



BUAP

Facultad de Medicina

Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia
Centro Médico Nacional Gral. De Div. Manuel Ávila Camacho

**“Evolución clínica en pacientes con infecciones complejas asociada a implantes
ortopédicos con el uso de terapia presión negativa en el hospital de Traumatología
y Ortopedia De Puebla”**

Tesis para obtener el Diploma de
Especialidades en Ortopedia

Presenta:

Dr. José Roberto Viveros Encarnación

Director de Tesis

Dr. Rodolfo Barragán Hervella

Asesor principal

Dr. Jorge Quiroz Williams



Nº de registro: R-2021-2105-016

Puebla de Zaragoza, Puebla, México. Noviembre 2021

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS.

Agradezco a toda mi familia por creer en mí e incitarme para alcanzar mis metas. Agradezco a mis padres por el apoyo incondicional que me brindaron durante todo el proceso. Agradezco a mi esposa Karen por ser una compañera de vida y por tu paciencia e impulso en cada etapa. Agradezco a mi hija Luna por enseñarme que las cosas más simples son las que más valen. Agradezco a mi hija Iris por darme una segunda sonrisa y por motivarme a ser mejor cada día. Agradezco a mis maestros, compañeros y amigos del Hospital de ortopedia, que sin duda, se convirtieron en mi segunda familia. Por último quiero agradecer a todos los que me apoyaron con la metodología de éste trabajo.

Sin sus enseñanzas y apoyo no podría disfrutar de éste logro.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 2105.
HOSP TRAUMA Y ORTOPEDIA PUEBLA

Registro COFERRIS 17 CI 21 114 025

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 21 CEI 008 2017121

FECHA Martes, 27 de julio de 2021

Mtra. Suemmy Gaytan Fernández

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Evaluación de la ansiedad preoperatoria en niños de 5 a 12 años en la UMAE HTyO Puebla** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2021-2105-016

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


Dr. Carlos Francisco Morales Flores
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2105

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA DE PUEBLA

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD



Puebla de Zaragoza, Puebla, a 30 de Noviembre de 2021

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

Los asesores: Dr. Rodolfo Gregorio Barragán Hervella, Jorge Quiroz Williams

De la tesis titulada: Evolución clínica en pacientes con infecciones complejas asociada a implantes ortopédicos con el uso de terapia presión negativa en el hospital de Traumatología y Ortopedia De Puebla

Realizada por el médico residente: José Roberto Viveros Encarnación

De la especialidad: Ortopedia

Hacemos constar que este trabajo científico ha sido revisado y autorizado en el SIRELCIS con número de registro nacional: R-2021-2105-016

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN

RODOLFO GREGORIO BARRAGÁN HERVELLA

NOMBRE, FIRMA Y FECHA

SUEMMY GAYTAN FERNANDEZ

NOMBRE, FIRMA Y FECHA

JORGE QUIROZ WILLIAMS

NOMBRE, FIRMA Y FECHA

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Investigador responsable

- Dr. Rodolfo Gregorio Barragán Hervella
Matrícula
Jefe de la División de Educación e Investigación en Salud,
Especialista en Ortopedia,
Correo electrónico: rodolfo.barragan@imss.gob.mx
Teléfono: (222) 2483099 Ext, 207

Investigadores asociados

- Dr. Jorge Quiroz Williams (Director de Tesis)
Matrícula 99352616
Jefe de División de Investigación en Salud, UMAE HTYO CMNMAC,
Especialista en ortopedia, Maestría en Docencia y Administración de
la Educación Superior, Diplomado en investigación clínica
Correo electrónico: jorge.quiroz@imss.gob.mx
Teléfono: 22 224 3307 Ext, 208

- Dr. José Roberto Viveros Encarnación
Matrícula 9722
Médico Residente del 4to año del curso de especialización médica en
Ortopedia y Traumatología, IMSS-BUAP
Correo electrónico: viverosjr2@gmail.com
Teléfono: 2224411236

INDICE

- 1. Resumen.**
- 2. Antecedentes.**
 - 2.1. Antecedentes generales.**
 - 2.2. Antecedentes específicos.**
 - 2.2.1. Nivel de Evidencia y Grado de Recomendación.
 - 2.2.2. Estado del Arte.
- 3. Justificación.**
 - 3.1. Pregunta de investigación.**
- 4. Objetivos.**
 - 4.1. Objetivo general.**
 - 4.2. Objetivo específicos.**
- 5. Hipótesis.**
- 6. Material y Método.**
 - 6.1. Diseño.**
 - 6.2. Universo de trabajo.**
 - 6.3. Lugar.**
 - 6.4. Fuente de información.**
 - 6.5. Muestreo.**
 - 6.6. Muestra.**
 - 6.7. Criterios de selección.**
 - 6.7.1. Criterios de inclusión.
 - 6.7.2. Criterios de exclusión.
 - 6.7.3. Criterios de eliminación.
 - 6.8. Variables.**
 - 6.9. Método.**
 - 6.9.1. Estrategia de búsqueda.
 - 6.9.2. Modelo conceptual.
 - 6.9.3. Análisis estadístico.

6.10. Recursos y financiamiento.

6.10.1. Recursos humanos.

6.10.2. Recursos materiales.

6.10.3. Financiamiento.

7. Consideraciones éticas.

8. Factibilidad.

9. Cronograma de actividades.

10. Bibliografía.

11. Anexos.

11.1. Anexo 1. Hoja de consentimiento informado

11.2. Anexo 2. Valores de laboratorio.

1. RESUMEN.

Antecedentes. Las infecciones asociadas a dispositivos ortopédicos son un reto diagnóstico y terapéutico. El uso de terapia por presión negativa es una alternativa para el tratamiento de esta entidad nosológica, se utiliza en diferentes ramas de la medicina como cirugía general, cardiología, gastroenterología, ortopedia, entre otras. Bajo una correcta indicación el uso de terapia presión negativa puede disminuir el tiempo de evolución, la mortalidad y complicaciones a largo plazo, sin embargo precisa un control evolutivo riguroso.

Objetivo. Describir la evolución clínica en los pacientes con infecciones complejas asociadas a implantes ortopédicos tratados con terapia por presión negativa en el Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla.

Material y Método. Se realizó un estudio observacional descriptivo en pacientes con infección asociada a implante ortopédico, a quienes se les agregó al tratamiento el uso de presión negativa con y sin instilación. Periodo enero 2018 a mayo de 2021. Variables estudiadas, sociodemográficas, signos clínicos y de laboratorio de infección, tiempo de cirugía inicial, tiempo de evolución de la infección y bacteriológicos. A todos los pacientes se les realiza desbridamiento quirúrgico agresivo, y predominantemente se realiza la conservación del implante. La decisión de colocar instilación fue a criterio del cirujano. Recambio del sistema VAC se realizó cada 7 días. El criterio para retiro definitivo del sistema fue tener dos cultivos negativos así como presencia

de tejido de granulación y ausencia de exudado purulento. Estadística utilizada U de Mann-Whitney o t de Student, así como Chi cuadrada y prueba exacta de Fisher. Valor estadístico $P \leq 0.05$.

Resultados: Muestra de 40 pacientes. La media de edad fue de 43.2. El estado nutricional, sobrepeso 50%. El diagnóstico más frecuente fue fractura diafisaria (17.5%). Fracturas expuesta más común fue la IIIB (22.5%). El VAC simple se colocó en 85% y el VAC con instilación en el 25%. El implante ortopédico más utilizados fueron las placas (35%), clavo centromedular (12.5%) y osteosíntesis mínima (12.5%), prótesis de rodilla (10%) y prótesis de cadera (12.5%). Tiempo de inicio de infección temprana (72.5%), mediata (17.5%) y tardía (10%). Los más frecuentes fueron *S. aureus* (30%) y *E. coli* (35%). El tiempo de tratamiento con VAC fue 3-4 semanas. Conservación del implante ortopédico, con VAC simple en 73.5% y con instilación en 50%. Cierre de la herida, con simple 91.2% y con instilación en el 100%. Los valores de laboratorio (Hb, PT, PCR, leucos) hubo mejoría al comparar los basales con los finales, independiente de la TPN utilizada.

Conclusiones: El uso de TPN con sistema VAC permite conservar el implante ortopédico en la mayor parte de los pacientes con infección periprotésica, así como el tiempo de estancia hospitalaria de 3-4 semanas con el uso del VAC simple en comparación con el VAC con instilación.

Palabras clave:

Key words:

2. MARCO TEORICO

2.1. INTRODUCCIÓN.

Las infección asociada a un dispositivo ortopédico (IADO) se define con la presencia de trayectos fistulosos que comunican el espacio periférico hacia el implante (1). El porcentaje de infecciones por reemplazo articular de rodilla va de 0.68 a 1.60% en comparación con cadera que va de 0.67 a 2.4%. (9)

Los factores de riesgo se dividen en prequirúrgico, transquirúrgico y postquirúrgico (6, 7). Las infecciones asociadas a implantes ortopédicos se clasifican como temprana, mediatas y tardías, dependiendo el tiempo de evolución (1). Las bacterias asociadas con mayor frecuencia a implantes ortopédicos son los gram positivos, seguido de los gram negativo (1, 9, 10). El Biofilm que es polisacáridos sintetizados por la bacteria asociados a moléculas del huésped, permitiendo la adhesión de la bacteria a superficies sintéticas.

El diagnóstico de las infecciones asociados a implantes ortopédicos puede ser clínico, por estudios de laboratorio, estudio histopatológico, estudios microbiológico y/o estudios de imagen.(1). Los datos clínicos de infección aguda cursan con dolor, salida de material purulento, fiebre y rubor (1, 2) Por otro lado la presencia de infección crónica se manifiesta en forma insidiosa con síntomas locales y presencia fistula (9, 12, 13)

Los valores de la velocidad de sedimentación globular (VSG) y la proteína C reactiva (PCR) están aumentadas, son muy sensibles y poco específicos (12 13)

Los estudios microbiológicos, se pueden realizar la toma de espécimen en el prequirúrgico, transquirúrgico y cuando se remueve el implante o algún fragmento de este. La radiología simple es muy importante para valorar los hallazgos radiológicos en las artroplastias, aunque no es el mejor método diagnóstico, su sensibilidad y especificidad es baja, nos ayudara para descartar otro tipo de patología. La presencia aflojamiento, las osteolisis, las radiolucencias y el festoneado endóstico son comunes en los procesos sépticos y asépticos. Los signos radiológicos patonómicos de infección han sido considerados: radiolucencias rápidamente progresivas de la interfase hueso-cemento-prótesis (cementadas) o hueso-prótesis (no cementadas), el aflojamiento precoz, resorción o festoneado endóstico con imágenes líticas, reacción perióstica laminar (1, 12, 13).

