



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO



INSTITUTO MEXICANO DE SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

DELEGACIÓN.SUR, DISTRITO FEDERAL

HOSPITAL GENERAL REGIONAL No.2 DEL IMSS

**USO DE CEMENTO MEDICADO COMO FACTOR PROTECTOR DE INFECCIÓN
PERIPROTÉSICA EN PACIENTES CON ARTROPLASTÍA TOTAL DE RODILLA
PRIMARIA.**

TESIS

PARA OBTENER GRADO DE ESPECIALISTA
EN ORTOPEDIA

PRESENTA

DRA. ERIN ESTHER KING DENIS

ASESORES

DR JESÚS MATEHUALA GARCÍA

Traumatólogo-Ortopedista

DR JOSE MANUEL PEREZ ATANASIO

Asesor Metodológico

DR. CÉSAR EDUARDO LAGUNAS SÁNCHEZ

Traumatólogo-Ortopedista

DR. MARTÍN GUILLERMO NAVARRO LÓPEZ

Traumatólogo-Ortopedista

Ciudad Universitaria, CD. MX, 2018



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.

AUTORIZACIONES

Dr. Gabriel Chávez Covarrubias

Dirección del Hospital General Regional No. 2 del IMSS
Instituto Mexicano Seguro Social

Dra. Tzeithel Athenea Castillo Altamirano

Dirección de Educación e Investigación en Salud
Hospital General Regional No. 2 del IMSS
Instituto Mexicano Seguro Social

Dr. Jesús Matehuala García

Asesor de Tesis
Médico Adscrito Traumatología y Ortopedia
Hospital General Regional No. 2 del IMSS
Instituto Mexicano Seguro Social

Dr. José Manuel Pérez Atanasio

Investigador Asociado y Asesor Metodológico
Médico Adscrito Traumatología y Ortopedia
Hospital General Regional No. 2 del IMSS
Instituto Mexicano Seguro Social

Dr. César Eduardo Lagunas Sánchez

Investigador Asociado
Médico Adscrito Traumatología y Ortopedia
Hospital General Regional No. 2 del IMSS
Instituto Mexicano Seguro Social

Dr. Martín Guillermo Navarro López

Investigador Asociado
Médico Adscrito Traumatología y Ortopedia
Hospital General Regional No. 2 del IMSS
Instituto Mexicano Seguro Social

AGRADECIMIENTOS

A mis papás, Argel y María Esther, por haberme apoyado a pesar de la distancia de casa, aguantarme en mis días malos y ayudarme a que mis alas se expandieran.

A mi hermano, Rodrigo, que aunque no lo decimos seguido sabemos que estamos cuando nos necesitamos.

A mis profesores que ayudaron a que este proyecto se realice, a los que lograron inspirar las ganas de aprender, y a aquéllos que a veces extendieron una mano para levantarse de un día difícil.

A mis compañeros de residencia, por hacer un poco más fácil estos años plagados de trabajo, cansancio, frustraciones, pero también de satisfacciones, experiencias, crecimiento y muchos memes.

A Pablo, me impulsaste y a veces obligaste a cumplir con todo lo que debía hacer, gracias por tu paciencia, respaldo y cariño.

A mis asesores de tesis, gracias por su apoyo y dedicación, sin los cuales la realización de esta tesis no hubiera sido posible.

“Chi va piano, va sano; chi va sano, va lontano”

Título de anteproyecto

USO DE CEMENTO MEDICADO COMO FACTOR PROTECTOR DE INFECCIÓN PERIPROTÉSICA EN PACIENTES CON ARTROPLASTÍA TOTAL DE RODILLA PRIMARIA.

Propuesta de anteproyecto que para obtener el título de la especialidad en Traumatología y Ortopedia,

Presenta:

Dra. Erin Esther King Denis

Médico Residente de 4° en la especialidad de Ortopedia y Traumatología

Matrícula. 98388326

Lugar de trabajo: Servicio de Reemplazos Articulares

Adscripción: Hospital General Regional N° 2 IMSS "Villa Coapa"

Teléfono. 9992153721

Fax: sin fax

Correo electrónico. erin_kd@hotmail.com

Asesores:

M. en C. José Manuel Pérez Atanasio

Traumatología y Ortopedia

Matrícula: 991413908

Lugar de trabajo: Quirófano, Jornada Acumulada

Adscripción: HGR 2 "Villa Coapa"

Teléfono: 5534143186

Fax: sin fax

e-mail: drmanuelperezata@gmail.com

Dr. Jesús Matehuala García

Traumatología y Ortopedia

Matrícula: 98155805

Lugar de trabajo: Jornada Acumulada

Adscripción: HGR 2 "Villa Coapa"

Teléfono: 5555068354

Fax: sin fax

e-mail: jesus_matehuala_garcia@yahoo.com

Dr. César Eduardo Lagunas Sánchez

Traumatología y Ortopedia

Matrícula: 99317758

Lugar de trabajo: Jefatura del Servicio de Reemplazos Articulares

Adscripción: HGR 2 "Villa Coapa"

Teléfono: 5519650121

Fax: sin fax

e-mail: drcesarlagunastyo@gmail.com

Dr. Martín Guillermo Navarro López

Traumatología y Ortopedia

Matrícula:

Lugar de trabajo: Urgencias

Adscripción: HGR 2 "Villa Coapa"

Teléfono: 5554152653

Fax: sin fax

e-mail: marnavalop@gmail.com

Contenido

RESUMEN	7
ANTECEDENTES	9
ARTROPLASTÍA TOTAL DE RODILLA PRIMARIA.....	9
INFECCIÓN PERIPROTÉSICA	10
USO DEL CEMENTO MEDICADO EN LA ARTROPLASTÍA TOTAL DE RODILLA PRIMARIA.....	12
USO DEL CEMENTO ÓSEO MEDICADO EN INFECCIONES OSEAS	13
RIESGOS DEL USO DE CEMENTO OSEO MEDICADO.....	15
JUSTIFICACION.....	19
PREGUNTA DE INVESTIGACION	21
HIPOTESIS DE TRABAJO.....	23
OBJETIVO	23
VARIABLES.....	24
CRITERIOS DE SELECCION	30
TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO.....	31
MATERIAL Y METODOS	32
ASPECTOS ESTADISTICOS	34
ASPECTOS ETICOS	35
RECURSOS	37
FACTIBILIDAD	38
DIFUSION	38
TRASCENDENCIA.....	38
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	39
RESULTADOS	40
DISCUSIÓN.....	44
CONCLUSIÓN	46
REFERENCIAS	47
ANEXOS	51

RESUMEN

USO DE CEMENTO MEDICADO COMO FACTOR PROTECTOR DE INFECCIÓN PERIPROTÉSICA EN PACIENTES CON ARTROPLASTÍA TOTAL DE RODILLA PRIMARIA.

King-Denis Erin Esther ¹, Pérez-Atanasio José Manuel ², Matehuala-García Jesús ³,
Lagunas-Sánchez César Eduardo ⁴, Navarro-López Martín Guillermo⁵

¹Médico Residente de 4° año de Traumatología y Ortopedia, ²Médico Adscrito de Traumatología y Ortopedia, Jornada Acumulada; ³ Médico Adscrito de Traumatología y Ortopedia, Jornada Acumulada, ⁴Jefe de Servicio de Reemplazos Articulares, ⁵Médico Adscrito de Traumatología y Ortopedia, Servicio de Urgencias ; Hospital General Regional No.2 Villa Coapa, Delegación Sur, CDMX, IMSS.

Introducción. La artroplastia total de rodilla primaria (ATR) es una de las operaciones más frecuentes y exitosas en ortopedia. La infección periprotésica, aunque rara, es devastadora, con una incidencia de 0.5-3%. El uso de cemento óseo medicado (COM) ha surgido como una opción para la prevención de infecciones periprotésicas, y es ampliamente usado en Europa. Sin embargo, en México no hay estudios que evidencien su uso como factor protector contra el desarrollo de una infección periprotésica en la ATR.

Pregunta de investigación. ¿Es el uso de cemento medicado un factor protector de infección periprotésica en pacientes con artroplastia total de rodilla primaria?

Hipótesis de trabajo.El uso de cemento medicado es un factor protector de infección periprotésica en pacientes con artroplastia total de rodilla primaria

Objetivo. Identificar si el uso de cemento medicado es un factor protector de infección periprotésica en pacientes con artroplastia total de rodilla primaria

Material y métodos. Diseño: estudio de casos y controles. Lugar: Servicio de Reemplazos articulares (2° piso) del HGR2. Sujetos: expedientes pacientes sometidos a artroplastia primaria total de rodilla. Tiempo: noviembre 2017 a agosto 2018. Procedimientos: 1) Selección y búsqueda de los expedientes; 2) Registro de la información en la hoja de captura; 3) Análisis e interpretación de la información.

Análisis Estadístico: Se aplicará estadística descriptiva con medidas de tendencia central y de dispersión. Se realizará análisis bivariado para la comparación entre grupos y se aplicaron pruebas de correlacionen, coeficiente de correlación phi o Spearman y razón de momios con un intervalo de confianza del 95% considerando valor significativo $p < 0.05$.

