

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



UANL

**EVALUACIÓN DE UN PROTOCOLO DE ASEPSIA
PREQUIRÚRGICO EN CIRUGÍA ELECTIVA DE REEMPLAZO
ARTICULAR TOTAL COMO ESTRATEGIA DE PREVENCIÓN DE
LAS INFECCIONES DE SITIO QUIRÚRGICO**

Por

DANIELA ROJAS NARVÁEZ

Como requisito parcial para obtener el grado de **ESPECIALIDAD
MÉDICA** en Ortopedia y Traumatología

Noviembre, 2025



UANL

**EVALUACIÓN DE UN PROTOCOLO DE ASEPSIA
PREQUIRÚRGICO EN CIRUGÍA ELECTIVA DE REEMPLAZO
ARTICULAR TOTAL COMO ESTRATEGIA DE PREVENCIÓN DE
LAS INFECCIONES DE SITIO QUIRÚRGICO**

POR

DANIELA ROJAS NARVÁEZ

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALIDAD MÉDICA EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**

**DR. MED. JOSÉ FÉLIX VILCHEZ CAVAZOS
DIRECTOR DE TESIS**

**DR. MED. VICTOR MANUEL PEÑA MARTÍNEZ
JEFE DEL SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**

**DR. MED. SANTIAGO DE LA GARZA CASTRO
COORDINADOR DE ENSEÑANZA**

**DR. MED. CARLOS ALBERTO ACOSTA OLIVO
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN**

**DR. MED FELIPE ARTURO MORALES MARTÍNEZ
SUBDIRECTOR DE ESTUDIOS DE POSGRADO**



UANL

**EVALUACIÓN DE UN PROTOCOLO DE ASEPSIA
PREQUIRÚRGICO EN CIRUGÍA ELECTIVA DE REEMPLAZO
ARTICULAR TOTAL COMO ESTRATEGIA DE PREVENCIÓN DE
LAS INFECCIONES DE SITIO QUIRÚRGICO**

El presente trabajo fue realizado en el Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” en la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León, bajo la Dirección de Dr. Med. José Félix Vilchez Cavazos y la Codirección de Dr. Med. Victor Manuel Peña Martínez


DR. MED. JOSÉ FÉLIX VILCHEZ CAVAZOS
DIRECTOR DE TESIS


DR. MED. VICTOR MANUEL PEÑA MARTÍNEZ
Codirector de Tesis

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	1
DEDICATORIA	2
LISTA DE ABREVIATURAS	3
LISTA DE TABLAS	4
RESUMEN	5
ABSTRACT	6
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	3
2.1. Infección de sitio quirúrgico	3
2.1.1. Definición	3
2.1.2. Diagnóstico	3
2.1.3. Epidemiología	4
2.1.3. Infección Periprotésica	5
Tabla 1. Criterios propuestos en la reunión de consenso internacional (ICM) de 2018 para la infección de articulación periprotésica (IAP)	5
2.2. Etiología de las ISQ	6
2.3. Factores de riesgo para ISQ	7
2.3.1. Factores de riesgo no modificables	8
2.3.2. Factores de riesgo modificables	8
2.4. Reemplazo articular total de rodilla	9
2.4. Reemplazo articular total de cadera	10
2.5. Descolonización cutánea en la prevención de ISQ	11
Tabla 2. Descripción de los protocolos de desinfección entre autores	13
Tabla 3. Resultados de los protocolos de desinfección entre autores	15
III. JUSTIFICACIÓN	17
IV. HIPÓTESIS	18
V. OBJETIVOS	19
Objetivo General	19

Objetivos Específicos	19
VI. MATERIALES Y MÉTODOS	20
5.1. Pacientes y diseño del estudio	20
5.2. Cálculo del tamaño de la muestra	20
5.3. Reclutamiento de pacientes	21
5.4. Recopilación de datos de variables de interés	21
5.5. Intervención: protocolo de descolonización universal	24
Tabla 4. Protocolo descolonización preoperatoria del sitio quirúrgico	25
5.6. Plan de monitoreo y análisis de seguridad	27
5.7. Análisis estadístico	27
5.8. Incidencia de ISQ	28
5.9. Consideraciones éticas	28
VII. RESULTADOS	29
6.1. Características demográficas de los pacientes	29
Tabla 5. Distribución de variables sociodemográficas de acuerdo con el tipo de artroplastia	29
Tabla 6. Indicaciones quirúrgicas de los pacientes tratados mediante ATR junto con la lateralidad de la estructura operada	31
Tabla 7. Indicaciones quirúrgicas de los pacientes tratados mediante ATC junto con la lateralidad de la estructura operada	31
Tabla 8. Distribución de variables clínicas preoperatorias de acuerdo con el tipo de artroplastia	32
6.2. Características del procedimiento quirúrgico	33
Tabla 9. Variables relacionadas con la cirugía de reemplazo articular distribuidas de acuerdo con el tipo de artroplastia	33
6.3. Incidencia de Infección de sitio quirúrgico	34
Tabla 10. Características clínicas de los casos obtenidos de ISO	34
6.4. Característica funcionales de los pacientes	35
Tabla 11. Características funcionales de los pacientes intervenidos en RTR	35
Tabla 12. Comparación de la media de las encuestas aplicadas antes del RTR y a los 30 días posteriores	36

Tabla 13. Características funcionales de los pacientes intervenidos en RTC	37
Tabla 14. Comparación de la media de las encuestas aplicadas antes del RTC y a los 30 días posteriores	38
6.5. Incidencia de Infección del sitio quirúrgico histórica	39
Tabla 15. Comparación de las tasas de ISQ entre Grupo Control (sin uso de protocolo de antisepsia) y Grupo Estudio (uso de protocolo de antisepsia)	39
VIII. DISCUSIÓN	41
IX. CONCLUSIONES	46
X. BIBLIOGRAFÍA	47
XI. ANEXOS	51
9.1. Carta de aprobación comité de ética en investigación	51
9.2. Formulario de registro de caso de estudio	55
XIII. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO	58

AGRADECIMIENTOS

Deseo expresar mi más sincero agradecimiento al Dr. Med. José Félix Vilchez Cavazos, director de esta tesis, por su invaluable apoyo, guía y confianza a lo largo del desarrollo de este proyecto de investigación, así como por haber proporcionado los recursos necesarios para su realización. Su dedicación, liderazgo y compromiso con la implementación de estrategias de prevención y mejora de la calidad en la atención médica han sido una fuente constante de inspiración.

Reconozco a la Universidad Autónoma de Nuevo León, al Servicio de Ortopedia y Traumatología de la Facultad de Medicina y al Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, por proporcionar el espacio académico y clínico necesario para el desarrollo de esta investigación.

También quiero agradecer a los coordinadores de investigación del Departamento de Ortopedia y Traumatología por su continuo apoyo, asesoramiento y asistencia metodológica a lo largo del proceso.

Por último deseo reconocer al equipo de pasantes y estudiantes asignados al proyecto, cuya dedicación, esfuerzo y compromiso fueron esenciales para la exitosa finalización de este trabajo.

DEDICATORIA

A mi familia, a mis padres Ángel y Nelly, a mi hermana Katherine y a mi sobrina Thaliana, con todo mi amor y mi eterna gratitud.

Gracias por ser mi refugio, mi inspiración y mi fuerza. Por creer en mí incluso cuando el camino parecía incierto, por acompañarme en cada paso y celebrar cada logro como si fuera propio.

A ustedes, que desde la distancia han estado siempre presentes, con palabras de aliento, con amor incondicional y con la certeza de que los sueños se construyen con esfuerzo y se sostienen con el apoyo de quienes más nos aman.

Este trabajo es fruto de nuestro sacrificio compartido, de las noches de añoranza y de la esperanza constante que nos une, sin importar los kilómetros. Porque todo lo que se hace en familia, con fe y amor, siempre vale la pena y trae las más grandes recompensas.

LISTA DE ABREVIATURAS

ISQ	Infeción del sitio quirúrgico
DM	Diabetes Mellitus
SAMR	Staphylococcus aureus Meticilino resistente
OMS	Organización Mundial de la Salud
CDC	Centros para el control y la prevención de enfermedades
RTR	Reemplazo total de rodilla
RTC	Reemplazo total de cadera
CHG	Clorhexidina gluconato
SSI	Surgical site infections
ASA	American Society of Anesthesiologists
ICM	International Consensus Meeting
IAP	Infeción Articular Periprotésica

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Criterios propuestos en la reunión de consenso internacional (ICM) de 2018 para la infección de articulación periprotésica (IAP)	1
Tabla 2. Descripción de los protocolos de desinfección entre autores	2
Tabla 3. Resultados de los protocolos de desinfección entre autores	3
Tabla 4. Protocolo descolonización preoperatoria del sitio quirúrgico	4
Tabla 5. Distribución de variables sociodemográficas de acuerdo con el tipo de artroplastia	5
Tabla 6. Indicaciones quirúrgicas de los pacientes tratados mediante ATR junto con la lateralidad de la estructura operada	6
Tabla 7. Indicaciones quirúrgicas de los pacientes tratados mediante ATC junto con la lateralidad de la estructura operada	1
Tabla 8. Distribución de variables clínicas preoperatorias de acuerdo con el tipo de artroplastia	3
Tabla 9. Variables relacionadas con la cirugía de reemplazo articular distribuidas de acuerdo con el tipo de artroplastia	3
Tabla 10. Características clínicas de los casos obtenidos de ISO	3
Tabla 11. Características funcionales de los pacientes intervenidos en RTR	3
Tabla 12. Comparación de la media de las encuestas aplicadas antes del RTR y a los 30 días posteriores	4
Tabla 13. Características funcionales de los pacientes intervenidos en RTC	5
Tabla 14. Comparación de la media de las encuestas aplicadas antes del RTC y a los 30 días posteriores	5
Tabla 15. Comparación de las tasas de ISQ entre Grupo Control (sin uso de protocolo de antisepsia) y Grupo Estudio (uso de protocolo de antisepsia)	6

RESUMEN

Introducción. Las infecciones del sitio quirúrgico (ISQ) son una de las principales complicaciones en cirugía ortopédica, especialmente en reemplazos articulares. Su prevención mediante protocolos de antisepsia preoperatoria, como el uso de clorhexidina, puede ser una estrategia fundamental para reducir la morbilidad y mejorar los resultados quirúrgicos.

Objetivo. Determinar la incidencia de ISQ tras la implementación de un protocolo de asepsia prequirúrgica en pacientes sometidos a cirugía electiva de reemplazo articular total de cadera y rodilla en el Servicio de Ortopedia y Traumatología de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Material y Métodos. Se realizó un estudio cuasiexperimental para evaluar la efectividad de un protocolo de asepsia universal en pacientes sometidos a reemplazo articular total de rodilla y cadera. Se empleó un muestreo no probabilístico por casos consecutivos hasta completar 100 participantes. La noche previa a la cirugía, los pacientes realizaron una limpieza corporal con toallas impregnadas con clorhexidina al 2%, excluyendo rostro y genitales. Se utilizó un formato estandarizado para registrar variables clínicas, demográficas y funcionales. La incidencia de ISQ se evaluó mediante seguimiento clínico y revisión del expediente durante los 30 días posteriores al procedimiento.

Resultados. Se incluyeron 100 pacientes en el estudio, con una media de edad de 68 ± 9 años; 79% fueron sometidos a reemplazo total de rodilla y 21% de cadera. La incidencia global de ISQ fue de 2%, con dos casos confirmados mediante cultivo positivo: *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*. En la cohorte histórica sin protocolo ($n=129$) integrado por 73% reemplazo total de rodilla y 24% de cadera, se identificaron 4 casos de ISQ, equivalente a una incidencia del 3.1%.

Conclusiones. La incidencia de ISQ observada en este estudio (2%) se mantiene dentro de los rangos descritos internacionalmente y fue menor que la registrada en la cohorte histórica sin protocolo de descolonización cutánea (3.1%). Sin embargo, dado que se trata de un estudio cuasiexperimental, no es posible afirmar que la reducción observada se deba exclusivamente al uso de toallas de clorhexidina al 2%. Se requieren investigaciones con mayor rigor metodológico para determinar con precisión su impacto en la prevención de ISQ.

ABSTRACT

Introduction. Surgical site infections (SSI) rank among the most significant complications in orthopedic surgery, especially during joint replacement operations. Implementing preoperative antisepsis measures, including the application of chlorhexidine, could be a critical approach to minimizing morbidity and enhancing surgical results.

Objective. This study aims to assess the incidence of SSI following the adoption of a preoperative asepsis protocol for patients undergoing elective total hip and knee replacement surgeries in the Orthopedics and Traumatology Department at the “Dr. José Eleuterio González” University Hospital and School of Medicine.

Materials and Methods. A quasi-experimental design was utilized to investigate the effectiveness of a universal aseptic protocol for individuals undergoing total knee and hip joint replacements. Participants were selected through a non-probability sampling method, accumulating 100 consecutive cases. On the night prior to their surgery, patients underwent body cleansing with 2% chlorhexidine-impregnated wipes, avoiding the face and genital areas. Clinical, demographic, and functional data were systematically recorded using a standardized form. The occurrence of surgical site infections (SSI) was monitored through clinical follow-up and analysis of medical records within 30 days post-surgery.

Results. The study consisted of 100 participants with an average age of 68 ± 9 years; 79% underwent total knee replacements while 21% had hip replacements. The overall SSI rate was found to be 2%, with two confirmed cases identified through positive cultures: *Staphylococcus aureus* and *Pseudomonas aeruginosa*. In contrast, a historical cohort without an antiseptic protocol ($n=129$), where 73% had total knee replacements and 24% hip replacements, reported four SSI cases, resulting in an incidence rate of 3.1%.

