



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

IRRIGACIÓN INTRAOPERATORIA DE SOLUCIÓN SALINA
CON VANCOMICINA EN REEMPLAZO ARTICULAR
TOTAL PRIMARIA DE CADERA Y RODILLA EN EL
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA.

INTRAOPERATIVE SALINE IRRIGATION WITH
VANCOMYCIN IN PRIMARY TOTAL JOINT
REPLACEMENT OF HIP AND KNEE AT HOSPITAL
NATIONAL CAYETANO HEREDIA.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

AUTOR

DIEGO JAFET QUIJADA JUNCHAYA

ASESOR

ISAAC ADOLFO VALDIVIA INFANTAS

LIMA – PERÚ


2024

RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD

Feedback Studio - Avast Secure Browser
ev.turnitin.com/app/carta/es/?s=1&o=2549805825&u=1151562268&ro=103&lang=es

turnitin 1 de 149: DIEGO JAFET QUIJADA JUNCHAYA
IRRIGACIÓN INTRAOPERATORIA DE SOLUCIÓN SALINA CON VANCOMI...

Similitud: 12% Marcas de alerta

 UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA | Facultad de
MEDICINA

IRRIGACIÓN INTRAOPERATORIA DE SOLUCIÓN SALINA
CON VANCOMICINA EN REEMPLAZO ARTICULAR
TOTAL PRIMARIA DE CADERA Y RODILLA EN EL
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA.

INTRAOPERATIVE SALINE IRRIGATION WITH
VANCOMYCIN IN PRIMARY TOTAL JOINT
REPLACEMENT OF HIP AND KNEE AT HOSPITAL
NATIONAL CAYETANO HEREDIA.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

AUTOR
DIEGO JAFET QUIJADA JUNCHAYA
ASESOR
ISAAC ADOLFO VALDIVIA INFANTAS

LIMA - PERÚ
2024

Página 1 de 13 2695 palabras 140%

Informe estándar
Informe en inglés no disponible Más opciones

12% Similitud estándar

Fuentes

Mostrar las fuentes solapadas

- repositorio.upch.edu.pe 2%
4 bloques de texto 46 palabras que coinciden
- uvadoc.uva.es 1%
2 bloques de texto 30 palabras que coinciden
- sibib.unmsm.edu.pe <1%
2 bloques de texto 27 palabras que coinciden
- archivos.pap.es <1%
2 bloques de texto 20 palabras que coinciden
- www.actualidadiphone.com <1%
2 bloques de texto 18 palabras que coinciden

2. RESUMEN

Introducción. La infección peri-protésica es la complicación más desafiante que afrontan los pacientes que son sometidos a reemplazos articulares, impacta directamente en la calidad, desarrollo y reinserción a su vida cotidiana, además de aumentar su morbimortalidad. Se han desarrollado diferentes protocolos para prevenir el desarrollo de la infección peri-protésica resumidos en 10 pasos descritos en diferentes estudios. La irrigación intraoperatoria con diferentes soluciones antisépticas incluida la adición de antibiótico ha dado indicios de buenos resultados; sin embargo, sigue siendo controversial por falta de evidencia de primer nivel.

Objetivo. Determinar si el uso de irrigación intraoperatoria de solución salina con vancomicina en reemplazo articular total primario de cadera y rodilla reduce la tasa de incidencia de infecciones peri-protésicas en el Hospital Nacional Cayetano Heredia. **Diseño.** Estudio observacional, analítico, tipo cohorte longitudinal prospectivo aleatorizado. **Población y muestra.** Pacientes mayores de 30 años con indicación de reemplazo articular primario de cadera y rodilla con los protocolos pre y post quirúrgicos y técnicas quirúrgicas del Hospital Nacional Cayetano Heredia. **Procedimientos y técnicas.** La distribución de pacientes será aleatorizada, se realizará irrigación intraoperatoria con solución salina y vancomicina (casos) y al otro grupo irrigación intraoperatoria convencional con solución salina sola (controles), seguimiento periódico incluyendo el descarte de infección peri-protésica con los criterios del consenso internacional. **Análisis estadístico.** Incidencia de infección peri-protésica en ambos grupos de pacientes, riesgo absoluto, riesgo relativo, reducción relativa de riesgo, reducción absoluta de riesgo. **Palabras Clave:** infección peri-protésica, irrigación intraoperatoria, antibiótico.