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

Palabras clave: cemento óseo medicado, infección periprotésica, artroplastia total de rodilla

ANTECEDENTES

ARTROPLASTÍA TOTAL DE RODILLA PRIMARIA

La artroplastia total es uno de los tipos de operaciones más frecuentes y exitosas en la ortopedia. Un reemplazo articular en la rodilla es un procedimiento invasivo el cual consiste en la sustitución de la superficie articular con materiales protésicos, y, puede llegar a ser necesario debido a múltiples y diversas razones, entre las cuales se encuentran, la gonartrosis en pacientes ancianos o adultos jóvenes con sintomatología dolorosa y limitación funcional, artrosis debida a procesos inflamatorios crónicos, artrosis postraumáticas, en casos de fracaso de la osteotomía tibial alta, deformidad o inestabilidad importante, entre otras. (1,2)

Actualmente se realizan más de un millón de artroplastias totales de rodilla de manera anual en los Estados Unidos, ofreciéndoles a los pacientes alivio del dolor y restauración de la funcionalidad de la rodilla. El número de pacientes sometidos a artroplastias totales de rodilla está incrementando junto con el envejecimiento poblacional, estimándose que para el 2030 unos 3.48 millones de pacientes recibirán recambio protésico de rodilla; así pues, al incrementar el número de procedimientos de este tipo que se realizan, lo mismo ocurrirá con el número de complicaciones. (3,4)

Desafortunadamente, la artroplastia total de rodilla primaria (ATR), como cualquier procedimiento quirúrgico, no se encuentra libre de complicaciones, ya que todos los procedimientos quirúrgicos conllevan el riesgo de contaminación bacteriana, y, los procedimientos ortopédicos que involucran la implantación de biomateriales en sitios anatómicos llevan a un incremento del riesgo de colonización bacteriana. (5)

Las prótesis articulares son un riesgo importante de infección porque éstas pueden ser colonizadas por un pequeño número de microorganismos que forman una placa o película de polisacáridos extracelulares llamada biofilm, el cual protege a la bacteria en contra de la fagocitosis y agentes antimicrobianos. Los microorganismos en un biofilm

frecuentemente tienen disminución in vitro de la susceptibilidad de los agentes antimicrobianos. (2,6)

INFECCIÓN PERIPROTÉSICA

La infección es una complicación, que, aunque rara, es devastadora y de las más temidas por el paciente y cirujano, así como costosa para la sociedad, con una incidencia reportada de 0.5-3% para la ATR primaria en series mundiales, y a nivel nacional se encuentran reportes de hasta 4.2%, esto, variando según la institución hospitalaria y la población, conllevando a una gran comorbilidad y mal pronóstico, así como a un gran gasto en servicios médicos; el riesgo de infección es aún mayor en las artroplastias de rodilla de revisión, donde las infecciones periprotésicas ocurrirán en un 3-5% de los pacientes. (4,7). La infección profunda se reporta como la segunda causa más común de falla del implante, y es más común de observar en la ATR primaria que en la artroplastia total de cadera. (8,9). En Estados Unidos el costo de tratar infecciones posteriores a una ATR se ha estimado entre \$40-80 millones de dólares anualmente, y el costo directo de una artroplastia de revisión por infección puede ir desde los \$30,000 hasta \$ 55,000 dólares. (1,3,5,10,11)

La infección periprotésica se define como: dos cultivos periprotésicos con microorganismos fenotípicamente idénticos, una fístula que se comunica con la articulación, la presentación de criterios menores de proteína C reactiva (PCR) y velocidad de sedimentación globular elevada, una cuenta elevada de glóbulos blancos (CGB) o una prueba positiva (++) en una tira de esterasa leucocitaria hechas en líquido sinovial, una cuenta con un elevado porcentaje de polimorfonucleares en líquido sinovial (PMN%), la muestra de análisis histológico positivo en tejido periprotésico o una cuenta con un cultivo positivo. (7,12)

Se han identificado algunos factores que se asocian a un mayor riesgo de presentar infecciones posterior a la realización de una ATR primaria como lo son: sexo masculino, obesidad, duración del tiempo quirúrgico, hospitalización preoperatoria prolongada, y, comorbilidades por diabetes mellitus, artritis reumatoide, infección articular previa, uso de

esteroides y fármacos inmunosupresores, anemia prequirúrgica, osteonecrosis y artritis postraumática. (4,13–15)

Las bacterias que suelen verse involucradas en la infección de una artroplastia son aquellas que normalmente se desarrollan dentro de las biopelículas, presentando resistencia a la respuesta inmunológica del individuo así como a la acción de ciertos agentes antimicrobianos. Los microorganismos aislados con mayor frecuencia son: *Staphylococcus coagulasa negativa* (20-40%), *Staphylococcus aureus* (25-35%), *Enterococcus sp* (8-20%) y diversos tipos de estreptococos, llegando incluso a presentarse casos con microorganismos múltiples, según la literatura nacional e internacional disponible. (3,10,16,17)

Para prevenir y disminuir la tasa de infecciones en la ATR primaria se toman muchas precauciones antes, durante y después de la cirugía. Entre estas acciones podemos incluir la valoración preoperatoria del paciente para detectar y corregir cualquier alteración que disminuya la respuesta inmunológica del individuo, uso de antibióticos profilácticos durante las 2 horas prequirúrgicas, la preparación del sitio anatómico a incidir con higiene y soluciones antisépticas, uso de tecnologías para administrar aire limpio a la sala quirúrgica, verificación de esterilidad del material utilizado, uso de guantes dobles, recambio de guantes para la preparación y aplicación de cemento, uso de drenajes posquirúrgicos, mantener las puertas de quirófano cerradas y disminución del tráfico en la sala quirúrgica, e incluso, algunos autores han utilizado métodos locales para la administración de antibióticos como medida profiláctica. (1,3,4,18)

Con el uso de las precauciones antes mencionadas, se ha logrado mantener la incidencia de infecciones de sitio quirúrgico entre el 1-3%, sin embargo estas infecciones son importantes, y por lo tanto, objeto de estudio ya que una vez que aparecen, los pacientes presentan varios eventos adversos como el dolor crónico, osteomielitis, osteoporosis y pérdida de tejidos blandos; a su vez, estas complicaciones incrementan la dificultad para realizar una cirugía de revisión de una ATR y llevan a un aumento sustancial de los costos de salud. (9)

USO DEL CEMENTO MEDICADO EN LA ARTROPLASTÍA TOTAL DE RODILLA PRIMARIA

El cemento óseo medicado utilizado en procedimientos ortopédicos es una resina acrílica (polimetilmetacrilato) de solidificación espontánea, autopolimerizable que consta de una fracción en polvo (polímero de metacrilato de metilo) y una fracción líquida (monómero de metacrilato de metilo) al cual se le adiciona una dosis de antibiótico de manera industrial o manualmente, y que puede ser mezclado de manera manual o con dispositivos al vacío(19).

El cemento óseo acrílico conlleva un particular riesgo de colonización bacteriana en comparación con otros materiales como el metal y el polietileno. Los antibióticos sistémicos, que se usan comúnmente para prevenir y tratar infecciones asociadas a la artroplastia, pudieran no ser suficientemente efectivos para prevenir infecciones del tejido profundas, ya sea, por la disminución de circulación sanguínea, o por las bajas concentraciones del antibiótico en el sitio quirúrgico. Es por esto que el uso de cemento óseo medicado (COM) es una medida profiláctica lógica que ha probado su efectividad en el tratamiento de infecciones establecidas en las artroplastias de rodilla de revisión. (8)

En 1970, Bucholz y Engelbrecht propusieron agregar antibiótico en polvo al cemento utilizado para la fijación de los componentes en una artroplastia con el fin de prevenir el desarrollo de una infección en el sitio quirúrgico, con la teoría de que el antibiótico se liberaría de manera progresiva y continua en los tejidos, brindando una protección contra la infección. (20). Actualmente se considera que el estándar de oro para el tratamiento actual de la infección crónica tardía es la artroplastia de revisión en dos tiempos, consistente en la extracción de la prótesis y el cemento, desbridamiento completo, colocación de espaciador de cemento impregnado de antibiótico, un tratamiento con antibióticos intravenosos y un segundo tiempo para la artroplastia de revisión. (1,10,11)

Debido al gran interés médico por lograr controlar las infecciones relacionadas con las artroplastias, múltiples estudios se han llevado a cabo para lograr comprender el

mecanismo de acción del cemento con antibiótico, su tiempo de acción, las cualidades del antibiótico a utilizar y la seguridad del uso del mismo a través de esta vía, la cual se ha visto como una ayuda al uso de antimicrobianos sistémicos, los cuales no logran un control adecuado de infecciones de tejidos profundos ya sea por la menor circulación sanguínea o por las bajas concentraciones que alcanzan en los sitios de colocación protética. (1,21)

Chiu *et al.* fueron los primeros en analizar el uso de COM con cefuroxima en las ATR primarias en un estudio centralizado, reportando 5 casos de infecciones en el grupo manejado con cemento óseo simple, y, ningún caso de infección en el grupo manejado con COM. Sin embargo acotó que todos los pacientes que presentaron infección eran diabéticos, por lo que al remover a dichos pacientes del estudio no hubo diferencias significativas entre ambos grupos. (5)

