



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS**

DELEGACIÓN DF SUR

HOSPITAL GENERAL REGIONAL 2 VILLA COAPA

**CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
2013-2017**

**INFLUENCIA DE LA DURACION DEL TRATAMIENTO ANTIBIOTICO INTRAVENOSO
SOBRE LA RECIDIVA DE INFECCIONES PERIPROTESICAS TEMPRANAS EN PACIENTES
POSTARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA DEL HGR N° 2 VILLA COAPA**

**TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN:
TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA**

PRESENTA:

DR. JHON JAIRO GALVIS BERMÚDEZ

ASESORES:

**DR. GUILLERMO ALEJANDRO SALAS MORALES
DRA. MARÍA DEL CARMEN ROJAS SOSA
DR. ROBERTO QUIROZ**



CIUDAD DE MEXICO. JULIO DE 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

INFLUENCIA DE LA DURACION DEL TRATAMIENTO ANTIBIOTICO INTRAVENOSO SOBRE LA RECIDIVA DE INFECCIONES PERIPROTESICAS TEMPRANAS EN PACIENTES POSTARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA DEL HGR N° 2 VILLA COAPA

Alumno: Jhon Jairo Galvis Bermúdez

AUTORIZACIÓN DE ASESORES IMSS

Dr. Guillermo Alejandro Salas Morales
Jefe de la División de Educación en Salud
Hospital General Regional N 2 IMSS

Dr. Guillermo Alejandro Salas Morales
Profesor Titular del curso de Ortopedia
Hospital General Regional N 2 IMSS

Dra. María del Carmen Rojas Sosa
Asesora de Tesis, médico Audiología y otoneurología,
Maestría en Ciencias Médicas
Coordinación Auxiliar Médica de Investigación en Salud
Delegación Sur D.F

Dr. Roberto Quiroz
Asesor de tesis, médico Internista, Subespecialista en infectología
Adscrito al Servicio de Medicina Interna
Hospital General Regional N 2 IMSS

“La pasión y el amor a la medicina no conocen de fronteras o nacionalidades, mi eterno agradecimiento a los mejores anfitriones del mundo: los Mexicanos y a los mejores especialistas de la medicina: los Ortopedistas, por hacer de mi estancia en este país, la mejor experiencia de mi vida.”

Ciudad de México, Julio 30 de 2016

AGRADECIMIENTOS:

A Dios

Por haberme acompañado y guiado a lo largo de mi especialidad, por ser mi Fortaleza en los momentos de debilidad y por brindarme una vida llena de Aprendizaje, experiencia y felicidad.

A mis Padres

José y Florinda, con todo mi cariño y mi amor, por apoyarme en todo momento, por los Valores que me han inculcado, por enseñarme que el amor no tiene fronteras, por alentarme a soñar y a superarme, por ser mi mejor ejemplo de vida.

A mis Hermanos y Sobrinos

Por siempre estar conmigo y apoyarme en todo momento; gracias por alentarme desde la distancia y compartir uno más de mis sueños.

A Clemencia Quevedo

Quien me ha brindado su apoyo incondicional, quien con su bondad y sacrificio me inspira cada día a ser mejor persona y sobre todo por su cariño y bondad desbordantes.

A Salvador Garnica y a Julio César Pérez

Por creer siempre en mí, por compartir conmigo sus conocimientos y sus triunfos como ortopedistas, por su amistad y apoyo absoluto

A mis profesores de la especialidad

Por transmitirme sus enseñanzas, experiencias y por su dedicación abnegada y honesta

A mis amigos y compañeros

(La perriguardia)

Por su amistad, apoyo, confianza, motivación y por todos los momentos que Compartimos durante este tiempo en la residencia

A los pacientes

Por permitir el aprendizaje a través del estudio de sus padecimientos

CONTENIDO	
RESUMEN	6
INTRODUCCION	8
ANTECEDENTES	9
<i>INFECCIÓN PERIPROTÉSICA</i>	9
<i>La teoría del Biofilm:</i>	13
<i>Biofilms en relación a las infecciones ortopédicas:</i>	16
<i>Clasificación de la infección periprotésica:</i>	17
<i>Diagnóstico de la infección periprotésica:</i>	19
<i>Microbiología de la infección periprotésica:</i>	22
<i>Tratamiento de la infección periprotésica</i>	24
JUSTIFICACION:	29
PREGUNTA DE INVESTIGACION	31
HIPOTESIS DE TRABAJO	31
OBJETIVO	31
VARIABLES	32
CRITERIOS DE SELECCIÓN	36
<i>Criterios de inclusión</i>	36
<i>Criterios de Exclusión</i>	36
<i>Criterios de eliminación</i>	36
TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO	37
MATERIAL Y METODOS	38
<i>Universo de trabajo</i>	38
<i>Ámbito geográfico</i>	38
<i>Límites en el tiempo</i>	38
DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO	39
ASPECTOS ESTADISTICOS	41
<i>Muestreo</i>	41
<i>Tamaño de la muestra</i>	41
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	41
ASPECTOS ETICOS	42
RECURSOS	44
FINANCIAMIENTO	45
FACTIBILIDAD	45
DIFUSION	46
TRASCENDENCIA	46
RESULTADOS	47
DISCUSION	51
CONCLUSIONES	52
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	53
ANEXOS	54
REFERENCIAS	64

RESUMEN

INFLUENCIA DE LA DURACION DEL TRATAMIENTO ANTIBIOTICO INTRAVENOSO SOBRE LA RECIDIVA DE INFECCIONES PERIPROTESICAS TEMPRANAS EN PACIENTES POSTARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA DEL HGR N° 2 VILLA COAPA

Galvis-Bermúdez Jhon Jairo¹, Salas-Morales Guillermo Alejandro², Quiroz Roberto³, Rojas-Sosa María del Carmen⁴.

¹Servicio de Cadera y pelvis HGR N° 2 Villa Coapa, ² Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud; HGR N° 2 Villa Coapa; ³ Servicio de infectología HGR N° 2 Villa Coapa, ⁴Coordinación Auxiliar Médica de Investigación en Salud. Delegación Sur, D.F., IMSS

Introducción. La infección periprotésica Temprana (IPPT) es la que ocurre después de una artroplastia total de cadera en los primeros tres meses de posoperatorio, es una de las complicaciones más temidas en cirugía de reconstrucción articular. Una vez que se presenta se puede manejar mediante tratamiento antibiótico y aseos quirúrgicos sin realizar recambio protésico. En caso de no remitir la IPPT se requiere realizar una cirugía de revisión, es decir el retiro de la prótesis y cambio por una nueva una vez que haya remitido el proceso infeccioso (las infecciones periprotésicas son responsables del 14.8% de las cirugías de revisión de cadera).

Muchos de los pacientes que reciben antibioticoterapia presentan remisión de los síntomas (exudado y fiebre) sin haber una absoluta remisión del proceso infeccioso dejando la posibilidad de una recidiva del mismo, al haber remisión de los síntomas algunos médicos retiran la antibioticoterapia de manera “prematura”. Esta situación cobra relevancia debido a que se espera un incremento en el número de artroplastias totales de cadera del 174% durante los próximos 20 años lo que incrementaría el número de paciente que potencialmente se encontrarán en estas condiciones. El equipo de investigación estudiará pacientes que fueron sometidos a una artroplastia total de cadera y que presentaron una IPPT intentamos conocer si existe asociación entre el número de

días que recibió antibioticoterapia una vez establecido el diagnóstico de IPPT y la recidiva del proceso infeccioso.

Pregunta de Investigación. ¿Cuál es la asociación entre la duración del tratamiento antibiótico intravenoso en la IPPT, con la recidiva de las infecciones en pacientes postoperados de artroplastia total de cadera En el HGR2 Villa Coapa?

Hipótesis de trabajo.

La duración del tratamiento antibiótico intravenoso en la Infección periprotésica tempranas de cadera influye en la recidiva del proceso infeccioso.

Objetivo.

Medir la influencia de la duración del tratamiento antibiótico intravenoso en pacientes con infecciones periprotésicas tempranas de cadera y la recidiva del proceso infeccioso.

Material y métodos. Diseño: transversal, analítico. Lugar: servicio de cadera, HGR N° 2. Tiempo: 1-ene-14 a 30-Jun-16. Sujetos: expedientes de pacientes con antecedente de artroplastia total de cadera y manejo antibiótico intravenoso, con IPP temprana. Procedimientos: 1) Recolección de datos generales; 2) Cuantificación del tratamiento antibiótico, infección y recidivas postquirúrgicas

Estadística: t- para muestras independientes o U-Mann Whitney, coeficiente de correlación de Spearman y Phi, ($p < 0.05$).

Infraestructura y experiencia de grupo: la unidad tiene la estructura necesaria y el personal participante es experto en el área.

Palabras clave: infección periprotésica de cadera, artroplastia total de cadera, recidiva de infección.

INTRODUCCION

Desde un punto de vista fisiopatológico, la infección aguda se produce por dos circunstancias: o bien por la invasión del lecho quirúrgico por bacterias de elevada virulencia durante o justo tras el evento quirúrgico o bien por la llegada por el torrente sanguíneo de bacterias agresivas a una prótesis previamente sin complicaciones. En ambos casos, el diagnóstico de infección suele ser evidente.

Esto es debido a la existencia de signos clásicos de infección, como fiebre, rubor de la herida, tumefacción, dehiscencia e incluso salida de material purulento.

La mayor parte de estas bacterias son fácilmente aislables por técnicas microbiológicas convencionales. Todo lo contrario ocurre en las infecciones periprotésicas crónicas; en este tipo de infecciones se supone que la llegada de las bacterias a la superficie protésica se produce durante el procedimiento quirúrgico, pero, o bien en un inóculo muy bajo o bien se trataría de bacterias de baja virulencia formadoras de biofilm.

Esto hace que las manifestaciones clínicas de una IPP aguda sean clínica y paraclínicamente detectables en estadios tempranos. Por lo cual la prevalencia de este padecimiento es más frecuente que las infecciones tardías.

Generar nuevas herramientas para el adecuado manejo de esta patología supone menor número de casos de infecciones crónicas que requieran además de estancias hospitalarias prolongadas y manejos antibióticos de amplio espectro, el uso de espaciadores y recambio protésico, lo cual genera enormes costos a los sistemas de salud.

Con el presente trabajo de investigación se busca establecer si el número de días de manejo antibiótico influye para prevenir la recidiva de procesos infecciosos periprotésicos de cadera tempranos.

ANTECEDENTES

INFECCIÓN PERIPROTÉSICA

DEFINICION.

La infección de una articulación protésica, también denominada infección periprotésica (IPP) es definida como aquella infección que afecta al implante protésico articular y a los tejidos adyacentes ¹. Supone, sin lugar a dudas, una de las complicaciones más temidas tras una artroplastia total de cadera. Ésta presenta una baja incidencia, que se estima, idealmente, por debajo del 2%, aunque puede alcanzar cifras mucho más elevadas en casos de artroplastias de revisión ².

La incidencia real de la infección protésica es difícil de calcular. En un reciente estudio de 2012 donde se revisaron pacientes incluidos en la Nationwide Inpatient Sample (NIS) estadounidense durante el 2010, la tasa de infección periprotésica en casos de artroplastias de cadera fue de un 2,21% ³. Examinando los datos de una muestra del 5% de la base de datos del Medicare de Estados Unidos se ha calculado que el riesgo de infección dentro de los primeros 2 años tras una prótesis total de cadera (PTC), es del 1,63% con un riesgo adicional de infección entre el 2º y el 10º año del 0,59% para la cadera ⁴. Es decir, el periodo de mayor riesgo de infección son los dos primeros años tras la implantación de la prótesis, en este lapso de tiempo se manifestarán entre el 60 y el 70% de todas las infecciones periprotésicas⁴.

La historia de la IPP es paralela a la historia de la artroplastia total de rodilla y cadera. Se considera que la era “moderna” de las artroplastias totales comenzó en la década de 1960 con el desarrollo, de forma simultánea e independiente, de la prótesis total de cadera por parte de Sir John Charnley en Wrightington ⁵ y por George Kenneth “Ken” McKee en Norwich.

Finalmente el concepto de artroplastia de “baja fricción” (Alowfriction arthroplasty) de Charnley acabó imponiéndose, Esta consistía en una cabeza femoral de pequeño diámetro y un vástago de acero inoxidable que se articulaba con un implante acetabular de polietileno de alta densidad; ambos componentes se fijaban al hueso correspondiente con cemento de polimetilmetacrilato.

Durante esta época no tan lejana, la cirugía se realizaba siguiendo los principios básicos expuestos en la segunda mitad de la década de 1860 por Sir Joseph Lister, considerado el padre de la cirugía antiséptica. Lister fue el responsable de la denominada “revolución listeriana”, por la cual y siguiendo los principios microbiológicos enseñados por Louis Pasteur, se consiguió disminuir drásticamente las complicaciones infecciosas tras cualquier procedimiento quirúrgico. ⁶ Básicamente, Sir J. Lister recomendó que en cualquier procedimiento quirúrgico se usaran esponjas quirúrgicas y vendajes impregnados en una solución antiséptica, que se impregnara la herida quirúrgica con dicha solución durante la operación, que se lavara todo el instrumental quirúrgico, que tanto el cirujano como los ayudantes se lavaran las manos antes de comenzar una operación y que se usaran batas y guantes quirúrgicos adecuados. ⁷

John Charnley se percató que con la simple aplicación de estos principios básicos había conseguido controlar las infecciones de alta virulencia tras los procedimientos quirúrgicos mayores pero que, paradójicamente, la infección por *Staphylococcus* poco virulentos parecía ir en aumento. En sus primeras 100 prótesis de cadera, Charnley reportó un porcentaje de infección del 8%. ⁸

En esta época el uso de antibióticos preoperatorios profilácticos era una práctica controvertida ⁹.

