



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**Facultad de Medicina**  
**División de Estudios de Posgrado e Investigación**

**Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología,  
Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”.**

**TITULO:**  
**SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DEL TEST DE ESTERASA LEUCOCITARIA  
EN LÍQUIDO SINOVIAL COMO PRUEBA DIAGNÓSTICA RÁPIDA ANTE UN  
PROCESO INFECCIOSO ARTICULAR DE RODILLA EN POBLACIÓN  
MEXICANA.**

**Tesis para optar por el grado de especialista en:**

**ORTOPEDIA**

**Presenta:**

Dr. Silverio Uriel Ceja Picazo

**Tutor:**

Dr. Silvestre Fuentes Figueroa

**Investigador responsable:**

Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa.

**Investigadores Asociados:**

Dr. Rubén Torres González  
Dr. José Antonio Hernández García  
Dr. Jesús Ordoñez Conde  
Dr. Jesús Pérez Correa

**Registro CLIEIS: R-2016-3401-4**

Ciudad de México 2017



Universidad Nacional  
Autónoma de México



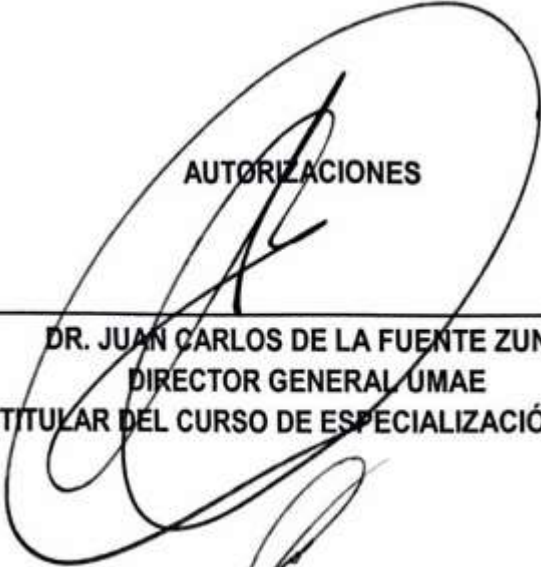
**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

**AUTORIZACIONES**




---

**DR. JUAN CARLOS DE LA FUENTE ZUNO**  
**DIRECTOR GENERAL UMAE**  
**PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA**



---

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



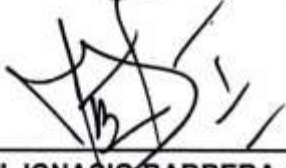
---

**DRA. ELIZABETH PÉREZ HERNÁNDEZ**  
**JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE**




---

**DR. JOSÉ MANUEL PÉREZ ATANASIO**  
**JEFE DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE**



---

**DR. MANUEL IGNACIO BARRERA GARCÍA**  
**JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD HOVFN**



---

**DR. RUBÉN ALONSO AMAYA ZEPEDA**  
**COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN HOVFN**



---

**SILVESTRE FUENTES FIGUEROA.**  
**TUTOR**



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

**Facultad de Medicina  
División de Estudios de Posgrado**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología,  
Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”.**

**Título:**

**SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DEL TEST DE ESTERASA LEUCOCITARIA  
EN LÍQUIDO SINOVIAL COMO PRUEBA DIAGNÓSTICA RÁPIDA ANTE UN  
PROCESO INFECCIOSO ARTICULAR DE RODILLA EN POBLACIÓN  
MEXICANA.**

## **II. Identificación de los investigadores**

### **Investigador Responsable:**

Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa. (a)

### **Tutor:**

Dr. Silvestre Fuentes Figueroa (b)

### **Tesis de alumno especialidad en ortopedia:**

Dr. Silverio Uriel Ceja Picazo (c)

### **Investigadores Asociados:**

Dr. Rubén Torres González (d)  
Dr. José Antonio Hernández García (e)  
Dr. Jesús Ordoñez Conde (f)  
Dr. Jesús Pérez Correa (g)

- a) Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa, Jefe de servicio de Reemplazos Articulares 4to piso, Hospital de Ortopedia U.M.A.E. "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" IMSS, Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional. Col. *Magdalena de las Salinas*, Delegación. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Teléfono: 57473500 ext. 25538, correo electrónico: [adrian.rivera@imss.gob.mx](mailto:adrian.rivera@imss.gob.mx)
- b) Dr. Silvestre Fuentes Figueroa Médico Especialista en Ortopedia y Traumatología, Hospital de Traumatología U.M.A.E. "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" IMSS, Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional. Col. *Magdalena de las Salinas*, Delegación. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Teléfono: 57473500 ext. 25563, correo electrónico: [silverfuentes@live.com.mx](mailto:silverfuentes@live.com.mx)
- c) Dr. Silverio Uriel Ceja Picazo Médico Residente del 4<sup>to</sup> año, Especialidad de Ortopedia y Traumatología, sede Hospital de Traumatología U.M.A.E. "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" IMSS, Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional. Col. *Magdalena de las Salinas*, Delegación. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Teléfono: 57473500 ext. 25538. Correo electrónico: [dr.urielceja@gmail.com](mailto:dr.urielceja@gmail.com)
- d) Dr. Rubén Torres González Médico especialista en Ortopedia y Traumatología, Maestro en Ciencias Médicas. Dirección de Educación e Investigación en Salud, primer piso Hospital de Traumatología U.M.A.E. "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" IMSS, Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional. Col. *Magdalena de las Salinas*, Delegación. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Teléfono: 57473500 ext. 25583, correo electrónico: [ruben.torres@imss.gob.mx](mailto:ruben.torres@imss.gob.mx)
- e) Dr. José Antonio Hernández García Médico especialista en Ortopedia y Traumatología, adscrito al servicio de rescate osteoarticular 2do piso U.M.A.E. "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" IMSS, Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional. Col. *Magdalena de las Salinas*, Delegación. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Teléfono: 57473500 ext. 25404, correo electrónico: [hantonychepe@hotmail.com](mailto:hantonychepe@hotmail.com)
- f) Dr. Jesús Ordoñez Conde especialista en Ortopedia y Traumatología, Hospital de Ortopedia U.M.A.E. "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" IMSS, Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional. Col. *Magdalena de las Salinas*, Delegación. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Teléfono: 57473500 ext. 25392, correo electrónico: [jesus.conde@imss.gob.mx](mailto:jesus.conde@imss.gob.mx)
- g) Dr. Jesús Pérez Correa especialista en Ortopedia y Traumatología, Hospital de Ortopedia U.M.A.E. "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" IMSS, Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional. Col. *Magdalena de las Salinas*, Delegación. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Teléfono: 57473500 ext. 25306, correo electrónico: [jesus.perez@imss.gob.mx](mailto:jesus.perez@imss.gob.mx)

## ÍNDICE

I. TÍTULO: .....	1
II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES .....	3
III. RESUMEN:.....	7
IV. ANTECEDENTES.....	8
V. JUSTIFICACION Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	14
VII. OBJETIVO GENERAL.....	15
OBJETIVO ESPECIFICO .....	15
VIII. HIPOTESIS GENERAL .....	15
HIPOTESIS NULA.....	15
IX. MATERIAL Y MÉTODOS .....	16
Diseño .....	16
TECNICA DE MUESTREO .....	16
Sitio .....	16
Periodo.....	16
Material .....	17
CRITERIOS DE SELECCIÓN .....	17
CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA.....	19
METODOLOGIA.....	20
DESCRIPCION DE VARIABLES.....	22
X. ASPECTOS ÉTICOS .....	26
XI. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD .....	27
XII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES .....	29
XIII. RESULTADOS .....	30
XIV. DISCUSIÓN.....	38
XV. CONCLUSIONES.....	39

XVI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS .....	41
XVII. ANEXOS.....	45

### III. RESUMEN:

**Antecedentes:** La infección articular es un reto ortopédico por la complejidad diagnóstica y sus efectos devastadores al no tratarse oportunamente. Contamos con diversos estudios de diagnóstico: cultivo, VSG, PCR, conteo de leucocitos, entre otros, pero ninguno es preciso, tardan más de 30 minutos en realizarse y requieren de infraestructura compleja. En este estudio determinamos la sensibilidad y especificidad de la esterasa leucocitaria para la detección de un proceso infeccioso articular en población mexicana.

**Método:** Durante noviembre 2015 a abril 2016, se obtuvo líquido sinovial de pacientes con diagnóstico de infección articular con o sin implante y sin infección con patología degenerativa de rodilla. Se evaluó la muestra mediante el test de esterasa leucocitaria COMBI-SCREEN 11SYS con lectura colorimétrica a los 2 minutos, determinando positivo para infección: dos cruces, el resto de la muestra fue enviado a cultivo.

**Resultados:** Realizamos el test en 64 muestras de líquido sinovial de rodilla, 19 diagnosticadas con infección articular y 45 sin infección. Se obtuvo una sensibilidad 100%, especificidad 88.24% VPP 68.42% y VPN 100 %, Índice de Kappa .753 mediante el programa *IBM SPSS Statistics 22, Python versión 2.7*.

**Conclusiones:** La esterasa leucocitaria es una prueba rápida, económica y eficaz para detectar un proceso infeccioso contra uno inflamatorio con alta probabilidad de acierto. Este estudio presentó un índice de concordancia Kappa de 0.753, demostrando ser reproducible por lo que recomendamos implementarse en los servicios de urgencias a nivel nacional.

**Nivel de evidencia:** nivel III, casos y controles.

**Palabras claves:** artritis séptica, esterasa leucocitaria, articulación de rodilla, infección, artroplastia total de rodilla, infección periprotésica.



#### IV. ANTECEDENTES

En condiciones normales una articulación contiene líquido sinovial el cual es viscoso similar a la clara de huevo, claro color amarillo paja y acetabular (1,2). La membrana sinovial es una membrana de tejido conectivo ricamente vascularizado compuesta por una capa íntima superficial y una capa profunda, produce líquido sinovial, nutre cartílago, regula la presión y temperatura local y participa en la defensa y respuesta del sistema inmune (2,3). Sin embargo las características histológicas de la membrana hacen que sea susceptible a colonización bacteriana durante un proceso de bacteriemia, produciendo en caso de ser infectada una respuesta inflamatoria con liberación de citocinas y enzimas proteolíticas que lleva a la destrucción de la colágena e inhibición de la síntesis de cartílago (4).

La infección de una articulación con o sin prótesis es un problema clínico común cuyo significado está asociado a la elevación en la mortalidad y morbilidad. Sea una artritis séptica o una infección periprotésica el diagnóstico continúa siendo desafiante (5).