Sanz-Ruiz, *et al.* llevaron a cabo un estudio con 1250 ATR y 1268 artroplastías de cadera, y, encontraron que la tasa de infección después de las ATR con el uso de COM con gentamicina tuvo una disminución del 60.6%, pasando de una incidencia de 3.3% a 1.3%.(22)

USO DEL CEMENTO ÓSEO MEDICADO EN INFECCIONES OSEAS

Los CMO se clasifican comúnmente como de “dosis baja” (≤ 2 gr de antibiótico por 40 gr de cemento), usados generalmente para profilaxis, y, de “dosis alta” (> 2 gr de antibiótico por 40 gr de cemento), usados para tratar infecciones de reemplazo articular. Se ha demostrado que las dosis bajas de antibióticos no conllevan un aumento de la fatiga mecánica del cemento. (8,20,21)

La liberación del cemento empieza inmediatamente después de la implantación, con la mayor biodisponibilidad en las primeras 9 semanas post-implantación. (18,21). El antibiótico seleccionado para hacer la mezcla con el cemento óseo deberá ser bactericida para gram negativos y gram positivos, aeróbicos y anaeróbicos, deberá ser termoestable durante la reacción exotérmica del cemento, que difunda lentamente ejerciendo un efecto

local, y, que ofrezca un mínimo riesgo de alergia u otros efectos secundarios. (20). Existen varias formulaciones pre-mezcladas que combinan cemento óseo con diferentes antibióticos, como, penicilina, gentamicina, eritromicina, cefalosporinas, tobramicina, vancomicina, cefuroxima, oxacilina y colistina; pero el antibiótico más frecuentemente utilizado es la gentamicina debido a su amplio espectro bactericida, baja unión a proteínas, alta solubilidad en agua, su estabilidad a altas temperaturas y la baja incidencia de reacciones alérgicas. (5,8,21). En un estudio prospectivo con 12 meses de seguimiento, Hinarejos *et al.* concluyeron que el COM con eritromicina y colistina no logró disminuir la tasa de infecciones. (13)

En un estudio realizado *in vivo*, Ueng *et al.* encontraron que el uso concomitante de cemento medicado, junto con la profilaxis antimicrobiana intravenosa en la ATR, prolonga la actividad antibacterial en el líquido sinovial después de la administración intravenosa del fármaco, lo cual puede contribuir a una menor tasa de infecciones al realizar este procedimiento. (23)

Vrabec *et al.* realizaron un estudio con cemento medicado con tobramicina y, hallaron que se consiguen niveles supratrapéuticos del fármaco en el espacio intraarticular, en comparación con la administración sola del fármaco intravenoso, y, al mismo tiempo, al mantener la vía de administración por medio del cemento, los niveles séricos del antibiótico se mantienen al mínimo, lo que limita los efectos adversos sistémicos que se presentan con dosis altas de antimicrobianos. (24)

El método de mezclado se considera uno de los factores más importantes que afectan la liberación del antibiótico y las propiedades mecánicas del cemento; la preparación debe ser lo más porosa posible para aumentar la distribución del antibiótico, pero no excesivamente como para debilitar la estructura del mismo cemento. Es por esto, que el antibiótico usado debe ser química y térmicamente estable. Igualmente se ha encontrado que la preparación manual con tobramicina genérica reduce la fortaleza del cemento en un 36%, en comparación con los COM preparados industrialmente; y que en comparación con el mezclado manual, el mezclado al vacío incrementa significativamente la fortaleza a la fatiga tensil del cemento óseo. (8,25)

RIESGOS DEL USO DE CEMENTO OSEO MEDICADO

Las restricciones al uso rutinario del COM en la ATR primaria se basan principalmente en los posibles riesgos de hipersensibilidad o toxicidad, la reducción de las propiedades mecánicas del cemento (diversos estudios biomecánicos han mostrado que el uso de altas dosis de antibiótico pueden debilitar el cemento óseo), el incremento de costos, y, el riesgo a la presentación de cepas de bacterias resistentes a los antibióticos. (8,9,22). Es por estas preocupaciones, que la US Food and Drug Administration (FDA por sus siglas en inglés) ha aprobado el uso del COM sólo para la realización de cirugías de revisión secundarias a falla séptica del implante. (5,26)

Refiriéndonos a las propiedades mecánicas del COM, es aceptado ampliamente que, las dosis altas de antibiótico en el cemento óseo debilitan la dureza del mismo, por lo que sólo deben usarse en los espaciadores de cemento, los cuales se utilizan temporalmente (usualmente unas semanas) en el tratamiento de infecciones periprotésicas. La disminución de estas propiedades mecánicas igualmente puede verse afectada en el cemento óseo medicado a dosis bajas con ciertos antibióticos como el imipenem, o, si se utilizan antibióticos en presentación líquida en lugar de polvo. (27)

Entre los efectos que preocupan a los ortopedistas con el uso rutinario de COM está la resistencia bacteriana que llevaría a una mayor dificultad al tratamiento ulterior de las infecciones. Esta preocupación se basa en estudios in vitro que sugieren que la exposición prolongada de los microorganismos a niveles sub-inhibitorios de antibióticos lleva a mutaciones adaptativas que proveen de resistencia antimicrobiana. (6). Un estudio llevado a cabo en Philadelphia donde se analizaron 174 infecciones periprotésicas, en su mayoría con los patógenos *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus coagulasa negativo* (67%), se compararon los patrones de resistencia antimicrobiana entre las infecciones de pacientes a los que se les aplicó COM con tobramicina y en los que se utilizó cemento óseo simple, encontrándose que no había diferencias significativas (26). En el estudio de Hinarejos *et al.* se utilizó COM con eritromicina y colistina debido a que no son antibióticos usados usualmente en el manejo de infecciones periprotésicas, por lo tanto si se desarrollaban casos de resistencia bacteriana, no habría problema con el uso posterior de antimicrobianos usados rutinariamente en el manejo de estas infecciones; sin

embargo en dicho estudio no se encontraron diferencias en los hallazgos microbiológicos del grupo control y el de estudio. (13). Varios reportes indican que la proporción de infecciones por *Staphylococcus aureus* ha disminuido, pero la proporción de infecciones por *Staphylococcus coagulasa negativa* es mayor. (9,13)

En cuanto a la toxicidad se han descrito casos de lesión renal aguda asociada al uso de CMO con aminoglucósidos en artroplastias de cadera. Kalil *et al.* dirigieron un estudio midiendo concentraciones séricas de aminoglucósidos y niveles de creatinina sérica en pacientes sometidos a ATR usando COM, y, encontraron que las dosis bajas de antibiótico en el cemento óseo tenían un bajo potencial de toxicidad sistémica, sin embargo al usar dosis altas de antibiótico en el cemento óseo las concentraciones séricas del aminoglucósido aumentaban, y por tanto aumentaba el riesgo de presentar una lesión renal aguda. (28). En otro estudio, Edelstein *et al.* midieron los niveles séricos de gentamicina, vancomicina y tobramicina posteriores al uso de espaciadores con COM en el tratamiento de infecciones articulares periprotésicas, y reportaron que la absorción sistémica de los antibióticos con el uso de COM a dosis altas persiste por 8 semanas; igualmente se encontró un aumento de los niveles séricos posterior al uso de COM de dosis altas, sin llegar a niveles de nefrotoxicidad (2mg/L) en el caso de los aminoglucósidos, por lo que recomiendan la monitorización cercana de los pacientes en los que se usa el cemento medicado con altas dosis de antibióticos. (29) . Los casos reportados de lesión renal posterior a la realización de artroplastías tanto de cadera y rodilla han sido relacionados a pacientes con lesiones renales preexistentes, por lo que sugieren que el uso de COM a dosis indicadas/bajas es seguro y un método efectivo de distribución del antibiótico. (30)

Particularmente, la adición de costos es una de las mayores preocupaciones para la adopción del uso rutinario del COM en ATR primarias en los Estados Unidos de América, debiendo tenerse en cuenta para estos estudios el costo de prevenir una infección periprotésica en contra del costo de tratar dicha infección En un estudio de Jiranek, *et al.* estimaron que se agrega un costo de \$300 USD por paciente al usar COM, por lo que se requeriría de una disminución del 80% de las tasas de infección (en otras palabras, pasar de una incidencia de 1.5% al 0.3%) para que su uso fuera costo-eficiente, por lo que

continúan con la recomendación del uso de COM en ATR primarias para pacientes con un alto riesgo de infección o que podrían necesitar de una cirugía de revisión . (5,22,25)

En la actualidad, el uso de cemento medicado es ampliamente usado en todo el mundo, especialmente en el norte de Europa, donde un 48-85% de los cirujanos ortopédicos usan el COM de manera rutinaria en las artroplastias totales primarias, incluso en algunos países como Suecia, Noruega y Reino Unido, el uso de COM en las ATR primarias es superior al 90%; se considera que el empleo de espaciadores de cemento óseo de polimetilmetacrilato impregnado de antibiótico es el estándar de oro para los casos de infección crónica del sitio de artroplastia total, ya que liberan altas dosis de antibióticos en el sitio de infección y permiten alcanzar concentraciones locales más altas que las logradas con antibióticos sistémicos solos, con escaso efecto sobre los niveles séricos o urinarios. (5,10,27).