3. INTRODUCCIÓN

Las cirugías de reemplazo articular total, en especial las de cadera y rodilla, vienen incrementándose exponencialmente alrededor del mundo. En países desarrollados, se estima que para el año 2030 la tasas se incrementara en un 175% para cadera y 675% para rodilla (1,2), esto debido al aumento de la esperanza de vida y el desgaste articular natural que conlleva el envejecimiento progresivo y/o el desgaste patológico acelerado por antecedentes previos como traumas, deformidades angulares, enfermedades reumatológicas y otros. Los resultados clínicos y de funcionalidad asociados al retorno del paciente a sus actividades de la vida diaria e independencia son muy buenos (3,4).

La tasa complicaciones aproximada es del 10%, una de las principales causas de cirugía de revisión es la infección peri-protésica y el aflojamiento aséptico (5,6). La infección peri-protésica es la complicación más desafiante que afrontan los pacientes que son sometidos a reemplazos articulares, impacta directamente en su calidad de vida y desarrollo cotidiano de actividades, por lo tanto, se retrasa la reinserción del paciente a su vida cotidiana previa a la cirugía, y lo más importante, aumentar la morbimortalidad de los pacientes. La tasa de incidencia aproximada, según estudios en países desarrollados, es del 2% (5,6). El impacto económico en el sistema de salud es importante, en Estados Unidos durante la década pasada tuvo un costo promedio entre 600 y 1600 millones de dólares anualmente (7), se estima que en esta década rondara entre 3500 y 9000 millones de dólares anuales (8,9).

Dentro de la fisiopatología de esta complicación, se han identificado dos tipos de crecimiento bacteriano: forma planctónica (no organizada) y la forma de biofilm (biopelícula organizada). En la forma planctónica las bacterias crecen

desorganizadamente, por lo cual es más fácil identificarlas, combatir las con las propias defensas del huésped y tratarlas con el antibiótico específico (10,11); esta forma no organizada normalmente progresa en el líquido sinovial durante una infección incipiente, incluso podría ser precursora para el desarrollo del biofilm en la superficie de los componentes protésicos (11). El biofilm es una organización de bacterias alojadas en una matriz extracelular que se forma en la superficie de los componentes protésicos, está compuesta por polisacáridos, proteínas y ADN extracelular, de esta forma las bacterias son más difíciles de identificar, se alejan del alcance antibiótico y de la propia inmunidad del paciente (12,13). Los microorganismos identificados más frecuentemente en diferentes estudios a nivel global son los estafilococos Gram positivos entre ellos *S. Aureus* y *S. Epidermidis* (12,13). De acuerdo con los criterios publicados del segundo consenso internacional de infecciones musculo esqueléticas en el año 2018, con una sensibilidad del 97% y especificidad del 99.5%, logrando un diagnóstico temprano antes de una cirugía de revisión, se diagnostica como infección peri-protésica cuando se cumplen los siguientes criterios (14,15,16):

Criterios mayores: 1 criterio mayor.

- Dos crecimientos positivos del mismo microorganismo en tejido o líquido peri-protésico utilizando métodos de cultivo estándar.
- Tracto fistuloso con evidencia de comunicación articular o visualización de los componentes protésicos.

Criterios menores: igual o mayor a 6 puntos, o 3 criterios menores.

- Proteína C reactiva sérica 100 mg/L (2 puntos).
- Velocidad de sedimentación glomerular elevado (1 punto).