Conclusions. The observed SSI rate in this investigation (2%) aligns with internationally recognized figures and is lower than that seen in the historical cohort lacking a skin decolonization protocol (3.1%). However, as this study employs a quasi-experimental design, it cannot definitively attribute the reduction solely to the use of 2% chlorhexidine wipes. Further methodologically robust studies are required to accurately evaluate their effect on preventing SSIs.

I. INTRODUCCIÓN

Las infecciones del sitio quirúrgico (ISQ) continúan siendo una de las complicaciones más importantes en cirugía ortopédica, debido a su impacto clínico y económico. Representan una causa importante de morbilidad y mortalidad, prolongación de la estancia hospitalaria, reingresos y además de un incremento considerable en los costos institucionales y del sistema de salud. En Estados Unidos por ejemplo, se estima que las ISQ generan una carga económica anual superior a los 3.3 mil millones de dólares, mientras que en países de ingresos medios y bajos los costos adicionales pueden superar los diez mil dólares por paciente afectado.^{1,2}

Desde el punto de vista microbiológico, el *Staphylococcus aureus* es el agente causal más frecuentemente asociado y específicamente con el *Staphylococcus aureus meticilino resistente* (SAMR) se han reportado peores resultados clínicos y mayores tasas de reintervención.³ Existe un aumento significativo del riesgo de infección en aquellos paciente portadores cutáneos o nasales de *S. aureus*.⁵ Se ha descrito además que la flora endógena del propio paciente puede ser la fuente del patógeno en hasta el 70–95 % de los casos.⁴

Diversos factores de riesgo para el desarrollo de ISQ han sido identificados y pueden estar relacionados con el paciente o al procedimiento quirúrgico. Entre los primeros destacan la diabetes mellitus, la obesidad, la desnutrición, el tabaquismo, la edad avanzada, el uso de inmunosupresores y ser portador de *S. aureus*.^{5,6} Entre los factores quirúrgicos se incluyen la duración del procedimiento, la técnica quirúrgica, la profilaxis antibiótica, la preparación cutánea preoperatoria y los cuidados postoperatorios de la herida, entre otros.^{6,7} La adecuada identificación y control de estos factores cuando son modificables es esencial para reducir la incidencia de ISQ en cirugías ortopédicas mayores.

En este contexto, la preparación preoperatoria de la piel con soluciones antisépticas ha demostrado ser una medida preventiva eficaz de las ISQ. En particular, el uso de clorhexidina en solución alcohólica al 2 % ha mostrado

superioridad frente a soluciones como la yodopovidona en la reducción del riesgo de ISQ. Una revisión sistemática y metanálisis evidenció una disminución significativa de las infecciones en pacientes cuya piel fue preparada con clorhexidina-alcohol, con un riesgo relativo de 0.75 (IC 95 %: 0.61–0.92) en comparación con otros antisépticos.⁸ Las ventajas de la clorhexidina incluyen su rápida acción antimicrobiana, su efecto residual prolongado sobre la piel, su amplio espectro frente a bacterias grampositivas y gramnegativas, y su bajo costo relativo.^{9,10}

El objetivo del estudio fue determinar la incidencia de ISQ tras la implementación de un protocolo de asepsia universal, el cual incluye el baño corporal con clorhexidina al 2 % el día previo a la cirugía, en pacientes sometidos a procedimientos electivos de reemplazo articular total de cadera y rodilla en nuestro hospital.

II. ANTECEDENTES

2.1. Infección de sitio quirúrgico

2.1.1. Definición

La infección del sitio quirúrgico (ISQ) se define como una infección que ocurre en la zona de la incisión quirúrgica o en los tejidos manipulados durante una intervención, en un periodo de 30 días posteriores a la cirugía o incluso hasta 90 días si se implantó un dispositivo o prótesis. Los CDC clasifican las ISQ en superficial, profunda o de órgano/espacio según el tipo de tejido afectado.¹¹

1. ISQ superficial: afecta solo la piel y tejido subcutáneo de la incisión.
2. ISQ profunda: compromete los tejidos blandos profundos, como fascia y músculo.
3. ISQ de órgano/espacio: involucra cualquier estructura manipulada durante la cirugía, distinta a la incisión (hueso, articulaciones, cavidades, órganos, etc.).

Para términos de esta investigación tomamos como referencia la ISQ de origen superficial, es decir aquella que afecta solo la piel y tejido subcutáneo de la incisión y que ocurre dentro de los primeros 30 días posteriores a la cirugía.¹¹

El diagnóstico de una ISQ superficial se basa en la presencia de hallazgos clínicos como dolor, eritema, calor local, sensibilidad o edema, así como en la aparición de secreción purulenta o en la confirmación microbiológica mediante cultivo. Asimismo, se considera diagnóstico válido cuando el cirujano decide abrir la incisión ante la sospecha de infección siempre y cuando no exista un cultivo negativo, o cuando el médico tratante establece de manera formal que se trata de una ISQ superficial.¹¹

2.1.3. Epidemiología

Las ISQ constituyen una de las principales complicaciones tras procedimientos quirúrgicos, tanto en hospitales de alta complejidad como en centros más generales. Estudios internacionales estiman que las ISQ representan alrededor del 20 % de todas las infecciones asociadas a la atención sanitaria y se vinculan con prolongación del tiempo de hospitalización, incremento en la mortalidad (hasta 2-11 veces mayor en algunos análisis) y elevados costos económicos para los sistemas de salud.¹¹ La incidencia general varía dependiendo del tipo de cirugía, del nivel de vigilancia, de la definición empleada y de la región geográfica, pero valores del 1-3 % en cirugías limpias son frecuentemente citados.¹²

Al hacer énfasis en el campo de la ortopedia y traumatología, la carga de ISQ adquiere particular relevancia debido a la presencia de implantes, artroplastias y reconstrucciones complejas que implican mayor riesgo de complicaciones. En cuanto a artroplastias de cadera o rodilla, datos recientes muestran que la incidencia post-alta puede variar aproximadamente entre 0.9 % y 1.0 %, por ejemplo en un estudio de Polonia con 56 068 reemplazos de cadera y 27 457 de rodilla, se encontró una incidencia acumulada post-alta de 0.92 % (cadera) y 0.95 % (rodilla).¹³ Aunque estos porcentajes son específicos del estudio, ilustran que incluso dentro de la ortopedia, los procedimientos de reemplazo articular están implicados en una proporción notable de infecciones.

El impacto específico de estas infecciones en artroplastia es significativo: requieren de nuevas hospitalizaciones, revisiones quirúrgicas, se asocia a mayor mortalidad, menor calidad de vida y un uso mucho mayor de recursos sanitarios. Por ejemplo, en el contexto general de ISQ, la estancia hospitalaria puede prolongarse varios días y los costos por episodio aumentan sustancialmente.¹¹ En ortopedia, un mayor retraso en diagnóstico y tratamiento de una infección protésica incrementa aún más estos efectos adversos.^{14, 58}

En términos generales la epidemiología de las ISQ revela que, aunque la incidencia global se encuentre en rangos considerados “bajos” (1-3 %), en el

ámbito de la ortopedia y reemplazo articular la magnitud del problema está amplificada por la presencia de implantes, la complejidad de los procedimientos y la necesidad de intervenciones de revisión en caso de infección. Estos hallazgos enfatizan la necesidad de vigilancia activa, implementación de protocolos de preventión específicos y una adecuada planificación del recurso sanitario para mitigar el efecto clínico y económico de las ISQ en artroplastias.

2.1.3. Infección Periprotésica

La infección periprotésica se define como una infección que afecta los tejidos que rodean una articulación protésica implantada, producida por la colonización microbiana del implante o de los tejidos periprotésicos, que se manifiesta clínicamente con signos locales o sistémicos de infección y que puede ocurrir en el postoperatorio inmediato, tardío o incluso años después de la cirugía.¹⁴ Se diagnostica cuando se cumple al menos uno de los criterios mayores o una combinación de criterios menores que incluyen hallazgos microbiológicos, serológicos, histológicos y clínicos¹⁴ como se observa en la tabla 1:

Tabla 1. Criterios propuestos en la reunión de consenso internacional (ICM) de 2018 para la infección de articulación periprotésica (IAP)

Criterio mayor	Criterio menor	Tiempo de evolución – Agudo	Tiempo de evolución – Crónico	Puntuación	Decisión
Dos crecimientos positivos del mismo organismo utilizando métodos de cultivo estándar.				Infectado	
Tracto fistuloso con evidencia de comunicación a la articulación o visualización de la prótesis.				Infectado	
PCR sérica (mg/L) o Dímero D (µg/L)	100	10 / Desconocido 0	2	Puntuación combinada preoperatoria y postoperatoria: ≥ 6 infectado 3 a 5 no concluyente	
VSG elevada (mm/h)	No relevante	30	1		

Conteo I elevador leucocit (señal/lí PMN sin Un cultiv Histología positiva Purulencia intraoperatoria positiva	—	—	3	

Se estima que ocurre en aproximadamente 1 % a 2 % de los reemplazos de cadera o rodilla. Esta incidencia puede variar ampliamente según los factores del paciente, el tipo de implante y la duración de seguimiento.¹⁵ Lo relevante es que una ISQ que no se controle adecuadamente puede ser la puerta de entrada para la colonización del implante, la formación de biofilm bacteriano y, finalmente, la infección periprotésica. La presencia de una ISQ representa un factor de riesgo importante para la infección periprotésica porque facilita la introducción de microorganismos al entorno del implante articular, permite la adherencia bacteriana al componente protésico y el inicio de biofilms que confieren resistencia a antibióticos y al sistema inmune y complica la detección temprana, ya que la infección puede evolucionar de manera subclínica o con manifestaciones tardías, lo que impide intervenciones preventivas inmediatas.¹⁶

La etiología de las ISQ es multifactorial y está determinada por la interacción de la carga microbiana y los factores del procedimiento. En la mayoría de los casos, los microorganismos responsables provienen de la flora endógena del paciente, particularmente la piel y las mucosas que se inoculan en el sitio quirúrgico al momento de la intervención o poco después.¹⁷ Esta vía endógena es la fuente más común de ISQ, aunque también pueden originarse por

contaminación exógena (instrumental, ambiente, manos del personal) o siembra hematógena secundaria.^{20,59}

En lo que respecta a los patógenos implicados, los cocos Grampositivos predominan, con *Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas resistentes a meticilina, SAMR) como principal agente en el ámbito de cirugía limpia e intervenciones ortopédicas.¹⁸ Las revisiones recientes revelan que este microorganismo está asociado a mayor morbilidad, mayor tiempo de hospitalización y un tratamiento más complejo.¹⁹

La etiología varía en función del tipo de cirugía. En intervenciones ortopédicas con implantes, como arthroplastias, la infección puede desencadenarse por la adherencia bacteriana a biomateriales y la formación de biopelícula, lo que favorece la colonización por *Staphylococcus*, estafilococos coagulasa-negativos y, en menor medida, bacilos Gramnegativos como *Pseudomonas aeruginosa*.²⁰

Existen determinantes etiológicos clave que modulan el riesgo de infección: alta carga de colonización nasal o cutánea por *Staphylococcus*, presencia de implantes o material extraño, procedimientos prolongados o con hemorragia, y estado inmunológico comprometido del paciente. Estudios recientes muestran que la colonización por *S. aureus* es un predictor significativo de ISQ.¹⁹

Las ISQ son el resultado de una compleja interacción entre el huésped, el entorno quirúrgico, el microorganismo y las técnicas empleadas durante el procedimiento.

2.3. Factores de riesgo para ISQ
La identificación de factores de riesgo permite establecer estrategias preventivas más eficaces, por lo que su conocimiento es esencial para reducir su incidencia y mejorar los resultados postoperatorios.²¹ Los factores de riesgo se clasifican de manera general en modificables y no modificables, dependiendo de si pueden ser intervenidos antes o durante el acto quirúrgico.²²

2.3.1. Factores de riesgo no modificables

Son aquellos inherentes al paciente o al procedimiento que no pueden alterarse mediante intervenciones preoperatorias o intraoperatorias directas, pero deben ser considerados en la planificación quirúrgica:

1. Edad avanzada: el riesgo de ISQ aumenta progresivamente con la edad, debido a la disminución de la competencia inmunológica y la cicatrización más lenta.²³
2. Comorbilidades crónicas: la presencia de enfermedades como insuficiencia renal, cardiopatías o enfermedad pulmonar obstructiva crónica se asocia con un mayor riesgo de infección postoperatoria.⁶
3. Tipo y duración del procedimiento quirúrgico: cirugías de mayor duración o con implantes ortopédicos prolongan la exposición del sitio operatorio y aumentan la probabilidad de contaminación.⁵
4. Clasificación de la herida quirúrgica: las heridas clasificadas como "contaminadas" o "sucias" presentan tasas más elevadas de ISQ comparadas con las cirugías limpias.²⁴
5. Estado inmunológico del paciente: la inmunosupresión, ya sea por enfermedad o por tratamientos como corticosteroides o quimioterapia, incrementa el riesgo de ISQ.²⁵

Son aquellos que pueden corregirse o controlarse mediante intervenciones preoperatorias, intraoperatorias o postoperatorias, y sobre los cuales se centran las estrategias de prevención:

2.3.2. Factores de riesgo modificables

1. Control glucémico deficiente: la hiperglucemia pre y postoperatoria afecta la función leucocitaria y la cicatrización. Un control adecuado reduce significativamente la tasa de ISQ.²⁶
2. Obesidad: el exceso de tejido adiposo disminuye la perfusión tisular y aumenta la tensión en la herida, siendo un factor de riesgo independiente para ISQ.²³
3. Tabaquismo: el consumo de tabaco se asocia con hipoxia tisular y menor capacidad de defensa local; la suspensión al menos 4 semanas antes de la cirugía reduce el riesgo.²²
4. Desnutrición o hipoalbuminemia: los pacientes con deficiencias nutricionales presentan una respuesta inmune comprometida y cicatrización retardada.²⁶
5. Colonización por *Staphylococcus aureus*: los portadores nasales tienen un riesgo 3 a 9 veces mayor de ISQ; las medidas de descolonización preoperatoria han demostrado disminuir la incidencia.⁶
6. Profilaxis antibiótica inadecuada: errores en la selección, dosificación o tiempo de administración aumentan la probabilidad de infección.⁵
7. Duración de la cirugía y manejo del entorno quirúrgico: el incremento del tiempo operatorio y la manipulación excesiva de tejidos elevan el riesgo de contaminación; la adherencia a protocolos de asepsia es esencial.²⁴
8. Preparación preoperatoria ineficaz: la antisepsia cutánea con soluciones de clorhexidina-alcohol al 2 % ha demostrado superioridad frente al yodo povidona en la reducción de ISQ.⁸

La cirugía de reemplazo total de rodilla (RTR) se considera actualmente uno de los procedimientos quirúrgicos en ortopedia y traumatología más frecuente a nivel mundial. La indicación principal es la presencia de dolor de la osteoartritis y

2.4. Reemplazo articular total de rodilla

el envejecimiento de la población. Estudios actuales estiman que la demanda de RTR ha crecido más del 150 % entre 2000 y 2019 a nivel global, reflejando este impacto epidemiológico creciente.²⁷ La alta frecuencia de este procedimiento refleja la necesidad de tratamiento para la osteoartritis en estadios avanzados, así como otras patologías articulares graves que no responden al manejo conservador.