La artritis séptica es un proceso infeccioso considerado en ortopedia como urgencia médica, las bacterias son el agente etiológico más común aunque también puede ser producto de una infección viral o fúngica, puede inocularse vía hematológica (más común), por contacto directo o por un proceso infeccioso periférico a la misma como osteomielitis<sup>4</sup>. Afecta principalmente a la población menor de 20 años (6) y puede afectar cualquier articulación encontrándose más común en rodilla o cadera (7). Según estudios reportados (8,9) se estima tiene una incidencia de 5-71 por cada 100 000 habitantes.

Comúnmente el cuadro clínico se acompaña de marcha antiálgica con incapacidad para apoyar la extremidad afectada, fiebre, dolor localizado y aumento de volumen y temperatura de la articulación, por lo que se ha buscado desarrollar criterios diagnósticos, un ejemplo de ello son los criterios de Kocher(10), sin embargo aunque estos criterios dan estimación del proceso infeccioso no son diagnósticos(4). La

clasificación de Newman (11) permite también diagnosticar un proceso infeccioso articular, dividida en tres grados:

- GRADO A: Cuando el organismo es aislado de la articulación
- GRADO B: Cuando el organismo es aislado en otro lugar (hemocultivo)
- GRADO C: Cuando el organismo no se aisló pero las evidencias radiológicas o histológicas y hallazgos físico-químicos del líquido sinovial sugieren infección.
- 

El diagnóstico de artritis séptica es confirmado con cualquiera de estos criterios (4,12):

- Cuenta de polimorfonucleares  $>50 \times 10^9$  en líquido sinovial.
- Tinción gram que sea reportada positiva.
- Cultivo positivo de aspiración de líquido sinovial.

La artritis séptica debe considerarse entre todos los diagnósticos diferenciales posibles, ya que el retraso en la terapia puede conducir a la destrucción irreversible del cartílago articular y una morbilidad considerable (13,14).

La infección periprotésica ha sido reportada como una de las complicaciones más devastadoras de una artroplastia primaria articular, en Estados Unidos es la causa más común de revisión en artroplastia de rodilla y la tercera causa más común de revisión en artroplastia de cadera, con una prevalencia reportada de 1 y 3 % respectivamente(15). En México no se cuenta con la incidencia y prevalencia actual.

Esta patología se clasifica en temprana o aguda posquirúrgica (menos de 3 meses), subaguda (3-24 meses) y en infección tardía o crónica (>2 años después de cirugía)

La dificultad para diagnosticar una infección periprotésica con gran precisión recae en la falta de un test diagnóstico que se considere Gold estándar, con alto grado de exactitud. Por ello el diagnóstico se convierte en un reto y solo la sospecha clínica apoyado con los exámenes serológicos, resultados de cultivo y exámenes citológicos nos acercan a una mayor precisión diagnóstica (15,36).

Las guías de práctica norteamericana(15) recomiendan iniciar con la determinación de VSG y PCR, siendo insuficientes como único resultado ya que los reactantes de fase aguda son considerados pruebas muy sensibles (96%) pero poco específicas (59%), alterándose la VSG y la PCR por otros procesos inflamatorios e inmunológicos.

El cultivo de líquido sinovial en una artritis séptica es diagnóstico, sin embargo en una infección periprotésica con la toma de un solo cultivo la sensibilidad es de 81% y la especificidad es de 94%(16). Históricamente se había utilizado como estándar de oro ante el diagnóstico de infección periprotésica sin embargo se ha visto pacientes con cultivos negativos con incapacidad para aislar el germen en 2 a 18 %(17,148), ya sea por uso de medios de cultivo inapropiados, formación de biofilm (19) o un periodo de incubación inadecuado. En un estudio realizado en el año 2013 Mitja Rak y colaboradores reportan la sensibilidad y especificidad de la toma de un solo cultivo en 81.3 y 94.1 respectivamente (20). Por ello se recomienda realizarse el análisis citológico y diferencial del líquido sinovial en adicción al cultivo, considerando un conteo de glóbulos blancos mayor a 1700 células/ $\mu$ L o >65% de polimorfonucleares<sup>15</sup>, aunque estos valores cambian con la articulación que se analiza tal como reporta Schinsky al analizarlo en cadera<sup>21</sup> y no hay un consenso actual sobre los valores para considerarse positivo o negativo.

Los criterios actuales para diagnosticar infección periprotésica según la American Academy of Orthopaedic Surgeon (AAOS) <sup>15</sup> son los siguientes:

- 1) Fístula que comunique con la prótesis ó
- 2) Patógeno aislado por cultivo en 2 o más muestras de tejido o líquido ó

- 3) Cuando 4 de los siguientes 6 criterios existe:
- a. PCR o VSG elevadas
  - b. Conteo de células blancas elevadas en líquido sinovial
  - c. Porcentaje de polimorfonucleares elevado
  - d. Presencia de pus en la articulación afectada
  - e. Aislamiento de patógeno en un cultivo de tejido periprotésico o líquido
  - f. >5 neutrófilos por campo observado en el análisis histológico del tejido periprotésico 400 veces su magnificación.

Es necesario tomar en cuenta que una infección periprotésica puede estar presente ante menos de 4 de estos criterios encontrados.

Otros marcadores tales como interleucina 6 (sensibilidad del 87 % y 100% de especificidad) (22), interleucina 8, alfa 2 macroglobulina, concentración de proteína c reactiva en líquido sinovial y factor de crecimiento vascular endotelial actualmente han sido investigados (15).

En un estudio realizado en el año 2012 Parvizi y colaboradores concluyen que la determinación de proteína C reactiva en líquido sinovial es superior (sensibilidad 84% y especificidad 97%) como predictor ante una infección periprotésica comparado con la determinación de proteína C reactiva en sangre (sensibilidad 76% y especificidad 93%) (23).

La esterasa leucocitaria ha sido utilizada con éxito en diversas muestras y tejidos, siendo utilizado por mucho tiempo y ampliamente investigado como test diagnóstico de un proceso infeccioso urinario (19,24,25,26,27), recalando su importancia en otros tejidos y fluidos como en la determinación de peritonitis bacteriana (28), líquido pleural(29), esputo(30), lavado broncoalveolar(31), otitis media(32) y mucosa gástrica(33).

El uso de la tira de esterasa leucocitaria como prueba diagnóstica en líquido sinovial a mostrado su importancia desde 2011 cuando Parvizi (34) y colaboradores reportaron una sensibilidad de 80.6 % y especificidad de 100 % ante la detección de un proceso infeccioso articular. En 2014 Mohamed O y colaboradores realizan un estudio en líquido sinovial 19 clasificados como sépticos y 129 como asépticos encontrando una sensibilidad de 89.5 % y especificidad de 99.2 % considerando test de la esterasa leucocitaria como positivo ante dos o tres cruces y glucosa negativa para estos resultado (35). Esta prueba es rápida ya que su lectura se realiza a los 2 minutos, eficaz por su alta sensibilidad y especificidad y barata (aproximadamente 0.2 euros) para diferenciar entre un proceso infeccioso y no infeccioso en una articulación (5,34,37,39)

Para realizar el test de la esterasa leucocitaria (5,34) se requiere menos de 1 ml de fluido (aproximadamente 1 – 2 gotas) las cuales deben colocarse en la tira reactiva. El cambio colorimétrico de la almohadilla correspondiente a la determinación de leucocitos es debido a la hidrólisis del ácido carbónico heterocíclico por la presencia de esterasa leucocitaria, esta reacción únicamente es posible ante la presencia de leucocitos en líquido sinovial. Una vez hidrolizado el ácido carbónico, reacciona con la sal de diazonio (la cual viene en la almohadilla) produciendo la presencia de color violeta en la almohadilla, posteriormente se recomienda la lectura a los 60, 90 ó 120 segundos dependiendo de las guías de uso del fabricante que elabora la tira y se clasifica como negativo (blanco), trazas (violeta muy tenue), + (violeta claro) y ++ (violeta oscuro) (5, 34,39). Es común el uso de dos tiras para evitar un diagnóstico falso, se recomienda que la muestra no venga contaminada con sangre para evitar falsos positivos (35).

Tal como otros estudios, el test de la esterasa leucocitaria presenta limitaciones para su lectura, se reporta que una muestra con abundante pus o sangre puede alterar la capacidad del observador para su evaluación haciendo casi un tercio no leíble, además de haber variación entre un observador y otro (37). Limitaciones que han podido eliminarse con el uso del método de centrifugado ante una muestra muy contaminada (38). La prueba de esterasa leucocitaria ha sido reportada como un

medio rápido satisfactorio para separar patología mecánica de inflamatoria a nivel articular, sin embargo faltan más estudios para entender mejor la prueba en este apartado y se recomienda no evaluarla como prueba aislada sino apoyada de otros estudios serológicos y citológicos (40).

En México se cuenta con poca literatura sobre artritis séptica e infección periprotésica, para su estudio utilizamos la guía de práctica clínica “prevención, diagnóstico y tratamiento de la artritis séptica aguda en niños y adultos” IMSS-368-10(41) y la guía de práctica clínica “diagnóstico y tratamiento de las infecciones asociadas a dispositivos ortopédicos, prótesis y material de osteosíntesis” IMSS-649-14(42), donde se propone un algoritmo diagnóstico para el estudio de un proceso infeccioso articular con o sin implante, sin embargo, en ninguna se menciona el estudio de líquido sinovial por medio de la esterasa leucocitaria como diagnóstico.

## **V. JUSTIFICACION Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Un proceso infeccioso articular es un reto para el ortopedista, lleva gastos médicos para la institución de salud y para el entorno familiar muy elevados, por ello diagnosticar de manera temprana y precisa se vuelve no solo una necesidad de salud sino una necesidad económica y social. La artritis séptica se debe manejar como urgencia médica ortopédica y debe resolverse en las primeras horas para disminuir las complicaciones y aumentar la tasa de éxito en el tratamiento, por ello diagnosticar de manera temprana y precisa afectará el pronóstico.

El reemplazo articular protésico es una de las intervenciones médico quirúrgicas más efectivas, novedosas e importantes de la medicina moderna, cuando un proceso infeccioso se asocia a un evento de artroplastia se convierte en una complicación grave y requiere manejo médico quirúrgico inmediato, sin embargo el diagnóstico se vuelve difícil ya que en la actualidad no hay un estándar de oro diagnóstico ante la infección periprotésica.

La esterasa leucocitaria como test ante un proceso infeccioso en líquido sinovial nos da una opción diagnóstica importante siendo una herramienta diagnóstica barata, rápida y eficaz que nos permite aumentar la certeza en la toma de decisiones en consulta externa y servicios de urgencias.

