



**Universidad Nacional Autónoma de México**  
**Facultad de Medicina**  
**División de Estudios de Posgrado**



**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**

**INFECCIÓN POR COVID 19 COMO UN FACTOR DE RIESGO PARA**  
**INFECCIÓN PERIPROTÉSICA EN ARTROPLASTIA DE RODILLA Y CADERA**

**TESIS**

Que para obtener el:

**GRADO DE ESPECIALISTA**

En:

**ORTOPEDIA**

Presenta:

**CHRISTOPHER ARARAT MORÁN GARCÍA**

Tutor:

**Dr. David Santiago Germán**

Investigador responsable:

**Dr. Adrián H. Rivera Villa**

Investigadores asociados:

**Dr. Rubén Torres González**

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



**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. JESÚS CRUZ SANTOS  
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA HTVFN 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

En este trabajo de investigación las líneas que están plasmadas representan años de sacrificio y dedicación, es el resultado del esfuerzo y perseverancia personal, de la confianza y desprendimiento económico, de tiempo y de su persona de familia y amigos, todo esto siempre fue por ellos.

Primeramente, agradezco a Dios porque sin Él nada y con Él todo, en los momentos de desamparo y en los de dicha siempre estuvo ahí velando por mí.

A mi padre por ser mi inspiración y mi ejemplo, todo lo que soy es gracias a él, la fortaleza y resiliencia que tuvo siempre la tengo presente, la motivación en los momentos complicados fue siempre observarte del otro lado al recibir mi reconocimiento de especialista. A mi madre que esta en el cielo, seguramente en algún pensamiento que tuviste vislumbraste este momento, espero te sientas orgullosa. A mi mamá que esta en la tierra porque no pudo haber mejor persona para cumplir esta misión y por aquí te digo, lo estás haciendo muy bien.

A mi esposa, convencido estoy de que no puedo tener a mejor compañera de vida, eres la mujer perfecta para mí, desde el inicio siempre has estado ahí, anteponiendo incluso tu comodidad y tus sueños por mis sueños, este logro sin ti no hubiera sido posible y lo que nos falta, eternamente estaré agradecido contigo. A mi hijo, aún no te conozco, pero has cambiado mi mundo, desde que supe que venías trato de ser mejor día a día para ti.

A mi tía M. d. J., tú sabes que sin ti no estaría aquí, porque no perdiste la fe y siempre apostaste por mí, porque, aunque yo no creía en mi tu nunca dudaste. A mis hermanos porque han vivido de la mano conmigo este proceso, estando cuando los necesito y nunca dejarme solo.

Al Dr. Rivera Villa por apoyarnos y facilitarnos la información que con trabajo ha recolectado durante años, al Dr. Santiago por la dedicación, paciencia y tiempo que nos brindó para la realización de este trabajo, al Dr. Torres por preocuparse por nuestro desarrollo profesional y por darnos las herramientas necesarias para hacer esta investigación, al Dr. Benítez por ayudarme a aterrizar ideas de este tema, por ser mi maestro quirúrgico y sobre todo amigo, al servicio de la biblioteca por su apoyo en la búsqueda de información. A mis compañeros de residencia por cada momento que pasamos juntos que hizo que este tiempo fuera más ameno.

## CONTENIDO

I.	TÍTULO.....	2
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:.....	6
III.	RESUMEN.....	8
IV.	MARCO TEÓRICO.....	10
a.	Antecedentes.....	13
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	21
VII.	JUSTIFICACIÓN.....	22
VIII.	OBJETIVOS.....	23
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN.....	24
X.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	25
a.	Diseño:.....	25
b.	Sitio.....	27
c.	Periodo.....	27
d.	Material.....	27
i.	Criterios de Selección.....	27
e.	Métodos.....	27
i.	Técnica de Muestreo.....	27
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra.....	28
iii.	Método de Recolección de Datos.....	30
iv.	Modelo Conceptual.....	31
v.	Descripción de Variables.....	32
vi.	Recursos Humanos.....	39
vii.	Recursos Materiales.....	40
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	41
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	42
XIII.	FACTIBILIDAD.....	43
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	46
XV.	RESULTADOS.....	47

XVI. DISCUSIÓN.....	51
XVII. CONCLUSIONES.....	58
XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	59
XVI. ANEXOS .....	61
Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos. ....	61
Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado. ....	62
Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección. ....	63
Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor. ....	64
Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud. ....	65

## **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: Infección por COVID 19 como factor de riesgo para infección periprotésica en artroplastia de rodilla y cadera**

#### **II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:**

Tesista: Dr. Christopher Ararat Morán García (a).

Investigador responsable: Dr. Adrián H. Rivera Villa (b).

Tutor: Dr. David Santiago Germán (c).

Investigadores asociados:

- Dr. Rubén Torres González (d).

#### **Correspondencia:**

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.

Teléfono de contacto: 5754-6627 Extensión:

Correo electrónico:

<http://www.imss.gob.mx/contacto/correoimss>

(a) 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. 3111173849. Correo electrónico: christopheramorang@gmail.com.  
Matrícula: 98356930.

(b) Médico especialista en Traumatología y Ortopedia, Jefe de Servicio, Reemplazos Articulares, 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. 57473500 ext. 25404. Correo electrónico: adrian.rivera@imss.gob.mx. Matrícula: 99352453.

(c) Jefe de División de Investigación en Salud, División de Investigación en Salud, Hospital de Traumatología 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. 5534342198. Correo electrónico: david.santiago.germán@gmail.com. Matrícula: 99374796.

(d) 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. ext. 25582, 25583. Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx, [rtorres.tyo@gmail.com](mailto:rtorres.tyo@gmail.com). Matrícula 99352552



### III. RESUMEN

**TÍTULO:** Infección por COVID 19 como factor de riesgo para infección periprotésica en artroplastia de rodilla y cadera

**INTRODUCCIÓN:** La pandemia por la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) resultó en una reducción en la capacidad operativa en cirugías ortopédicas electivas. La artroplastia total de rodilla (ATR) y la artroplastia total de cadera (ATC) son unos de los procedimientos electivos más comunes en México y en el mundo antes de la pandemia de COVID-19.

La introducción de protocolos preoperatorios, la cirugía ambulatoria y el lanzamiento de vacunas contra el COVID-19 han permitido la reintroducción segura de procedimientos electivos incluidos estos dos.

Aún con estas medidas para garantizar la seguridad quirúrgica, la infección preoperatoria por COVID-19 parece aumentar la morbilidad del paciente.

No está definido cómo el antecedente de contagio por COVID-19 afecta las tasas de complicaciones entre los pacientes que se someten a ATR y ATC.

**OBJETIVO:** Identificar la asociación entre el antecedente de contagio por COVID 19 y la infección periprotésica en artroplastia de rodilla y cadera del 1º de marzo de 2020 al 12 de julio de 2022

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Se realizó un estudio observacional de tipo analítico, casos y controles, del 1º de Marzo del 2020 al 31 de abril del 2022.

se atendieron 5531 pacientes del servicio de Reemplazos Articulares de la de la UMAE de TOR-DVFN, los criterios de inclusión fueron pacientes mayores de 18 años, ambos sexos, con diagnóstico de infección periprotésica de cadera y rodilla primaria, con fistula o cultivo positivo. En el grupo control se incluyeron pacientes mayores de 18 años, ambos sexos, a quienes se les realizo ATC y ATR primaria y que fueron egresados del servicio sin complicaciones. Se analizaron las siguientes variables sexo, edad, hipertensión arterial sistémica, diabetes mellitus, artritis reumatoide, infección por COVID 19, vacunación para SARS COV-2, infección periprotésica del expediente clínico electrónico. El instrumento de medición utilizado fue el programa XLSTAT 2022. Se realizó el siguiente 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 analizó una muestra de 5531 pacientes postoperados de ATC y ATR. La edad promedio fue de 65 años, el sexo predominante fue el masculino. La presencia de sexo femenino (RM= [0.26 IC 95%] y el no fumar

(RM= [0.95 IC 95%] se consideraron variables protectoras para no presentar infección periprotésica

**CONCLUSIONES:** La infección preoperatoria por coronavirus SARS-COV2 no influyendo su severidad, no se asocia significativamente para desarrollar infección periprotésica en rodilla y cadera, de la misma manera no hay relación con comorbilidades asociadas, por otro lado, el sexo femenino y no fumar son protectores para evitar esta complicación.