Este aumento en el volumen de RTR ha impulsado mejoras continuas en la técnica quirúrgica, en los materiales de los implantes (por ejemplo, aleaciones, recubrimientos) y en la atención pre y postoperatoria, lo que ha permitido mejorar los resultados clínicos, reducir las complicaciones y acelerar la recuperación.²⁸ Aunque la RTR es considerada el “estándar de oro” para el tratamiento de la osteoartritis grave de rodilla, como cualquier intervención quirúrgica, conlleva riesgos y posibles complicaciones. Entre ellas se cuentan las ISQ, la trombosis venosa profunda, problemas anestésicos, sangrado y, en el largo plazo, complicaciones del implante como desgaste, afloamiento o fallo protésico.²⁹

2.4. Reemplazo articular total de cadera

La cirugía de reemplazo total de cadera (RTC) se ha establecido como una intervención fundamental para tratar afecciones graves de la articulación de la cadera, como la Osteoartritis de cadera, mediante la sustitución de la articulación dañada por componentes artificiales que incluyen típicamente una nueva cabeza femoral y una cavidad acetabular con el objetivo de aliviar el dolor, mejorar la movilidad, restaurar la función articular y mejorar significativamente la calidad de vida del paciente.³⁰ La prevalencia de la osteoartritis junto con el envejecimiento poblacional explican la alta demanda de este procedimiento.³¹

Conforme ha aumentado su demanda, la cirugía de RTC ha experimentado avances constantes en la técnica quirúrgica (por ejemplo, abordajes mínimamente invasivos), en los materiales del implante (nuevas aleaciones, recubrimientos, polímeros de alto desempeño) y en los programas de atención

pre y postoperatoria, lo cual ha llevado a mejores resultados clínicos, recuperación más rápida y mayor satisfacción del paciente.³⁰

Aunque normalmente la intervención es segura y eficaz en la mayoría de los casos, como en toda cirugía, existen riesgos y posibles complicaciones que deben ser discutidos con el paciente. Entre ellas se encuentran las ISQ o infección periprotésica, el sangrado excesivo, complicaciones de la anestesia, la trombosis venosa profunda y, a largo plazo, complicaciones asociadas con la prótesis como aflojamiento, desgaste o fallo del componente implantado. Estas complicaciones no sólo impactan la función del paciente, sino también el pronóstico general y la calidad de vida.³²

2.5. Descolonización cutánea en la prevención de ISQ

La descolonización de la piel constituye una estrategia preventiva esencial dentro de los programas de control de infecciones hospitalarias. Su objetivo principal es reducir la carga microbiana cutánea y mucosa del paciente antes de una intervención quirúrgica, especialmente de microorganismos patógenos como *Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas resistentes a meticilina, MRSA), que se encuentran entre los principales agentes etiológicos de las ISQ.¹

La descolonización cutánea corporal consiste en la aplicación de clorhexidina gluconato (CHG) en concentraciones de 2 % o 4 % en forma de ducha, baño o toallas impregnadas, generalmente durante las 24 a 48 horas previas a la cirugía. La clorhexidina es un antiséptico de amplio espectro activo frente a bacterias Grampositivas y Gramnegativas, hongos y algunos virus, con una acción residual prolongada sobre la piel gracias a su capacidad de unirse a la capa córnea.¹ Varios estudios y metaanálisis han demostrado que el baño preoperatorio con CHG reduce de manera significativa la colonización cutánea por *S. aureus* y *S. epidermidis*, disminuyendo así el riesgo de ISQ, especialmente cuando se utiliza en combinación con otras medidas de asepsia.³³

Teniendo en cuenta además la nariz como el principal reservorio de *S. aureus* y fuente importante de autoinfección, se han utilizado también protocolos de descolonización nasal con mupirocina intranasal al 2 %, aplicada dos veces al día durante 3 a 5 días antes de la cirugía. Sin embargo, su uso está particularmente recomendado en pacientes portadores confirmados de *S. aureus* (tamizaje dirigido) o en estrategias universales en hospitales con alta prevalencia de SAMR.³⁴

Las estrategias de descolonización se pueden implementar a través de descolonización dirigida que se basa en la identificación de portadores de *S. aureus* mediante tamizaje nasal y sólo los pacientes positivos reciben tratamiento con mupirocina y CHG. Esta estrategia es eficaz en contextos donde la prevalencia de *S. aureus* es moderada y los recursos permiten el tamizaje rutinario.^{34,35} Y también a través de protocolos de descolonización universal que consiste en aplicar el tratamiento de forma indiscriminada a todos los pacientes quirúrgicos, sin necesidad de pruebas de detección. Esta estrategia ha mostrado eficacia comparable a la dirigida, con la ventaja de ser más práctica en centros con alta incidencia de ISQ por *S. aureus* o limitaciones para realizar tamizaje microbiológico.³⁶

Ensayos clínicos aleatorizados y revisiones sistemáticas respaldan el uso de clorhexidina en solución alcohólica como el antiséptico más eficaz para la preparación cutánea preoperatoria, con una reducción significativa de las ISQ frente a la povidona yodada.³⁷ Por su efectividad y perfil de seguridad, tanto la OMS y los CDC recomiendan incluir la descolonización cutánea dentro de los puntos claves de prevención de ISQ, junto con la profilaxis antibiótica adecuada, la antisepsia del campo quirúrgico, el control glicémico y la normotermia intraoperatoria.¹⁰

Se han implementado diversos protocolos de descolonización corporal y nasal con el objetivo de disminuir la probabilidad de ISQ (Tabla 2). Cada uno de estos protocolos ha arrojado resultados variables en el contexto de cirugías de reemplazo total de rodilla y cadera (Tabla 3). Estos resultados divergentes

subrayan la importancia de investigaciones continuas para determinar cuáles protocolos son los más efectivos en la reducción de las ISQ en pacientes sometidos a este tipo de procedimientos.

La elección del protocolo adecuado puede ser crucial para mejorar la seguridad y el éxito de las cirugías de reemplazo articular.

Tabla 1. Descripción de los protocolos de desinfección entre autores.						
Autor, año y país	Grupo de intervención	Grupo Control	Sitio de lavado	Adherencia	Tipo de estudio	
Kapadia et Al, 2016 (EUA)	Paños impregnados de gluconato de clorhexidina al 2% La noche anterior y la mañana de la cirugía.	Baño con agua y jabón antibacteriano la noche previa a la cirugía, sin uso adicional de antisépticos.	Se utilizaron seis toallas de CHG para limpiar zonas específicas del cuerpo (cuello, tórax, abdomen, espalda, extremidades superiores e inferiores y el sitio quirúrgico).	Los pacientes entregaron pegatinas adhesivas de los paquetes en el momento de la aplicación, que fueron recogidos en el área de espera preoperatoria.	Ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y controlado en un único centro con pacientes sometidos a artroplastia de cadera o rodilla.	
Sporer et Al, 2016 (EUA)	Pacientes colonizados positivos: Tratamiento con mupiroicina intranasal al 2 % Bactroban®, GlaxoSmithKline) dos veces al día por 5 días antes de la cirugía y Baños o duchas con CHG al 2-4 % durante los mismos 5 días preoperatorios. Todos los pacientes (colonizados o no): Aplicación de paños con CHG (2 %) la noche previa y la mañana de la cirugía. Pacientes no evaluados a tiempo: Mupiroicina iniciada inmediatamente antes de cirugía y continuada hasta completar 10 dosis.	Pacientes sometidos a artroplastia sin protocolo de tamizaje ni descolonización, aunque con las mismas condiciones quirúrgicas, antibióticas y ambientales.	Toda la piel, excepto en la cara y los genitales, como mínimo una hora después de la ducha.	NI.	Estudio quasi-experimental retrospectivo y prospectivo Pacientes sometidos a artroplastia total de cadera o rodilla electiva	

Stambough et al, 2016 (EUA)	Nuevo Protocolo: Todos los pacientes recibieron: Mupirocina intranasal 2 %, dos veces al día durante 5 días. Baños con CHG al 4 %, diarios durante 5 días previos y la mañana de la cirugía. Sin tamizaje previo.	Protocolo anterior: Tamizaje nasal para <i>Staphylococcus aureus</i> . Descolonización con mupirocina intranasal 2 % durante 5 días sólo en pacientes positivos.	Toda la piel. NI.	Estudio retrospectivo, observacional, comparativo, basado en una cohorte prospectiva institucional.	
Torres et al, 2016 (EUA)	Cultivo nasal 2 semanas antes de la cirugía. Portadores positivos tratados con mupirocina intranasal 2 % dos veces al día durante 5 días. Baños preoperatorios con clorhexidina glucosulfato (CHG) por 5 días antes de la cirugía y aplicación de toalla CHG el día del procedimiento. Retamizaje antes de la cirugía; pacientes persistentes positivos manejados con precauciones de contacto.	No se realizó tamizaje nasal. Todos los pacientes recibieron aplicación de povidona-yodo al 5 % (3M Nasal Antiseptic) en ambas narinas aproximadamente 1 hora antes de la cirugía, aplicada por personal de enfermería preoperatoria durante 2 minutos totales (1 minuto por fosas nasales). También realizaron baños con CHG durante 5 días preoperatorios y toalla CHG en la pierna operada el día del procedimiento.	Toda la piel y fosas nasales. NI.	Pacientes sometidos a artroplastia total de cadera o rodilla electiva Estudio retrospectivo comparativo de cohorte única realizado en un solo centro.	
Kim et Al, 2010 (EUA)	Tamizaje universal preoperatorio: Hisopado nasal bilateral con análisis por PCR rápida (Cepheid, Sunnyvale, CA) para MRSA y cultivo convencional para MSSA. Descolonización: Mupirocina intranasal al 2 % (Bactroban®, GlaxoSmithKline) dos veces al día por 5 días. Baño corporal diario con clorhexidina al 2 % (Hibicrens®, Mölnlycke) durante 5 días.	Pacientes del mismo hospital en el año previo, sin tamizaje ni descolonización, pero con idénticas condiciones quirúrgicas, profilaxis y entorno institucional.	Toda la piel y fosas nasales.	Seguimiento telefónico por personal entrenado para garantizar adherencia y reforzar educación al paciente.	Estudio prospectivo, observacional, institucional con comparación de cohortes históricas (antes-después) Pacientes sometidos a artroplastias, cirugía de columna, y cirugía deportiva
Romero-Palacios et Al, 2019 (CANADÁ)	Tamizaje preoperatorio nasal y faríngeo para <i>S. aureus</i> . Portadores positivos: Mupirocina intranasal 2 % dos veces al día por 5 días antes de la cirugía. Toallas con CHG 2 % una vez al día por 4 días y la mañana del procedimiento.	Tamizaje solo de pacientes con factores de riesgo para MRSA; sin protocolo rutinario de descolonización.	Toda la piel y fosas nasales.	Paquete gratuito con instrucciones y cuestionario de cumplimiento.	Estudio cuasiexperimental, antes-después, de mejora de la calidad institucional. Pacientes sometidos a artroplastia total de cadera o rodilla.

Sousa RJG et al. 2015 (PORTUGAL)	Tamizaje preoperatorio nasal: Muestra bilateral con hisopo	Portadores Sin tratamiento	Toda la piel y fosas nasales.	NI.	Estudio prospectivo, aleatorizado, controlado, unicéntrico.		
	Portadores tratados con: Mupirocina intranasal 2 % dos veces al día durante 5 días antes de la cirugía.				Pacientes		
	Baños corporales con CHG (Ceteal™) una vez al día durante los mismos 5 días.				sometidos a artroplastia total primaria de cadera o rodilla.		