Actualmente hay poca experiencia aplicando el test de la esterasa leucocitaria en el mundo y no se cuenta con mucha experiencia en México utilizando estudio diagnóstico. Este estudio busca mejorar la toma de decisión diagnóstica ante un proceso infeccioso articular y contribuir al entendimiento de la patología como del uso de la prueba de esterasa leucocitaria. Según nuestra búsqueda realizada en PUBMED, OVID y EBSCO no se cuenta con estudios para determinar la exactitud que tiene la prueba de esterasa leucocitaria en población mexicana.

Con la determinación de esterasa leucocitaria como prueba diagnóstica ante un proceso infeccioso articular en este estudio no se afecta las decisiones diagnóstico terapéuticas del paciente durante su ingreso, manejo y egreso del hospital, solo se busca conocer la sensibilidad y especificidad de la prueba así como aumentar la experiencia con este estudio diagnóstico. Al conocer esta prueba diagnóstica se busca mejorar la toma de decisiones ante un proceso infeccioso y permitirá desarrollar líneas de investigación para abordar el proceso infeccioso de manera precoz disminuyendo la estancia intrahospitalaria, el uso de antibióticos y medicamentos, el riesgo de mortalidad y complicaciones asociadas.

## **VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es la sensibilidad y especificidad del test de esterasa leucocitaria en líquido sinovial como prueba diagnóstica rápida ante un proceso infeccioso articular de rodilla en población mexicana?

## **VII. OBJETIVO GENERAL**

Conocer la sensibilidad y especificidad del test de esterasa leucocitaria en líquido sinovial ante un proceso infeccioso articular de rodilla en población mexicana.

## **OBJETIVO ESPECIFICO**

1. Determinar la sensibilidad del test de esterasa leucocitaria en líquido sinovial como instrumento diagnóstico de proceso infeccioso articular.
2. Determinar la especificidad del test de esterasa leucocitaria en líquido sinovial como instrumento diagnóstico de proceso infeccioso articular.
3. Calcular el valor predictivo positivo del test de esterasa leucocitaria en líquido sinovial como instrumento diagnóstico de proceso infeccioso articular
4. Calcular el valor predictivo negativo del test de esterasa leucocitaria en líquido sinovial como instrumento diagnóstico de proceso infeccioso articular

## **VIII. HIPOTESIS GENERAL**

La sensibilidad y especificidad de la esterasa leucocitaria como prueba diagnóstica rápida ante un proceso infeccioso de rodilla en población mexicana es igual o mayor a la reportada en la literatura internacional que es de 81 % sensible y 100% específica.

## **HIPOTESIS NULA**

La sensibilidad y especificidad de la esterasa leucocitaria como prueba diagnóstica rápida ante un proceso infeccioso en población mexicana es menor a la reportada en la literatura internacional que es de 81 % sensible y 100% específica.



## **IX. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **Diseño**

Estudio de casos y controles.

### **TECNICA DE MUESTREO.**

No probabilístico por casos consecutivos.

### **Sitio**

Servicios de la unidad de ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAЕ) Dr. Victorio de la Fuente Narváez del Instituto Mexicano del Seguro Social que se encuentren involucrados con el manejo médico-quirúrgico de la patología articular de rodilla.

Dirección de la unidad:

- Av. Colector 15 s/n (Eje fortuna), esquina Instituto Politécnico Nacional Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero CP 07760 Ciudad de México, Distrito Federal. Tel: 57473500.
- Los servicios en los que se realizará el estudio son: servicio de rescate osteoarticular, servicio de endoprótesis, servicio de cirugía articular reconstructiva y urgencias médicas.

### **Periodo**

El estudio se elaboró dentro del periodo comprendido del mes de Septiembre del 2015 a Junio del 2016.

## Material

Para la elaboración de este estudio se necesitó:

### Recursos Humanos.

- Pacientes de la UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”.
- Médicos ortopedistas del servicio de endoprótesis, rescate osteoarticular, cirugía articular reconstructiva y urgencias médicas.
- Técnicos laboratoristas.
- Médicos residentes.
- Investigador responsable, tutor, investigadores asociados.

### Recursos Materiales

- Infraestructura hospitalaria para toma de líquido sinovial
- Tira reactiva COMBI-SCREEN 11SYS y etiqueta de medición colorimétrica.
- Jeringas de 5 y 10 ml
- Aguja de 20 G x 32 mm
- Asa calibrada
- Incubadora de 37 a 45 C
- Medios de cultivo para siembra: Gelosa-sangre, S110, MD, BHI
- Hojas
- Lápices, plumas
- Computadora para registro de datos
- Impresora y tóner
- Isodine yodopovidona espumoso
- Sistema VISTA, Intralab y SICEH (expediente electrónico de UMAE Dr. Victorio de la Fuente Narváez)

## CRITERIOS DE SELECCIÓN

Los criterios de selección fueron divididos de acuerdo a la población de **casos** y **controles**.

### **CASOS** DIAGNOSTICADOS

#### **1) Criterios de INCLUSIÓN:**

- a. Pacientes con diagnóstico establecido de infección periprotésica o artritis séptica de rodilla que ingresaron en la UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” del periodo antes mencionado.
- b. Pacientes post operados de cirugía articular de rodilla con causa degenerativa o traumática con o sin implante de osteosíntesis o protésico con diagnóstico de infección articular.
- c. Ambos géneros
- d. Mayores de 18 años de edad
- e. Pacientes derechohabientes IMSS.
- f. Muestra de liquido sinovial suficiente para realizar análisis del test de la esterasa leucocitaria y ser procesada para cultivo de liquido sinovial.

#### **2) Criterios de EXCLUSIÓN:**

- a. Pacientes inmunocomprometidos por VIH-SIDA, cáncer o tuberculosis.
- b. Pacientes con proceso infeccioso articular de rodilla a los que se realizó aseo quirúrgico y/o desbridamiento previo por el evento infeccioso actual en nuestra unidad o la unidad de la que viene referido.
- c. Pacientes que no acepten el consentimiento informado ni otorguen autorización para realizar la prueba diagnóstica de test de la esterasa leucocitaria o determinación de cultivo.
- d. Padres de pacientes que no acepten el consentimiento informado ni otorguen autorización para realizar la prueba diagnóstica de test de la esterasa leucocitaria.

#### **3) Criterios de ELIMINACION:**

- a. No se cuenta con ellos por ser estudio transversal.

## **POBLACIÓN CONTROL.**

### **1) Criterios de INCLUSIÓN:**

- a. Pacientes que ingresan con protocolo pre quirúrgico para cirugía articular de rodilla degenerativa o traumática atendidos en la UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” del periodo antes mencionado.
- b. Pacientes en los que se ha descartado un proceso infeccioso articular en rodilla con clínica y/o estudios de gabinete.
- c. Ambos géneros
- d. Mayores de 18 años de edad.
- e. Pacientes derechohabientes IMSS.

### **2) Criterios de EXCLUSIÓN:**

- a. Pacientes inmunocomprometidos por VIH-SIDA, cáncer o tuberculosis.
- b. Pacientes con antecedente de un proceso infeccioso articular de rodilla previos a ingreso actual ubicados en la misma extremidad que se desea evaluar.
- c. Pacientes con antecedente de osteomielitis en tibia o fémur previos a ingreso actual ubicados en la misma extremidad que se desea evaluar.
- d. Pacientes que no acepten el consentimiento informado ni otorguen autorización para realizar la prueba diagnóstica de test de la esterasa leucocitaria.

### **3) Criterios de ELIMINACION:**

- a. No se cuenta con ellos por ser estudio transversal.

## **CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA**

Se realizó cálculo de tamaño de muestra para una variable dicotómica por presencia o ausencia de la enfermedad estudiada, mediante las tablas de Hulley tomándose la tabla 6.b1 para comparación de variables dicotómicas.

Con una proporción esperada de 0.05 con un intervalo de confianza del 95%.

$\alpha = 0.05$

$\beta = 0.20$

Potencia = 0.80

Población requerida = 59 mas 20 % por pérdidas esperadas = 71 pacientes por cada grupo.

## **METODOLOGIA**

1. Se identificó a los pacientes derechohabientes IMSS que ingresaron a la UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” en los servicios de rescate osteoarticular, endoprótesis, urgencias médicas y cirugía articular reconstructiva con diagnóstico de patología traumática y/o degenerativa de rodilla para la población de controles y se identificó pacientes con diagnóstico de proceso infeccioso articular de rodilla para la población de casos, en el periodo de Septiembre 2015 a Junio del 2016.
2. Se explicó al paciente la naturaleza del estudio de investigación y se firmó autorización utilizando el consentimiento informado diseñado para este estudio, después de aceptar y firmar consentimiento se asignó un número de folio.
3. Una vez autorizada la prueba se obtuvo líquido sinovial mediante técnica estéril durante el evento quirúrgico por el cual ingreso a nuestra unidad médica, el momento de la toma de muestra fue posterior a realizar asepsia y antisepsia con yodopovidona y aislamiento con campos estériles, la toma de muestra fue realizado por personal de salud con guantes, gorro, bata y cubre bocas estéril.
  - a. La toma de líquido sinovial fue efectuada por un residente de especialidad de Ortopedia o Cirujano Ortopédico.

- b. Se utilizó una jeringa de 5 o 10 ml con una aguja de 20 x 32 mm.
  - c. Todo líquido sinovial obtenido fue de cantidad suficiente (2 ml) y sin franco manchado hemático para no comprometer el análisis de la muestra, las muestras que no cumplieron con estos criterios se desecharon adecuadamente.
  - d. Para la evaluación de la tira reactiva se colocó 2 gotas en la almohadilla correspondiente a la medición de leucocitos.
4. Se evaluó mediante el test de esterasa leucocitaria en dos ocasiones seguidas y se comparó con la medición colorimétrica.
- a. La tira reactiva que se utilizó fue COMBI-SCREEN 11SYS con su etiqueta de medición colorimétrica, insumo con el que se cuenta en el hospital.
  - b. La lectura de la tira de la esterasa leucocitaria con la medición colorimétrica se realizó por dos observadores diferentes del personal de salud dentro de la sala de quirófano a los 120 segundos por recomendaciones del fabricante (cada observador llenó una cédula de recolección de datos diferente, por separado).
  - c. El líquido sinovial restante se envió a laboratorio y se procesó el cultivo del mismo
5. Se reportó el resultado de la tira reactiva y del cultivo en el expediente electrónico del paciente y en la cédula de recolección de información.
6. En caso de los pacientes con proceso infeccioso articular la técnica de recolección de la muestra de líquido sinovial fue:
- a) Transoperatoriamente (tal como se describió en el punto 3)

- b) Al momento de la toma de líquido articular (por la sospecha de infección articular) en consulta externa, cama de piso o urgencias.
- a. La muestra se obtuvo previa asepsia y antisepsia con yodopovidona, colocación de campos estériles y técnica estéril con uso de guantes, bata, cubre bocas y gorro quirúrgico.
  - b. Se realizó los pasos 3a, 3b, 3c, 4 y 5 para la toma y análisis del líquido sinovial.
7. Una vez obtenido los resultados en el periodo establecido, se realizó el análisis de resultados determinando especificidad, sensibilidad, valor predictivo positivo y negativo.
8. Se realizó la discusión y conclusión del trabajo en relación al análisis de resultados.

