



**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”
Ciudad de México**

Título:

Perfil Clínico y Bacteriológico en pacientes post operados de Artroplastia Tumoral de Rodilla con Infección Periprotésica Temprana, en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ortopedia Dr. Victorio de la Fuente Narváez.

Tesis para optar por el grado de especialista en:

Ortopedia

Presenta:

Dra. Ana Victoria Alvarez Jiménez

Tutor:

Dr. Armando Alcántara Corona

Investigador responsable:

Dr. Armando Alcántara Corona

Investigadores Asociados:

Dra. Georgina Cario Mendez

Dr. Ruben Alonso Amaya Zepeda

Registro CLIS y/o Enmienda:

F-2020-3401-014

Lugar y fecha de publicación: Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”. Ciudad de México, agosto 2020

Ciudad de México, 28 febrero 2021



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.

AUTORIDADES

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

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

DR. GUSTAVO CASAS MARTÍNEZ
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA UMAE TOR DVFN

DRA. ELIZABETH PÉREZ HERNÁNDEZ
JEFA DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN
JEFE DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. MANUEL IGNACIO BARRERA GARCÍA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA HOVFN
UMAE TOR DVFN

DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE LEÓN
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA
UMAE TOR DVFN

DR. ARMANDO ALCÁNTARA CORONA
TUTOR DE TESIS

Agradecimientos

A mi madre Silvia, por procurarme un hogar en donde sea que me encuentre, a mi padre Victor por estar siempre pendiente de mi; a ambos les agradezco infinitamente su apoyo emocional y económico porque tuve una estancia cómoda y muy estable gracias a ustedes. Nunca me faltó nada. Son mi guía e inspiración para seguir superándome.

A mi hermana Amy por cuidarme y hacerme reír.

A mi pareja Arnol, por tu amor y paciencia en los meses que no pude estar.

Gracias por estar conmigo.

A mi tutor de Tesis, Dr. Alcantara. Por compartir su conocimiento académico y quirúrgico desde mi primer año de la residencia; por ofrecerme un proyecto de tesis y guiarme en su realización.

Al Dr. Amaya por su asesoría en la elaboración de esta tesis.

A mis profesores titulares por su empeño durante las clases y por su seguimiento académico, a los profesores de práctica clínica por darme la oportunidad necesaria para desempeñarme en el campo clínico y quirúrgico, gracias por confiar en mi, enseñarme y fomentar la disciplina; por darme la habilidad y seguridad de que puedo resolver lo que sea.

Gracias a mis compañeros de residencia de generación, otros grados y especialidades; ya que estos años hubieran sido más difíciles sin su apoyo y sin los momentos agradables que pudimos pasar durante la residencia.

Agradezco a Dios por cuidarme y mantenerme en el camino.

A la Universidad por formarme en el área que voy a practicar toda la vida, y a la Institución... porque tuve la fortuna de estar en la sede que llaman "la Catedral del Hueso", pude aprender muchísimo y siempre estaré orgullosa de pertenecer a esta unidad.

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez",
Ciudad de México**

Título:

Perfil Clínico y Bacteriológico en pacientes post operados de Artroplastia Tumoral de Rodilla con Infección Periprotésica Temprana, en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ortopedia Dr. Victorio de la Fuente Narváez.

Investigador responsable:

Dr. Armando Alcántara Corona ^a

Colaboradores:

Dra. Alejandra Georgina Cario Mendez ^b

Dr. Ruben Alonso Amaya Zepeda ^c

Tesis alumno de especialidad en ortopedia:

Dra. Ana Victoria Alvarez Jiménez ^d

Tutor:

Dr. Armando Alcántara Corona ^a

Correspondencia:

Dr. Armando Alcántara Corona Hospital de Ortopedia de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México. IMSS, México, D. F. Colector 15 s/n (Av.Fortuna) Esq. Av. Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Deleg. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Tel: 57-47-35-00 ext 25410. email: draca5971@yahoo.com

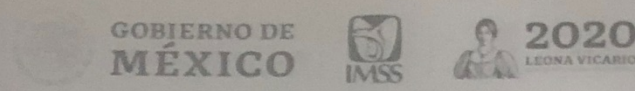
^a Médico No Familiar - Especialista en Traumatología y Ortopedia, Matrícula 10858377, Unidad Médica de Alta, Alta Especialización en Patología Tumoral Musculo-esquelética, Adscrito al Servicio de Cirugía de Tumores Óseos, Hospital de Ortopedia, UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", IMSS Ciudad de México. D. F. Colector 15 s/n (Av.Fortuna) Esq. Av. Politécnico Nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Tel: 57-47-35-00 ext 25410. email: draca5971@yahoo.com

^b Médico No Familiar - Especialista en Traumatología y Ortopedia, Matrícula 10681906, Unidad Médica de Alta, Alta Especialización en Patología Tumoral Musculo-esquelética, Jefa del Servicio de Cirugía de Tumores Óseos, Hospital de Ortopedia, UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", IMSS, Ciudad de México. D. F. Colector 15 s/n (Av.Fortuna) Esq. Av. Politécnico Nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Tel: 57-47-35-00 ext 25410. email: alejandra.cario@imss.gob.mx

^c Médico No Familiar - Especialista en Traumatología y Ortopedia, Matrícula 11026979, Unidad Médica de Alta, Alta Especialización en Patología Tumoral Musculo-esquelética, Adscrito al Servicio de Cirugía de Tumores Óseos, Hospital de Ortopedia, UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", IMSS, Ciudad de México. D. F. Colector 15 s/n (Av.Fortuna) Esq. Av. Politécnico Nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Tel: 57-47-35-00 ext 25410. email: ruben.amaya@imss.gob.mx

^d Médico Residente de 4to año en la Especialidad de Traumatología y Ortopedia Matrícula 98354808 Sede IMSS-UNAM, UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México. IMSS, México, D. F. Colector 15 s/n (Av.Fortuna) Esq. Av. Politécnico Nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Tel: 2224903897 email: vangelsar969@gmail.com

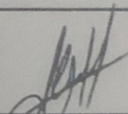
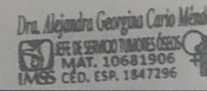
Carta de no inconveniente Tutor

 DIRECCION DE PRESTACIONES MEDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 26 de Mayo de 2020

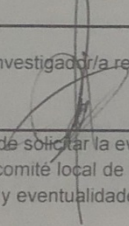
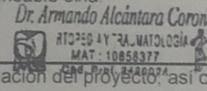
Carta de aceptación de tutor y/o Investigador responsable del proyecto

Nombre del servicio/ Departamento
Cirugía de Tumores Óseos / Ortopedia

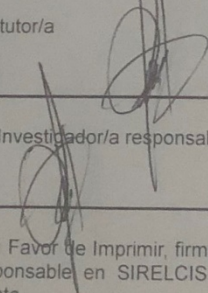
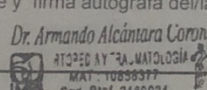
Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento: Dr. Alejandra Georgina Cario Méndez

Dra Alejandra Georgina Cario Mendez 

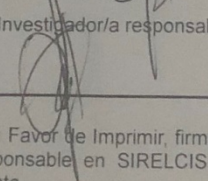
Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación e protocolos de investigación en Salud Presentados ante el comité local de investigación y ética en investigación en salud" Clave 2810 003 – 002; Así como en apego en la normativa vigente en materia de investigación en Salud, Declaro que estoy de acuerdo en Participar como tutor de trabajo de investigación del/a Alumno(a) **Ana Victoria Alvarez Jiménez** del curso de especialización médica en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

"Perfil Clínico y Bacteriológico en pacientes post operados de Artroplastia Tumoral de Rodilla con Infección Periprotésica Temprana, en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ortopedia Dr. Victorio de la Fuente Narváez."

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:
Dr. Armando Alcántara Corona 


Siendo este/a el/la responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al comité local de investigación en salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.




Nombre y firma autógrafa del/la tutor/a
Dr. Armando Alcántara Corona



Nombre y firma autógrafa del/la Investigador/a responsable:
Dr. Armando Alcántara Corona


Para el investigador responsable: Favor de Imprimir, firmar, escanear el documento; posteriormente de desde su bandeja como investigador responsable en SIRELCIS, se cargara en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

Atención al paciente en el Hospital General de México (Colección) 10, San Carlos de Gra. Instituto Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, México, D.F. C.P. 06700, CDMX. Tel. 5511 69473540, Ext. 25581 y 21285 - correo electrónico: ruben.lara@imss.gob.mx - www.imss.gob.mx

Carta de no inconveniente Jefa de Servicio

 **GOBIERNO DE MÉXICO**   **2020**
LEONA VICARIO

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

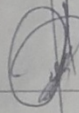
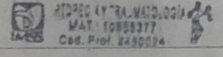
México D. F. a 26 de Mayo de 2020

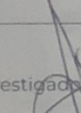
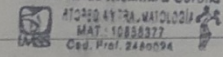
Nombre del Servicio/ Departamento: Cirugía de Tumores Óseos

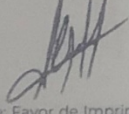
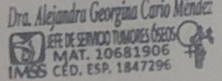
Nombre del/a Jefe de Servicio/ Departamento: Dra. Alejandra Georgina Cario Méndez

Por medio de la presente con referencia al "procedimiento para la evaluación registro, seguimiento y modificación de protocolos de investigación en salud presentados ante el comité local de investigación y Ética en Investigación en Salud" clave 2810-003-002, así como en apego a la normativa vigente en materia de Investigación en Salud, declaro que estoy de acuerdo en participar como tutor del trabajo de tesis del/a Alumno/a Ana Victoria Álvarez Jiménez del curso de Traumatología y ortopedia avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México vinculado al proyecto de investigación llamado: "Perfil Clínico y Bacteriológico en pacientes post operados de Artroplastia Tumoral de Rodilla con Infección Periprotésica Temprana, en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ortopedia Dr. Victorio de la Fuente Narváez."

En el cual se encuentra como investigador responsable el/a Dr. Armando Alcántara Corona, Siendo éste/a el/a responsable de solicitar la evaluación del proyecto así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de investigación y ética en investigación en Salud (CLIEIS) correspondiente, respecto al grado de avance, modificaciones y eventualidades que se presenten durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma

Nombre y Firma autógrafa del/a Tutor/a:


Dr. Armando Alcántara Corona
ATPPEC 4978A, MAT. 10888377
Ced. Prof. 2480094




Nombre y Firma autógrafa del/a Investigador/a Responsable:


Dr. Armando Alcántara Corona
ATPPEC 4978A, MAT. 10888377
Ced. Prof. 2480094



Dra. Alejandra Georgina Cario Méndez
JEFE DE SERVICIO TUMORES OSEOS
MAT. 10681906
CÉD. ESP. 1847296

Nota para el Investigador Responsable: Favor de Imprimir, Firmar, escanear el documento posteriormente desde su bandeja como Investigador Responsable en SIRELCIS se cargara en anexos. Haciendo llegar el original al secretario del CLIEIS correspondiente

Oficina: Piso Paciente, Torre de Traumatología, Eje Portón (Colector B) s/n Casi Riqui Av. Instituto Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Ciudad de México, C. P. 06770, CD. 44. Tel: (55) 575-3290, Ext. 25584 y 25581 correo electrónico: rubeptorres@imss.gob.mx www.imss.gob.mx

Carta de no inconveniente Dirección Médica

 **GOBIERNO DE MÉXICO**   **2020**
LEONORA VICARIO

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 26 de Mayo de 2020

Carta de Visto Bueno y apoyo del jefe de departamento

Nombre del Servicio / Departamento:
Cirugía de Tumores Óseos

Nombre del jefe de servicio / Departamento:
Dra. Alejandra Georgina Cario Mendez

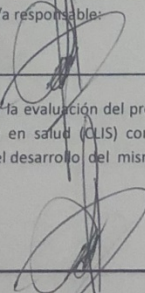
Por medio de la presente con referencia al "procedimiento para la evaluación, registro, Seguimiento y modificación de protocolos de investigación en salud, presentados ante el comité local de investigación en salud" Clave 2810 - 003 -002; Así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación y Salud, Declaro que estoy de acuerdo en participar en el desarrollo del trabajo de tesis de/la Alumno/a **Ana Victoria Álvarez Jiménez** del curso de adiestramiento en Traumatología y Ortopedia Pediátrica avalado por el Instituto Mexicano del Seguro Social, vinculado al Proyecto de Investigación llamado:

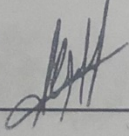
"Perfil Clínico y Bacteriológico en pacientes post operados de Artroplastia Tumoral de Rodilla con Infección Periprotésica Temprana, en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ortopedia Dr. Victorio de la Fuente Narváez."