## IV. MARCO TEÓRICO

### Infección periprotésica

La artroplastia de cadera y rodilla alivian el dolor, mejoran la función articular y aumenta la calidad de vida de los pacientes. Sin embargo, hay incidentes de fracaso que requieren una cirugía de revisión. Aunque es poco frecuente, la infección articular periprotésica (IAP) es una de las complicaciones más graves. A pesar de que las tasas de infección se redujeron a menos del 1 % al 2 % de todas las artroplastias totales de cadera (ATC) primarias y a menos del 5 % de las ATC de revisión. (1)

Las infecciones de las articulaciones periprotésicas (IAP) se encuentran entre las complicaciones más desafiantes en la artroplastia moderna de rodilla y cadera con una incidencia creciente y costos enormes para el sistema de atención médica.(2)

El diagnóstico de la infección de la articulación periprotésica (IAP) de la cadera y rodilla sigue siendo un desafío importante ya que no existe una prueba con absoluta precisión. La Sociedad de Infección Musculoesquelética (MSIS) y la Sociedad de Enfermedades Infecciosas (IDSA) han desarrollado previamente criterios para estandarizar la definición de IAP. (3)

Se podrían identificar varios factores de riesgo para la IAP, como la diabetes, la obesidad y la inmunosupresión. Sin embargo, en muchos casos, la persistencia de la infección no puede ser explicado únicamente por estos factores. No hay estudios detallados con información sobre las causas y los factores de riesgo del fracaso y persistencia de la infección independientemente de los factores de riesgo de los pacientes.(2)

El diagnóstico de IAP se basa en una combinación de hallazgos clínicos, resultados de laboratorio de sangre periférica y líquido sinovial, cultivo microbiológico, evaluación histológica de tejido periprotésico y hallazgos intraoperatorios. (3)

El tratamiento depende de la etapa de la infección y se basa en la clasificación publicada por Coventry en 1975 con la modificación de Tsukayama: La infección en etapa I ocurre de forma aguda dentro de las 6 semanas posteriores a la implantación; La infección en etapa II se refiere a presentaciones crónicas tardías; La infección en etapa III tiene lugar en un reemplazo articular que anteriormente funcionaba bien; La infección en etapa IV es un resultado positivo inesperado del cultivo en lo que se pensaba que era una revisión aséptica. Según las guías, el esquema terapéutico en las infecciones periprotésicas para la retirada del implante y la posterior colocación de la prótesis definitiva es de uno o dos tiempos. Este último se considera el estándar de oro con una tasa de erradicación superior al 90%. (4)

## COVID 19

La pandemia de SARS-CoV-2 (COVID-19) comenzó a fines de 2019 en Wuhan, China. El primer caso informado en los Estados Unidos de transmisión de persona a persona se identificó el 30 de enero. (5)

México publicó la primera versión de su definición de caso sospechoso de COVID-19 en marzo de 2020, con el objetivo de determinar quién debe hacerse la prueba. La definición de caso sospechoso de COVID-19 en México se emitió en marzo de 2020 e incluía a cualquier persona que buscaba atención por al menos uno de los siguientes síntomas que comenzaron dentro de los 7 días anteriores: tos, disnea, fiebre o dolor de cabeza; con al menos uno de los siguientes: mialgia, artralgia, dolor de garganta, dolor torácico, rinorrea, polipnea o conjuntivitis.

La definición de caso sospechoso de COVID-19 fue actualizada por México en agosto de 2020 (agregando escalofríos, anosmia y disgeusia y ampliando el período de aparición de síntomas de 7 a 10 días). La definición de caso de COVID-19 confirmado por vínculo epidemiológico con un caso confirmado por laboratorio (cualquier persona que cumpla con los criterios de caso sospechoso de COVID-19 que haya tenido contacto con un caso confirmado por laboratorio en los 14 días anteriores). (6)

## COVID 19 e infección periprotésica

Los principales puntos de inflexión en la práctica de la artroplastia ocurrieron cuando la Organización Mundial de la Salud declaró al COVID-19 una pandemia mundial el 10 de marzo de 2020, seguido de la cancelación de todas las cirugías electivas en los Estados Unidos el 14 de marzo de 2020. Posteriormente hubo una variación significativa con respecto a las recomendaciones estatales para detener los procedimientos electivos. (5)

De repente, los esfuerzos y los recursos se centraron en el tratamiento y la prevención de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). Con ese fin, las cirugías electivas fueron canceladas o limitadas significativamente. (7)

Durante la pandemia de COVID-19, la artroplastia articular se clasificó como Nivel 2 y se recomendó cancelarla o posponerla. Se informó que aproximadamente 30 000 procedimientos primarios y 3000 de revisión de artroplastia de cadera y rodilla se cancelarían cada semana después de excluir los procedimientos esenciales durante las restricciones de COVID-19. (8)

El retorno a los volúmenes quirúrgicos previos a la pandemia es beneficioso para los pacientes con artrosis de cadera y rodilla que se han demorado en recibir atención, lo que se ha relacionado con una mayor mortalidad y comorbilidades. Aunque se han instituido amplias medidas para garantizar la seguridad del

encuentro quirúrgico, la infección perioperatoria por COVID-19 parece aumentar la morbilidad del paciente. (7)

En el punto álgido de la pandemia en Wuhan, China, se informó una tasa demortalidad del 21 % en un grupo de 34 pacientes quirúrgicos electivos (siete fueron procedimientos ortopédicos) que posteriormente desarrollaron COVID-19. (9)

Dos estudios han demostrado que la tasa de mortalidad no ajustada es de aproximadamente 30% en los primeros 30 días postoperatorios para pacientes con fractura de cadera y COVID-19.

El estudio internacional multicéntrico COVID Surg informó una tasa de mortalidad posoperatoria del 24 % en una cohorte de 1128 pacientes positivos para COVID-19 a los 30 días. Sin embargo, esto solo incluyó a 302 pacientes ortopédicos, de los cuales 20 fueron procedimientos electivos y 281 fueron procedimientos de emergencia. (7,9)

Investigadores del Reino Unido evaluaron la asociación independiente de COVID-19 en la mortalidad posoperatoria en pacientes sometidos a cirugía ortopédica y traumatológica y encontraron que las infecciones perioperatorias por COVID-19 casi duplicaron el riesgo de mortalidad posoperatoria. (7)

Lo que no está claro es si estas tasas de mortalidad son aplicables a todos los pacientes ortopédicos y traumatológicos, si la tasa de mortalidad continúa aumentando más allá del período posoperatorio de 30 días para los pacientes que desarrollan COVID-19 tarde en la recuperación posoperatoria, y cuál es el riesgo de un paciente que se infecta después de la operación. (9)

Un mejor conocimiento sobre el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2), así como mejores protocolos hospitalarios, medidas de salud pública y vacunación deberían reducir este riesgo y los resultados de los pacientes con COVID-19 continúan mejorando. (10)

### a. Antecedentes

Identifica los elementos que integran la pregunta:

- (P)aciente o Problema: Postoperados de artroplastia de cadera y rodilla
- (I)ntervención, estrategia, tratamiento, factor de (E)xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: Antecedente de infección por COVID 19
- (C)omparación o control (ej: terapia alternativa, placebo): Pacientes no infectados por COVID 19.
- (O)utcome, desenlace o evento: Infección periprotésica
- (T)iempo en el que se espera ocurra el desenlace: 2 años.

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

¿Los postoperados de artroplastia de cadera y rodilla con antecedente de infección por COVID 19 están en riesgo de infección periprotésica comparado con pacientes no infectados por COVID 19 a los 2 años?

La búsqueda se realizó en tres 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 Emtree (opcional)	Términos DeCS
P	Arthroplasty	Prosthesis Periprosthetic	Arthroplasty		Artroplastia
I/E	COVID 19	SARS COV-2 Coronavirus	SARS COV-2		Coronavirus
O	Periprosthetic Infection	Peri Implant	Periprosthetic Fractures Infections		Fracturas Periprotéticas Fracturas periprotésicas

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 (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)	
PubMed	Text Availability	<input type="checkbox"/> Letter	(((("SARS-CoV-2"[Mesh]) AND "Infections"[Mesh]) AND "Arthroplasty"[Mesh]) AND "Knee"[Mesh])	
	<input checked="" type="checkbox"/> Abstract	<input type="checkbox"/> Multicenter Study		
	<input checked="" type="checkbox"/> Free full text	<input type="checkbox"/> News		
	<input checked="" type="checkbox"/> Full text	<input type="checkbox"/> Newspaper Article		
	Article Attribute	<input type="checkbox"/> Observational Study		
	<input type="checkbox"/> Associated data	<input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary		
	Article Type	<input type="checkbox"/> Overall		
	<input type="checkbox"/> Book and Documents	<input type="checkbox"/> Patient Education Handout		
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial	<input type="checkbox"/> Periodical Index		
	<input type="checkbox"/> Meta-Analysis	<input type="checkbox"/> Personal Narrative		
	<input type="checkbox"/> RCT	<input type="checkbox"/> Portrait		
	<input type="checkbox"/> Review	<input type="checkbox"/> Practice Guideline		
	<input type="checkbox"/> Systematic Review	<input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial		
	Publication Date	<input type="checkbox"/> Preprint		(((("SARS-CoV-2"[Mesh]) AND "Infections"[Mesh]) AND "Arthroplasty"[Mesh]) AND "Hip"[Mesh])
	<input type="checkbox"/> 1 year	<input type="checkbox"/> Published Erratum		
	<input type="checkbox"/> 5 years	<input type="checkbox"/> Research Support, American Recovery and Reinvestment Act		
	<input type="checkbox"/> 10 years	<input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Extramural		
	<input checked="" type="checkbox"/> Custom Range	<input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Intramural		
	Article Type	<input type="checkbox"/> Research Support, Non-U.S. Gov't		
	<input type="checkbox"/> Address	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S.		
	<input type="checkbox"/> Autobiography	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, P.H.S.		
	<input type="checkbox"/> Bibliography	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't		
	<input type="checkbox"/> Case Reports	<input type="checkbox"/> Retracted Publication		
	<input type="checkbox"/> Classical Article	<input type="checkbox"/> Retraction of Publication		
	<input type="checkbox"/> Clinical Conference	<input type="checkbox"/> Scientific Integrity Review		
	<input type="checkbox"/> Clinical Study	<input type="checkbox"/> Technical Report		
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial	<input type="checkbox"/> Twin Study		
	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				