## DESCRIPCION DE VARIABLES

### DEMOGRÁFICAS

- **Edad.**
- 
- Definición conceptual. Tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales<sup>43</sup>.
- Definición operacional. Edad registrada en el expediente clínico y base de datos obtenidos en los servicios de rescate osteoarticular, endoprotesis, urgencias médicas y cirugía articular reconstructiva en la UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”.
- Tipo de Variable. Cuantitativa, continúa.

- Categoría: edad en años, valor exacto.
- Técnica de medición. Se registró la edad en años reportada en las bases de datos antes mencionadas de los pacientes de este estudio.
  
- **Sexo.**
- 
- Definición conceptual. Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas<sup>43</sup>.
- Definición operacional. Sexo registrado en el expediente clínico y base de datos obtenidos en los servicios de rescate osteoarticular, endoprótesis, urgencias médicas y cirugía articular reconstructiva en la UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”.
- Tipo de Variable. Cualitativa nominal, dicotómica.
  - Categoría: 1. Femenino, 2. Masculino.
  - Técnica de medición. Se registró el sexo de acuerdo a femenino o masculino reportado en las bases de datos antes mencionadas de los pacientes de este estudio.

## VARIABLE DEPENDIENTE

- **Prueba de la Esterasa Leucocitaria**
  - 
  - Definición conceptual. **Prueba:** Análisis médico, Ensayo o experimento que se hace de algo, para saber cómo resultará en su forma definitiva<sup>43</sup>. **Esterasa Leucocitaria:** Enzima secretada por los neutrófilos que han sido recluidos en un sitio con proceso infeccioso<sup>34</sup>.
  - Definición operacional. Almohadilla dentro de la tira reactiva COMBI-SCREEN 11SYS fabricada por Analyticon Biotechnologies AG para determinación de leucocitos.
  - Tipo de Variable. Cualitativa, politómica.
  - Categoría: La prueba de la esterasa leucocitaria se reporta en: negativo (0 leuc/μl apróx.), trazas (25 leuc/μl apróx.), positivo + (75 leuc/μl apróx.), positivo ++ (500



leuc/ $\mu$ l apróx.) a los 120 segundos de aplicar líquido a evaluar con la medición colorimétrica.

- Técnica de medición. De acuerdo al estudio hecho por Parvizi<sup>34</sup> se tomó como variable dicotómica agrupando en **1. negativo** para infección articular los resultados que fueron equivalentes a: negativo (0 leuc/ $\mu$ l), trazas (25 leuc/ $\mu$ l), positivo + (75 leuc/ $\mu$ l) y **2. positivo** solo a positivo ++ (500 leuc/ $\mu$ l) a los 120 segundos de aplicar líquido sinovial evaluados con la medición colorimétrica.

## VARIABLES INDEPENDIENTES

- **Infección periprotésica**

- 
- Definición conceptual. Infección de los tejidos profundos periprotésicos que rodean el reemplazo articular artificial, resultando en sepsis, bacteremia, dolor y pérdida de la función, con o sin aflojamiento del componente protésico<sup>44</sup>.
- Definición operacional. Complicación más severa de una artroplastía que involucra un proceso infeccioso severo periférico a la prótesis, condicionando dolor, limitación y pérdida de la función y puede generar aflojamiento protésico, diagnosticada de acuerdo a los criterios de la AAOS<sup>15</sup>.
- Tipo de Variable. Cualitativa nominal, dicotómica.
- Categoría: Presencia o ausencia de la enfermedad.
- Técnica de medición. Se tomó los criterios de la AAOS<sup>15</sup> para definir un proceso infeccioso positivo de acuerdo a lo siguiente:
  - Fístula que comunique con la prótesis ó
  - Patógeno aislado por cultivo en 2 o más muestras de tejido o líquido ó
  - Cuando 4 de los siguientes 6 criterios existe:
    - PCR o VSG elevadas
    - Conteo de células blancas elevadas en líquido sinovial
    - Porcentaje de polimorfonucleares elevado
    - Presencia de pus en la articulación afectada
    - Aislamiento de patógeno en un cultivo de tejido periprotésico o líquido

- >5 neutrófilos por campo observado en el análisis histológico del tejido periprotésico 400 veces su magnificación.

O de acuerdo a los estudios en la literatura donde se establece que en el diagnóstico de infección periprotésica la toma de un solo cultivo tiene una sensibilidad de 81% y especificidad de 94%<sup>16</sup>.

- **Artritis séptica**

- 
- Definición conceptual. Presencia de un cultivo positivo por agente bacteriano en líquido sinovial<sup>40</sup>.
- Definición operacional. Proceso infeccioso articular agudo o crónico considerado urgencia médica por el riesgo de destrucción articular y alta morbilidad que requiere manejo médico quirúrgico inmediato.
- Tipo de Variable. Cualitativa nominal, dicotómica.
- Categoría: Presencia o ausencia de la enfermedad.
- Técnica de medición. Se tomó como criterios los reportados en la literatura internacional<sup>4, 12</sup>: a) Cuenta de polimorfonucleares  $>50 \times 10^9$  en líquido sinovial ó b) Tinción gram que sea reportada positiva ó c) Cultivo de aspiración de líquido sinovial. Siendo cualquiera de ellos presente confirmatorio para artritis séptica.

- **Paciente Sano**

- 
- Definición conceptual. Que goza de perfecta salud<sup>43</sup>.
- Definición operacional. Paciente sin proceso infeccioso articular, corroborado por ausencia de clínica y toma de cultivo de líquido sinovial.
- Tipo de Variable. Cualitativa nominal, dicotómica.
- Categoría: 1. Si (sano sin proceso infeccioso articular), 2. No.
- Técnica de medición. Se reportó todo paciente sin proceso infeccioso articular corroborado por ausencia de clínica y cultivo de líquido sinovial que ingresó para ser manejado por patología traumática o degenerativa en rodilla a los servicios de rescate osteoarticular, endoprótesis, urgencias médicas y cirugía articular reconstructiva en la UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”.

## **X. ASPECTOS ÉTICOS**

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en pacientes mexicanos, el cual se realizó con base al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos Título segundo: De los aspectos éticos de la Investigación en seres humanos, capítulo 1, disposiciones generales. En los artículos 13 al 27. Título sexto: De la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud. Capítulo único, contenido en los artículos 113 al 120 así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª asamblea médica mundial. Helsinki, Finlandia, Junio 1964. Y enmendada por la 29ª Asamblea médica mundial de Tokio, Japón, octubre de 1975, la Asamblea General de Seúl, Corea, en 2008 y su actualización en 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

El presente trabajo se presentó ante el comité local de investigación en Salud (CLIS) de los Hospitales de Traumatología y Ortopedia de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", y se sometió a evaluación obteniendo registro electrónico de la coordinación de investigación en salud (SIRELSIS) R-2016-3401-4.

El presente estudio fue cuasiexperimental, por ser prospectivo y realizar una intervención médica (determinación de esterasa leucocitaria en líquido sinovial), no modificó la historia natural de los presentes procesos, ni tratamientos, tampoco sometió al paciente a estudios innecesarios. Así mismo cumplió con los principios recomendados por la declaración de Helsinki, las buenas prácticas clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación; así también se cubrió los principios de: Beneficencia, No maleficencia, Justicia y Equidad, tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuye a entender mejor la esterasa leucocitaria y su función como prueba diagnóstica ante un proceso infeccioso articular para el tratamiento de la patología musculoesquelética, identificando la sensibilidad y especificidad en la población mexicana, lo cual da

elementos para poder reproducir esta prueba, impactando seguramente en la atención del paciente, ya que con un diagnóstico precoz de la patología infecciosa articular se podrá actuar precozmente disminuyendo el riesgo de complicaciones, así como la estancia hospitalaria, uso de laboratorio y gabinete innecesario y menor uso de medicamentos. Acorde a las pautas del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación publicada en el diario oficial de la federación se consideró una investigación sin riesgo, porque no modificó la historia natural de la enfermedad y no tuvo riesgos agregados a los inherentes a las evaluaciones de rutina.

## **XI. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

Este estudio fue factible ya que la UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, cuenta con la cantidad necesaria de pacientes para realizar este estudio. No se contó con financiamiento externo para la realización del trabajo.

Cabe mencionar que la UMAE pertenece al Instituto Mexicano del Seguro Social, es un complejo hospitalario que esta integrado por 3 unidades de tercer nivel de atención:

- Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Distrito Federal.
- Hospital de Ortopedia “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Distrito Federal.
- Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Norte “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Distrito Federal

Esta UMAE cuenta con:\*

- 518 camas censables.
- 80 camas no censables.
- 30 quirófanos.
- 53 consultorios.
- 2 centros de documentación en Salud (CDS-Biblioteca).

- 1 Helipuerto.

El servicio de cirugía articular reconstructiva es un servicio ubicado en tercer piso del hospital de ortopedia, da servicio en horario matutino, en el cual se atienden pacientes con patología degenerativa articular, con amplia experiencia en cirugía artroscópica.

El servicio de endoprótesis es un servicio ubicado en cuarto piso del hospital de ortopedia, da servicio en horario matutino, en el cual se atienden pacientes con patología degenerativa articular de rodilla, cadera y hombro principalmente que requieren manejo protésico.


El servicio de rescate osteoarticular es un servicio ubicado en segundo piso del hospital de ortopedia, da servicio en horario matutino único en la república mexicana por especializarse en el manejo quirúrgico de procesos infecciosos complejos, no uniones y reconstrucción articular.

El servicio de urgencias médicas es un servicio ubicado en planta baja del hospital de traumatología, da servicio en horario completo los 365 días del año, único en la república mexicana por especializarse en el manejo no quirúrgico y quirúrgico de pacientes politraumatizados críticos.

En el hospital UMAE Dr. Victorio de la Fuente Narváez contamos con el recurso para realizar el test de esterasa leucocitaria (tira reactiva COMBISCREEN 11SYS) que antes de este estudio hemos utilizado ampliamente para identificar infección en orina, siendo menos de 10 pesos el gasto por prueba, no requirió un gasto innecesario para el instituto y el equipo de investigación contó con experiencia necesaria para su realización.