NI, no información; EUA, Estados Unidos de América;

Tabla 3. Resultados de los protocolos de desinfección entre autores

Tabla 2. Resultados de los protocolos de desinfección entre autores.					
Autor, año y país	Tamaño muestral	Asignación de grupos	Incidencia de ISQ	Reducción significativa del Riesgo	
Kapadia et Al, 2016 (EUA)	917 pacientes	Grupo intervención (n = 458) Grupo control (n = 459)	Grupo CHG = 0.4 % (2 casos de 458 pacientes). Grupo control = 2.9 % (13 casos de 459 pacientes).	p = 0.049 OR = 8.15 (IC 95 % = 1.01–65.6).	
Sporer et Al, 2016 (EUA)	11,231 pacientes	Pre-implementación 1,440 pacientes. Post-implementación 9,825 pacientes.	Incidencia pre-implementación: 1.11 %. Incidencia post-implementación: 0.34 %	p < 0.05 Lo que representa una reducción del 69 % en ISQ	
Stambough et al, 2016 (EUA)	4 186 artroplastias primarias	1 981 antes del protocolo 2 205 después del protocolo universal	Grupo antes del protocolo (Tamizaje y tratamiento): 15 casos (0.8 %). Grupo después del protocolo universal: 5 casos (0.2 %)	p = 0.013 Reducción del 75 %	
Torres et al, 2016 (EUA)	1 853 pacientes	849 en grupo screening SAMR 1 004 en grupo povidona-yodo	Grupo SAMR screening = 0.8 % (6 infecciones / 849 pacientes). Grupo povidona-yodo = 0.8 % (8 infecciones / 1 004 pacientes).	p = 1.0 Sin diferencia estadísticamente significativa.	
Kim et Al, 2010 (EUA)	7019 pacientes	5293 control 7019 intervention	Tasa global de ISQ: 0.19 % (13 casos / 7,019 pacientes). Control histórico: 0.45 % (24 casos / 5,293 pacientes)	p = 0.0093 Reducción del 59 %	
Romero-Palacios et Al, 2019 (CANADÁ)	10 388 pacientes	Grupo control: 8 505 Grupo Intervención: 1 883	Tasa global de infección periprotésica: Control: 0.5 % (42/8 505). Intervención: 0.4 % (7/1 883).	p = 0.58 OR 0.75; IC 95 % 0.34–1.67 No significativa	

Sousa RJG et al. 2015 (PORTUGAL)	1 028 pacientes	No portadores (n = 800). Portadores tratados (n = 89).	Tasa global de infección protésica: 2.4 % (25/1 028). Por colonización: Portadores: 3.9 % (9/228).	p = 0.12 no significativo por colonización p = 0.47 No significativo para tratados y no tratados
		Portadores no tratados (n = 139).	No portadores: 2.0 % (16/800). Comparación entre portadores tratados y no tratados: 3.4 % (3/89) vs 4.3 % (6/139)	

NI, no información; EUA, Estados Unidos de América;

III. JUSTIFICACIÓN

Las ISQ son consideradas actualmente una de las principales causas de morbilidad, reintervención y aumento de costos en la cirugía ortopédica, especialmente en los procedimientos de reemplazo articular total de cadera y rodilla. A pesar de su impacto, la mayoría de las ISQ son prevenibles mediante la aplicación de estrategias estandarizadas de asepsia y antisepsia quirúrgica. Diferentes estudios han demostrado que la implementación de un protocolo estructurado de asepsia preoperatoria que permita reducir la carga bacteriana cutánea podría disminuir la probabilidad de infección y mejorar los resultados clínicos de los pacientes.

IV. HIPÓTESIS

Hipótesis alterna

La implementación de un protocolo de asepsia prequirúrgica con toallas de clorhexidina al 2% se asociará con una baja incidencia de infecciones del sitio quirúrgico en pacientes sometidos a reemplazo articular total de cadera y rodilla.

Hipótesis nula

La implementación de un protocolo de asepsia prequirúrgica con toallas de clorhexidina al 2% no se asociará con una baja incidencia de infecciones del sitio quirúrgico en pacientes sometidos a reemplazo articular total de cadera y rodilla.

V. OBJETIVOS

Objetivo General

Evaluar la incidencia de ISQ tras la implementación de un protocolo de antisepsia quirúrgica con toallas de clorhexidina al 2% en pacientes sometidos a reemplazo articular total de cadera y rodilla del Servicio de Ortopedia y Traumatología, Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Objetivos Específicos

- Describir las características clínicas y demográficas de los pacientes intervenidos en cirugía electiva de reemplazo articular total de cadera y rodilla.
- Identificar los microorganismos aislados en los casos confirmados de ISQ, determinando su patrón de sensibilidad antimicrobiana.
- Analizar de manera retrospectiva los expedientes clínicos de pacientes sometidos a artroplastia total de cadera y rodilla entre los años 2022 y 2024 en nuestro Servicio de Ortopedia y Traumatología, con el fin de determinar la incidencia de ISQ durante dicho periodo.
- Comparar la incidencia de ISQ con el protocolo de antisepsia quirúrgica con la incidencia histórica obtenida mediante análisis retrospectivo, con el fin de identificar posibles diferencias entre ambos periodos.

VI. MATERIALES Y MÉTODOS

5.1. Pacientes y diseño del estudio

El presente trabajo es un estudio preexperimental, prospectivo y descriptivo. En este estudio se incluyeron pacientes adultos (mayores de 18 años) operados de manera electiva de reemplazo articular con prótesis total de cadera o rodilla en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” de Monterrey, Nuevo León, México, entre marzo 2024 y septiembre 2025.

Los criterios de exclusión fueron pacientes que hayan sido sometidos a cualquier otro tipo de cirugía 30 días previos al reemplazo articular total, pacientes ingresados por el área de Urgencias con diagnóstico de fractura de cadera con requerimiento de una prótesis total de cadera para el manejo de su fractura, historial médico de inmunosupresión (infección por VIH, VHB, VHC, quimioterapia, estado posterior trasplante de órganos) y antecedente de infección en los huesos o articulaciones. Se incluyeron 100 pacientes. Los criterios de eliminación fueron: pacientes con pérdida de información o pérdida de seguimiento posterior a la cirugía y que el paciente acepte que no realizó los procedimientos solicitados por el protocolo de investigación.

5.2. Cálculo del tamaño de la muestra

Se realizó el cálculo del tamaño de muestra utilizando la fórmula de estimar una proporción con el objetivo de determinar la proporción de infección del sitio quirúrgico con la implementación de un protocolo de asepsia prequirúrgico en pacientes para cirugía electiva de reemplazo articular total de cadera y rodilla. Se determinó la proporción esperada de infección del 5% en ambos procedimientos, según la literatura publicada en el artículo realizado por Kapadia et al. doi: 10.1016/j.arth.2016.05.043 junto a una precisión o magnitud del error de 5% (+/- 0.05) y un poder de 97.5%, se requieren al menos 45 sujetos de estudio por cada grupo de estudio. Al considerar las posibles pérdidas durante el seguimiento del

estudio, se decidió agregar un 15% al tamaño de la muestra calculado, resultando en 50 sujetos por

ESTIMACIÓN DE UNA PROPORCIÓN EN UNA POBLACIÓN INFINTA					
$N = \frac{(Z\alpha)^2(p)(q)}{\delta^2}$					
valor Z	1,96	3,8416			
valor p	0,03			n=	44,716224
valor q	0,97				
valor δ	0,05	0,0025			

procedimiento quirúrgico.

5.3. Reclutamiento de pacientes

A los casos consecutivos que se presenten a la consulta externa del departamento de Ortopedia y Traumatología con indicación de reemplazo articular con prótesis de la cadera o rodilla que cumplan con los criterios de inclusión, se les explicará los objetivos del estudio resolviendo dudas e inquietudes y podrán dar su consentimiento informado para participar. Se informará a los participantes que su colaboración será voluntaria y no implicará compensación económica.

5.4. Recopilación de datos de variables de interés

Se consultaron los expedientes de los pacientes para determinar las variables de interés, como datos demográficos, variables clínicas y variables relacionadas con la cirugía. Los datos sociodemográficos de los pacientes incluyeron: sexo, edad,

talla, peso y el IMC calculado (kg/m²), tabaquismo, comorbilidades (hipertensión, diabetes mellitus, etc) y uso de medicamentos.

Las variables clínicas preoperatorias incluyeron valores tomados de una biometría hemática (hemoglobina, leucocitos y plaquetas) y una química sanguínea (glicemia, creatinina y albumina), así como, indicación quirúrgica y el tiempo de evolución.

Las variables relacionadas con la cirugía incluyeron: clasificación ASA (American Society of Anesthesiologists), duración de la cirugía, pérdida sangre intraoperatoria, uso de torniquete intraoperatorio, uso de drenaje postoperatorio, estancia hospitalaria y el número de personas en el quirófano durante la cirugía.

La variable dependiente será la incidencia de infección del sitio quirúrgico (ISQ), la cual se evaluará durante la estancia hospitalaria y nuevamente a los 30 días posteriores a la cirugía mediante seguimiento en consulta externa. Ante la aparición de una infección, los pacientes serán remitidos al servicio especializado para recibir el manejo clínico convencional, igual que cualquier otro paciente no participante.

Se aplicaron las siguientes encuestas: la escala WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) para ambos tipos de procedimientos (artroplastia de rodilla y cadera), la escala KSS (Knee Society Score) en artroplastias de rodilla y la escala Harris (Harris Hip Score) en artroplastia de cadera; se aplicaron en dos ocasiones, una previo al procedimiento quirúrgico y la siguiente a los 30 días posteriores del procedimiento quirúrgico.

La escala WOMAC es un instrumento validado que evalúa el dolor, la rigidez y la función física en pacientes con osteoartritis de rodilla y cadera. Consta de 24 ítems distribuidos en tres subescalas: dolor (5 ítems), rigidez (2 ítems) y función física (17 ítems). Cada pregunta se califica mediante una escala Likert de 0 a 4 (de “ninguno” a “extremo”). El puntaje total máximo es de 96 puntos, y valores más altos indican mayor severidad de los síntomas y peor estado funcional. Los resultados pueden expresarse como puntajes brutos o porcentajes del máximo

posible, clasificando la afectación como mínima (0–20%), leve (21–40%), moderada (41–60%), severa (61–80%) o muy severa (81–100%). Una reducción del 20–30% del puntaje total se considera una mejoría clínicamente significativa.

La escala KSS (Knee Society Score) es un instrumento diseñado para evaluar de forma objetiva la función y el estado clínico de la articulación de la rodilla, especialmente en pacientes sometidos a artroplastía total de rodilla. Se compone de dos secciones principales: el Knee Score, que valora el dolor, la estabilidad y el rango de movimiento, y el Function Score, que evalúa la capacidad para caminar y subir escaleras. Cada componente se califica en una escala de 0 a 100 puntos, donde puntajes más altos reflejan mejor resultado funcional y menor sintomatología. En la práctica clínica, un puntaje total de 80 a 100 puntos se interpreta como resultado excelente, de 70 a 79 como bueno, de 60 a 69 como regular, y menor de 60 puntos como malo. La escala se aplica mediante evaluación clínica y entrevista dirigida, y puede complementarse con radiografías para valorar el alineamiento y la estabilidad protésica.

La escala de Harris es un instrumento clínico diseñado para evaluar la función de la articulación de la cadera, especialmente en pacientes con artrosis o sometidos a artroplastía total de cadera. Esta escala valora cuatro dominios principales: dolor (44 puntos), función (47 puntos) —que incluye actividades de la vida diaria y marcha—, deformidad (4 puntos) y rango de movimiento (5 puntos), con un puntaje total máximo de 100 puntos. La aplicación se realiza mediante entrevista

y exploración física, y los resultados se interpretan de la siguiente manera: 90–

Se utilizó la prueba de Shapiro-Wilk para evaluar la normalidad de las variables
100 puntos = excelente, 80–89 = bueno, 70–79 = regular, y menos de 70 = pobre.
del puntaje obtenido con la escala WOMAC (Western Ontario and McMaster
Universities Osteoarthritis Index): puntaje total (0-96 puntos), puntaje de dolor (0-
20 puntos), puntaje de discapacidad (0-68 puntos) y puntaje de rigidez (0-8) y el

punta, de las cuales, el puntaje total y el puntaje de discapacidad demostraron tener una distribución normal, por lo que se utilizó la prueba paramétrica de T-Student (detectar pruebas significativas para muestras independientes), mientras que, el puntaje de dolor y el puntaje de rigidez demostraron tener una distribución no normal, por lo que se utilizó la prueba no paramétrica de Wilcoxon para muestras no pareadas.

En cuanto al puntaje total obtenido por el KSS (Knee Society Score), demostró tener una distribución normal de sus valores, por lo que se utilizó la prueba paramétrica de T-Student (detectar pruebas significativas para muestras independientes).

Se utilizó la prueba de Shapiro-Wilk para evaluar la normalidad de las variables del puntaje obtenido con la escala WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index): puntaje total (0-96 puntos), puntaje de dolor (0-20 puntos), puntaje de discapacidad (0-68 puntos) y puntaje de rigidez (0-8) y el punta, de las cuales, todos demostraron tener una distribución normal, por lo que se utilizó la prueba paramétrica de T-Student (detectar pruebas significativas para muestras independientes).

En cuanto al puntaje total obtenido por el Harris (Harris Hip Score), demostró tener una distribución normal de sus valores, por lo que se utilizó la prueba paramétrica de T-Student (detectar pruebas significativas para muestras independientes).

Los datos fueron registrados y depurados mediante una base de datos construida en Microsoft Excel (versión Microsoft 365, canal Actual, build 17928.20156).