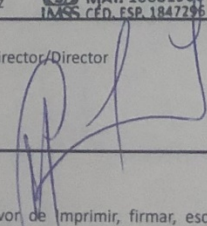
En el cual se encuentra como investigador/a responsable:

Dr. Armando Alcántara Corona

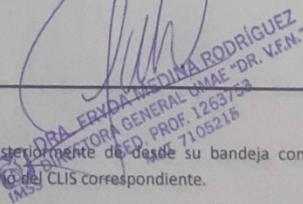
Siendo este/a el/la responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al comité local de investigación en salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a:
Dr. Armando Alcántara Corona

MAT. 10658377

Vo. Bo. Del/la Jefe/a del servicio / Departamento
Nombre y firma a Autógrafa:
Dra. Alejandra Georgina Cario Mendez

MAT. 10681906
IMSS Céd. ESP. 1847296

Vo. Bo. Del/la Jefe/a de División/Subdirector/Director
Nombre y Firma autógrafa:
Dr. Henry Quintela Nuñez del Prado


Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador responsable en SIRELCIS, se cargara en anexos. Hacer llegar el original al secretario del CLIS correspondiente.



Unidad Médica de Alta Especialidad, Torre de Traumatología, Eje Pediatría (Cajón 16) s/n con Eje Av. Instituto Politécnico Nacional, Ed. Magdalena de las Salinas, Ciudad de México, C. P. 06770, CDMX, Tel. (55) 57473500, Ext. 2527 y 2557 - correo electrónico: cuba.terres@imss.gob.mx - www.imss.gob.mx

Contenido

2. Resumen	9
3. Marco Teórico.....	10
4. Planteamiento del problema	15
5. Pregunta de Investigación.	15
6. Justificación	15
7. Objetivos.....	16
7.1 Objetivo General.....	16
7.2 Objetivos Específicos	16
8. Material y Métodos	17
8.1 Diseño	17
8.2 Sitio	17
8.3 Período.....	17
8.4 Criterios de selección.....	17
8.5 Técnica de muestreo.....	18
8.6 Cálculo del tamaño de muestra.....	18
8.7 Método Recolección de la Muestra	19
8.8 Método de recolección de datos	20
8.9 Descripción de Variables.....	20
8.10 Recursos Humanos.....	22
8.11 Recursos Materiales.....	22
9. Análisis estadístico de los resultados	23
10. Consideraciones éticas	23
11. Factibilidad	24
12. Cronograma de actividades.....	24
13. Resultados.....	25
14. Referencias	39
15. Anexos.....	41
14.1 Consentimiento Informado	41
14.2 Hoja Recolección de Datos.	42

2. Resumen

Perfil Clínico y Bacteriológico en pacientes post operados de Artroplastia Tumoral de Rodilla con Infección Periprotésica Temprana, en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ortopedia Dr. Victorio de la Fuente Narváez.

Alcántara CA, Cario MAG, Amaya ZRA, Álvarez JAV

Servicio de Cirugía de Tumores Óseos, Hospital de Ortopedia, UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", IMSS Ciudad de México. D. F. Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Deleg. Gustavo A. Madero. C.P. 07760.

Palabras clave: "periprosthetic" "infection" "knee" "arthroplasty" "salvage" "knee"

La cirugía de salvamento de extremidad por patología oncológica es un procedimiento relativamente nuevo y a nivel nacional las guías de práctica clínica para tumoraciones que afectan el aparato músculo esquelético ofrecen poca información y recomendaciones sobre cirugía de salvamento con reemplazo articular, de forma internacional son pocos los estudios enfocados específicamente a la complicación de infección peri protésica temprana en artroplastia tumoral de rodilla. Nuestro centro al ser Tercer Nivel de Atención en el país recibe y trata a pacientes con patología tumoral candidatos a salvamento, por lo que se realiza un estudio retrospectivo de los pacientes que fueron operados en nuestra unidad del 2013 al 2017, analizando la frecuencia de complicaciones presentadas en un total de 35 pacientes clasificando según la International Society of Limb Salvage (ISOLS) y usando los criterios para infección periprotésica de Bone and Joint Journal 2018; obteniendo como resultados que el 51% de pacientes fueron mujeres, la edad promedio de 32.4 ± 17.2 , siendo el fémur el hueso más afectado en el 77% de los pacientes y el 71% presentándolo en el lado izquierdo. Se reportó un 62.8% de tumoraciones malignas correspondiendo el 54.2% a sarcomas. Pese a que el 82% de pacientes presentaron complicaciones el 63% logró la retención de la prótesis. El 34.4 % de las complicaciones correspondieron a Infección Periprotésica temprana, el agente más aislado (58.2% de los pacientes) fue el *staphylococcus* y el 82% de los agentes aislados mostraron alguna forma de resistencia a la penicilina y vancomicina. Este estudio permite valorar aspectos epidemiológicos, clínicos y bacteriológicos que no se analizan en otros estudios y podría permitirnos realizar cambios en el manejo que se da a los pacientes en cuanto a profilaxis antibiótica y en cuanto al seguimiento que se da tanto en hospitalización como en el seguimiento de consulta.

3. Marco Teórico

Definición.

La Artroplastía Tumoral de Rodilla es una cirugía ortopédica de Salvamento de la extremidad, que se realiza para la sustitución completa de la articulación de la rodilla con una megaprotesis. Esto permite paliar la pérdida de la función causada por la lesión tumoral. Permite que se reseque la lesión y permite al paciente realizar sus actividades cotidianas de desplazamiento por si mismo.

Epidemiología

Los tumores óseos son una entidad poco frecuente, y se presentan según la edad de los pacientes. Las tumoraciones primarias pueden ser de histología maligna (sarcomas) o benignas (tumor de células gigantes, quiste óseo, fibromas, condromas); o pueden presentarse tumoraciones metastásicas. En la primera y segunda década de la vida se presentan los tumores de tipo sarcoma, corresponde del 4 al 6% de todas las neoplasias malignas en la población pediátrica -60 al 75% de todas las neoplasias óseas malignas en los niños)-.¹ De la tercera a quinta década de la vida se presentan tumoraciones mixtas, siendo en este medio la más frecuente el Tumor de Células Gigantes Óseo, una tumoración benigna de comportamiento destructivo y metastásico; aunque se presentan tumoraciones de componentes mixtos con Quiste Óseo, Fibroma. El Tumor de Células Gigantes Óseo representa del 5 al 8 % de las tumoraciones óseas primarias y el 22.7% de las tumoraciones benignas del hueso, siendo la 6ª neoplasia benigna en frecuencia.² y a diferencia de las tumoraciones de células gigantes en tejidos blandos, las de tejido óseo tienden a tener un comportamiento maligno y a originar metástasis pulmonares ³

Cirugía de Salvamento

Las tumoraciones óseas son susceptibles de manejo multidisciplinario, y debido a que se presentan en edades productivas de los pacientes, y a que actualmente las tasas de supervivencia han aumentado con las radio y quimioterapias, lograr una adecuada calidad de vida rescatando la extremidad afectada se ha vuelto una necesidad y en diversos estudios se ha reportado en literatura que hay una sobrevida aceptable y una tasa elevada de éxito en la cirugía de salvamento de la extremidad, llegando a ser tan buena como un 95% de forma inmediata y hasta un 80% de sobrevida a 5 años en tumoraciones malignas, ¹ En fuentes internacionales se ha reportado que, usando la cirugía de salvamento de la extremidad, en operaciones que involucran la rodilla, se ha visto una tasa de sobrevida del 75.9% a 5 años y 66.2% a 10 años. La literatura internacional toma en cuenta que son procedimientos en los cuales los pacientes solo han tenido una intervención de salvamento; siendo la artroplastia con megaprótesis una de las cirugías más utilizadas, y estas cirugías han permitido disminuir la tasa de amputaciones presentadas en los pacientes oncológicos. . ^{4 5 6} En otras series de estudios la sobrevida sin

revisión de una prótesis se ha visto entre 71% y 77% a 5 años y de 63.3% a 10 años ^{7 5}

Análisis de las Complicaciones, ISOLS

Debido a la naturaleza de estos pacientes y la complejidad del procedimiento, las complicaciones se presentan, el primero en clasificar dichas complicaciones fue Wirganowicz en 2011 y solamente se dividían en 2 rubros, fallas mecánicas y no mecánicas. Debido a lo amplio de estas divisiones la International Society of Limb Salvage se encargó de recopilar estas complicaciones y separarlas en diversas categorías para lograr un mejor abordaje y análisis. En 2011 se presentaron estas modificaciones y se estableció un mejor abordaje a estas patologías. ⁸ La clasificación de la ISOLS por Henderson es la más completa y la más usada en diversos artículos de revisión del tema, será la que se utilizará para esta tesis. Los tipos de complicaciones que se pueden presentar esta divididos inicialmente en 2 tipos de complicaciones; no mecánicas y mecánicas, y a su vez estas se subdividen en un total de 6 rubros: (1) Los déficits en el tejido blando, (2) Aflojamiento aséptico, (3) Fallas estructurales, (4) Infección Periprotésica, (5) Progresión tumoral, (6) fallos pediátricos. Las 3 primeras sobre fallas mecánicas, 2 para fallas no mecánicas y un apartado especial para la población pediátrica. A su vez estas complicaciones se subdividen para un mejor estudio. ⁸.

Tabla 1. Clasificación de Fallo en Cirugía de Rescate de extremidad después de cirugía reconstructiva en tumoraciones óseas

Categoría General	Modalidad	Subcategoría	Descripción
Mecánica	Tipo 1: Falla de Tejidos Blandos. Tejidos se encuentran disfuncionales o deficientes, comprometiendo la función de la extremidad	1A: Funcional	Función limitada debido a inserciones músculo ligamentarias insuficientes
		1B: Cobertura	Dehiscencia Aséptica de herida.
	Tipo 2: Aflojamiento Aséptico. Evidencia Clínica y Radiográfica de aflojamiento aséptico peri-protésico	2A: Temprano	Aflojamiento aséptico antes de los dos años post implantación de la prótesis
		2B: Tardío	Aflojamiento aséptico después de los dos años post implantación de la prótesis
	Tipo 3: Fallo estructural. Ruptura, fractura o desgaste resultando en una estructura de soporte insuficiente	3A: Implante	Ruptura o desgaste del implante, en caso de prótesis expansibles cualquier fallo en el alargamiento
		3B Hueso	Fractura ósea peri protésica
No Mecánica	Tipo 4: Infección Peri-implante. Reconstrucción Infectada, no es posible la retención	4A: Temprana	Infección que se diagnostica en los primeros 2 años post operatorios
		4B: Tardía	Infección que se diagnostica después de los 2 años de la cirugía
	Tipo 5: Progresión Tumoral: Progresión o recurrencia tumoral con contaminación y compromiso de la prótesis	5A: Tejidos Blandos	Progresión tumoral en tejidos blandos que compromete prótesis
		5B: Hueso	Progresión tumoral en tejido óseo que compromete prótesis.
Pediátricas	Tipo 6: Fallos pediátricos	6A: Arresto Fisiario	Arresto fisiario que resulta en dermidad angular o longitudinal
		6B: Displasia Articular	Articulación displásica por uso de implante

Tabla 1. Tomada de E.R. Henderson et.al. Clasificación de fallo en cirugía de rescate de extremidad después de cirugía reconstructiva en tumores óseos, un sistema modificado incluyendo reconstrucción y expansión biológica y endoprótesis.⁸

Infección Periprotésica

Toda cirugía está expuesta a tener complicaciones, y una de las más frecuentes es la infección del sitio quirúrgico, y en la especialidad de ortopedia; las infecciones asociadas a dispositivos e implantes ortopédicos. La frecuencia de infecciones periprotésicas asociadas al reemplazo de rodilla se sitúa en 0.68 y 1.60%. por el tiempo de presentación se divide en temprana (antes de 3 meses de cirugía), mediata (3 a 24 meses) y tardía (más de 24 meses). Y los gérmenes asociados a estas infecciones son por orden de frecuencia: Staphylococcus (coagulasa negativa y aureus), Enterococcus, Pseudomonas, Enterobacter y Klebisella.⁹

Durante una cirugía de reemplazo articular, además de la herida que se provoca con su reacción inflamatoria, se introducen al cuerpo materiales extraños, como cemento, metales, porcelanas; según el material del que está fabricada la prótesis. Se ha visto que algunas bacterias encuentran en este medio un lecho adecuado para asentarse y crean una matriz o biofilm que las mantiene protegidas de las defensas del cuerpo humano, así como las protege de la acción de los antibióticos administrados.¹⁰ En el caso de pacientes con patología tumoral, la inflamación crónica que presentan puede jugar un rol en la inmunosupresión y respuesta adversas a la presencia de bacterias y procesos traumáticos. Las alteraciones en las cifras de leucocitos se han asociado a un pobre factor pronóstico en la progresión del tumor, así como un pobre pronóstico general del paciente. Se debe considerar que algunos pacientes del servicio estaban en sesiones de quimioterapia debido al tipo de patología de base que presentaban. (sarcomas y metástasis) por lo que el estado general del sistema inmune estaba comprometido, así como el estado nutricional y la capacidad de cicatrización del paciente.^{11 12}