Se han identificado ciertos grupos de pacientes con riesgo alto para presentar infecciones de sitio quirúrgico después de una artroplastia, los cuales pueden presentar beneficio al uso profiláctico de COM. Sin embargo el uso profiláctico de COM en ATR primaria se basa sobre todo en resultados obtenidos en la artroplastia total de cadera, principalmente de la Norwegian Arthroplasty Registry Data, donde se demostró que la tasa de infección es hasta 1.8 veces más alta en pacientes que solo recibieron antibióticos vía sistémica en comparación con aquellos en los que se usó el COM con gentamicina; igualmente se encontró que la tasa más baja de cirugías de revisión tanto por aflojamientos sépticos y asépticos es entre los pacientes que recibieron manejo con COM además de los antibióticos sistémicos. (5,8,11,26). Jansen *et al.* obtuvieron resultados similares a los noruegos en una serie de 43,149 ATR primarias y de revisión, basándose en el Finnish Arthroplasty Registry.(14,22). Bini *et al.* igualmente apoyan el uso del COM en el caso de artroplastías de rodilla de revisión, ya que en un estudio retrospectivo en Estados Unidos, encontraron que el uso del COM en artroplastías de revisión se asociaba a la mitad del riesgo de necesitar una cirugía de re-revisión posterior, independientemente de la causa (infecciosa, aflojamiento aséptico o desgaste del material protésico, dolor residual, etc.). (31)

En un giro conocido como la “paradoja trasatlántica”, Namba *et al.* realizaron un estudio retrospectivo basado en un registro comunitario de cirugías articulares en Estados Unidos con 22 889 ATR, de las cuales 2 030 se realizaron con COM, y, observaron que la tasa de infección en este grupo fue de 1.4%, mientras que en el grupo control en el cual utilizó cemento óseo simple, la tasa fue de 0.7%. Sin embargo, se reportó que el grupo de COM contenía una proporción significativamente más alta de pacientes con variables demográficas que conllevaban casos más complejos, por ejemplo, diabéticos, calificación ASA mayor y diagnósticos diferentes a la osteoartritis; además no tomó en cuenta otros factores de riesgo conocidos para el desarrollo de infecciones periprotésicas como la presencia de infecciones de tracto urinario, condiciones de la piel, historial de cirugías previas en la rodilla y artritis séptica. (14,32)

Encontramos entonces, que muchos autores recomiendan el uso de COM en las ATR primarias como profilaxis, pero la evidencia se basa en Registros Nacionales, estudios clínicos aleatorizados y metaanálisis que sugieren un efecto protector del COM contra la infección en el caso de artroplastías de cadera; sin embargo continúa existiendo poca literatura sobre su uso en la ATR primaria. (27)

JUSTIFICACION

La realización de una ATR es un procedimiento quirúrgico mayor el cual brinda a los pacientes alivio de sintomatología dolorosa y recuperación de la funcionalidad de dicha articulación. La infección de una ATR representa un reto para el médico tratante, al acompañarse de una dificultad terapéutica y de un mal pronóstico en relación con la función y supervivencia de la extremidad del paciente, todo esto, aunado a los gastos aumentados que representa el tratar estas complicaciones para los servicios de salud y al impacto psicoemocional para el paciente y médico.

Toda medida que se pueda efectuar para prevenir el desarrollo de una infección periprotésica en las ATR primarias debe ser valorada y utilizada si sus beneficios superan los riesgos de utilizarla.

Al realizar un estudio que permita identificar el uso de un dispositivo que mejore los resultados en cuanto a la disminución del riesgo de presentar una infección periprotésica, podremos sentar mejores bases para la atención de los pacientes a los que se les realiza este procedimiento.

Es importante determinar si la presentación de una infección periprotésica de rodilla primaria está influenciada por el uso o no del cemento medicado, ya que alrededor de un 0.5-3% de todas las artroplastías primarias de rodilla presentarán infección, y, cada vez es mayor el número de artroplastías que se realizan en nuestro hospital.

Por estas razones se requiere investigar si el uso de cemento óseo medicado es un factor protector contra la aparición de una infección periprotésica en los pacientes con artroplastías primarias de rodilla tratados en el HGR 2 "Villacoapa" del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Este estudio pretende identificar si el uso del cemento óseo medicado protege de la aparición de infecciones periprotésicas posteriores a la realización de una ATR primaria, y, tomando en cuenta los resultados a obtenerse, otorgar una mejor atención a los

pacientes que en un futuro se puedan atender en nuestro hospital, para llevarnos a un mejor desenlace de su patología.

Se revisó exhaustivamente bases de datos como PubMed, Medline, y otras fuentes sin encontrar datos totalmente concluyentes entre el uso de cemento óseo medicado y su correlación como factor protector ante infecciones periprotésicas en ATR primarias, por lo cual se pretende realizar este estudio para evidenciar en nuestro medio si es o no un factor protector.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

La infección periprotésica es difícil y costosa para el diagnóstico y tratamiento efectivo, frecuentemente los resultados están en significancia con la morbilidad. El tratamiento requiere un equipo multidisciplinario que incluye al cirujano ortopedista, un infectólogo, frecuentemente un cirujano plástico, e internista. Por esto es importante a prevención, diagnóstico y tratamiento de las infecciones periprotésicas, ya que los costos será de 3 a 5 veces mayores que los convencionales de una prótesis.

El riesgo de infección de la articulación protésica después de una artroplastia es de aproximadamente 2-3%, siendo el riesgo mayor después de una artroplastia total de rodilla primaria o de una artroplastia de revisión, en comparación con después de una artroplastia total de cadera primaria.

En el IMSS no se han llevado a cabo investigaciones que establezcan si existe alguna correlación entre el uso de cemento medicado y no-medicado en las artroplastias totales de rodilla primarias y el desarrollo de una infección periprotésica

Por lo tanto es importante demostrar si el cemento óseo medicado es un factor protector contra el desarrollo de una infección periprotésica posterior a la realización de una artroplastia total de rodilla primaria

Esto nos lleva a la pregunta de investigación:

¿Es el uso de cemento medicado un factor protector de infección periprotésica en pacientes con artroplastia total de rodilla primaria?

HIPOTESIS DE TRABAJO

HIPÓTESIS NULA:

El Uso de cemento medicado no es un factor protector de infección periprotésica en pacientes con artroplastia total de rodilla primaria

HIPÓTESIS ALTERNA:

El uso de cemento medicado es un factor protector de infección periprotésica en pacientes con artroplastia total de rodilla primaria

OBJETIVO

GENERAL: Identificar si el uso de cemento óseo medicado es un factor protector de infección periprotésica en pacientes con artroplastia total de rodilla primaria en el HGR2 IMSS Villa Coapa

SECUNDARIOS:

- Establecer la incidencia del uso de cemento medicado en las ATR primarias en el HGR2 IMSS Villa Coapa
- Obtener la incidencia de infecciones periprotésicas posteriores a una ATR primaria en el HGR2 IMSS Villa Coapa

VARIABLES

VARIABLE INDEPENDIENTE

CEMENTO ÓSEO MEDICADO

- Definición conceptual: Resina acrílica (polimetilmetacrilato) de solidificación espontánea, autopolimerizable que consta de una fracción en polvo (polímero de metacrilato de metilo) y una fracción líquida (monómero de metacrilato de metilo) al cual se le adiciona una dosis de antibiótico de manera industrial o manualmente. (19)
- Definición operacional: uso de resina acrílica (polimetilmetacrilato) adicionada con sulfato de gentamicina (equivalente a 1 gr de gentamicina base en una unidad de 40 gr) manera industrial y mezclada manualmente (SmartSet GMV Endurance Gentamicine ® de DePuy CMW) consignada en la hoja de material de osteosíntesis utilizado.
- Escala de medición : Nominal, cualitativa, dicotómica
- Indicador (valor): 1.Si 2.No

VARIABLE DEPENDIENTE

INFECCIÓN PERIPROTÉSICA

- Definición conceptual. Entidad que incluye: dos cultivos periprotésicos con microorganismos fenotípicamente idénticos, una fístula que se comunica con la articulación, la presentación de criterios menores de proteína C reactiva (PCR) y velocidad de sedimentación globular elevada, una cuenta elevada de glóbulos blancos (CGB) o una prueba positiva (++) en una tira de esterasa leucocitaria

hechas en líquido sinovial, una cuenta con un elevado porcentaje de polimorfonucleares en líquido sinovial (PMN%), la muestra de análisis histológico positivo en tejido periprotésico o un cultivo positivo. (7,12)

- Definición operacional: Entidad consignada en el expediente clínico
- Escala de medición: Nominal, cualitativa, dicotómica
- Indicador (valor): 1.Presente 2.Ausente

VARIABLES DEMOGRAFICAS

EDAD:

- Definición conceptual. Es el tiempo que una persona ha vivido, a contar desde que nació.(16)
- Definición operacional: Se considerará para este estudio la edad que refiere el paciente medida en años, consignada en el expediente
- Escala de medición: Cuantitativa, discreta, numérica
- Indicador (valor): Años cumplidos al momento del registro en el estudio

SEXO:

- Definición conceptual: conjunto de caracteres anatómo-fisiológicos que distinguen al macho de la hembra entre los individuos de una misma especie. (16)
- Definición operacional: se considerará en este estudio lo escrito en el expediente clínico.
- Escala de medición: Cualitativa, nominal, dicotómica

- Indicador (valor): 1.Hombre 2.Mujer

VARIABLES DE CONTROL

DIABETES MELLITUS:

- Definición conceptual: Es un grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglucemia secundaria a defectos de la secreción de insulina, acción de la insulina o ambos. La hiperglucemia crónica de la diabetes se asocia a daño a largo plazo, disfunción y falla de diversos órganos especialmente ojos, riñones, corazón, nervios y vasos sanguíneos. (16)
- Definición operacional: Presencia del padecimiento consignado en la historia clínica.
- Escala de medición: Cualitativa, nominal, dicotómica
- Indicador (valor): 1. Presente 2: Ausente.