- Leucocitos sinoviales 10000, esterase leucocitaria ++ o alfa-defensina + (3 puntos).
- 90% de polimorfonucleares sinoviales (2 puntos).
- Un cultivo positivo (2 puntos).
- Histología positiva (3 puntos).
- Exudado purulento intraoperatorio (3 puntos).

Se han desarrollado diferentes protocolos para prevenir el desarrollo de la infección peri-protésica resumidos en recomendaciones y pasos descritos en diferentes estudios (9,17,18):

1. Optimización preoperatoria: descartando otros focos de infección, comorbilidades controladas (diabetes mellitus, inmunocomprometidos, artritis reumatoide, anemia)
2. Reducción de la carga biológica: limpieza preoperatoria en casa con agentes antisépticos, adecuada asepsia y antisepsia quirúrgica con clorhexidina alcohólica.
3. Profilaxis antibiótica perioperatoria: cefalosporinas de primera generación, 30 minutos antes de la incisión, en caso de anafilaxia se recomienda vancomicina.
4. Respeto por tejidos blandos: no tocar continuamente la incisión, tamaño adecuado para trabajo, uso de suturas absorbibles y controlado uso de electrocauterio.
5. Cirugía expedita: disminuir el tiempo de exposición de bacterias dentro del entorno operativo, cirugías que duren menos de 2 horas (cadera) / 2.5 horas (rodilla).

6. Mínima pérdida de sangre: uso de ácido tranexámico y la anticoagulación post operatoria no agresiva con ácido acetil salicílico, evitar la transfusión de sangre.
7. Reducir el tránsito innecesario de personal en el quirófano: disminuir el personal dentro del quirófano, se atribuye a turbulencia del flujo de aire abriendo las puertas.
8. Minimizar contacto con el implante definitivo: evitando el contacto con la piel, colocando el implante rápidamente, evitando posible colonización por contacto.
9. Solución de irrigación antiséptica. Si la cantidad de patógenos excede el umbral inmunológico, podría empezar un proceso infeccioso, para mitigar el riesgo se propone la irrigación con soluciones antisépticas antes del cierre para garantizar un desbridamiento químico y mecánico. En el 2022 Mathew Caid y Col, en su revisión clínica, concluye que la literatura actual no logra un consenso sobre la solución, la concentración y tiempo de exposición ideal, por cual recomiendan ensayos de control prospectivo y aleatorios que comparen directamente diferentes soluciones de irrigación intraoperatoria (19). Vidmi Taolam y Col, este año 2024 en China, concluyeron en su metaanálisis que el uso de vancomicina asociado con una solución antiséptica sería más eficaz para reducir la tasa de infección periprotésica; además, también refieren que se debe realizar ensayos multicéntricos prospectivos y aleatorizados para validar estos resultados prometedores (6).
10. Para el manejo de la herida operatoria el cierre con sutura intradérmica continua permite una perfusión de la herida adecuada y ayuda a minimizar exudados.

Ante las recomendaciones de los metaanálisis y estudios clínicos revisados, por la falta de trabajos de investigación prospectivos aleatorizados, que puedan aportar a

la prevención de infecciones periprotésicas, sobre el uso de irrigación intraoperatoria de diferentes soluciones antisépticas, incluida soluciones con vancomicina, se plantea la siguiente pregunta: ¿La irrigación intraoperatoria con solución salina y vancomicina reduce la tasa de incidencia de infección periprotésica en pacientes operados de reemplazo articular total primario de cadera y rodilla en el Hospital Nacional Cayetano Heredia? Al tener buenos indicios de su eficacia en la prevención de infecciones periprotésicas justifica el siguiente proyecto de investigación.

4. OBJETIVOS

Objetivo general.

- Determinar si el uso de irrigación intraoperatoria de solución salina con vancomicina en reemplazo articular total primario de cadera y rodilla reduce la tasa de incidencia de infecciones peri-protésicas en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.

Objetivos específicos.