El tratamiento para las infecciones de sitio quirúrgico asociado a implantes ortopédico se basa en remover todo material extraño y la terapia antimicrobiana, las nuevas técnicas para el tratamiento que se ha utilizado es el sistema de cierre asistido al vacío como una opción al manejo de infecciones de heridas complejas. Dicha terapia se basa en la succión subatmosférica continua o intermitente sobre la herida quirúrgica, cubierta previamente con una esponja de poliuretano y sellada con un plástico adherente, se coloca un tubo de succión hermético que protege la herida, drena los fluidos a través de los poros de la esponja y aproxima los bordes de la herida, con el objeto de limpiar la herida y acelera el proceso de cicatrización (5,13).

En conclusión el uso de terapia con presión negativa en infecciones complejas puede mejorar las condiciones de la herida y reducir el tiempo de cicatrización y hospitalización.

2.1 ANTECEDENTES GENERALES

Las infecciones asociadas a dispositivos ortopédicos son un reto diagnóstico y terapéutico, este tipo de infecciones ocurre como resultado de la contaminación transquirúrgica, alteraciones en la cicatrización, la presencia de hematoma infectado, bacteriemia primaria o secundaria (1). En estados unidos de norte américa las infecciones asociadas a dispositivo ortopédico tienen un impacto económico importante, puesto que aumenta los días de estancia hospitalaria y el costo en los servicios de salud (2).

Las infecciones de herida quirúrgica son un problema de salud que necesita contar con nuevas técnicas para mejorar la atención. El uso de terapia presión negativa (TPN) es una alterativa para el tratamiento de esta entidad nosológica, artículos recientes muestran los beneficios del uso de TPN.

La terapia con presión negativa se utiliza en diferentes ramas de la medicina como cirugía general, cardiología, gastroenterología, ortopedia, entre otras, el funcionamiento de esta terapia se basa en la aplicación de presión subatmosférica, facilitando la regeneración tisular (3). La TPN se basa en introducir un apósito en el lecho de la herida, posteriormente se coloca un aislante fijado a la piel, que hace que el sistema quede cerrado al vacío y se conecta a un sistema de succión negativa (4).

Una variante es la terapia presión negativa con instilación intermitente de solución tópica (TPNII), se basa en la aplicación de soluciones o antiséptico tópicos, su principal indicación es para heridas abiertas que están contaminadas o que cursan con un proceso infección (3)

La TPN puede presentar complicaciones como el sangrado, molestias locales por el crecimiento del tejido de granulación, reacciones de hipersensibilidad; necrosis en los bordes de la herida; y la presencia de síndrome de shock toxico (5).

En conclusión, la TPN ayuda al control de heridas complejas, especialmente en heridas infectadas, de mala evolución, con exposición de material de osteosíntesis. Con la indicación adecuada facilita el cierre de la herida, sin embargo se requiere de una vigilancia estrecha (3).

2.3 ANTECEDENTES ESPECIFICOS.

Las infección asociada a un dispositivo ortopédico (IADO) se define con la presencia de trayectos fistulosos que comunican el espacio periférico hacia el implante, un cultivo por lo menos en dos muestras quirúrgicas de material tomado del tejido tras quirúrgico, aspirados articular, la presencia de neutrófilos en especímenes de tejido, o la presencia de material purulento durante la cirugía(1) . La IADO representa un problema de salud pública importante debido al alto costo y las comorbilidades que genera, motivo por el cual se debe conocer los aspectos primordiales para comprender la fisiopatología de esta entidad nosológica, y así brindar un tratamiento efectivo, que tenga la finalidad de mejorar la atención médica.

Aproximadamente el 20% de las la infecciones asociadas a la atención sanitaria son infecciones del sitio quirúrgico, es la 2 da causa de infección nosocomial. Se reportan aproximadamente 8205 muertes por año (1). La infección por recambio protésico de rodilla tiene un frecuencia de 0.68 a 1.60%, en el caso del recambio articular de cadera va de 0.67 a 2.4%, con estos porcentajes se espera de 6,000 a 20,000 infecciones de sitio quirúrgico de rodilla y cadera con un estimado de 31,000 a 35,000 de pacientes que desarrollen infecciones asociadas a la cirugía ortopédica anualmente. En España las infecciones peri-protésicas generó 12 000 euros en el año 2001 por cada (9). Debido a que el procedimiento quirúrgico ortopédico se realiza con frecuencia es indispensable incrementar la vigilancia y adherirse a la técnica aséptica, manejar y procesar con estricta técnica estéril de los implantes durante el procedimiento quirúrgico (1).

Existen diferentes factores de riesgos para las infecciones de sitio quirúrgico, los cuales se dividen en prequirúrgico, transquirúrgico y postquirúrgico. Los factores de riesgo

prequirúrgico identificados son la infección local o remota, artritis reumatoide, VIH, pobre higiene dental, infecciones del tracto urinaria, proceder de una sala de cuidados intensivos, diabetes mellitus, clasificación ASA mayor o igual a 2, malnutrición, tabaquismo, anemia prequirúrgica y la obesidad. Por ejemplo en los pacientes diabéticos deben tener un resultado de hemoglobina glucosilada menor de 6.9% antes de la cirugía, ya que resultados mayores aumenta el riesgo de infección de herida quirúrgica. (6, 7). Los factores de riesgo transquirúrgico son el empleo de una mala técnica de lavado de manos, la utilización de yodopovidona para antisepsia en lugar de clorhexidina, transfusiones sanguíneas durante el procedimiento, mal empleo de las la profilaxis antibiótica, lesión importante de tejidos. (7, 8). Por último los factores de riesgo postquirúrgico incluyen una reintervención quirúrgica, traslado a la unidad de cuidados intensivos, cambios inflamatorios, hematoma en el postoperatorio inmediato y el uso persistente de sonda vesical (7,8).

Las infecciones asociadas a implantes ortopédicos se clasifican como temprana, mediatas y tardías, dependiendo el tiempo de evolución. Las infecciones que se presentan en los primeros 3 meses se clasifican como temprana, de 3 a 24 a meses de clasifican como mediatas y tardías cuando se presentan después de los 24 a meses (1). Existe otra clasificación para las infecciones periprotésicas las cuales se basan de acuerdo a Tsukuyama en infecciones postquirúrgicas precoces o tipo 1, crónicas o tipo II, hematógenas o tipo III y tipo IV en las que la prótesis se recambia sin datos clínicos o analíticos de infección, pero que se encuentran con cultivos positivos (9).

Los agentes gram positivos son lo que con mayor frecuencia se presentan en las IADO, seguido de los gram negativo. Los agentes bacteriológico usualmente cultivados son el *Staphylococcus coagulasa negativa*, *Staphylococcus aureus*, *enterococos*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus metilcilino resistente* y *pseudomonas*

aeruginosa (1, 9, 10). En los últimos años se ha estudiado la capacidad que tiene el microorganismo para crear una película biológica llamada *Biofilm*, que son polisacáridos sintetizados por el agente etiológico bacteriano, lo que ayuda a adherirse a la superficie, por este motivo la bacteria puede sobrevivir y ser resistente a los antibióticos. El glicocalix se produce de forma más frecuente en el *Staphylococcus Aureus* y la epidermis, en el caso de los Gram negativo lo hacen menos frecuentes (excepto las *pseudomonas*) (8).

El diagnóstico de las infecciones asociadas a implantes ortopédicos puede ser clínico, por estudios de laboratorio, estudio histopatológico, estudios microbiológicos y/o estudios de imagen. Debido a que ningún estudio de laboratorio o de imagen tiene un 100% de sensibilidad o de especificidad llegar al diagnóstico se considera un reto para el médico (1).

Los datos clínicos de infección de herida quirúrgica asociados a implante ortopédicos se pueden presentar de forma aguda y crónica. La infección aguda presenta un cuadro clínico muy particular con dolor, salida de material purulento, fiebre y rubor. Usualmente es provocado por una infección superficial o un hematoma infectado. (1)

Por otro lado, la presencia de infección crónica se manifiesta en forma insidiosa con síntomas locales y presencia fistula. Se relacionan con el uso de drenajes prolongados y periodos largos de antibioticoterapia. Son causados por microorganismo de baja virulencia o con un inóculo mínimo. (9, 12, 13)

Los reactantes de fase aguda y la cuenta de leucocito en líquido sinovial se encuentran alterados. El uso de la serie blanca no tiene relevancia porque solo se afecta en 15% y cuando se encuentra alterada los datos clínicos son evidentes. (8, 12)

Los valores de la velocidad de sedimentación globular (VSG) y la proteína C reactiva (PCR) están aumentadas, son muy sensibles y poco específicos, su valor se ve aumentado en procesos, infecciones, tumorales e inflamatorios, un punto importante a considerar es que los valores de PCR se ven aumentada en las primeras 48 horas y desciende aproximadamente a las 3 semanas del cualquier procedimiento quirúrgico. En el caso de la VSG permanece aumentado por meses después del procedimiento quirúrgico. Por tal motivo se debe tomar la PCR como un mejor indicador de infección (12 13)

La cuenta y diferencia de leucocitos en líquido sinovial es simple, rápido y seguro para diferenciar la infección asociada a implantes articulares de la falla aséptica. Una cuenta mayor de $>1.7 \times 10^9 / l$ y diferencia de más de 65% de neutrófilos tiene una sensibilidad de 94% a 97% y especificidad de 88 a 98% (13).

El estudio histopatológico tiene generalmente una sensibilidad mayor de 80% y especificidad de 90%. Una limitación importante de examen histopatológico es que no identifica el organismo causante, un elemento esencial para determinar la terapia antimicrobiana apropiada. Además, la interpretación de la histopatología tisular de pacientes con trastornos inflamatorios de la articulación subyacentes puede ser difícil (1,13).

Los estudios microbiológicos, se pueden realizar la toma de espécimen en el prequirúrgico, transquirúrgico y cuando se remueve el implante o algún fragmento de este. Para realizar la toma de muestra en el prequirúrgico de una herida superficial o tracto fistuloso a menudo representa una colonización de la piel circundantes, y por lo tanto puede dar falsos positivos. En el caso de realizar la toma de muestra en el transquirúrgico son los que más aporta especímenes para detectar los

microorganismo infectantes desde 65 hasta 94%, se debe tomar al menos 3 muestras de tejido intraoperatorio, evitando tomar las muestras con hisopos por tener una baja sensibilidad. Se debe tener en consideración descontinuar cualquier terapia antimicrobiana al menos 2 semanas del muestreo previo de tejido para el cultivo y la profilaxis preoperatorio se debe iniciar hasta después de tomar la muestra para el cultivo.(1, 8,13). Para recolectar especímenes en el material que se retira, puede ser cultivado en medio de cultivo enriquecidos, la ventaja es que se realiza la toma de muestra directamente, sin embargo el riesgo de contaminación durante el proceso es alto (1,13).