5.5. Intervención: protocolo de descolonización universal

A continuación, se presenta el protocolo de descolonización universal prequirúrgico propuesto en este proyecto para su implementación en pacientes

sometidos a cirugía electiva de reemplazo articular total de cadera y rodilla en el servicio de ortopedia y traumatología:

Tabla 4. Protocolo descolonización preoperatoria del sitio quirúrgico

Nombre	Descolonización preoperatoria del sitio quirúrgico
Razonamiento	Ensayos clínicos sugieren que descolonización preoperatoria con clorhexidina al 2% de cuerpo completo elimina la presencia de <i>Staphylococcus aureus</i> reduciendo la probabilidad de infección del sitio quirúrgico.
Materiales	Se le entregará al paciente un kit comercial (Clorhexi-Wipes One step) que contendrá lo siguiente: • 10 toallas desechables antisépticas de 18 cm x 19 cm con clorhexidina al 2%.
Procedimiento del lavado con clorhexidina	Posterior a un baño y secado regular se utilizará el lavado corporal con las toallas con clorhexidina al 2% la noche anterior a la cirugía electiva de cadera o rodilla de la siguiente forma: Aplicación en piel intacta, de la mandíbula hacia abajo. Frotando ligeramente cada área del cuerpo evitando el contacto con el rostro (ojos, oídos, boca) y genitales. Se aplicará en el siguiente orden: Cuello, pecho y abdomen; espalda; extremidad superior izquierda y derecha; extremidad inferior izquierda; extremidad inferior derecha; y sitio quirúrgico. Posterior a esto no se aplicarán cremas ni lubricantes sobre la piel.
¿Cuántas veces?	El paciente realizará el lavado corporal la noche anterior a la cirugía electiva de cadera o rodilla según las instrucciones dadas previamente por el asistente de investigación.
¿Duración?	Al menos 3 minutos
¿La intervención puede ser modificada?	No, en caso de alerta a la clorhexidina o desarrollo de dermatitis asociado al uso de las toallitas húmedas se considerará exclusión del protocolo.
Evaluación de la adherencia a la intervención.	Completar una lista de verificación diaria posterior a realizar la ducha diaria con el kit comercial de toallas de clorhexidina al 2% indicando la persona encargada de realizar la intervención y verificando la entrega de todas las toallas utilizadas.
Lugar del procedimiento	En el hospital o en el domicilio.
¿La intervención se planea ser personalizada?	El procedimiento de lavado puede ser realizado por el paciente, por el paciente con la asistencia de trabajadores de la salud, o por trabajadores de la salud según su grado de discapacidad para sus actividades diarias.

Intervenciones adicionales pre-operatorias	Todos los pacientes recibirán profilaxis con antibiótico Vancomicina 2 g Intravenosa diluido en 200 cc de SSN 0,9% dosis única 2 horas previas a la cirugía. Si presenta alergia a Vancomicina se administra Clindamicina 600 mg Intravenosa. Además recibirán una dosis única de Ácido Tranexámico 1 g Intravenoso diluido en 200 cc de SSN 0,9% 30 minutos previo al inicio de la cirugía.
Procedimiento quirúrgico	Todas las cirugías serán realizadas por uno de los tres cirujanos subespecialistas en cirugía de reemplazo de cadera o rodilla de la misma práctica ortopédica y que conocen las actividades de seguridad establecidas durante los procedimientos de artroplastia total de cadera o rodilla como: <ul style="list-style-type: none"> • Uso de doble guante. • Recambio de guante en RTR al terminar los cortes femorales y tibiales, antes de colocar la prótesis y al cierre de la herida quirúrgica. • Recambio de guante en RTC antes de colocar el componente acetabular, antes de colocar el componente femoral, antes del cierre de la herida quirúrgica. • Irrigación en RTR 3 litros al terminar los cortes tibiales y femorales y 3 litros antes del cierre (solución fisiológica). • Irrigación en RTC con 1.5 litros antes de la colocación de la copa, 1.5 litros antes de la colocación del fémur y 3 litros antes del cierre.
Procedimiento de lavado en el quirófano	Cadera: El paciente en posición correcta para la cirugía (Decúbito o lateral) bajo técnica de asepsia y antisepsia el licenciado enfermero realiza lavado del área de la cadera a intervenir desde la cresta ilíaca, el glúteo, pliegue inguinal y extendiéndose a toda la extremidad inferior utilizando solución de clorhexidina o yodopovidona lavando la piel en forma circular de afuera hacia adentro con gasas estériles desechando la gasa al terminar, y se procede a secar el área con un campo quirúrgico estéril. Rodilla: Con el paciente en posición correcta para la cirugía (Decúbito supino) bajo técnica de asepsia y antisepsia el licenciado enfermero realiza lavado del área de la rodilla y extendiéndose a toda la pierna y el pie, utilizando solución de clorhexidina o yodopovidona lavando la piel en forma circular de afuera hacia adentro con gasas estériles desecharando la gasa al terminar, y se procede a secar el área con un campo quirúrgico estéril.
Intervenciones post-quirúrgicas	Todos los pacientes recibirán profilaxis con antibiótico Cefalotina 1 g Intravenosa cada 8 horas por 3 dosis y suspender. No más de 24 horas Cuidados de la herida: curación diaria de herida con Microdacyn y dejar cubierto con gasas y tegaderm parches.
Seguimiento postoperatorio	El alta médica será considerada cuando no haya signos de complicaciones. A cada paciente se le dará una receta con instrucciones de alta y una cita de seguimiento en el servicio a los 15 y 30 días después de la cirugía. Todos los pacientes recibirán rutinariamente 100 mg de aspirina cada 12 horas durante 30 días, así como analgesia y antibióticos por vía oral.

--	--

Seguimiento a los 30 días	Los pacientes serán evaluados a los 30 días del postoperatorio para valorar el estado de la herida quirúrgica y determinar la presencia o ausencia de infección del sitio operatorio (ISO), la cual quedará registrada en el formulario de caso de estudio correspondiente.
----------------------------------	---

5.6. Plan de monitoreo y análisis de seguridad

Además del protocolo de lavado establecido, toda la atención médica brindada a los participantes corresponderá a la atención estándar institucional. Cualquier evento adverso que se presente será manejado conforme a los procedimientos clínicos habituales, tal como ocurriría si el paciente no participara en el estudio.

En caso de presentarse un evento adverso grave asociado al tratamiento, éste será notificado al Comité de Ética en Investigación dentro de los cinco días hábiles posteriores a su detección, utilizando los canales institucionales correspondientes. Si el evento adverso grave ocurre en un participante del estudio, la notificación inicial se realizará dentro de los dos días hábiles posteriores a su conocimiento.

Cabe destacar que este protocolo no involucra el uso de fármacos, moléculas o dispositivos en fase de investigación, limitándose a la aplicación de medidas de asepsia preoperatoria dentro del marco de la práctica clínica estándar.

El análisis estadístico se realizó empleando JASP (versión 0.19.3). Se calcularon medidas de tendencia central (media aritmética) y dispersión (desviación estándar) para las variables continuas, y frecuencias absolutas (n) y porcentajes (%) para las variables categóricas.

5.7. Análisis estadístico

5.8. Incidencia de ISQ

La incidencia de ISQ se determinó mediante el cociente entre el número de procedimientos quirúrgicos que presentaron infección y el número total de cirugías realizadas.

$$\text{Se utilizó la si} \quad \text{Incidencia (\%)} = \left(\frac{\text{Número de cirugías con infección}}{\text{Número total de cirugías realizadas}} \right) \times 100$$

También se revisaron expedientes clínicos de pacientes sometidos a cirugía de reemplazo articular de rodilla o cadera dentro de noviembre 2022 a febrero 2024, y se identificó si tuvo desenlace en infección de sitio quirúrgico, se calculó la tasa de ISQ con la misma fórmula y se tomó como punto de referencia para comparación entre la incidencia de ISQ sin el uso de un protocolo de antisepsia con toallas de clorhexidina al 2% y con el uso del protocolo.

5.9. Consideraciones éticas

Se otorgó un número de folio a cada reporte de los hallazgos clínicos que permanecieron en las oficinas del Departamento de Ortopedia y Traumatología, donde sólo los integrantes de este equipo de investigación tuvieron acceso. Ningún dato personal fue publicado en los resultados de este trabajo. Este proyecto no tiene fines de lucro y tampoco está financiado, por lo que como autores declaramos que no existe ningún conflicto de interés. Este proyecto de investigación fue presentado, revisado y aprobado por el Comité de Ética e Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León. El desarrollo del proyecto contó con financiamiento proveniente de recursos propios.

VII. RESULTADOS

6.1. Características demográficas de los pacientes

En total, se recopilaron datos de 100 pacientes tratados con reemplazo articular de rodilla y cadera por osteoartrosis severa. De ellos, 80 fueron artroplastias totales de rodilla y 20 de cadera. La edad promedio de la población total fue de 68.21 años ($DE \pm 8.9$), con un rango mínimo de 21 años y máximo de 84 años. En cuanto a la distribución por sexo, 57 (57%) pacientes fueron femeninas y 43 (43%) fueron masculinos. Se exponen en la tabla 5 las variables sociodemográficas recolectadas.

Tabla 5. Distribución de variables sociodemográficas de acuerdo con el tipo de artroplastia

	Artroplastia de rodilla n = 80 (80%)	Artroplastia de cadera n = 20 (20%)	TOTAL n = 100 (100%)
Edad \bar{X} ($\pm DE$)	68.7 (7.37)	66.25 (13.5)	68.21 (8.9)
Sexo n (%)			
Masculino	29 (29)	14 (14)	43 (43)
Femenino	51 (51)	6 (6)	57 (57)
Peso [kg] \bar{X} ($\pm DE$)	82.58 (14.63)	76.33 (11.47)	81.33 (14.2)
Talla [m] \bar{X} ($\pm DE$)	1.61 (0.09)	1.65 (0.08)	1.62 (0.09)
IMC n (%)*			
Adecuado	6 (6)	5 (5)	11 (11)

Sobrepeso	27 (27)	10 (10)	37 (37)
Obesidad G1	25 (25)	4 (4)	29 (29)
Obesidad G2	18 (18)	1 (1)	19 (19)
Obesidad G3	4 (4)	0 (0)	4 (4)
Comorbilidades n (%)			
HTA	47 (47)	11 (11)	58 (58)
Diabetes	29 (29)	4 (4)	33 (33)
Tabaquismo	17 (17)	4 (4)	21 (21)
Hipotiroidismo	7 (7)	1 (1)	8 (8)
Complicaciones cardiovasculares	3 (3)	2 (2)	5 (5)
Medicamentos n (%)			
Antihipertensivo	46 (46)	10 (10)	56 (56)
Hipoglucemiantes	28 (28)	4 (4)	32 (32)
Analgésicos	1 (1)	2 (2)	3 (3)

*IMC = Peso (kg) / (Estatura (m))², clasificación de acuerdo con la OMS (2020)

De acuerdo con los datos recolectados, se obtuvo que la indicación quirúrgica más común en las ATR fue gonartrosis con un 96.25% de los casos, en cuanto al tiempo de evolución, se obtuvo una media de 5.4 ± 2.9 años con un mínimo de 1 año y un máximo de 14 años. Mientras que, en las ATC, fue por coxartrosis primaria en un 80% y en cuanto al tiempo de evolución, se obtuvo una media de

5.05 ± 2.6 años con un mínimo de 1 año y un máximo de 10 años. Se enumeran

Tabla 6. Indicaciones quirúrgicas de los pacientes tratados mediante ATR junto con la lateralidad de la estructura operada

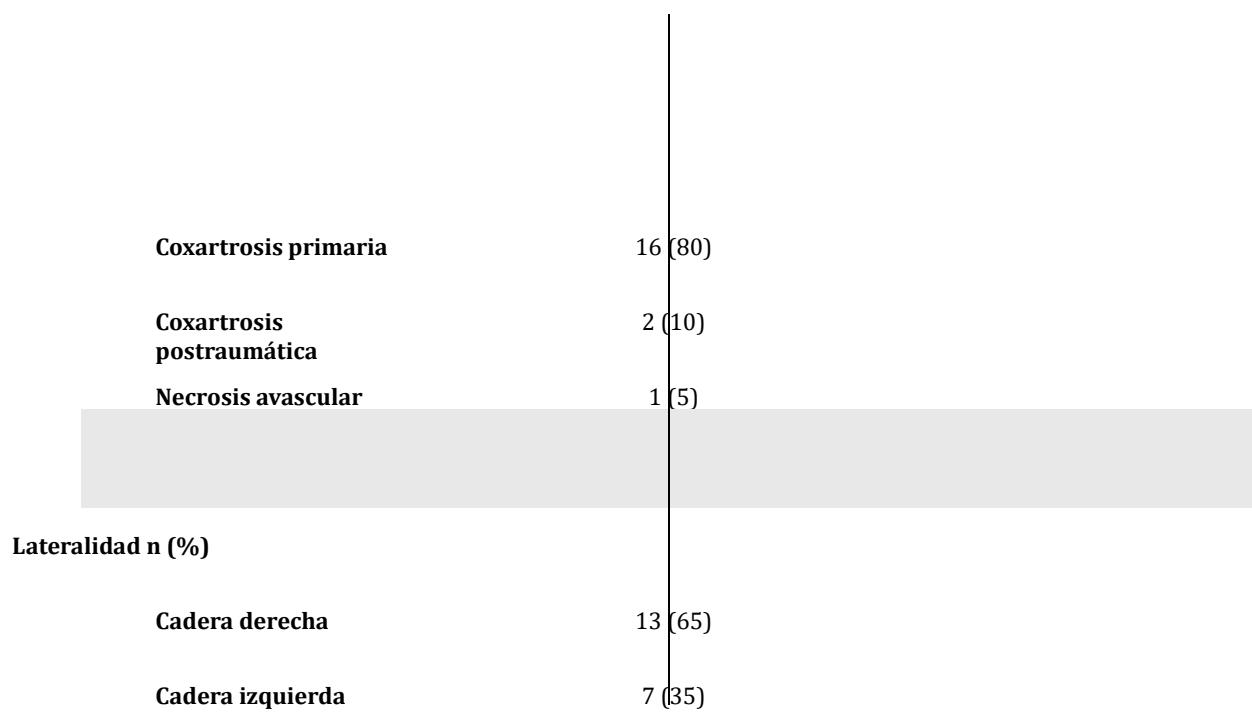
Indicación quirúrgica n (%)	
Gonartrosis	77 (96.25)
Gonartrosis + Lesión meniscal	2 (2.5)
Gonartrosis + Lesión meniscal + Lesión LCA*	1 (1.25)
Lateralidad n (%)	
Rodilla derecha	49 (61.25)
Rodilla izquierda	31 (38.75)

*LCA = Ligamento cruzado anterior.