Aunque hay estudios que reportan que el uso de quimioterapias y radioterapias no estaba asociado a un mayor índice de infecciones periprotésicas, la frecuencia de infecciones periprotésicas primarias se encuentra reportada entre 0.68 y 1.60%., pero en la cirugía de salvamento en patología tumoral, se tienen cifras diferentes, que van desde rangos del 6 y 7%, hasta series con reportes del 22 y 28%, con valores máximos del 32% en pacientes sometidos a quimio y radioterapia.^{13 14 15 12} . De igual forma la clasificación de temporalidad de infección periprotésica de acuerdo con Henderson, se divide en infección temprana (dentro de los 2 primeros años de la cirugía) y tardía (después de los 2 años de la cirugía). y sobre todo, la clasificación de Henderson hace una diferencia en que la complicación inicial presentada es la que se clasifica en el paciente, y separa la falla en tejidos blandos de forma diferente a las infecciones; ya que si por un déficit de cobertura se mantuvo tejido expuesto y se infecta la prótesis de a superficie y piel hasta llegar al lecho protésico, esta complicación se sigue clasificando como "Falla de cobertura" y no como "infección periprotésica)⁸

Las prótesis primarias y tumorales se rigen actualmente en caso de Infecciones Periprotésicas, con la Musculoskeletal Infection Society (MSIS), quienes en

2011 unificaron la definición de Infección Periprotésica, y también unificaron los criterios, hasta tener la última revisión de estos en 2018. Se dividen estos criterios en mayores y menores, siendo estándares y permitiendo un enlace clínico con el laboratorio para lograr diagnosticar al paciente mediante criterios mayores absolutos (1 criterio para diagnóstico) o criterios menores ya sean preoperatorios (Mayor o igual a 6 criterios hacen diagnóstico) o criterios intraoperatorios (mayor o igual a 6 criterios hacen diagnóstico). La clasificación puede usarse tanto para prótesis primarias como tumorales, y con la actual modificación a los criterios para el diagnóstico de una infección periprotésica nos permite una mayor inclusión de pacientes y de métodos para realizar un abordaje diagnóstico terapéutico completo, considerando que hay enfermedades de depósito cristalinos, microorganismos de crecimiento lento, o la secuenciación de laboratorio, y reacciones adversas locales.¹⁶

Tabla 2. Criterios y Score para definición y diagnóstico de Infección Periprotésica..

Criterios Mayores (al menos uno de los siguientes)			Decisión	
Dos cultivos positivos del mismo organismo			Infectado	
Fístula con evidencia de comunicación a la articulación o visualización de la prótesis				
Diagnóstico preoperatorio	Criterios Menores		Score	Decisión
	Serológico	Elevación PCR o Dímero D	2	
		Elevación VSG	1	
	Sinovial	Elevación sinovial de cuenta células blancas o elevación Estearasa leucocitaria	3	
		Alpha defensina positiva	3	
		Elevación sinovial de PMN (%)	2	
		Elevación sinovial de PCR	1	
			≥ 6: Infectado	
			2-5: Posiblemente infectado	
			0-1: No Infectado	
Diagnóstico Transoperatorio	Diagnóstico preoperatorio inconcluso o infección seca		Score	Decisión
	Score Preoperatorio		-	≥ 6: Infectado
	Histología Positiva		3	4-5 No concluyente
	Purulencia positiva		3	≤ 3: No Infectado
	Un solo cultivo positivo		2	

Nuevo Score basado en la definición de Infección Periprotésica, se debe tener cuidado cuando exista enfermedad por depósito de cristales concomitante. PCR: Proteína C Reactiva, VSG: velocidad de sedimentación globular, PMN: Polimorfonucleares. Para pacientes con diagnóstico no concluyente se puede usar los criterios transoperatorios para completar el diagnóstico. Se pueden usar más métodos diagnósticos si están disponibles. Tabla 2. Tomada de J. Parvisi et.al /The Journal of Arthroplasty 33 (2018) 1309-1314.¹⁶

Si bien la cirugía de salvamento en patología tumoral representa un avance en la ortopedia, las complicaciones que supone esta cirugía también representan un reto para evitar costos y gastos catastróficos que signifiquen una carga para el sistema de salud. Actualmente no existe un análisis de costos de una complicación de artroplastia en nuestro país, pero en literaturas de revisión se habla de que el costo de una cirugía de revisión de prótesis puede elevarse

más del 50% en Irlanda, o en países como Australia y USA los costos por revisión e infección pueden elevarse más del 300%, dejando como gasto de 90 a 100,000 dólares por cirugía de revisión séptica.¹³ Debido a estas situaciones se considera importante hacer un análisis de las complicaciones presentadas en los pacientes con cirugía de salvamento secundario a patología tumoral, y hacer hincapié en las complicaciones presentadas y sobretodo en las infecciones reportadas.

Antecedentes:

La cirugía de salvamento ortopédico en el paciente tumoral es relativamente nueva. 30 a 40 años. Smolle en su artículo hace una revisión de diversos artículos en el periodo de enero 2015 a junio 2018. 19 artículos eran de artroplastia tumoral de rodilla, en los cuales se evaluaban 683 pacientes operados de 1983 a 2010. El 41% de los pacientes operados presentaba algún tipo de complicación. Entre los diversos estudios las complicaciones por infección pueden variar del 9%, 20% reportado por Daniel C Allison, o reportando 15%. Medellín en su artículo habla sobre todas las complicaciones presentadas en el postquirúrgico, entre las cuales están las infecciones periprotésicas, pese a que su estudio es muy completo respecto a la cantidad de hombres y mujeres, los tumores identificados, y las cirugías realizadas, este estudio en su serie abarca prótesis tumorales de cadera y rodilla. En una serie de 81 pacientes de 1976 a 2017. Reportando una distribución hombre-mujer de 53 y 47% respectivamente, con una frecuencia de infección periprotésica de 18%, aunque no hace mención si esta infección es temprana o tardía. Reporta como el tumor más diagnosticado el osteosarcoma, seguido por tumoraciones secundarias a metástasis. De los pacientes con infección periprotésica reportan que de estos pacientes reportan que 75% logró retener la prótesis, 26% se le realizó revisión de la artroplastia y requirieron debridamientos posteriores, 25% tuvo que recurrirse a la desarticulación de la extremidad. Pese a que no se clasifican tal cual como tempranas reportan que el 50% de las infecciones fue antes de los 12 meses y en su estudio no se encontró que hubiera alguna relación con las quimioterapias, ($p = 0.152$ y $p = 0.567$, respectivamente). En este artículo no se mencionan los agentes etiológicos aislados. La serie de Pala reporta un porcentaje de infección del 9% en 247 pacientes. Para tener un antecedente de agentes etiológicos más comunes en Infección periprotésica se recurrió a un estudio por Stephen J, donde se hace una revisión de infecciones periprotésicas y los agentes aislados en el biofilm o membranas encontrados en la prótesis; reportando que en orden de frecuencia los agentes aislados son *Staphylococcus coagulasa negativo* (30-43%), *Staphylococcus aureus* (12-23%), *Streptococcus* (9-10%), *Enterococcus* (3-7%), gran negativos (3-6%), anaerobios (2-4%). Los artículos revisados no hablan del lado operado, y no especifican a fondo el perfil clínico y bacteriológico específico de las prótesis tumorales de rodilla, ya que los artículos analizan series donde se engloban prótesis tumorales en cualquier región del cuerpo y los más específicos engloban las prótesis de cadera y rodilla en uno solo, y las que solo hablan de prótesis de rodilla no especifican en perfiles clínicos o no están con

una clasificación estandarizada específica de patología Tumoral como la propuesta por ISOLS de Henderson

4. Planteamiento del problema

A nivel nacional nuestra unidad es un centro de referencia para patología tumoral a nivel del IMSS. Nuestro país cuenta con una Guía de Práctica Clínica. Sin embargo, en la literatura sobre patologías tumorales, y manejo con salvamento de extremidad no existen guías aplicables a tercer nivel de atención. Actualmente en nuestra unidad no se cuenta con tal estadística, y no contamos con una Guía de Práctica Clínica para analizar los resultados de este tipo de cirugías, ya que las guías de práctica clínica de tumoraciones óseas están enfocadas al primer y segundo nivel de atención, y la cirugía de salvamento de extremidad al ser relativamente nuevo el procedimiento, se realiza según la valoración del ortopedista en un tercer nivel. Los criterios y definición de Infección Periprotésica fueron actualizados en 2018, y actualmente se usa el mismo criterio de determinación de infección periprotésica en artroplastías primarias y tumorales

5. Pregunta de Investigación.

¿Cuál es el perfil clínico y bacteriológico de los pacientes post operados de Artroplastía Tumoral de Rodilla, que presentaron Infección Periprotésica Temprana?

6. Justificación

Al no existir información sobre esta patología en las guías nacionales, se recurre a la estadística presentada en la literatura internacional. La UMAE Dr, Victorio de la Fuente Narvaez, es un hospital de tercer nivel del Instituto Mexicano del Seguro Social, donde se refieren las patologías tumorales del país para su estudio. Al realizar un análisis de la frecuencia con la que se presenta la infección periprotésica tumoral de rodilla, nos permitirá determinar cual es la situación actual en la unidad con estos pacientes. Con estos datos de puede obtener un perfil clínico y bacteriológico de los pacientes con patología tumoral ósea, a quienes se les ha realizado una Artroplastía Tumoral de Rodilla, con prótesis tumoral modular (megaprótesis) y que han cursado con infección periprotésica, esto permitirá cuantificar además de la frecuencia, otros datos de estos pacientes; como el hueso más afectado, lado, el comportamiento biológico y el tipo tumor que se presenta con más frecuencia, el número de prótesis que se infecta y las otras complicaciones presentadas, así como determinar los agentes etiológicos aislados en laboratorio de la unidad. Este estudio permitiría analizar los datos y las complicaciones presentadas y de esta forma se puede sentar una base para futuros análisis y en su caso crear protocolos y medidas intrahospitalarias para seguimiento y tratamiento de los pacientes.

Este estudio se realizó siguiendo la evolución de pacientes del 1º enero 2013 al 31 diciembre de 2017, 5 años, con un mínimo de seguimiento de 2 años y un trabajo de recopilación de información llevado por 7 meses; si bien nos demuestra que algunos datos concuerdan con la literatura internacional; hay datos en la literatura internacional como los agentes etiológicos reportados y el antibiótico profiláctico sugerido que no concuerdan con la realidad reportada en nuestra unidad, ese estudio podría modificar nuestra prescripción de antibióticos y evitar el uso de antibióticos que probablemente no darán un beneficio, nos permite abordar las áreas de oportunidad y con eso favorecer un mejor protocolo a los pacientes con patología tumoral candidatos a salvamento de la extremidad.

7. Objetivos

7.1 Objetivo General

Identificar el perfil clínico y bacteriológico, así como la evolución de pacientes postoperados de Artroplastia Tumoral de Rodilla con Infección Periprotésica temprana, en el servicio de Cirugía de Tumores Óseos del Hospital de Ortopedia de la UMAE Dr. Victorio de la Fuente Narvaez.

7.2 Objetivos Específicos

- ❖ Determinar la frecuencia con la que se presenta Infección Periprotésica Tumoral de Rodilla en los pacientes operados por el servicio en un tiempo determinado, que cumplan con los criterios de inclusión
- ❖ Estratificar las infecciones periprotésicas tempranas de acuerdo a la clasificación de la International Society of Limb Salvage (ISOLS), complicaciones NO mecánicas tipo 4 A (Infección Periprotésica temprana)
- ❖ Identificar el diagnóstico histopatológico asociado a infección periprotésica temprana en pacientes post operados de Artroplastia Tumoral de Rodilla.
- ❖ Conocer el hueso de la articulación de rodilla más afectado (fémur distal, tibia proximal).
- ❖ Conocer cuál es lado más afectado.
- ❖ Identificar que pacientes recibieron quimioterapia adyuvante o neoadyuvante
- ❖ Determinar cuántos procedimientos de Artroplastía Tumoral de Rodilla y cuántas cirugías de revisión se realizaron
- ❖ Conocer cuántos pacientes lograron la retención de la prótesis y cuántos requirieron manejo radical

- ❖ Identificar los agentes etiológicos más comunes en nuestro hospital que causan infecciones periprotésicas

8. Material y Métodos

8.1 Diseño

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo de fuentes secundarias

Se usará como fuente de información:

Expediente clínico físico y electrónico, base y registro electrónico de datos del departamento de Tumores Óseos, aprovechando el expediente electrónico de los pacientes con el que cuenta el Instituto Mexicano del Seguro Social, el registro base de datos de laboratorio disponibles en nuestra unidad.

8.2 Sitio

Servicio de Cirugía de Tumores Óseos, del Hospital de Ortopedia, Unidad Médica de Alta Especialidad "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México. Instituto Mexicano del Seguro Social.

8.3 Período

La muestra se integrará con expedientes de pacientes en el censo del servicio de tumores óseos a quienes se les realizó una artroplastia tumoral de rodilla, desde 1º enero de 2013, hasta 31 de diciembre de 2017 para permitir que los pacientes de 2017 se les dé seguimiento hasta 31 de diciembre de 2019 y se tenga una revisión mínima de 2 años para poder cumplir con el criterio de infección temprana de la clasificación de ISOLS, y para determinar el diagnóstico de infección periprotésica se usaran los criterios establecidos por J Parvisi en 2018 en The Journal of Arthroplasty.