La radiología simple es muy importante para valorar los hallazgos radiológicos en las artroplastias, aunque no es el mejor método diagnóstico, su sensibilidad y especificidad es baja, nos ayudara para descartar otro tipo de patología. La radiolucencia que progresan de forma rápida con interfase hueso-cemento-prótesis o hueso-prótesis, el aflojamiento temprano, imágenes líticas, reacción endóstica, reacción perióstica laminar son datos sugestivos de infección (1, 12, 13).

La artrografía no tiene ventajas sobre la radiografía simple, se puede ocupar para valorar la interface entre el cemento y el hueso o la formación de pseudobursa en pacientes con prótesis de cadera o rodilla (8).

La ventaja de la ecografía es la aspiración de líquido articular guiada (13). En el caso de la gammagrafía tiene baja especificidad, produce falsos positivos en la presencia de tumores, procesos inflamatorios y después de 1 año de la cirugía. Por otro lado si se usa leucocitos marcados con tecnecio 99 son altamente específicos para infección (8)

El tratamiento para las infecciones de sitio quirúrgico asociado a implantes ortopédicos se basa en remover todo material extraño y la terapia antimicrobiana, este tipo de

régimen consume mucho tiempo y dinero y los resultados no siempre son los esperados. Existen diferentes alternativas como el tratamiento antimicrobiano oral de por vida, sin la intervención quirúrgica, sin embargo este enfoque solo controla los síntomas clínicos y no erradica las infecciones.

Durante los últimos años se han implementado nuevas técnicas para el tratamiento de las infecciones de herida quirúrgica. El cierre asistido al vacío se puede usar en infecciones complejas, esta terapia se basa en la aplicación de succión continua o intermitente se drena los fluidos a través de los poros de una esponja, el objetivo es acelerar el proceso de cicatrización y aumentar el tejido de granulación (5,13). Con el uso de esta terapia se trata de reducir el tiempo de cicatrización y hospitalización.

Wilhelm Fleischmann traumatólogo alemán en 1993 aplicó a 15 pacientes presión subatmosférica en con fracturas expuestas, mostrando mejoría en la evolución de las heridas, proliferación de tejido de granulación en heridas no infectadas (5, 17). En 1994 se aplicó en pacientes con técnica de abdomen abierto por Barker y colaboradores, lo llamaron “una técnica nueva de empaquetamiento al vacío” en pacientes con trauma abdominal para control de daños, inicialmente se usaba compresas intrabdominales y un sistema de succión cerrada convencional. (13). La FDA en 1995 aprobó el sistema de cierre asistido para el uso de herida en pie diabético, úlceras por presión, heridas quirúrgicas infectadas, injertos, heridas traumáticas, colgajos y otras de difícil cicatrización, desde entonces su uso ha sido utilizado en diferentes áreas de la medicina como es el caso de cirugía plástica, cirugía general, ortopedia, traumatología y cirugía cardiotorácica. (13). Desde entonces el uso de terapia a presión negativa ha sido bien recibida por la comunidad médica, utilizado con éxito en casi todas las regiones del cuerpo (17).

Las infecciones de herida quirúrgica causan un problema debido a la disminución en la calidad de vida y un aumento en la morbi-mortalidad, de acuerdo a diferentes estudios la terapia a presión negativa ofrece resultados mejores que el tratamiento convencional para la curación de heridas crónicas (5).

El mecanismo de acción de cierre asistido con presión negativa se basa en tres niveles, en primer lugar, retira el líquido intersticial, en segundo lugar, estimula la proliferación tisular, y en tercer lugar promueve un ambiente de humedad y temperatura (16, 17). Con la finalidad de limpiar el lecho de la herida, protegerla de la contaminación externa y acelerar la cicatrización, esto se logra a través de dos tipos de succión (continua e intermitente). La aceleración de la cicatrización a través de la succión continúa al remover el líquido y tejido necrótico, con el objetivo de mejorar la microvascularidad de la herida y disminuye la colonización bacteriana (3, 13). El sistema tiene 3 componentes principales (la esponja, material plástico para obtener sello hermético y el sistema al vacío) (17). La esponja de poliuretano tiene la ventaja de moldarse a la superficie de la herida con el fin de eliminar el espacio muerto, acelera la formación de tejido de granulación (3, 13). El sistema al vacío usualmente utiliza una succión continua de 75-125mmhg para todo tipo de heridas (17).

Disminuir el tamaño la esponja presenta una reducción gradual de los bordes de la herida. Un efecto secundario en la reducción de la inmunosupresión local debido a un drenaje continuo en la herida que presenta gran cantidad de mediadores solubles (citoquinas proinflamatorias). Estos mediadores están relacionados con la inmunosupresión después de un trauma severo (3. 13. 17).

La principal indicación es el uso de terapia a presión negativa es el manejo de heridas con mala evolución, paciente con quemadura o úlceras por presión (3) Lo paciente que cursa con osteomielitis, heridas infectadas o con exposición de material protésico se ven beneficiados con la terapia por presión negativa con instilación intermitente (3).

Las contraindicaciones para la terapia a presión negativa son las fístulas enterales de alto gasto, sangrado activo de un vaso o en capa, osteomielitis sin tratamiento y necrosis extensa. No se debe colocar la esponja directamente sobre arterias o venas, pacientes con anticoagulación y con alteraciones en la cascada de la coagulación (3, 13, 17).

El uso de la terapia con presión negativa e instilación en el tratamiento en implantes ortopédico, puede ayudar a retener el implante, dependiendo del tipo de infección (15). En el caso de infección post quirúrgica profunda de columna vertebral, es un método eficaz para su tratamiento, en promedio se utiliza de 1 a 4 semanas, dependiendo si existe exposición de material inerte (17).

2. JUSTIFICACION

Las infecciones de sitio quirurgo relacionado a implantes ortopédicos (IADO) son un problema de salud importante en nuestro medio, debido a que genera un aumento en la morbilidad, mortalidad, aumento en los días de estancia hospitalaria y como consecuencia aumento en el costo para el sistema de salud. El presente trabajo de investigación tiene como finalidad conocer la evolución clínica, microbiológica y laboratorio en la infección de sitio quirúrgico con el uso de terapia presión negativa con instilación en un hospital de tercer nivel de traumatología y ortopedia en el estado de Puebla. Los beneficios que traerá este protocolo es proporcionar información útil, amplia y aplicativa en las instituciones de salud, con el empleo de la terapia presión negativa en las infecciones asociada a implantes ortopédico con el fin de reducir los días de estancia hospitalaria y el salvamento del implante ortopédico.

3. PREGUNTA D E INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la evolución clínica en los pacientes con infecciones complejas asociada a implantes ortopédicos con el uso de terapia presión negativa en el Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla?

4. HIPÓTESIS

Hipótesis de estudio

No se requiere hipótesis por ser un estudio descriptivo, sin embargo la infección de herida quirúrgica asociadas a dispositivos ortopédicos son un reto diagnóstico y terapéutico, tiene un impacto económico importante, aumenta los días de estancia hospitalaria y el costo en los servicios de salud (1, 2). Las infecciones de herida quirúrgica son un problema de salud que necesita contar con nuevas técnicas para mejorar la atención (2). El uso de terapia presión negativa es una alternativa para el tratamiento en heridas complejas, es un método eficiente para el manejo de heridas complejas, heridas infectadas, de evolución tórpida y/o con exposición de material protésico o de osteosíntesis (3). Bajo una correcta indicación se puede disminuir el tiempo de evolución, facilitando las coberturas cutáneas precoces, sin embargo precisa un control evolutivo riguroso (3).

El uso de terapia presión negativa en heridas asociada a implantes ortopédicos reduce en el tiempo de evolución clínica (18).

5. OBJETIVOS

6.1 Objetivo general

Describir la evolución clínica en los pacientes con infección de herida quirúrgica compleja asociada a implantes ortopédicos tratados con terapia por presión negativa en el Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla.

6.2 Objetivos específicos

- Describir la evolución clínica en los pacientes con infección asociada a implantes ortopédicos tratados con terapia por presión negativa
- Describir el tiempo del cierre de la herida en los pacientes con infección asociada a implantes ortopédicos tratados con terapia por presión negativa
- Describir que número de pacientes preservaron el implante con infección asociada a implantes ortopédicos tratados con terapia por presión negativa.
- Determinar cuál es el agente etiológico más frecuente en infecciones asociadas a implantes ortopédicos tratados con terapia por presión negativa

6. MATERIAL Y METODOS.

6.1 Diseño del estudio

- Por la maniobra del investigador: Observacional.
- Por su propósito: Descriptivo.
- Por el número de evaluaciones en el tiempo: Transversal.
- Por su población: Homodémico.
- Por su temporalidad: Prospectivo.

6.2 Ubicación temporal

Del 01 de enero 2018 al 30 de mayo 2021

6.3 Estrategia de trabajo

El estudio se realizó en pacientes con el diagnóstico de infección de herida quirúrgica asociado a un implante ortopédico en la Unidad de alta especialidad de Traumatología y Ortopedia de Puebla

6.4 Universo de trabajo

Pacientes con el diagnóstico de infección de herida quirúrgica asociado a un implante ortopédico del servicio de diálisis, columna y cadera del hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla.

6.5 Criterios de selección.

6.5.1 Criterios de inclusión

- Paciente derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Atendidos en la UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla.
- Que cumplan los criterios clínico (Enrojecimiento, fístula, aumento en la temperatura, salida de material serohemático o seropurulento, induración), y/o microbiológico y/o de laboratorios de infección de herida quirúrgica
- Asociado a un implante ortopédico
- Mayores de 18 años de edad.