Charnley fue pionero en considerar que la contaminación ambiental, es decir, del aire que circula en quirófano, podía ser una fuente de infección. Así que comenzó a realizar sus intervenciones en Quirófanos dotados de sistema de aire controlado con flujo laminar, usando vestimenta quirúrgica estéril y guantes específicamente pensados para dicho procedimiento; además logró minimizar la Exposición ambiental del instrumental quirúrgico de forma innecesaria, obligando a colocarlo en cajas cerradas y que solo se

abrían cuando era necesario. Con estas medidas y sin el uso de antibióticos profilácticos, redujo la incidencia de IPP en el Hospital de Wrightington, Inglaterra, del 8% a menos del 1%.⁸

Ya desde los primeros reportes sobre las consecuencias de una infección en una prótesis total de cadera se expresaba la necesidad imperiosa de retirar los implantes y el cemento acrílico si se quería conseguir el control de la infección en los casos de infección “tardía” de la prótesis. Desde esta época se consideraba que la opción de desbridar, irrigar, mantener los implantes y dar antibióticos sistémicos solo tenía cabida en aquellas infecciones postoperatorias inmediatas.^{8,10} Se considera que la primera intervención terapéutica indicada para el tratamiento de una infección crónica de una prótesis de cadera fue la artroplastia de resección o intervención de “Girdlestone”⁹.

Dado el pobre resultado funcional de la artroplastia de resección en esta articulación. En estos inicios, se consideraba que el reimplantar una nueva prótesis no era posible tras una infección profunda.¹⁰ Pero pronto se empezó a cuestionar este tratamiento por el mal resultado funcional que experimentaban los pacientes.

Inicialmente la primera opción fue la de realizar dicho recambio protésico en “un tiempo”. Buchholz, desde la ENDO-Klinik de Hamburgo, comenzó a utilizar el término de “direct exchange arthroplasty” para referirse a este tipo de cirugía donde, tras eliminar los implantes y el cemento previos, se “cambiaban” por unos implantes nuevos durante la misma intervención¹¹.

Pero los resultados iniciales reportados tras infecciones de artroplastias de rodilla tratados en un tiempo no fueron siempre tan favorables. John Insall fue el primero en protocolizar una estrategia de “revisión en dos tiempos” (“staged exchange arthroplasty”) en casos de infección periprotésica crónica de rodilla¹². Su protocolo consistía en una primera cirugía (Primer Tiempo) donde se procedía a retirar los implantes infectados, el cemento y todo el tejido necrótico. Posteriormente se daba un curso de antibiótico intravenoso por 6 semanas, monitorizando los niveles sanguíneos, y cuando la infección se consideraba controlada, se procedía a realizar la reimplantación de la nueva prótesis (Segundo Tiempo) usando cemento sin antibiótico. Insall recomendaba no usar ningún

tipo de tracción esquelética, y abogaba que el contacto óseo entre los muñones tibial y femoral era beneficioso porque disminuía el espacio muerto y que si se realizaba el segundo tiempo en un periodo breve de tiempo el espacio articular se podía restablecer sin demasiada dificultad. En su artículo de 1983, Insall reportó un éxito del 100% en 11 pacientes con IPP.

Tras un seguimiento de más de 2 años; siendo la debilidad en la extensión de rodilla y el déficit de flexión postoperatoria el principal problema en estos pacientes. Pronto se comenzaron a publicar ciertas “críticas” a la técnica de Insall; por una parte la rodilla solía ser dolorosa en el periodo entre cirugías, estando el paciente muy restringido en su capacidad de deambular. Pero posiblemente la crítica más importante es que la cirugía del segundo tiempo se convertía en una tarea ardua debido a la atrofia ósea difusa y a la dificultad de eliminar el abundante tejido cicatricial que oblitera el espacio articular y que pone en riesgo el balance de las partes blandas en la segunda cirugía ¹³.

Para intentar mejorar estos resultados y evitar estas complicaciones se comenzó, a finales de los 80, a utilizar bloques de cemento acrílico impregnados con antibiótico a modo de artroplastia de interposición temporal en el periodo entre cirugías. Una de las principales ventajas de esta técnica era que permitía dejar abiertas todas las opciones quirúrgicas hasta que la “crisis de infección aguda” había sido controlada y que, además, facilitaba la segunda cirugía.

Desde entonces el protocolo de recambio protésico en dos tiempos usando espaciadores de cemento con antibióticos se convirtió en el método de elección en América. ¹⁴ En los últimos años y en un intento de mejorar la calidad de vida de los pacientes durante la “spacer stage”, disminuir la pérdida ósea, facilitar la segunda cirugía y mejorar la función postoperatoria se han desarrollado diversas técnicas para fabricar espaciadores dinámicos móviles que permiten cierta función articular mientras los pacientes esperan al segundo tiempo quirúrgico. ¹⁵

La teoría del Biofilm:

En 1978 William Costerton ¹⁶ estableció las bases de un profundamente innovador paradigma microbiológico, la “teoría del biofilm” con una publicación en Scientific American en la cual informaba de la capacidad de las bacterias de adherirse a las superficies, disponiéndose dentro de un glicocálix y que, estas bacterias “sésiles adheridas”, eran del fenotipo predominante en la naturaleza.

La atención de Costerton rápidamente se dirigió a los dispositivos médicos implantados ¹⁷; se dio cuenta de que las infecciones crónicas en pacientes que portaban implantes eran causadas por bacterias que crecían en biofilms bien desarrollados. El Centro para el Control de Enfermedades (CDC) de Atlanta ha estimado que los biofilms son responsables del 65% de las infecciones humanas en el mundo desarrollado.

Estas comunidades bacterianas encerradas dentro de este limo (el llamado “slime” en la literatura anglosajona) son inherentemente resistentes a las defensas del huésped y a las terapias antibacterianas convencionales; produciendo infecciones crónicas que no son controladas por los antibióticos que si son capaces de eliminar las infecciones agudas producidas por bacterianas en fenotipo planctónico (libre o flotantes) ¹⁸.

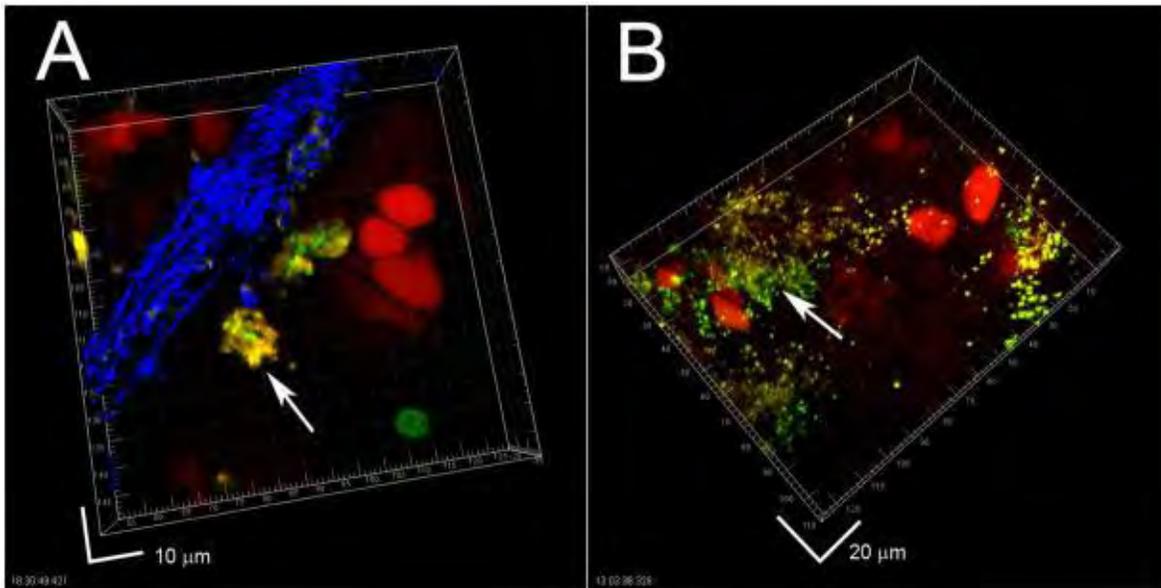
Podemos definir al biofilm bacteriano como un grupo de microorganismos adheridos a una superficie, viva o inerte. Estas células adheridas (sésiles) están embebidas dentro de una matriz auto-producida, la denominada sustancia extracelular polimérica –SEP-. Dicha sustancia extracelular polimérica (en ocasiones nombrada como “glicocalix”) es un conglomerado compuesto por DNA extracelular (eDNA), proteínas y polisacáridos, con una composición variable y dinámica. ¹⁹ Por medio de la teoría del biofilm conocemos que las bacterias crecen y existen en la naturaleza en dos modalidades diferentes:

a) Bacterias con fenotipo o forma planctónica, de libre flotación y fácilmente identificables y cultivables. Esta corresponde a la concepción tradicional de la bacteria como una estructura unicelular aislada (procariota). La bacteria en forma planctónica puede expandirse e infectar otras localizaciones (el caso de la bacteriemia) pero al mismo tiempo es más susceptible al ataque del sistema inmune y de los antibióticos.

b) Bacterias en fenotipo estacionario o sésil, que crecen y sobreviven en esta compleja formación, cuya estructura y función es análoga a la matriz extracelular característica de los organismos pluricelulares de orden superior. En esta forma de biofilm la bacteria puede que no tenga la misma libertad de movimiento que las de fenotipo planctónico pero está, por lo contrario, mejor protegida del sistema inmune y menos expuesto al ataque de los agentes antimicrobianos.²⁰

La arquitectura del biofilm no es sólida. Las bacterias viven en conglomerados celulares que se extienden de forma tridimensional desde la superficie a la cual están adheridas. Estos torreones están compuestas por micro-colonias de células bacterianas, englobadas en la SEP y separadas unas de otras por espacios intersticiales huecos, llamados canales de agua, que permiten el flujo de líquido y actúan como un sistema circulatorio primitivo para el transporte y la difusión de nutrientes y oxígeno a las bacterias ubicadas en su interior. Asimismo, constituyen un mecanismo para la eliminación de desechos metabólicos²¹. La existencia de dichos canales no impide, sin embargo, la existencia de diferentes ambientes de oxígeno dentro del biofilm. Las capas más superficiales son metabólicamente más activas por su mayor riqueza en oxígeno; en las capas más profundas las bacterias tendrán que adaptarse a una disponibilidad de oxígeno reducida²². Esto tendrá importancia, por ejemplo, en la actividad antimicrobiana de ciertos antibióticos como los aminoglucósidos.

La formación del biofilm comienza en el mismo momento de la adhesión del microorganismo a la superficie del implante; en este momento comienza la “carrera por la superficie”²³ (“race for the surface”); una competencia entre las bacterias que buscan colonizar el implante y los mecanismos de defensa del huésped. Si las bacterias superan el sistema inmune, conseguirán adherirse a la superficie del implante y comenzarán a constituir esta macroestructura conocida como biofilm.



Biofilm clusters of live bacterial cocci (yellow), identified as *S. aureus* from reverse transcriptase PCR (RT-PCR) analysis, associated with an infected total elbow arthroplasty. Rep: Curr Orthop Pract. 2011 Nov; 22(6): 558–563

El ciclo vital del biofilm es pues un proceso dinámico, que puede ser dividido en 3 fases: adhesión, crecimiento y separación-desprendimiento.

a) Fase de Adhesión: Las bacterias, una vez localizada la superficie, proceden a formar una unión activa vía apéndices, como fimbrias, flagelos o pili. En esta primera etapa se ha descrito la participación de proteínas de superficie, las denominadas adhesinas que facilitan la unión de las bacterias a diversas proteínas de la matriz extracelular de la superficie. Por ejemplo en el caso de los *Staphylococcus*, las adhesinas pertenecen a la familia de proteínas denominadas MSCRAMM (microbiol surface components recognizing adhesive matrix molecules).²⁴ En el *Staphylococcus aureus* se han identificado más de 20 genes que codifican dichas adhesinas.

b) Fase de Crecimiento o Replicación: Durante esta segunda fase, la bacteria una vez adherida, comienza a dividirse. Es durante esta fase inicial de replicación planctónica cuando la bacteria es quizás más vulnerable. Los agentes antimicrobianos por si solos no eliminarán la infección, pero pueden declinar la balanza a favor del sistema inmunitario del huésped. Una vez comenzada la replicación inicial, las “células hijas” se extienden alrededor del sitio de unión, formando una micro-colonia, similar al proceso de formación

de colonias en placas de agar, inicialmente en este proceso comienza con un complejo sistema de comunicación inter-bacteriana denominado quorum sensing. A medida que las células se dividen y colonizan la superficie, las bacterias resultan “incrustadas” en una matriz compuesta por polisacáridos, glicoproteínas y DNA extracelular (eDNA) que conforman el biofilm bacteriano.

c) Fase de desprendimiento: Finalmente, en la tercera etapa, una vez el biofilm ha alcanzado la madurez, algunas células, ya sea aisladamente (en fenotipo planctónico) o un conglomerados bacterianos (fragmentos de biofilm), se liberan de la matriz para poder colonizar nuevas superficies o causar los síntomas clásicos de la infección aguda, lo que explica los episodios de “reactivación” de la clínica aguda, por ejemplo en la osteomielitis crónica.²⁰

Biofilms en relación a las infecciones ortopédicas:

La aplicación de este “paradigma del biofilm” a las infecciones ortopédicas fue iniciado en 1984 por Gristina y Costerton. La comprensión de esta modalidad de infección puede ayudar a los cirujanos ortopédicos a entender el fenómeno de las “infecciones con cultivos negativos” así como proveer de una base teórica al “por qué” ciertos tipos de estrategias terapéuticas no son exitosas.

Como todas las infecciones mediadas por la existencia de un biofilm bacteriano, las infecciones de prótesis ortopédicas o implantes de osteosíntesis se pueden desarrollar durante meses o incluso años, con escasos signos inflamatorios, y normalmente se mantienen localizadas en la inmediata vecindad de la prótesis colonizada²⁵. La terapia antibiótica solo resuelve los síntomas producidos por las bacterias flotantes-planctónicas liberadas desde dicho biofilm, pero las bacterias sésiles (estacionarias) permanecen dentro de la SEP sin que se vean afectadas por las mismas concentraciones de agentes antibacterianos; persistiendo así la infección²⁶. A parte de las dificultades diagnósticas, este paradigma del biofilm es responsable de dos fenómenos de gran importancia en el mundo de la infección periprotésica crónica. La osteolisis periprotésica producido por la denominada “fagocitosis frustrada” y la necesidad de eliminar el implante infectado para poder controlar la infección.

Clasificación de la infección periprotésica:

Desde un punto de vista conceptual, y además con una implicación clínica trascendente, la clasificación de la infección periprotésica es de gran importancia. De una manera práctica, se ha dividido la infección periprotésica en aguda o crónica. Esta división, que parece muy simple, resulta muy trascendente desde el punto de vista terapéutico; esto es debido a que, de una manera muy básica, la infección periprotésica aguda se podría tratar con aseos quirúrgicos, desbridamientos y tratamiento antibiótico, sin tener que retirar la prótesis infectada; en cambio la infección protésica crónica requiere la extracción del implante si queremos controlar la infección.