8.4 Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- ❖ Pacientes que se encuentren registrados en la base de datos del servicio de Tumores Óseos.
- ❖ Pacientes derechohabientes con diagnóstico de patología tumoral en rodilla a quienes se les haya hecho artroplastia total de rodilla con prótesis tumoral en el Departamento Clínico de Tumores óseos.
- ❖ Desde el 01 de Enero de 2013 al 31 de Diciembre de 2017

- ❖ Con Expediente Clínico disponible ya sea en físico o en electrónico para realizar la revisión.

Criterios de No Inclusión:

- ❖ Pacientes que hayan perdido el seguimiento en la consulta externa de tumores óseos
- ❖ Pacientes que hayan fallecido antes de determinar si existieron complicaciones como infección peri protésica
- ❖ Pacientes cuyos expedientes ya no estén en activo, se hayan depurado o que se hayan dañado los registros de expedientes
- ❖ Pacientes con expedientes incompletos o con un registro o documentación insuficiente

8.5 Técnica de muestreo

No probabilístico, de casos consecutivos.

Instrumento de Medición (Se añade tabla en anexos)

Censo de pacientes se recopilará la información a evaluar

Edad de la Artroplastía Tumoral, Sitio anatómico, Lado, Tipo de Cirugía, Quimioterapia adyuvante o neoadyuvante, reporte histopatológico, complicación asociada a la artroplastia, el número de infecciones periprotésicas y los agentes etiológicos involucrados.

8.6 Cálculo del tamaño de muestra

Se realizará el cálculo del tamaño de muestra a partir de un estudio piloto que incluirá de 30 a 50 pacientes con patología tumoral ósea de rodilla (benigna o maligna), sometidos a artroplastia tumoral de la rodilla, con la siguiente fórmula:

$$N = Z_{\alpha}^2 s^2 \div d^2$$

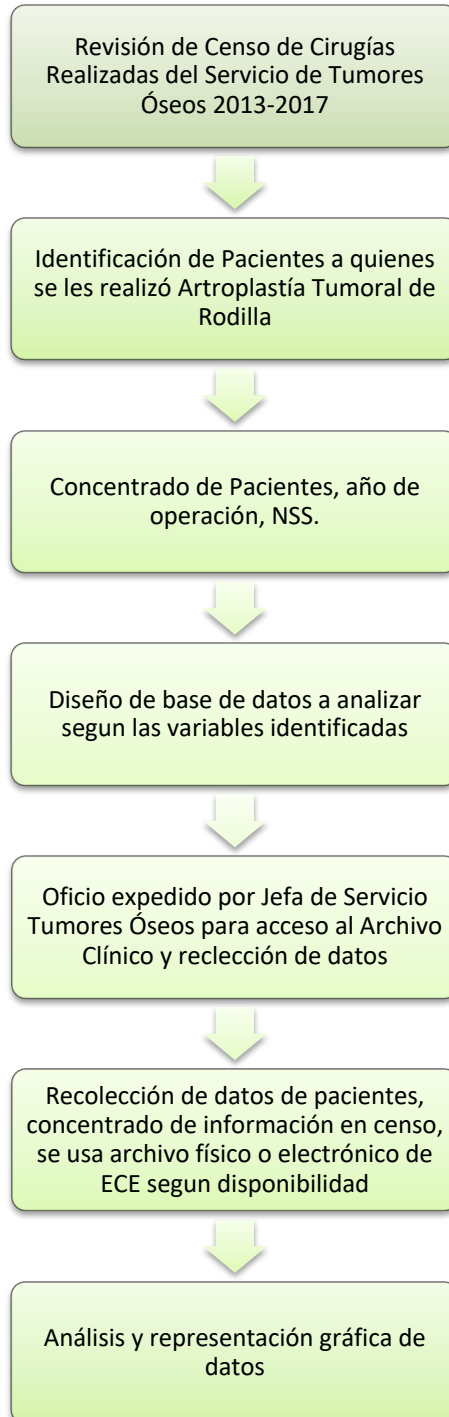
En donde:

Z_{α} =desviación estándar de α

S^2 =varianza

d= precisión o ancho del intervalo de confianza

8.7 Método Recolección de la Muestra



8.8 Método de recolección de datos

Revisión Bibliográfica en internet, en plataforma digital <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> con los términos de "periprosthetic joint infection" "megaprosthesis" "knee" "tumor" "infection" "salvage" "limb" "complications" para conocer la bibliografía al respecto. Así como tener un antecedente de esta patología a nivel internacional, obtener los artículos que nos permitan fundamentar este estudio.

Revisión base de datos del servicio de tumores y el censo de cirugías realizadas de 01 enero 2013 a 31 diciembre 2017 que cumplan con el tratamiento de Artroplastia Tumoral de Rodilla

Verificar en Archivo Hospitalario y en Archivo Digital del Expediente Clínico Electrónico del IMSS (ECE) los datos de los pacientes, los pacientes que cumplen con los criterios de inclusión

Una vez localizados y censados los pacientes que cumplen criterios de inclusión se procederá a la revisión de expediente para dar seguimiento a evolución de paciente; registrando los datos a evaluar según la hoja de recolección de datos y así poder clasificar a los pacientes en una de las complicaciones presentadas por procedimiento de Rescate de Extremidad con Artroplastia Tumoral de Rodilla. Se clasificarán los pacientes y se determinará los que cumplan con el criterio de Infección periprotésica temprana. Con todos los datos obtenidos se podrá obtener un perfil de los pacientes que han presentado esta complicación.

8.9 Descripción de Variables

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo Variable	Unidad Medida
Edad	Tiempo de años que ha vivido una persona	Edad que presentan los pacientes al momento de que se hace la artroplastia tumoral de rodilla	Numérica	Edad en años
Sexo	Condición orgánica, masculino o femenino de animales	Cuantificación de hombres o mujeres a quienes se les hizo artroplastia tumoral	categórica	Hombre -H Mujer - M
Lado	Cada una de las partes que limitan un todo	Se refiere al lado de la extremidad donde se coloca la prótesis de rodilla	categórica	Izquierda Derecha
Infección Periprotésica Temprana	Complicación asociada a dispositivos ortopédicos usados en cirugía ortopédica donde se presenta crecimiento bacteriano en la prótesis formando biofilm	Toda infección periimplante que cumpla con los criterios del Journal of Arthroplasty 2018 para determinar si es infección periprotésica y con la clasificación de Henderson	categórica	4 A

Bacteria	Microorganismo procariota de diversas formas cocos, bacilos. Son causa de diversas enfermedades.	Agente etiológico aislado en los pacientes a quienes se les diagnostica infección periprotésica temprana, se aísla mediante cultivo.	Categoría	Nombre de la bacteria
Hueso	Órgano rígido que forma el endoesqueleto de los vertebrados. Además de participar en la hematopoyesis y en la homeostasis del metabolismo del calcio.	Hueso de la rodilla donde se instala de primera instancia el tumor óseo, y es el que se encuentra reportado en las hojas y notas del servicio de anatomía patológica.	categoría	Fémur Tibia Patela
Histología Tumoral	Estudio de las células de un tumor,	Determinación de la variedad de un tumor después de el estudio histopatológico realizado de la muestra quirúrgica. Se determinará de primera instancia si es benigno o maligno y se recabará el diagnóstico específico.	Categoría	Tipo de tumor aislado (benigno o maligno) y su diagnóstico. (sarcoma y variantes, Tumor de Células Gigantes) o Metástasis
Artroplastía de Rodilla	Cirugía de reemplazo articular mediante la cual se resecta el hueso comprometido de la rodilla y se sustituye la articulación.	Se registrará el tipo de cirugía que se realizó, si fue reemplazo tumoral o si requirió de una cirugía de revisión y cambio de componentes	Categoría	Artroplastía Tumoral. (AT) Artroplastía de Revisión (AR)
Quimioterapia	Técnica terapéutica que consiste en administración de fármacos que tienen efecto sobre las células tumorales para disminuir su actividad.	La quimioterapia asociada al manejo quirúrgico de tumores susceptibles tiene dos modalidades, se realiza antes de la intervención quirúrgica para disminución de tamaño tumoral, o se realiza después de la cirugía para continuar el manejo tumoral y prevenir recidivas	Categoría	Adyuvante (después de la cirugía) (QA) Neoadyuvante (antes de la cirugía) (QN)
Complicación Periprotésica	Es un riesgo posterior al evento quirúrgico, presentar una situación adversa a la cirugía	Complicaciones asociadas a prótesis tumoral: se usará la clasificación de Henderson de la ISOLS para	Categoría	Se usarán las mismas codificaciones de la clasificación de Henderson del 1 al 6.

		estadificar si los pacientes tuvieron otros tipos de complicaciones además de la infección periprotésica (se cuantificarán las otras complicaciones ya sea por fallo en tejidos blandos, fallo implante, aflojamiento aséptico, infección periprotésica o progresión tumoral, o si se mantuvo sin complicaciones.		
Destino de Prótesis	Resultado final de la cirugía de reemplazo articular	Se registrará si posterior a la cirugía tumoral, el paciente preservó la prótesis, o se tuvo que recurrir a manejo radical	Categoría	Retención (R) Amputación (A) Desarticulación (D)

8.10 Recursos Humanos

Investigador a cargo: para diseño del protocolo y las variables a evaluar durante el estudio. Revisión de aspectos teóricos.

Jefe de Investigación: para la supervisión del protocolo, así como asesoría en el marco de investigación.

Colaboradores: para permitir el acceso a la base datos del servicio de tumores óseos y para conseguir determinados artículos. Así como para evaluación del tema.

Médico Residente de 4º año en proceso de titulación, para la formación supervisada de Marco Teórico y la recopilación de datos

8.11 Recursos Materiales

Expediente clínico en físico

Expediente electrónico Institucional para acceso a notas de pacientes en esta institución y para seguimiento en otras unidades cuando procede.

Registro electrónico del hospital para acceso a reportes de cultivos.

Computadoras propias y las institucionales

Sistema Microsoft Office

Base de datos de Biblioteca de Facultad de Medicina de la UNAM

Base de datos de Revista Electrónica Digital IMSS

Libros electrónicos

Software de la UMAE IBM SPSS®

9. Análisis estadístico de los resultados

Las variables continuas con una distribución normal se expresaron en medias y desviaciones estándar, aquellas con distribución asimétrica con mediana y rango intercuartilar. Las variables categóricas se expresaron con número de observaciones y porcentajes. La comparación de las variables numéricas se realizará a través de la prueba estadística t de Student o U de Mann Whitney de acuerdo con su distribución, las variables categóricas se compararán con F de Fisher o Ji cuadrada. Se consideró a un valor de $p \leq 0.05$ con estadísticamente significativo e intervalo de confianza (IC) al 95%. Se utilizó el programa estadístico IBM SPSS®.

10. Consideraciones éticas

La investigación en el área de la salud busca el beneficio de los individuos y poblaciones, promoviendo la salud, pero esta investigación debe de ceñirse a los preceptos de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia; ya que no se debe vulnerar la dignidad, libertad y bienestar de los individuos que participan en el estudio.

Este estudio se llevó a cabo siguiendo los acuerdos estipulados en la Ley General de Salud:

Título Primero: Principios Generales

Artículo 2º, Fracción VII

Artículo 3º, Fracción IX, XI

Título Segundo: Capítulo 2, Distribución de competencias

Artículo 17, Fracción III

Título Quinto: Investigación para la salud

Artículos 96º a 103º.

De igual formase siguió el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para el diseño del protocolo y la protección de datos de los involucrados en el estudio.

Siguiendo los lineamientos del reglamento y según el Título Segundo, Aspectos Éticos de la investigación en seres humanos, Artículo 17, numeral 1, el proyecto se clasifica en la siguiente categoría:

Investigación Sin Riesgo: estudio documental retrospectivo en el que no se realiza modificación ni intervención intencional sobre 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.

Siguiendo también los códigos internacionales: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Asamblea Médica Mundial (Helsinki, Finlandia, Junio 1964) y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial (Tokyo, Japón, Octubre 1975), la 35ª Asamblea Médica Mundial (Venecia, Italia, Octubre 1983), 41ª Asamblea Médica Mundial

(Hong Kong, Septiembre 1989), 48ª Asamblea Médica Mundial (Somerset West, Sudafrica Octubre 1996) y 52ª Asamblea Médica Mundial (Edimburgo, Escocia, Octubre 2000), y la última enmienda durante la 64 reunión en 2013, en Fortaleza, Brasil.

Este trabajo se presentó ante el Comité Local de Investigación para su evaluación y dictaminación. Una vez autorizado se presentó el número de registro de proyecto ante la jefatura de archivo clínico del Hospital de Ortopedia de la UMAE Dr Victorio de la Fuente Narvaez del Instituto Mexicano del Seguro Social, para su autorización. Una vez contada con dicha autorización se realizó el estudio. Dado que el presente estudio se realizó con los datos del expediente clínico y de acuerdo a la naturaleza de dichos datos, no fue necesaria la participación directa de los pacientes, siendo seguro que su atención, tratamiento, seguimiento y rehabilitación se llevó de forma habitual; no se vio afectada su autonomía, libertad, integridad física, moral ni las atenciones médicas que llegara a requerir posteriormente.