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)	
PubMed	<input type="checkbox"/> Comparative Study	<input type="checkbox"/> Validation Study	("COVID 19" AND "ARTHROPLASTY INFECTION") AND (KNEE OR HIP) ("COVID 19" AND "ARTHROPLASTY INFECTION") AND (KNEE AND HIP)
	<input type="checkbox"/> Congress	<input type="checkbox"/> Video-Audio Media	
	<input type="checkbox"/> Consensus	<input type="checkbox"/> Webcast	
	Development Conference	Species	
	<input type="checkbox"/> Consensus	<input checked="" type="checkbox"/> Humans	
	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 (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
Google	Idioma <input type="checkbox"/> Sin las palabras	("COVID 19" AND



scholar	<input 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	Donde las palabras aparezcan <input type="checkbox"/> En todo el artículo <input type="checkbox"/> En el título del artículo Mostrar artículos fechados entre	"ARTHROPLASTY INFECTION" AND (KNEE OR HIP) ("COVID 19" AND "ARTHROPLASTY INFECTION") AND (KNEE 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 checked="" type="checkbox"/> Todos los campos <input 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 type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas Periodo del al	Infección periprotésica en artroplastia de rodilla y cadera

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 siguientes criterios de selección. **Ver tabla 3.**

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

---

Criterios de inclusión

---

1. Infección por COVID 19
  2. Artroplastia de rodilla y cadera
  3. Sin Infección por COVID 19
  4. Infección periprotésica
  5. Adultos
  6. Severidad de la infección
  7. Comórbidos (Diabetes Mellitus 2, Hipertensión Arterial Sistémica, Artritis Reumatoide, etc.)
  8. Pacientes con afiliación al IMSS
- 

Criterios de exclusión

---

1. Aflojamiento séptico protésico
  2. Luxación protésica
  3. Fractura periprotésica
  4. Niños
  5. Infección de herida quirúrgica
  6. Mortalidad
-

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

Identificación	Número total de citas identificadas: 62
	Número de citas identificadas por cada base de datos: PUBMED 41, SD 13, GS 8, TU 0
Tamizaje	Número total de citas duplicadas: 3
	Número total de citas excluidas basadas en el título y resumen: 58
	Número total de artículos de texto completo recuperados: 4
Elegibilidad	Número de artículos de texto completo removidos por cada criterio de exclusión: 59
Inclusión	Número total de artículos incluidos en la revisión: 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
Forlenta, 2022	Estados Unidos	Retrospectivo	239	Caracterizar el efecto de la infección por COVID-19 después de artroplastia total articular en las tasas de complicaciones perioperatorias .	La infección por COVID-19 más temprano en el período postoperatorio se asocia con un mayor riesgo de complicaciones.	OR 3.36	IC: 95 %

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

## V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La pandemia mundial de 2020 causada por el nuevo coronavirus , SARS-CoV-2, ha causado más de 516 millones de infecciones y 6.2 millones de muertes relacionadas, afectando gravemente la prestación de atención médica en el mundo. Los procedimientos ortopédicos electivos fueron cancelados o limitados significativamente. Los reemplazos articulares son uno de esos procedimientos más comunes, con más de 1 millón de procedimientos realizados anualmente en los Estados Unidos antes de la pandemia de COVID-19.

En México el desarrollo de protocolos quirúrgicos para disminuir el riesgo para contagio por COVID 19, la cirugía ambulatoria y la aplicación de vacunas han permitido la reintroducción segura de procedimientos electivos, incluida los mencionados.

Aunque se han instituido medidas para garantizar la seguridad en las cirugías, la infección preoperatoria por COVID-19 parece aumentar la morbilidad del paciente. Un gran estudio de cohorte internacional y multicéntrico encontró que un diagnóstico reciente de COVID-19 se asoció con un aumento estadísticamente significativo del riesgo de complicaciones pulmonares y mortalidad en poblaciones específicas de pacientes, incluido el sexo masculino y los pacientes mayores de 70. Investigadores del Reino Unido evaluaron la asociación independiente de COVID-19 en la mortalidad posoperatoria en pacientes sometidos a cirugía ortopédica y traumatológica y encontraron que las infecciones preoperatorias por COVID-19 casi duplicaron el riesgo de mortalidad posoperatoria.

Hasta la realización de este proyecto de investigación no se tiene la certeza de cómo la infección preoperatoria por COVID-19 afecta las tasas de complicaciones como la infección periprotésica entre los pacientes que se someten reemplazos articulares.

## **VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Es la infección por COVID 19 un factor de riesgo para infección periprotésica en artroplastia de rodilla y cadera?

## VII. JUSTIFICACIÓN

La infección periprotésica es una complicación devastadora, necesitando de tratamiento médico quirúrgico enérgico, calculando que el costo por paciente de esta complicación es de tres a cinco veces el costo del tratamiento quirúrgico inicial.

Actualmente se sabe que los pacientes que tienen antecedente o que dan positivo para SARS-CoV-2 en el momento de la cirugía, ya sea asintomático o sintomático se asocian con un alto riesgo de efectos adversos, incluida la mortalidad. La literatura actual sugiere que los pacientes que desarrollan COVID-19 después de una cirugía electiva se asocian con una tasa de mortalidad a los 30 días del 19%.

En la artroplastia de miembros inferiores, antes de la introducción de la vacunación, se informó un riesgo de mortalidad de entre el 20% y el 40%, normalizándose cuando la cirugía se realizó 7 semanas después del diagnóstico de SARS-CoV-2, siempre que los síntomas se hayan resuelto. Para reducir el riesgo que presenta el SARS-CoV-2 a los pacientes que se someten a artroplastia articular, es prudente asegurarse de que los pacientes que tienen cirugía no están infectados con SARS-CoV-2 en el momento de la cirugía y durante su recuperación.

Este estudio de investigación nos permitirá encontrar la posible asociación entre el antecedente de infección por COVID 19 como un factor de riesgo para infección periprotésica en artroplastia de rodilla y cadera, no encontrando estudios que nos hablen de esta relación hasta este momento, con la finalidad de aportar otra perspectiva al momento de tomar una decisión terapéutica y establecer un pronóstico adecuado.

## VIII. OBJETIVOS

### Objetivo General

Identificar la asociación entre el antecedente de contagio por COVID 19 y la infección periprotésica en artroplastia de rodilla y cadera de marzo de 2020 a julio de 2022.

### Objetivos Específicos:

- Identificar la relación que existe entre el nivel de severidad de infección por COVID 19 antes de la realización de la artroplastia de cadera y rodilla.
- Identificar las comorbilidades más frecuentes en pacientes con infección periprotésica asociada a infección por COVID 19.
- Identificar el grupo etario y género con infección periprotésica asociada a infección por COVID 19.



## **IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN**

Corroborar que el haber desarrollado enfermedad por COVID 19 es un factor de riesgo para presentar infección para pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla y cadera.

## **X. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **a. Diseño**

Nivel de investigación al que pertenece el proyecto: Explicativo

Por el tipo de intervención: Observacional

Por el tipo de análisis: Analítico

Por el número de veces que se mide la variable desenlace: Casos y  
Controles

Por el momento en el que ocurre la variable desenlace: Retrospectivo

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

TIPO DE INVESTIGACIÓN		TIPOS DE DISEÑO			
Community	Investigación Secundaria			Guías <input type="checkbox"/>	
				Meta-análisis <input type="checkbox"/>	
				Revisiones Sistemáticas <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"/>	
				Encuesta Transversal o de Prevalencia <input type="checkbox"/>	
Descriptivo	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**

De marzo de 2020 a julio del 2022

**d. Material**

**i. Criterios de Selección**

Tabla 6. Criterios de Selección.