La clasificación de Zimmerli: define 3 tipos de infección periprotésica ²⁷ y es usada mayoritariamente en el centro y norte de Europa:

1) Temprana postoperatoria: cuando se manifiesta en los primeros 3 meses tras la colocación de la prótesis. Se manifiesta, clásicamente, con los signos típicos de una infección aguda (calor, rubor, tumefacción, exudado purulento y fiebre) y estaría producido por gérmenes agresivos que han colonizado el implante por vía exógena durante la intervención o en el periodo postoperatorio inmediato. Supone la existencia de un biofilm en cierto modo “inmaduro” y “atacable”.

2) Retardada postoperatoria: cuando aparece entre los 3 meses y los 24 meses posteriores a la cirugía. En este tipo de infección protésica la existencia de signos clínicos de infección es poco común, y suele presentarse como una prótesis dolorosa y con signos de aflojamiento, muy difícilmente diferenciables del aflojamiento aséptico. Se trataría de una infección de bajo-grado producido por gérmenes poco agresivos que han colonizado el implante por vía exógena ²⁸ durante la intervención o en el periodo postoperatorio pero que han permanecido “silentes”. En este tipo de infección se presupone la existencia de un biofilm maduro y perfectamente funcional.

3) Tardía: cuando se manifiesta más allá de los 24 meses posteriores a la artroplastia. En este caso se supone la colonización por vía hematógena de un implante previamente “aséptico”, y esto puede ocurrir en cualquier momento de la vida de la prótesis ²⁸. Los focos más frecuentemente implicados son urinario, dental, respiratorio y cutáneo pero en

prácticamente el 50% de los casos no se logra localizar el origen de la infección hematológica. De todas formas, hay que señalar que la existencia de una bacteriemia por *Staphylococcus aureus* se ha asociado a un riesgo del 30-40% de colonización hematológica de una artroplastia in situ ²⁹.

La Clasificación de Tsukayama: fue publicada por él y sus colaboradores en 1996, basándose en una serie retrospectiva de 106 casos de IPP de cadera y en el resultado de las mismas aplicando su protocolo de tratamiento. Posteriormente, en 2003, fue modificada en la forma que la utilizamos en la actualidad. ³⁰

1) Infección periprotésica tipo I (cultivo intraoperatorio positivo): definida por aquellos casos en que los cultivos de muestras intraoperatorias recogidas en una revisión protésica, en principio “aséptica”, resultan positivos a un microorganismo patógeno.

2) Infección periprotésica tipo II (aguda postoperatoria): sería el equivalente fisiopatológico a la infección “temprana” de Zimmerli pero el límite de tiempo se reduce a 4 semanas y no a tres meses.

3) Infección periprotésica tipo III (hematológica aguda): sería el equivalente a la infección “tardía” de Zimmerli, donde la prótesis es colonizada de forma remota por una vía hematológica. Clínicamente simularía a una infección aguda postoperatoria.

4) Infección periprotésica tipo IV (crónica): es el equivalente a la infección “retardada” de Zimmerli, pero Tsukayama pone el límite de tiempo en 4 semanas. Es un tipo de infección de bajo-grado y con un biofilm maduro establecido.

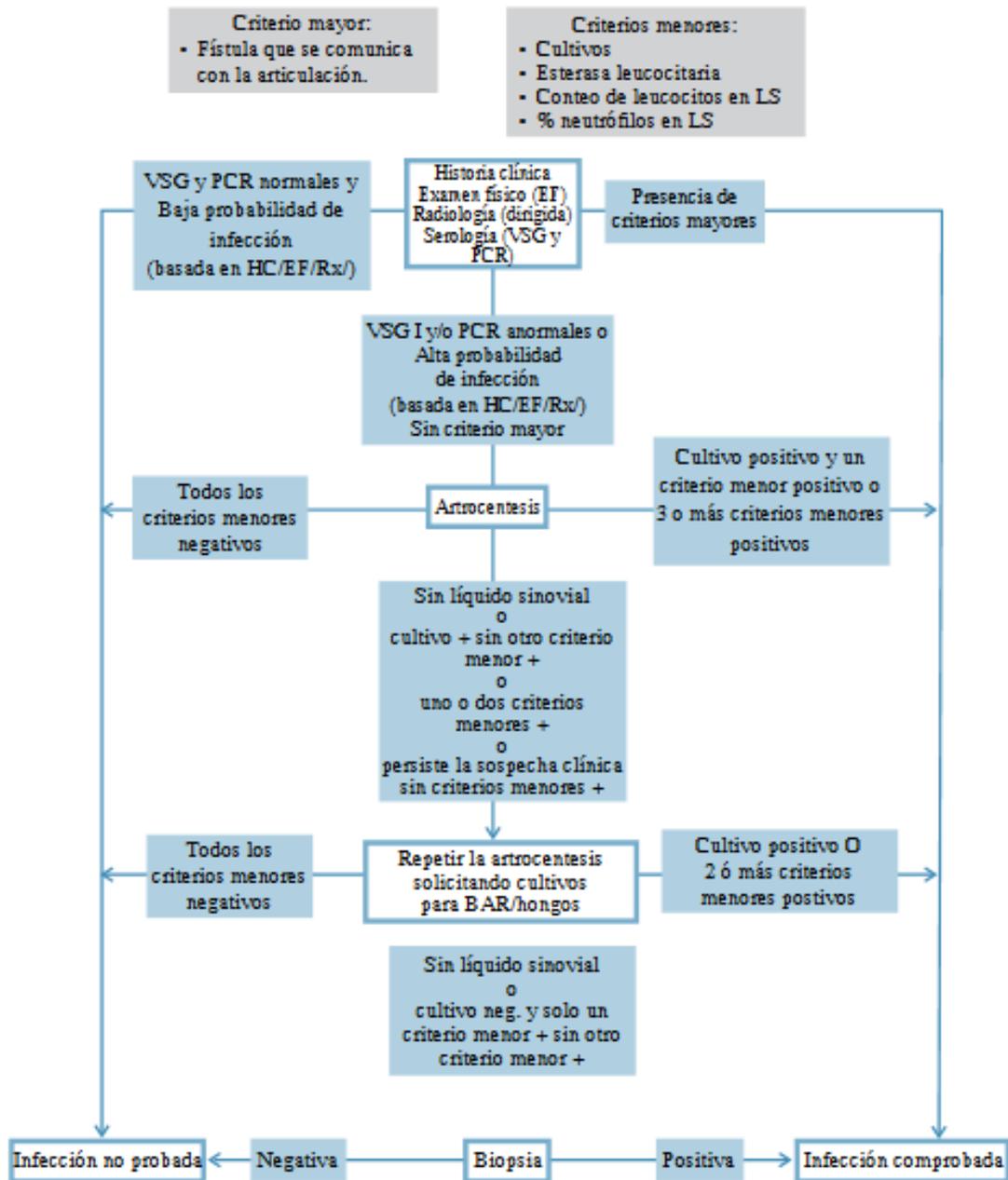
Para la realización del presente trabajo se utilizara la clasificación de Zimmerli.

Diagnóstico de la infección periprotésica:

El diagnóstico de la infección periprotésica es un reto ¹. En muchos casos se presentará como un cuadro clínico equiparable a un aflojamiento aséptico, por lo que en el diagnóstico diferencial de una infección periprotésica crónica debería incluirse el diagnóstico de una prótesis de cadera dolorosa ³¹. De una forma general hay que entender que el diagnóstico de una infección protésica tiene un enfoque doble: (a) Primero, responder a la pregunta de que si la prótesis está infectada o no y (b) segundo, si está infectada, debemos identificar el microorganismo responsable así como su perfil de susceptibilidad antibiótica.

La Academia de Cirujanos Ortopédicos de los Estados Unidos de América (AAOS) publicó en 2010 una guía clínica para el diagnóstico de la infección periprotésica, basándose en la mejor evidencia disponible, a continuación se muestra el algoritmo.

Diagnóstico de infección articular periprotésica



Reproducido de acta ortopédica mexicana 2013; 27(s1):s99-s108

El diagnóstico preciso y seguro de infección periprotésica es indispensable para instaurar un tratamiento adecuado; pero sigue siendo difícil por la inexistencia de una prueba diagnóstica única que pueda ser utilizada como patrón oro. Debido a esto, diferentes criterios diagnósticos han sido usados por los investigadores³², haciendo la comparación de los resultados difícil por la no homogeneidad de los criterios que define la IPP.

Para intentar solucionar este problema, se han propuesto, por parte de dos organizaciones diferentes, la MSIS (Musculo-Skeletal Infection Society) y la IDSA (Infectious Diseases Society of America), unos criterios diagnósticos que puedan convertirse en una definición de IPP internacionalmente aceptada. Estas definiciones, recientemente, han sido sometidas a votación por parte de expertos en infección periprotésica reunidos en Filadelfia en Agosto de 2013 en un intento de llegar a un consenso internacional.

La MSIS (Musculo-Skeletal Infection Society) conformó un grupo de trabajo para establecer una propuesta de definición de IPP. Los resultados de dicho grupo de trabajo han sido publicados en 2011; según dicha asociación el diagnóstico definitivo de IPP se establece cuando³³:

- 1) Se cumple cualquiera de los siguientes criterios mayores:
 - a) Existencia de un trayecto fistuloso que comunica con la prótesis.
 - b) Aislamiento del mismo microorganismo en al menos dos muestras de tejidos periprotésico o líquido sinovial.

- 2) O cuando se cumplen 4 de los siguientes 6 criterios menores:
 - a) Velocidad de sedimentación globular y Proteína-C-reactiva elevada.
 - b) Elevación del recuento de leucocitos en el líquido articular.
 - c) Elevación del porcentaje de PMN en el líquido articular.
 - d) Existencia de exudado purulento dentro de la articulación afectada.
 - e) Aislamiento de un microorganismo en una única muestra de tejido intraoperatorio o líquido articular.
 - f) Existencia de ≥ 5 PMN por HPF observado en ≥ 5 HPF (x400 de magnificación).

La IDSA (Infectious Diseases Society of América) en 2013 publicó su propuesta de definición de IPP “segura”. Según ésta el diagnóstico definitivo de IPP se establece cuando se confirma cualquiera de los siguientes criterios:

- 1) Existencia de un trayecto fistuloso que comunica con la prótesis.
- 2) Existencia de exudado purulento, sin otro origen conocido, dentro de la articulación protésica.
- 3) Aislamiento del mismo microorganismo en al menos 2 muestras de tejidos periprotésicos separados o de muestras de líquido articular obtenido de la articulación afectada.
- 4) La presencia de inflamación aguda durante el estudio histológico del tejido periprotésico.

Microbiología de la infección periprotésica:

El diagnóstico y la identificación de los microorganismos responsables de la IPP son de gran importancia. El conocer los patógenos que más frecuentemente infectan las artroplastias de cadera permite, diseñar las estrategias preventivas más efectivas ³⁴. Entre estas estrategias, y posiblemente la más importante de ellas, está la antibioticoterapia profiláctica peroperatoria; debido al hecho de que la micro-ecología puede tener una distribución local diferente, se recomienda basar dicha antibioticoterapia profiláctica a la etiología predominante en cada área geográfica.

Pero independientemente del área geográfica de que estemos hablando y del grado de desarrollo del sistema de salud que se trate, son los cocos Gram-positivos (CGP) los principales protagonistas de las infecciones periprotésicas de cadera y esto es independiente del tipo de artroplastia (primaria o de revisión) o del tipo de infección que estemos hablando (aguda o crónica) ³⁵.

Concretamente son los Staphylococcus, tanto el Staphylococcus plasma-coagulasa negativo (SPCN) como el Staphylococcus aureus (SA) los microorganismos más frecuentemente aislados en las IPP ³⁶

Entre los otros cocos Gram-positivos, los Streptococcus están implicados en la IPP en un 4-6% de los casos 3,150. Existe cierta controversia sobre la necesidad de profilaxis durante los actos de manipulación dental para evitar la contaminación hematogena de una prótesis previamente implantada ³⁷.

Los Enterococcus son cocos Gram-positivos, aerobios facultativos, antiguamente agrupados como Streptococcus del grupo D, y han sido reconocidos como agentes etiológicos en la IPP de cadera y rodilla entre un 3% a un 5.2% de los casos ³⁸.

El segundo grupo en importancia son los bacilos Gram-negativos (BGN) constituyendo del 7 al 23% de todas las IPP y produciendo, en su mayoría, infecciones agudas. Un estudio, desarrollado dentro del grupo de la REIPI (Red Española de Investigación en Patología Infecciosa), es la serie más grande publicada hasta la fecha de IPP por Bacterias Gram negativas, tratadas mediante un protocolo de desbridamiento quirúrgico, antibiótico y retención de implantes protésicos. Como conclusión, la tasa de curación global en infecciones por BGN tratadas con retención de los componentes fue de un 68% que asciende hasta un 79% si un régimen terapéutico basado en ciprofloxacino ha sido usado; demostrando así el factor pronóstico protector del uso de quinolonas en las infecciones periprotésicas producidas por BGNs. ³⁹

Las infecciones periprotésicas por hongos son extremadamente raras, constituyendo alrededor del 1-2% de los casos. Clásicamente se ha señalado a la *Cándida albicans* como el hongo más frecuentemente encontrado en IPP 166,167 aunque últimamente existe evidencia de un aumento de la frecuencia en el aislamiento de la *Cándida parapsilosis* ⁴⁰.

Actualmente se señala que el tercer grupo “microbiológico” en importancia tras las infecciones estafilocócicas y las infecciones por BGN son el grupo de las infecciones periprotésicas con cultivos negativos (culture negative PJI). La prevalencia de las infecciones con cultivos negativos ha sido reportada entre un 7- 12% de todas las IPP ⁴¹. El hecho de tratar una artroplastia infectada con signos “indirectos” de infección pero sin el aislamiento de un microorganismo patógeno es per se un reto, y además supone un componente de duda tanto para el médico como para el paciente, por la incertidumbre de

la seguridad del diagnóstico. Como se ha expuesto previamente, el hecho de lidiar con infecciones con cultivos negativos es perfectamente entendible si consideramos el paradigma de una infección mediada por la existencia de un biofilm bacteriano. A parte de este hecho, la administración de antibióticos en las dos semanas previas a tomar la muestra a analizar ha sido señalada como una de las principales razones de obtener un cultivo falsamente negativo ⁴².