11. Factibilidad

Es un estudio retrospectivo que involucra la revisión de expedientes, se considera factible ya que se dispone de la base de datos de la UMAE; expediente clínico y registros del servicio, así como de laboratorio. Se presentan algunas situaciones que limitan nuestra búsqueda y recolección de datos, desde factores institucionales (depuración de expedientes, la destrucción de algunos expedientes durante el sismo de la Ciudad de México en septiembre de 2017); factores asociados al paciente (perdida de aseguramiento, inconsistencia en seguimiento de consultas por inasistencia de pacientes, fallecimiento de pacientes). Debido a los avances tecnológicos y respaldos electrónicos se espera que se logren recuperar una cantidad considerable de los expedientes y se pueda hacer un análisis retrospectivo de dichos pacientes.

Se espera que con los recursos materiales y humanos se logre el análisis y recolección de datos, así como su interpretación para lograr una titulación oportuna en tiempo y forma

12. Cronograma de actividades

	Ene 2020	Feb 2020	Mar 2020	Abr 2020	May 2020	Jun 2020	Jul 2020
Estado del arte	■						
Diseño del protocolo			■				
Comité local						■	
Maniobras					■		
Recolección de datos						■	
Análisis de resultados						■	
Redacción manuscrito				■			
Divulgación							■
Envío del manuscrito						■	
Trámites examen de grado						■	

13. Resultados

En el periodo del 1 Enero de 2013 al 31 de Diciembre de 2017, en el servicio de Tumores Óseos del Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" se operaron un total de 59 pacientes por reemplazo articular. De estos pacientes se realizó la selección según los criterios de inclusión establecidos. No se Incluyeron un total de 24 pacientes: n=5 por expediente físico dañado o incompleto, y n=19 por reemplazo articular tumoral en otra región diferente a la rodilla. Se analizó un total de **35** pacientes operados de artroplastia tumoral de rodilla. **Ver Figura 1.**

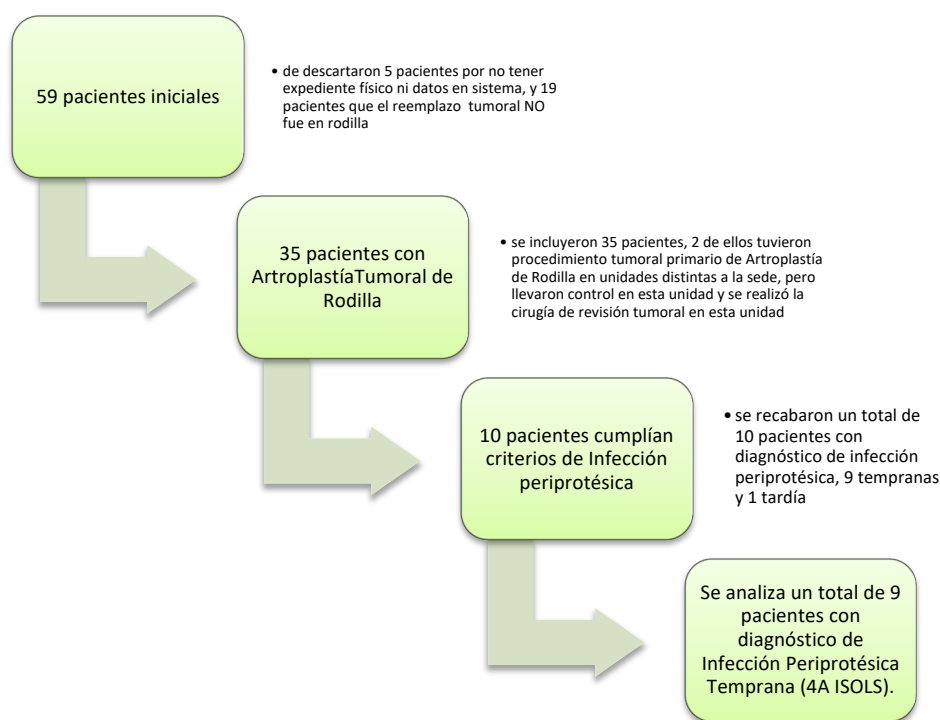


Figura 1. Pacientes enrolados por Reemplazo Articular Tumoral de Rodilla, en el servicio de Tumores Óseos del Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", del 1 Enero de 2013 al 31 de Diciembre de 2017.

Según los resultados obtenidos se observó que, de los 35 pacientes operados en el servicio, al 94.2% de los pacientes se les realizó Artroplastia Tumoral de Rodilla (a dos pacientes se les realizó el procedimiento en otra unidad), al 34.2% se les realizó Artroplastia de Revisión Tumoral (los dos pacientes operados inicialmente en otra sede están incluidos en este censo ya que en esta sede se llevo a cabo seguimiento y se realizó un Procedimiento de Artroplastia Tumoral de Revisión). El 51.4% fueron mujeres, la edad promedio fue de 32.4 ± 17.2 años. El 71.4% de las tumoraciones que requirieron manejo de Artroplastia Tumoral fueron en rodilla izquierda, el hueso de la rodilla más afectado por la patología tumoral fue el fémur en 77%. El 62.8% de los procedimientos fueron secundarios a tumoraciones malignas y el 37.1% por

tumoraciones benignas, según el reporte de patología se detectaron 19 tumoraciones por sarcomas (54.2%), 2 tumoraciones por metástasis de primario conocido (5.7%), 12 por Tumor de Células Gigantes (TCG) (37.1%) y 1 por TCG maligno (2.8%). **Ver Tabla 1.**

Tabla 1. Características clínicas y demográficas de 35 pacientes operados de artroplastia tumoral de rodilla en el servicio de Tumores Óseos del Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", del 1 Enero de 2013 al 31 de Diciembre de 2017.

Características	Total de la muestra n=35
Edad, años \pm DE	32.4 \pm 17.2
Mujeres, n (%)	16 (51.4)
Tipo de Cirugía de Reemplazo, n(%)	
Prótesis tumoral	33 (94.2)
Artroplastía de revisión	12 (34.2)
Segmento afectado, n(%)	
Fémur	27 (77.1)
Tibia	7 (20)
Otros*	1 (2.8)
Lado afectado, n(%)	
Izquierdo	25 (71.4)
Derecho	10 (28.5)
Tipo de tumoración, n(%)	
Benigna	13 (37.1)
Maligna	22 (62.8)
Estirpe histológica, n(%)	
Sarcomas	19 (54.2)
TCG	13 (37.1)
Metástasis**	2 (5.7)
TCG maligno	1 (2.8)

DE: desviaciones estándar; n: número de observaciones; TCG: tumor de células gigantes; *: tumoración localizada en patela y fémur; **: Metástasis secundarias a Cáncer de Próstata, y Carcinoma Renal de Células Claras.

De los 35 pacientes que se operaron de Artroplastia Tumoral de Rodilla, el 82.8% (n=29) presentó complicaciones, y el 17.1% (6) no presentó complicaciones asociadas. De los 29 pacientes con complicaciones asociadas, el 55.1% (n=16) retuvieron la prótesis, y el 44.82% (n=13) requirieron de manejo radical de la extremidad. El manejo radical de estos 13 pacientes se llevo a cabo mediante amputación en el 84.5% de los pacientes (n=11), y desarticulación de la extremidad en el 15.3% de los pacientes (n=2). De las 11 amputaciones, el 63% (n=7) se realizo en pacientes que tenían prótesis tumoral primaria, y el 36.3% (n=4) se realizó en pacientes que tenían prótesis tumoral de revisión; el 100% (n=2) de los pacientes a quienes se les realizó desarticulación, tenían prótesis tumoral primaria. De forma global en los 35 pacientes, se presentaron 82.8% (n=29) de complicaciones con una retención de la prótesis del 62% (n=22). **Ver Tabla 2.**

Tabla 2. Evolución y retención de prótesis de 35 pacientes operados de artroplastia tumoral de rodilla en el servicio de Tumores Óseos del Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", del 1 Enero de 2013 al 31 de Diciembre de 2017.

Total de la muestra n=35	
Evolución de la prótesis, n (%)	
Complicaciones	29 (82.8)
Sin Complicaciones	6 (17.1)
Retención de la prótesis	
Retención	22 (62.8)
Manejo radical	13 (37.1)
Tipo de manejo radical, n(%)	
Amputación	11 (84.6)
Desarticulación	2 (15.3)

Clasificando a los 29 pacientes con complicaciones según la propuesta de Henderson en la ISOLS, se reportan con Infección Peri-protésica n=10 (34.4%) de los cuales n=9 (90%) tempranas y n=1 (10%) tardía, Fallo estructural n=8 de los cuales 8 (100%) secundarios a fallo del implante, defectos asociados a tejidos blandos n=6 donde 6 (100%) fueron por defecto de cobertura, aflojamiento Aséptico n=4, de los cuales n=2 (50%) fueron tempranos y n=2 (50%) fueron tardíos, Progresión tumoral n=1 donde n=1 (100%) fue secundario a progresión de la tumoración ósea; no se reportaron complicaciones del tipo pediátrico. **Ver Gráfico 1**

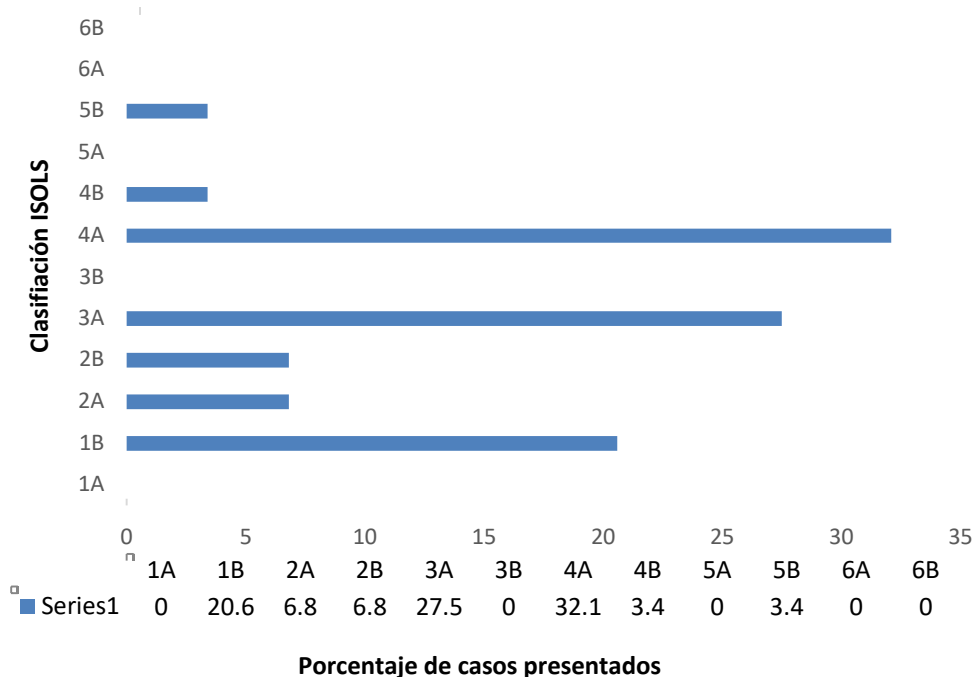


Gráfico 1. Complicaciones presentadas en Pacientes a quienes se les realiza Artroplastía Tumoral de Rodilla

Gráfico 1. Clasificación de Complicaciones según ISOLS presentadas en pacientes a quienes se les realiza Artroplastía Tumoral de Rodilla en el Servicio de Tumores Óseos del Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narvaez".

Según el estudio histopatológico de los pacientes operados por Artroplastia Tumoral de Rodilla, el 62.8% (n=22) reportó una tumoración maligna, y 37.1% (n=13) tumoración benigna. Dentro de las tumoraciones malignas el 45.7% (n=16) correspondió a un Osteosarcoma, y 17.1% (n=6) secundario a otras tumoraciones malignas; de las tumoraciones benignas el 100% (n=13) correspondió a Tumor de Células Gigantes. **Ver Tabla 3.**

Tabla 3. Reporte Histopatológico de Pacientes con Artroplastia Tumoral de Rodilla

Reporte patología n(%)	Total de la muestra n=35
TCG*	13 (37.14)
Osteosarcomas Total	16 (45.7)
Otros	6 (17.1)
Desglose Reportes Patología Maligna	
Osteosarcomas	
Osteosarcoma Osteoblástico	7 (30)
Osteosarcoma Condrolástico	3 (8.5)
Osteosarcoma Parostal	2 (5.7)
Osteosarcoma Fibroblástico	2 (5.7)
Osteosarcoma Pleomórfico	2 (5.7)
Otros	
Condrosarcoma	2 (5.7)
Metástasis**	2 (5.7)
TCG* maligno	1 (2.8)
Histiocitoma Fibroso Maligno	1 (2.8)

* Tumor de Células Gigantes

**Los reportes por metástasis fue un paciente por Cáncer de Próstata y otro fue un paciente con Carcinoma de Celulas Claras, Cáncer Renal. Ambos con patología conocida.