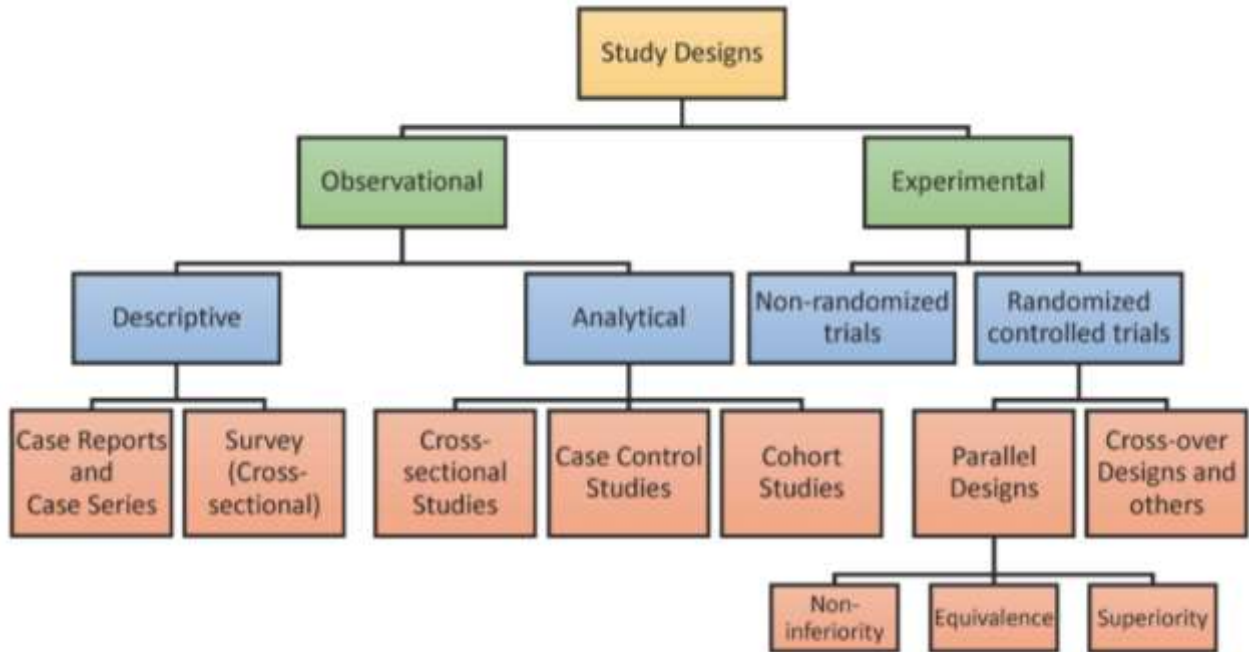
	<input type="checkbox"/> Casos	<input type="checkbox"/> Grupo Control
Inclusión: (características que deben estar presentes en la muestra)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Infección por COVID 19</li> <li>2. Artroplastia de rodilla y cadera</li> <li>3. Infección periprotésica</li> <li>4. Adultos</li> <li>5. Severidad de la infección</li> <li>6. Comórbidos (Diabetes Mellitus 2, Hipertensión Arterial Sistémica, Artritis Reumatoide, etc.)</li> <li>7. Pacientes con afiliación al IMSS</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sin Infección por COVID 19</li> <li>2. Artroplastia de rodilla y cadera</li> <li>3. Infección periprotésica</li> <li>4. Adultos</li> <li>5. Severidad de la infección</li> <li>6. Comórbidos (Diabetes Mellitus 2, Hipertensión Arterial Sistémica, Artritis Reumatoide, etc.)</li> <li>7. Pacientes con afiliación al IMSS</li> </ol>
No Inclusión: (no son los contrarios a los de inclusión)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aflojamiento séptico protésico</li> <li>2. Luxación protésica</li> <li>3. Fractura periprotésica</li> <li>4. Niños</li> <li>5. Infección de herida quirúrgica</li> <li>6. Mortalidad</li> </ol>	

**e. Métodos**

**i. Técnica de Muestreo**

No probabilístico: Muestreo por casos consecutivos

## 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.512-520.

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

Figura 1

## Case-control Study

Unmatched Matched

Reference Example

Two-sided (Unchecking the checkbox will perform the sample estimation for a one-sided test.)

Type I error rate,  $\alpha$  ⓘ

Power,  $1 - \beta$  ⓘ

Ratio of case to control,  $k$  ⓘ

Proportion Odds ratio

$p_0$  ⓘ

$p_1$  ⓘ

Figura 2

Sample size		
2-side significance level		0.05
Power (1-beta)		0.8
Ratio of sample size, control/case		1
Probability of event in the case group		0.04
Probability of event in the control group		0.6
<b>Result</b>		
	<b>Fleiss</b>	<b>Fleiss with correction for continuity</b>
Sample Size - Case	10	13
Sample Size - Control	10	13
Total sample size	20	26

**Figura 3**

De acuerdo con el cálculo de la muestra se necesitan 13 casos y 13 controles, sin embargo, para que la muestra fuera representativa se decidió corregir esta cantidad por 31 casos y 31 controles.

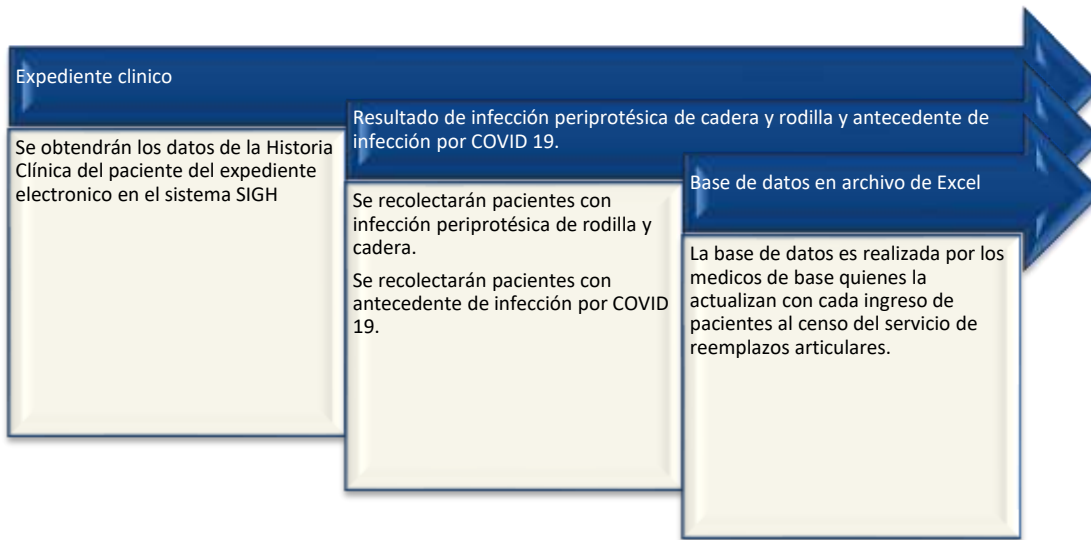
### **iii. Método de Recolección de Datos**

Se presentará este estudio ante el comité local de investigación en salud de la UMAE de traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México, así como el comité de ética de investigación mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación en investigación en salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen de registro.

Se solicitará el permiso para acceder a los expedientes electrónicos de los pacientes con diagnóstico de infección periprotésica de rodilla y cadera de acuerdo con la base de datos del servicio de reemplazos articulares.

1. Se revisará expedientes clínicos, se verificará los criterios de selección y no selección para la selección y tamaño de la muestra.
2. Se identificarán pacientes con diagnóstico confirmado de infección periprotésica de cadera y rodilla.
3. Se designará a pacientes de acuerdo con el antecedente de infección por COVID 19 o no.
5. Se realizará una base de datos en Excel con las variables de la investigación.

#### iv. Modelo Conceptual





**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
Artroplastia	Es una intervención coste-efectiva para disminuir el dolor, mejorar la función y la calidad de vida de los pacientes con patología degenerativa o inflamatoria de articulaciones.	Intervención donde las superficies articulares afectadas son reemplazadas con materiales sintéticos, y así mejora el dolor, la cinemática articular y la función.	Cualitativa	Cadera: 1 Rodilla: 2
Infección periprotésica	La infección periprotésica (IP) es una de las complicaciones más graves y costosas en cirugía protésica, siendo una de las principales causas de recambio. El diagnóstico de la infección periprotésica no es sencillo y requiere una combinación de marcadores serológicos, técnicas de imagen, anatomía patológica y valoración clínica detenida, ya que no existe ningún test 100%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dos cultivos periprotésicos positivos con microorganismos fenotípicamente idénticos</li> <li>• Una fístula que se comunique con la articulación</li> <li>• Tener tres de los siguientes criterios menores:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>— Proteína C reactiva sérica (PCR) y velocidad de sedimentación globular (VSG) elevadas.</li> <li>— Cuenta elevada de glóbulos blancos (CGB) o una prueba positiva (++) en una tira de esterasa leucocitaria,</li> </ul> </li> </ul>	Cualitativa	Fístula: 1 Cultivo: 2 No infectado: 0

	sensible ni específico.	<p>hechos en líquido sinovial.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Un elevado porcentaje de neutrófilos polimorfonucleares en el líquido sinovial (PMN %).</li> <li>— Análisis histológico positivo en el tejido periprotésico.</li> </ul> <p>Un cultivo positivo.</p>		
Infección por COVID 19	<p>Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), debida a la infección por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2). Grado de severidad o gravedad acorde a la guía de manejo clínico de pacientes con la COVID-19 de la OMS (Enero 2021): -Crítico: definido por los criterios para el síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), sepsis, shock séptico u otras afecciones que</p>	<p>Caso sospechoso de Enfermedad Respiratoria Viral Persona de cualquier edad que en los últimos 10 días haya presentado al menos uno de los siguientes signos y síntomas: tos, disnea, fiebre o cefalea*</p> <p>Acompañados de al menos uno de los siguientes signos o síntomas: Mialgias, Artralgias, Odinofagia, Escalofríos, Dolor torácico, Rinorrea, Polipnea, Anosmia, Disgeusia, Conjuntivitis.</p> <p>*En menores de cinco años de edad, la irritabilidad puede sustituir a la cefalea.</p> <p>Caso de Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG):</p>	Cualitativa	<p>SÍ: 1                  NO: 2</p>