Tratamiento de la infección periprotésica:

Una vez que el diagnóstico de infección periprotésica ha sido establecido las características de la infección deben ser consideradas para dictar el tipo de tratamiento más adecuado. Las diferentes opciones terapéuticas que existen actualmente en el campo de la IPP son:

- a) tratamiento antibiótico supresivo.
- b) desbridamiento, antibióticos, retención implante (DAIR).
- c) recambio protésico (exchange arthroplasty).
 - En 1 tiempo (direct exchange arthroplasty).
 - En 2 tiempos (staged exchange arthroplasty).
- d) artroplastia de resección.
- e) amputación.

A. Tratamiento supresivo aislado: es decir administrar un tratamiento antibiótico oral durante un periodo indeterminado de tiempo sin que este asociado a una intervención quirúrgica (desbridamiento). Esta opción solo se contempla en aquellos casos donde, por las comorbilidades del paciente, la cirugía está médicamente contraindicada ⁴³. Otra variante del tratamiento supresivo se refiere al mantener de forma indefinida un tratamiento antibiótico oral posterior a la realización de un desbridamiento quirúrgico; esta es una opción para los casos donde existen dudas sobre la erradicación del proceso infeccioso posterior a la cirugía y donde la recidiva se considere altamente comprometedor para el paciente ⁴³.

B. Desbridamiento, Antibiótico y Retención del Implante: El DAIR, también conocida como Irrigación-Desbridamiento (I&D), está indicado en aquellos casos donde la infección

es diagnosticada de forma temprana y con una breve duración de los síntomas. Donde suponemos que todavía no existe un biofilm funcional. En el caso de tener éxito permitiría salvar el implante con una cirugía “menor” y sometiendo al paciente y al sistema de salud a un menor esfuerzo.

Básicamente el tratamiento consiste en realizar un desbridamiento agresivo de la cavidad articular, el cambio de las partes móviles protésicas y la irrigación con un elevado volumen de líquido, seguido con un curso de antibióticos sistémicos dirigidos y con actividad frente al biofilm.

La duración del tratamiento antibiótico de forma intravenosa, intrahospitalaria aún no se encuentra estandarizada, la decisión de la duración del mismo está sujeta a la evolución clínica expresadas por el paciente y a la experiencia del médico tratante en el manejo de esta patología ¹¹.

C. Recambio protésico: como hemos explicado en la introducción histórica de la IPP, la impresión de que si se quiere controlar la infección de una prótesis se han de eliminar los componentes infectados aparece desde el mismo origen de la complicación. Posteriormente la teoría del biofilm ha dado una explicación a esta impresión empírica. La opción de colocar un nuevo implante es la lógica si queremos recuperar la función y la calidad de vida de nuestros pacientes. Desde los primeros reportes de este recambio protésico ¹¹, ha habido dos opciones sobre el intervalo de tiempo con que esta nueva prótesis debe ser implantada; es decir, o bien durante la misma cirugía de desbridamiento (recambio en 1 tiempo) o dejando un periodo intermedio donde se intenta controlar la infección para luego re intervenir y colocar la prótesis definitiva (recambio en 2 tiempos).

1. Recambio en un tiempo: en esta opción se realiza el desbridamiento articular, se eliminan los componentes protésicos y el cemento acrílico si lo hubiera, se irriga profusamente la articulación y se implanta la nueva prótesis durante el mismo acto quirúrgico, seguido por un curso de antibióticos sistémicos dirigidos ⁴⁴.

El éxito de esta terapia supone diversas ventajas potenciales: 1) el realizar un único acto quirúrgico supone un menor coste para el paciente y para el sistema de salud, 2) el no necesitar un tiempo de inmovilización o de espaciador representa una mejor y más rápida recuperación funcional para el paciente y un menor impacto en su calidad de vida. Este

abordaje, desde un punto de vista fisiopatológico, supone implantar la nueva prótesis en un lecho quirúrgico no estéril con el consecuente riesgo de perpetuar la infección.

Las posibles contraindicaciones a este tipo de tratamiento serían la de no tener la identificación preoperatoria del microorganismo patógeno, la infección por bacterias multirresistentes solo sensibles a antibióticos muy tóxicos o sin acción sobre el biofilm, la presencia infección sistémica, la existencia de fístulas o un muy mal estado de las partes blandas ⁴⁵.

2. Recambio en dos tiempos: el recambio protésico en dos tiempos, supone el estándar internacional de tratamiento de una infección periprotésica crónica de cadera ^{27, 45}. Este tipo de tratamiento se basa en dos intervenciones quirúrgicas separadas y con objetivos distintos; En resumen, durante el denominado primer tiempo se procede a retirar los implantes y todo el cemento acrílico si lo hubiera, se realiza un extenso desbridamiento de los tejidos no necróticos y del hueso afectado, una sinovectomía radical, fresado del canal medular si han existido vástagos previos y se irriga con un elevado volumen de soluciones.

Posteriormente se procede a colocar un espaciador de cemento con antibiótico dirigido a la bacteria etiológica de la infección y se cierran los tejidos y la piel. Durante la “spacer stage” el paciente es sometido a un curso de antibióticos dirigidos a los microorganismos patógenos aislados en las muestras intraoperatorio. Una vez que el paciente ha terminado la terapia antimicrobiana seleccionada y cuando la infección se considera controlada, se procede a realizar el segundo tiempo, donde se extrae el espaciador de cemento, se vuelve a realizar un nuevo desbridamiento e irrigación profusa y se implantan lo componentes protésicos de revisión. ⁴⁶

Espaciadores:

Una mención aparte requiere el tema de los espaciadores utilizados en el recambio protésico en dos tiempos. Desde que Wilde et al.⁴⁷ publicaron un control de la infección del 96% usando bloques de cemento acrílico impregnado en antibiótico, lo que mejoraba el resultado funcional tras el segundo tiempo, el uso de dichos espaciadores durante el primer tiempo de cirugía se ha convertido en el estándar de tratamiento de una infección periprotésica crónica de cadera.

Desde estos clásicos espaciadores “estáticos” que no permitían el movimiento articular durante la spacer-stage se ha evolucionado al uso de espaciadores dinámicos (prosthesis-like spacers) que simulan la forma de una prótesis y que permiten cierta movilidad articular mientras el paciente espera al segundo tiempo quirúrgico¹⁵. Actualmente están disponibles diferentes tipos de espaciadores dinámicos⁴⁸. Uno de los cuales son los denominados espaciadores dinámicos industrialmente fabricados. Este tipo de espaciadores se producen de forma industrial y están impregnados con un tipo y cantidad fija de antibióticos.

Las ventajas teóricas del uso de estos sistemas prefabricados industrialmente frente los sistemas manufacturados por el cirujano en quirófano son^{15, 49}:

- 1) Los implantes han sido testados y probados para ser mecánicamente seguros.
- 2) Farmacológicamente, este tipo de implantes han sido específicamente fabricados para producir una elución estandarizada y conocida del antibiótico/s que contienen.
- 3) Su diseño ofrece una geometría articular mejorada lo que puede ofrecer una mejor función y calidad de vida.
- 4) Ahorro de tiempo quirúrgico al evitar tener que “fabricarlos” en el quirófano.

D) Artroplastia de resección, interposición o de Girdlestone:

La técnica de resección de la cabeza y el cuello femoral fue descrita por Girdlestone⁵⁰ en 1920 como un tratamiento de rescate en pacientes con tuberculosis de cadera. Actualmente se sigue utilizando este nombre para designar la retirada de las prótesis de cadera con el cemento y la regularización de la porción proximal de fémur restante,

cuando es precisa su extracción. Las complicaciones que con mayor frecuencia obligan a esta cirugía son las infecciones de cadera que, pese a haber disminuido su incidencia del 9,5% de las primeras prótesis de los años sesenta a valores entre el 0,6 y el 2,3% de los años noventa, son un serio problema médico. Otras complicaciones menos frecuentes, pero que pueden obligar también a una intervención de Girdlestone, son las fracturas periprotésicas, las luxaciones recidivantes o la necesidad de múltiples recambios de una artroplastia de cadera en un hueso de mala calidad. En estos casos sigue siendo una opción válida para intentar aliviar el dolor o mejorar la situación funcional de los pacientes. ⁵¹

JUSTIFICACION:

Dado el incremento de la población senil, el aumento del número de artroplastias primarias de rodilla y de cadera, el incremento de las comorbilidades de los pacientes que se someten a una artroplastia encabezados por la obesidad, así como al aumento de los procedimientos de revisión protésica ⁵². Es indispensable buscar la forma de garantizar un tratamiento efectivo que limite las recidivas y mejore la calidad de vida de los pacientes ²⁸.

A parte del indudable sufrimiento que esta complicación produce a nuestros pacientes, y también al cirujano Ortopedista que la trata, la infección periprotésica supone un altísimo coste a los ya caros sistemas de salud. Los datos más referenciados provienen del sistema de salud estadounidense, que aunque no es exactamente extrapolable al nuestro, nos da una idea de la gravedad del problema. Según un informe del 2012, los gastos hospitalarios estimados derivados de las IPP aumentaron de 320 millones de dólares en 2001 a 672 millones de dólares en 2010. Basándose en proyecciones, se espera que la IPP suponga un coste de 1680 millones de dólares en 2020. ³

Si analizamos la casuística española, en un reciente estudio del Hospital Universitario de Granada, el costo económico global que produjo el tratamiento de la IPP de rodilla al sistema público andaluz, entre los años 2005 y 2010 fue, globalmente, de 3.202.841 €, con un costo medio por paciente de 40.542 €. En el caso de una infección aguda el costo medio por paciente se calculó en 19.270 € y de 60.257€ en el caso de una infección crónica. ⁵³

La realización del presente estudio busca determinar si existe relación entre la recidiva de un proceso infeccioso periprotésico de cadera y el número de días de manejo antibiótico intravenoso, intrahospitalario recibido. Los resultados podrían sentar la base para la realización de una guía de práctica clínica institucional, mejorado las condiciones de los pacientes y disminuyendo costos a nuestra institución.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La infección periprotésica se ha considerado la complicación a “batir” en el siglo XXI ⁽⁵⁴⁾. La IPP supone la tercera causa global de fracaso posterior a una artroplastia total de cadera, tras la inestabilidad y el aflojamiento aséptico, siendo responsable del 14,8% de las revisiones de cadera ⁵⁵. En los próximos 20 años se ha estimado un aumento 174% en las artroplastias de cadera en los EUA. Por lo tanto, en los próximos años la IPP alcanzará dimensiones de epidemia ⁵², con un aumento global de la tasa de infección (sumando artroplastias primarias y revisiones) que alcanzará el 6,5% en cadera.

En México y en el instituto mexicano del seguro social no se cuenta con una estadística concreta que nos permita establecer el porcentaje real de procesos infecciosos periprotésicos de cadera, de la misma manera no existe un protocolo estandarizado para el abordaje diagnóstico y terapéutico de los pacientes que pudieran llegar a presentar esta temida complicación.

Nuestro medio supone un escenario correspondiente a la literatura médica citada, donde se observa un marcado incremento en el número de artroplastias de cadera que se realizan cada año y a su vez la realización de estos procedimientos en edades más tempranas, lo anterior en relación con un problema de salud pública que presenta a nivel mundial, que es la obesidad ⁵⁶.

En un estudio reciente realizado en 2012, donde se revisaron pacientes incluidos en la Nationwide Inpatient Sample (NIS) estadounidense durante el 2010, la tasa de infección periprotésica en casos de artroplastias de cadera fue de un 2,21% ³. Al no contar con una casuística propia no es posible establecer si estamos dentro del margen de infección reportado en la literatura mundial, por lo cual la realización del presente trabajo de investigación se recubre de importancia.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuál es la asociación entre la duración del tratamiento antibiótico intravenoso en la IPPT, con la recidiva de las infecciones en pacientes postoperados de artroplastia total de cadera En el HGR2 Villa Coapa?

HIPOTESIS DE TRABAJO

La duración del tratamiento antibiótico intravenoso en la Infección periprotésica temprana de cadera influye en una mayor recidiva del proceso infeccioso.

OBJETIVO

Medir la influencia de la duración del tratamiento antibiótico intravenoso en pacientes con infecciones periprotésicas tempranas de cadera y la recidiva del proceso infeccioso.

VARIABLES

ARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA

Definición conceptual. Cirugía ortopédica que busca reemplazar de forma total la articulación de la cadera con un implante artificial llamado prótesis ⁵

Definición operacional. Se considerará en este estudio la sustitución protésica tanto del fémur proximal como del acetábulo. Información contenida por escrito en el expediente clínico

Indicadores. Presente o Ausente

Escala de medición. Cualitativa Nominal Dicotómica

ESTANCIA HOSPITALARIA

Definición conceptual. Es el lapso de tiempo que permanece una persona alojado en un hospital o clínica. ⁴

Definición operacional. Se considerara para este estudio la sumatoria de los días de hospitalización en el postoperatorio inmediato, los días de estancia por la infección periprotésica temprana y los del reingreso por recidiva infecciosa.

Indicadores. Número de veces que el paciente cumpla 24 hrs (1 Día) en el hospital

Escala de medición. Cuantitativa. Discontinua.

INFECCION PERIPROTÉSICA

Definición conceptual. Es definida como aquella infección que afecta al implante protésico articular y a los tejidos adyacentes ¹.

Definición operacional. Se considerara para este estudio cualquier proceso infeccioso en los 3 meses siguientes a la artroplastia de cadera, detectado en el servicio de urgencias o consulta externa del HGR2, con o sin aislamiento del microorganismo etiológico.

Indicadores. Presente o Ausente.

Escala de medición. Cualitativa nominal dicotómica.

TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO INTRAVENOSO.

Definición conceptual. Es la aplicación de antibióticos por vía intravenosa con eficacia comprobada para combatir infecciones bacterianas ²⁵

Definición operacional. Serán tenidos en cuenta para este estudio cual es el fármaco antibióticos utilizados para el tratamiento de una infección periprotésica temprana de cadera.

Indicadores. Nombre del fármaco

Escala de medición. Cualitativa, Nominal.