En los 22 pacientes con reporte histopatológico de malignidad se revisó si llevaron manejo con quimioterapia, el 81.8% (n=18) de los pacientes con tumoración maligna se les dio manejo con alguna forma de Quimioterapia; el 72% (n=13) recibió quimioterapia neoadyuvante y adyuvante; el 16.6% (n=3) recibió solo quimioterapia adyuvante y el 11.1% (n=2) recibieron únicamente quimioterapia adyuvante.

Infección Periprotésica Temprana

Para la selección específica de pacientes para nuestro estudio se utilizaron los criterios usados en la International Society of Limb Salvage (ISOLS) y los

criterios de Infección Periprotésica publicados en el Bone & Joint Journal 2018. De 35 pacientes en nuestro estudio, el 28.5% (n=10) cursó con Infección Periprotésica, de las cuales el 90% (n=9) se presentaron de forma temprana y 10% (n=1) se presentaron de forma tardía. En este estudio nos enfocaremos en el análisis de las complicaciones 4 A de ISOLS, Infecciones Periprotésicas Tempranas.

De los 9 pacientes con complicación 4 A, EL 66.6% fueron hombres (n=6) y 33.3% mujeres (n=3); la edad promedio de los pacientes fue 31±11 años. El 100% de las complicaciones 4 A se presentaron en pacientes con procedimiento de Artroplastia Tumoral de Rodilla Primaria, sin reportarse infecciones tempranas en prótesis de Revisión; afección en fémur del 44% (n=4) igual a la afección de tibia 44.4% (n=4), con el 11.1% (n=1) presentándose de forma simultánea en fémur y patela. La rodilla más afectada fue la del lado izquierdo con el 77.7% de los casos (n=7) y solo 22.2% de pacientes presentaron tumoración en rodilla derecha (n=2). Las tumoraciones malignas representaron el 55.5% de estos pacientes (n=5), siendo el 44.4% de los tumores secundarios a sarcomas (4), 11.1% tumor metastásico (n=1) por carcinoma renal de células claras. El 44.4% de los tumores fueron benignos (n=4), siendo todos los pacientes reportados con Tumor de Células Gigantes.

De los 9 pacientes con complicación tipo 4 A de ISOLS se revisó la historia clínica y registros de notas (de expediente físico y electrónico), para recopilar las comorbilidades de estos pacientes; siendo lo más reportado alteraciones en el peso de 66% de los pacientes (n=6), ya que se registró en el 33% (n=3) sobrepeso, en el 22% (n=2) Obesidad grado I, y en el 11.1% (n=1) Obesidad grado II; en segundo lugar la comorbilidad más frecuente fue el tabaquismo en 55% de los pacientes (n=5), tabaquismo negado en 33% de los pacientes (n=3); después hipertensión arterial en 22% (n=2), cáncer renal en el 11.1% (n=1) y caries en el 11.1% (n=1). Debido a situaciones fuera del control del estudio se constató que, el 11% de pacientes (n=1) no tenían especificado si existía o no tabaquismo, y 33% de los pacientes (n=3) no tenían registrado el Índice de Masa Corporal (IMC), el IMC se registra en consulta, antes de realizar la Artroplastia Tumoral. De los 9 pacientes con infección periprotésica temprana, el 33.3% (n=3) presentaban más de una comorbilidad. **Ver Tabla 4**

Tabla 4 . Características clínicas y demográficas de 9 pacientes con Infección Periprotésica Temprana (4 A de ISOLS) operados de artroplastia tumoral de rodilla en el servicio de Tumores Óseos del Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", del 1 Enero de 2013 al 31 de Diciembre de 2017.

Características	Total de la muestra n=35
Edad, años \pm DE	31.2 \pm 11.01
Hombres, n (%)	6 (66.6)
Tipo de Cirugía de Reemplazo, n(%)	
Prótesis tumoral	9 (100)
Artroplastia de revisión	0
Segmento afectado, n(%)	
Fémur	4 (44.4)
Tibia	4 (44.4)
Otros*	1 (11.1)
Lado afectado, n(%)	
Izquierdo	7(77.7)
Derecho	2 (22.2)
Tipo de tumoración, n(%)	
Benigna	4 (44.4)
Maligna	5(55.5)
Estirpe histológica, n(%)	
Sarcomas**	4 (44.4)
TCG***	4 (44.4)
Metástasis****	1 (11.1)
Comorbilidad y Toxicomanías	
Alteraciones Peso	6 (66.6%)
Sobrepeso	3 (33.3)
Obesidad I	2 (22.2)
Obesidad II	1 (11.1)
Tabaquismo (+)	5 (55.5)
Tabaquismo (-)	3 (33.3)
Hipertensión arterial	2 (22.2)
Cáncer Renal	1 (11.1)
Caries	1 (11.1)
Sin Registro en Expediente	
Tabaquismo no especificado	1 (11.1)
IMC no especificado	3 (33.3)
*Fémur y patela	
**Osteosarcoma Pleomórfico (1), O. Osteoblástico (1), O. Condrolástico (1) y O. Parostal (1)	
***Tumor Células Gigantes	
****Carcinoma Renal de Células Claras	

Para el diagnóstico de Infección periprotésica en esta serie de 9 pacientes, se usó como referencia los criterios propuestos por el Bone & Joint Journal; el 100% de los pacientes (n=9) presentó un criterio mayor -Fístula que comunica con la prótesis- con el cual se hizo diagnóstico. Se completó el protocolo de los pacientes mediante la toma de cultivos para identificar el agente causal, así como el reporte de histopatología, revisión de la evolución y desenlace de la prótesis (considerando retención o manejo radical de la extremidad), y se revisó si los pacientes recibieron manejo con quimioterapia adyuvante,

neoadyuvante, ambas formas de quimioterapia o ninguna forma de quimioterapia.

Los pacientes con complicación 4 A de ISOLS presentaron la infección periprotésica en promedio durante los primeros 4.2 meses del postquirúrgico (4.2 ± 5.7); se les realizó en promedio 3 ± 1.9 procedimientos quirúrgicos en su protocolo para control de la infección, estos procedimientos eran aseos con desbridamiento quirúrgico, tomas de cultivo, uso de sistemas de presión negativa, manejo conjunto con Cirugía Plástica y Reconstructiva para rotación de colgajo. De los 9 pacientes, el 66.6% (n=6) requirieron manejo radical y estos conservaron la prótesis durante un promedio de 16.6 ± 8.4 meses antes de realizarse amputación 83.3% (n=5) o desarticulación de la extremidad el 16.6% (n=1). De las 5 amputaciones realizadas, el 80% (n=4) se realizaron a nivel supracondíleo y el 20% (n=1) se realizó a nivel subtrocantérico. Entre las complicaciones asociadas al manejo radical se reportaron el síndrome de miembro fantasma y en el paciente que requirió desarticulación, se presentó infección persistente en sitio de desarticulación. **Ver Tabla 5.**

Tabla 5. Seguimiento y Desenlace de prótesis en pacientes con Infección Periprotésica Temprana 4 A en pacientes post operados de Artroplastia Tumoral de Rodilla.

Características	Total de la muestra n=9
Desenlace de Prótesis en Paciente con Infección Periprotésica Temprana	
Retención n(%)	3 (33.3)
Radical n(%)	6 (66.6)
Tipo de manejo Radical	
Amputación n(%)	5 (83.3)
Desarticulación n(%)	1 (16.6)
Número de Cirugías Realizadas en Paciente con Infección Periprotésica Temprana	
Promedio	3
Desviación Estándar	1.9
Meses Transcurridos de Artroplastia Tumoral de Rodilla y Diagnóstico de Infección	
Promedio	4.2
Desviación Estándar	5.7
Meses Transcurridos de Artroplastia Tumoral de Rodilla hasta Manejo Radical	
Promedio	16.6
Desviación Estándar	8.4

De los 9 pacientes con complicación del tipo 4 A, los pacientes con quimioterapia fueron el 100% de pacientes con diagnóstico de tumoración maligna que presentó Infección Periprotésica temprana.

El 55.5 % (n=5) de pacientes recibió quimioterapia, de estos el 60% (n=3) de los pacientes recibió quimioterapia neoadyuvante y adyuvante, y el 40% (n=2) recibió solo quimioterapia adyuvante, a ningún paciente se le realizó manejo con quimioterapia neoadyuvante como único esquema. El 44.4% (n=4) no recibió ninguna forma de quimioterapia, estos pacientes corresponden a los pacientes con diagnóstico de patología tumoral benigna.

El promedio de ciclos de quimioterapia neoadyuvante fue de 3 ± 0 sesiones, y en quimioterapia adyuvante fue un promedio de 5 ± 1.6 sesiones (considerando primera, segunda línea y manejo paliativo). En visión global, de 18 pacientes en

la sería de 35 que recibieron alguna forma de quimioterapia, solo el 27.7% (n=5) presentaron infección periprotésica (27.7%). **Ver gráfico 2.**

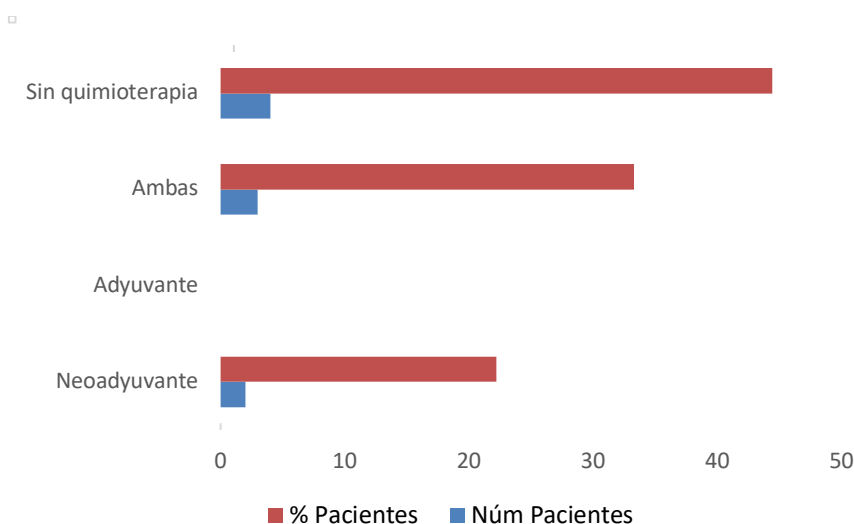


Gráfico 2. Pacientes con Infección Periprotésica Temprana 4 A de ISOLS que recibieron Quimioterapia durante su tratamiento de Artroplastía Tumoral de Rodilla

De los agentes etiológicos en los pacientes con infección periprotésica tumoral temprana, se tienen considerados 14 agentes. De los cuales el 85% (n=12) se tiene confirmación del agente con cultivo, 7.14% (n=1) no se logró cultivar al agente etiológico, y 7.14% (n=1) no se encontró registro del cultivo en expediente. De los 12 agentes etiológicos identificados, el 83.3% (n=10) corresponde a bacterias gram positivas, y el 16.6% (n=2) corresponde a bacterias gram negativas. En estas bacterias el 66.6% (n=8) presentaban metabolismo aerobio y 33.3% (n=4) de las bacterias cultivadas eran de metabolismo anaerobio. El 50% (n=6) de las bacterias reportaban resistencia simultanea a la penicilina y a la vancomicina, el 41.6% (n=5) reportaban sensibilidad intermedia a ambos antibióticos y el 8.3% (n=1) no tenían reportada la sensibilidad en el sistema de laboratorio. De los 9 pacientes con infección periprotésica temprana, el 55.5% (n=5) reportaban dos agentes etiológicos de forma simultanea en el cultivo, el 22.2% (n=2) reportaban 1 solo agente etiológico, el 11.1% (n=1) reportaba cultivos sin crecimiento bacteriano (pese a cuadro clínico franco) y el 11.1% (n=1) no se encontraba reportado ningún cultivo en sistema. De 12 agentes aislados 66.6% (n=8) corresponden a flora residente de la piel y el 33.3% (n=4) corresponden a flora considerada nosocomial. el 58.3% (n=7) de las bacterias son *Staphylococcus*, 16% (n=2) corresponde a *Enterococcus*, 8.3% (n=1) *Kokuria*, 8.3% (n=1) *Enterobacter* y 8.3% (n=1) *Escherichia*. El 83.3% (n=10) de las bacterias mostraba alguna forma de resistencia o sensibilidad indeterminada a Penicilina y Vancomicina, 8.3% presentaba sensibilidad indeterminada a vancomicina y sensibilidad a oxacilina, y 8.3% (n=1) no tenía reporte de antibiograma. La Sensibilidad global reportada de los agentes bacterianos fue a Clindamicina, Meropenem, Quinutripsina, Moxifloxacino, Eritromicina, Tigerciclina, Levofloxacino y Oxacilina (sólo *S. lentus*). De estos 9 pacientes el 33.3% (n=3) contaban con

reporte de histopatología después del retiro de prótesis que confirmaban el diagnóstico, 33.3% (n=1) reportaba infiltrado celular compatible con infección, 33.3% (n=1) reportaba osteomielitis, y 33.3% (n=1) reportaba el hallazgo de membranas periprotésicas, este paciente con reporte de membranas fue el paciente que en todos sus cultivos se reportaba que no había crecimiento bacteriano. **Ver Tabla 6.**

Tabla 6. Reporte y Perfil Bacteriológico en pacientes con infección periprotésica temprana tumoral de rodilla (4 A de ISOLS).