## XII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	MAYO 2015	JUNIO 2015	SEPTIEMBRE 2015 A JUNIO 2016	JUNIO – JULIO 2016
ESTADO DEL ARTE				
DISEÑO DE PROTOCOLO				
COMITÉ LOCAL				
RECOLECCION DE DATOS				
ANALISIS DE RESULTADOS				
REDACCION				
IMPRESIÓN DE TESIS				

 Actividad planificada

### XIII. RESULTADOS

En nuestro estudio se obtuvieron muestras de líquido sinovial de manera intraoperatoria en 63 rodillas y 1 en consulta externa, ambas con la técnica previamente descrita. Se excluyó 12 muestras de líquido sinovial debido a no cumplir con el volumen mínimo de 2 ml, lo cual nos impedía realizar la prueba de la esterasa leucocitaria y el cultivo del mismo. El grupo se conformó de 19 CASOS (infección articular con o sin implante) y 45 CONTROLES (sin infección articular). El análisis para el cálculo de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo, índice de concordancia Kappa y valores estadísticos se llevaron a cabo mediante el programa *IBM SPSS Statistics 22, Python versión 2.7*.

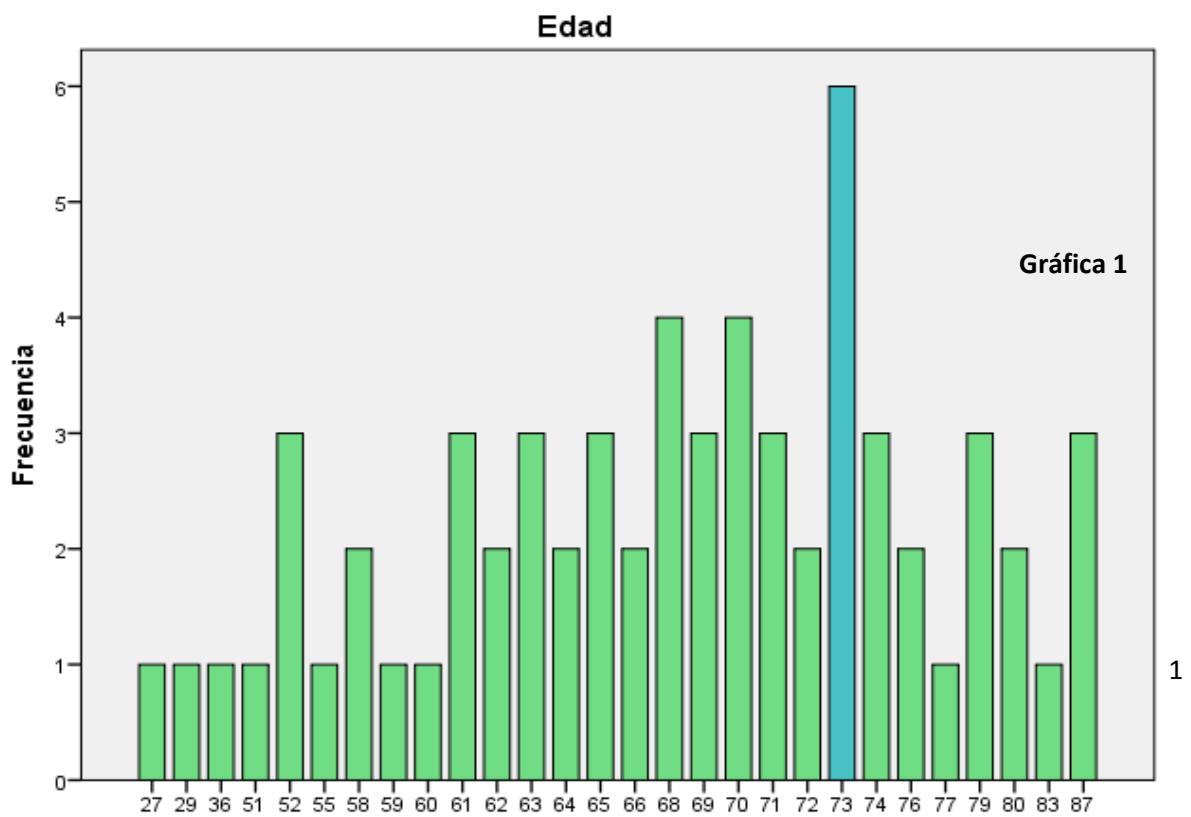
La edad media encontrada en nuestro grupo fue de 67 años (en un rango de 27 a 87 años) [Gráfica 1] y una moda de 73 años, con un 50% hombres y 50% mujeres (32 pacientes por grupo) [Gráfica 2], predominando el lado izquierdo [Gráfica 3] (36 pacientes con un porcentaje de 56%). El grupo de control estuvo conformado por pacientes sin proceso infeccioso articular encontrando como diagnóstico más común gonartrosis grado IV de Kellgren y Lawrence (43 pacientes del cohorte mencionado, 67.2% del total de la población) 2 aflojamientos periprotésicos asépticos (3.1%). El grupo de casos fue formado por pacientes con proceso infeccioso articular con o sin implante protésico asociado, encontrando 12 casos de infección periprotésica (18.8%), 5 casos de artritis séptica (7.8%), 1 caso de osteomielitis de tibia proximal y 1 caso de pseudoartrosis séptica de fémur distal con invasión articular por contigüidad (1.6% respectivamente) [Gráfica 4].

De los 19 casos categorizados como infectados bajo los criterios institucionales, 11 de ellos presentaron cultivos de líquido sinovial positivos en la primer toma y 2 más fueron positivos al segundo cultivo. Entre los agentes más comúnmente aislados encontramos: *Enterococcus Faecalis* como agente más común (5 casos, 38.4%) *Staphylococcus sp* (4 casos, 30.7%) *Pseudomona aeruginosa* (2 casos, 15.3%), *Acinetobacter Baumannii* (1 caso, 7.6%) y *Enterobacter cloacae /aerogenes* (1 caso, 7.6%) [Gráfica 5]. 4 de los pacientes diagnosticados como proceso infeccioso articular

que presentaron cultivos negativos fueron sometidos a ciclos de antibióticos previo a la toma de líquido sinovial. Ningún paciente categorizado con ausencia de infección articular reportó cultivo positivo.

Se realizó la prueba de la esterasa leucocitaria en las 64 muestras de líquido sinovial utilizando 2 tiras por cada observador, considerando como positiva para un proceso infeccioso articular (con o sin implante asociado) la lectura colorimétrica de la esterasa leucocitaria con dos cruces (++) y como negativa los resultados colorimétricos correspondientes a negativo, trazas y una cruz (+) de acuerdo a lo recomendado por Parvizi y colaboradores<sup>34</sup>. Se encontró una adecuada concordancia interobservador, sin presentar discrepancia en cuando a resultado positivo contra negativo, se identificó 19 pruebas positivas y 45 pruebas negativas. Ningún paciente del grupo control presentó prueba de esterasa leucocitaria positiva.

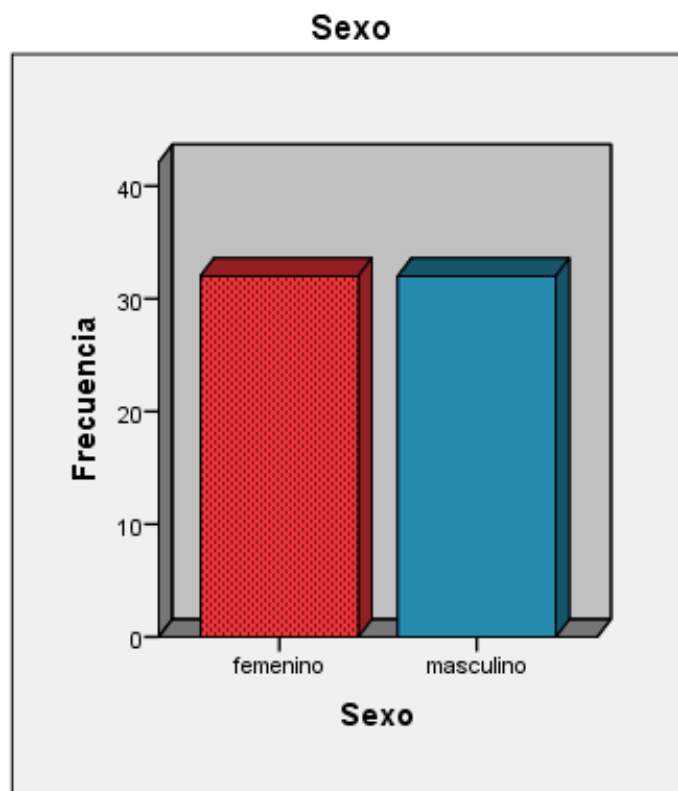
Considerando dos cruces como positiva ante proceso infeccioso articular, la esterasa leucocitaria presentó una sensibilidad del 100%, especificidad del 88.24%, con un valor predictivo positivo de 68.42% y valor predictivo negativo de 100 % con un Índice de concordancia Kappa de .753 [Tabla 4 y 5] tomando 13 casos positivos, si se tomara como control únicamente el primer cultivo con 11 casos positivos se obtendría una sensibilidad de 83.3 % y especificidad del 100% con un VPP de 55% y VPN 100%.





---

Grafica 1



Grafica 2

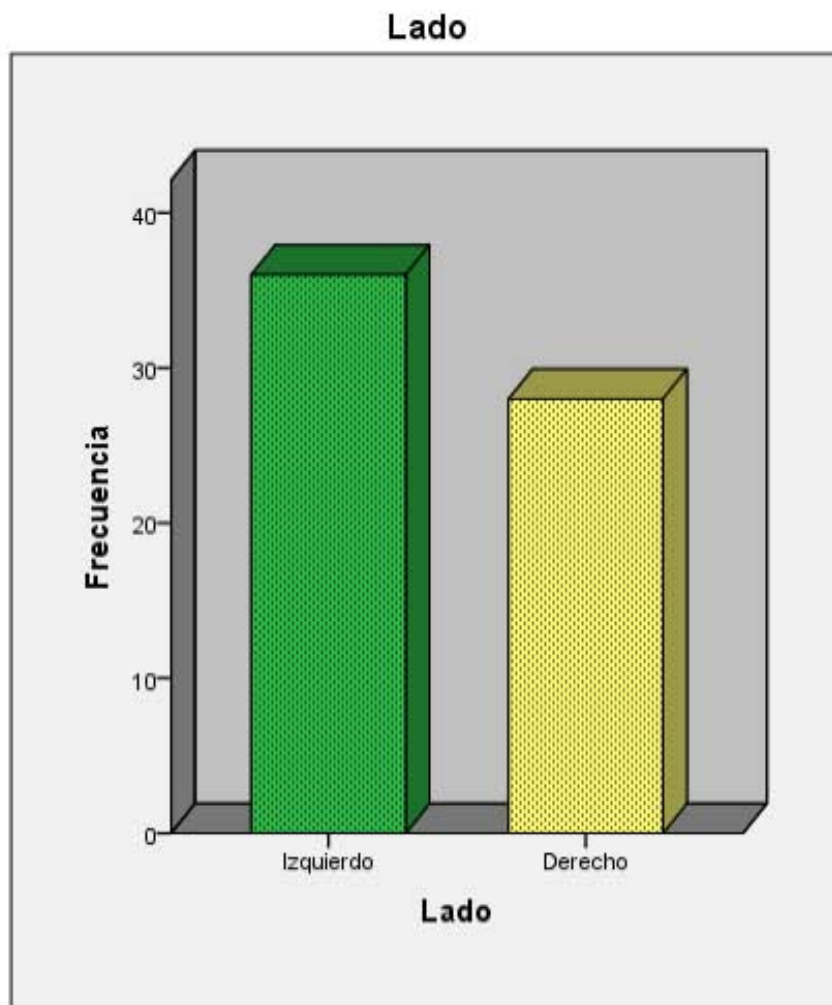
Tabla 1

---

Sexo		Tabla 1	
Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado

---

Válido	femenino	32	50.0	50.0	50.0
	masculino	32	50.0	50.0	100.0
	Total	64	100.0	100.0	



Grafica 3.