	<p>normalmente requerirían la provisión de terapias de soporte vital, como ventilación mecánica (invasiva o no invasiva) o vasopresores. Severo: definido por cualquiera de: Saturación de oxígeno 30 respiraciones/min en adultos o signos de dificultad respiratoria grave (uso de músculos accesorios, incapacidad para completar oraciones, y/o PAFI &lt; 300 mmHg y -No grave: definido como la ausencia de cualquier criterio para la COVID-19 severo o crítico (incluyéndose acá, -Moderado: con signos clínicos de neumonía (fiebre, tos, disnea, respiración rápida) pero sin signos de neumonía grave, incluida la SpO2 ≥ 90 % en aire</p>	<p>Toda persona que cumpla con la definición de caso sospechoso de Enfermedad Respiratoria Viral y con presencia de alguno de los siguientes datos de gravedad: disnea, dolor torácico o desaturación. Caso confirmado por laboratorio: Persona que cumpla con la definición operacional de caso sospechoso y que cuente con diagnóstico confirmado por laboratorio a través de PCR-RT por parte de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública reconocidos por el InDRE. Caso confirmado por prueba antigénica rápida para SARS-CoV-2* Persona que cumple con definición operacional de caso sospechoso y cuenta con una prueba antigénica rápida positiva para SARS-CoV-2 mediante un estuche comercial avalado por el InDRE* Caso confirmado por asociación epidemiológica</p>		
--	--	--	--	--

	<p>ambiente, y -                  Leve: Pacientes                  sintomáticos que                  cumplen con la                  definición de                  caso de la                  COVID-19 sin                  evidencia de                  neumonía viral o                  hipoxia).</p>	<p>Persona que cumpla                  con definición                  operacional de caso                  sospechoso y que                  haya estado en                  contacto estrecho                  (convivencia a menos                  de 1 metro de                  distancia por 15                  minutos o más                  continuos o                  acumulados*) con un                  caso confirmado por                  laboratorio a PCR-RT                  ó prueba antigénica                  rápida para SARS-                  CoV-2, desde 2 hasta                  14 días antes del                  inicio de síntomas y                  que el caso                  confirmado al cual se                  encuentra asociado,                  se encuentre                  registrado en la                  plataforma del                  SISVER o en el                  Sistema de                  Notificación en Línea                  para la Vigilancia                  Epidemiológica                  (SINOLAVE).                  Defunción con                  diagnóstico                  confirmado por                  laboratorio                  Persona fallecida que                  cumpla con la                  definición operacional                  de caso sospechosos,                  que haya sido                  confirmado por                  laboratorio a través                  de prueba de PCR-                  RT por laboratorios</p>		
--	---	--	--	--

		<p>reconocidos por el InDRE o por prueba antigénica rápida para SARS-CoV-2 evaluada por el InDRE.</p> <p>Defunción confirmada por asociación clínica epidemiológica Persona fallecida que cumpla con la definición operacional de caso sospechoso, con resultado de muestra rechazada, no amplificada, no adecuada, no recibida o sin toma de muestra y que haya tenido contacto con un caso confirmado por laboratorio a PCR-RT ó prueba antigénica rápida para SARS-CoV-2, durante los últimos 14 días previos a la fecha de inicio de síntomas y que el caso confirmado al cual se encuentra asociado, este registrado en la plataforma del SISVER.</p> <p>Defunción confirmada por dictaminación clínica epidemiológica Persona fallecida que cumpla con la definición operacional de caso sospechoso, con resultado de muestra rechazada, no amplificada, no</p>		
--	--	---	--	--

		<p>adecuada, no recibida o sin toma de muestra y que de acuerdo con los criterios clínicos epidemiológicos sea dictaminada como caso confirmado a COVID-19.</p> <p>Definición de segundo episodio por COVID-19</p> <p>Persona con resultado positivo a SARS-CoV-2, que después de un periodo <math>\geq 45</math> días de haber presentado la primera infección, inicie con sintomatología y el resultado de la prueba en este segundo episodio, sea positivo a SARS-CoV-2.</p>		
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Edad del paciente al momento de la artroplastia.	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	H: 1 M: 2
Diabetes Mellitus	Enfermedad metabólica caracterizada por un aumento de la glucosa en la sangre.	Glucemia en Ayunas más de 110mg/dl Glucemia mas de 200mg/dl HbA1c >6.5	Cualitativa	SI: 1 NO: 2
Artritis reumatoide	Enfermedad autoinmunitaria	Factor Reumatoide	Cualitativa	SI: 1 NO: 2

	que causa dolor, hinchazón y rigidez de las articulaciones, y que puede dañarlas gravemente	Positivo Criterios del Colegio Americano de Reumatología		
Hipertensión arterial sistémica	Es la elevación de la presión arterial, que afecta a todas las arterias del organismo (hipertensión arterial). Afecta, con más intensidad, al corazón, retina, cerebro, riñón y arterias de las extremidades inferiores.	Síndrome de etiología múltiple caracterizado por la elevación persistente de las cifras de presión arterial a cifras $\geq$ 140/90 ml/Hg.	Cualitativa	SI: 1 NO: 2
Tabaquismo	Es la adicción al consumo de tabaco	Reporte de tabaquismo en la Historia Clínica	Cualitativa	SI: 1 NO: 2

## vi. Recursos Humanos

1. Dr. Adrián H. Rivera Villa
  - Concepción de la idea
  - Escritura del anteproyecto de investigación
  - Recolección de datos
  - Análisis de los datos
  - Interpretación de los resultados
  - Escritura del manuscrito final
  - Revisión del manuscrito final
2. Dr. David Santiago Germán
  - Concepción de la idea
  - Escritura del anteproyecto de investigación
  - Recolección de datos
  - Análisis de los datos
  - Interpretación de los resultados
  - Escritura del manuscrito final
  - Revisión del manuscrito final
3. Dr. Christopher A. Morán García
  - Concepción de la idea
  - Escritura del anteproyecto de investigación
  - Recolección de datos
  - Análisis de los datos
  - Interpretación de los resultados
  - Escritura del manuscrito final
  - Revisión del manuscrito final
4. Dr. Rubén Torres González
  - Concepción de la idea
  - Escritura del anteproyecto de investigación
  - Recolección de datos
  - Análisis de los datos
  - Interpretación de los resultados
  - Escritura del manuscrito final
  - Revisión del manuscrito final



## **vii. Recursos Materiales**

Computadora de escritorio

Laptop

Microsoft Word

Microsoft Excel

Calculadora

Lápiz

Pluma

Hojas blancas

Bitácora del servicio de Reemplazos Articulares

Expediente electrónico

Tóner

Impresora

## XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

### Multivariable Análisis de Regresión Logística Múltiple

**Análisis estadístico descriptivo:** Se realizará 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 sea  $\geq 50$  observaciones y del test de Kolmogorov-Smirnov cuando la muestra sea mayor a 50 observaciones.

Las variables cuantitativas con distribución normal o paramétrica se expresarán en medias  $\pm$  desviaciones estándar (DE), aquellas con una distribución no paramétrica se expresarán en medianas y rango intercuartilar. Las variables cualitativas se expresarán en frecuencias absolutas o número de observaciones (n) y frecuencias relativas o porcentajes (%).

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

**Análisis estadístico multivariable:** Se considerará 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 utilizará el Paquete estadístico XLSTAT 2022.

## XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevará 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 presentará 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 y ATR. 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 1, 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 se requiere de Carta de Consentimiento Informado. La información obtenida será con fines de la investigación, así como los datos 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 cuenta 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" = 1489
- ◆ Desenlace(s):  
Frecuencia del desenlace reportada en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" = 8
- ◆ Describa brevemente la experiencia del grupo de investigación: Los participantes en este proyecto han sido autores, coautores, tutores de investigación, cuentan con publicaciones en bases de datos como Elsevier, Pubmed, entre otras. Además de tener experiencia en el servicio de remplazos articulares en donde se realizan ATR y ATC, así como el manejo de complicaciones.

### XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año	1ero				2do				3ro				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 1º de marzo de 2020 al 12 de julio de 2022 se operaron 5,531 pacientes de Artroplastia Total de Rodilla y Artroplastia Total de Cadera en el Servicio de Reemplazo Articular del Hospital de Ortopedia de la UMAE TOR DVFN. No fueron incluidos en el estudio 5469 pacientes por los siguientes motivos: aflojamiento séptico protésico, luxación protésica, fractura periprotésica e infección de herida quirúrgica. La muestra total analizada fue de 62 pacientes de los cuales 31 presentaron infección periprotésica y 31 sin infección periprotésica. **Ver Figura 1.**

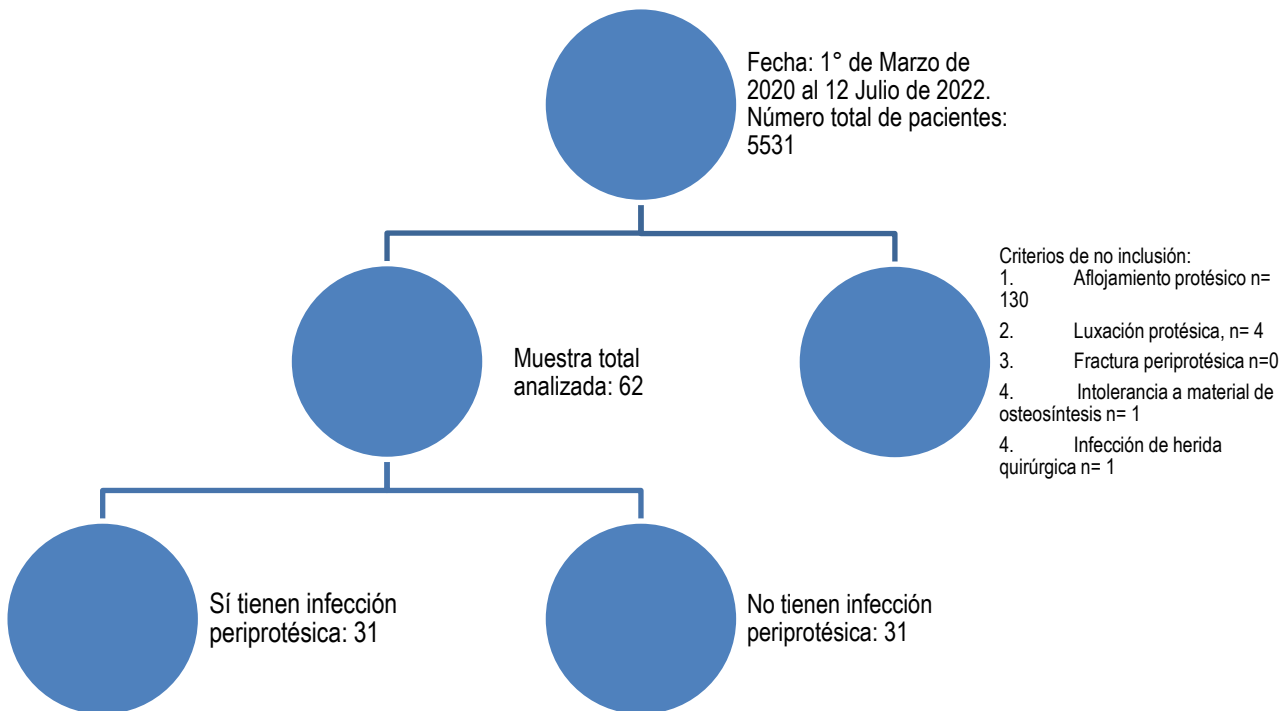




Tabla 1. Características demográficas y clínicas de 62 pacientes tratados con ATC y ATR.

Características	Total de la muestra n=62
Edad, años +/- DE	65 +/- 10.68
Sexo, n (%)	
Hombre	32 (51.61)
Mujer	30 (48.38)
Región anatómica	
Cadera	16 (25.80)
Rodilla	46 (74.19)
COVID 19	
Sí	18 (29.03)
No	44 (70.96)
Vacunación	
Sí	60 (96.77)
No	2 (3.22)
Diabetes Mellitus	
Sí	16 (25.80)
No	46 (74.19)
Hipertensión arterial sistémica	
Sí	23 (37.09)
No	39 (62.90)
Artritis Reumatoide	
Sí	4 (6.45)
No	58 (93.54)
Criterio diagnóstico de infección periprotésica	
Fístula	23 (37.09)
Cultivo	8 (12.90)
No infectado	31 (100)
Tabaco	
Sí	14 (22.58)
No	48 (77.41)

Tabla 2. Comparación de las características demográficas y clínicas en pacientes tratados con ATC y ATR que cursaron con infección periprotésica

Características	Pacientes con infección periprotésica	Pacientes sin infección periprotésica	Valor de p
Edad, años +/- DE	67+-9.25	63+/-11.76	0.10
Sexo, n (%)			0.016
Hombre	21 (67.74)	11 (35.48)	
Mujer	10 (32.25)	20 (64.51)	
Región anatómica			0.13
Cadera	5 (16.12)	11 (35.48)	
Rodilla	26 (83.87)	20 (64.51)	
Infección por COVID 19			1.000
Sí	9 (29.03)	9 (29.03)	
Vacunación			1.000
Sí	30 (96.77)	30 (96.77)	
Diabetes Mellitus			1.000
Sí	8 (25.80)	8 (25.80)	
Hipertensión arterial sistémica			0.28
Sí	14 (45.16)	9 (29.03)	
Artritis Reumatoide			0.60
Sí	3 (9.67)	1 (3.22)	
Tabaco			0.04
Sí	14 (45.1)	6 (19.35)	

Tabla 3. Análisis multivariado de regresión logística para predecir infección por COVID 19 como variable dependiente en pacientes con infección periprotésica.

	Odds Ratio	IC 95%	P
Sexo femenino	0.26	0.09-0.77	0.015
No fumar	0.95	0.26-3.46	0.94

R<sup>2</sup>= 0.13, p=0.03

## XVI. DISCUSIÓN

El COVID-19 es una nueva pandemia que se ha propagado rápidamente en todo México y el mundo, el primer caso de infección en el mundo data del 1 de noviembre de 2019, en nuestro país se reportó el 27 de febrero de 2020. El 7 de enero de 2020, en el Centro Chino para el Control y la Prevención de Enfermedades (CCDC) se identificó el agente causante de la neumonía desconocida como un coronavirus agudo severo relacionado con el síndrome respiratorio agudo, al que se le denominó SARS-CoV-2, por su similitud con el SARS-CoV descubierto en 2003. El 11 de marzo de 2020 la COVID-19 fue declarada una pandemia. Desde entonces el número de casos infectados hasta el 21 julio de 2022 asciende a 6.52 millones y 327 107 muertes en México.

Forlenza y otros demostraron una morbilidad significativa asociada con la infección posoperatoria por COVID-19. Los pacientes que tuvieron una infección por COVID-19 en el período posoperatorio temprano tuvieron tasas significativamente más altas de eventos tromboembólicos venosos, lesión renal aguda, paro cardíaco, neumonía, infección del tracto urinario, infección superficial del sitio quirúrgico e infección periprotésica asociadas con el diagnóstico de COVID-19 después de la artroplastia total articular. Además, el momento era importante, ya que las infecciones por COVID-19 más tempranas en el período posoperatorio tenían un mayor riesgo que las que ocurrían más tarde. (11)

La infección periprotésica es una complicación devastadora en la cirugía para reemplazo articular, a menudo asociada con un tratamiento prolongado con antibióticos, estancias prolongadas en el hospital, aflojamiento aséptico tardío y mal resultado funcional. (11)

El presente estudio fue realizado en la Ciudad de México en la UMAE Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", con una capacidad general de 262 camas censables. La pandemia transformó radicalmente la rutina de los departamentos de cirugía ortopédica, incluyendo el servicio de endoprótesis, forzando la cancelación de procedimientos electivos desde abril de 2020. Desde dicha fecha en adelante, las cirugías de reemplazo articular se reservaron para los pacientes que obtuvieron resultado negativo en prueba rápida de antígenos y al no cumplir con la definición operacional de COVID 19 a través de un cuestionario previamente realizado a su ingreso.

Es importante comprender el efecto de la infección preoperatoria y postoperatoria por coronavirus en artroplastias y su repercusión. Actualmente en la literatura

médica no se cuenta con información que nos mencione la infección por SARS-Cov2 en el período preoperatorio y sus complicaciones. El objetivo de esta investigación es identificar la asociación entre el antecedente de contagio por COVID 19 y la infección periprotésica en artroplastia de rodilla y cadera.

Como se mencionaba previamente se tienen demostradas algunas de las complicaciones postoperatorias secundarias a infección por COVID 19 que se presentan en cirugías ortopédicas como las artroplastias, sin embargo, no hay estudios que nos hablen de la gravedad o grado de severidad por coronavirus previo a la realización de un reemplazo articular de cadera y rodilla y su posible relación con una infección periprotésica.

Un metaanálisis reciente de 64 503 pacientes demostró la incidencia de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar entre pacientes positivos para COVID-19 para ser 11.2% y 7.8%, respectivamente. De manera similar, otros autores han informado un riesgo significativamente mayor de eventos tromboembólicos asociados con la infección por COVID-19(11). Di Minno y otros completó un metaanálisis a gran escala que mostró que los pacientes positivos para COVID-19 tenían un mayor riesgo de eventos trombóticos venosos, incluidos los pacientes de la unidad de cuidados intensivos y los que recibían profilaxis antitrombótica (12).

Colling y Kanthi estudió la coagulopatía asociada a COVID-19 y planteó la hipótesis de que el estado de hipercoagulabilidad es secundario a un desequilibrio entre la coagulación y la inflamación. Se cree que este desequilibrio surge de la activación del sistema inmunitario que conduce a lesión endotelial, pérdida de mecanismos antitrombóticos, producción excesiva de trombina y fibrinólisis y trombosis deficientes (13).

Forlenza y otros encontraron que la proximidad del diagnóstico de COVID-19 al momento de la artroplastia total de la articulación demostró una relación temporal, con el diagnóstico de COVID-19 1 mes después de la artroplastia total de la articulación aumentando el riesgo de eventos trombóticos venosos y la tasa general de complicaciones en relación con el diagnóstico de COVID-19 a los 2 y 3 meses después de la operación. Se requiere investigación adicional para determinar si los regímenes de anticoagulación más agresivos están indicados para los pacientes con artroplastia total de la articulación que reciben un diagnóstico de COVID-19 en el período posoperatorio temprano (11).