Artroplastia de cadera

Tabla 7. Indicaciones quirúrgicas de los pacientes tratados mediante ATC junto con la lateralidad de la estructura operada

Indicación quirúrgica n (%)	
Osteoartritis	20 (100%)
Lesión articular	0 (0%)
Lesión ligamentaria	0 (0%)
Lesión ósea	0 (0%)



Como abordaje preoperatorio se solicitó biometría hemática y química sanguínea a los pacientes con indicación de reemplazo articular. Se exponen los parámetros recolectados en la investigación en la tabla 8.

Tabla 8. Distribución de variables clínicas preoperatorias de acuerdo con el tipo de artroplastia

		Artroplastia de rodilla n = 80 (80%)	Artroplastia de cadera n = 20 (20%)	TOTAL n = 100 (100%)
Biometría (±DE)	Hemática	\bar{X}		
Química sanguínea (±DE)	HB [g/dL]*	13.64 (1.51)	13.4 (1.46)	13.59 (1.5)
	LEU [$\times 10^3/\mu\text{L}$]**	7.11 (2.09)	7.39 (2.26)	7.17 (2.12)
	PLT [$\times 10^3/\mu\text{L}$]***	239.55 (61.35)	235.5 (63.94)	238.74 (61.57)

Glicemia [mg/dL]	109.25 (26.46)	97.68 (16.23)	107.03 (25.17)
Creatinina [mg/dL]	0.8 (0.28)	0.96 (0.51)	0.83 (0.34)
Albumina [g/dL]	3.93 (0.38)	4.08 (0.76)	3.97 (0.5)

*HB = hemoglobina, **LEU = leucocitos, ***PLT = plaquetas

6.2. Características del procedimiento quirúrgico

Durante la cirugía se reportaron diferentes variables que consideramos relevantes como clasificación ASA, duración de la cirugía y días de estancia hospitalaria, entre otras como se exponen en la tabla 9.

Tabla 9. Variables relacionadas con la cirugía de reemplazo articular distribuidas de acuerdo con el tipo de artroplastia

	Artroplastia de rodilla n = 80 (80%)	Artroplastia de cadera n = 20 (20%)	TOTAL n = 100 (100%)
Clasificación ASA n (%)*			
I	14 (14)	6 (6)	20 (20)
II	66 (66)	13 (13)	79 (79)
III	10 (10)	1 (1)	11 (11)
Duración de la cirugía [min] X (±DE)	161.4 (24.5)	174.8 (35.8)	164 (27.5)
Personas en el quirófano [n] X (±DE)	9 (1)	10 (1)	9 (1)
Sangrado [mL] X (±DE)	230.5 (155.9)	371 (239)	330.6 (175.43)
Uso de torniquete n (%)			

Si	3 (3)	0 (0)	3 (3)
No	77 (77)	20 (20)	97 (97)
Uso de drenaje n (%)			
Si	0 (0)	0 (0)	0 (0)
No	80 (80)	20 (20)	100 (100)
Días de estancia hospitalaria [n] \bar{X} ($\pm DE$)	2.1 (0.5)	2.2 (0.5)	2.1 (0.5)

*Clasificación American Society of Anesthesiologists que sirve para valorar el estado físico preoperatorio del paciente y estimar el riesgo anestésico: I = sin enfermedad, II = con enfermedad pero sin limitación, III = con enfermedad y limitación pero no es incapacitante.

6.3. Incidencia de Infección de sitio quirúrgico

En este estudio se reportaron 2 casos de ISQ entre los 100 procedimientos quirúrgicos de reemplazo articular, lo que corresponde a una incidencia del 2% de infección del sitio quirúrgico. De los casos de ISQ, un caso (50%) fue posterior a una artroplastía de rodilla y el otro caso (50%), a una artroplastía de cadera. En la tabla 10 se describe las características clínicas de los 2 casos obtenidos de ISQ.

Tabla 10. Características clínicas de los casos obtenidos de ISO

	ISQ Arthroplastia de rodilla $n = 1 (50\%)$	ISQ Arthroplastia de cadera $n = 1 (50\%)$
Microorganismo aislado	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomona aeruginosa</i> + <i>Staphylococcus haemolyticus</i>

AB empleado	Cefepime + Levofloxacino	Cefepime
Características clínicas		
Afección de piel y tejidos subcútaneos	SI	SI
Drenaje purulento	NO	SI
Dolor o sensibilidad	SI	SI
Calor o eritema	SI	SI
Edema	SI	SI
Dehiscencia de la herida	NO	NO

6.4. Características funcionales de los pacientes

A los pacientes que fueron sometidos a reemplazo articular de rodilla se les aplicaron las encuestas WOMAC y KSS, previo al procedimiento quirúrgico y a los 30 días posquirúrgicos en el momento que se evaluó la herida de sitio quirúrgico. En la tabla 11 y 13 se enlistan dentro de las categorías de acuerdo con el puntaje obtenido.

Además se realizó la comparación de la media de las encuestas aplicadas antes del reemplazo total de cadera o rodilla y a los 30 días posteriores de la cirugía y se obtuvo un valor de $p = <.001$ en cada apartado de las encuestas aplicadas, lo que significa que hay diferencia estadísticamente significativa entre los resultados obtenidos antes y después de cada procedimiento como se muestra en la tabla 12 y 14.

Tabla 11. Características funcionales de los pacientes intervenidos en RTR

ARTROPLASTIA RODILLA		
	Interpretación prequirúrgica n = 79 (100%)	Interpretación postquirúrgica n = 79 (100%)
WOMAC n (%)*		
Buena función	0 (0)	75 (94.93)
Sintomatología leve	9 (11.39)	4 (5.07)
Sintomatología moderada	43 (54.43)	0 (0)
Sintomatología grave	25 (31.64)	0 (0)
Discapacidad grave	2 (2.53)	0 (0)
KSS n (%)**		
Excelente	0 (0)	77 (97.46)
Bueno	7 (8.86)	2 (2.54)
Regular	28 (35.44)	0 (0)
Malo	44 (55.69)	0 (0)

Tabla 10. Resultado de la interpretación total de las escalas aplicadas a los pacientes operados con artroplastia de rodilla, se aplicaron las encuestas antes de la cirugía y después de la cirugía. *Interpretación del puntaje total obtenido por escala WOMAC (<20 = buena función, 21-40 =sintomatología leve, 41-60 sintomatología moderada, 61-80 sintomatología grave y >81 discapacidad grave) **Interpretación del puntaje total obtenido por escala KSS (>80 = excelente, 70-79 =bueno, 60-69 = regular, y <59 = malo)

Tabla 12. Comparación de la media de las encuestas aplicadas antes del RTR y a los 30 días posteriores

WOMAC	TOTAL (0- 96)	le la	Resultado 30 días	Valor de p
			posteriores de la cirugía	
Dolor (0-20)			11.93 (± 1.98)	<.001*
Discapacidad (0-68)			3.01 (± 1.57)	<.001*
			8.34 (± 3.35)	<.001*
			0.58 (± 0.65)	<.001*
KSS X (127.03 (± 16.03)	<.001*
TOTAL				

Tabla 13. Características funcionales de los pacientes intervenidos en RTC

ARTROPLASTIA CADERA	Interpretación	
	prequirúrgica n = 19 (100%)	postquirúrgica n = 19 (100%)
WOMAC n (%)*		
Buena función	0 (0)	18 (94.73)
Sintomatología leve	1 (5.26)	1 (5.26)
Sintomatología moderada	12 (57.89)	0 (0)
Sintomatología grave	5 (26.31)	0 (0)

Discapacidad grave	2 (10.52)	0 (0)
Harris n (%)**		
Excelente	0 (0)	6 (31.57)
Bueno	0 (0)	12 (63.15)
Regular	18 (94.73)	1 (5.26)
Pobre	1 (5.26)	0 (0)

Tabla 12. Resultado de la interpretación total de las escalas aplicadas a los pacientes operados con artroplastia de rodilla, se aplicaron las encuestas antes de la cirugía y después de la cirugía. *Interpretación del puntaje total obtenido por escala WOMAC (<20 = buena función, 21-40 =sintomatología leve, 41-60 sintomatología moderada, 61-80 sintomatología grave y >81 discapacidad grave) **Interpretación del puntaje total obtenido por escala Harris (>90 puntos = excelente, 80-89 = bueno, 70-79 = regular, y <70 = pobre)

Tabla 14. Comparación de la media de las encuestas aplicadas antes del RTC y a los 30 días posteriores

ARTROPLASTIA CADERA	Resultado antes de la cirugía	Resultado 30 días posteriores de la cirugía	Valor de p
WOMAC X (\pmDE)			
	59.42 (\pm 12.38)	10.36 (\pm 5.12)	<.001*
	13.05 (\pm 2.65)	2.47 (\pm 1.54)	<.001*
TOTAL 96)	41.63 (\pm 8.82)	7.57 (\pm 3.35)	<.001*
Dolor (0-20)			
Discapacidad (0-68)			

		TOTAL		
Harris \bar{X} (\pm DE)	Rigidez (0-8)	4.73 (\pm 1.55)	0.31 (\pm 0.58)	<.001*
		50.63 (\pm 11.77)	87.15 (\pm 4.82)	<.001*

6.5. Incidencia de Infección del sitio quirúrgico histórica

Se recolectaron datos de cirugías por reemplazo articular de rodilla y cadera de manera retrospectiva del periodo de noviembre de 2022 a febrero de 2024, obteniendo un total de 129 cirugías de reemplazos articulares realizadas, de las cuales, 95 corresponden a artroplastías de rodilla y 34 a artroplastias de cadera.

Se revisaron los expedientes clínicos de los pacientes sometidos a las 129 cirugías, de los cuales, en 4 ocasiones se reportaron casos de infección de sitio quirúrgico. Calculándose una tasa de ISQ de 3.1% sin el uso de un protocolo de antisepsia con toallas de clorhexidina al 2%. En la tabla 15 se comparan ambos grupos.

Tabla 15. Comparación de las tasas de ISQ entre Grupo Control (sin uso de protocolo de antisepsia) y Grupo Estudio (uso de protocolo de antisepsia)

Casos de ISQ n (%)	Grupo Control n = 129 (100%)	Grupo Estudio n = 100 (100%)
	4 (3.1)	2 (2)
Artroplastia de rodilla	1 (0.7)	1 (1)
Artroplastia de cadera	3 (2.32)	1 (1)

Temporalidad	noviembre 2022 a febrero 2024	marzo 2024 a septiembre 2025
---------------------	----------------------------------	---------------------------------

VIII. DISCUSIÓN

En este estudio se evaluó la incidencia de infección del sitio quirúrgico tras implementar un protocolo de antisepsia preoperatoria con toallas de clorhexidina al 2% en pacientes sometidos a reemplazo articular total de cadera y rodilla. Se incluyeron 100 casos por osteoartrosis avanzada, predominando la artroplastia total de rodilla (80%) sobre la de cadera (20%) coincidiendo con los reportes internacionales, donde la gonartrosis y la coxartrosis en adultos mayores representa la principal indicación quirúrgica debido al envejecimiento poblacional y la alta prevalencia de esta patología.^{38,41} Está asociado a dolor persistente y restricción de la movilidad con una progresión lenta pero constante hasta la pérdida funcional significativa e impacto importante en la calidad de vida.^{42,43}

La edad promedio de los pacientes fue de 68.2 años con predominio del género femenino y según la literatura, la alta incidencia de osteoartrosis en mujeres mayores se ha atribuido a factores hormonales y del metabolismo óseo.³⁹ Respecto a las características antropométricas, el IMC promedio evidenció una alta proporción de pacientes con sobrepeso y obesidad siendo la obesidad grado I la categoría más frecuente. Las comorbilidades más reportadas entre los pacientes fueron hipertensión arterial, diabetes mellitus y tabaquismo resaltando que estas condiciones pueden contribuir al aumento del riesgo de ISQ y complicaciones posoperatorias, especialmente la diabetes y la obesidad, por su efecto sobre la microcirculación, la respuesta inmunológica y la cicatrización.⁴⁰

Durante la evaluación preoperatoria, todos los pacientes incluidos en el estudio fueron sometidos a biometría hemática y química sanguínea, siguiendo el protocolo rutinario previo a una cirugía de reemplazo articular y se evidenció que la mayoría de los pacientes presentaron valores hematológicos y bioquímicos dentro de los rangos normales, lo que indica un adecuado estado clínico general y optimización previo a la intervención.

Respecto a las variables operatorias durante el procedimiento quirúrgico, como la clasificación de ASA, la mayoría de los pacientes correspondieron al grupo

ASA II lo que refleja una población quirúrgica integrada principalmente por pacientes con patologías sistémicas leves o bien controladas, lo cual coincide con el perfil clínico habitual de quienes son candidatos a procedimientos electivos de reemplazo articular.⁴⁴ El tiempo de cirugía promedio evidenciado en el procedimiento de reemplazo articular total en nuestro hospital se encuentra dentro de los intervalos descritos en la literatura internacional, que reporta duraciones promedio de 120 a 180 minutos para rodilla y 150 a 200 minutos para cadera.⁴⁵

Ahora bien, el sangrado intraoperatorio promedio que obtuvimos se encuentra dentro de los valores esperados según estudios previos, siendo algo mayor en el reemplazo total de cadera que se explica por la mayor profundidad del abordaje quirúrgico y la amplia irrigación de la región pélvica y del fémur proximal.⁴⁶ El número promedio de personas presentes en quirófano fue de 9, cifra que se considera apropiada conforme a las recomendaciones de control de infecciones hospitalarias, las cuales promueven restringir el flujo y la cantidad de personal para disminuir la dispersión de partículas y la contaminación del aire.⁴⁷

El uso de torniquete se registró únicamente en el 3 % de los casos de artroplastia de rodilla, mientras que no se emplearon drenajes en ningún procedimiento. Esta práctica concuerda con la tendencia actual en cirugía ortopédica, donde el uso rutinario de drenajes profilácticos ha sido progresivamente abandonado debido a la falta de evidencia sobre su beneficio en la prevención de hematomas, y a la posibilidad de aumentar el riesgo de infección.⁴⁸ Por último, la estancia hospitalaria promedio encontrada fue de 2 días para ambos grupos quirúrgicos y diversos estudios han demostrado que hospitalizaciones cortas, inferiores a tres días, no aumentan el riesgo de reingresos ni de ISQ, siempre que se mantenga un seguimiento adecuado y una adecuada educación postoperatoria al paciente.⁴⁹

En términos generales los pacientes programados para artroplastia total de rodilla o cadera en nuestro servicio llegaron al procedimiento en condiciones preoperatorias adecuadas lo que sugiere una evaluación clínica integral antes de

la intervención. Y durante las cirugías se documentó el cumplimiento de prácticas recomendadas internacionalmente para la seguridad del paciente, incluyendo el control del entorno quirúrgico y la aplicación de medidas estandarizadas de prevención de ISQ.