Total de Pacientes 4 A n=9	n(%)
Agente Único	2 (22.2)
Dos agentes	5 (55.5)
Sin reporte*	1 (11.1)
Sin crecimiento**	1 (11.1)
Características Agentes Aislados n=12	
Gram +	10 (83.3)
Gram -	2 (16.6)
Aerobio	8 (66.6)
Anaerobio	4 (33.3)
Agentes Etiológicos Aislados n=12	
Staphylococcus	7 (58.3)
Staphylococcus epidermidis (RV) (RP)	2 (28.5)
Staphylococcus productor de betalactamasa (I)	1 (14.2)
Staphylococcus klossi (I)	1 (14.2)
Staphylococcus aureus (S.R.S)	1 (14.2)
Staphylococcus haemolyticus (I)	1 (14.2)
Staphylococcus lentus (I) (sensible oxacilina)	1 (14.2)
Otros	5 (41.6)
Enterococcus faecalis (RV) (RP)	2 (40)
Kokuria kristinae (RV) (RP)	1 (20)
Enterobacter cloacae (RV) (RP)	1 (20)
Escherichia coli (I)	1 (20)
Sensibilidad y Resistencia n=12	
Resistente a Penicilina (RP)	6 (50)(
Resistente a Vancomicina (RV)	6 (50)(
Indeterminado (I)	5 (41.6)
Sin Reporte de Sensibilidad (S.R.S)	1 (8.3)
Confirmación Histopatología n=3	
Infiltrado compatible con Infección	1 (33.3)
Osteomielitis	1 (33.3)
Membrana periprotésica**	1 (33.3)

*paciente con diagnóstico clínico de Infección Periprotésica, Fístula de Alto Gasto con exudado purulento. Captado en seguimiento por UMAE Veracruz.

**Paciente que reportaba cultivos sin crecimiento pese a hallazgos clínicos francos de infección, en reporte por histopatología en retiro de prótesis y amputación se reporta presencia de membranas periprotésicas.

Discusión

En nuestro estudio la proporción de pacientes con artroplastia tumoral de rodilla en hombres y mujeres (48 y 51% respectivamente) se mantuvo congruente con la literatura internacional, aunque con ligeras variaciones donde se invierten los porcentajes (Smolle y Medellin). El 70% de las patologías tumorales se presentaron en rodilla izquierda y 77% de las infecciones fueron en lado izquierdo, durante el análisis de datos se presentó este hallazgo y si bien no está descrito en otros artículos; el predominio en nuestra unidad es importante por lo que se incluyó en el análisis.

En el caso de infección periprotésica nuestro estudio arrojó un predominio del 66.6% en hombres, en literatura internacional no se menciona la proporción generalmente en los artículos. Se evidencia en los estudios internacionales y el nuestro que la mayor proporción de patologías corresponden a las tumoraciones malignas en un 62%; siendo el primer lugar reportado los osteosarcomas comprendiendo el 72% de las tumoraciones malignas reportadas. En series internacionales las proporciones de tumoraciones malignas son variables ya que algunos estudios reportan hasta 83% de tumoraciones malignas tipo sarcoma (Pala), la edad de igual forma se mantiene reportada en un promedio de 33 años en nuestro estudio y 32 años en series internacionales (Pala), con una variación de edades promedios siendo 18 el promedio en los artículos con pacientes más jóvenes o 25 años. (Smolle).

La importancia de las artroplastias tumorales radica también en la sobrevida que tienen, siendo que los pacientes oncológicos con patología por sarcomas tienen una sobrevida de 5 a 10 años (GPC), y la prótesis tiene un promedio de vida similar, se considera importante considerar la cirugía de salvamento como una opción terapéutica para estos pacientes. Se reportan sobrevidas de prótesis a 5 años del 71% y a los 10 años 63% (Medellin), sobrevida de 95 y 74% a los 5 y 10 años (Smolle) en pacientes con edad promedio de 18 años. Hasta series donde la retención del implante fue del 43% (Smolle). En nuestro estudio la retención de la prótesis de forma global fue del 62%, pese a que se presentaron complicaciones en el 82% de los pacientes. Literatura internacional reporta 41% y 57% complicaciones en la serie de pacientes estudiados (Smolle).

Sobre la infección periprotésica, existen reportes variados, sobre todo porque comparan diferentes procedimientos de salvamento y no se hace diferencia entre la presentación de infección periprotésica temprana del tipo 4 A, o del tardío del tipo 4 B. En nuestro estudio se reportó complicaciones 4 A en 9 de 35 pacientes (25%) correspondiendo al 90% de la presentación de infecciones en el estudio (1 paciente fue clasificado como complicación 4 B correspondiendo al 10%). Las Infecciones periprotésicas pueden presentarse del 9%, 16% y 57% (Smolle), 18% (Medellin, del 7 al 28% (Roel Jan), 9% (Pala) y 8% (Cappana).

La infección en Reemplazo Articular Tumoral de Rodilla se presenta en un porcentaje mucho mayor en comparación con una prótesis primaria de rodilla,

reportándose porcentajes de 1% (GPC) y 1.25% (Haddad). El manejo clínico y quirúrgico de una infección periprotésica puede ascender a costos de una prótesis primaria hasta 2.8 veces sobre el costo de una revisión por aflojamiento, y de forma global un manejo clínico quirúrgico con cirugía de artroplastia de revisión por infección eleva el costo del procedimiento hasta 4.8 veces (Haddad). Considerando que una prótesis tumoral es más costosa, solo se realiza en un centro de tercer nivel, requiere mayor seguimiento por la patología base asociada; las infecciones y manejo subsecuente implican un costo muy elevado para un sistema de salud pública.

En nuestro estudio los pacientes con infección periprotésica requirieron de manejo radical mediante amputación o desarticulación en el 66.6% de los pacientes, en series internacionales se maneja un porcentaje de manejo radical del 14 al 37% según el tipo de prótesis utilizada para la revisión, en el estudio revisado ellos usan una de tipo Silver Coating, (Smolle), en nuestra unidad no se cuenta con prótesis con recubrimiento de plata, la cual se reporta mejora el pronóstico en caso de Infecciones periprotésicas tumorales.

La infección se presentó en los primeros 4 meses postquirúrgicos, este dato no es evaluado en la literatura internacional consultada, solo se menciona la sobrevida global y en algunos casos la clasificación si fue temprana antes de los 2 años o todavía, después de los dos años; se realizaron en promedio 3 cirugías de desbridamiento e intento de salvamento antes del manejo radical - en nuestra institución no se tiene el acceso completo a prótesis con recubrimiento de plata, y en ningún paciente se realizó prótesis de revisión en casos de infección por lo que no se puede comparar con el manejo DAIR en 2 etapas descrito en otras literaturas (Roel Jan)-. El tiempo promedio de retención en meses de los pacientes fue de 16, dato que no se especifica en otras series, solo engloban sobrevida a 2-5 y 10 años pero no se especifica el tiempo en meses, considero que esto es importante ya que por las características de nuestra población que en su mayoría son trabajadores asegurados (23 de 35 pacientes -65.71%-), esos meses permiten una reincorporación a actividades de la vida diaria y mejorar la situación global del paciente antes de someterse a un manejo radical.

La quimioterapia se ha considerado un factor de riesgo ante el desarrollo de infecciones aunado a la inmunosupresión presente en pacientes con patología oncológica (Roel Jan, Gonzalez) en particular cuando se hace manejo adyuvante. De los 9 pacientes que presentaron infección periprotésica temprana, el 55% tuvo alguna forma de quimioterapia. De 35 pacientes estudiados 18 se les realizó alguna forma de quimioterapia y 5 de ellos presentaron infección periprotésica, representando el 28% de los pacientes. Estos datos no se encuentran reportados en otros estudios de la misma forma que el tabaquismo y sobrepeso u otras comorbilidades no se encuentran reportados en los artículos revisados, son factores que en prótesis primarias si se ha demostrado que tienen influencia en el pronóstico (GPC).

Sobre los reportes de los cultivos, pese a que literatura nacional e internacional marcan que los organismos aislados con mayor frecuencia corresponden a flora normal de la piel, estos hallazgos no se reportan en los artículos revisados

ni la sensibilidad de las bacterias aisladas, (Roén Jal) , Cappana recomienda el uso de profilaxis antibiótica con Vancomicina pero esto es debatible ya que los agentes aislados en nuestra unidad han reportado resistencia no solo a Penicilinas si no a Vancomicina, mostrando sensibilidad a antibióticos de segunda y tercera línea para manejo de infecciones periprotésicas, por lo cual creo que es importante tomarlo a consideración para el protocolo de tratamiento y seguimiento de nuestros pacientes, y en el manejo antibiótico que se otorga en los casos que se indica para uso en domicilio. El agente aislado más común fueron los Staphylococcus 58.3% (7) , y de estos 28% (2) presentó resistencia a Penicilinas y Vancomicina, 57% (4) con sensibilidad indeterminada, un paciente con sensibilidad no reportada, dejando un global de 80% de Resistencia o Sensibilidad Indeterminada, lo cual refuerza la noción de que los esquemas antibióticos profilácticos en pacientes con patología tumoral debe ser diferente al que se usa en prótesis primarias no tumorales.

Perspectivas y Limitantes del estudio.

Nuestra población mexicana cuenta con Instituciones de Salud Pública las cuales se encuentran rebasadas por la cantidad de población y por la poca cantidad de personal de salud, a mayor especialización, mayor la limitación en el personal e instituciones capacitadas para brindar tal atención. Nuestra Unidad Médica de Alta Especialización al ser un hospital de concentración, recibe pacientes provenientes de distintas regiones del país. La mayoría puede tardar meses entre la primera atención y la referencia a una institución de tercer nivel de atención. Los pacientes operados por el servicio de Tumores Óseos para Artroplastía Tumoral de Rodilla, realizaba los reemplazo articulares reportando tumoraciones de 8cm en promedio (registro de 28 de los 35 pacientes en el estudio), las tumoraciones a mayor tamaño requieren de márgenes de seguridad más amplios y disminuyen el stock óseo disponible para la cirugía, esto hace de las cirugías aún más demandantes en su planificación y técnica quirúrgica, y de la misma forma a mayor tamaño de la tumoración mayor el riesgo de complicaciones asociadas a el procedimiento quirúrgico y un detrimento en el pronóstico del paciente. Nuestro estudio cuenta con limitaciones fuera del control del servicio; los expedientes a recabar fueron limitados ya que aun cuando en censo había más pacientes, debido a situaciones como el deterioro y eliminación de expedientes en físico del Archivo Clínico (expedientes con más de 5 años y expedientes dañados durante el sismo del 19 de septiembre de 2017), así como la migración del expediente electrónico del IMSS a una plataforma nueva (pasando de SICEH a ECE) condicionó a que muchos datos e expedientes estaban incompletos en algunos aspectos (algunos registros y expedientes digitales de 2013-2014-2015 y 2016 no existe el respaldo electrónico, ni el archivo físico). En cuanto a los registros existentes, algunos están con información suficiente, y otros tienen datos sin recabar en la historia clínica y seguimiento de pacientes, esto según el médico tratante o en su defecto, si quien daba la consulta era alguien con la alta especialidad en Tumores óseos u oncología... no hay un protocolo exacto de seguimiento de pacientes y eso limita la calidad de la información recabada, algunas notas de expedientes eran realizadas por médicos sin la Alta

Especialidad lo que podría disminuir la calidad de la información registrada en los expedientes y en las consultas.

En nuestro país la literatura que hable sobre el perfil clínico y bacteriológico de los pacientes a quienes se les realiza artroplastia tumoral de rodilla es limitado, y de forma internacional se encuentra limitado igualmente ya que los estudios hablan sobre complicaciones de forma global en reemplazos articulares en pacientes con tumoraciones, en distintas regiones del cuerpo; las series llegan a analizar y englobar las complicaciones de pacientes con reemplazo articular tumoral en hombro, cadera y rodilla o reemplazos diafisiarios. (Smolle, Henderson, Haddad, Janz, Medellín, Roel Jan, Daniel C Allison, Cappana), las guías nacionales sobre infección periprotésica están enfocadas en prótesis primarias, mencionando únicamente que en caso de existir tumoración previa aumenta la incidencia de infección. (GPC).