HIPERTENSIÓN ARTERIAL SISTÉMICA

- Definición conceptual: Nivel sostenido de presión arterial por encima de 40/90 mmHg. (16)
- Definición operacional: Presencia del padecimiento consignado en la historia clínica.
- Escala de medición: Cualitativa, nominal, dicotómica
- Indicador (valor): 1. Presente 2: Ausente.

ENFERMEDAD RENAL CRONICA

- Definición conceptual. Daño renal por más de 3 meses definido como anomalías estructurales o funcionales con o sin disminución de la tasa de filtración glomerular manifestado por alguno de los siguientes: a) anomalías patológicas, b) marcadores de daño renal incluyendo anomalías en la composición de la sangre u orina, o anomalías en las pruebas de imagen. Igualmente se acepta como definición una tasa de filtración glomerular < 60 ml/min/1.73 m² por más de 3 meses. (16)
- Definición operacional: Presencia del padecimiento consignado en la historia clínica.
- Escala de medición: Cualitativa, nominal, dicotómica
- Indicador (valor): 1. Presente 2: Ausente.

ARTRITIS REUMATOIDE

- Definición conceptual: Enfermedad sistémica de etiología desconocida en que la inflamación crónica causa destrucción articular e incapacidad. El daño articular ocurre en las etapas tempranas de la enfermedad y se correlaciona con la exposición constante a un entorno inflamatorio. (16)
- Definición operacional: Presencia del padecimiento consignado en la historia clínica.
- Escala de medición: Cualitativa, nominal, dicotómica
- Indicador (valor): 1. Presente 2: Ausente.

OBESIDAD

- Definición conceptual: Enfermedad sistémica, crónica, progresiva y multifactorial que se define como una acumulación anormal o excesiva de grasa. (33)

- Definición operacional: la obesidad se clasifica con base al índice de masa corporal (IMC) que se define como el peso en kilogramos dividido por la talla expresada en metros y elevada al cuadrado, en el adulto un IMC >a 30 kg/m² determina obesidad. Se determinará la presencia con los datos consignados en la historia clínica.
- Escala de medición: Cualitativa, nominal, dicotómica
- Indicador (valor): 1. Presente 2: Ausente.

PROFILAXIS ANTIMICROBIANA ENDOVENOSA

- Definición conceptual: Antibiótico intravenoso empleado con el objetivo de disminuir la incidencia de infecciones periprotésicas y de sitio quirúrgico en artroplastias en dosis y momento adecuado de acuerdo al antibiótico. (16)
- Definición operacional: aplicación de antibióticos de manera intravenosa previo a la realización de cirugía, consignado en el expediente clínico, en la hoja de enfermería
- Escala de medición: Cualitativa, nominal, dicotómica
- Indicador (valor): 1. Presente 2: Ausente.

DURACIÓN DE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

- Definición conceptual: Número de minutos transcurridos entre el inicio de la incisión inicial en el área quirúrgica, hasta el momento en que la herida se cubre, dando por terminado la acción del cirujano sobre el paciente. (34)
- Definición operacional: se identificará en el expediente en la hoja quirúrgica el número de minutos transcurridos desde el inicio de la cirugía hasta el final de la misma, considerando para su medición un tiempo quirúrgico prolongado cuando el acto quirúrgico supere las 2 hrs.

- Escala de medición: Cualitativa, nominal, dicotómica
- Indicador (valor): 1. Menos de 120 minutos 2: Más de 120 minutos.

CRITERIOS DE SELECCION

Criterios de inclusión

1. Género femenino y masculino
2. Expedientes clínicos de pacientes mayores de 18 años
3. Expedientes clínicos de pacientes con indicación ortopédica para realización de artroplastía total de rodilla primaria (ATR) en las fechas mencionadas durante el periodo de estudio

Criterios de no Inclusión

1. Expedientes clínicos que reporten que la cirugía se realizó en otro hospital
2. Expedientes clínicos de pacientes a quienes se les realizó cirugía de revisión
3. Expedientes clínicos de pacientes con indicación traumática (fractura) para realización de artroplastía total de rodilla
4. Expedientes clínicos incompletos en el archivo de la unidad
5. Expedientes clínicos en los cuales no se reporte seguimiento de 3 meses en la consulta

TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Tipo de estudio

Clínico

Diseño del estudio

Observacional, retrospectivo, transversal, comparativo, de casos y controles.

MATERIAL Y METODOS

Población (Universo de trabajo)

Expedientes que correspondan a la delegación sur del IMSS y cuya zonificación corresponda al HGR 2 IMSS “Villa Coapa”

Ámbito geográfico

Hospital General Regional N.2 IMSS “Villa Coapa”

Límites en el tiempo

El estudio se elaborará en cuanto la cuestión metodológica de noviembre 2017 a agosto 2018, período en el cual se comprende desde la elaboración y preparación del proyecto, aprobación, mediciones respectivas, desarrollo estadístico, análisis y redacción.

DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

Una vez aprobado por el comité local de investigación, se acudió al archivo clínico del HGR 2 IMSS “Villa Coapa” a revisar expedientes clínicos de los pacientes listados en el censo del servicio de Reemplazo Articular que recibieron manejo mediante colocación de prótesis de rodilla y que cumplieron con los criterios de inclusión para el estudio para posteriormente reportar la información en una hoja de recolección de datos y poder analizarla estadísticamente en programa SPSS

PROCEDIMIENTOS.

Valoración clínica y aleatorización: los datos obtenidos del estudio fueron captados del registro quirúrgico del hospital (censos proporcionados por la Jefatura del servicio de

Reemplazos Articulares), los cuales reporten la realización de una artroplastia total de rodilla primaria (cirugía electiva) en el Hospital General Regional 2 Villa Coapa. Posteriormente se realizó la búsqueda de los expedientes del archivo clínico del hospital, para la obtención de la información necesaria para el llenado de la hoja de recolección de datos. Una vez completada la muestra, se analizaron los resultados



ASPECTOS ESTADISTICOS

Muestreo

No probabilístico de casos consecutivos de expedientes de pacientes a los cuales se les realizó una artroplastia total de rodilla primaria en las fechas mencionadas en el servicio de Reemplazos Articulares del Hospital General Regional N.2 IMSS Villa Coapa

Tamaño de la muestra

Se realizó para ensayar la hipótesis de trabajo utilizando una tabla prefabricada (anexo 3) para estimar tamaño de la muestra cuando se busca una correlación, en este caso la correlación entre el uso de cemento medicado y la presencia de infección.

Se consideró una hipótesis unilateral, con $\alpha=0.05$ y β de 0.10 para un coeficiente de correlación de 0.35 (8). Obteniendo un total de 67 pacientes a estudiar por grupo.

Análisis estadístico

Se utilizó estadística descriptiva para las variables cualitativas ordinales y nominales, mediante porcentajes, cuadros y gráficas; para las variables cuantitativas con distribución normal se realizaron medidas de tendencia central y dispersión. Se realizó análisis bivariado para la comparación entre grupos y se aplicaron pruebas de correlacionen, coeficiente de correlación phi o Spearman y razón de momios con un intervalo de confianza del 95% considerando valor significativo $p<0.05$; el análisis estadístico se realizará con el programa estadístico SPSS v22.0 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, EUA).

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 basa en la captura de información proveniente de expediente, de los resultados de los exámenes de laboratorio y de las mediciones clínicas que se realizarían 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.

Todos los procedimientos quirúrgicos registrados en los expedientes son realizados en apego a las normas oficiales mexicana y el reglamento del Instituto Mexicano del Seguro Social para la investigación clínica. Los pacientes firmaron una carta de consentimiento y de aceptación voluntaria para el manejo quirúrgico y anestésico informándose en lenguaje claro y comprensible los posibles riesgos de los procedimientos arriba consignados; así mismo, los investigadores de este estudio no participaron en la selección del cemento utilizado.

En este estudio se protege la confidencialidad de la información sobre los pacientes. El resultado de este estudio podrá ser divulgado en sesiones y la probable publicación en una revista médica, sin que los pacientes puedan ser identificados.