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO

Definición conceptual. Hace referencia al lapso de tiempo durante el cual se administra un antibiótico. ²⁵

Definición operacional. Se realizara para este estudio la sumatoria de los días durante los cuales se realizó un manejo antibiótico intravenoso, empírico o específico, el dato será obtenido del expediente clínico.

Indicadores. Número de veces que cumple 24 hrs (un día) que se aplico el antibiótico.

Escala de medición. Cuantitativa, Discontinua.

RECIDIVA DE INFECCIÓN PERIPROTESICA

Definición conceptual. Consiste en la aparición de proceso infeccioso una vez que se había considerado remitida la infección posterior al tratamiento antibiótico ²⁷

Definición operacional. Consiste en la aparición de proceso infeccioso una vez que se había considerado remitida la infección posterior al tratamiento antibiótico

Indicadores. Presencia de fiebre, exudado, pus, edema, eritema, calor o rubor alrededor o dentro del sitio quirúrgico. Se considera presente o ausente.

Escala de medición. Cualitativa nominal dicotómica.

VARIABLES DEMOGRAFICAS

EDAD

Definición conceptual: es el tiempo que una persona ha vivido, a contar desde que nació.

15

Definición Operacional: se considerará para este estudio la edad que refiere el paciente medida en años.

Indicadores: la edad referida por el paciente o la obtenida del expediente clínico

Escala de medición: cuantitativa, de razón.

SEXO

Definición conceptual: conjunto de caracteres anatómo-fisiológicos que distinguen al macho de la hembra entre los individuos de una misma especie.¹⁵

Definición operacional: se considerará en este estudio lo referido por el paciente o escrito en el expediente clínico.

Indicadores: Mujer Hombre

Escala de medición: Cualitativa, nominal, dicotómica.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

1. Expedientes de pacientes a quienes se realizó artroplastia total primaria de cadera que presentaron infección periprotésica temprana.
2. Expedientes de pacientes que asistieron a todas las consultas de seguimiento posoperatorio
3. Expedientes de pacientes que se encuentren con información completa
4. Expedientes de pacientes que al detectarse infección periprotésica recibieron terapia antibiótica intravenosa y con ingreso hospitalario.

Criterios de Exclusión

1. Pacientes sometidos a cirugías de revisión y recambio protésico con infecciones mediatas o tardías
2. Presentar infección concomitante en otros órganos o tejidos
3. Pacientes con enfermedades autoinmunes o inmunodeprimidos
4. Pacientes con presencia de infecciones periprotésicas posteriores al tercer mes de la artroplastia.
5. Pacientes con expediente clínico incompleto

Criterios de eliminación.

1. Pacientes que expresamente hayan solicitado no participar en el estudio.
2. Pacientes que se haya extraviado su expediente.

TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Tipo de estudio

Clínico

Diseño del estudio

Transversal, analítico

MATERIAL Y METODOS

Universo de trabajo

Pacientes que hayan presentado infección periprotésica temprana, atendidos en el módulo de cadera y pelvis. Del HGR2 Villa Coapa

Ámbito geográfico

Módulo de cadera y pelvis del Hospital General Regional N° 2 Villa Coapa. En la Delegación Sur de la Ciudad de México, del IMSS.

Límites en el tiempo

Enero 1 de 2014 al 30 de Junio de 2016.

DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

Previa aceptación del proyecto por el comité local de investigación, se acudió al servicio de cadera y pelvis donde se cuenta con un archivo de los procedimientos quirúrgicos realizados desde 2014, del cual se seleccionaran los pacientes que presentaron infecciones postartroplastía de cadera, posteriormente se tramitó el permiso necesario para acudir al archivo del HGR2 y se obtendrán los expedientes de los pacientes seleccionados de la base de datos. La información contenida se recolecto en el cuestionario de datos que contenia la caracterización de la población, como edad y sexo, así como lo relacionado con la cirugía y las posibles infecciones con las que pudieron cursar los sujetos objeto de este trabajo (anexo 1). Una vez concentrada la información se capturó en Excel y procesó con SPSS V-22.

PROCEDIMIENTOS.

1. Concentración de expedientes clínicos. Se acudió al servicio de cadera y pelvis donde se consultó la base de datos de los pacientes atendidos, se hizo un filtro seleccionando pacientes con infecciones postartroplastía de cadera. Así se obtuvo nombre y número de afiliación de los pacientes con la patología objeto de este estudio. Una vez con la lista, se acudió al archivo y se solicitaron los permisos necesarios para acceder a tomar los expedientes o solicitar su entrega mediante el documento (vale). Se continuó así hasta completar el tamaño de la muestra requerido.

2. Una vez que se tuvieron físicamente los expedientes, se procedió a obtener la información contenida en el anexo 1. Iniciando con el nombre y número de afiliación, así como edad y género en la primera sección. Posteriormente se obtuvieron los datos relacionados con la cirugía, como la lateralidad, el tiempo de estancia hospitalaria, si recibió tratamiento antibiótico profiláctico, cuál fue y cuanto tiempo, así como la vía de administración y el egreso (causa, sobre todo). En la tercera sección, se concentró la información relacionada con las revisiones posoperatorias, incluyendo presencia de

infección o reinfección (recidiva), si se documentó al microorganismo, si recibió nuevamente antibiótico, cuál, dosis y duración del tratamiento.

3. Concentración y análisis de la información. La información obtenida en la hoja de selección se capturó en una hoja de cálculo del programa Excel y se concentró para su análisis posterior mediante el paquete estadístico SPSS V-22.

ASPECTOS ESTADÍSTICOS

Muestreo

No probabilístico, por cuota.

Tamaño de la muestra

El cálculo del tamaño de muestra se realizó para ensayar la hipótesis de trabajo* con una fórmula para establecer diferencias de proporciones, en población finita y sin reemplazo, considerando un valor $\alpha = 0.05$.

$$n = \frac{NZ^2 pq}{d^2 (N-1) + Z^2 pq}$$

Donde:

$N = 100^*$

$Z = 1.96$

$p = 0.50$

$q = 0.50$

$d = 0.05$

Para un total de **74 pacientes**.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizó estadística descriptiva para las variables cualitativas, mediante porcentajes, tablas y gráficos; para las cuantitativas se usaron, dependiendo de la distribución, medidas de tendencia central y su correspondiente de dispersión. El análisis inferencial incluyó coeficientes de correlación de Pearson o Spearman y Phi; se aplicaron la prueba t-independiente o u-Mann Whitney para las comparaciones entre las mediciones de los grupos que se formaron en relación a las variables de relevancia (edad, tiempo de estancia, número de recidivas, etc.). En caso de encontrar correlaciones significativas, se utilizó razón de momios para evaluar riesgos crudos con las variables consideradas como de potencial asociación causal. Se consideró un valor $\alpha = 0.05$.

ASPECTOS ETICOS

El presente trabajo respeta las normas institucionales, nacionales e internacionales que rigen la investigación en seres humanos en nuestro país. Se incluye la Ley General de Salud, TITULO QUINTO Investigación para la Salud, capítulo único; 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 y el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Considerando lo especificado en el reglamento de la Ley General de Salud, título segundo de los aspectos éticos de la Investigación en seres humanos capítulo I, el presente trabajo se considera como investigación sin riesgo, ya que se realizó mediante la captura de información proveniente del expediente clínico del paciente, de los resultados de los exámenes y de las mediciones clínicas que se realizan rutinariamente con motivo de su padecimiento:

Artículo 17. **Investigación sin riesgo.** Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Como en toda investigación médica, nuestro deber como médicos es proteger la vida, la salud la intimidad y la dignidad del ser humano. En base al Código de Nuremberg, Declaración de Helsinki, el informe de Belmont y las normas del Consejo para la Organización Internacional de Ciencias Médicas (CIOMS) se consideraran los 3 principios éticos generales dentro de la Investigación clínica:

1. Principio de Respeto. Todo individuo debe ser tratado como agente autónomo.

2. Principio de Beneficencia. El individuo debe ser tratado de manera ética no solo respetando sus decisiones y protegiendo de algún daño, sino también asegurar su bienestar.

3. Principio de Justicia: La distribución de beneficios y obligaciones debe realizarse de manera equitativa.

El presente proyecto de investigación será sometido a la consideración del comité local de investigación y ética de la investigación en salud N° 3702, donde se verificará que cumpla con los requisitos necesarios para ser realizado y, si procede, ser autorizado.

Por tratarse de revisión de expedientes, no requiere firma de carta de consentimiento informado.

RECURSOS

Recursos humanos

1. Un médico residente de 4° de ortopedia
2. Un asesores con especialidad Ortopedia y traumatología
3. Un asesor con Subespecialidad en Infectología
4. Un asesor con maestría en ciencias médicas

Recursos materiales

1. Bolígrafos
2. Hojas de captación de datos
3. Equipo de cómputo para integrar datos, generar resultados y redacción de los mismos

Recursos económicos

Los expedientes de pacientes con las características para realizar este trabajo se encuentran en el archivo del HGR N° 2, y se conservan, por norma, un mínimo de 5 años; la captura de la información sólo requirió uso de hojas impresas y bolígrafo. Por ello no se necesitó una inversión extra para su realización. Los consumibles fueron adquiridos por el alumno tesista.

FINANCIAMIENTO

El presente trabajo no recibió financiamiento por parte de ninguna institución, asociación o industria.

FACTIBILIDAD

Los pacientes con fracturas intracapsulares de cadera o coxartrosis grado IV, son protocolizados y hospitalizados en el HGR2 para la realización de una artroplastia total de cadera, este procedimiento quirúrgico se realiza a un número aproximado de 30 pacientes por mes, el manejo que reciben es el indicado según la literatura médica. El hospital cuenta con la infraestructura, los recursos materiales y humanos para la atención de estos pacientes, Por lo que se consideró que la investigación podía ser realizada y terminada en el tiempo programado.

Recursos e infraestructura y experiencia de grupo. El hospital tiene el módulo de cirugía de cadera y pelvis, Posee además los recursos y la infraestructura necesaria para la recepción de pacientes que requieran de una prótesis de cadera. Cuenta con médicos especialistas expertos en el diagnóstico y realización de este procedimiento quirúrgico. El alumno tesista se encuentra en el último año de la especialización y tiene el conocimiento suficiente para realizar una adecuada captación de la información derivada de los expedientes.

DIFUSION

Este estudio en su versión impresa como tesis será presentada para la obtención de la especialidad en traumatología y ortopedia; también será entregado un ejemplar en la UNAM y en las diferentes bibliotecas indicadas para incremento de los acervos.

Será presentada en sesión académica del servicio de cadera y pelvis, así como en sesión general del HGR2 y en donde sea requerido para dar a conocer los resultados del estudio.

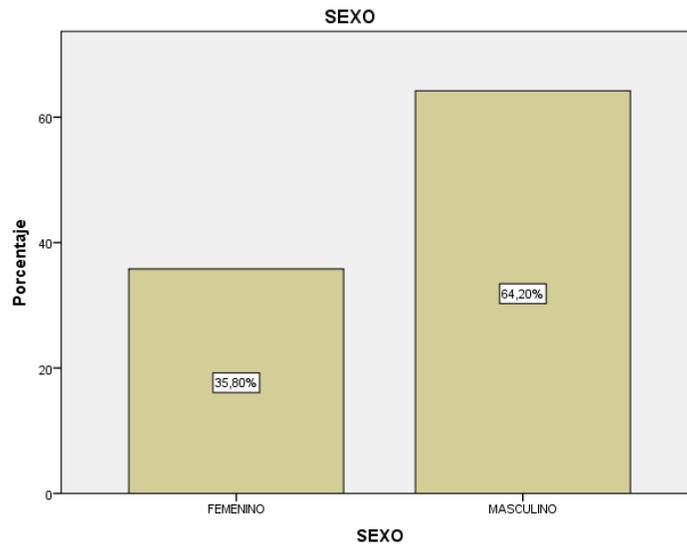
Será inscrito en el congreso mexicano de cirugía de cadera. Se pretende, además, su publicación en alguna revista de impacto

TRASCENDENCIA

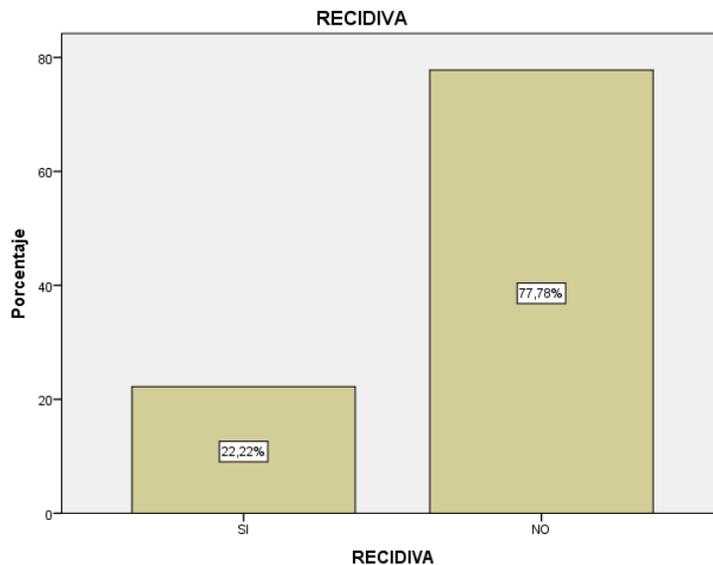
Los resultados obtenidos podrían cambiar la percepción actual sobre la duración del manejo antibiótico en pacientes con infecciones periprotésicas tempranas de cadera, así como sentar la base estudios de investigación prospectivos y finalmente realización de una guía de práctica clínica que se pueda aplicar en otros centros hospitalarios del IMSS y del sector salud en general, para mejorar las condiciones de vida del paciente y disminuir los costos al sector salud.