6.5.2. Criterios de exclusión

- Expediente incompleto

6.5.3 Criterios de eliminación

- Paciente que abandone la terapia con presión negativa antes de la curación del cuadro clínico

6.6. Técnica de muestreo y tamaño de muestra

6.6.1 Técnica de muestreo.

Muestreo no probabilístico de casos consecutivos

6.6.2 Tamaño de la muestra

40 pacientes

6.7 Variables

Variables.	Definición conceptual.	Definición operacional.	Tipo.	Valores.
Evolución clínica	Signos y síntomas sugerentes de infección de herida quirúrgica	Paciente con presencia de fiebre, dolor, enrojecimiento, aumentos de la temperatura en sitio de herida quirúrgica, presencias de fistula o induración. Tiempo en el que tarda en cerrar la herida quirúrgica	Categoríca Numérica	1: Presenta signos clínicos de infección 2: No presenta signos clínicos de infección. 1. Numero en semanas que tarda en curar la herida.
Evolución Microbiológica	Se basa en cultivo de líquido sinovial y muestras obtenidas del tejido peri-implante en el trasquirugico	Presencia o no de desarrollo microbiológico en muestras obtenidas de líquido sinovial o tejido peri-implante	Categoríca	1: cultivo positivo para cualquier microorganism o 2. cultivo sin crecimiento de algún microorganism o

<p>Evolución Laboratorio.</p>	<p>Resultado presentes en una muestra sanguínea</p>	<p>Resultados obtenidos de proteína c reactiva, velocidad de sedimentación globular, leucocitos en sangre, neutrófilos, basófilos hemoglobina, hematocrito, plaquetas, tiempos de coagulación.</p>	<p>Numérica</p>	<p>PCR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Normal: menor de 1.0 mg/dl • Alto: 3.0 mg/dl <p>LEUCOCITOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bajo menos de 4000 • Normal: 4000-12000 • alto: 12000 o mas <p>HEMOGLOBINA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bajo: menor de 14 g/dl • 14-18 g/dl • Alto: 18 g/dl <p>PROTEÍNAS TOTALES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bajo: menor de 6.4 g/dl • Normal: 6.4-8.3 g/dl
<p>Evolución radiográfica</p>	<p>Alteraciones radiográficas en radiografía simple articular</p>	<p>Presencia de cambios radiográficos (radiolucencia precoz, osteolisis, reacción periostica)</p>	<p>Categoría</p>	<p>1. Presencia de radiolucencia precoz, osteolisis, reacción periostica</p> <p>2. Sin radiolucencia</p>

				precoz, osteolisis, reacción periostica
--	--	--	--	--

6.8 Metodología.

6.8.1 Recolección de datos.

Se revisó en archivo clínico los pacientes hospitalizados con el servicio de diálisis, columna y cadera del hospital de alta especialidad de Traumatología y Ortopedia de Puebla.

6.8.2 Técnicas y procedimientos.

1. Aprobación y obtención del número de registro ante los comités locales de investigación (CLIS 2105) y ética en investigación (CLEI 21058), a través del sistema de registro electrónico de la coordinación de investigación en salud del IMSS (SIRELSIS).
2. **Reclutamiento de pacientes:** Se captó la evolución clínica, laboratorio y microbiológico en pacientes con el diagnóstico de infección de herida quirúrgica asociado a un implante ortopédico con terapia a presión negativa con la modalidad de instilación, en el archivo clínico de los pacientes hospitalizados en el servicio de diálisis.

3. **Aplicación del instrumento:** se aplicó Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™. con administración y el drenaje controlados de soluciones y suspensiones de irrigación tópica para el tratamiento de heridas sobre el lecho de la herida. Se utilizó solución salina 0.9% con 3 horas 30 min de succión y 15 min de retención de instilación. Se decidió utilizar esta terapia en alguna paciente con algún tipo de prótesis para eliminar la presencia de biofilm.

Presión: 125 mph continúa con un periodo de 24 horas

Cambio de apósito: cada 7 días hasta el cierre de la herida.

Oposito utilizado: V.A.C.® GranuFoam™ es una espuma de poliuretano reticulada de celdas abiertas, se utilizó en pacientes que no tengan contacto con vasos sanguíneos, zonas anastomóticas, órganos o nervios expuestos. Apósito V.A.C.® WhiteFoam apósito de alcohol de polivinilo de color blanco es denso y de poros abiertos con una mayor resistencia a la tensión que el Apósito V.A.C.® GranuFoam™. Es hidrófilo ad) y se suministra prehumedecido con agua estéril. Sus características ayudan a reducir la posibilidad de adherencia a la base de la herida, se utilizó en paciente con contacto de vasos sanguíneos, zonas anastomóticas, órganos o nervios expuestos

Contenedores; se usaron de 500 y de 1000ml, se cambió cuando está lleno (sonará la alarma).

Solución aplicada: solución salina 0.9%

Lámina Adhesiva V.A.C.®: recubrimiento adhesivo acrílico, no presento reacciones adversas o de hipersensibilidad (eritema, inflamación, exantema, urticaria o prurito importante).

Terapia DPC (control dinámico de la presión): continua. En un periodo de 24 horas.

La tecnología SensaT.R.A.C.™ (Therapeutic Regulated Accurate Care): administra, monitoriza y ayuda a mantener las señales de la presión objetivo y de los relés enviadas a la unidad de terapia. Las características de seguridad del Sistema de Terapia V.A.C.® incluyen alarmas que indican el bloqueo de los tubos, el nivel de llenado del contenedor o si éste no se encuentra colocado, si la terapia está desactivada, el nivel de batería bajo, si hay fugas en el sellado del apósito, así como una alarma de presión baja en los modelos Sistema de Terapia ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.® y V.A.C.Ulta™

Ningún Apósito V.A.C.® estuvo durante más de 2 horas sin la Terapia V.A.C.® activa.

Criterios para retiro del Sistema de Terapia de Presión Negativa instilación: datos clínicos de cese DE LA INFECCION (tejido de

granulación, ausencia de líquido purulento o fétido, ausencia de contenido de fibrina) y/o dos cultivos negativos.

4. **Recopilación de información:** las hojas de recolección de datos se foliaron y se guardaron en una carpeta de manera física la cual está bajo resguardo del investigador responsable en la división de investigación la salud. El concentrado de la información se vació en una base de datos en Excel para posteriormente ser analizado en el programa IBM SPS versión 24.

6.8.3 Análisis de datos

Para el análisis univariado se utilizaron medidas de tendencia central y dispersión. Las variables cuantitativas se expresaron en frecuencias y porcentajes.

Para comparación de variables numéricas se utilizará t de Student, de variables cualitativas ordinales U de Mann-Whitney, y cualitativas dicotómicas X² de Fisher.

6.8 Logística

6.9.1 Recursos humanos

Dr. Rodolfo Gregorio Barragán Hervella	Es el investigador principal. Fue el encargado de realizar supervisión y dirección de la investigación. Contribuyendo en las conclusiones del estudio.
Dr. Jorge Quiroz Williams	Asesor metodológico y Tutor de tesis. Fue el encargado del análisis estadístico de los resultados, asesoría y tutoría metodológica. Además será el encargado de publicar los resultados en alguna revista médica científica arbitrada de preferencia indexada.
Dr. José Roberto Viveros Encarnación	Tesista. Fue el encargado de la búsqueda de la información, redacción de los antecedentes y del protocolo de investigación, realización de las pruebas de campo, recopilar la información,

así también contribuirá en el análisis de los resultados. Además redacción de los resultados, discusión y conclusiones, en un documento final, el cual le servirá como tesis para obtención de grado académico.

6.9.2 Recursos materiales.

Se contó con computadoras personales del servicio de ortopedia pediátrica y de la jefatura de división de investigación, así como impresoras, hojas para la recolección de datos, carpeta física para resguardo de la información, expediente clínico físico y electrónico, lápices y lapiceros

6.9.3 Recursos Financieros

El presente protocolo de investigación no requirió financiamiento externo, ya que se cubrió con recursos propios de la unidad.

7 CONSIDERACIONES ÉTICAS.

El presente trabajo de investigación se realizó en el registro de población mexicana, con base al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos, en especial en el título segundo: De los aspectos éticos de la Investigación en seres humanos, capítulo 1, disposiciones generales. En los artículos 13 al 27. Título sexto: De la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud. Capítulo único, contenido en los artículos 113 al 120 así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, adoptada por la 18a asamblea de la AMM celebrada en Helsinki, Finlandia en Junio 1964 y enmendada 7 veces, la última enmienda por la 64a Asamblea Médica Mundial de Fortaleza, Brasil en octubre del 2013, donde se establece que deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Este trabajo se presentó ante el comité de investigación (CLIS 2105) y ética en investigación en Salud (CLIE 21058) de la UMAE, mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación de investigación en salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen.

Este estudio, al ser no experimental no modificó la historia natural de los presentes así como los procesos y tratamientos. Se tomó la información directa de los padres y/o tutores y del paciente por lo que si requiere una carta de consentimiento informado

Cumple con los principios de: Beneficencia, No maleficencia, Justicia y Equidad, tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuiría a identificar algunas de las características epidemiológicas de pacientes con patología traumática musculoesquelética, con sospecha de infección por SARS-CoV-2 ante la pandemia de COVID-19, identificando las características de presentación de la infección, así como el manejo ortopédico quirúrgico y clínico, lo cual contribuirá a dar elementos para la atención de los pacientes y pautas para el mejoramiento de la calidad de atención a los derechohabientes del instituto.

Acorde a las pautas del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17 en el Numero II se considera una investigación con riesgo mínimo ya que se aplicará unas pruebas diagnósticas. Emplearán métodos

de investigación documental retrospectivos y no se realizará ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio ya que solo se harán revisiones de expedientes clínicos y otros.

De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (LFTAIPG), en especial en el capítulo IV se establece un marco muy general que regula la obtención, transmisión, uso y manejo de los datos personales en posesión de dependencias y entidades federales, así como en la declaración de la AMM (Asociación Médica Mundial) sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos, adoptada por la 53a Asamblea General de la AMM, Washington DC, EE.UU. octubre 2002 y revisada por la 67ª Asamblea General de la AMM, Taipei, Taiwán, octubre 2016. Por lo tanto, la información obtenida del presente protocolo será solo con fines de la investigación. Los datos obtenidos de los pacientes no se harán públicos en ningún medio físico o electrónico. El resguardo de la información personal de los pacientes se guardará en una carpeta física, en la División de Investigación en Salud, quedando para su resguardo por 5 años, posteriormente será guardada en un archivo de descarga.

9 RESULTADOS.

Se obtuvo una muestra de 40 pacientes en el periodo comprendido en el estudio. De acuerdo al sexo, fueron 30 (75%) masculinos y 10 (25%) femeninos. La media de edad fue de 43.2 (DE: 16.8, rango: 19-76) (Tabla 1).

El estado nutricional, la mayor parte de los pacientes tuvieron sobrepeso (n=20, 50%), seguido de peso normal (n=12, 30%). Con desnutrición (n=5, 12.5%) y obesidad grado I (n=3, 7.5%) en menor porcentaje. El IMC tuvo una media de 2.5 (DE: 0.8, rango: 1-4) (Tabla 1).

En cuanto al diagnóstico se encontraron: fractura diafisaria en el 17.5% (n=7), fractura de humero 7.5% (n=3), fractura del fémur distal 10% (n=4), fractura transtrocanterica 5% (n=4), fractura basicervical 5% (n=2), fractura subtrocanterica 2.5% (n=1), fractura de fémur 2.5% (n=1), fractura de meseta tibial 5% (n=2), fractura de pelvis 7.5% (n=3), coxartrosis 10% (n=3), fractura-luxación de C1 2.5% (n=1), Gonartrosis 5% (n=1), fractura de cabeza humeral 2.5% (n=1), fractura de metatarsianos 2.5% (n=1), fractura-luxación de Lisfranc 5% (n=2) y fractura de patela 2.5% (n=1) (Tabla 1).

En cuanto a fracturas expuestas, de acuerdo a la clasificación de Gustillo-Anderson, se reportan que el 10% fueron III A (Un=4), 22.5% IIIB (n=9) y 10% IIIC (n=4) (Tabla 1).