Por tratarse de un estudio retrospectivo, observacional, no hubo necesidad de redactar una carta de consentimiento para la participación voluntaria en este estudio

RECURSOS

Recursos humanos

1. Un médico residente de 4° año de Traumatología y Ortopedia
2. Un asesor con maestría en Ciencias médicas y Traumatología y ortopedia
3. Tres asesores con especialidad en Traumatología y Ortopedia

Recursos materiales

1. Expedientes clínicos con el registro de pacientes en resguardo en el HGR 2 “Villa Coapa”
2. Una computadora con paquetería Office y base de datos SPSS v 22.0
3. Acceso a bases de datos (Pubmed, Ovid, Springer link, The Cochrane Library, Ovid)
4. Hojas blancas
5. Lápices y plumas
6. Fotocopias
7. Impresora

Recursos económicos

Este trabajo no requirió inversión extra a la que normalmente se invierte en la evaluación o tratamiento de este tipo de pacientes. No se requieren recursos adicionales o externos. Los consumibles serán aportados por el investigador

Financiamiento

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

FACTIBILIDAD

Debido a que utilizó el material, instalaciones y recursos humanos con el que cuenta el IMSS, este estudio se pudo desarrollar sin contratiempos en este hospital

DIFUSION

El presente trabajo tiene la finalidad de obtener el título de médico ortopedista por lo que ha sido redactado en formato de tesis para posterior publicación

TRASCENDENCIA

La infección periprotésica posterior a la realización de artroplastías primarias de rodilla es un problema de salud pública, con importantes repercusiones para nuestro medio hospitalario. Por lo tanto, todas las acciones encaminadas a disminuir la incidencia de estas infecciones deben de estudiarse.

Una adecuada profilaxis, acompañada de la aplicación de cemento óseo medicado para la colocación de las prótesis primarias de rodilla puede llevarnos a alcanzar el objetivo de disminuir las infecciones periprotésicas. En México hay pocos estudios sobre el uso del cemento medicado en estas cirugías y sus resultados y beneficios por lo que esperamos sentar bases para apoyar el uso o no de esta medida profiláctica.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	Nov-17	Dic-17	Ene-17	Feb-18	Mar-18	Abr-18	May-18	Jun-18	Jul-18	Ago-18
Estado del arte	XX	XX								
Diseño del protocolo		XX	XX	XX						
Comité local					XX	XX				
Maniobras						XX	XX			
Recolección de datos						XX	XX			
Análisis de resultados							XX	XX		
Redacción manuscrito								XX	XX	
Divulgación								XX	XX	
Envío del manuscrito									XX	XX
Trámites examen de grado										XX

RESULTADOS

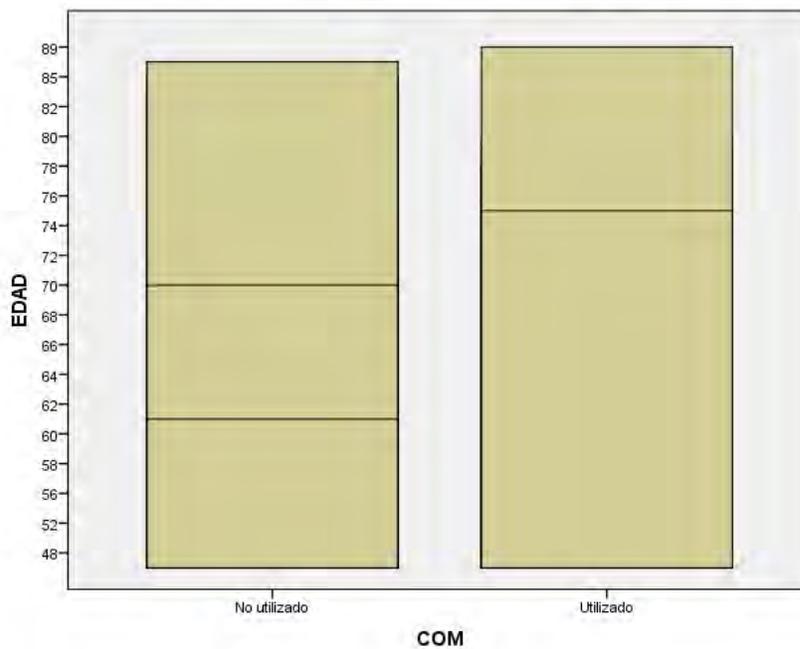
Fueron 111 los expedientes tomados para nuestra muestra, con una media de edad de 69.08 años \pm 8.13. De este total se clasificó en el grupo control a 88 pacientes que fueron intervenidos para realizar ATR primaria con cemento óseo simple, y, 33 pacientes pertenecieron al grupo donde se utilizó cemento óseo medicado (C.O.M.).

En cuanto a la edad, observamos que en el grupo control fue de 69.41 años \pm 7.74, mientras que en el grupo con COM fue de 67.83 \pm 9.55 años, con una $p= 0.408$. Se representa esta distribución en la gráfica 1.

En cuanto al género, encontramos que en ambos grupos el género femenino fue mayoría con el 59.09% ($n=52$) para el grupo control y 56.52% ($n=13$) para el grupo con COM

Gráfica 1. Representación de la edad para ambos grupos de estudio

[ConjuntoDatos1] C:\Users\Erin King Denis\Desktop\tesis\uso de cemento medicado



Se calculó p para las variables de confusión (artritis reumatoide, enfermedad renal crónica, hipertensión arterial, diabetes mellitus, tiempo de cirugía y uso de antimicrobiano endovenoso profiláctico) entre ambos grupos para obtener la homogeneidad de los mismos.

Las características generales de la población se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Características de la población de los grupos de control y casos

		Grupo Control (n=88)	Grupo con C.O.M (n=23)	p
Edad	Media (D.E)	69.41 a (7.74)	67.83 a (9.55)	0.408 *
Género	Hombres n (%)	36 (40.9)	10 (43.47)	0.824 **
	Mujeres n (%)	52 (59.09)	13 (56.52)	
Diabetes Mellitus	n (%)	22 (25)	2 (8.69)	0.091 **
Hipertensión Arterial	n (%)	54 (61.36)	12 (52.17)	0.424 **
Enfermedad Renal Crónica	n (%)	0 (0)	1 (4.34)	0.049 **
Artritis Reumatoide	n (%)	3 (3.40)	4 (17.39)	0.014 **
Obesidad (IMC>30)	n (%)	42 (47.72)	8 (34.78)	0.267 **
Uso de AMB IV profiláctico	n (%)	87 (98.86)	23 (100)	0.608 **
Tiempo quirúrgico	Menor a 120 min n(%)	57 (64.77)	17 (73.91)	0.408 **
	Mayor a 120 min n(%)	31 (35.22)	6 (26.08)	
Infección periprotésica	n (%)	7 (7.95)	0 (0)	0.162 **

C.O.M: cemento óseo medicado

IMC: índice de masa corporal

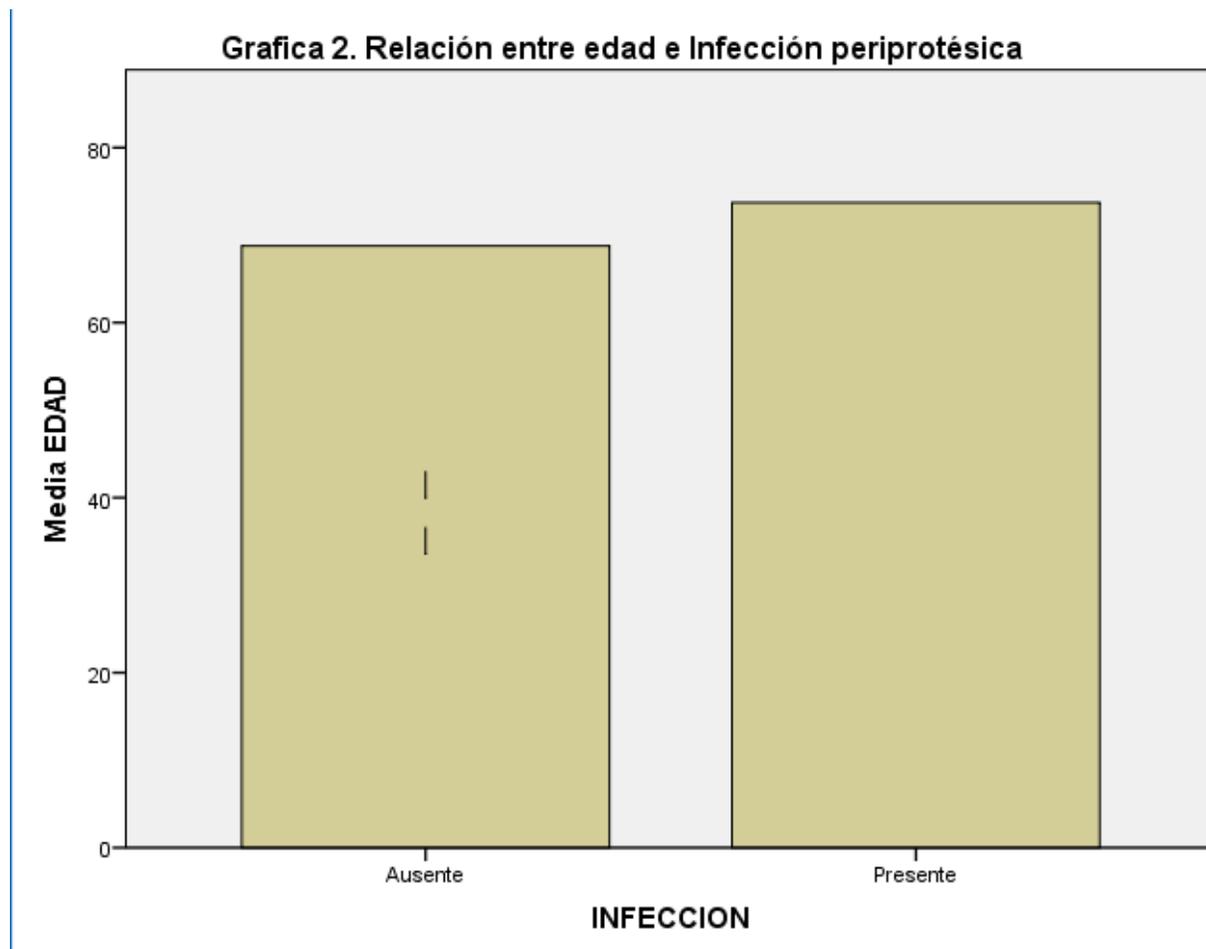
AMB IV: antimicrobiano intravenoso

D.E: Desviación estándar

* cálculo de p usando t de Student

** cálculo de p usando χ^2

Un total de 7 pacientes evolucionaron con infección periprotésica, todos pertenecían al grupo control, no se encontraron pacientes con datos de infección periprotésica en el grupo en el cual se utilizó cemento óseo medicado. Los pacientes que presentaron infección tuvieron una media de edad de 73.71 años \pm 7.88, mientras que los pacientes que no desarrollaron infección tuvieron una media de edad de 68.7 \pm 8.09 años, esto se muestra en la gráfica 2.



En la tabla 2 podemos observar la representación en porcentaje de pacientes en los que se utilizó cemento óseo medicado y en los que se presentaron infecciones periprotésicas, así como el resultado del Odds Ratio aplicado con un intervalo de confianza del 95%. Encontramos una $p= 0.162$ para la asociación de estas variables, con un OR de 0.929 e IC de 0.866 a 0.979

Tabla 2. Resultados entre el uso de Cemento Óseo Medicado e Infecciones periprotésicas

			INFECCION		Total
			Ausente	Presente	
COM	No utilizado	Recuento	81	7	88
		% dentro de COM	92.0%	8.0%	100.0%
	Utilizado	Recuento	23	0	23
		% dentro de COM	100.0%	0.0%	100.0%
Total	Recuento		104	7	111
	% dentro de COM		93.7%	6.3%	100.0%

COM: cemento óseo medicado
Odds Ratio (OR): 0.929
Intervalo de confianza (IC): 0.866 - 0.979

DISCUSIÓN

El uso del cemento óseo medicado en la artroplastia total de rodilla ATR primaria ha sido estudiado desde hace algunos años como una ayuda para prevenir y combatir infecciones periprotésicas (IP); es ampliamente utilizado en Europa con resultados favorables, sin embargo su uso, alcances y limitantes aún no es totalmente esclarecido. En México aún no se generaliza su uso y hay pocos reportes sobre sus ventajas y efectividad para la prevención de infecciones periprotésicas en el ámbito nacional.

El presente estudio, pone de manifiesto, según nuestros resultados que el uso del cemento óseo medicado en las artroplastias totales de rodilla primarias se relaciona como factor protector ante el desarrollo de una infección periprotésica posterior a la realización de estos procedimientos. El 6.3% de los pacientes desarrollaron una infección periprotésica, de los cuales todos los casos se relacionaron a pacientes en los que se utilizó cemento simple para el procedimiento quirúrgico; esta cifra de infecciones periprotésicas relacionadas a la ATR primaria es mayor a las reportadas en otros estudios nacionales.

Si bien muchos estudios han sugerido el beneficio de usar COM, pocos han analizado si es un factor protector realmente contra las IP en las prótesis de rodilla primarias, a pesar de que existe documentación internacional donde se expresa que hay relaciones entre su uso y las IP, el tema continúa controversial ya que incluso se ha sugerido que el COM podría favorecer la aparición de infecciones tardías; estas conclusiones se han tratado de explicar como resultado de las alteraciones en la resistencia bacteriana, y con la correlación con otras condiciones del paciente que podrían colocarlos en la categoría de pacientes con mayor riesgo de desarrollo de IP. Sin embargo la evidencia de que el uso de COM sea un factor de riesgo para desarrollar una IP es débil.

En nuestro país no se han realizado análisis donde se exprese como factor protector. En nuestro estudio incluimos el cálculo del Odds ratio (OR) e intervalos de confianza (IC) para poder establecer esta relación, obtuvimos como resultado un OR de 0.929 e IC de

0.866 a 0.979. Los resultados arrojados se traducen como que el uso de COM es un factor protector contra el desarrollo de IP en pacientes con ATR primaria.

La característica de factor protector que representó el uso de COM en pacientes a los que se les realizó una ATR primaria nos hace suponer que su uso sistematizado traería beneficios para la salud de nuestros pacientes, así como una disminución de los costos para nuestra institución al disminuir la presencia de este tipo de infecciones. Sin embargo esta suposición debe ser corroborada con estudios alternos que presenten un mayor número de pacientes, así como un estudio donde se analice el impacto económico del uso del COM en relación a las infecciones periprotésicas.

Entre las limitantes de este estudio se encuentran que fue un estudio retrospectivo y no se encontraron todos los expedientes en el Archivo clínico del hospital, por lo que el número de pacientes con IP y en los cuales se utilizó COM podría estar infraestimado, y, esto afectó nuestro tamaño de muestra que al ser pequeña probablemente sea la causa que el valor de nuestra p no sea estadísticamente significativo.

CONCLUSIONES

Mediante este trabajo se logró demostrar que el uso de cemento óseo medicado es un factor protector contra la infección periprotésica en la artroplastia total de rodilla primaria.

También encontramos que el porcentaje de infección periprotésica posterior a la realización de una artroplastia total de rodilla primaria en nuestro hospital fue de 6.7%, lo cual se encuentra por encima de los reportes internacionales y nacionales.

El uso de COM en las ATR primarias es poco generalizado en nuestro medio, y su impacto en los costos derivados de infecciones periprotésicas aún se desconoce, lo que invita a futuras generaciones a seguir estudiando los alcances que la sistematización del uso de este tipo de cemento óseo puede generar, y de ser efectiva y beneficiosa para nuestra institución y pacientes, fomentar su utilización en otros hospitales de concentración ortopédicos para el bienestar de los pacientes que requieren la colocación de una prótesis total de rodilla primaria.

REFERENCIAS

1. Briseño Estrada CA. Uso de cemento con gentamicina en artroplastía total de rodilla en pacientes de alto riesgo como profilaxis para infección. Universidad Nacional Autónoma de México; 2007.
2. Guerrero Ortiz JC. Factores asociados a persistencia de infección periprotésica en pacientes posoperados de artroplastía primaria de rodilla. Universidad Nacional Autónoma de México; 2012.
3. Çag Z. Zero surgical site infection in primary knee arthroplasty with multidisciplinary intervention : is it possible ? *Le Infez Med.* 2018;1:15–21.
4. Papas PV, Cushner FD, Congiusta D, Scuderi GR. A Modern Approach to Preventing Prosthetic Joint Infections. *J Knee Surg.* 2018;
5. Qadir R, Sidhu S, Ochsner JL, Meyer MS, Chimento GF. Risk stratified usage of antibiotic-loaded bone cement for primary total knee arthroplasty: Short term infection outcomes with a standardized cement protocol. *J Arthroplasty [Internet].* 2014;29(8):1622–4.
6. Walker LC, Baker P, Holleyman R, Deehan D. Microbial resistance related to antibiotic - loaded bone cement : a historical review. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2016;
7. Argüelles-Martínez O, Rivera-Villa A, Miguel-Pérez A, Torres-González R, Pérez-Atanasio J, Mata-Hernández A, et al. Agentes etiológicos más frecuentes en infecciones periprotésicas de artroplastía primaria de rodilla y cadera en adultos mayores. *Acta Ortopédica Mex.* 2016;30(3):116–8.
8. Schiavone Panni A, Corona K, Giulianelli M, Mazzitelli G, Del Regno C, Vasso M. Antibiotic-loaded bone cement reduces risk of infections in primary total knee arthroplasty? A systematic review. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2016;24(10):3168–74.
9. Zhou Y, Li L, Zhou Q, Yuan S, Wu Y, Zhao H, et al. Lack of Efficacy of Prophylactic Application of Antibiotic-Loaded Bone Cement for Prevention of Infection in Primary Total Knee Arthroplasty: Results of a Meta-Analysis. *Surg*

- Infect (Larchmt) [Internet]. 2015;16(2):183–7.
10. Rodríguez Pesina AH. Eficacia del Linezolid versus vancomicina impregnado en cemento óseo en infecciones periprotésicas. Universidad Nacional Autónoma de México; 2012.
 11. Wang H, Qiu G-X, Lin J, Jin J, Qian W-W, Weng X-S. Antibiotic Bone Cement Cannot Reduce Deep Infection After Primary Total Knee Arthroplasty. Orthopedics [Internet]. 2015;38(6):e462–6.
 12. Ceja-Picazo S, Rivera-Villa A, Hernández-Salgado A, Pérez A, Hernández-García J, Pérez-Atanasio J. Esterasa leucocitaria como prueba diagnóstica ante un proceso infeccioso articular de rodilla. Acta Ortopédica Mex. 2016;30(6):302–6.
 13. Hinarejos P, Guirro P, Leal J, Montserrat F, Pelfort X, Sorli ML, et al. The Use of Erythromycin and Colistin-Loaded Cement in Total Knee Arthroplasty Does Not Reduce the Incidence of Infection. J Bone Jt Surgery-American Vol [Internet]. 2013;95(9):769–74.
 14. Roberts DW. Commentary & perspective: What is the role of antibiotic-containing cement in total knee arthroplasty? J Bone Jt Surg - Ser A. 2013;95(9):2–3.
 15. Baños Sánchez A. Factores de riesgo asociados a infección periprotésica en reemplazos articulares primarios de cadera y rodilla. Universidad Nacional Autónoma de México; 2006.
 16. Sánchez Nieto F. Asociación entre el empleo de profilaxis antibiótica adecuada con la presencia de infección de sitio quirúrgico en pacientes posoperados de artroplastía total de rodilla o cadera en el HGR 2. Universidad Nacional Autónoma de México; 2016.
 17. Kleppel D, Stirton J, Liu J, Ebraheim NA. Antibiotic bone cement's effect on infection rates in primary and revision total knee arthroplasties. World J Orthop [Internet]. 2017;8(12):946–55.
 18. Campa Arellano JL. Cirugía de revisión con cemento medicado con vancomicina en un tiempo para pacientes posoperados de artroplastía total de cadera con infección profunda. Universidad Nacional Autónoma de México; 2004.
 19. Caro Aragonés I. Cementos óseos con antibiótico. Panor Actual Medicam. 2016;40(394):634–8.
 20. Guadiana Martínez JLE. Difusión de antibiótico a partir de cemento óseo, estudio in vitro. Universidad Nacional Autónoma de México; 1999.

21. Wang J, Zhu C, Cheng T, Peng X, Zhang W, Qin H, et al. A systematic review and meta-analysis of antibiotic-impregnated bone cement use in primary total hip or knee arthroplasty. *PLoS One*. 2013;8(12):4–11.
22. Sanz-Ruiz P, Matas-Diez JA, Sanchez-Somolinos M, Villanueva-Martinez M, Vaquero-Martín J. Is the Commercial Antibiotic-Loaded Bone Cement Useful in Prophylaxis and Cost Saving After Knee and Hip Joint Arthroplasty? The Transatlantic Paradox. *J Arthroplasty [Internet]*. 2017;32(4):1095–9.
23. Ueng SWN, Hsieh PH, Shih HN, Chan YS, Lee MS, Chang Y. Antibacterial activity of joint fluid in cemented total-knee arthroplasty: An in vivo comparative study of polymethylmethacrylate with and without antibiotic loading. *Antimicrob Agents Chemother*. 2012;56(11):5541–6.
24. Vrabec G, Stevenson W, Elguizaoui S, Kirsch M, Pinkowski J. What is the Intraarticular Concentration of Tobramycin Using Low-dose Tobramycin Bone Cement in TKA: An In Vivo Analysis? *Clin Orthop Relat Res*. 2016;474(11):2441–7.
25. Jiranek WA, Hansen AD GA. Antibiotic-Loaded Bone Cement for Infection Prophylaxis in Total Joint Replacement. *J Bone Jt Surg*. 2006;88(Table 1):2487–500.
26. Hansen EN, Adeli B, Kenyon R, Parvizi J. Routine use of antibiotic laden bone cement for primary total knee arthroplasty: Impact on infecting microbial patterns and resistance profiles. *J Arthroplasty [Internet]*. 2014;29(6):1123–7.
27. Hinarejos P, Guirro P, Puig-verdie L, Torres-claramunt R, Leal-blanquet J, Sanchez-soler J, et al. Use of antibiotic-loaded cement in total knee arthroplasty. *World J Orthop*. 2015;6(11):877–85.
28. Kalil GZ, Ernst EJ, Johnson SJ, Johannsson B, Polgreen PM, Bertolatus JA, et al. Systemic Exposure to Aminoglycosides following Knee and Hip Arthroplasty with Aminoglycoside-Loaded Bone Cement Implants. *Ann Pharmacother [Internet]*. 2012;46(7–8):929–34.
29. Edelstein AI, Okroj KT, Rogers T, Valle CJ Della, Sporer SM. Systemic Absorption of Antibiotics From Antibiotic-Loaded Cement Spacers for the Treatment of Periprosthetic Joint Infection. *J Arthroplasty [Internet]*. 2017;6–10.
30. Lau B, Kumar V. Letter to the Editor Acute Kidney Injury (AKI) with the Use of Antibiotic-impregnated Bone Cement in Primary Total Knee Arthroplasty. *Ann*

Acad Med Singapore. 2013;42(12):692–5.

31. Bini SA, Chan PH, Inacio MCS, Paxton EW, Khatod M. Antibiotic cement was associated with half the risk of re-revision in 1 , 154 aseptic revision total knee arthroplasties. *Acta Orthop*. 2016;87(1):55–9.
32. Namba RS, Chen Y, Paxton EW, Slipchenko T, Fithian DC. Outcomes of Routine Use of Antibiotic-Loaded Cement in Primary Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* [Internet]. 2009;24(6):44–7.
33. Haro Gómez H. Hipoalbuminemia como predictor de complicaciones mediatas después de una artroplastía total de cadera en pacientes con artritis reumatoide. Universidad Nacional Autónoma de México; 2016.
34. Castro Guererro DE. Identificación de complicaciones postoperatorias y factores asociados en pacientes sometidos a artroplastía total de rodilla con técnica isquémica comparada con la técnica no isquémica. Universidad Nacional Autónoma de México; 2016.

ANEXOS

Anexo 1. Hoja de recolección de la información

USO DE CEMENTO MEDICADO COMO FACTOR PROTECTOR DE INFECCIÓN PERIPROTÉSICA EN PACIENTES CON ARTROPLASTÍA TOTAL DE RODILLA PRIMARIA

FICHA TÉCNICA

Nombre: _____

NSS: _____

Edad: _____ años

Sexo: Masc ___ Fem ___

Fecha de cirugía: _____

Variables de Control:

DM2 (años)	HAS (años)	ERC	AR	OBESIDAD
a) Si _____ b) No _____	a) Si _____ b) No _____	a) Presente b) ausente	a) Presente b) Ausente	a) Presente b) Ausente

PROFILAXIS ANTIMICROBIANA ENDOVENOSA	DURACIÓN DE CIRUGÍA (minutos)
a) Si b) No	a) Menos de 120 min b) Más de 120 min

Variable independiente:

USO DE CEMENTO ÓSEO MEDICADO
a) Si b) No

Variable dependiente:

DESARROLLO DE INFECCIÓN PERIPROTÉSICA
a) Presente b) Ausente

SMARTSET Bone Cements

(Antibiotic)

SMARTSET GMV
ENDURANCE
GENTAMICIN



Cat. No.	Description	Set Qty
3105040	SMARTSET GMV ENDURANCE GENTAMICIN Bone Cement, 40g	10/Bx

Features

- A methyl methacrylate/styrene copolymer medium viscosity bone cement
- **Setting time: approximately 16½ minutes at 19°C (66°F)***
- Gamma radiation sterilised powder
- Formally known as ENDURANCE GENTAMICIN, this cement has been available since 1997
- Contains 1g of GENTAMICIN base (active) per 40g pack

Anexo 3. Tabla para el cálculo de tamaño de muestra.

Tamaño total de la muestra requerido cuando se usa el coeficiente de correlación (r)

TABLA 13.C. Tamaño de la muestra para revelar una correlación

r^*	α unilateral = 0,005			α unilateral = 0,025			α bilateral = 0,05		
	$\beta = 0,05$	$\beta = 0,10$	$\beta = 0,20$	$\beta = 0,05$	$\beta = 0,10$	$\beta = 0,20$	$\beta = 0,05$	$\beta = 0,10$	$\beta = 0,20$
0,05	7118	5947	4663	5193	4200	3134	4325	3424	2469
0,10	1773	1481	1162	1294	1047	782	1078	854	616
0,15	783	655	514	572	463	346	477	378	273
0,20	436	365	287	319	259	194	266	211	153
0,25	276	231	182	202	164	123	169	134	98
0,30	189	158	125	139	113	85	116	92	67
0,35	136	114	90	100	82	62	84	67	49
0,40	102	86	68	75	62	47	63	51	37
0,45	79	66	53	58	48	36	49	39	29
0,50	62	52	42	46	38	29	39	31	23
0,60	40	34	27	30	25	19	26	21	16
0,70	27	23	19	20	17	13	17	14	11
0,80	18	15	13	14	12	9	12	10	8