RESULTADOS

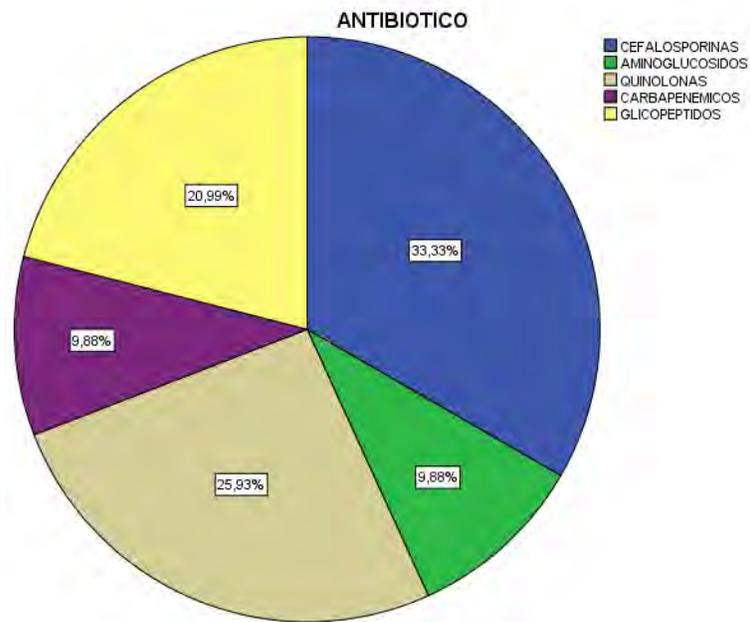
Entre los periodos de Enero del 2042 y Junio del 2016 se encontraron 81 pacientes, los cuales cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión, de los cuales 29 eran mujeres y correspondían al 35,8% de la población y 52 hombres que correspondían al 64.2% de la población (tabla 1)



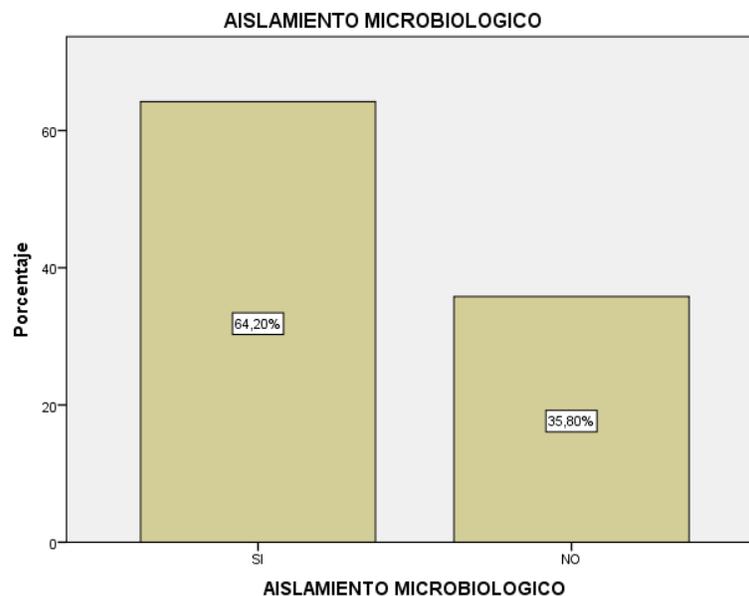
De los 81 pacientes con infección periprotésica temprana, 18 pacientes que corresponden al 22.2%, desarrollo una recidiva de la infección periprotésica, y 62 pacientes que corresponden al 77.78% presentaron remisión de la infección.



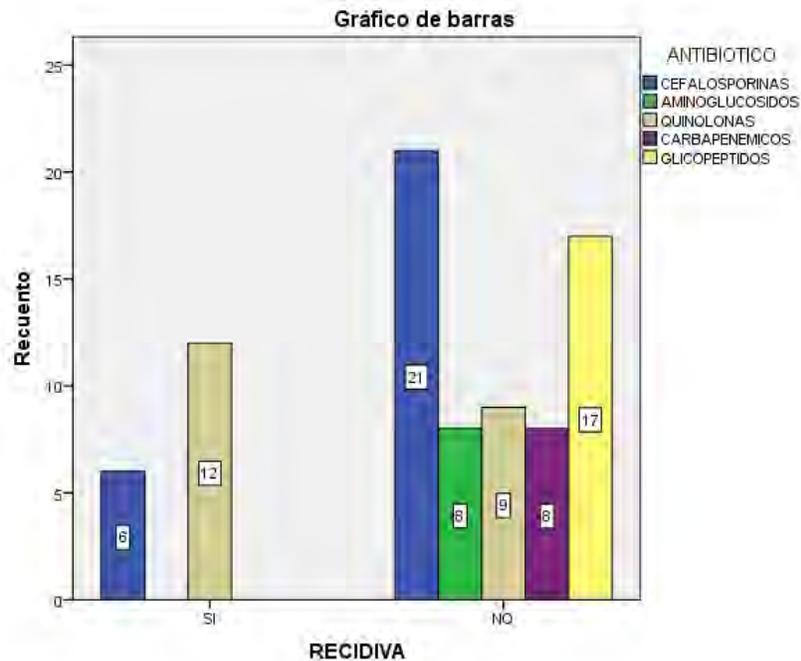
De los grupos antibióticos disponibles en el hospital para el manejo de las infecciones se distribuyeron de la siguiente manera, según su frecuencia de utilización. (Ver tabla 1 de anexos)



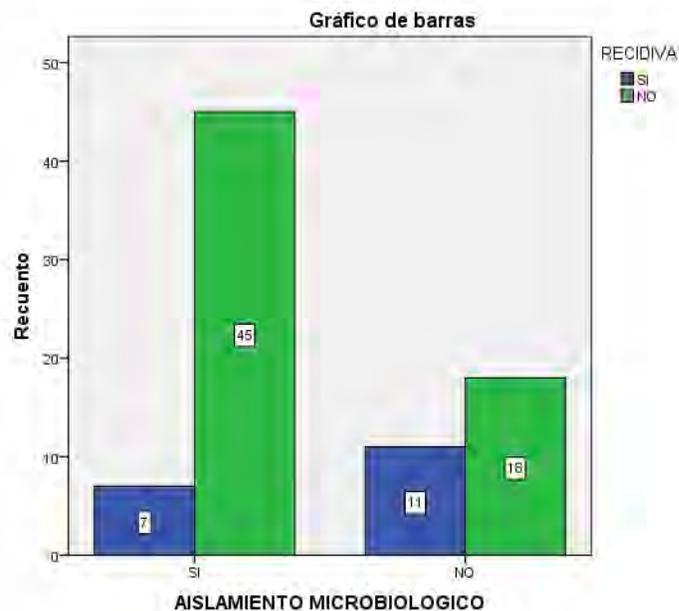
Se logró el aislamiento microbiológico del agente etiológico de la infección en 52 pacientes que corresponden al 64,2% de la población, mientras que no se obtuvo esta información en 29 pacientes que corresponden al 35.8%.



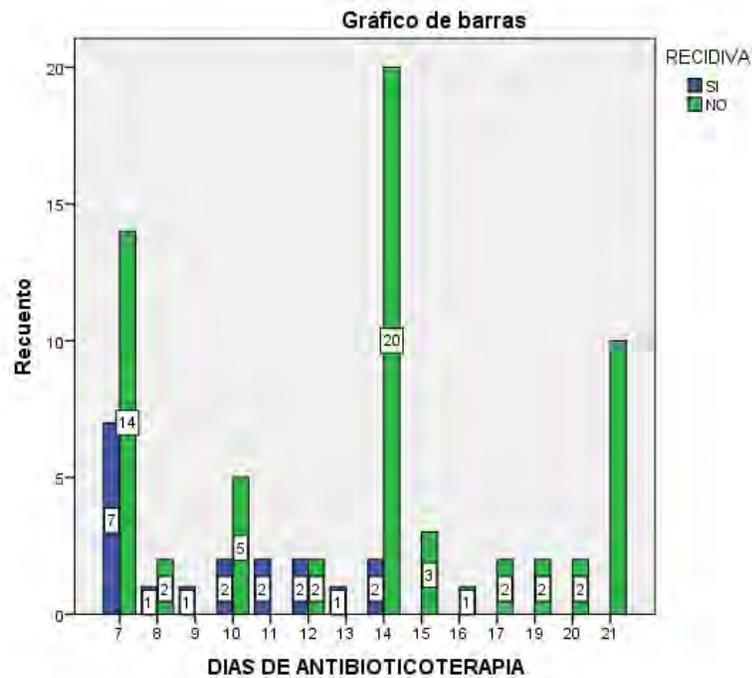
De los 18 pacientes que presentaron recidiva de la infección, 6 pacientes (7.4%) recibieron manejo con cefalosporinas y 12 pacientes (14.8%) recibieron manejo con quinolonas, mostrando una fuerte tendencia a la recidiva de procesos infecciosos con la utilización de este segundo grupo de antibióticos.



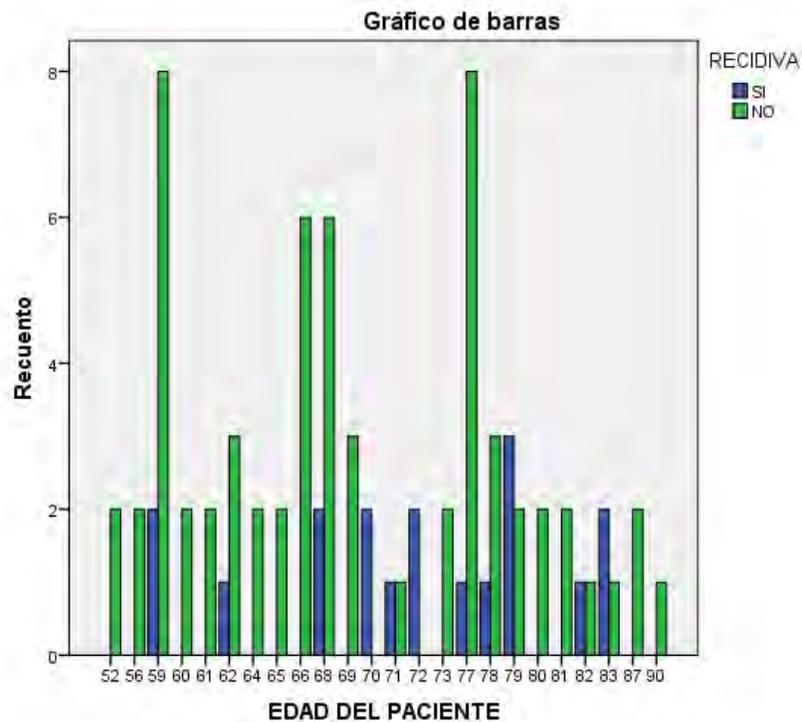
De los 52 (64.2%) pacientes a quienes se les realizó un aislamiento microbiano, 7 (8,6%) presentaron recidiva de la infección, mientras que de los 29 (35.8%) a los que no se les hizo aislamiento microbiano 11 (13,5%) presentaron recidiva de la infección.



Todos los pacientes que presentaron recidiva del proceso infeccioso recibieron menos de 14 días de manejo antibiótico intravenoso. (Ver anexo tabla 2)



La recidiva de las infecciones periprotésicas tempranas de cadera no se relaciona con un grupo etáreo específico.



DISCUSION

Una vez analizado los resultados del estudio, es factible estimar que existe una relación entre la recidiva de las infecciones periprotésicas de cadera, no solo con el número de día de antibiótico intravenoso administrados, sino también con el antibiótico utilizado y la identificación del microorganismo etiológico y su antibiograma.

La infección periprotésica temprana es una consecuencia multicausal, que es prevenible, por lo cual es necesario difundir la información acerca del cumplimiento de los cuidados perioperatorios para disminuir las complicaciones infecciosas asociadas y mejorar la calidad de la atención médica en el proceso de cirugía y seguimiento posquirúrgico.

Existen situaciones específicas en nuestro hospital que no fueron consideradas en el estudio que pudieran estar de manera indirecta favoreciendo la no realización de la identificación bacteriana, como es el hecho de que no se procesan muestras de bacteriología desde el viernes al medio día, con lo cual las muestras que se conservan en fin de semana no son confiables, al igual que la no disponibilidad permanente de insumos para el cultivo y especificación del antibiograma de los microorganismos aislados. Dicho lo anterior se podría generar un estudio prospectivo donde se realice un manejo antibiótico específico según antibiograma a todos los pacientes con infecciones periprotésicas con lo cual se esperaría que la tasa de recidiva de la infección fuera nula.

Cobra importancia en este apartado la creación de una guía de manejo clínico, para la estandarización del manejo de los pacientes con esta patología, de esta manera se evitarían las recidivas infecciosas, las estancias hospitalarias prolongadas y los recambios protésicos, mejorado las condiciones de vida del paciente y generando menos carga de estrés en el personal médico y menor carga económica a los congestionados sistemas de salud.

CONCLUSIONES

Existe una relación fuerte entre la no identificación microbiológica de la bacteria y la recidiva de las infecciones periprotésicas tempranas de cadera, por lo que no debería darse de alta ningún paciente infectado hasta realizarse una identificación microbiológica y un manejo antibiótico específico.

El mayor número de recidivas sucedió en los pacientes que se manejaron con quinolonas, este hallazgo se puede relacionar con una tendencia a la resistencia bacteriana, por lo que el uso de este antibiótico debe estar respaldado por un antibiograma.

Los pacientes que reciben menos de 14 días de manejo antibiótico parenteral, presentan mayor recidiva de infecciones periprotésicas, según lo analizado en el estudio ninguno de los pacientes que recibieron más de 14 días de manejo antibiótico presentó recidiva de la infección, lo cual puede convertirse en una pauta para el tratamiento de esta complicación.

La edad y el género no son factores determinantes para presentar una infección periprotésica, no se observaron diferencias estadísticamente significativas al evaluar estas dos variables.

Los pacientes con recidiva del proceso infeccioso tuvieron hasta un 280% más de días de estancia hospitalaria (67 días) en comparación con los que no presentaron infección, con una estancia hospitalaria máxima de 25 días (ver gráfico 1 anexos)

Entre las limitaciones del estudio se encuentran que fue un estudio retrospectivo, no se encontraron todos los expedientes clínicos en el Archivo clínico y no se logró el acceso a los expedientes de los fallecimientos sucedidos en el periodo de estudio lo que infraestima la presencia de la patología estudiada.