Se utilizó terapia de presión negativa, mediante el sistema VAC. El VAC simple se colocó en 34 (85%) pacientes, mientras que el VAC con instilación con solución fisiológica en 6 (25%) pacientes.

Al realizar el análisis cruzado entre el tipo de terapia con presión negativa (TPN) y el motivo del procedimiento quirúrgico en pacientes con infección periimplante, 14 (41.2%) pacientes con fractura cerrada se les coloca VAC simple; con fractura expuesta, 15 (44.1%) con VAC simple y 2 (33.3%) con VAC con instilación. Con padecimiento degenerativo primario, 4 (11.8%) con VAC simple y 4 (66.7%) con VAC con instilación. A padecimientos degenerativos de revisión, 1 (2.9%) ameritó VAC simple. La P obtenida fue de 0.015 (Tabla 2).

En cuanto al riesgo quirúrgico determinado por la American Society of Anesthesiology (ASA), con riesgo ASA II fueron 33 (82.5%) pacientes y con ASA III 7 (17.5%) pacientes (Tabla 2).

La profilaxis antibiótica, se colocó de 30 a 120 minutos antes de la cirugía en 37 (92.5%) pacientes, mientras que más de 120 minutos antes de la cirugía en 3 (7.5%) de los pacientes. En la asociación entre la profilaxis antibiótica y TPN, la mayor parte de los pacientes que se utilizó el VAC simple tuvieron una profilaxis antibiótica la cual se administró de 30 a 120 minutos previo a la cirugía (n= 31, 91.2%) (P=1.000) (Tabla 2).

El antibiótico utilizado como profilaxis antibiótica se encontraron cefalosporinas de primera generación en 21 (52.5%) pacientes, cefalosporinas de segunda generación en 9 (22.5%) pacientes y cefalosporinas de tercera generación en

10 (25%) pacientes. En la asociación de TPN y tipo de antibiótico profiláctico, tuvieron antecedente de uso de profilaxis con cefalosporinas de primera generación antes de la infección peri implante fueron el 18 (52.9%) de los pacientes que utilizaron el VAC simple, mientras que con VAC con instilación fueron 3 (50%). Con antecedente de profilaxis con cefalosporinas de segunda generación en 7 (20.6%) de los pacientes que utilizaron el VAC simple, mientras que 2 (33.3%) de los pacientes con VAC con instilación. Con antecedente de profilaxis con cefalosporinas de tercera generación en 9 (26.5%) de los pacientes con VAC simple y con VAC con instilación en 1 (16.7%) de los pacientes (P=0.751) (Tabla 2).

El implante ortopédico utilizado, se encontró que se encontró placas en 14 (35%), clavo centromedular en 5 (12.5%), osteosíntesis mínima en 5 (12.5%), prótesis de rodilla en 4 (10%), prótesis de cadera en 5 (12.5%), prótesis de hombro en 1 (2.5%), tornillos pediculares en 1 (2.5%) y fijadores externos en 5 (12.5%). En la asociación con TPN tuvo una P de 0.128 (Tabla 2).

El sangrado quirúrgico durante la primera cirugía, se encontró que menos de 500 ml lo tuvieron 19 (47.5%) de los pacientes, mientras que en un volumen entre 500 y 999 ml lo tuvieron 20 (50%) pacientes, y en un volumen de 1000 a 1400 ml lo presentaron 1 (2.5%) de los pacientes. En la asociación con TPN, la significancia estadística fue de 0.648 (Tabla 2).

Al analizar el tiempo de cirugía inicial, se hace una subdivisión quedando que menos de 2 horas en 10 (2.5%) de los pacientes, de 2 a 4 horas en 29 (72.5%)

de los pacientes, mientras que más de 4 horas en 1 (2.5%) de los pacientes. La asociación entre tiempo quirúrgico inicial y el uso de TPN al evolucionar a infección peri implante, tuvo una P de 0.023 (Tabla 2).

El tiempo de inicio de infección, es subdividida en temprana (<3 meses) (n=29, 72.5%), mediata (3 a 24 meses) (n=7, 17.5%) y tardía (>24 meses) (n=4, 10%). Utilizaron VAC simple 27 (79.4%) y VAC con instilación 2 (33.3%) de los pacientes con inicio de infección temprana. Con infección mediata, utilizaron VAC simple 6 (17.6%) y con VAC con instilación 1 (16.7%). Con infección tardía, utilizaron VAC simple 1 (2.9%) y 3 (50%) usaron VAC con instilación. La significancia de esta asociación fue de 0.002 (Tabla 3).

El agente etiológico, obtenido de los cultivos de los desbridamientos de los pacientes, se encontró *Estafilococo aureus* en 12 (30%), *Escherila coli* en 14 (35%), *Pseudomona aureginosa* en 2 (5%), *Escherila fecalis* en 6 (15%), *Estafilococo epidermis* en 2 (5%), *Acinetobacter baumani* en 1 (2.5%), *Enterococcus casseliflavus* en 1 (2.5%), *Klebsiella pneumoniae* en 1 (2.5%) y *Citrobacter freundii* en 1 (2.5%). La asociación entre agente y TPN fue de 0.392 (Tabla 3).

Las características clínicas de los pacientes que presentaron infección peri implante se encontró induración en 33 (82.5%), enrojecimiento en 38 (95%), fiebre (>38° C) en 17 (42.5%) y fístula en 10 (25%). En la asociación entre signos clínicos de infección y uso de TPN, induración tuvo una P de 0.279, la fiebre de 0.529, el enrojecimiento de 1.000 y la fistula de 0.629 (Tabla 3).

Los signos radiológicos mostrados en los pacientes con infección peri implante se reportan con interfase segmento-hueso en el 7.5% (n=3) y osteolisis 12.5% (n=3). Sin signos radiológicos en el 80% (n=32) (P=0.026) (Tabla 3).

El tiempo de uso de VAC se dividió por semanas. A las 2 semanas, con uso de VAC simple en 14.7% (n=5) y con VAC con instilación de 16.7% (n=1). A las 3 semanas, con VAC simple 55.9% (n=19) y con VAC con instilación 3 (50%). A las 4 semanas, con VAC simple 26.5% (n=9) y con VAC con instilación 33.3% (n=2). A las 5 semanas, con VAC simple 2.9%. La P obtenida fue de 0.958 (Tabla 3).

Se conservó el implante ortopédico, de acuerdo al tipo de TPN, con el uso de VAC simple se conservó en 25 (73.5%) y con VAC con instilación en 3 (50%) de los pacientes (P=0.341) (Tabla 3).

Al retirar el VAC, se realizó cierre de la herida, con VAC simple en el 91.2% (n=31) y con VAC con instilación en el 100% de los pacientes (P= 1.000) (Tabla 3).

En cuanto al número de semanas de hospitalización previas al uso de TPN con sistema VAC, una semana (2.9%) de los pacientes que utilizaron el VAC simple. 2 semanas, con el uso de VAC simple 2 (5.9%). 3 semanas, con sistema VAC simple 5 (14.7%). 4 semanas, 14 (41.2%) con VAC simple y 3 (50%) con VAC con instilación. 5 semanas, 7 (20.6%) con VAC simple y 2 (33.3%) con VAC con instilación. 6 semanas, 3 (8.8%) con VAC simple y 1 (16.7%) con VAC con

instilación. 7 semanas, 2 (5.9%) con VAC simple. La significancia fue de 0.864 (Tabla 3).

Los resultados de laboratorio, de manera general e independiente del tipo de TPN, al contrastar los resultados iniciales y finales, se obtuvo que la hemoglobina (Hb) inicial tuvo una media de 11.35 mg/Dl (DE: 3.4, rango: 1.9-16.5), al retirar el sistema VAC se obtuvo una media de 13 mg/Dl (DE: 1.5, Rango: 11-16). En cuanto al conteo de leucocitos inicial tuvo una media de 13,102.5 por campo (DE: 4526.4, Rango: 6,700-23,700), en el conteo al finalizar la terapia VAC se obtuvo una media de 7,790 por campo (DE: 1,456.4, Rango: 4,000-12,000). Las proteínas totales, los valores basales iniciales obtuvieron una media de 5.9 (DE: 0.9, Rango: 4.2-7.4), al finalizar la terapia VAC la media fue de 6.5 (DE: 0.7, Rango:6-8).

En el contraste entre tipo de TPN con sistema VAC, en el simple los valores de Hb inicial la media fue de 11.4 (DE: 3.4) mg/Dl y con instilación fue de 9.2 (DE: 1.9) mg/Dl ($P=0.042$). Al retirar el VAC, los valores de Hb en el simple fue de 13.1 (DE: 1.4) mg/Dl y con instilación fue de 12.3 (DE: 1.5) mg/Dl ($P=0.251$) (Tabla 4).

En cuanto a los resultados del conteo de leucocitos al inicio de la terapia VAC, con el simple fue de 13,097 (DE: 4,641.7) por campo y con instilación fue de 3,133.3 (DE: 4,195) por campo ($P=0.985$). En el conteo al retirar el sistema VAC, con el simple se obtiene un conteo de 7,758.8 (DE: 1,578.6) por campo y con instilación de 7,966.7 (DE: 242.2) por campo ($P=0.475$) (Tabla 4)

La proteína C reactiva (PCR), la medición basal al inicio de la TPN con sistema VAC, con la terapia simple se obtiene una media de 2.7 (DE: 0.6) mg/l, mientras que con instilación fue de 2.7 (DE: 0.5) mg/l (P=0.871). Los valores al finalizar la TPN, con el VAC simple fue de 1.1 (DE: 0.4) mg/l y con instilación fue de 1.2 (DE: 0.4) mg/l (P=0.915) (Tabla 4).

Las proteínas totales (PT), los valores basales al iniciar la TPN con el sistema VAC, con el simple la media fue de 5.9 (DE: 0.9) mg/l y con instilación fue de 6.3 (DE: 1.0) mg/l (P=0.366). En las mediciones al finalizar la TPN, con el simple fue de 6.5 (DE: 0.7) mg/l y con instilación 6.2 (DE: 0.4) mg/l (P=0.258) (Tabla 4).