Los resultados funcionales obtenidos en este estudio reflejan una mejoría marcada en los pacientes sometidos a RTR, observada tanto en la interpretación cualitativa de las escalas WOMAC y KSS como en la evolución cuantitativa de los puntajes pre y posoperatorios lo que sugiere una recuperación rápida y consistente de los pacientes. Estos resultados están en consonancia con lo reportado en la literatura internacional. Skou et al. (2018) demostraron que la artroplastia total de rodilla genera mejoras significativas en dolor y función desde las primeras semanas del posoperatorio, con reducciones sustanciales en las puntuaciones WOMAC comparables a las observadas en este estudio.⁵⁰ De igual forma, Carr et al. señalaron que hasta el 90% de los pacientes experimentan mejoría funcional marcada dentro del primer mes tras la cirugía, lo que coincide con la distribución encontrada en nuestra población.⁵¹

Así mismo los resultados funcionales observados en los pacientes sometidos a RTC muestran una mejoría marcada en todas las dimensiones evaluadas especialmente en movilidad, alivio del dolor y nivel de actividad. Estos hallazgos son muy similares a los documentados en la literatura donde la artroplastia total de cadera demuestra resultados funcionales excelentes en el corto y mediano plazo.⁵² Además, la transición casi completa hacia categorías de buena función en WOMAC y excelente/bueno en Harris coincide con la tendencia internacional que considera la artroplastia total de cadera como uno de los procedimientos con mayor impacto en la mejoría del dolor y la discapacidad entre todas las intervenciones ortopédicas.⁵³

En este estudio se identificaron dos casos de infección del sitio quirúrgico (ISQ), lo que representa una incidencia global del 2 %. Este valor se sitúa dentro de los rangos descritos en la literatura internacional para artroplastias primarias, los cuales oscilan entre 0.5 % y 3 % según las medidas de prevención

implementadas, el tipo de institución y las características de los pacientes.¹¹ En ambos casos se aislaron microorganismos frecuentemente implicados en infecciones ortopédicas, principalmente *Pseudomonas aeruginosa*, además de *Staphylococcus haemolyticus* en uno de ellos. Estos patógenos se asocian con cuadros clínicos más agresivos y con riesgo incrementado de infección periprotésica.⁵⁴

Una situación importante de este trabajo fue la comparación con la cohorte histórica sin protocolo de descolonización cutánea (periodo 2022–2024), en la cual se documentó una incidencia de ISQ del 3.1 %. Aunque la diferencia respecto al 2 % observado en la cohorte intervenida sugiere una posible tendencia hacia la reducción de infecciones, estos resultados deben interpretarse con cautela, ya que múltiples factores pueden influir en esta variación.

La literatura respalda el uso de clorhexidina como estrategia eficaz para reducir ISQ en cirugía ortopédica. Kapadia et al. reportaron una disminución de la incidencia a 0.9 % tras implementar baños corporales con clorhexidina. De manera similar, los trabajos de Sousa y Romero-Palacios informaron tasas entre 1.5 % y 2.8 %, reforzando el beneficio de los protocolos de descolonización preoperatoria.⁵⁵⁻⁵⁷ A su vez, el metaanálisis de Allegranzi demostró que la preparación cutánea con clorhexidina reduce el riesgo de infección entre 40 % y 50 %, consolidándose como una herramienta de primera elección en la prevención de ISQ.⁸

A pesar de estos hallazgos, se deben reconocer las limitaciones metodológicas del presente estudio. Su diseño cuasiexperimental, sin aleatorización ni grupo control impide establecer una relación causal directa entre el uso de toallas de clorhexidina y la disminución observada de ISQ. Además, el tamaño muestral ($n=100$) limita la capacidad para detectar diferencias más precisas entre grupos. Algunos factores como el estado clínico de los pacientes, la variabilidad en la técnica quirúrgica o la adherencia real al protocolo también pudieron influir en los resultados.

Sin embargo, este trabajo representa el primer esfuerzo institucional por documentar y comparar tasas de ISQ asociadas a artroplastias de manera sistemática, ofreciendo un punto de partida sólido para mejorar los procesos de prevención y control de infecciones en nuestro servicio de ortopedia y traumatología. Contar con estos datos locales permite orientar decisiones clínicas, fortalecer políticas internas de seguridad del paciente y desarrollar estrategias más integrales y sostenidas en el tiempo. Se recomienda por lo tanto realizar estudios prospectivos, controlados y con mayor tamaño muestral que permita determinar con mayor precisión el impacto real del uso de clorhexidina en la etapa preoperatoria en la prevención de ISQ.

IX. CONCLUSIONES

1. La implementación de un protocolo de asepsia preoperatoria con toallas de clorhexidina al 2 % demostró ser una estrategia eficaz para la prevención de ISQ en pacientes sometidos a reemplazo articular total de cadera y rodilla, favoreciendo los procesos de calidad en la atención integral del paciente.
2. Dado que se trató de un estudio preexperimental, sin grupo control y con un tamaño muestral limitado, los resultados deben interpretarse con cautela. Se recomienda realizar investigaciones prospectivas, controladas y con mayor número de participantes, que permitan validar y fortalecer la evidencia sobre la eficacia del protocolo propuesto.
3. Este estudio constituye un punto de partida institucional para el desarrollo y perfeccionamiento de estrategias de prevención orientadas a reducir la incidencia de ISQ asociadas a los procedimientos de reemplazo articular, fomentando la mejora continua en las prácticas de control de infecciones dentro del ámbito hospitalario.

X. BIBLIOGRAFÍA

1. Allegranzi B, Zayed B, Bischoff P, et al. The socioeconomic impact of surgical site infections. *Front Public Health.* 2021;9:712461.
2. Rezaei AR, Zienkiewicz D. Surgical site infections: a comprehensive review. *J Trauma Inj.* 2025;38(2):71–81.
3. Saadatian-Elahi M, Teyssou R, Vanhems P. *Staphylococcus aureus*, the major pathogen in orthopaedic and cardiac surgical site infections: a literature review. *Int J Surg.* 2008;6(3):238–45.
4. Troeman DPR, Weber S, Hazard D, et al. Postoperative *Staphylococcus aureus* infections in patients undergoing surgery: cohort study in Europe. *JAMA Netw Open.* 2023;6(1):e2811145.
5. Liu H, Wang Y, Xing H, Chang Z, Pan J. Risk factors for deep surgical site infections following orthopedic trauma surgery: a meta-analysis and systematic review. *J Orthop Surg Res.* 2024;19(1).
6. Peel TN, Cheng AC, et al. Risk factors for surgical site infection after orthopaedic surgery: a meta-analysis. *Clin Microbiol Infect.* 2020;26(4):451–7.
7. World Health Organization (WHO). Global guidelines for the prevention of surgical site infection. Geneva: WHO Press; 2018.
8. Allegranzi B, Bischoff P, et al. Skin preparation for the prevention of surgical site infection: systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2023;381:e073049.
9. Saunders R, Torrejon Torres R, Reuter H, Gibson S. A health economic analysis exploring the cost consequence of using a surgical site infection prevention bundle for hip and knee arthroplasty in Germany. *J Health Econ Outcomes Res.* 2023;10(2):132–40.
10. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guideline for the prevention of surgical site infection. Atlanta (GA): US Department of Health and Human Services; 2024.
11. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Surgical Site Infection Event (SSI) – Patient Safety Component Manual. 9th ed. Atlanta (GA): CDC; 2024.
12. Mosleh S, Baradaranfard F, Jokar M, Akbari L, Aarabi A. Prevalence of surgical site infection after orthopaedic surgery with two types of drainage at three public hospitals in Iran. *Int J Orthop Trauma Nurs.* 2021;43:.
13. Gajda M, Gajda P, Pac A, et al. Post-discharge occurrence of surgical site infections after hip or knee arthroplasty surgery in Poland: a population-based study. *Sci Rep.* 2023;13:15940.
14. Kurtz SM, Ong KL, Lau E, et al. Prosthetic joint infection risk after total

- joint arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2022;37(8):1633–40.
15. Parvizi J, Gehrke T, et al. Proceedings of the International Consensus on Orthopedic Infections. *J Arthroplasty*. 2018;33(10):S1–S352.
 16. Blom AW, Beswick AD, Burston A, et al. SYNOPSIS. 2022.
 17. Seidelman JL, Mantyh CR, Anderson DJ. Surgical site infections: a comprehensive review. *JAMA Surg*. 2023;158(5):244–52.
 18. Update on the management of surgical site infections. *Clin Pract*. 2023;14:52–68.
 19. Factors contributing to surgical site infections: a comprehensive systematic review of etiology and risk factors. *Clin Pract*. 2023;14:52–68.
 20. Prevention of surgical site infections: where do we stand today? *Curr Med Res Opin*. 2024;40(3):1–8.
 21. Berrios-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2023 update. *JAMA Surg*. 2023;158(5):603–15.
 22. Korol E, Johnston K, Waser N, et al. A systematic review of risk factors associated with surgical site infections among surgical patients. *PLoS One*. 2013;8(12):e83743.
 23. Anderson DJ, Podgorny K, Berrios-Torres SI, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2023 update. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2023;44(2):123–40.
 24. Ban KA, Minei JP, Laronga C, et al. American College of Surgeons and Surgical Infection Society: surgical site infection guidelines, 2022 update. *J Am Coll Surg*. 2022;234(6):1128–52.
 25. Trampuz A, Zimmerli W. Diagnosis and treatment of infections associated with prosthetic joints. *Clin Microbiol Infect*. 2020;26(7):839–46.
 26. Martin ET, Kaye KS, Knott C, et al. Diabetes and risk of surgical site infection: a systematic review and meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2016;37(1):88–99.
 27. Shichman I, Kwon JK, et al. Projections and epidemiology of primary hip and knee arthroplasty: 2000–2019. *Arthroplast Today*. 2023;14:123–31.
 28. Le Stum M, Le Goff-Pronost M, Stindel E. Knee arthroplasty: an international systemic review of epidemiological trends. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2025;111(5).
 29. Singh JA, et al. Rates of total joint replacement in the United States: projections and implications. *J Rheumatol*. 2019;46(9):1108–16.
 30. Choudhary A, Pisulkar G, Taywade S, Awasthi AA, Salwan A. A comprehensive review of total hip arthroplasty outcomes in post-traumatic hip arthritis: insights and perspectives. *Cureus*. 2023;15(8):e.

31. Pearce A, Butcher A, Hébert-Losier K. Outcomes of cemented and hybrid primary total hip arthroplasty for osteoarthritis: a systematic review with narrative synthesis. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2025;145:388.
32. Poursalehian M, Hassanzadeh A, Shafiei SH, Mortazavi SMJ. Mid- to long-term outcomes and complications of total hip arthroplasty in patients who have Crowe IV developmental dysplasia of the hip: a systematic review and meta-analysis. *J Arthroplasty.* 2025;40(2):530–9.
33. Bode LGM, et al. Preventing surgical site infections in nasal carriers of *Staphylococcus aureus*. *N Engl J Med.* 2010;362(1):9–17.
34. Ribau AI, et al. Is preoperative *Staphylococcus aureus* screening/decolonization effective in orthopaedic and arthroplasty surgery? *J Arthroplasty.* 2021;36(5):1852–60.
35. Schweizer ML, Chiang HY, Septimus E, et al. Association of nasal decolonization and surgical site infection risk reduction in *S. aureus* carriers. *JAMA Surg.* 2015;150(5):381–9.
36. Stambough JB, et al. Decreased hospital costs and surgical site infection incidence with a universal decolonization protocol in total joint arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2017;32(6):1612–9.
37. Luwang AL, et al. Chlorhexidine–alcohol versus povidone–iodine as preoperative skin antiseptic: meta-analysis. *J Orthop Surg Res.* 2021;16(1):232.
38. Kurtz S, Ong K, Lau E, Bozic KJ. Impact of the economic downturn on total joint replacement demand in the United States: updated projections to 2030. *J Bone Joint Surg Am.* 2014;96(8):624–30.
39. Srikanth VK, et al. A meta-analysis of sex differences in prevalence, incidence and severity of osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage.* 2005;13(9):769–81.
40. Kapadia BH, et al. Preoperative chlorhexidine reduces surgical site infections in total joint arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2016;31(12):2870–3.
41. Litwic A, Edwards MH, Dennison EM, Cooper C. Epidemiology and burden of osteoarthritis. *Br Med Bull.* 2013;105:185–99.
42. Kurtz S, et al. Future young patient demand for primary and revision joint replacement: national projections from 2014 to 2030. *Clin Orthop Relat Res.* 2009;467(10):2606–12.
43. Mont MA, et al. Osteonecrosis of the femoral head: potential treatment with growth and differentiation factors. *Clin Orthop Relat Res.* 2011;469(11):3081–8.
44. Doyle DJ, et al. American Society of Anesthesiologists Physical Status Classification System: historical perspectives and new directions. *Anesth Analg.* 2021;132(5):1362–72.