Tabla 2

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Izquierdo	36	56.3	56.3	56.3
	Derecho	28	43.8	43.8	100.0
	Total	64	100.0	100.0	

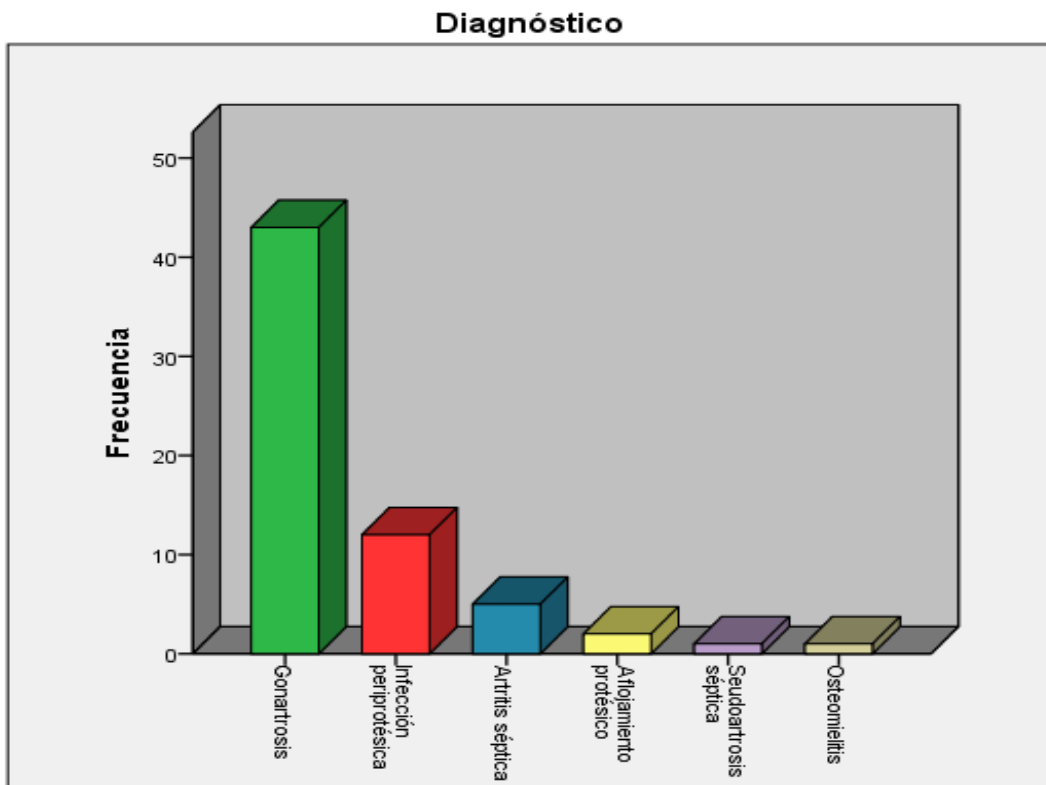


Grafico 4 Diagnóstico

Tabla 3 Diagnóstico

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Gonartrosis	43	67.2	67.2	67.2
	Artritis séptica	5	7.8	7.8	75.0
	Osteomielitis	1	1.6	1.6	76.6
	Infección periprotésica	12	18.8	18.8	95.3
	Aflojamiento protésico	2	3.1	3.1	98.4
	Seudoartrosis séptica	1	1.6	1.6	100.0
	Total	64	100.0	100.0	

### Agente aislado

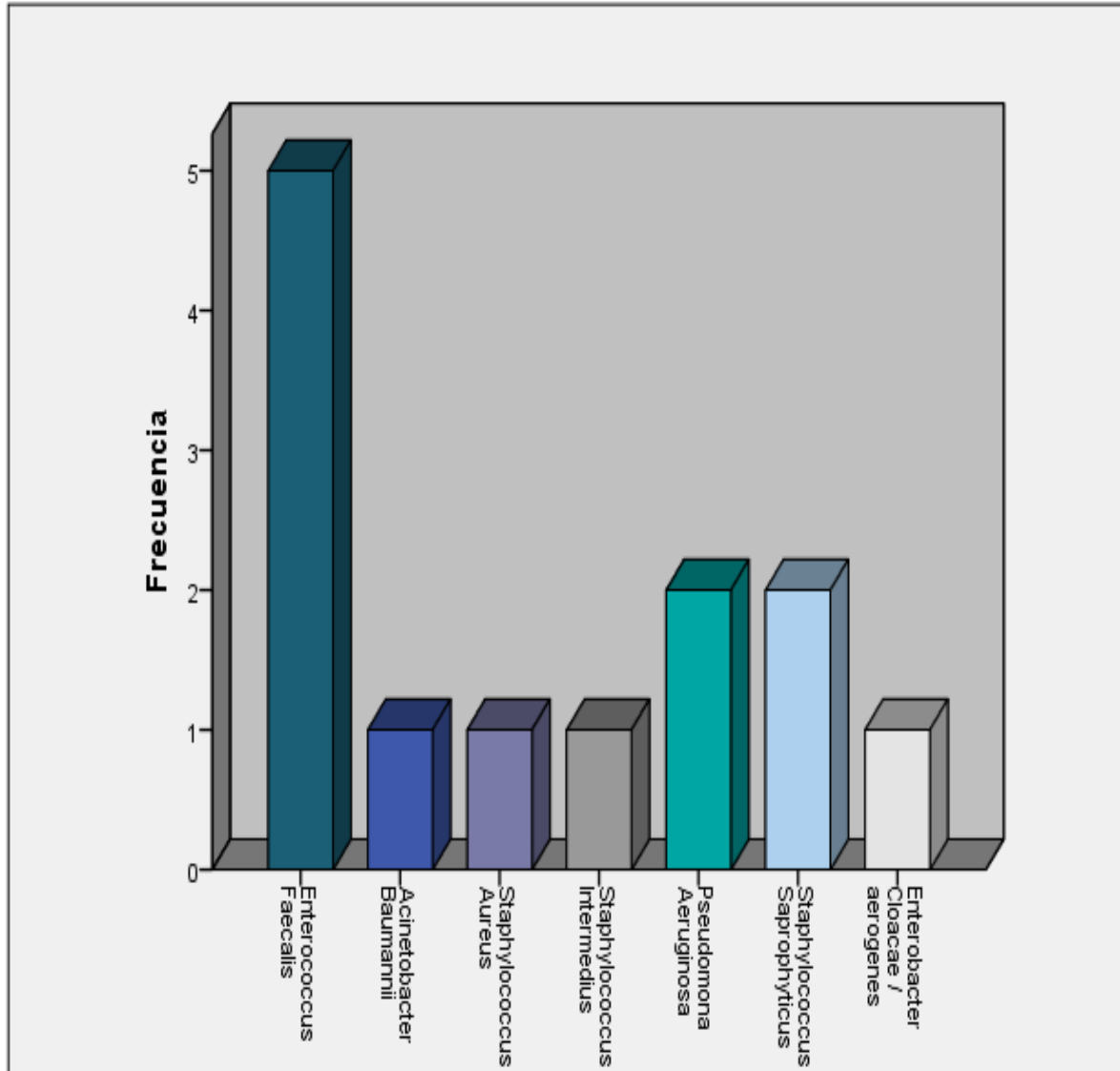


Grafico 5 Agente Aislado

Tabla 4 Resultado E. leucocitaria\*resultado de cultivo de líquido sinovial  
tabulación cruzada

		resultado de cultivo de líquido sinovial			
		Positivo	negativo	Total	
Resultado E. leucocitaria	Positivo	Recuento	13	6	19
		% dentro de resultado de cultivo de líquido sinovial	100.0%	11.8%	29.7%
	Negativo	Recuento	0	45	45
		% dentro de resultado de cultivo de líquido sinovial	0.0%	88.2%	70.3%
Total		Recuento	13	51	64

	% dentro de resultado de cultivo de líquido sinovial	100.0%	100.0%	100.0%
--	--	--------	--------	--------

Tabla 5

	<b>SENSIBILIDAD</b>		<b>ESPECIFICIDAD</b>
Verdadero Positivo	13	Verdadero Negativo	45
Falso Negativo	0	Falso Positivo	6
	100.00%		88.24%
Valor Predictivo Positivo	68.42%	Valor Predictivo Negativo	100.00%

**VALOR KAPPA**

Tabla 6 **Medidas simétricas**

Tabla 5

	Valor	Error estándar asintótico <sup>a</sup>	Aprox. S <sup>b</sup>	Aprox. Sig.
Medida de Kappa acuerdo	.753	.093	6.216	.000
N de casos válidos	64			

a. No se supone la hipótesis nula.

b. Utilización del error estándar asintótico que asume la hipótesis nula.

#### XIV. DISCUSIÓN

La infección de una articulación con o sin material protésico ha sido uno de los grandes problemas ortopédicos, esto se debe no solo a la complejidad diagnóstica sino a los efectos devastadores cuando no se trata de manera precoz. Parvizi y colaboradores<sup>34</sup> fueron los primeros en demostrar la utilidad de la esterasa leucocitaria con una especificidad y sensibilidad elevadas. En nuestro estudio encontramos una sensibilidad de 100% y especificidad de 88.2%, con un valor predictivo positivo de 68.42% y valor predictivo negativo de 100% con un Índice de concordancia Kappa de .753, congruente con lo reportado, lo cual nos permite detectar un proceso infeccioso contra uno inflamatorio en fases tempranas con alta probabilidad de acierto, justificando la necesidad de realizar un desbridamiento quirúrgico ante una prueba positiva o la necesidad de más pruebas diagnósticas en caso de ser negativa. Además cabe resaltar el índice de concordancia Kappa de 0.753 (buena), por lo cual puede ser reproducido en cualquier centro de atención médica.