N=40	n	%
EDAD*	43.2±16.8	
IMC*	2.5±0.8	
Masculino	30	75
Femenino	10	25
ESTADO NUTRICIONAL		
Desnutrición	5	12.5
Peso Normal	12	30.0
Sobrepeso	20	50.0
Obesidad grado I	3	7.5
COMORBILIDADES		
DM	12	30.0
HAS	6	15.0
Ninguna	22	55.0
DIAGNÓSTICO		
Fractura diafisaria de tibia	7	17.5
Fractura de húmero	3	7.5
Fractura del fémur distal	4	10.0
Fractura transtrocanterica de cadera	2	5.0
Fractura basicerical de cadera	2	5.0
Fractura subtrocantérica	1	2.5
Fractura de fémur diafisaria	4	10.0
Fractura de meseta tibial	2	5.0
Fractura de pelvis	3	7.5
Coxartrosis	4	10.0
Fractura-luxación de C1	1	2.5
Gonartrosis	2	5.0
Fractura de cabeza humeral	1	2.5
Fractura de metatarsianos	1	2.5
Fractura-luxación de Lisfranc	2	5.0
Fractura de Patela	1	2.5
SITIO QUIRÚRGICO		
Columna cervical	1	2.5

Sacro y p�elvis	3	7.5
Diáfisis de Húmero	4	10.0
Cadera	8	20.0
Diáfisis de Fémur	4	10.0
Diáfisis de tibia y peroné	7	17.5
Fémur distal	3	7.5
Meseta tibial	2	5.0
Tobillo y pie	4	10.0
Rodilla	4	10.0

FRACTURA EXPUESTA

IIIA	4	10.0
IIIB	9	22.5
IIIC	4	10.0
No expuesta	23	57.5

*Se expresan en media y desviación estándar (\pm).

Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes con infección peri implante.

TIPO DE TERAPIA CON PRESION NEGATIVA.						
N=40	VAC simple n= 34		VAC con instilación n= 6		Total	P
MOTIVO DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO						
Fractura cerrada	14	41.2	0	0.0	14	35.0
Fractura expuesta	15	44.1	2	33.3	17	42.5
Degenerativo primario	4	11.8	4	66.7	8	20.0
Degenerativo de revisión	1	2.9	0	0.0	1	2.5
ESCALA DE RIESGO DE ASA						
ASA II	27	79.4	6	100.0	33	82.5
ASA III	7	20.6	0	0.0	7	17.5
PROFILAXIS ANTIBIÓTICA						
30 -120 mins	31	91.2	6	100.0	37	92.5
>120 mins	3	8.8	0	0.0	3	7.5
TIPO DE ANTIBIÓTICO PROFILÁCTICO						
Cefalosporina de primera generación	18	52.9	3	50.0	21	52.5

0.015*

0.567**

1.000**

0.751*

Cefalosporina de segunda generación	7	20.6	2	33.3	9	22.5	
Cefalosporina de tercera generación	9	26.5	1	16.7	10	25.0	
IMPLANTE ORTOPEDICO UTILIZADO							
Placa	12	35.3	2	33.3	14	35.0	
Clavo centromedular	5	14.7	0	0.0	5	12.5	
Osteosíntesis mínima	5	14.7	0	0.0	5	12.5	
Prótesis de rodilla	3	8.8	1	16.7	4	10.0	
Prótesis de cadera	2	5.9	3	50.0	5	12.5	0.128*
Prótesis de hombro	1	2.9	0	0.0	1	2.5	
Tornillos pediculares	1	2.9	0	0.0	1	2.5	
Fijadores externos	5	14.7	0	0.0	5	12.5	
SANGRADO QUIRURGICO							
< 500 ml	17	50.0	2	33.3	19	47.5	
500-999ml	16	47.1	4	66.7	20	50.0	0.648*
1000 a 1400ml	1	2.9	0	0.0	1	2.5	
TIEMPO DE CIRUGIA INICIAL							
< 2hrs	10	29.4	0	0.0	10	25.0	
De 2 a 4 hrs	24	70.6	5	83.3	29	72.5	0.023*
> 4 hrs	0	0.0	1	16.7	1	2.5	

Se compara por tipo de VAC, describiendo frecuencia y porcentaje

* Chi cuadrada, ** Fisher

Tabla 2. Antecedentes quirúrgicos de los pacientes con infección peri implante tratados con TPN con sistema VAC.

TIPO DE TERAPIA CON PRESION NEGATIVA.

N=40

		VAC simple n= 34	VAC con instilación n= 6		Total		P
TIEMPO DE INICIO DE LA INFECCIÓN							
Temprana (< 3 meses)	27	79.4	2	33.3	29	72.5	
Mediata (3 a 24 meses)	6	17.6	1	16.7	7	17.5	0.002*
Tardía (>24 meses)	1	2.9	3	50.0	4	10.0	
AGENTE ETIOLÓGICO							
S. Aureus	10	29.4	2	33.3	12	30.0	
E. Coli	11	32.4	3	50.0	14	35.0	
P. Aureuginosa	2	5.9	0	0.0	2	5.0	
E. Fecalis	6	17.6	0	0.0	6	15.0	
S. Epidermidis	2	5.9	0	0.0	2	5.0	0.392*
A. Baumannii	1	2.9	0	0.0	1	2.5	
E. Casseliflavus	1	2.9	0	0.0	1	2.5	
K. Pneumoniae	0	0.0	1	16.7	1	2.5	
C. Freundii	1	2.9	0	0.0	1	2.5	
INDURACIÓN							
Si	29	85.3	4	66.7	33	82.5	
No	5	14.7	2	33.3	7	17.5	0.279**
LEUCOCITOSIS INICIAL							
No	17	50.0	2	33.3	19	47.5	
Si	17	50.0	4	66.7	21	52.5	0.664**
FIEBRE INICIAL							
< 37° C	13	38.2	1	16.7	14	35.0	
37 a 37.9° C	8	23.5	1	16.7	9	22.5	
38 a 38.5° C	12	35.3	4	66.7	16	40.0	0.529*
> 38.5° C	1	2.9	0	0.0	1	2.5	
ENROJECIMIENTO							
SI	32	94.1	6	100.0	38	95.0	
NO	2	5.9	0	0.0	2	5.0	1.000**
FÍSTULA							
SI	8	23.5	2	33.3	10	25.0	
NO	26	76.5	4	66.7	30	75.0	0.629**
ALTERACIONES RADIOGRÁFICAS INICIALES							
Sin signos radiográficos	28	82.4	4	66.7	32	80.0	
Interfase segmento-hueso	1	2.9	2	33.3	3	7.5	0.026*
Osteolisis	5	14.7	0	0.0	5	12.5	

AUMENTO DE PCR							
De 5 a 10 mg/dl	12	35.3	2	33.3	14	35.0	
De 11 a 20 mg/dl	20	58.8	4	66.7	24	60.0	0.814**
De 21 a 50 mg/dl	2	5.9	0	0.0	2	5.0	
PROTEÍNAS TOTALES							
Alterada	21	61.8	2	33.3	23	57.5	
Sin Alteración	13	38.2	4	66.7	17	42.5	0.373**
TIEMPO DE VAC							
2 semanas	5	14.7	1	16.7	6	15.0	
3 semanas	19	55.9	3	50.0	22	55.0	
4 semanas	9	26.5	2	33.3	11	27.5	0.958*
5 semanas	1	2.9	0	0.0	1	2.5	
CONSERVACIÓN DEL IMPLANTE							
Sí conservó el implante	25	73.5	3	50.0	28	70.0	
Se retiró el implante	9	26.5	3	50.0	12	30.0	0.341**
CIERRE DE LA HERIDA							
Si	31	91.2	6	100.0	37	92.5	
No	3	8.8	0	0.0	3	7.5	1.000**
TIEMPO DE HOSPITALIZACIÓN PREVIA AL USO DE SISTEMA VAC							
1 Semanas	1	2.9	0	0.0	1	2.5	
2 Semanas	2	5.9	0	0.0	2	5.0	
3 Semanas	5	14.7	0	0.0	5	12.5	
4 Semanas	14	41.2	3	50.0	17	42.5	0.864*
5 Semanas	7	20.6	2	33.3	9	22.5	
6 Semanas	3	8.8	1	16.7	4	10.0	
7 Semanas	2	5.9	0	0.0	2	5.0	

*Chi cuadrada, **Prueba exacta de Fisher.

Tabla 3. Signos clínicos y radiológicos, así como evolución clínica de los pacientes con infección peri implante tratados con TPN con sistema VAC.

N=40	TIPO DE TPN		P*
	VAC simple	VAC instilación	
Hb inicial	11.35 ±3.4	9.2±1.9	0.042
Hb final	13.1±1.4	12.3±1.5	0.251
Leuco inicial	13097.1±4641.7	13133.3±4195.6	0.985
Leucos final	7758.8±1578.6	7966.7±242.2	0.475
PCR Inicial	2.7±0.6	2.7±0.5	0.871
PCR final	1.1±0.4	1.2±0.4	0.915
PT iniciales	5.9±0.9	6.3±1.0	0.366
PT finales	6.5±0.7	6.2±0.4	0.258

TPN=terapia con presión negativa, Hb= Hemoglobina, Leucos= Leucocitos
 PCR= Proteína C Reactiva, PT= proteínas totales

*t de Student para dos muestras independientes, calculada al 95% del del intervalo de confianza, no asumiendo varianzas iguales.

Tabla 4. Valores de laboratorio iniciales y finales de los pacientes con infección peri implante tratados con TPN con sistema VAC.

10 DISCUSIÓN.

Las infecciones asociadas a implantes ortopédicos son un reto para el cirujano, los costos relacionados con el tratamiento son seis a siete veces más caros en comparación con los no infectados (20, 21). Se calcula que las infecciones asociadas a implantes ortopédicos se presentan en 2.8% de las cirugías anualmente en Estados Unidos (23). El objetivo de este estudio es proporcionar información de la evolución clínica en infecciones de herida quirúrgica compleja con el uso de terapia presión negativa. Planteamos la hipótesis de que las infecciones complejas asociada a terapia con presión negativa (TPN) tiene una evolución favorable con las indicaciones y el paciente adecuado.

Los paciente hospitalizados en nuestra unidad por alguna fractura o por un recambio articular no sobrepasa los 3 días de estancia hospitalaria, en caso de cursar con infección de herida quirúrgica asociado a un implante ortopédico el de tiempo de hospitalización varía dependiendo la evolución del paciente.

Existen diferentes de riesgo, Bachoura A. et al identificó seis factores de riesgo independientes para la infección de herida quirúrgica; el uso de drenaje, el número de eventos quirúrgicos, diabetes mellitus, insuficiencia cardiaca congestiva, lesión en meseta tibia o diáfisis tibial y lesión en codo (23). Bonneville P. et al encontraron como factores de riesgo en fracturas en sitios óseos superficiales (codo, patela, tobillo y pilón tibial, edad mayor de 40 años, diabetes, corticoterapia, alteración cutáneas, fractura

conminuta , desplazamiento inicial y tiempo quirúrgico mayor de 40 min o tiempo de torniquete superior a 45 min (24). Fang C et al valoro el al riesgo de infección secundaria a fracturas expuestas Gustillo y Anderson en los grados I y II va de 2 a 4 % y en el grado III del 4 a 52% (22).