- Determinar la tasa de incidencia de infección peri-protésicas en reemplazo articular total primario de cadera y rodilla con el uso de irrigación intraoperatoria de solución salina con vancomicina en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.
- Determinar la tasa de incidencia de infección peri-protésicas en reemplazo articular total primario de cadera y rodilla con el uso de irrigación intraoperatoria convencional de solución salina sola en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.

- Determinar el riesgo absoluto y relativo de desarrollar infecciones peri-protésicas en reemplazo articular total primario de cadera y rodilla con el uso de irrigación intraoperatoria de solución salina con vancomicina en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.
- Determinar la reducción relativa de riesgo y reducción absoluta de riesgo de prevenir infecciones peri-protésicas en reemplazo articular total primario de cadera y rodilla con el uso de irrigación intraoperatoria de solución salina con vancomicina en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.

5. MATERIALES Y MÉTODOS

- Diseño del estudio.** Estudio observacional, analítico, tipo cohorte longitudinal prospectivo aleatorizado.
- Población.** Pacientes mayores de 30 años con indicación de reemplazo articular total primario de cadera y rodilla a operarse en el Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el 1 de enero del 2025 y 31 de diciembre del 2028. Se estiman 1200 pacientes aproximadamente.
- Muestra.** Parámetros para el cálculo del tamaño de la muestra (n): población de 1200 (N), nivel de confianza del 99% ($Z = 2.576$), error máximo aceptado del 1% ($e = 0.01$) y probabilidad de que ocurra el evento desconocido, por lo que se asigna 50% ($p = 0.5$). La fórmula arroja un tamaño de la muestra de 1120. Se realizará el tipo de muestreo no probabilístico deliberado, crítico o por juicio.
 - **Criterios de inclusión:**
 - ✓ Pacientes que cumplen con los protocolos prequirúrgicos estandarizados internacionalmente de prevención y control de morbilidades perioperatorias aplicados en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.

- ✓ Pacientes que se les realiza las técnicas quirúrgicas de reemplazo articular total primario estandarizadas internacionalmente en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.
- ✓ Pacientes que la intervención quirúrgica dura menos de 2.5 horas.
- ✓ Pacientes que cumplen con los protocolos post quirúrgicos para la prevención de infecciones de sitio operatorio estandarizados internacionalmente aplicados en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.
- ✓ Pacientes que tienen el seguimiento post operatorio según el calendario establecido (post quirúrgico inmediato, a los 15 días, 30 días, 3 meses, 6 meses y al año).
- **Criterios de exclusión:**
 - ✓ Pacientes que no cumplen con los protocolos prequirúrgicos estandarizados internacionalmente de prevención y control de morbilidades peri-operatorias aplicados en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.
 - ✓ Pacientes con alergia conocida a vancomicina para el grupo de casos.
 - ✓ Pacientes que se les realiza técnicas quirúrgicas diferentes a las estandarizadas internacionalmente de reemplazo articular total primario en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.
 - ✓ Pacientes que la intervención quirúrgica dura más de 2.5 horas.
 - ✓ Pacientes que no cumplen con los protocolos post quirúrgicos para la prevención de infecciones de sitio operatorio estandarizados

internacionalmente aplicados en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.

- ✓ Pacientes que no cumplen con el calendario de seguimiento post operatorio.
- ✓ Pacientes que durante el seguimiento post operatorio cursan con descompensación de comorbilidades preexistentes.

d) Definición operacional de variables.

- **Variable independiente:** la exposición o no exposición a la solución salina con vancomicina dentro de la técnica quirúrgica (irrigación intraoperatoria).
 - ✓ **Definición operacional:** La irrigación intraoperatoria, de solución salina con vancomicina, a razón de 2g/L por 5' (exposición), o solución salina sola (no exposición), se realizará después de la colocación de los componentes protésicos definitivos.
 - ✓ **Indicador:** Expuesto / No expuesto
 - ✓ **Escala de medición:** Nominal
 - ✓ **Registro:** Ficha de recolección de datos incluidas en historia clínica.
- **Variable dependiente:** el desarrollo o no desarrollo de infección peri-protésica.
 - ✓ **Definición operacional:** Durante el periodo establecido para seguimiento post quirúrgico se incluirá el descarte de probable desarrollo infección peri-protésica en las consultas, teniendo como base criterios del consenso internacional (1 criterio mayor o 3 criterios menores o 6 puntos).
 - ✓ **Indicador:** Desarrollo / No desarrollo