45. Thacher RR, et al. Surgical duration and risk of infection in primary total joint arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2021;36(4):1421–8.
46. Aggarwal VK, et al. Intraoperative blood loss and transfusion in total joint arthroplasty: a systematic review. *J Arthroplasty*. 2016;31(2):387–92.
47. Lynch RJ, Englesbe MJ, Sturm L, et al. Measurement of foot traffic in the operating room: implications for infection control. *Am J Med Qual*. 2009;24(1):45–52.
48. den Hartog YM, et al. Reduced length of hospital stay after total hip and knee arthroplasty: fast-track program results in 4000 patients. *Acta Orthop*. 2013;84(5):451–7.
49. Kurtz SM, et al. Economic burden of periprosthetic joint infection in the United States. *J Arthroplasty*. 2012;27(8 Suppl):61–5.
50. Skou ST, Roos EM, Laursen MB, et al. Total knee replacement and non-surgical treatment of knee osteoarthritis: 2-year outcome from two parallel randomized controlled trials. *Osteoarthritis Cartilage*. 2018;26(9):1170–1180.
51. Carr AJ, Robertsson O, Graves S, et al. Knee replacement. *Lancet*. 2012;379(9823):1331–1340.
52. Choudhary A, Pisulkar G, Taywade S, Awasthi AA, Salwan A. A Comprehensive Review of Total Hip Arthroplasty Outcomes in Post-traumatic Hip Arthritis. *Cureus*. 2023;15(8):e.
53. Litwic A, Edwards MH, Dennison EM, Cooper C. Epidemiology and burden of osteoarthritis. *Br Med Bull*. 2013;105:185–199.
54. Tande AJ, Patel R. Prosthetic joint infection. *Clin Microbiol Rev*. 2014;27(2):302–45.
55. Kapadia BH, et al. A randomized clinical trial of preadmission chlorhexidine skin preparation for prevention of surgical site infections in total joint arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2016;31(12):2856–61.
56. Sousa RJG, et al. Preoperative *Staphylococcus aureus* screening and decolonization protocol in total joint arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2015;30(1):161–5.
57. Romero-Palacios A, et al. Screening and decolonization of *Staphylococcus aureus* carriers before arthroplasty: a randomized study. *J Hosp Infect*. 2019;101(4):442–9.
58. Hu X, et al. Diagnosis and Management of Prosthetic Joint Infection. *Clin Infect Dis*. 2007;56(1):e1-25.
59. Alemayehu MA, et al. Time to development of surgical site infection and its associated factors. *BMC Infect Dis*. 2023;23:8301.

XI. ANEXOS

9.1. Carta de aprobación comité de ética en investigación



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DR. med. JOSÉ FELIX VILCHEZ CAVAZOS

Investigador Principal
Servicio de Ortopedia y Traumatología
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Presente.-

Estimado Dr. med. Vilchez:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso PI23-00412 con fecha del **24 de noviembre de 2023** recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud; los artículos 14 inciso VII, 99 inciso I, 102, 109 y 112 del Decreto que modifica el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con los aspectos éticos necesarios para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.

Titulado: "Evaluación de un protocolo de asepsia prequirúrgico en cirugía electiva de reemplazo articular total como estrategia de prevención de las infecciones de sitio quirúrgico".

De igual forma el/los siguiente(s) documento(s):

NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA
Consentimiento Informado	3.0	Marzo 2024
Formulario de registro de caso de estudio	3.0	Marzo 2024
Protocolo en extenso	2.0	Febrero 2024

Por lo tanto, usted ha sido **autorizado** para realizar dicho estudio en el **Servicio de Ortopedia y Traumatología** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **OR24-00009**. La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **26 de abril de 2025**.

Participando además la Dra. Daniela Rojas Narváez como **tesista**, el Dr. med. Víctor Manuel Peña, Dr. Eduardo Pérez Alba y la estudiante Gabriela Estefanía Aguilar Díaz como Co-Investigadores.

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufren modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



September 15, 2022



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

Toda revisión y seguimiento serán sujetos a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

El seguimiento continuo al estudio aprobado será el siguiente:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.
2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte calidad técnica, el mérito científico y/o en la conducción del estudio.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditórios por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el bienestar y la seguridad de los sujetos en investigación durante la conducción del proyecto de investigación.

Atentamente,
“Alere Flammam Veritatis”
Monterrey, Nuevo León., a 26 de abril de 2024


DR. med. OSCAR DE LA GARZA CASTRO
Presidente del Comité de Ética en Investigación
No. registro CEI: COMBIOETICA-CEI-001-20160404

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. González s/n, Col. Miras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L., México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



Septiembre 15, 2022



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DR. med. JOSÉ FELIX VILCHEZ CAVAZOS

Investigador Principal
Servicio de Ortopedia y Traumatología
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Presente.-

Estimado Dr. med. Vilchez:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI23-00412** con fecha del **24 de noviembre de 2023** recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud; los artículos 14 inciso VII, 99 inciso III, 102, 111 y 112 del Decreto que modifica el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con los la calidad técnica y el mérito científico para garantizar la correcta conducción que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.

Titulado: **"Evaluación de un protocolo de asepsia prequirúrgico en cirugía electiva de reemplazo articular total como estrategia de prevención de las infecciones de sitio quirúrgico".**

De igual forma el(los) siguiente(s) documento(s):

NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA
Protocolo en extenso	2.0	Febrero 2024

Por lo tanto, usted ha sido **autorizado** para realizar dicho estudio en el **Servicio de Ortopedia y Traumatología** del Hospital Universitario como **Investigador Responsable**. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **OR24-00009**. La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **26 de abril de 2025**.

Participando además la Dra. Daniela Rojas Narváez como **tesista**, el Dr. med. Víctor Manuel Peña, Dr. Eduardo Pérez Alba y la estudiante Gabriela Estefanía Aguilar Díaz como **Co-Investigadores**.

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufren modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Toda revisión y seguimiento serán sujetos a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

Comité de Investigación
Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



September 15, 2022



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

El seguimiento continuo al estudio aprobado será el siguiente:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.
2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte calidad técnica, el mérito científico y/o en la conducción del estudio.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorias por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el bienestar y la seguridad de los sujetos en investigación durante la conducción del proyecto de investigación.

Atentamente,
"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey, Nuevo León., a 26 de abril de 2024

DR. med. DIANA ELSA FLORES ALVARADO
Presidenta del Comité de Investigación
No. registro COFEPRIS: 15 CI 19 038 067

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. González s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



Septiembre 15, 2022

9.2. Formulario de registro de caso de estudio

FOLIO:

CAD: Cadera ROD: Rodilla / Número de paciente

EVALUACIÓN DE UN PROTOCOLO DE ASEPSIA PREQUIRÚRGICO EN CIRUGÍA ELECTIVA DE REEMPLAZO ARTICULAR TOTAL COMO ESTRATEGIA DE PREVENCIÓN DE LAS INFECCIONES DE SITIO QUIRÚRGICO

FORMULARIO DE REGISTRO DE CASO DE ESTUDIO

DATOS PREVIOS A LA CIRUGÍA

Teléfono de contacto (recolectar 2): _____ / _____

Edad: ____ años Sexo: Hombre Mujer

Fumador: Si No Exfumador (más de 6 meses sin fumar)

Comorbilidad de enfermedad crónica (*marcar todas las aplicables*):

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Enfermedad Arterial coronaria | <input type="checkbox"/> Insuficiencia Cardiaca | <input type="checkbox"/> Diabetes mellitus |
| <input type="checkbox"/> Cirrosis | <input type="checkbox"/> Cáncer Metastatizado | <input type="checkbox"/> Hipertensión |
| <input type="checkbox"/> Ictus/ ACV | <input type="checkbox"/> EPOC/Aasma | <input type="checkbox"/> VIH/SIDA |
| <input type="checkbox"/> Enfermedad Renal Crónica | <input type="checkbox"/> Tuberculosis Activa | <input type="checkbox"/> Otra _____ |
| <input type="checkbox"/> COVID actual / reciente (<6 semanas desde el diagnóstico) | | |

Medicamentos en uso: _____

Peso en kilogramos: _____ Altura en metros: _____ IMC: _____

Resultados de análisis de sangre (no más de 28 días antes de la cirugía):

Hemoglobina: mg/dl

Creatinina: mg/dl

Hematocrito: %

Glucemia: mg/dl

Niveles de leucocitos: K/μL

TP/TTP/INR: ____ / ____ / ____ SEG

Plaquetas: K/μL

Albúmina sérica: g/dl

Uso exclusivo del personal encargado de recolectar datos

Registro del paciente: _____ Fecha de Nacimiento: _____

Versión 3.0 Marzo 2024

1

FOLIO:

CAD: Cadera ROD: Rodilla / Número de paciente

INDICACIÓN DE CIRUGÍA

Indicación primaria para la cirugía: _____

Tiempo de diagnóstico con la enfermedad:

--	--	--

 años

Medicamentos usados para la enfermedad: _____

GRADO DE GRAVEDAD DE LA ENFERMEDAD

Kellgren and Lawrence: Grado 1 Grado 2 Grado 3 Grado 4

ADHERENCIA DEL LAVADO QUIRÚRGICO

Lavado con paños de clorhexidina: SI NO Razón de marcar NO _____

DATOS DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Cirugía/hora de inicio de la cirugía:

H	H
H	H

m	m
m	m

D	D
D	D

M	M
M	M

2	0	2	
2	0	2	

Datos de la prótesis cadera

Rima acetábulo _____ mm

Rima fémur _____ mm

Copa acetabular _____ mm

Cabeza femoral _____ mm

Vástago femoral _____ mm

Datos de la prótesis rodilla

Corte femoral _____ mm

Corte tibial _____ mm

Componente femoral _____ mm

Componente tibial _____ mm

Patela _____ mm

inserto _____ mm

Colocación de drenaje: Si No Uso de torniquete: Si No

No. Personas en la sala durante la cirugía: _____

Uso exclusivo del personal encargado de recolectar datos

Registro del paciente: _____ Fecha de Nacimiento: _____

Versión 3.0 Marzo 2024

FOLIO:

CAD: Cadera ROD: Rodilla / Número de paciente

ÍNDICE DE RIESGO DEL NATIONAL HEALTHCARE SAFETY NETWORK (NHSN)

Grado de contaminación de la herida quirúrgica:

Limpia Limpia-contaminada Contaminada Sucia o infectada

ASA I II III IV V Clase funcional (NYHA): _____

Tolerancia al ejercicio: _____ METs Duración de la cirugía (minutos): _____

Tratamiento farmacológico, transfusión sanguínea o nutrición parenteral Si No

Cuantificación de hemorragia: _____ ml Días en el hospital tras cirugía: _____

DATOS DEL SEGUIMIENTO (30 días)

Resultados de análisis de sangre (no más de 28 días antes de la cirugía):

Hemoglobina: _____ mg/dl

Creatinina: _____ mg/dl

Hematocrito: _____ %

Glucemia: _____ mg/dl

Niveles de leucocitos: _____ K/µL

TP/PTT/INR: _____ / _____ / _____ SEG

Plaquetas: _____ K/µL

Albúmina sérica: _____ g/dl

Valoración de herida quirúrgica:

Presenta signos de infección dentro de los 30 días posteriores al procedimiento quirúrgico Si No

Afecta solo a la piel y el tejido subcutáneo de la incisión Si No

El paciente tiene al menos uno de los siguientes

a) Drenaje purulento de la incisión superficial Si No

b) Organismos aislados de un cultivo aséptico de líquido o tejido de la incisión superficial Si No

Uso exclusivo del personal encargado de recolectar datos

Registro del paciente: _____ Fecha de Nacimiento: _____

Versión 3.0 Marzo 2024

XIII. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Candidato(a) para el grado de:

Especialista en Ortopedia y Traumatología

Tesis

EVALUACIÓN DE UN PROTOCOLO DE ASEPSIA
PREQUIRÚRGICO EN CIRUGÍA ELECTIVA DE REEMPLAZO
ARTICULAR TOTAL COMO ESTRATEGIA DE PREVENCIÓN DE
LAS INFECCIONES DE SITIO QUIRÚRGICO

FOLIO:

CAD: Cadera ROD: Rodilla / Número de paciente

c) Al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección

- Dolor o sensibilidad Sí No
- Hinchazón localizada Si No
- Enrojecimiento o calor Si No
- Incisión abierta o deliberadamente por el cirujano con cultivo positivo o sin cultivo
Si No

d) Diagnóstico de ISQ incisional o superficial por parte del cirujano Si No

Desarrollo de infección: Si No

En caso de infección (30 días)

Hemoglobina: _____ mg/dl

Creatinina: _____ mg/dl

Hematocrito: _____ %

Glucemia: _____ mg/dl

Niveles de leucocitos: _____ K/ μ L

TP/TTP/INR: ____/____/____ SEG

Plaquetas: _____ K/ μ L

Albúmina sérica: ____/____ g/dl

PCR: _____

VSG: _____

Bacteria identificada resultados del cultivo: _____

Días en el hospital: _____

Antibiótico empleado: _____

Uso exclusivo del personal encargado de recolectar datos

Registro del paciente: _____ Fecha de Nacimiento: _____

Versión 3.0 Marzo 2024

Ciencias de la Salud

Biografía:

Personal: Nacida el 04 de Octubre de 1988, en Neiva, Huila, Colombia, Hija de Angel Alberto Rojas Losada y Nelly Narváez Díaz

Educación: Egresada de la Facultad de medicina de la Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia con grado de Médico Cirujano en 2015.