Nuestro estudio mostro que el sangrado quirúrgico durante la primera cirugía no hubo diferencia significativa entre el sangrado inicial menor de 500ml en comparación con 500 a 999 ml con una significancia estadística fue de 0.648. El estado nutricional alterado no influyo en el riesgo de infección, solo 12.5% curso con desnutrición y 7.5% con obesidad grado I. En cuanto a nuestro estudio demostró que las la fracturas expuestas se reportan en 10% para III A (n=4), 22.5% IIIB (n=9) y 10% IIIC (n=4).

Fang C et al publica que el mayor riesgo de infección despendiendo la zona anatómica es la tibia proximal y distal (22, 23). Nosotros observamos que la zona anatómica más frecuente de infección fue la tibia con 17.5% (n=7) en tibia diafisaria y 5% (n=2) en meseta tibial. Las fracturas del fémur distal se presentaron en 10% (n=4), las fracturas de fémur diafisario en 2.5% (n=1), las fractura de humero en 7.5% (n=3), las fractura de cabeza humeral en 2.5% (n=1), las fractura de pelvis en 7.5% (n=3), las fracturas transtrocantericas en 5% (n=4), las fracturas basicervicales en 5% (n=2), una fractura subtruncatérica 2.5% (n=1), una fractura de metatarsianos en 2.5% (n=1), la fractura-luxación de Lisfranc en 5% (n=2), la fractura-luxación de C1 2.5% (n=1), y fractura de patela en 2.5% (n=1).

Los agentes etológico se presentan en Infecciones asociadas a implantes ortopedicos son los gram positivos, seguido de los gram negativo. Los agentes bacteriológico usualmente cultivados son el *Staphylococcus coagulasa negativa*, *Staphylococcus aureus*, *enterococos*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus metilcilino resistente* y *pseudomonas aeruginosa* (1, 9, 10, 22). Bonneville P. valoraron 22 infecciones de herida quirúrgico donde se asilaron en 8 casos a *Staphylococcus aureus* sensible a *metilcina*, en 5 casos a *Staphylococcus aureus* resistente a *metilcina*, en 3 casos a *Staphylococcus coagulasa negativo*, un caso de *Enterobacter cloacae* y tres infecciones multimicrobianas (22). En nuestro estudio se aisló a *Estafilococo aureus* en 12 (30%), *Escherila coli* en 14 (35%), *Pseudomona aureginosa* en 2 (5%), *Escherila fecalis* en 6 (15%), *Estafilococo epidermis* en 2 (5%), *Acinetobacter baumani* en 1 (2.5%), *Enterococcus casseliflavus* en 1 (2.5%), *Klebsiella pneumoniae* en 1 (2.5%) y *Citrobacter freundii* en 1 (2.5%).

El manejo tradicional de las infecciones asociadas a implantes ortopédicos es el desbridamiento, la terapia antibiótica y en el caso de las infecciones protésicas el reemplazo en dos etapas con una erradicación de la infección hasta el 90% (15). la desventaja es el costo elevado, los posibles defectos en la estructura ósea y el posible deterioro funcional (15). Por otro lado se ha reportado un éxito entre el 30 y 80% con el tratamiento antibiótico, desbridación y la preservación del implantes (15).

El uso de terapia presión negativa es una opción viable para el manejo de heridas complejas, este sistema se compone de un apósito que se contacta a una bomba de succión mediante un tubo con ayuda de un contenedor recolecta lo succionado en la herida, con el fin de ayudar a la angiogénesis, aumenta el flujo sanguíneo de la herida y reduce la superficie de la herida (25).

Esta terapia es un método complementario y se tiene que aplicar de forma conjunta con la terapia antibiótica y el desbridamiento de la herida. Tiene la ventaja que se puede aplicar de forma rápida y acorta el tiempo de curación de la herida (25). En nuestro estudio el 41.2% de los paciente con fractura cerrada se les coloca VAC simple; para la fractura expuesta el 44.1% con VAC simple y el 33.3% con VAC con instilación. Los padecimientos degenerativo primario el 11.8% con VAC simple y el 66.7% con VAC con instilación. Por ultimo el padecimientos degenerativos de revisión el 2.9% ameritó VAC simple.

Dettmers R et al realizaron un estudio en heridas postoperatorias complejas asociados a un implante ortopédico en 4 pacientes con el uso de terapia presión negativa con instilación (polihexanida biguanida con un tiempo de permanencia establecido de 15 minutos, seguido de NPWTi-d continuo de -125 mm Hg durante 4 horas) y al contar con tejido de granulación se cambió a terapia presión negativa simple (26). Se observó que el tejido de granulación era suficiente entre los 12 a 35 días, sin recurrencia de infección y se conservó el material de osteosíntesis (26). En 2021 Elhessy AH et al publicó el tratamiento de 20 pacientes con heridas ortopédicas

complejas infectadas de con el uso de terapia presión negativa con instilación tópica se logró un cierre exitoso de la herida antes de las 6 semanas (27)

Lehner B. en 2011 analiza a 32 pacientes con infección asociado a un implante ortopédico y terapia presión negativa con instilación encontrando que el 86.4% de los pacientes con infección aguda y 80% con infección crónica preservaron el implantes a los 4 a 6 meses de seguimiento. En nuestro estudio e conservó el implante con el uso de VAC simple en 25 pacientes (73.5%) y con VAC con instilación en 3 pacientes (50%) de los pacientes ($P=0.341$). Al retirar la TPN simple se logró el cierre en el 91.2% ($n=31$) y el en el caso TPN con instilación en el 100% de los pacientes.

En 2013 Stucken C et al reportaron que la combinación de un recuento elevado de leucocitos, velocidad de sedimentación globular (VSG), nivel de proteína C reactiva (PCR) mostro la probabilidad de infección de 100 % con tres pruebas positiva. Los valores de VSG y PCR son un predictor de infección de forma independiente (29). En 2008 Neumaier M et al valora la concentraciones de PCR en paciente que cursaron con infección de herida quirúrgica profunda con corte de 96 mg/dl y una sensibilidad de 92 y especificidad de 93% después del cuarto día de la cirugía (29).

En nuestro protocolo se recabo los resultados de laboratorio, de manera general e independiente del tipo de TPN, al contrastar los resultados iniciales y finales, se obtuvo que la hemoglobina (Hb) inicial tuvo una media de 11.35 mg/Dl (DE: 3.4, rango: 1.9-16.5), al retirar el sistema VAC se obtuvo una media de 13 mg/Dl (DE: 1.5, Rango: 11-16). En cuanto al conteo

de leucocitos inicial tuvo una media de 13,102.5 por campo (DE: 4526.4, Rango: 6,700-23,700), en el conteo al finalizar la terapia VAC se obtuvo una media de 7,790 por campo (DE: 1,456.4, Rango: 4,000-12,000). Las proteínas totales, los valores basales iniciales obtuvieron una media de 5.9 (DE: 0.9, Rango: 4.2-7.4), al finalizar la terapia VAC la media fue de 6.5 (DE: 0.7, Rango:6-8).

La proteína C reactiva (PCR), la medición basal al inicio de la TPN con sistema VAC, con la simple se obtiene una media de 2.7 (DE: 0.6) mg/l, mientras que con instilación fue de 2.7 (DE: 0.5) mg/l (P=0.871). Los valores al finalizar la TPN, con el VAC simple fue de 1.1 (DE: 0.4) mg/l y con instilación fue de 1.2 (DE: 0.4) mg/l (P=0.915).

Las fortalezas de este estudio es crear el precedente para el uso de terapia presión negativa como forma de tratamiento temprano en infecciones de herida quirúrgica asociado a implantes ortopédicos con el fin de conservar el implante, mejorar las condiciones de la herida y reducir el tiempo de estancia hospitalaria.

Las debilidades de este estudio es que se realizó de forma retrospectiva con un número limitados de pacientes, la falta heterogeneidad de los grupos con terapia con presión negativa simple e instilación, no se comparó con un grupo control y no se dio un seguimiento a plazo para valorar el porcentaje de reinfección posterior al retiro de la terapia de presión negativa.

La propuesta de mejora es que el uso de sistema con presión negativa es una alternativa para las infecciones complejas, ya que tiene la posibilidad de conservar el implante y mejorar las condiciones de la herida.

11 CONCLUSIONES.

En nuestro estudio se observó que el uso de TPN con sistema VAC permite conservar el implante ortopédico en la mayor parte de los pacientes con infección peri protésica en más del 75% de pacientes que utilizaron el sistema simple y en el 50% de los pacientes con el sistema con instilación.

El tiempo de uso del sistema VAC en la mayor parte de los pacientes fue 3 a 4 semanas con el uso del VAC simple en comparación con el VAC con instilación que el tiempo de estancia hospitalaria fue de más de 4 semanas.

Los resultados no fueron estadísticamente significativos por la heterogenicidad de los grupos, requiriendo más pacientes con uso de la TPN con sistema VAC con instilación.

Se requieren más estudios prospectivos con grupos más homogéneos y estudiar la evolución clínica a más de 12 meses posterior al retiro de la TPN.

12 Anexos

Consentimiento informado



SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

Nombre del estudio:	EVOLUCIÓN CLÍNICA, MICROBIOLÓGICA Y LABORATORIAL EN LOS PACIENTES CON INFECCIÓN ASOCIADA A IMPLANTES ORTOPÉDICOS CON EL USO DE TERAPIA PRESIÓN NEGATIVA EN EL HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA DE PUEBLA DEL IMSS.
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Puebla, Puebla
Número de registro:	En trámite
Justificación y objetivo del estudio:	Analizar los resultados de la evolución clínica, microbiológica y laboratorial en los pacientes con infección asociada a implantes ortopédicos con el uso de terapia presión negativa en el hospital de traumatología y ortopedia de Puebla.
Procedimientos:	La aplicación al interrogatorio por el médico
Posibles riesgos y molestias:	Los propios de la cirugía y el procedimiento quirúrgico que requiera su enfermedad
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Prevenir infecciones y mejorar su atención en el hospital
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se darán a conocer en el momento preciso
Participación o retiro:	Es voluntario en el momento que usted quiera.
Privacidad y confidencialidad:	Se conservará el anonimato del participante, en todo momento.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/>	No autoriza 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):	
Beneficios al término del estudio:	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a: Investigador Responsable:	Dr. Rodolfo Gregorio Barragán Hervella
Colaboradores:	
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx	

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

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

Clave: 2810-009-013

Valores de referencia de los estudios de laboratorio.

ESTUDIO DE LABORATORIO	VALOR DE REFERENCIA
PROTEÍNA C REACTIVA	0.0-4.0
VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR	0-12MM/HRS
HEMOGLOBINA	14-18 g/dl
HEMATOCRITO	42-54 %
PLAQUETAS	150-400 x3/ul
LEUCOCITOS	4.5-1110 x3/ul
TP	10.8-16.2seg
TPT	20-40 seg
INR	0.8-1.2%
PORCENTAJE DE ACTIVIDAD	
GLUCOSA	70-106mg/dl
CREATININA	0.9-1.3 mg/dl
ALBUMINA	3.5-5g/dl
PROTEIMAS TOTALES	6.4-8.3 g/dl
GLOBULINAS	2-3.5 g/dl
RELACION A/G	1-5 g/dl

BIBLIOGRAFIA.