En nuestros resultados, ninguno de los pacientes con gonartrosis asociada a proceso inflamatorio así como los pacientes con aflojamiento periprotésico aséptico presentaron resultados colorimétricos positivos de dos cruces y no se contó con pacientes con artropatía por cristales (gota y seudogota) así como procesos inflamatorios reumáticos. Aunque la literatura <sup>40</sup> menciona que con dichas artropatías no se obtienen marcadores de esterasa leucocitaria positivos más de una cruz, se

recomienda elaborar más estudios con números más representativos para evaluar el comportamiento de la esterasa leucocitaria en dichas patologías.

Para darle el valor adecuado a esta prueba de escrutinio debemos conocer sus limitaciones, encontramos principalmente dificultad para la lectura colorimétrica ante una muestra contaminada francamente hemática o muestra francamente purulenta lo cual puede sesgar el resultado. Está reportado en la literatura <sup>38, 40</sup> centrifugar la muestra para separar la contaminación excesiva hemática con adecuados resultados reportados, sin embargo para este estudio no se contó con el recurso para comprobar su efectividad. Con respecto a la variación del resultado colorimétrico interobservador no encontramos subjetividad ante la lectura manual de casos positivos francos (dos cruces) contra los negativos, solo encontramos discrepancia en 4 pruebas ambas negativas, entre negativo y negativo trazas lo cual no altera ni afecta el resultado ni reproductividad de la prueba.

No se logró la totalidad del cálculo de muestra por grupos, sin embargo de acuerdo a la incidencia que obtuvimos de pacientes casos durante el periodo de recolección de muestra, es considerado un grupo representativo, se recomienda realizar estudios posteriores con mayor población.

Recomendamos realizar al menos dos pruebas de esterasa leucocitaria por evento y que este test diagnóstico no reemplace a otras pruebas como el conteo celular de líquido sinovial, VSG, PCR, tinción de gram y el cultivo de líquido sinovial.

## **XV. CONCLUSIONES**

Con una sensibilidad de 100% y especificidad de 88.2% con un VPP de 68.4% y VPN de 100% consideramos que la esterasa leucocitaria es una prueba rápida, económica, de fácil uso, portátil, sensible y específica que puede descartar rápidamente un



proceso infeccioso articular. Nuestro estudio demuestra los beneficios de esta prueba y recomendamos implementarse en todos los servicios de urgencias a nivel nacional.

Actualmente no cuenta con amplia difusión en México, el objetivo de este estudio fue demostrar la reproductividad y precisión de esta prueba para diagnosticar un proceso infeccioso articular. Consideramos que debe ser herramienta diagnóstica fundamental en cualquier unidad de salud y servicio médico de urgencias. El test de la esterasa leucocitaria por la simplicidad de su uso puede ser realizada por enfermeras, médicos de pregrado, médicos generales y especialistas de otra rama médica que detecten un proceso infeccioso articular, con alto grado de concordancia al ser reproducida (Kappa de 0.753).

Este marcador diagnóstico es muy prometedor y debemos resaltar la rapidez con la que se puede obtener resultados confiables de manera sencilla y a bajo costo, sugerimos que debe ser utilizada en pacientes que acuden a control a consulta de seguimiento posterior a una artroplastia total de rodilla cuando se sospeche de un proceso infeccioso articular, en urgencias para la toma de decisión quirúrgica ante una artritis séptica de rodilla, proceso inflamatorio-reumático o sinovitis vellonodular e incluso de manera transquirúrgica para corroborar la ausencia de proceso infeccioso articular previo a la colocación de componentes protésicos en cirugías de revisión ya que aumenta la habilidad del cirujano para detectar de manera intraoperatoria un proceso infeccioso.

Es necesario continuar realizando más estudios para aumentar la precisión diagnóstica ante un proceso infeccioso articular con o sin implante asociado y así disminuir las complicaciones devastadoras de un tratamiento tardío.

## **XVI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

- 1 Martinez A, Nuñez C, Cabiedes J “Análisis de líquido sinovial” *Reumatol Clin* 2010; 6(6):316-321.
- 2 Frank GES. Bone, Joint and soft tissue infections. In: Chiang ZA, editor. *Comprehensive pediatric hospital medicine*. Philadelphia: Mosby; 2007. p. 414.
- 3 Ea HK, Bazille C, Liote F “Histología y fisiología de la membrana sinovial” *EMC-Aparato locomotor* 2008; 41 (4): 1-6.
- 4 Kelly E.G., Cashman J.P. “Leucocyte esterase in the rapid diagnosis of paediatric septic arthritis” *Medical Hypotheses* 80 (2013): 191-193.
- 5 Colvin Et al “Leukocyte esterase analysis in the diagnosis of joint infection: can we make a diagnosis using a simple urine dipstick?” *Skeletal Radiol* 2015 (44): 673-677.
- 6 Nade S. “Septic arthritis. Best practice & research”. *Clin Rheumatol* 2003;17(2):183–200.
- 7 Barton LL, Dunkle LM, Habib FH. “Septic arthritis in childhood. A 13-year review”. *Am J Dis Child* (1960) 1987; 141(8):898–900.

- 8 Riise OR Et al. "Incidence and characteristics of arthritis in Norwegian children: a population-based study". *Pediatrics* 2008;121(2):e299–306.
- 9 Yagupsky P, Bar-Ziv Y, Howard CB, Dagan R. "Epidemiology, etiology, and clinical features of septic arthritis in children younger than 24 months". *Arch Pediatr Adolesc Med* 1995; 149(5):537–40.
- 10 Kocher MS, Zurakowski D, Kasser JR. "Differentiating between septic arthritis and transient synovitis of the hip in children: an evidence-based clinical prediction algorithm". *J Bone Joint Surg Am* 1999;81(12):1662–70.
- 11 Hujazi I, Ambler G, Arora A. "Role of Newman's classification in predicting outcomes in patients with crystal arthritis" *International Orthopaedics (SICOT)* 2012 (36): 1287-1290.
- 12 Ward J, Cohen AS, Bauer W. "The diagnosis and therapy of acute suppurative arthritis". *Arthritis Rheum* 1960; 3:522–35.
- 13 Weston VC, Jones AC, Bradbury N, Fawthrop F, Doherty M. "Clinical features and outcome of septic arthritis in a single UK Health District 1982-1991". *Ann Rheum Dis.* 1999 Apr; 58(4):214-9. 2.
- 14 Coakley G, Mathews C, Field M, Jones A, Kingsley G, Walker D, Phillips M, Bradish C, McLachlan A, Mohammed R, Weston V; British Society for Rheumatology Standards, Guidelines and Audit Working Group. "BSR & BHP, BOA, RCGP and BSAC guidelines for management of the hot swollen joint in adults". *Rheumatology.* 2006 Aug; 45(8):1039-41.
- 15 Parvizi J. Et al "Management of periprosthetic joint infection: The current Knowledge" 2012 *J Bone Joint Surg Am* 2012; 94:e104 (1-9).
- 16 Rak M, Barlic-Maganja D, Kavcic M, Trebse R, Cor A "Comparison of molecular and culture method in diagnosis of prosthetic joint infection" *FEMS Microbiol Lett* 343 (2013): 42-48.
- 17 Athanasou NA Et al. "Diagnosis of infection by frozen section during revision arthroplasty". *J Bone Joint Surg Br.* 1995 Jan;77(1): 28-33. 29.
- 18 Berbari EF, Et al "Culture-negative prosthetic joint infection". *Clin Infect Dis.* 2007 Nov 1; 45(9):1113-9.
- 19 Rodney M. Et al "biofilms: survival mechanisms of clinically relevant microorganisms" *clinical microbiology reviews,* apr 2002, p. 167–193.

- 20 Mitja R. Et al "Comparison of molecular and culture method in diagnosis of prosthetic joint infection" *FEMS Microbiol Lett* 343 (2013) 42-48.
- 21 Schinsky MF, Della Valle CJ, Sporer SM, Paprosky WG. "Perioperative testing for joint infection in patients undergoing revision total hip arthroplasty". *J Bone Joint Surg Am.* 2008 Sep; 90(9):1869-75.
- 22 Jacovides CL, Parvizi J, Adeli B, Jung KA. Molecular markers for diagnosis of periprosthetic joint infection. *J Arthroplasty.* 2011 Sep; 26(6 Suppl):99- 103.e1.
- 23 Parvizi J Et al. "Coventry Award: synovial C-reactive protein: a prospective evaluation of a molecular marker for periprosthetic knee joint infection". *Clin Orthop Relat Res.* 2012 Jan;470(1): 54-60.
- 24 Walter LJM, Et al "The urine dipstick test useful to rule out infections. A meta-analysis of the accuracy" *BMC Urology* 2004, 4: 1-14.
- 25 Perry JL, Matthews JS, Weesner DE. "Evaluation of leukocyte esterase activity as a rapid screening technique for bacteriuria". *J Clin Microbiol.* 1982; 15:852-4.
- 26 Smalley DL, Dittmann AN. "Use of leukocyte esterase-nitrate activity as predictive assays of significant bacteriuria". *J Clin Microbiol.* 1983;18:1256-7.
- 27 Chernow B, Et al "Measurement of urinary leukocyte esterase activity: a screening test for urinary tract infections". *Ann Emerg Med.* 1984; 13:150-4.
- 28 Chugh K, Et al "Diagnosing bacterial peritonitis made easy by use of leukocyte esterase dipsticks" *International Journal of Critical Illness and injury science* 2015, 5 (1): 32-37.
- 29 Azoulay E, Fartoukh M, Galliot R, Baud F, Simonneau G, Le Gall JR, Schlemmer B, Chevret S. "Rapid diagnosis of infectious pleural effusions by use of reagent strips". *Clin Infect Dis.* 2000; 31:914-9.
- 30 Gal-Oz A, Kassis I, Shprecher H, Beck R, Bentur L. "Correlation between rapid strip test and the quality of sputum. *Chest*". 2004; 126:1667-71.
- 31 Jacobs JA, De Brauwer EI, Cornelissen EI, Drent M. "Correlation of leukocyte esterase detection by reagent strips and the presence of neutrophils: a study in BAL fluid". *Chest.* 2000;118:1450-4
- 32 Lebovics RS, Murthy VV, Karmen A. "Leukocyte esterase activity in effusion fluid of patients with otitis media". *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1993; 108:248-50.