Se debe crear un servicio de infecciones, encabezados por el infectólogo del hospital, con participación multidisciplinaria y con la presencia de residentes, siendo este un escenario perfecto para que los futuros especialistas aprendan el manejo integral de un paciente infectado.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Gráfica de Gantt –cronograma de actividades

Mes de inicio: 1 = Febrero de 2016

T* = Tiempo

P* = Programado

R* = Realizado

2016

Mes	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul
Marco teórico, Redacción y correcciones del Protocolo	R					
Envío al comité de investigación y correcciones		R				
Aceptación y registro del Protocolo			R			
Obtención de expedientes de pacientes y captura de información				R		
Análisis e interpretación de resultados					R	
Elaboración del Informe final						R

ANEXOS

ANTIBIOTICO

(tabla 1)

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
CEFALOSPORINAS	27	33,3	33,3	33,3
AMINOGLUCOSIDOS	8	9,9	9,9	43,2
QUINOLONAS	21	25,9	25,9	69,1
CARBAPENEMICOS	8	9,9	9,9	79,0
GLICOPEPTIDOS	17	21,0	21,0	100,0
Total	81	100,0	100,0	

DIAS DE ANTIBIOTICOTERAPIA / RECIDIVA tabulación cruzada

(Tabla 2)

		RECIDIVA		Total
		SI	NO	
DIAS DE	7	7	14	21
ANTIBIOTICOTERAPIA	8	1	2	3
	9	1	0	1
	10	2	5	7
	11	2	0	2
	12	2	2	4
	13	1	0	1
	14	2	20	22
	15	0	3	3
	16	0	1	1
	17	0	2	2
	19	0	2	2
	20	0	2	2
	21	0	10	10
Total		18	63	81

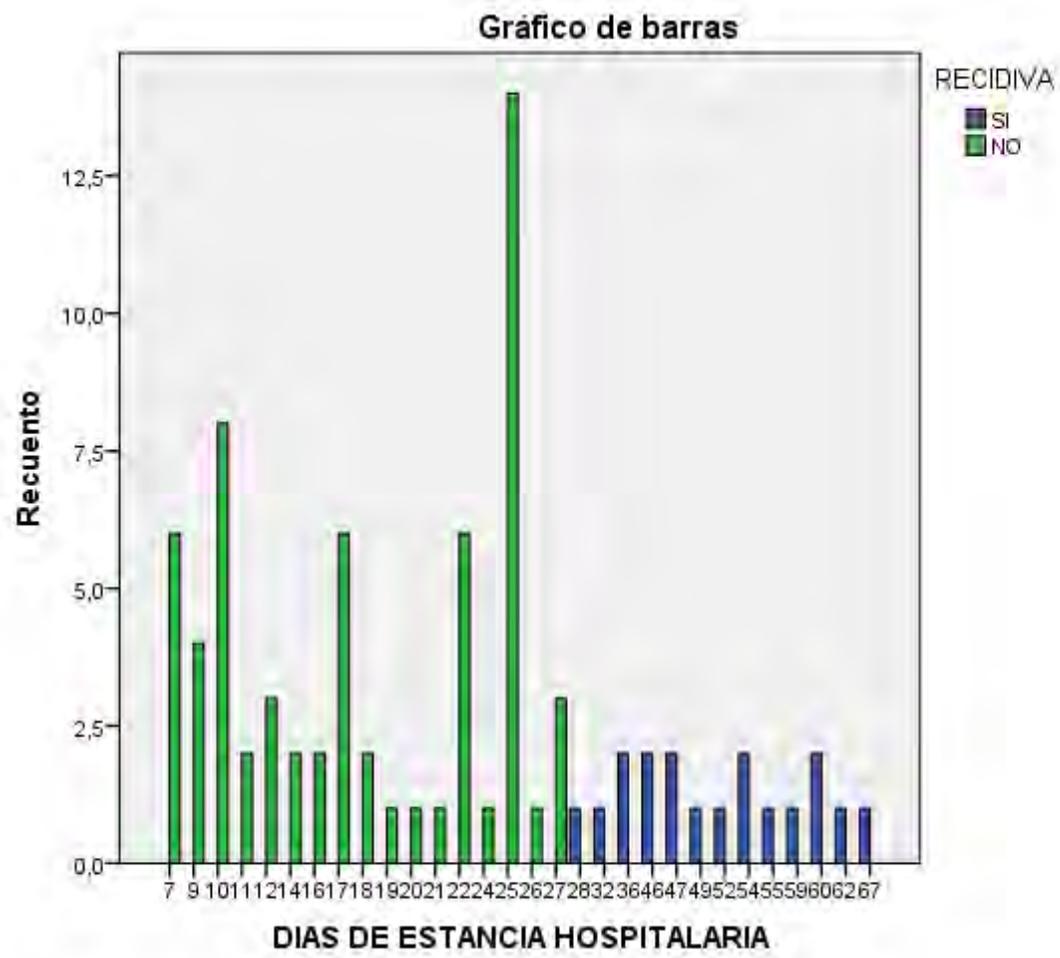


Gráfico 1

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

INFLUENCIA DE LA DURACION DEL TRATAMIENTO ANTIBIOTICO INTRAVENOSO
SOBRE LA RECIDIVA DE INFECCIONES PERIPROTESICAS TEMPRANAS EN
PACIENTES POSTARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA DEL HGR N° 2
VILLACOAPA

Nombre: _____ número de afiliación _____

1. Edad: _____

2. Sexo: Masculino__ Femenino__

3. Tiempo de posoperatorio al momento de la infección: _____ Días

4. Medicamento antibiótico utilizado: _____

5. Microorganismo etiológico: (si se aisló) _____

6. Número de días de antibiótico intravenoso recibido _____

7. días de estancia hospitalaria: _____

8. Recidiva infecciosa a los: _____ Días de egreso hospitalario.

|



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:

INFLUENCIA DE LA DURACION DEL TRATAMIENTO ANTIBIOTICO
INTRAVENOSO SOBRE LA RECIDIVA DE INFECCIONES PERIPROTESICAS
TEMPRANAS EN PACIENTES POSTARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA DEL HGR
N° 2 VILLACOAPA

Patrocinador externo:

No

Lugar y fecha:

México Distrito Federal 01.07.2016

Número de registro:

-

Justificación y objetivo del estudio:

Determinar si existe causalidad entre la recidiva de las infecciones periprotésicas de cadera y el número de días de antibiótico intravenoso recibido.

Procedimientos:

Revisión de los expedientes de los pacientes con infección periprotésica temprana de cadera

Posibles riesgos y molestias:

Ninguno, ya que no intervendremos en el tratamiento solo se aplicarán la hoja de recolección de datos a los expedientes

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:

Ninguno, ya que no intervendremos en el tratamiento solo se aplicarán encuestas sobre el internamiento de los pacientes.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:

Se les informara sobre la finalidad de la encuesta, sus alcances, así como protocolo a seguir.

Participación o retiro:

El paciente puede aceptar o rechazar su participación en el estudio, así como desistir del estudio en cualquier momento, sin que esto condiciones un cambio en su atención médica.

Privacidad y confidencialidad:

Si, preservando los datos de forma confidencial, respetando la privacidad del paciente.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes:

Si, para iniciar tratamiento contra la osteoporosis en caso de diagnosticarse como portador de esta enfermedad.

Beneficios al término del estudio:

Establecer una herramienta útil en el diagnóstico de osteoporosis disminuir el riesgo de fractura de cadera por osteoporosis.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Dr. Guillermo Alejandro Salas Morales
Médico especialista en traumatología y ortopedia
Matrícula. 99351122 Teléfono. 5516962489
Correo electrónico. guillermo.salas@imss.gob.mx
Lugar de trabajo: Hospital General Regional N 2, Villa Coapa

Colaboradores: Dr. Roberto Quiroz, Medicina Interna, subespecialista en Infectología Matrícula: Lugar de trabajo: servicio infectología HGR2 Tel: 55 21 01 16 45, e-mail: khameleon40@hotmail.com
Dr. Jhon Jairo Galvis Bermúdez, Médico Residente en la especialidad de Ortopedia y Traumatología, Matrícula. Sin matrícula Teléfono. 5539166330 Correo electrónico: Jhonjairo.galvis@hotmail.com
Dra. María del Carmen Rojas Sosa, Audiología y otoneurología, Maestría en Ciencias Médicas, Matrícula: 7267339, Lugar de trabajo: Coordinación Auxiliar Médica de Investigación en Salud, Adscripción: Delegación Sur, D.F., IMSS. Teléfono: 044 55 2109 0980 e-mail: maria.rojass@imss.gob.mx; mc_rojass@yahoo.com.mx

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

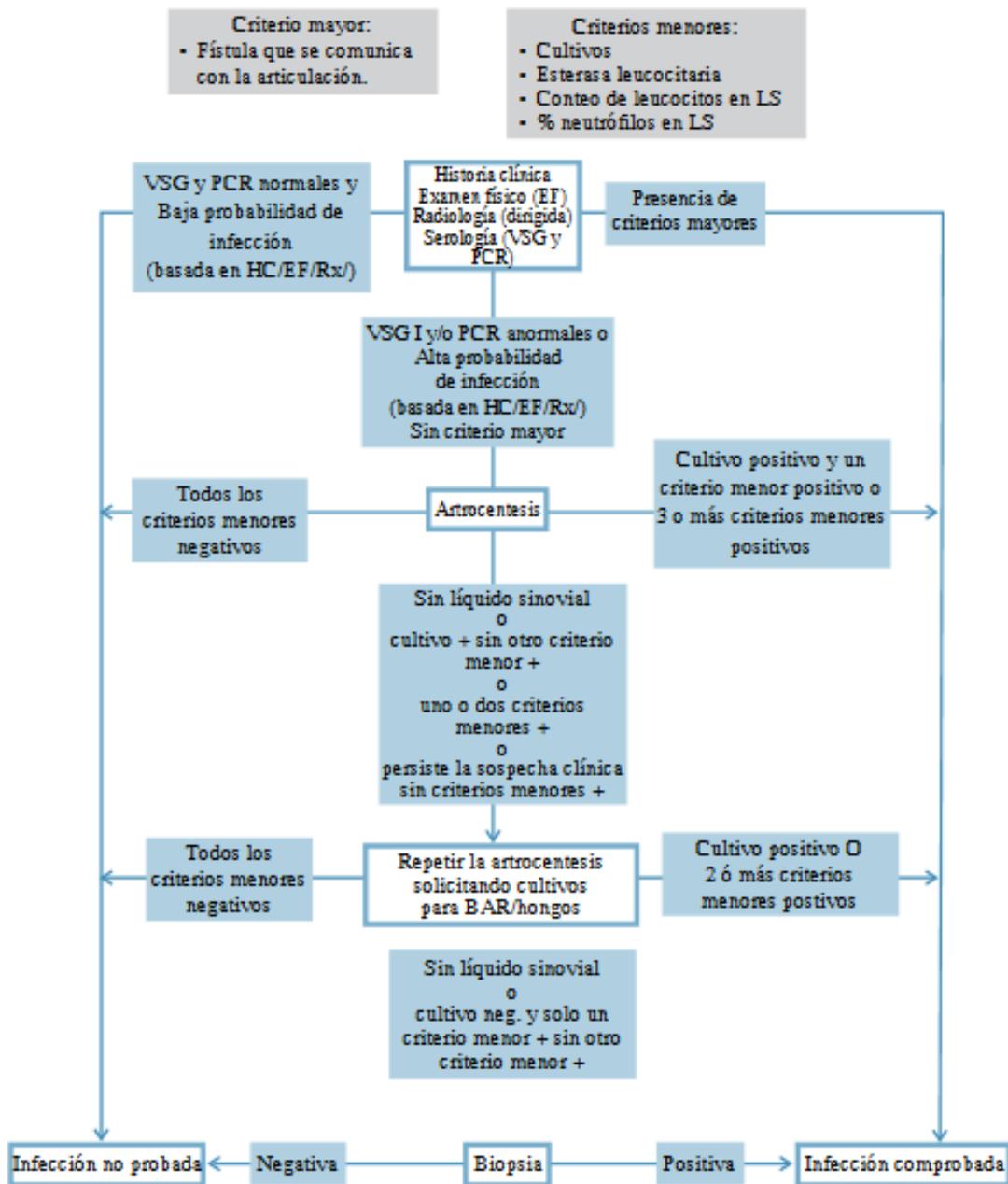
Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Clave: 2810-009-013

Diagnóstico de infección articular periprotésica



Reproducido de acta ortopédica mexicana 2013; 27(s1):s99-s108

México, D.F., a 26 de Mayo 2016

Asunto: Carta de responsabilidad.

Dr. Gabriel Chavez Covarrubias
Director Hospital General
Regional No. 2

Por medio de la presente quien suscribe, Jhon Jairo Galvis Bermúdez, residente del curso de especialización de Ortopedia, generación 2013-2017 del Instituto Mexicano del Seguro Social con adscripción al Hospital General Regional No 2, me responsabilizo a garantizar el uso adecuado de los expedientes del periodo correspondiente del primero de Junio al treinta Julio de 2016.

Así mismo me comprometo a guardar la confidencialidad de la información proporcionada siguiendo las normas y lineamientos Eticos del IMSS.

La información proporcionada será utilizada para el desarrollo la tesis "Frecuencia de complicaciones relacionadas al retiro del tornillo de situación en lesiones de tobillo, en Hospital General Regional 2, México, D.F."

Sin más por el momento agradezco su atención.

Atentamente

JHON JAIRO GALVIS BERMUDEZ
Residente quinto año traumatología y ortopedia

c.c.p. Interesado.

MÉXICO
GOBIERNO DE LA ENTIDAD



Hospital General Regional No. 2 "Villa Coapa"



Para: C. Gerardo López Honorato
Jefe de Servicio de ARIMAC

Fecha: 30 de Mayo 2016.

De: Dr. Guillermo Alejandro Salas
Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud
Del Hospital General Regional No 2 "Villa Coapa"

Por medio del presente se le solicita el apoyo para el alumno Jhon Jairo Galvia Bermúdez del curso de especialización de Ortopedia del HGR No 2 Villa Coapa, sin número de matrícula del Instituto Mexicano del Seguro Social, con tesis "INFLUENCIA DE LA DURACION DEL TRATAMIENTO ANTIBIOTICO INTRAVENOSO SOBRE LA RECIDIVA DE INFECCIONES PERIPROTESICA TEMPRANA EN PACIENTES POSTARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA DEL HGR Nº 2 VILLA COAPA". Para la facilidad de realizar su estudio de tesis, así como el acceso a la lectura de los expedientes en el servicio de archivo.

Sin más por el momento, le reitero mi agradecimiento.

Atentamente
Seguridad y solidaridad social

Dr. Guillermo Alejandro Salas
Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud
Del Hospital General Regional No 2 "Villa Coapa"

c.c.p. Interesado.