- ✓ **Escala de medición:** Nominal
 - ✓ **Registro:** Ficha de recolección de datos incluidas en historia clínica.
 - **Covariable:** Sexo
 - ✓ **Definición operacional:** Genotipo del paciente.
 - ✓ **Indicador:** Femenino / Masculino
 - ✓ **Escala de medición:** Nominal
 - ✓ **Registro:** Ficha de recolección de datos incluidas en historia clínica.
 - **Covariable:** Edad
 - ✓ **Definición operacional:** Tiempo en años vividos del paciente.
 - ✓ **Indicador:** 30–59 años; 60–69 años; 70–79 años; 80 años a más.
 - ✓ **Escala de medición:** Continua.
 - ✓ **Registro:** Ficha de recolección de datos incluidas en historia clínica.
 - **Covariable:** Comorbilidades
 - ✓ **Definición operacional:** La preexistencia de una o más enfermedades sistémicas no trasmisibles o trastorno primario en el paciente.
 - ✓ **Indicador:** Diabetes mellitus, hipertensión arterial, enfermedad renal crónica, enfermedad tejido conectivo, obesidad, tabaquismo, alcoholismo.
 - ✓ **Escala de medición:** Nominal
 - ✓ **Registro:** Ficha de recolección de datos incluidas en historia clínica.
- e) **Procedimientos y técnicas.** Los pacientes que cumplen los criterios de inclusión prequirúrgicos serán distribuidos, por un tipo de aleatorización mediante minimización o adaptativa, logrando la mayor homogeneidad posible, en dos grupos: a los que se les realizará la irrigación intraoperatoria de solución

salina con vancomicina (grupo casos o expuestos) y a los que se les realizará la irrigación intraoperatoria convencional de solución salina sola (controles o no expuestos). La irrigación intraoperatoria, con vancomicina o solución salina sola, se realizará en el mismo paso establecido en la técnica quirúrgica convencional, después de la colocación de los componentes protésicos definitivos. En el caso de solución salina con vancomicina se preparará a razón de 2g/L, con una exposición de 5 minutos y posterior irrigación con 2 litros de la misma solución; en el grupo de control se realizará la irrigación con 2 litros de solución salina sola. Los cuidados post quirúrgicos inmediatos para la prevención de infección de sitio operatorio serán los estandarizados internacionalmente aplicados en el Hospital Nacional Cayetano Heredia. El seguimiento post quirúrgico se realizará mediante citas de control por consultorio externo teniendo en cuenta el siguiente calendario: a los 15 días, 30 días, 3 meses, 6 meses y al año. En cada cita de control, se realizará el descarte de infección peri-protésica bajo los criterios clínicos (anamnesis y examen físico) y solicitando los exámenes de laboratorio descritos en el consenso internacional (1 criterio mayor o 3 criterios menores o 6 puntos a más). Los datos clínicos y resultados de laboratorio obtenidos se irán trasladando a la ficha de recolección de datos progresivamente.