1. Diagnóstico y tratamiento de las Infecciones Asociadas a Dispositivos Ortopédicos Prótesis y/o material de osteosíntesis. México: Instituto Mexicano del Seguro Social, 2013.
2. Nam D, Sershon RA, Levine BR, Della-Valle CJ. The Use of Closed Incision Negative-Pressure Wound Therapy in Orthopaedic Surgery. *J Am Acad Orthop Surg* 2018; 26(9): 295-302
3. Najarro-Cid N, García-Ruano AA, Luanco-Gracia M, Jiménez-Martín A, Sicre- González M. Terapia por presión negativa en el manejo de heridas complejas en traumatología. *Innovación e indicación Rev. S. And. Traum. y Ort.*, 2014; 31 (2/2): 17-23
4. Bautista-Vargas WF, Rodríguez- Guerrero DA, Saenz LC: Uso de los sistemas de presión negativa en el manejo de infecciones asociadas a dispositivos “una vieja terapia con un uso novedoso”. *Rev Colomb Cardiol.* 2017;24(1):57.e1-57.e6
5. Trujillo-Martín M, Garcia-Pérez L, Serrano Aguilar P: Effectiveness, safety and cost-effectiveness of the negative pressure wound therapy on the treatment of chronic wounds: a systematic review. *Med Clin (Barc).* 2011; 137(7):321–328
6. Suárez-Ahedo CE, Obil- Chavarria CA, Gil-Orbezo FI, Garcia- Félix Diaz G Prevención de infecciones en el perioperatorio de la artroplastía primaria de cadera y rodilla. *Acta Ortop Mex* 2011; 25(1): 4-11
7. Ángeles-Garay U, Morales-Márquez LI, Sandoval- Balanzarios MA, Velázquez-García JA, Maldonado-Torres L, Méndez- Cano AF. Factores de riesgo relacionados con infección de sitio quirúrgico en cirugía electiva. *Cirugía y Cirujanos.* 2014; 82(1):48-62

8. García-Sánchez I. Artroplastia total de cadera e infección. *Gaceta Medica de Bilbao* 2001; 98(3): 66-75
9. Argüelles-Martínez O, Rivera-Villa AH, Miguel-Pérez A, Torres-González R, Pérez Atanasio JM, Mata- Hernández A, et al. Agentes etiológicos más frecuentes en infecciones periprotésicas de artroplastía primaria de rodilla y cadera en adultos mayores. *Acta Ortop Mex* 2016; 30(3):116-118.
10. Phillips J, Crane T, Noy M, Elliott T, Grimer R The incidence of deep prosthetic infections in a specialist orthopaedic hospital: a 15-year prospective survey. *J Bone Joint Surg Br*, 2006; 88:943-948.
11. Matthaiou DK, Peppas G, Falagas ME. Meta-analysis on surgical infections. *Infect Dis Clin North Am*. 2009;23(2):405-430.
12. Moran E, Byren I, Atkins BL. The diagnosis and management of prosthetic joint infections. *J Antimicrob Chemother*, 2010; 65 Suppl 3:iii45-54
13. Trampuz A, Zimmerli W. Prosthetic joint infections: update in diagnosis and treatment. *Swiss Med WKLY*, 2005; 135(17-18):243-251
14. Robledo-Ogazón F, Mier y Díaz J, Sánchez-Fernández P, Suárez-Moreno R, Vargas- Rivas A, Bojalil-Durán L. Uso del sistema de cierre asistido al vacío VAC® en el tratamiento de las heridas quirúrgicas infectadas. Experiencia clínica. *Cir Ciruj* 2006;74(2):107-113
15. Lehner B, Fleischmann W, Becker R, Jukema GN. First experiences with negative pressure wound therapy and instillation in the treatment of infected orthopaedic implants: a clinical observational study. *Int Orthop*.2011 35(9)1415-1420
16. Aceves-Pérez A, Medina-Romero GP, Jiménez-Avila JM. Terapia de presión negativa como alternativa en el manejo de la infección en cirugía de columna. *Coluna/Columna*. 2013; 12(4):330-333

17. Felemovicius-Hermangus J, López- Kenschot RC. Uso de la terapia de presión negativa en el tratamiento de heridas complejas. Reporte de 4 casos *An Med (Mex)* 2015; 60 (2): 141-147
18. Newman JM, Siqueira MBP, Klika AK, Molloy RM, Barsoum WK, Higuera CA. Use of Closed Incisional Negative Pressure Wound Therapy After Revision Total Hip and Knee Arthroplasty in Patients at High Risk for Infection: A Prospective, Randomized Clinical Trial. *J Arthroplasty*. 2019 Mar;34(3):554-559.e1. doi: 10.1016/j.arth.2018.11.017. Epub 2018 Nov 17. PMID: 30545653.
19. Webster J, Liu Z, Norman G, Dumville JC, Chiverton L, Scuffham P, Stankiewicz M, Chaboyer WP. Negative pressure wound therapy for surgical wounds healing by primary closure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Mar 26;3(3):CD009261. doi: 10.1002/14651858.CD009261.pub4. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2020 May 1;5: CD009261. PMID: 30912582; PMCID: PMC6434581.
20. Depypere M, Morgenstern M, Kuehl R, Senneville E, Moriarty TF, Obremskey WT, Zimmerli W, Trampuz A, Lagrou K, Metsemakers WJ. Pathogenesis and management of fracture-related infection. *Clin Microbiol Infect*. 2020 May;26(5):572-578. doi: 10.1016/j.cmi.2019.08.006. Epub 2019 Aug 22. PMID: 31446152.
21. Metsemakers WJ, Smeets B, Nijs S, Hoekstra H. Infection after fracture fixation of the tibia: Analysis of healthcare utilization and related costs. *Injury*. 2017 Jun;48(6):1204-1210. doi: 10.1016/j.injury.2017.03.030. Epub 2017 Mar 22. PMID: 28377260.
22. Fang C, Wong TM, Lau TW, To KK, Wong SS, Leung F. Infection after fracture osteosynthesis - Part I. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2017 Jan;25(1):2309499017692712. doi: 10.1177/2309499017692712. PMID: 28215118

23. Bachoura A, Guitton TG, Smith RM, Vrahas MS, Zurakowski D, Ring D. Infirmity and injury complexity are risk factors for surgical-site infection after operative fracture care. *Clin Orthop Relat Res*. 2011 Sep;469(9):2621-30. doi: 10.1007/s11999-010-1737-2. Epub 2010 Dec 16. PMID: 21161736; PMCID: PMC3148392.

24. Bonneville P, Bonnomet F, Philippe R, Loubignac F, Rubens-Duval B, Talbi A, Le Gall C, Adam P; SOFCOT. Early surgical site infection in adult appendicular skeleton trauma surgery: a multicenter prospective series. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2012 Oct;98(6):684-9. doi: 10.1016/j.otsr.2012.08.002. Epub 2012 Sep 15. PMID: 22986015.

25. Robert N. Negative pressure wound therapy in orthopaedic surgery. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2017 Feb;103(1S):S99-S103. doi: 10.1016/j.otsr.2016.04.018. Epub 2016 Dec 30. PMID: 28043851.

26. Dettmers R, Brekelmans W, Leijnen M, van der Burg B, Ritchie E. Negative Pressure Wound Therapy With Instillation and Dwell Time Used to Treat Infected Orthopedic Implants: A 4-patient Case Series. *Ostomy Wound Manage*. 2016 Sep;62(9):30-40. PMID: 27668478.

27 Elhessy AH, Chaudhry AR, Hammouda AI, Giacobbe SD, Gesheff MG, Conway JD. Experience with negative-pressure wound therapy with instillation in complex infected orthopaedic wounds. *Int Wound J*. 2021 Dec;18(6):902-908. doi: 10.1111/iwj.13592. Epub 2021 Mar 29. PMID: 33783102; PMCID: PMC8613377.

28, Neumaier M, Scherer MA. C-reactive protein levels for early detection of postoperative infection after fracture surgery in 787 patients. *Acta Orthop*. 2008 Jun;79(3):428-32. doi: 10.1080/17453670710015355. PMID: 18622849.

29. Stucken C, Olszewski DC, Creevy WR, Murakami AM, Tornetta P. Preoperative diagnosis of infection in patients with nonunions. *J Bone Joint Surg Am*. 2013 Aug 7;95(15):1409-12. doi: 10.2106/JBJS.L.01034. PMID: 23925746.

30. McConoughey SJ, Howlin R, Granger JF, Manring MM, Calhoun JH, Shirtliff M, Kathju S, Stoodley P. Biofilms in periprosthetic orthopedic infections. *Future Microbiol.* 2014;9(8):987-1007. doi: 10.2217/fmb.14.64. Erratum in: *Future Microbiol.* 2014;9(10):1234. PMID: 25302955; PMCID: PMC4407677.
31. Cobo J, Miguel LG, Euba G, Rodríguez D, García-Lechuz JM, Riera M, Falgueras L, Palomino J, Benito N, del Toro MD, Pigrau C, Ariza J. Early prosthetic joint infection: outcomes with debridement and implant retention followed by antibiotic therapy. *Clin Microbiol Infect.* 2011 Nov;17(11):1632-7. doi: 10.1111/j.1469-0691.2010.03333.x. Epub 2010 Jul 30. PMID: 20678178.
32. Lehner B, Witte D, Suda AJ, Weiss S. Revisionsstrategie bei der Protheseninfektion [Revision strategy for periprosthetic infection]. *Orthopade.* 2009 Aug;38(8):681-8. German. doi: 10.1007/s00132-009-1434-6. PMID: 19657619.
33. Meehan AM, Osmon DR, Duffy MC, Hanssen AD, Keating MR. Outcome of penicillin-susceptible streptococcal prosthetic joint infection treated with debridement and retention of the prosthesis. *Clin Infect Dis.* 2003 Apr 1;36(7):845-9. doi: 10.1086/368182. Epub 2003 Mar 20. PMID: 12652384.
34. Park SJ, Song EK, Seon JK, Yoon TR, Park GH. Comparison of static and mobile antibiotic-impregnated cement spacers for the treatment of infected total knee arthroplasty. *Int Orthop.* 2010 Dec;34(8):1181-6. doi: 10.1007/s00264-009-0907-x. Epub 2009 Nov 21. PMID: 19936748; PMCID: PMC2989090.
35. Kelm J, Schmitt E, Anagnostakos K. Vacuum-assisted closure in the treatment of early hip joint infections. *Int J Med Sci.* 2009 Sep 2;6(5):241-6. doi: 10.7150/ijms.6.241. PMID: 19834589; PMCID: PMC2755119.