MÉXICO
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS



Hospital General Regional No. 2 Villa Coapa



Para: Dr. Guillermo Alejandro Salas Morales
Jefe de la Coordinación de Enseñanza
e Investigación en Salud

Fecha: 26 de Mayo 2016

De: Dr. Javier Gálvez Reyero
Jefe de Servicio de Cadera y Pelvis

Por medio del presente se le otorga el apoyo solicitado al alumno Jhon Jairo Galvis Bermúdez del curso de especialización de Ortopedia del HGR 2 Villa Coapa, sin matrícula del Instituto Mexicano del Seguro Social, con tesis **INFLUENCIA DE LA DURACION DEL TRATAMIENTO ANTIBIOTICO INTRAVENOSO SOBRE LA RECIDIVA DE INFECCIONES PERIPROTEICA TEMPRANAS EN PACIENTES POSTARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA DEL HGR N° 2 VILLA COAPA**. Para la facilidad de realizar su estudio de tesis, así como el acceso a la información de los casos de retiro de tornillo situacional en los años del 2014, 2015 y 2016.

Sin más por el momento, le reitero mi agradecimiento.

Atentamente
Seguridad y solidaridad social

Dr. Javier Gálvez Reyero
Jefe de Servicio de Cadera y Pelvis

c.c.p. Interesado.



CARTA DE RESPONSABILIDAD

México D.F. a 30 de Mayo de 2016

**COMITÉ DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ÉTICA
HOSPITAL GENERAL REGIONAL 2 "VILLA COAPA"**

PRESENTE

Por medio del presente documento, me comprometo a guardar bajo el principio ético de confidencialidad, los datos obtenidos de los Expedientes Clínicos, de los Expedientes Radiológicos, de la Revisión Clínica, así como de las imágenes fotográficas obtenidas de las participantes del Protocolo de Investigación titulado "Influencia de la duración del tratamiento antibiótico intravenoso sobre la recidiva de infecciones periprotésicas tempranas en pacientes postartroplastia total de cadera del HGR N° 2 villa Coapa", reiterando su utilización única y exclusivamente con fines académicos y de investigación asentados dentro del Protocolo referido. Cabe aclarar, que únicamente el grupo de investigadores son los únicos autorizados para analizar dicha información.

ATENTAMENTE

DR. JHON JAIRD GALVIS BERMUDEZ
RESIDENTE DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL REGIONAL 2 "VILLA COAPA"

Coop. Dr. Guillermo Alejandro López Martínez, Coordinación de Emergencias e Investigación Clínica
Coop. Dr. Gabriel Chávez Covarrubias, Director Médico del Hospital General Regional 2 "Villa Coapa"
Coop. Especialista de Procesos de Ciudad

REFERENCIAS

1. Della Valle C, Parvizi J, Bauer TW, DiCesare PE, Evans RP, Segreti J, et al. American Academy of Orthopaedic Surgeons clinical practice guideline on: the diagnosis of periprosthetic joint infections of the hip and knee. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2011; 93(14):1355-7.
2. Bozic KJ, Kurtz SM, Lau E, Ong K, Chiu V, Vail TP, et al. The epidemiology of revision total knee arthroplasty in the United States. *Clinical orthopaedics and related research*. 2010; 468(1):45-51.
3. Kurtz SM, Lau E, Watson H, Schmier JK, Parvizi J. Economic burden of periprosthetic joint infection in the United States. *J Arthroplasty*. 2012; 27(8 Suppl):61-5.e1.
4. Ong KL, Kurtz SM, Lau E, Bozic KJ, Berry DJ, Parvizi J. Prosthetic joint infection risk after total hip arthroplasty in the Medicare population. *J Arthroplasty*. 2009; 24(6 Suppl):105-9.
5. Charnley J. Arthroplasty of the hip. A new operation. *Lancet (London, England)*. 1961; 1(7187):1129-32.
6. Johnson CM, Yeo CJ, Maxwell PJt. The Gross clinic, the Agnew clinic, and the Listerian revolution. *The American surgeon*. 2011; 77(11):E229-31.
7. Barnett CF, Jr. JOSEPH, LORD LISTER--FATHER OF ANTISEPSIS. *The New physician*. 1963; 12:A76-a7.
8. Charnley J, Eftekhari N. Postoperative infection in total prosthetic replacement arthroplasty of the hip-joint. With special reference to the bacterial content of the air of the operating room. *The British journal of surgery*. 1969; 56(9):641-9.
9. Roles NC. Infection in total prosthetic replacement of the hip and knee joints. *Proceedings of the Royal Society of Medicine*. 1971; 64(6):636-8.
10. Wilson PD, Jr., Salvati EA, Blumenfeld EL. The problem of infection in total prosthetic arthroplasty of the hip. *The Surgical clinics of North America*. 1975; 55(6):1431-7.
11. Buchholz HW, Elson RA, Engelbrecht E, Lodenkamper H, Rottger J, Siegel A. Management of deep infection of total hip replacement. *The Journal of bone and joint surgery British volume*. 1981; 63-b (3):342-53.

12. Insall JN, Thompson FM, Brause BD. Two-stage reimplantation for the salvage of infected total knee arthroplasty. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 1983; 65(8):1087-98.
13. Borden LS, Gearen PF. Infected total knee arthroplasty. A protocol for management. *J Arthroplasty*. 1987; 2(1):27-36.
14. Booth RE, Jr., Lotke PA. The results of spacer block technique in revision of infected total knee arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*. 1989(248):57-60.
15. Jacobs C, Christensen CP, Berend ME. Static and mobile antibiotic-impregnated cement spacers for the management of prosthetic joint infection. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 2009; 17(6):356-68.
16. Costerton JW, Geesey GG, Cheng KJ. How bacteria stick. *Scientific American*. 1978; 238(1):86-95.
17. Costerton JW. Cystic fibrosis pathogenesis and the role of biofilms in persistent infection. *Trends in microbiology*. 2001; 9(2):50-2.
18. Stoodley P, Ehrlich GD, Sedghizadeh PP, Hall-Stoodley L, Baratz ME, Altman DT, et al. Orthopaedic biofilm infections. *Current orthopaedic practice*. 2011; 22(6):558-63.
19. Resch A, Rosenstein R, Nerz C, Gotz F. Differential gene expression profiling of *Staphylococcus aureus* cultivated under biofilm and planktonic conditions. *Applied and environmental microbiology*. 2005; 71(5):2663-76.
20. Arnold WV, Shirtliff ME, Stoodley P. Bacterial biofilms and periprosthetic infections. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2013; 95(24):2223-9.
21. Donlan RM. Biofilms: microbial life on surfaces. *Emerging infectious diseases*. 2002; 8(9):881-90.
22. de Beer D, Stoodley P, Roe F, Lewandowski Z. Effects of biofilm structures on oxygen distribution and mass transport. *Biotechnology and bioengineering*. 1994; 43(11):1131-8.
23. Gristina AG, Costerton JW. Bacterial adherence to biomaterials and tissue. The significance of its role in clinical sepsis. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 1985; 67(2):264-73.
24. von Eiff C, Becker K. Small-colony variants (SCVs) of staphylococci: a role in foreign body-associated infections. *The International journal of artificial organs*. 2007; 30(9):778-85.

25. Khoury AE, Lam K, Ellis B, Costerton JW. Prevention and control of bacterial infections associated with medical devices. *ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs)*. 1992; 38(3):M174-8.
26. Nickel JC, Ruseska I, Wright JB, Costerton JW. Tobramycin resistance of *Pseudomonas aeruginosa* cells growing as a biofilm on urinary catheter material. *Antimicrobial agents and chemotherapy*. 1985; 27(4):619-24.
27. Zimmerli W, Trampuz A, Ochsner PE. Prosthetic-joint infections. *The New England journal of medicine*. 2004; 351(16):1645-54.
28. Sendi P, Zimmerli W. Challenges in periprosthetic knee-joint infection. *The International journal of artificial organs*. 2011; 34(9):947-56.
29. Sendi P, Banderet F, Graber P, Zimmerli W. Periprosthetic joint infection following *Staphylococcus aureus* bacteremia. *The Journal of infection*. 2011; 63(1):17-22.
30. Tsukayama DT, Goldberg VM, Kyle R. Diagnosis and management of infection after total knee arthroplasty. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2003; 85-A Suppl 1:S75-80.
31. Nelson CL, McLaren AC, McLaren SG, Johnson JW, Smeltzer MS. Is aseptic loosening truly aseptic? *Clinical orthopaedics and related research*. 2005(437):25-30.
32. Parvizi J, Jacovides C, Zmistowski B, Jung KA. Definition of periprosthetic joint infection: is there a consensus? *Clinical orthopaedics and related research*. 2011; 469(11):3022-30.
33. Parvizi J, Zmistowski B, Berbari EF, Bauer TW, Springer BD, Della Valle CJ, et al. New definition for periprosthetic joint infection: from the Workgroup of the Musculoskeletal Infection Society. *Clinical orthopaedics and related research*. 2011; 469(11):2992-4.
34. Peel TN, Cheng AC, Buising KL, Choong PF. Microbiological aetiology, epidemiology, and clinical profile of prosthetic joint infections: are current antibiotic prophylaxis guidelines effective? *Antimicrobial agents and chemotherapy*. 2012; 56(5):2386-91.
35. Tunney MM, Ramage G, Patrick S, Nixon JR, Murphy PG, Gorman SP. Antimicrobial susceptibility of bacteria isolated from orthopedic implants following revision hip surgery. *Antimicrobial agents and chemotherapy*. 1998; 42(11):3002-5.
36. Sharma D, Douglas J, Coulter C, Weinrauch P, Crawford R. Microbiology of infected arthroplasty: implications for empiric peri-operative antibiotics. *Journal of orthopaedic surgery (Hong Kong)*. 2008; 16(3):339-42.

37. Skaar DD, O'Connor H, Hodges JS, Michalowicz BS. Dental procedures and subsequent prosthetic joint infections: findings from the Medicare Current Beneficiary Survey. *Journal of the American Dental Association* (1939). 2011; 142(12):1343-51.
38. Rasouli MR, Tripathi MS, Kenyon R, Wetters N, Della Valle CJ, Parvizi J. Low rate of infection control in enterococcal periprosthetic joint infections. *Clinical orthopaedics and related research*. 2012; 470(10):2708-16.
39. Rodriguez-Pardo D, Pigrau C, Lora-Tamayo J, Soriano A, del Toro MD, Cobo J, et al. Gram-negative prosthetic joint infection: outcome of a debridement, antibiotics and implant retention approach. A large multicentre study. *Clin Microbiol Infect*. 2014; 20(11):O911-9.
40. Hwang BH, Yoon JY, Nam CH, Jung KA, Lee SC, Han CD, et al. Fungal periprosthetic joint infection after primary total knee replacement. *The Journal of bone and joint surgery British volume*. 2012; 94(5):656-9.
41. Choi HR, Kwon YM, Freiberg AA, Nelson SB, Malchau H. Periprosthetic joint infection with negative culture results: clinical characteristics and treatment outcome. *J Arthroplasty*. 2013; 28(6):899-903.
42. Trampuz A, Piper KE, Jacobson MJ, Hanssen AD, Unni KK, Osmon DR, et al. Sonication of removed hip and knee prostheses for diagnosis of infection. *The New England journal of medicine*. 2007; 357(7):654-63.
43. Osmon DR, Berbari EF, Berendt AR, Lew D, Zimmerli W, Steckelberg JM, et al. Executive summary: diagnosis and management of prosthetic joint infection: clinical practice guidelines by the Infectious Diseases Society of America. *Clinical infectious diseases: an official publication of the Infectious Diseases Society of America*. 2013; 56(1):1-10.
44. Zeller V, Lhotellier L, Marmor S, Leclerc P, Krain A, Graff W, et al. One-stage exchange arthroplasty for chronic periprosthetic hip infection: results of a large prospective cohort study. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2014; 96(1):e1.
45. Lichstein P, Gehrke T, Lombardi A, Romano C, Stockley I, Babis G, et al. One-stage vs two-stage exchange. *J Arthroplasty*. 2014; 29(2 Suppl):108-11.
46. Kuzyk PR, Dhotar HS, Sternheim A, Gross AE, Safir O, Backstein D. Two-stage revision arthroplasty for management of chronic periprosthetic hip and knee infection:

- techniques, controversies, and outcomes. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 2014; 22(3):153-64.
47. Wilde AH, Ruth JT. Two-stage reimplantation in infected total knee arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*. 1988(236):23-35.
48. Pitto RP, Castelli CC, Ferrari R, Munro J. Pre-formed articulating knee spacer in two-stage revision for the infected total knee arthroplasty. *International orthopaedics*. 2005; 29(5):305-8.
49. Romano CL, Romano D, Logoluso N, Meani E. Long-stem versus short-stem preformed antibiotic-loaded cement spacers for two-stage revision of infected total hip arthroplasty. *Hip Int*. 2010; 20(1):26-33.
50. Girdlestone GR. Acute pyogenic arthritis of the hip: an operation giving free access and effective drainage. 1943. *Clinical orthopaedics and related research*. 2008; 466(2):258-63.
51. Clegg J. The results of the pseudarthrosis after removal of an infected total hip prosthesis. *The Journal of bone and joint surgery British volume*. 1977; 59(3):298-301.
52. Kurtz SM, Lau E, Schmier J, Ong KL, Zhao K, Parvizi J. Infection burden for hip and knee arthroplasty in the United States. *J Arthroplasty*. 2008; 23(7):984-91.
53. Garrido-Gomez J, Arrabal-Polo MA, Giron-Prieto MS, Cabello-Salas J, Torres-Barroso J, Parra-Ruiz J. Descriptive analysis of the economic costs of periprosthetic joint infection of the knee for the public health system of Andalusia. *J Arthroplasty*. 2013; 28(7):1057-60.
54. Bozic KJ, Kurtz SM, Lau E, Ong K, Vail TP, Berry DJ. The epidemiology of revision total hip arthroplasty in the United States. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2009; 91(1):128-33.
55. Adeli B, Parvizi J. Strategies for the prevention of periprosthetic joint infection. *The Journal of bone and joint surgery British volume*. 2012; 94(11 Suppl A):42-6.
56. Electricwala AJ, Narkbunnam R, Huddleston JI, 3rd, Maloney WJ, Goodman SB, Amanatullah DF. Obesity is Associated with Early Total Hip Revision for Aseptic Loosening. *J Arthroplasty*. 2016.