- f) **Aspectos éticos del estudio.** Al ser un proyecto de cohorte prospectivo que incluye pacientes, se rige bajo los principios y lineamientos de la declaración de Helsinki. Se adjuntará el documento de consentimiento informado, para el ingreso al presente estudio, a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, antes de la cirugía, conjuntamente con el consentimiento de la

institución para el procedimiento quirúrgico a realizar. En el consentimiento informado para el ingreso al estudio, se explicará con detalle las probabilidades de desarrollar diferentes grados de reacciones adversas a la vancomicina, y la morbilidad que conllevaría en caso de reacciones adversas a medicamentos severas. En todo momento se mantendrá la confidencialidad del paciente asignándole el mismo número de ficha de recolección de datos a la historia clínica. El presente proyecto será ingresado y revisado por el comité institucional de ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y del Hospital Nacional Cayetano Heredia. El autor manifiesta que no existe ningún conflicto de interés.

g) Plan de análisis. Los datos obtenidos de las fichas de recolección se ingresarán al programa Microsoft Excel 2016. Se realizará el análisis estadístico a través del software SPSS 29.0 según el tipo de variable, que son las frecuencias y medidas de tendencia central y dispersión. Para nuestro diseño se analizan tasas de incidencia y riesgo absoluto, riesgo relativo, reducción relativa de riesgo, reducción absoluta de riesgo; para ello se compara la tasa de enfermedad en la cohorte expuesta con la cohorte no expuesta. Las pruebas estadísticas a utilizar son: chi cuadrado o regresión logística y las curvas de Kalpan-Meier.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kurtz S, Ong K, Lau. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg.* 2007;89(4):780–5.
2. Brielle Antonelli y Antonia F. Chen. Reducing the risk of infection after total joint arthroplasty: preoperative optimization. *Biomedcentral: Arthroplasty.* 2019; 1:4.
3. Gómez-Barrena, E.;Warren, T. Prevention of Periprosthetic Joint Infection in Total Hip and Knee Replacement: One European Consensus. *J. Clin. Med.* 2022, 11, 381.

4. Izakovicova, P.; Borens, O.; Trampuz, A. Periprosthetic joint infection: Current concepts and outlook. *EFORT Open Rev.* 2019, 4, 482–494.
5. Almustafa MA, Ewen AM, Deakin AH, Risk factors for surgical site infection following lower limb arthroplasty: a retrospective cohort analysis of 3932 lower limb arthroplasty procedures. *J Arthroplasty.* 2018 Jun;33(6):1861-7.
6. Vidmi Taolam Martin, Yan Zhang, Zhaozhen Wang, Qiao-Lan Liu, Bo Yu. A systematic review and meta-analysis comparing intrawound vancomycin powder and povidone iodine lavage in the prevention of periprosthetic joint infection of hip and knee arthroplasties. *Journal of Orthopaedic Science* 29 (2024) 165-176.
7. M.W. Bullock et al. A Bundle Protocol to Reduce the Incidence of Periprosthetic Joint Infections After Total Joint Arthroplasty: A Single-Center Experience. *The Journal of Arthroplasty.* 2017. 32, 1067-1073.
8. Ban KA, Minei JP, Laronga C. Am College Surg and surgical infection society: surgical site infection guidelines, update. *J Am College Surg.* 2017. 224:59–74.
9. Tarabichi and Parvizi. Prevention of surgical site infection: a ten-step approach. *Arthroplasty.* 2023. 5:21.
10. Tande, A. J., & Patel, R. Prosthetic Joint Infection. *Clinical Microbiology Reviews.* 2014. 27(2), 302-345.
11. McConoughey, S. J., Howlin, R., Granger, J. F., Manring, M. M. Biofilms in periprosthetic orthopedic infections. *Future Microbiology.* 2014. 9(8), 987.
12. J Gallo, E Nieslanikova. Prevention of Prosthetic Joint Infection: From traditional approaches towards quality improvement and data mining. *J. C. M.* 2020, 9, 2190.
13. Davidson D. J., Spratt D., & Liddle A. D. Implant materials and prosthetic joint infection: the battle with the biofilm. *EFORT Open Rev.* 2019. 4(11), 633–639.
14. Parvizi, J., Tan, T. L., Goswami, K., Higuera, C., Della Valle, C., Chen, A. F. The 2018 Definition of Periprosthetic Hip and Knee Infection: An EvidenceBased and Validated Criteria. *The Journal of Arthroplasty.* 2018. 33(5), 1309–1314-2.
15. Guan, H., Fu, J., Li, X., Chai, W., Hao, L., Li, R., Chen, J. The 2018 new definition of periprosthetic joint infection improves the diagnostic efficiency in the Chinese population. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research.* 2019. 14(1)
16. Javad Parvizi, MD, FRCS Thorsten Gehrke, MD. Segundo Consenso Internacional sobre Infecciones Musculoesqueléticas. 2018. 2(1), 365-367.
17. Abedi, Armita, and Javad Parvizi. In My Experience, Top Ten Steps for Prevention of Surgical Site Infection after Joint Arthroplasty. *Journal of Orthopaedic Experience & Innovation.* 2024. 5(1).
18. Graham S Goh and Javad Parvizi. Top 10 tips to avoid periprosthetic joint infection. *Journal of trauma & orthopaedics, B.O.A.* 2021. 9(3), 60-61.
19. Caid M, Valk J, Danoff J. Irrigation Solutions in Total Joint Arthroplasty. *Spartan Medical Research Journal.* 2022. 7(2).

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

PRESUPUESTO			
Recursos	Costo Unitario (soles)	Cantidad	Total
Personal			
Investigador	Ad Honorem	1	Ad Honorem
Colaboradores	Ad Honorem	8	Ad Honorem
Asesor de la investigación	Ad Honorem	1	Ad Honorem
Bienes			
Vancomicina 500mg	15.00	1600	24000.00
Bolígrafos	0.50	50	25.00
Paquete de papel	20.00	4	80.00
Servicios			
Asesoramiento estadístico	200.00	4	800.00
Digitado e impresiones	0.20	2000	400.00
Otros			
Total			25305.00

CRONOGRAMA						
Actividades	2024			2025	2026	2027
	Oct	Nov	Dic			
Revisión bibliográfica	X					
Elaboración del marco teórico	X	X				

Elaboración de la estructura del proyecto de investigación		X	X			
Impresión de consentimiento informado y ficha de recolección de datos			X			
Irigación de solución salina con vancomicina en pacientes aleatorizados				X	X	X
Seguimiento continuo de pacientes				X	X	X
Recolección continua de datos				X	X	X
CRONOGRAMA						
Actividades	2028	2029	2030			
			Ene	Feb	Mar	Abr
Irigación de solución salina con vancomicina en pacientes aleatorizados	X					
Seguimiento continuo de pacientes	X	X				
Recolección continua de datos	X	X				
Procesamiento y análisis de los datos			X	X		
Elaboración y revisión del borrador				X	X	
Corrección y presentación del informe					X	X
Publicación de informe final						X

8. ANEXOS

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Usted ha sido invitado a participar en una investigación sobre prevención de infecciones peri protésicas, con el uso de la irrigación intraoperatoria de solución salina con vancomicina después de la colocación de la prótesis definitiva. Esta investigación es realizada por M.C. Diego Quijada Junchaya y los miembros del equipo de reemplazo articular del servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Nacional Cayetano Heredia. El propósito de esta investigación es determinar si el uso de irrigación intraoperatoria de solución salina con vancomicina en reemplazo articular total primario de cadera y rodilla previene el desarrollo infecciones peri-protésicas. Usted fue seleccionado por tener 30 años o más, tener indicación de reemplazo articular total primario, no tener comorbilidades o mantener comorbilidades controladas. Se espera que participen más de 800 pacientes como voluntarios. Si usted decide participar en esta investigación, durante la cirugía se realizará una irrigación intraoperatoria, después de la colocación de los componentes protésicos definitivos, de solución salina con vancomicina a razón de 2g/L, con una exposición de 5 minutos y posterior irrigación con 2 litros de la misma solución, la diferencia con la técnica quirúrgica convencional en que la irrigación se realiza con solución salina sola. Además, deberá seguir un calendario estricto de controles post operatorios durante un año.

Aparte de los riesgos asociados al procedimiento quirúrgico expuestos en el consentimiento informado de la cirugía propiamente dicha, existe el riesgo de producir diferentes grados de reacción adversa al medicamento (vancomicina) no

conocidos previamente, como medida preventiva se hará un test cutáneo pre operatorio. La identidad del paciente será protegida, ya que se asignarán números a cada paciente que corresponderán con el número de la ficha de recolección de datos en donde solo registra el sexo, edad y comorbilidades del paciente, luego los resultados de laboratorio en el seguimiento. Toda información que pueda identificar al paciente será manejada confidencialmente. Solamente tendrán acceso a los datos el investigador y sus colaboradores. Al culminar los controles del paciente, la ficha de recolección de datos será archivada dentro de la jefatura del servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Nacional Cayetano Heredia. Si usted decide participar, entienda que su participación es completamente voluntaria, y que tiene derecho a retirarse del estudio en cualquier momento. También tiene derecho a no contestar alguna pregunta en particular y de recibir una copia de este documento. Si desea más información, por favor comuníquese con M.C. Diego Quijada Junchaya al correo electrónico diego.quijada@upch.pe. De tener algún reclamo relacionado con su participación en este estudio comunicarse al mismo correo electrónico. Su firma en este documento significa que ha decidido participar después de haber leído y discutido la información presentada en esta hoja de consentimiento.

Nombre y apellidos

Firma y huella

Fecha

He discutido el contenido de esta hoja de consentimiento con el paciente. Le he explicado los riesgos y beneficios del estudio.

Sello y Firma del Investigador

ANEXO 2. CRITERIOS DIAGNOSTICOS PARA INFECCIONES PERI-PROTÉSICAS, PROPUESTOS EN LA REUNION DEL CONSENSO INTERNACIONAL SOBRE INFECCIONES MUSCULO ESQUELETICAS DE FILADELFIA 2018.

TABLA 1. Criterios de ICM propuestos para 2018 para IAP

Criterios mayores (al menos uno de los siguientes)			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.			

Criterios menores	Tiempo de evolución		Puntuación	Decisión
	Agudo ¹	Crónico		
PCR sérica (mg/L) o Dímero D (ug/L)	100 desconocido	10 860	2	Puntuación combinada preoperatoria y postoperatoria: ≥ 6 infectado 3 a 5 no concluyente* < 3 no infectado
VSG elevada (mm/h)	No relevante	30	1	
Contaje leucocitario sinovial elevado o Esterasa leucocitaria	10.000 ++	3.000 ++	3	
Alfa-defensina positiva (señal/limite de corte)	1,0	1,0		
PMN sinoviales elevados (%)	90	70	2	
1 cultivo positivo			2	
Histología positiva			3	
Purulencia intraoperatoria positiva ²			3	

¹ Este criterio nunca fue validado en infecciones agudas. ² No juega ningún papel en la sospecha de reacción adversa local al tejido.

* Considere otros diagnósticos moleculares tales como la secuenciación nueva generación.

Fuente: Javad Parvizi, MD, FRCS Thorsten Gehrke, MD. Segundo Consenso Internacional sobre Infecciones Musculo-esqueléticas. 2018. 2(1), 365-367.

ANEXO 3. FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS N°

1. Fecha de cirugía y tipo de irrigación:

- Salina con vancomicina
 Solución salina sola

2. Sexo:

- Femenino
 Masculino

3. Edad:

- 30–59 años
 70–79 años
 60–69 años
 80 años a más

4. Comorbilidades:

- D.M.
 Enfermedades reumatológicas
 Tabaquismo
 HTA
 Alcoholismo
 ERC:
 Obesidad
 Otros:

5. Tabla de seguimiento de probable desarrollo de infección peri protésica

ITEM // CONTROL	15 día	30 día	1 mes	3 mes	6 mes	1 año
Tracto fistuloso						
2 cultivos positivos						
1 cultivo positivo						
Proteína C reactiva						
VSG						
Leucocitos sinoviales						
90% PMN						
Tinción Gram						
Exudado purulento						