Un total de 62 pacientes incluidos en este estudio a los cuales se les realizaron artroplastia de rodilla o cadera, 31 de ellos presentaron infección periprotésica y 31 no la presentaron, de los primeros 16.12% son cadera y 83.87% son rodilla, del

segundo grupo 35.48 cadera y 64.51 rodilla,  $p = .13$ . Por otra parte 29.03% del primer grupo presentaron infección por COVID 19, todos clasificados como leve de acuerdo con el grado de severidad o gravedad acorde a la guía de manejo clínico de pacientes con la COVID-19 de la OMS (enero 2021) y 29.03 % que no presentaron infección periprotésica tampoco tuvieron contagio por SARS-COV2.

De estos dos grupos analizados 96.77% contaban con esquema de vacunación entre 2 y 3 dosis de diferente compañía farmacéutica siendo las principales las proporcionadas por Astra Zeneca, Pfizer y Sputnik V sin presentar posterior a la aplicación efectos secundarios graves.

Tener comorbilidades asociadas mientras se recupera de la cirugía puede generar una mayor demanda fisiológica en los pacientes en el posoperatorio, lo que lleva a más complicaciones.

La presencia de cualquier condición comórbida en particular puede explicar solo una porción modesta de los casos de infección o mortalidad que se encuentran. El riesgo atribuible es la fracción de casos de infección articular periprotésica o de mortalidad en los que el desarrollo de la infección o la muerte pueden atribuirse a la presencia de la comorbilidad concreta. El riesgo atribuible combina la prevalencia de ese factor de riesgo y la magnitud de su efecto sobre el resultado.

Según Kevin J. Bozic y otros detallaron que las condiciones comórbidas asociadas con un mayor riesgo ajustado de infección articular periprotésica en el análisis multivariante (en de orden creciente de significación,  $p < 0,05$  para todas las comparaciones) eran enfermedades reumatológicas (cociente de riesgos instantáneos ajustado [HR] = 1,71; intervalo de confianza [IC] del 95 %, 1,42 a 2,06), obesidad (HR = 1,73; IC del 95 %, 1,35 a 2,22), coagulopatía (HR = 1,58; IC del 95 %, 1,24 a 2,01) y anemia preoperatoria (HR = 1,36; IC del 95 %, 1,15 a 1,62), , incluso después de controlar otras condiciones comórbidas y corregir comparaciones múltiples (14).

Ellos mismos encontraron que los riesgos atribuibles para las condiciones comórbidas asociadas con un riesgo significativamente mayor de infección de la articulación periprotésica oscilaron entre el 2,7 % (obesidad y coagulopatía) y el 5,5 % (enfermedad reumatológica). La anemia a menudo se asocia con un estado nutricional deficiente, y estudios anteriores han demostrado que los pacientes que se someten a un reemplazo articular mayor que tienen anemia preoperatoria tienen más probabilidades de recibir transfusiones de sangre, que se asocian con un mayor riesgo de infección posoperatoria (14).

Se ha informado anteriormente que la coagulopatía está asociada con un mayor riesgo de hematoma posoperatorio en la herida, que es un factor de riesgo de infección articular periprotésica en pacientes que se someten a un reemplazo articular mayor.

En un estudio retrospectivo de casos y controles de cincuenta y un pacientes con cincuenta y dos infecciones articulares, Lai et al. informaron que la diabetes mellitus y el número total de comorbilidades se asociaron con un mayor riesgo de infección de la articulación periprotésica después de una artroplastia de cadera o rodilla (15).

En este estudio incluimos patologías crónicas degenerativas más frecuentes en nuestra área de estudio como es el servicio de endoprótesis y la base de datos elaborada por ellos, de las cuales la más frecuentemente encontradas fueron hipertensión arterial sistémica, diabetes mellitus y artritis reumatoide.

Forlenza y otros encontraron que en pacientes intervenidos para artroplastia total y que además estuvieron infectados por COVID 19 24.7% presentaron diabetes y sin infección el 32.5% con un valor de  $p=.895$ , por otro lado, hablando de hipertensión arterial sistémica el 72.4% presentó infección por coronavirus y el 70.4% no se infectó, con un valor de  $p=.617$  (11).

En esta investigación la más frecuente fue la hipertensión arterial sistémica, de estos el 45.16% presentaron infección periprotésica y el 29.03% no tuvo esta complicación con un valor de  $p=0.28$ , en segundo lugar, diabetes mellitus de los cuales el 25.80% presentaron infección periprotésica y 25.80% no la presentaron, con un valor de  $p=1.000$ . Por otro lado, también se incluye la artritis reumatoide con un 9.67% con infección en la prótesis articular y el 3.22% sin contar con ella, con un valor de  $p=0.60$ .

De esta manera podemos observar que comparado con los estudios que se mencionaron anteriormente algunos de ellos presentan similitudes en relación con las enfermedades cardiovasculares.

Parvizi et al. Revisó la incidencia y causa de muerte en 30.714 pacientes consecutivos que se sometieron a una artroplastia total de cadera electiva en una sola institución entre 1969 y 1997. Se informó que el sexo masculino, una edad de más de setenta años y una enfermedad cardiovascular preexistente se asociaron con un mayor riesgo de mortalidad posoperatoria a los treinta días (15).

Gastón et al. usó un diseño de estudio prospectivo para evaluar los factores de riesgo para la mortalidad posoperatoria a los noventa días en 1744 pacientes que se sometieron a una artroplastia total de cadera primaria electiva entre 1998 y 2004. Después de ajustar los factores demográficos y clínicos del paciente, la edad avanzada fue el único factor de riesgo significativo para la mortalidad posoperatoria temprana (14).

Un gran estudio de cohorte internacional y multicéntrico encontró que un diagnóstico reciente de COVID-19 se asoció con un mayor riesgo estadísticamente significativo de complicaciones pulmonares y mortalidad en poblaciones específicas de pacientes, incluido el sexo masculino y pacientes mayores de 70 años (11).

Kevin J. Bozic y otros examinaron los datos de 587 pacientes con artroplastia total de cadera (ATC), incluidos 88 pacientes diagnosticados con infección periprotésica. De los 499 pacientes sin infección, 269 (54%) eran hombres y 225 (45%) tenían más de 65 años. De los 88 pacientes diagnosticados con infección, 54 (61%) eran hombres y 38 (43%) eran mayores de 65 años. No hubo diferencias significativas en la distribución por edad, sexo entre los pacientes con o sin infección articular protésica después de la artroplastia total de cadera (edad  $p=0.57$ , género  $p=0.19$ ). El género femenino se asoció con una disminución del riesgo de género para infección periprotésica (HR = 0,55, IC del 95 %: 0,30–0,991;  $p=0.0466$ )(14).

En otros estudios las distribuciones de edad, género fueron variables. El centro de Baltimore tenía una proporción mucho mayor de pacientes más jóvenes (15,8 % < 45) que otros sitios (p. ej., 5,8% Carolina). El sitio de Minnesota, que es un hospital de la Administración de Veteranos, incluyó casi en su totalidad a pacientes masculinos (14).

Forlenza y otros observaron que en pacientes intervenidos para artroplastia total con infección periprotésica y que presentaron infección por SARS-COV2 se encontró una mediana de 72.9 y desviación estándar de 8.4, lo contrario con infección periprotésica y sin infección por coronavirus una mediana de 72.6 y una desviación estándar de 8.3, con un valor de  $p= 1.000$ . En relación con el sexo el primer grupo 36.8% fueron masculinos y 63.2% femeninos, respecto al segundo grupo 36.6% son masculinos y 63.4% con un valor de  $p= 1.000$  en ambos grupos (11).

En este trabajo de investigación se obtuvieron los siguientes datos, en pacientes con infección periprotésica se encontró una media de 67 y desviación estándar de



9.25, en cambio los que no presentaron infección periprotésica se observó una media 63 y una desviación estándar de 11.76, con un valor de  $p= 0.10$ . Hablando del género el que presenta infección 67.74% fueron masculinos y el 32.25% fueron femeninos, por otro lado, el que no presentó infección el 35.48% fueron masculinos y 64.51% son femeninos, con un valor de  $p= 0.016$ .

Teniendo todas estas comparaciones respecto a este presente estudio podemos mencionar que hay una relación entre el sexo masculino y la edad mayor a 65 años como factor de riesgo para infección periprotésica.

El presente estudio tiene diversas limitaciones. En primer lugar, el tamaño de la muestra es pequeño, lo cual dificulta la generalización de los hallazgos obtenidos, dada la novedad y la rareza de la infección por COVID antes de realizar una artroplastia total de cadera o rodilla, ya que en la base de datos utilizada se tomó información recabada a dos años aproximadamente, desde el inicio de la pandemia en nuestro hospital que data de finales de marzo de 2020 hasta julio de 2022.

En segundo lugar, existen limitaciones asociadas a la naturaleza retrospectiva del análisis, al realizar casos y controles sumado al tamaño de muestra se tuvieron que emparejar los mismos valores, teniendo que igual el número de casos encontrados en este período de tiempo al número de controles que se obtuvieron al azar mediante la aplicación proporcionada gratuitamente por la Organización Mundial de la Salud llamada Epi Info™.