Con un artículo que se enfocaba en pacientes con Artroplastia Tumoral de Rodilla (Pala), la comparación de resultados se hace difícil para realizar una comparación objetiva. Se realiza la comparación con literatura internacional tomando en cuenta que no hay suficientes estudios enfocados completamente a la Artroplastia Tumoral de Rodilla. Artículos como el de Smolle si bien tenían revisión de series grandes de pacientes con patología tumoral de rodilla, estos englobaban juntos a pacientes que eran sometidos a procedimientos de reconstrucción tumoral parcial, con aloinjerto y con reemplazo tumoral completo; esto puede darnos un sesgo con los porcentajes y la incidencia de infección ya que el procedimiento de Artroplastia Tumoral tiene riesgos completamente diferentes a los de las artroplastias parciales y el uso de aloinjertos.

La perspectiva del estudio, es lograr recabar un perfil de los pacientes que presentan complicaciones y de forma concreta los que presentan Infección Periprotésica temprana, ya que es una complicación que limita las cirugías de salvamento y tiene complicaciones graves asociadas sobre la retención de la prótesis y sobre la calidad de vida del paciente por la patología agregada y por la limitación que supone una amputación o desarticulación. Ese perfil nos permitirá usar la información para modificar los protocolos de seguimiento a pacientes, en este momento se hace la primera cita a las 3 semanas posteriores al egreso hospitalario con citas subsecuentes al mes, 6 meses y al año. Según los resultados se puede valorar modificar los esquemas antibióticos profilácticos y los de tratamiento en espera de cultivos, así como la implementación de medidas de vigilancia más frecuentes en caso de sospecha de infección periprotésica durante los primeros 4 meses del postquirúrgico y abordar de forma temprana las comorbilidades de pacientes.

Conclusión.

Las Infecciones Periprotésicas representan una de las consecuencias más devastadoras en una prótesis tumoral, ya que requieren de nuevas intervenciones; representando un costo al bienestar de los pacientes (y generando un costo de atención en un sistema de salud pública que

actualmente está rebasado), aumentando el riesgo a la salud del paciente ya que se someten a mayor número de intervenciones quirúrgicas con su procedimiento anestésico correspondiente.

Este estudio nos demuestra que pese a las complicaciones presentadas en el 82% de los pacientes, el 62% logran la retención del implante, y en el caso de infecciones periprotésicas se presentan en los primeros 4 meses del seguimiento postquirúrgico del paciente; la retención promedio es de 16 meses antes del manejo radical, lo cual da un tiempo considerable de adaptación del paciente y de preparación para manejo radical y posterior adaptación. Considerando que en nuestra serie el 65.7% de pacientes están registrados como trabajadores (23), mantenerse con una vida activa y con posibilidad de reincorporación a actividades permite una mejor calidad de vida en el paciente. En el caso de infecciones periprotésicas el porcentaje de manejos radicales se mantiene similar que a la visión global de las complicaciones de las prótesis tumorales. . Queda claro que la literatura nacional e internacional es insuficiente debido a la naturaleza de la patología, y al manejo de rescate de extremidades, lo cual es relativamente nuevo y solo se desarrolla en centros de tercer nivel en el país.

Se considera relevante el hecho de que en diversos artículos no se hace énfasis en los agentes etiológicos aislados ni su sensibilidad o resistencia. Este estudio pone de manifiesto que si bien las bacterias aisladas corresponden con las reportadas en infecciones de prótesis primarias y algunos artículos revisados, no corresponde el manejo antibiótico profiláctico sugerido (Vancomicina y Penicilinas) ya que las bacterias demostraron resistencia a los esquemas usualmente recomendados en literatura nacional e internacional; este estudio podría apoyar la recomendación del cambio en profilaxis antibiótica. El análisis de comorbilidades no está reportado de forma enfática en otros artículos y se mencionan actores de riesgo en cuanto a comórbidos y quimioterapia, pero valdría la pena modificar el seguimiento a pacientes que presentan alteraciones en peso (sobrepeso y obesidad) y los que presentan tabaquismo confirmado sin importar la intensidad de este.

El servicio de Tumores Óseos de nuestra institución presenta una de las series más grandes enfocadas a la artroplastia tumoral específicamente en rodilla, y una evaluación de estos pacientes que presentan complicaciones del tipo 4 A de ISOLS.


14. Referencias

1. Secretaría de Salud. Diagnóstico oportuno de osteosarcoma en niños y adolescentes en primer y segundo nivel de atención médica. *Guía práctica clínica*. 2013:1-52.
2. Greenspan A, Jundt G, Remagen W. *Differential Diagnosis in Orthopaedic Oncology*; 2007. <http://www.loc.gov/catdir/toc/ecip0616/2006020800.html%5Cnhttp://www.loc.gov/catdir/enhancements/fy0712/2006020800-d.html>.
3. Secretaria de Salud. Tratamiento de los tumores benignos de tejidos blandos en adultos en el tercer nivel de atención. *Guía Práctica Clínica*. 2012:43. www.cenetec.salud.gob.mx.
4. Capanna R, Scoccianti G, Frenos F, Vilardi A, Beltrami G, Campanacci DA. What Was the Survival of Megaprotheses in Lower Limb Reconstructions After Tumor Resections? *Clin Orthop Relat Res*. 2015;473(3):820-830. doi:10.1007/s11999-014-3736-1
5. Smolle MA, Andreou D, Tunn PU, Leithner A. Advances in tumour endoprotheses: A systematic review. *EFORT Open Rev*. 2019;4(7):445-459. doi:10.1302/2058-5241.4.180081
6. Pala E, Trovarelli G, Calabrò T, Angelini A, Abati CN, Ruggieri P. Survival of Modern Knee Tumor Megaprotheses: Failures, Functional Results, and a Comparative Statistical Analysis. *Clin Orthop Relat Res*. 2015;473(3):891-899. doi:10.1007/s11999-014-3699-2
7. Medellín MR, Fujiwara T, Clark R, Stevenson JD, Parry M, Jeys L. Mechanisms of failure and survival of total femoral endoprothetic replacements. *Bone Jt J*. 2019;101 B(5):522-528. doi:10.1302/0301-620X.101B5.BJJ-2018-1106.R1
8. Henderson ER, O'Connor MI, Ruggieri P, et al. Classification of failure of limb salvage after reconstructive surgery for bone tumours: A modified system including biological and expandable reconstructions. *Bone Jt J*. 2014;96B(11):1436-1440. doi:10.1302/0301-620X.96B11.34747
9. Arano M, Mirna, Huerta G, Gloria, Tena S, Mario VRJ. Diagnóstico y tratamiento de las infecciones asociadas a dispositivos ortopédicos prótesis y/o material de osteosíntesis. *GUÍA PRÁCTICA CLÍNICA gpc*. 2013:1-66. www.cenetec.salud.gob.mx.

10. Mcconoughey SJ, Howlin R, Granger JF, Manring MM, Jason H. Corrigendum: Biofilms in periprosthetic orthopedic infections (Future Microbiology (2014) 9:8 (987-1007)). *Future Microbiol.* 2014;9(10):987-1007. doi:10.2217/fmb.14.64
11. Gonzalez H, Hagerling C, Werb Z. Roles of the immune system in cancer: From tumor initiation to metastatic progression. *Genes Dev.* 2018;32(19-20):1267-1284. doi:10.1101/GAD.314617.118
12. Zuidhof R-JWJ, Löwik CAM, Ploegmakers JJW, Dijkstra SPD, Wouthuyzen-Bakker M, Jutte PC. Periprosthetic joint infection in orthopaedic surgical oncology. *Ann Jt.* 2019;4:26-26. doi:10.21037/aoj.2019.05.01
13. Haddad FS, Ngu A, Negus JJ. Prosthetic Joint Infections and Cost Analysis? *Adv Exp Med Biol.* 2017;971(march 2017):93-100. doi:10.1007/5584_2016_155
14. Janz V, Löchel J, Trampuz A, Schaser KD, Hofer A, Wassilew GI. Risk factors and management strategies for early and late infections following reconstruction with special tumour endoprotheses. *Orthopade.* 2020;49(2):142-148. doi:10.1007/s00132-020-03872-1
15. Allison MD, MBA, FACS D, Huang, MD E, Ahlmann, MD E, Carney, MD S, Wang, PA-C L, Menendez, MD, FACS L. Peri-Prosthetic Infection in the Orthopedic Tumor Patient. *Reconstr Rev.* 2014;4(3):13-17. doi:10.15438/rr.v4i3.74
16. Parvizi J, Tan TL, Goswami K, et al. The 2018 Definition of Periprosthetic Hip and Knee Infection: An Evidence-Based and Validated Criteria. *J Arthroplasty.* 2018;33(5):1309-1314.e2. doi:10.1016/j.arth.2018.02.078

15. Anexos.

14.1 Consentimiento Informado

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Nombre del estudio:	Perfil Clínico y Bacteriológico en pacientes post operados de Artroplastia Tumoral de Rodilla con Infección Periprotésica Temprana, en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ortopedia Dr. Victorio de la Fuente Narváez.
Patrocinador externo (si aplica):	No Aplica
Lugar y fecha:	Unidad Médica de Alta Especialidad Dr Victorio de la Fuente Narvaez. Av Fortuna 101, Magdalena de las Salinas, Gustavo A. Madero, 07760 Ciudad de México, CDMX. En el Periodo comprendido de 01 enero 2017 a 31 diciembre 2019
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	El responsable del trabajo me ha informado que el presente estudio es necesario debido a la escasa información que existe en la literatura médica nacional sobre la frecuencia y perfil de infección periprotésica de rodilla en pacientes a quien se les realizó artroplastia tumoral de rodilla, por lo que se decide realizar un análisis y revisión de los pacientes que se operaron en el servicio de Tumores Óseos, que es hospital de Referencia a Nivel Nacional.
Procedimientos:	Estoy enterado que se revisará mi expediente clínico y de cumplir con los criterios de inclusión, se recabarán diagnóstico, desenlace de procedimiento, así como datos sobre resultados de cultivo. El análisis se hará de forma general sin publicar los datos personales del paciente, se hará una revisión y análisis como grupo de pacientes del servicio de Tumores Óseos.
Posibles riesgos y molestias:	El responsable del trabajo me ha explicado que derivado de participar en esta revisión, no se me molestará ni contactará. Y no se usará nombre de pacientes en la publicación del trabajo. La base de datos se mantendrá únicamente de conocimiento para investigador y colaborador del estudio.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Se usará este estudio como seguimiento, y los datos probablemente ayudarán a mejorar la estadística y en forma futura a implementar protocolos de seguimiento a pacientes del servicio de Tumores Óseos.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	El responsable del trabajo se ha comprometido a responder a cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca del procedimiento y el estudio. Debido a que esto es una revisión retrospectiva, no se pueden modificar los tratamientos ya establecidos.
Participación o retiro:	Es de mi conocimiento que seré libre de abandonar este estudio de investigación en el momento que así lo desee. En caso de que decidiera retirarme, la atención que como derechohabiente recibo en esta institución no se verá afectada
Privacidad y confidencialidad:	El investigador me ha asegurado, que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/>	No autorizo que se tome la muestra.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	Tratamiento oportuno acorde al tipo de neoplasia.
Beneficios al término del estudio:	Detección pronta y oportuna para mi tratamiento.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Dr. Armando Alcántara Corona. Matrícula 10858377 Médico Adscrito a Servicio de Tumores Óseos. Tel: 57-47-35-00 ext 25410. email: draca5971@yahoo.com
Colaboradores:	Dra Georgina Carlo Mendez Matrícula 10681906 Jefa de Servicio Tumores Óseos Tel: 57-47-35-00 ext 25410 email: alejandra.carlo@imss.gob.mx Dr Ruben Amaya Zepeda Matrícula 11026979 Médico Adscrito al Servicio de Tumores Óseos Tel: 57-47-35-00 ext 25410 email: ruben.amaya@imss.gob.mx Dra Ana Victoria Alvarez Jiménez Matrícula 98354808 Médco Residente de 4º año Traumatología y Ortopedia Tel 2224903897 email vangelsar969@gmail.com
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx	
_____ Nombre y firma del sujeto	_____ Ana Victoria Álvarez Jiménez Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
_____ Testigo 1 Nombre, dirección, relación y firma	_____ Testigo 2 Nombre, dirección, relación y firma
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio. <p style="text-align: center;">Clave: 2810-009-013</p>	

14.2 Hoja Recolección de Datos.

Hoja de Recolección de Datos.

- Nombre de Paciente
- Número de Seguridad Social
- Estado de Expediente en IMSS
- Sexo
- Edad a la que se realizó Artroplastía Tumoral de Rodilla
- Tipo de Tumor
- Diagnóstico por Anatomía Patológica
- Folio estudio anatomía patológica
- Fecha estudio anatomía patológica
- Lado de tumoración, donde se realizó la Artroplastía Tumoral
- Hueso afectado por tumor.
- Artroplastía Tumoral de Rodilla
- Artroplastía de Revisión de Rodilla
- Quimioterapia Neoadyuvante
- Quimioterapia Adyuvante
- Complicaciones post quirúrgicas
- Clasificación de la complicación (ISOLS Henderson)
- Infección Periprotésica (Criterios de Journal of Arthroplasty 2018)
- Agente Etiológico o Bacteria Aislada en cultivo
- Resistencia y Sensibilidad de Agente Aislado.