- 33 Matsuda M, Noda Y, Takemori Y. "Novel diagnostic method of testing for Helicobacter pylori infection using the rapid leukocyte strip test, Leukostix". J Gastro- enterol Hepatol. 2003; 18:1196-201.
- 34 Parvizi J et al "Diagnosis of periprosthetic Joint Infection: The utility of a simple yet unappreciated enzyme" J Bone Joint Surg Am 2011;93:2242-8.
- 35 Mohamed O Et al "Preliminary results of a new test for rapid diagnosis of septic arthritis with use of leukocyte esterase and glucose reagent strips" J Bone Joint Surg Am 2014; 96:2032-7.
- 36 Osmon D, Et al "Diagnosis and management of Prosthetic Joint Infection: Clinical Practice Guidelines by the Infectious Diseases Society of America" Clinical Infectious Diseases 2013 (56): 1-25.
- 37 Nathan G, "Leukocyte esterase reagent strips for the rapid diagnosis of periprosthetic joint infection" The Journal of Arthroplasty 2012,27(8);1:8-11.
- 38 Aggarwal VK, Tischler E, Ghanem E, Parvizi J. "Leukocyte Esterase from Synovial Fluid Aspirate" The Journal of Arthroplasty 2013 (28)1:193-5.
- 39 Tischler EH, Cavanaugh PK, Parvizi J "Leukocyte esterase strip test: matched for musculoskeletal infection society criteria" J Bone Joint Surg Am 2014 (96): 1917-20.
- 40 Coiffier G Et al "Usefulness and limitations of rapid urine dipstick testing or joint-fluid analysis. Prospective single-center study of 98 specimens" Joint Bone Spine 2013 (80): 604-607.
- 41 Prevención, diagnóstico y tratamiento de la Artritis Séptica Aguda en Niños y Adultos. México: Secretaría de Salud; 2011.
- 42 Diagnóstico y tratamiento de las Infecciones Asociadas a Dispositivos Ortopédicos Prótesis y/o material de osteosíntesis. México: Secretaría de Salud; 2013.
- 43 Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española consulta realizada 17 Julio del 2015. [www.rae.es](http://www.rae.es)
- 44 Parvizi J. "High yield orthopaedics" Elsevier 2010, CHAPTER 65: 133.

## XVII. ANEXOS

Evaluación colorimétrica y equivalencias



#### ANEXO 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLÍTICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio:

"Evaluación y especificidad del test de **serotipo** bacteriano en líquido cefalorraquídeo como prueba diagnóstica rápida ante un proceso infeccioso agudo derivado en población mexicana."

Patrocinador externo (si aplica):

Lugar y fecha:

Ciudad de México, UNICO De Valero de la Fuente/Varón IMSS  
Pala BORDUCO E-2018-04014

Número de registro:

Justificación y objetivo del estudio:

¿Por qué se realiza esta investigación?

En condiciones normales una articulación se cubre de líquido sinovial el cual es rico en células y la capa de hueso, ésta está rodeada por y se cubren, se encarga de cubrir a la articulación, regular temperatura y amortiguar impactos. La membrana de líquido sinovial (membrana de producción de líquido sinovial) debido a sus características es muy frágil que puede inflamarse. Un proceso infeccioso agudo es un rasgo para el diagnóstico, mediante pruebas rápidas para la **serotipificación** de salud y para el sistema familiar muy relevantes por ella diagnosticar de manera temprana y precisa se vuelve en una necesidad de salud ante una necesidad económica y social. La artritis séptica (infección en la articulación) se debe manejar como urgencia médica temprana y deberá evaluarse en las primeras horas para disminuir las complicaciones y mejorar resultados del tratamiento, por ello diagnosticar de manera temprana y precisa contribuirá al pronóstico. Por otro lado la infección de una prótesis (infección **periprotésica**) es un estado **degradable** de salud diagnóstica y que tiene mayor riesgo de muerte y consecuencias graves ante para el equipo de salud como para la familia. La **serotipificación** (prueba de laboratorio) es utilizada para el diagnóstico de una infección a las lesiones en cualquier líquido) como prueba ante un proceso infeccioso en líquido sinovial o de una especie, bacteria, rápida y eficaz que nos permite suministrar la atención en la forma de diagnóstico en articulación interna, servicios de urgencias. De al hospital contamos con el recurso (herramienta CD IMSS OMS DT 11213). Con estos datos vamos a mejorar la detección diagnóstica ante un proceso infeccioso agudo y contribuir al entendimiento del uso de la prueba de **serotipo** bacteriano en una infección aguda.

Procedimientos:

¿Qué procedimiento se realizará?

Los procedimientos los que llevarémos a cabo en caso de que brinde su consentimiento informado al firmar este consentimiento.

1. Llevar a datos registrales en la unidad UNICO UNICO De Valero de la Fuente Varón según su historial clínico y cualquier otro relevante con la investigación.
2. Informar sobre los beneficios de participar en este estudio.
3. Obtener líquido sinovial de su rodilla para analizar la prueba de la **serotipificación** bacteriana (prueba **intra reactiva**), la cual no implicará en ningún proceso diagnóstico, derivadamente a una evaluación durante su estancia en la UNICO De Valero de la Fuente Varón.
4. Si líquido sinovial está se extenderá durante la realización de otras pruebas necesarias para su diagnóstico (como toma de cultivos y análisis de líquido sinovial) e incluso la **serotipo** para el diagnóstico con la que ingresó a ese hospital.





**Posibles riesgos y molestias:**

Ningún riesgo físico representara la realización de la prueba de **cometas** leucocitaria la información será obtenida de manera prospectiva, se cuidara y resguardara la información médica obtenida siendo utilizada únicamente para fines médicos y de investigación, cuidando la identidad de nuestro paciente en todo momento.

**Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:**

Ninguno de forma directa. El beneficio del estudio es para el avance del conocimiento en el área de la medicina y en particular de la Traumatología y Ortopedia.

**Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:**

**Participación o retiro:**

El consentimiento del uso de la información respecto al estado de salud o historia clínica así como la aplicación de la prueba de la **cometas** leucocitaria es completamente voluntario, retirándose en cualquier momento la autorización sin que se represente en su

**Privacidad y confidencialidad:**

Toda la información será guardada de forma confidencial, las únicas personas para acceder a esta información son el Dr. Silverio Uribe Coja Ricazo, Dr. Adrían Macmurtrei Rivera Villa, Dr. José Antonio Hernández **Garza**, y Dr. Rubén Torres González.

**En caso de colección de material biológico (si aplica):**

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

**En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse al Investigador Responsable:**

Dr. Silverio Uribe Coja Ricazo: Al número de teléfono 55 3667 3880 vía electrónica al correo [scoricoja@ibhoma.com](mailto:scoricoja@ibhoma.com) o buscarlo directamente en departamento de confianza en primer piso del hospital IMAS Dr. Victorio de la Fuente Navarrete ubicado en -Av. Collector 15 s/n (Eje Sur), segunda Insituto Politécnico Nacional Col. Magdalena de las Salinas Delegación Gustavo A. Madero CP 07760 Ciudad de México, Distrito Federal Tel: 57672500 Ext 25004 y 25798. También podrá acudir personalmente al segundo piso del hospital antes mencionado en el servicio de reanato **cometas** y recogerlos articulaciones como piso con el Dr. Adrían Macmurtrei Rivera Villa y el Dr. José Antonio Hernández **Garza**, médicos adscritos a nuestro hospital.

**Declaración de Consentimiento Informado:**

Se me ha explicado con claridad en que consiste este estudio. También, he leído o me han leído el contenido de este formato. Se me ha brindado la oportunidad de realizar preguntas y aclarar mis dudas acerca de mi participación y he entendido de forma clara a cada una de las preguntas que el personal encargado me ha otorgado. AL firmar este consentimiento, estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre y firma de paciente, tutor o representante legal

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

**CEDULA DE RECOLECCION DE DATOS (observador 1)**

Sensibilidad y especificidad del test de esterasa leucocitaria en liquido sinovial como prueba diagnóstica rápida ante un proceso infeccioso articular de rodilla en población mexicana.

Fecha de la cédula: \_\_\_\_\_

FICHA DE IDENTIFICACION:

FOLIO: \_\_\_\_\_

NOMBRE: \_\_\_\_\_

NSS: \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_

F (1)  M (2)

Diagnóstico médico: \_\_\_\_\_

**TEST DE ESTERASA LEUCOCITARIA (LECTURA A LOS 120 SEGUNDOS):**

Fecha y hora de lectura: \_\_\_\_\_

OBSERVADOR 1:

PRIMERA TIRA

NEGATIVO (1): negativo (0 leuc/ $\mu$ l), trazas (25 leuc/ $\mu$ l), positivo + (75 leuc/ $\mu$ l)

POSITIVO (2): positivo ++ (500 leuc/ $\mu$ l) .

SEGUNDA TIRA

NEGATIVO (1): negativo (0 leuc/ $\mu$ l), trazas (25 leuc/ $\mu$ l), positivo + (75 leuc/ $\mu$ l)

POSITIVO (2): positivo ++ (500 leuc/ $\mu$ l) .

FECHA DE CULTIVO: \_\_\_\_\_

POSITIVO (1)

NEGATIVO (2)

(En caso de ser positivo el cultivo)

AGENTE AISLADO EN CULTIVO: \_\_\_\_\_

INFECCIÓN PERIPROTESICA (1)

ARTRITIS SÉPTICA (2)

SANO (3)   
(Sin proceso infeccioso articular)

**CEDULA DE RECOLECCION DE DATOS (observador 2)**

Sensibilidad y especificidad del test de esterasa leucocitaria en liquido sinovial como prueba diagnóstica rápida ante un proceso infeccioso articular de rodilla en población mexicana.

Fecha de la cédula: \_\_\_\_\_

FICHA DE IDENTIFICACION:

FOLIO: \_\_\_\_\_

NOMBRE: \_\_\_\_\_

NSS: \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_

F (1)  M (2)

Diagnóstico médico: \_\_\_\_\_

**TEST DE ESTERASA LEUCOCITARIA (LECTURA A LOS 120 SEGUNDOS):**

Fecha y hora de lectura: \_\_\_\_\_

OBSERVADOR 2:

PRIMERA TIRA

NEGATIVO (1): negativo (0 leuc/ $\mu$ l), trazas (25 leuc/ $\mu$ l), positivo + (75 leuc/ $\mu$ l)

POSITIVO (2): positivo ++ (500 leuc/ $\mu$ l) .

SEGUNDA TIRA

NEGATIVO (1): negativo (0 leuc/ $\mu$ l), trazas (25 leuc/ $\mu$ l), positivo + (75 leuc/ $\mu$ l)

POSITIVO (2): positivo ++ (500 leuc/ $\mu$ l) .