En tercer lugar, la base de datos proporcionada por el servicio tratante no contenía información de dos de las variables a estudiar como son el de infección por COVID 19, grado de severidad por el contagio y vacunación de este virus, por lo que estos datos se tuvieron que obtener de la información encontrada en el historial clínico del paciente como son las historias clínicas y las notas de los diferentes servicios tratantes o Interconsultantes.

En cuarto lugar, este estudio no determina la incidencia de otras complicaciones aparte de la infección periprotésica que se pueden presentar posterior a infección por coronavirus positivo como las que ya se mencionaron en otros apartados, por lo que no se puede tomar como base para obtener dicha información.

Por otro lado, esta investigación puede servir como base para futuros proyectos relacionados con la infección por COVID-19, ya que es importante comprender el efecto de la infección preoperatoria por coronavirus en los reemplazos articulares

y de esta manera tanto los ortopedistas como los pacientes puedan identificar oportunamente las futuras complicaciones expuestas en este trabajo.

Para esto se necesitan corregir los sesgos en la base de datos, incluyendo si estuvo presente la infección por COVID 19, si fue así, agregar el grado de severidad que se haya presentado y sus complicaciones, así como su tratamiento, además conocer el estado de vacunación actual y si presentó efectos secundarios posterior a su aplicación. Por último, se debería aumentar el período de tiempo estudiado para obtener una muestra representativa y que los resultados que se obtengan tengan una estadística significativa y porque no de esta manera establecer un algoritmo perioperatorio adecuado, capaz de reducir las complicaciones a corto plazo.

## **XVII. CONCLUSIONES**

La infección preoperatoria por coronavirus SARS-COV2 no influyendo su severidad, no se asocia significativamente para desarrollar infección periprotésica en rodilla y cadera, de la misma manera no hay relación con comorbilidades asociadas, por otro lado, el sexo femenino y no fumar son protectores para evitar esta complicación.

## XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hamilton TW, Ingelsrud LH, Gutman M, Shearman A, Gromov K, Alvand A, et al. Preoperative Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Polymerase Chain Reaction Test at Between 48 and 72 Hours Preoperatively is Safe for Patients Undergoing Primary and Revision Hip and Knee Arthroplasty: A Multicentre International Study. *The Journal of Arthroplasty*. 2022 Mar 17;
2. Núñez I, Caro-Vega Y, Belaunzarán-Zamudio PF. Diagnostic precision of local and World Health Organization definitions of symptomatic COVID-19 cases: an analysis of Mexico's capital. *Public Health*. 2022 Apr 1;205:187–91.
3. Jin X, Chen M, Wang J, Yang S, Xu W, Liu X. Clinical characteristics and early prognosis of patients with SARS-CoV-2 infection undergoing joint arthroplasty during the COVID-19 pandemic. *Medicine [Internet]*. 2021 Aug 20 [cited 2022 May 5];100(33). Available from: [/pmc/articles/PMC8376374/](#)
4. Barnes CL, Zhang X, Stronach BM, Haas DA. The Initial Impact of COVID-19 on Total Hip and Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty [Internet]*. 2021 Jul 1 [cited 2022 May 5];36(7):S56. Available from: [/pmc/articles/PMC7837224/](#)
5. Forlenza EM, Higgins JDD, Burnett RA, Serino J, della Valle CJ. COVID-19 Infection After Total Joint Arthroplasty Is Associated With Increased Complications. *The Journal of Arthroplasty*. 2022 Feb;
6. Clement ND, Hall AJ, Makaram NS, Robinson PG, Patton RFL, Moran M, et al. IMPACT-2 Restart: the influence of COVID-19 on postoperative mortality and risk factors associated with SARS-CoV-2 infection after orthopaedic and trauma surgery. *Bone Joint J*. 2020;102(12):1–8.
7. Parvizi J, Tan TL, Goswami K, Higuera C, della Valle C, Chen AF, et al. The 2018 Definition of Periprosthetic Hip and Knee Infection: An Evidence-Based and Validated Criteria. *Journal of Arthroplasty*. 2018 May 1;33(5):1309-1314.e2.
8. Kilgus S, Karczewski D, Passkönig C, Winkler T, Akgün D, Perka C, et al. Failure analysis of infection persistence after septic revision surgery: a checklist algorithm for risk factors in knee and hip arthroplasty. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*. 2021 Apr 1;141(4):577–85.
9. Kim SJ, Cho YJ. Current guideline for diagnosis of periprosthetic joint infection: A review article. *Hip and Pelvis*. 2021;33(1):11–7.

10. Cosentino A, Odorizzi G, Berger W. Infected hip prosthesis in patient with suspected Covid-19 infection. [cited 2022 May 7]; Available from: <https://doi.org/10.1186/s42836-020-00058-0>.

## **XIX. BIBLIOGRAFÍA**

11. Forlenza EM, Higgins JDD, Burnett RA, Serino J, della Valle CJ. COVID-19 Infection After Total Joint Arthroplasty Is Associated With Increased Complications. *J Arthroplasty*. 2022 Feb;
12. di Minno A, Ambrosino P, Calcaterra I, di Minno MND. COVID-19 and Venous Thromboembolism: A Meta-analysis of Literature Studies. *Semin Thromb Hemost*. 2020 Oct 3;46(07):763–71.
13. Colling ME, Kanthi Y. COVID–19-associated coagulopathy: An exploration of mechanisms. *Vascular Medicine*. 2020 Oct 19;25(5):471–8.
14. Bozic KJ, Ward DT, Lau EC, Chan V, Wetters NG, Naziri Q, et al. Risk Factors for Periprosthetic Joint Infection Following Primary Total Hip Arthroplasty: A Case Control Study. *J Arthroplasty*. 2014 Jan;29(1):154–6.
15. O’Toole P, Maltenfort MG, Chen AF, Parvizi J. Projected Increase in Periprosthetic Joint Infections Secondary to Rise in Diabetes and Obesity. *J Arthroplasty*. 2016 Jan 1;31(1):7–10.

## XX. ANEXOS

### Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.

Número progresivo	Edad	Sexo	Infección por COVID 19	Vacunación	Región anatómica	Diabetes mellitus tipo 2	Hipertensión arterial sistémica	Artritis reumatoide	Infección periprotésica	Tabaquismo	Criterio diagnóstico de infección periprotésica
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											

## Anexo 2. Consentimiento Informado (Adultos y menores de edad o personas con discapacidad) o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado



GOBIERNO DE  
MÉXICO



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 **Infección por COVID 19 como factor de riesgo para infección periprotésica en artroplastia de rodilla y cadera**, es una propuesta de investigación **sin riesgo** que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Historia Clínica
- b) Nota de evolución en el expediente electrónico
- c) Radiografías
- d) Bitácora estadística del Servicio de Reemplazos Articulares

### 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 **Infección por COVID 19 como factor de riesgo para infección periprotésica en artroplastia de rodilla y cadera** 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. Adrián H. Rivera Villa

Categoría contractual: Médico adscrito y Jefe de Servicio de Reemplazos Articulares

  
Nombre y Firma  
Jefe de Servicio

### 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. Víctor 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

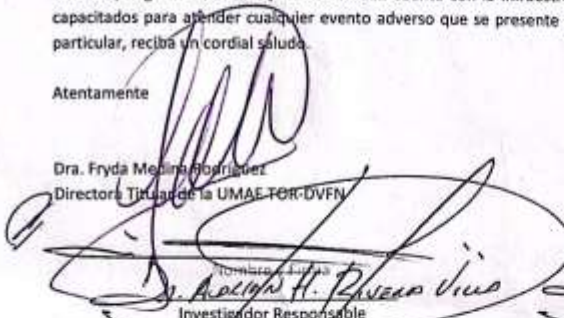
Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, en mi carácter de Directora Titular de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Víctor 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: **Infección por COVID 19 como factor de riesgo para infección periprotésica en artroplastia de rodilla y cadera.**


Vinculado al(a) Alumno/a Christopher Ararat Morán García del curso de especialización médica en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Reemplazos Articulares, bajo la dirección del Investigador(a) responsable Dr. 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: **Dr. Adrián H. Rivera Villa**  
Investigador Responsable

  
Nombre: **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 (Colabor 15) s/n Cerr. Eq. Au. Instituto Politécnico Nacional, Col. Magdaleno de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 06770, CDMX, Tel. (55) 5747 3199 www.imss.gob.mx

 **2022 Flores Magón**  
Año de Magón  
Instituto Politécnico Nacional



## Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.



GOBIERNO DE  
MÉXICO



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

Reemplazos 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) Christopher Ararat Morán García del curso de especialidad en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

Infección por COVID 19 como factor de riesgo para infección periprotésica en artroplastia de rodilla y cadera.

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 Germán

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.

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

12/7/22, 11:37

SIRELCIS



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 CE 09 008 092

Registro COBROFECIA COBROFECIA 09 CEI 001 2014013

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 **Infección por COVID 19 como un factor de riesgo para infección periprotésica en artroplastia de rodilla y cadera** 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-2022-3401-032

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 Rodríguez**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

Esperando

IMSS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL