



Facultad de Medicina

**INFECCIÓN DE SITIO QUIRÚRGICO Y FALLA MECÁNICA DE
IMPLANTES:
ACERO VS TITANIO EN CLAVOS INTRAMEDULARES DE TIBIA Y
FÉMUR**

Tesis para Optar al Grado de

**Magíster en Ciencias Médicas con Mención en
Infecciones Intrahospitalarias y Epidemiología Hospitalaria**

LAURA PARDO BUILES

Profesor guía Pola Brenner Friedmann

INSTITUCIÓN PARTICIPANTE

Clínica SOMER

Rionegro (Antioquia) – Colombia

MARZO 2019

RESUMEN

Infección de sitio quirúrgico y falla mecánica de implantes:

Acero vs titanio en clavos intramedulares de tibia y fémur

Introducción: Los clavos intramedulares proporcionan una excelente estabilidad para los huesos largos fracturados, permitiendo la recuperación funcional con una pronta rehabilitación. Gracias a esto, se han convertido en el tratamiento estándar de este tipo de fracturas. La gran disponibilidad de implantes en el mercado hace necesaria una investigación del comportamiento de éstos en la evolución clínica de los pacientes para determinar posibles ventajas y desventajas de su utilización y tomar decisiones objetivas al momento de la elección.

Planteamiento del estudio: El propósito de este estudio es comparar la incidencia de infección de sitio quirúrgico y fallas mecánicas en clavos intramedulares de acero y titanio en los pacientes intervenidos desde el año 2014 hasta el año 2017 para osteosíntesis de tibia y fémur, en una institución de alto nivel de complejidad en Rionegro (Antioquia) Colombia.

Material y Métodos: se realizó un estudio observacional analítico de cohortes retrospectivo. La población en estudio correspondió a los pacientes intervenidos quirúrgicamente para osteosíntesis de fracturas de tibia y fémur con clavo intramedular desde el año de 2014 hasta el año 2017 (502 pacientes). Se formaron dos cohortes, La primera la conformaron los pacientes con osteosíntesis de acero (253) y la segunda la integraron los pacientes con osteosíntesis de titanio (201). Se excluyeron los pacientes con diagnóstico previo de osteomielitis, artritis reumatoidea, con tratamiento inmunosupresor o tumores óseos malignos. (48)

Para establecer que ambas cohortes eran comparables, se consideraron 6 variables relacionadas con las características demográficas y antecedentes clínicos de la población de estudio; no se encontraron diferencias estadísticas en cuanto a la edad, género ni antecedentes clínico-patológicos.

Resultados: se estudiaron un total de 454 pacientes (253 con clavo intramedular de acero y 201 con clavo intramedular de titanio). El promedio de la edad fue de 29 años. El 82,2% fueron hombres, la mayor proporción en ambos grupos correspondió a fracturas cerradas

(65,6% en acero y 65,7% en titanio). La tasa de incidencia de infección de sitio quirúrgico en la cohorte de acero fué de 7,5 y en la de titanio de 9, Sin diferencias estadísticas.

En cuanto a las fallas mecánicas de los implantes, los resultados de este estudio indican que existe una asociación estadísticamente significativa entre la ruptura y deformación en clavos endomedulares de acero con 17 eventos (13 rupturas y 4 deformaciones), en contraste con 1 deformación ocurrida en los clavos endomedulares de titanio.

Conclusión: i) Los clavos intramedulares de acero presentan una mayor proporción de fallas mecánicas que los clavos intramedulares de titanio ii) No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la infección de sitio quirúrgico entre ambas cohortes iii) Se evidencia una mayor proporción de reintervenciones en los clavos intramedulares de acero.

TABLA DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN	6
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN	7
2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	8
3. MARCO TEÓRICO	8
3.1. Infección de sitio quirúrgico asociada a implantes	8
3.1.2 Factores de riesgo para infección de sitio quirúrgico asociada a implantes	9
3.1.2 Estrategias de prevención de infecciones asociadas a implantes	10
3.2. Falla mecánica de implantes	11
3.3 Clavos endomedulares	11
3.4 Acero	12
3.5 Titanio	13
4. OBJETIVOS	14
5. HIPÓTESIS	15
6. METODOLOGÍA	15
6.1. Tipo de estudio	15
6.2 Población de referencia	15
6.3 Criterios de inclusión	16
6.4 Criterios de exclusión	16
6.5 Tamaño de muestra	16
6.6 Variables	17
6.7 Fuentes de información	19
6.8 Procedimientos de medición, recolección y sistematización	19
6.9 Plan de análisis de los resultados	20
6.10 Control de errores y sesgos	22
7. ASPECTOS ÉTICOS	22
8. RESULTADOS	23
9. DISCUSIÓN	30
10. APLICABILIDAD SANITARIA	31

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	34
12. ANEXOS	36

INDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Materiales y Aleaciones para implantes	14
Tabla 2.	Variables analizadas en este estudio	16
Tabla 3.	Plan de análisis de las variables	21
Tabla 4.	Características demográficas y antecedentes clínicos de la población de estudio	23
Tabla 5.	Características quirúrgicas y clínicas de la población de estudio	25
Tabla 6.	Aislamientos microbianos en pacientes con infección en implante de acero	26
Tabla 7.	Aislamientos microbianos en pacientes con infección en implante de titanio	27
Tabla 8.	Antibióticos suministrados para el tratamiento de la infección en pacientes con implante de acero	27
Tabla 9.	Antibióticos suministrados para el tratamiento de la infección en pacientes con implante de titanio	28

INTRODUCCIÓN

Los implantes quirúrgicos en cirugía ortopédica se utilizan para mantener la reducción de una fractura hasta su consolidación. Se considera que un implante ha fallado cuando debe ser removido prematuramente del cuerpo.

Las fallas de éstos implantes pueden ser de tipo biológica (infección de sitio quirúrgico) o mecánica (ruptura y/o deformación) (1)

Los clavos intramedulares proporcionan una excelente estabilidad para los huesos largos fracturados, permitiendo la recuperación funcional con una pronta rehabilitación, gracias a esto, se han convertido en el tratamiento estándar de este tipo de fracturas. (2)

La gran disponibilidad de implantes en el mercado hace necesaria una investigación del comportamiento de éstos en la evolución clínica de los pacientes para determinar posibles ventajas y desventajas de su utilización y tomar decisiones objetivas al momento de la elección.

El propósito de éste estudio es comparar la incidencia de infección de sitio quirúrgico y fallas mecánicas en implantes de acero y titanio para osteosíntesis de tibia y fémur con clavo intramedular, en los pacientes intervenidos desde el año 2014 hasta el año 2017 en una institución de alto nivel de complejidad en Antioquia-Colombia, mediante un estudio observacional analítico de cohortes retrospectivo.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACION

Las infecciones de sitio quirúrgico representan una catástrofe en el tratamiento de los pacientes y un importante sobrecosto para las instituciones de salud en todo el mundo.(3)

En Estados Unidos, 14,4 millones de personas tienen al menos un dispositivo de fijación interna y 11,3 millones una articulación artificial. (4)

Las infecciones asociadas a implantes quirúrgicos son difíciles de resolver, ya que requieren tratamientos prolongados de antibióticos combinados con múltiples reintervenciones quirúrgicas para la extracción del implante, curetajes óseos, lavados y desbridamientos (8)

Las características de cada material de implante como la biocompatibilidad, topografía, superficie disponible para colonización bacteriana, predisposición a creación de espacios muertos, nivel de contacto con el hueso, compresión y estabilidad son intrínsecamente diferentes en los implantes fabricados en acero inoxidable y titanio. (5)

La influencia del material del implante sobre la adhesión bacteriana, la respuesta inmune y la susceptibilidad a la infección se han investigado individualmente en numerosos estudios preclínicos in vitro e in vivo. Estos datos respaldan que la elección de material tiene un impacto sobre la susceptibilidad a la infección; Sin embargo, las implicaciones clínicas continúan sin ser determinadas claramente.(6)

Existe escasa evidencia del comportamiento de los implantes dentro de la evolución clínica de los pacientes en cuanto a susceptibilidad de infección y fallas mecánicas.

Al parecer, el material de fabricación del implante puede desempeñar un papel importante en relación con la susceptibilidad a la infección, la adhesión bacteriana, la activación inmune y la fagocitosis de las bacterias. Sin embargo, en la literatura clínica hay muy pocos estudios

que se centran en el tema y el papel combinado de estas características, debido a esto, es un área que requiere mayor investigación. (6)

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existen diferencias en la incidencia de infección de sitio quirúrgico y fallas mecánicas entre los clavos intramedulares fabricados en acero y titanio utilizados para osteosíntesis de tibia y fémur, desde el año 2014 hasta el año 2017 en una institución de alto nivel de complejidad en Colombia?

3. MARCO TEORICO

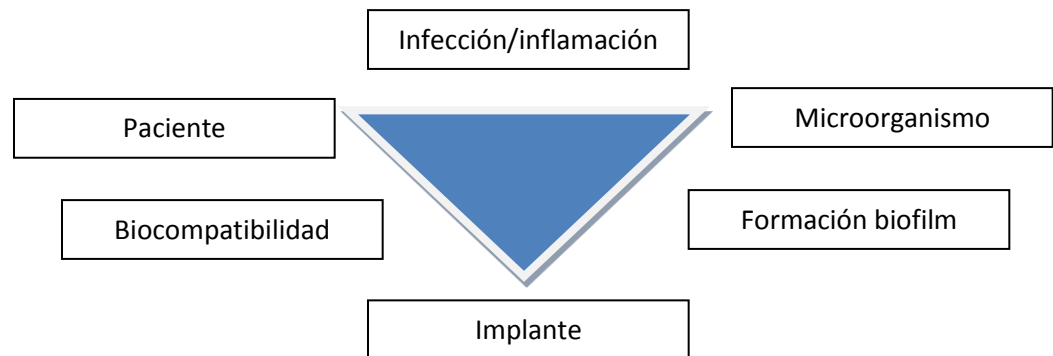
3.1 Infección de sitio quirúrgico asociada a implante

La infección asociada a implantes se describe como la presencia de trayectos fistulosos que comunican el espacio periférico con el implante, o un cultivo positivo por lo menos en dos muestras quirúrgicas de tejido o líquido articular, o la presencia de neutrófilos en las muestras de tejido, o secreción purulenta intraoperatoria. (7)

Las infecciones asociadas a implantes se clasifican en tempranas (aquellas que ocurren en los tres meses posteriores al implante) mediatas (3 a 24 meses después del implante) y tardías (más de 24 meses después del implante) (7)

Las infecciones tempranas y mediatas son las más frecuentes y se deben a la introducción del microorganismo durante el procedimiento quirúrgico; Las infecciones tardías son resultado de la contaminación del implante por vía hematológica. (8)

Grafica 1: Triada de la infección asociada a implantes



Adaptada de: Influence of material on the development of device-associated infections.(6)

3.1.1 Factores de riesgo para infección de sitio quirúrgico asociada a implante

Los factores de riesgo asociados a las infecciones quirúrgicas que involucran implantes son: (9)

- Infección quirúrgica previa asociada o no a implante
- Alto riesgo quirúrgico
- Presencia de neoplasia
- Antecedente de implantes quirúrgicos o artroplastia

Los microorganismos más comúnmente involucrados en este tipo de infecciones son los *Staphylococcus* coagulasa negativa, *S. aureus*, *Enterococcus*, *E. coli* y *pseudomona aeruginosa*. (10) La mayoría son monobacterianas (76%).

El tratamiento de las infecciones asociadas a implantes incluye intervenciones quirúrgicas como el lavado, desbridamiento, curetaje óseo, extracción del implante con o sin el remplazo del mismo en combinación con tratamiento antibiótico específico para el microorganismo aislado, preferiblemente que demuestre eficacia contra bacterias productoras de biofilm, teniendo como meta la erradicación de la infección, la preservación de la función mecánica y la prevención de posibles recurrencias. (11)

3.1.2 Estrategias de prevención de infecciones asociadas a implantes

La prevención de las infecciones asociadas a implantes comienza desde el control de las enfermedades concomitantes antes del procedimiento quirúrgico (diabetes mellitus, hipertensión arterial, artritis reumatoidea), la reducción de la dosis de esteroides al mínimo posible hasta la identificación y eliminación de posibles focos infecciosos (urinarios, dentarios, respiratorios o cutáneos) antes de la cirugía.

Se recomienda el uso de antibiótico profiláctico prequirúrgico, aplicando dosis única entre 30 minutos y 2 horas previas al procedimiento; se debe considerar una segunda dosis si hay sangrado mayor de 1500 ml después de restituir la pérdida sanguínea. No se debe prolongar la profilaxis más de 24 horas. (12)

Se debe realizar asepsia preoperatoria con un antiséptico preferiblemente en solución alcohólica.

No se debe retirar el vello de la zona anatómica a intervenir, si es necesario, hacerlo sin producir daño a la piel. (13)

Una adecuada técnica quirúrgica que evite la formación de hematomas y espacio muerto es de gran importancia en la prevención de la infección. (14)

Garantizar la normotermia y la normoglicemia antes, durante y después del procedimiento quirúrgico son estrategias con evidencia científica recomendadas en la última guía para prevención de sitio quirúrgico de la OMS. (14)

3.2 falla mecánica de implantes

La falla mecánica de los implantes quirúrgicos se define como la pérdida de continuidad del diseño original que impide la función específica para la cual fue implantado; involucra fenómenos como fractura, aflojamiento, desgaste, deformación o corrosión. (1)

Cuando el implante y el hueso vivo entran en contacto, comienza a producirse un anclaje biológico entre la estructura del tejido y la superficie del implante, estableciendo una conexión directa, estructural y funcional. Si las fuerzas mecánicas a las que se somete cíclicamente el implante no son soportadas y distribuidas adecuadamente, se produce una falla de este, perdiendo su diseño, forma original y funcionalidad.

3.3 Clavos intramedulares

Los clavos intramedulares son implantes rígidos que se introducen en el canal medular de huesos largos. El desarrollo de esta técnica comienza con Küntscher durante la segunda guerra mundial y se ha continuado desarrollando hasta la actualidad, pasando por varias generaciones de implantes, incorporando nuevas tecnologías y materiales para lograr mayor versatilidad y mejor desempeño en diferentes tipos de fracturas.

Las primeras generaciones de clavos intramedulares utilizaron acero como material de fabricación, posteriormente se hizo necesaria la inclusión de materiales con menor interferencia a nuevos procedimientos diagnósticos como la resonancia magnética.

Algunos de los requisitos que deben cumplir los implantes quirúrgicos son:

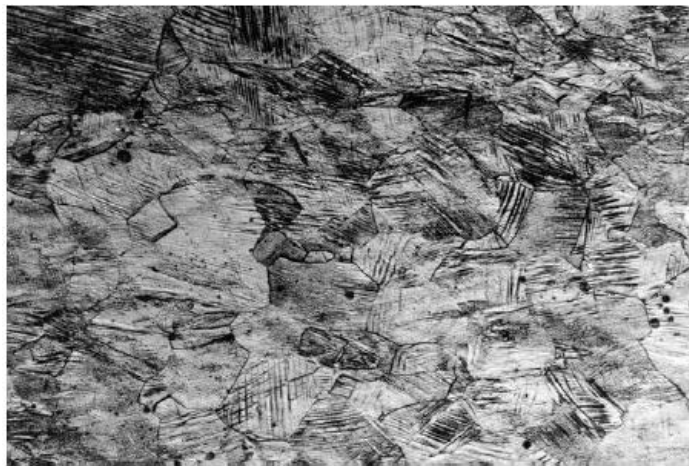
- Biocompatibilidad
- Resistencia a la corrosión en medios biológicos
- Propiedades mecánicas y físicas compatibles con su función específica en el cuerpo humano
- Resistentes a la fatiga en aplicaciones de cargas cíclicas
- Permitir osteointegración.

3.4 Acero

El acero es un compuesto químico formado por hierro y carbono. La característica de inoxidable se debe a una capa de óxido de cromo que protege al acero de agresiones externas.

Los aceros inoxidables según su estructura cristalina se clasifican en martensíticos, ferríticos, austeníticos y austenoferríticos. Los implantes en su mayoría son fabricados en acero austenítico, ya que sus propiedades lo hacen menos propenso a las fracturas, a diferencia del martensítico, que precisamente por su dureza es ideal para la fabricación de instrumental quirúrgico ya que permite mantener el filo por más tiempo.

Imagen 1: Acero inoxidable austenítico

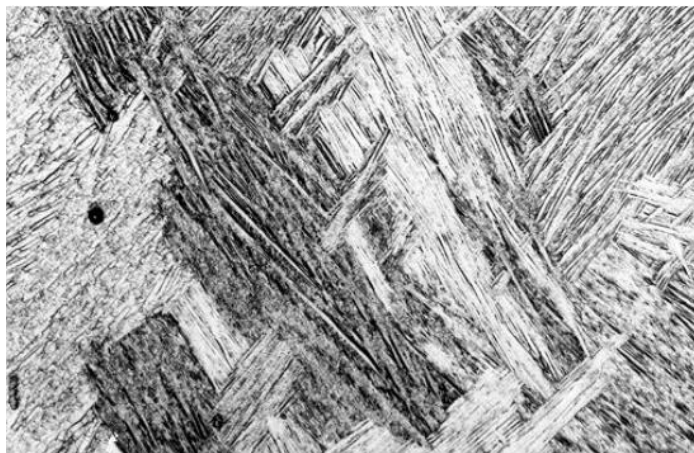


Fuente: Metales y aleaciones para la sustitución de tejidos duros (19)

3.5 Titanio

El titanio es un metal de transición de color gris, baja densidad y gran dureza. Debido a su excelente biocompatibilidad y baja constante elástica en aleaciones con aluminio en un 6% y vanadio en un 4% tiene una importante participación en la fabricación de implantes quirúrgicos.

Imagen 2: Estructura martensítica de la aleación Ti-6Al-4V



Fuente: Metales y aleaciones para la sustitución de tejidos duros (19)

El titanio es menos elástico en comparación con el acero inoxidable. Además de la elasticidad, los óxidos superficiales de ambos materiales son diferentes, en su química, espesor y capacidad de regeneración. El titanio y sus aleaciones forman una capa de óxido natural mucho más gruesa que la del acero inoxidable, además existe una diferencia en la superficie topográfica que influye también en la biocompatibilidad. (17)

Tabla 1: Materiales y Aleaciones para implantes

MATERIAL	COMPOSICIÓN
Acero inoxidable austenítico AISI 316 AISI 316 LVM	Fe-18Cr-14Ni-3 Mb (forjado) Fe-21Cr-9Ni-4Mn-3Mo-Nb-N (forjado)
Aleaciones Cromo-Cobalto	Co-28Cr-6Mo (colado) Co-28Cr-6Mo (forjado) Co-28Cr-6Mo (pulvimetalurgia) Co-35Ni-20Cr-10Mo (forjado)
Titanio comercialmente puro	Ti (> 99.9) (forjado)
Aleaciones de Titanio	Ti-6Al-4V (forjado) Ti-3Al-2.5V (forjado) Ti-6Al-7Nb (forjado)

Fuente: Metales y aleaciones para la substitución de tejidos duros (19)

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo general

Estimar y comparar la incidencia de infección de sitio quirúrgico y fallas mecánicas (ruptura y/o deformación) en implantes de acero y titanio en los pacientes intervenidos para osteosíntesis de tibia y fémur con clavo intramedular, desde el año 2014 hasta el año 2017 en una institución de alto nivel de complejidad en Antioquia-Colombia.

4.2 Objetivos específicos

- Describir las características clínicas de la población de estudio.
- Caracterizar los tipos de clavos intramedulares de tibia y fémur utilizados para osteosíntesis desde el año 2014 hasta el año 2017.
- Medir la incidencia de infección de sitio quirúrgico y falla mecánica en implantes de acero y titanio en los pacientes intervenidos para osteosíntesis de tibia y fémur con clavo intramedular.
- Comparar la incidencia de infección de sitio quirúrgico y falla mecánica en implantes de acero y titanio en los pacientes intervenidos para osteosíntesis de tibia y fémur con clavo intramedular.

5. HIPÓTESIS

Hipótesis nula: No existen diferencias en la incidencia de infección de sitio quirúrgico y fallas mecánicas entre los clavos intramedulares de acero y titanio para osteosíntesis de fémur y tibia.

Hipótesis alterna (hipótesis del investigador): La incidencia de infección de sitio quirúrgico y fallas mecánicas es mayor en los clavos intramedulares de acero que en los de titanio para osteosíntesis de fémur y tibia.

6. METODOLOGIA

6.1 Tipo de estudio

Estudio observacional analítico de cohortes retrospectivo.

6.2 Población de referencia

Pacientes intervenidos quirúrgicamente para osteosíntesis de fracturas de tibia y fémur con clavo intramedular en institución de alto nivel de complejidad en Antioquia Colombia desde el año de 2014 hasta el año 2017.

6.3 Criterios de inclusión

Pacientes intervenidos quirúrgicamente para osteosíntesis de tibia y fémur con clavo intramedular por primera vez durante los años 2014, 2015, 2016 y 2017 con el reporte respectivo del implante utilizado (nombre genérico, material de implante, casa comercial, referencia y lote).

6.4 Criterios de exclusión

Pacientes intervenidos quirúrgicamente para osteosíntesis de tibia y fémur con clavo intramedular con diagnóstico previo de osteomielitis, artritis reumatoidea, con tratamiento inmunosupresor o tumores óseos malignos.

6.5 Tamaño de muestra

Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral, se precisan 291 sujetos en el grupo de expuestos y 291 en el de no expuestos, para detectar un riesgo relativo mínimo de 2 y si la tasa de infección en el grupo de no expuestos es del 0,09. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%. Se ha utilizado la aproximación de Poisson. (253 acero = expuestos 201 = titanio no expuestos), el tamaño de muestra no ha sido alcanzado.

6.6 Variables

Tabla 2: Variables analizadas en estudio

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	OPERACIONALIZACIÓN	CLASIFICACIÓN
Infección sitio quirúrgico	Presencia de pus en el sitio de la incisión quirúrgica con o sin cultivos positivos dentro del año posterior al procedimiento quirúrgico.	Infección: 1 No infección: 2	Cualitativa, nominal Dependiente
Tipo clavo endomedular	Implante diseñado para permanecer dentro del cuerpo	Acero: 1 Titanio: 2	Cualitativa, nominal Independiente

	por un periodo superior a 30 días luego de la intervención.		
Edad	Edad del paciente en años	Años cumplidos	Cuantitativa, de razón Independiente
Sexo	Género del paciente	Femenino: 1 Masculino: 2	Cualitativa, nominal Independiente
Tipo de Fractura	Clasificación del tipo de fractura	Abierta: 1 Cerrada: 2 Sin determinar: 3	Cualitativa, nominal Independiente
Duración del procedimiento	Tiempo de duración del procedimiento quirúrgico consignado en el informe quirúrgico	Tiempo total en minutos	Cuantitativa, de razón Independiente
Profilaxis antibiótica	Administración de antibiótico en el perioperatorio	Recibió: 1 No recibió: 2 Desconocido: 3	Cualitativa, nominal Independiente
Reintervención	Realización de cualquier procedimiento quirúrgico en el sitio de la osteosíntesis posterior a ésta no relacionada con la extracción programada	Número de reintervenciones	Cuantitativa, de razón. Independiente

	del material de osteosíntesis en ausencia de infección		
Comorbilidades	Presencia de enfermedades antes del procedimiento quirúrgico	Diabetes: 1 HTA: 2 Otra: 4 Ninguna: 5	Cualitativa, Nominal Independiente
Microorganismo	Microorganismo aislado del implante, hueso o colección del paciente infectado	<i>Staphylococcus aureus</i> metilino sensible: 1 <i>Staphylococcus aureus</i> metilino resistente: 2 <i>Streptococcus agalactiae</i> : 3 <i>Streptococcus</i> <i>pneumoniae</i> : 4 <i>Staphylococcus</i> <i>epidermidis</i> : 5 <i>Enterococcus faecalis</i> : 6 <i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i> : 7 <i>Acinetobacter baumannii</i> : 8 <i>Escherichia coli</i> : 9	Cualitativa, nominal Independiente
Falla mecánica implante	Ruptura, deformación del implante utilizado en el paciente	Ruptura: 1 Deformación: 2 Ninguna: 3	Cualitativa, nominal Dependiente
Antibiotico			

	Antibiótico utilizado para el tratamiento de la infección de sitio quirúrgico	Timetropim + sulfametoxazol: 1 Oxacilina: 2 Clindamicina: 3 Ciprofloxacina: 4 Vancomicina: 5 Rifampicina: 6 Cefazolina: 7 Ampicilina: 8 Meropenem: 9 Cefalexina: 10 Amikacina:11	Cualitativa, nominal independiente
--	---	---	------------------------------------

6.7 Fuentes de información

Se utilizarán fuentes de información secundarias tomadas de los registros de historias clínicas, los informes quirúrgicos, informes de instrumentación, resultados de cultivos microbiológicos, base de datos de vigilancia epidemiológica, reporte de tecnovigilancia por falla de implante y registros de llamadas postquirúrgicas.

6.8 Procedimientos de medición, recolección y sistematización

La población base del estudio está constituida por los pacientes intervenidos para osteosíntesis de tibia y fémur con clavo intramedular desde el año 2014 hasta el año de 2017.

Se revisará la historia clínica de cada paciente para aplicar los criterios de inclusión, exclusión y aplicar el instrumento de recolección de datos (cuestionario google forms). De esta forma se constituirán las dos cohortes a ser comparadas posteriormente (implantes de acero e implantes de titanio)

Luego se codificarán las variables para ingreso de los datos al software SPSS.

6.9 Plan de análisis de los resultados

Las variables cualitativas se presentarán según su valor absoluto y relativo. Para las variables cuantitativas se evaluará si los datos siguen una distribución normal en ambas cohortes a través de la prueba de Kolmogorov-Smirnov y Shapiro-Wilk. Se considerará distribución normal el valor de $p > 0.05$. Las variables que distribuyan normal se presentarán según su promedio y desviación estándar, en caso de no distribuir normal se presentarán según su media y rango intercuartil.

En el análisis de la varianza de las dos cohortes se utilizarán las pruebas de Levene (distribuciones normales) y Bartlett-Box (distribuciones no normales)

Si se encuentran diferencias entre las incidencias de infección de sitio quirúrgico de los implantes en las dos cohortes se debe determinar si son significativas:

En el caso de que las variables sean cuantitativas que distribuyan normal se realizará la prueba t de Student para diferencia de promedios para grupos independientes. En caso de no cumplirse los supuestos de normalidad y de variables ordinales se utilizará la prueba no paramétrica para dos grupos independientes de Mann-Whitney.

Cuando se trata de variables cualitativas nominales se estimará la diferencia de proporciones mediante la prueba de chi cuadrado o el test exacto de Fisher. En todas las pruebas se considerará que existen diferencias significativas un valor de $p > 0.05$

En el análisis de las variables de confusión se realizará un análisis multivariado:

En las variables numéricas con distribución homogénea se utilizará la prueba de regresión lineal múltiple. Si la distribución es heterogénea se usará la prueba de regresión múltiple

no paramétrica. En las variables ordinales se realizará la prueba de regresión múltiple ordinal. En variables nominales la prueba de regresión logística incondicional.

Las variables que hacen referencia a las características clínicas de los pacientes como género, edad, tipo de fractura, duración del procedimiento, profilaxis antibiótica, número de reintervenciones y comorbilidades, tienen como objetivo evidenciar que ambas cohortes son comparables.

Tabla 3. Plan de análisis de las variables

OBJETIVO	VARIABLES	ANALISIS
1. Describir las características clínicas de los pacientes intervenidos para osteosíntesis con clavo endomedular de tibia y fémur desde el año 2014 hasta el año 2016 en la clínica Somer	Genero Edad Tipo de fractura Duración del procedimiento Profilaxis antibiótica Reintervenciones Comorbilidades Antibiótico Tratamiento Microorganismo aislado	Prueba chi cuadrado para diferencia de sexos Promedio de edad Software spss Hojas de cálculo de google drive Scripts para formularios de google Excel
2. Caracterizar los tipos de clavos intramedulares de tibia y fémur utilizados para osteosíntesis desde el año 2014 hasta el año 2016.	Tipo clavo endomedular	Hojas de cálculo de google drive Scripts para formularios de google Software SPSS
3. Medir la incidencia de infección de sitio quirúrgico y falla mecánica en implantes de acero y titanio en los pacientes intervenidos para osteosíntesis de tibia y fémur con clavo intramedular.	Infección de sitio quirúrgico Falla mecánica= ruptura y/o deformación	Tasa de incidencia de Infección de sitio quirúrgico por tipo de clavo endomedular Tasa de incidencia de falla mecánica por tipo de clavo endomedular
4. Comparar la incidencia de falla biológica y mecánica en implantes de acero y titanio en los pacientes intervenidos para osteosíntesis de tibia y	Tipo clavo endomedular Infección de sitio quirúrgico Fallas mecánicas	RR, OR

fémur con intramedular	clavo		
---------------------------	-------	--	--

6.10 Control de errores y sesgo

Sesgo de selección: se controla a través de los criterios de inclusión y exclusión aplicados a los pacientes que presentaron infección de sitio quirúrgico posterior a osteosíntesis y/o falla mecánica del implante.

Sesgo de información: Se disminuye este sesgo debido a que la obtención de la información en ambos grupos se realiza de la misma fuente, lo que permite su comparabilidad. No se alcanza el tamaño muestral para expuestos y no expuestos.

7. ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo con la resolución 8430 del Ministerio de la Protección Social de Colombia este estudio corresponde a una investigación sin riesgo, ya que la información será recolectada de manera retrospectiva, no se realizará ninguna intervención ni modificación de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio.

El proyecto se avaluó por el comité de investigación y de ética de la institución antes de iniciar la recolección de la información.

Los datos suministrados por la institución se utilizarán sólo para los fines de la investigación, se guardará la confidencialidad de estos y serán manipulados sólo por los investigadores.

8. RESULTADOS

Entre octubre de 2014 y agosto del 2017 se realizaron 454 osteosíntesis de tibia y fémur con clavos intramedulares en el servicio de cirugía. La mediana en la edad de los pacientes intervenidos fue de 29 años (RIQ: 21-44 años), la edad mínima fue de 13 años y la máxima de 89 años. La mayor proporción fueron de género masculino (82,2%). Del total de pacientes estudiados, a 253 (55,7%) se les realizó osteosíntesis con clavo intramedular de Acero, y a 201 (44,3%) con clavo intramedular de Titanio. En la tabla 4 se observan las características demográficas de la población de estudio según grupo. Se evaluó si existían diferencias entre los grupos que recibieron implante de acero comparados con los que recibieron implante de titanio. No se encontraron diferencias estadísticas en cuanto a la edad, género ni antecedentes clínico-patológicos, lo que hace comparables a las dos cohortes.

Tabla 4. Características demográficas y antecedentes clínicos de la población de estudio

VARIABLE	Acero n=253	Titanio n=201	p	OR, IC 95%
Género masculino, n (%)	214 (84,6)	159 (79,1)	0,129	0,68 (0,42-1,11)
Edad, Me (RIQ)	28 (21-41)	29 (21-46)		NA
Diabetes				
No	245 (96,8)	193 (96)	0,63	1,26 (0,46-3,44)
Si	8 (3,2)	8 (4)		
Hipertensión				
No	239 (94,5)	187 (93)	0,52	1,2 (0,59-2,74)
Si	14 (5,5)	14 (7)		
Otra patología				
No	246 (97,2)	194 (96,5)	0,661	1,26 (0,43-3,67)
Si	7 (2,8)	7 (3,5)		

*Mediana (Rango intercuartil)
Significancia estadística, $p < 0,05$

Al comparar las características quirúrgicas y clínicas de ambos grupos se encontraron diferencias estadísticas respecto a la falla mecánica del implante donde se presentaron mayor número de fallas por ruptura en el implante de acero (5,1%), sin embargo tanto en el implante de acero como de titanio la mayor proporción de pacientes no presentaron falla alguna.

En cuanto al tipo de fractura, la mayor proporción fueron fracturas cerradas en ambos grupos. Se encontró además que el mayor porcentaje recibieron profilaxis antibiótica (98,4% acero vs 96,5% titanio) y un porcentaje similar de pacientes infectados se evidenció en ambos grupos (7,5% acero vs 9% titanio) sin diferencias estadísticas.

Se evaluó la proporción de pacientes que requirieron reintervención encontrando que 19,4% de los pacientes que recibieron implante de acero la requirieron, contrastado con el 13,4% del grupo que recibió implante de titanio. En cuanto a al número de re intervenciones en los pacientes que las requirieron la mediana fue de 3 en el grupo de titanio (RIQ:1-13) y de 2 (RIQ: 1-2) en el grupo de acero. No se encontraron diferencias en cuanto a la duración del procedimiento quirúrgico. Tabla 5.

Tabla 5. Características quirúrgicas y clínicas de la población de estudio

VARIABLE	Acero n=253	Titanio n=201	p	IC 95%
Tipo de fractura				
Abierta	86 (34)	67 (33,3)	0,732	NA
Cerrada	166 (65,6)	132 (65,7)		
Sin determinar	1 (0,4)	2 (1)		
Profilaxis antibiótica				
Recibió	249 (98,4)	194 (96,5)	0,190	2,4 (0,64-7,78)
No recibió	4 (1,6)	7 (3,5)		
Infección sitio quirúrgico				
No	234 (92,5)	183 (91)	0,576	1,21 (0,61-2,3)
Si	19 (7,5)	18 (9)		
Falla mecánica implante				
Ruptura	13 (5,1)	1 (0,5)		NA

Deformación	4 (1,6)	0	0,003	
Ninguna	236 (93,3)	200 (99,5)		
Reintervención, n (%)				
SI	49 (19,4)	27 (13,4)		1,54
NO	204 (80,6)	174 (86,6)	0,092	(0,92-2,58)
Número de reintervenciones, Me (RIQ)⁺				
	2 (1-6)	3 (1-13)	0,340	NA
Duración del procedimiento, Me (RIQ)⁺⁺				
	60 (45-75)	60 (45-80)	0,255	NA

*Mediana (Rango intercuartil)

+Prueba U de Mann whitney

Significancia estadística, p<0,05

De los 19 pacientes del grupo que recibió el implante de acero y presentaron infección, 18 tuvieron aislamiento microbiano. La mayor proporción tenían infección por *Staphylococcus aureus* meticilino sensible (33%), seguido de *Pseudomonas aeruginosa* (17%) y *Streptococcus agalactiae* + *Staphylococcus epidermidis* (11%). En seis (6) de los 18 pacientes se aislaron dos gérmenes. Tabla 6.

Tabla 6. Aislamientos microbianos en pacientes con infección en osteosíntesis de acero, n=18

GERMEN AISLADO	n	%
<i>Staphylococcus aureus</i> meticilino sensible	6	33
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3	17
<i>Streptococcus agalactiae</i> + <i>Staphylococcus epidermidis</i>	2	11
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1	6
<i>Enterococcus faecalis</i> + <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1	6
<i>Enterobacter Cloacae</i>	1	6
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> + <i>Escherichia coli</i>	1	6
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1	6

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> + <i>Enterobacter Cloacae</i>	1	6
<i>Staphylococcus aureus</i> metilino sensible + <i>Streptococcus agalactiae</i>	1	6
Total	18	100

De los 18 pacientes del grupo que recibió el implante con titanio y presentaron infección, 12 tuvieron aislamiento microbiano. La mayor proporción tenían infección por *Staphylococcus aureus* sensible a metilina (33%), seguido de otros gérmenes. En tres (6) de los 12 pacientes se aislaron dos gérmenes y en uno se aislaron tres gérmenes. Tabla 7.

Tabla 7. Aislamientos microbianos en pacientes con infección en osteosíntesis de titanio, n=12

GERMEN AISLADO	n	%
<i>Staphylococcus aureus</i> sensible a metilina	4	33
<i>Enterobacter cloacae</i> + <i>Enterococcus avium</i>	1	8
<i>Staphylococcus aureus</i> sensible a metilina + <i>Chryseobacterium (F) indologenes</i>	1	8
<i>Enterococcus faecalis</i> + <i>Escherichia coli</i> + <i>Cytrobacter koseri</i>	1	8
<i>Staphylococcus aureus</i> sensible a metilina + <i>Enterobacter cloacae</i> + <i>Enterococcus faecalis</i>	1	8
<i>Enterococcus faecalis</i> + <i>Escherichia coli</i>	1	8
<i>Staphylococcus aureus</i> resistente a metilina	1	8
<i>Escherichia coli</i> BLEE+	1	8
<i>Staphylococcus aureus</i> sensible a metilina + <i>Klebsiella pneumoniae</i>	1	8
Total	12	100

Tabla 8. Antibióticos suministrados para el tratamiento de la infección en pacientes con implante de acero, n=19

ANTIBIOTICOS ACERO	n	%
Ciprofloxacina, Meropenem	2	11
Timetropim / sulfametoxazol, Oxacilina, Clindamicina, Ciprofloxacina, Cefazolina	1	5
Vancomicina, Cefazolina	1	5
Timetropim / sulfametoxazol, Clindamicina	1	5
Clindamicina, Ciprofloxacina, Vancomicina, Rifampicina, Cefalexina	1	5
Clindamicina, Ciprofloxacina, Rifampicina, Cefazolina, Amikacina	1	5
Clindamicina	1	5
Clindamicina, Cefazolina	1	5
Clindamicina, Ciprofloxacina, Ampicilina, Cefalexina	1	5
Clindamicina, Ciprofloxacina, Amikacina	1	5
Clindamicina, Ciprofloxacina, Rifampicina, Amikacina	1	5
Clindamicina, Rifampicina, Ampicilina	1	5
Oxacilina, Clindamicina, Cefalexina	1	5
Ciprofloxacina	1	5
Ciprofloxacina, Cefazolina, Amikacina	1	5
Clindamicina, Rifampicina	1	5
Ciprofloxacina, Cefazolina, Meropenem, Cefalexina, Amikacina	1	5
Clindamicina	1	5
Total	19	100

Tabla 9. Antibióticos suministrados para el tratamiento de la infección en pacientes con implante de titanio, n=18

ANTIBIOTICOS TITANIO	n	%
Clindamicina, Cefalexina	3	17
Cefalexina	2	11
Timetropim / sulfametoxazol, Clindamicina	1	6
Clindamicina, Cefazolina, Cefalexina	1	6
Clindamicina, Ciprofloxacina, Ampicilina	1	6
Clindamicina, Ciprofloxacina	1	6
Ciprofloxacina, Ampicilina	1	6
Timetropim / sulfametoxazol, Ciprofloxacina, Vancomicina, Ampicilina, Meropenem, Cefalexina, Amikacina	1	6
Timetropim / sulfametoxazol, Ciprofloxacina, Ampicilina, Amikacina	1	6
Oxacilina, Clindamicina, Ciprofloxacina, Vancomicina, Rifampicina, Cefazolina, Amikacina	1	6
Oxacilina, Rifampicina	1	6
Meropenem, Amikacina	1	6
Oxacilina, Vancomicina	1	6
Oxacilina, Cefazolina	1	6
Meropenem	1	6
Total	18	100

9. DISCUSIÓN

En este estudio se evidencia que no existen diferencias significativas en la tasa de incidencia de infección de sitio quirúrgico en pacientes intervenidos con clavos endomedulares de acero comparado con clavos endomedulares de titanio. (7,5 Vs 9). Aunque no se alcanzó el tamaño muestral necesario en el grupo de expuestos (253 de 291) y de no expuestos (201 de 291). Estos resultados difieren de los encontrados por Melcher et al (18) en el Experimento III de su investigación de infección en conejos, en el que registró una tasa de infección del 82% para los implantes de acero en comparación con el 59% de los de titanio ($P < 0.05$). atribuyendo al espacio muerto inherente en el diseño del clavo hueco de acero inoxidable, un riesgo mayor de desarrollar una infección.

En cuanto a las fallas mecánicas de los implantes, los resultados de este estudio indican que existe una asociación estadísticamente significativa entre la ruptura y deformación en clavos endomedulares de acero con 17 eventos, en contraste con 1 ocurrido en los clavos endomedulares de titanio. Estos resultados son similares a los encontrados por Pratik J. Vinchhi et al. en su estudio realizado en 2017 en Mumbai India (19), al comparar las complicaciones de las fracturas fijadas con clavos endomedulares bloqueados de titanio y acero inoxidable. Encontró que los clavos de titanio en comparación con el acero inoxidable tuvieron 6.45% vs. 14.29% tasa de infección, 12,9% frente a 21,89% de no unión y 3,22% frente a 7,14% de ruptura del tornillo de bloqueo. Por lo que concluye que, en las fracturas tibiales abiertas, los implantes de titanio ofrecen una tasa de complicaciones más baja en comparación con implantes de acero inoxidable y mejor resultado global del paciente. Aunque el tamaño de muestra del estudio fue limitado (45 pacientes).

Prabhakaran et al, en su estudio prospectivo, no encontró diferencias entre el uso de clavos de titanio y acero para el tratamiento de fracturas intertrocantéricas de fémur (20) sin

embargo, evidenció un mayor número de complicaciones relacionadas con el implante en el grupo de acero.

El diseño del clavo endomedular (núcleo sólido en titanio Vs canulado en acero) puede sugerir una predisposición a la falla mecánica (ruptura y deformación) es una consideración a tener en cuenta en próximos estudios.

Una falla mecánica implica reintervenciones, lo que puede contribuir al aumento del riesgo de infección de sitio operatorio. El número de operaciones puede ser indicativo de la complejidad de la lesión y puede explicar por qué las probabilidades de infección casi se duplican con múltiples cirugías. (18)

Un mayor número de procedimientos quirúrgicos aumenta el riesgo de infección por la manipulación recurrente de la herida quirúrgica, Expone al paciente varias veces al factor de riesgo intrínseco de cada procedimiento quirúrgico: la pérdida de continuidad de la barrera natural de defensa: La piel y su posterior contaminación con microorganismos patógenos, sumado a la existencia del implante que proporciona una superficie adicional de colonización.

10. APLICABILIDAD SANITARIA

Este estudio permite establecer las implicaciones de la elección de un implante determinado para una intervención quirúrgica y puede orientar a los especialistas a la toma de decisiones basadas en el comportamiento de estos en la evolución clínica de los pacientes.

Conocer el desempeño de los diferentes tipos de implantes, facilita la toma de decisiones en cuanto al tipo de material de osteosíntesis que debe estar disponible en una institución para los procedimientos quirúrgicos urgentes, con datos basados en la evidencia científica.

local y el desempeño de los mismos en los resultados funcionales de los pacientes intervenidos.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÀFICAS

1. Linda Gil, Freddy Arenas, Eric Dominguez. ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS FALLAS DE IMPLANTES BIOMEDICOS UTILIZADOS EN CIRUGIA ORTOPEDICA y TRAUMATOLÓGICA. Rev Latinoam Metal y Mater [Internet]. 1995;Vol. 18:61–6. Available from: [www.rlmm.org/archives.php?f=/archivos/18\(1\)/RLMM Art-98V18N1-p61](http://www.rlmm.org/archives.php?f=/archivos/18(1)/RLMM%20Art-98V18N1-p61)
2. Lacroix D, Proubasta I, Planell JA-. Clavos intramedulares vs . placas de osteosíntesis para fracturas de fémur : Análisis por elementos finitos. 2004;12(1):64–70.
3. de Lissovoy G, Fraeman K, Hutchins V, Murphy D, Song D, Vaughn BB. Surgical site infection: Incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. Am J Infect Control. 2009;37(5):387–97.
4. Widmer AF. New Developments in Diagnosis and Treatment of Infection in Orthopedic Implants. 2001;33(Suppl 2).
5. Clauss M, Graf S. Material and Biofilm Load of K Wires in Toe Surgery : Titanium versus Stainless Steel. 2013;2312–7.
6. Thomas E, Rochford J, Richards RG. Influence of material on the development of device-associated infections. 2012;(July).
7. Betsch BY, Egli S, Siebenrock KA, Ta MG, Mu K. Treatment of Joint Prosthesis Infection in Accordance with Current Recommendations Improves Outcome. 2008;1221–6.

8. Moran E, Byren I, Atkins BL. The diagnosis and management of prosthetic joint infections. *J Antimicrob Chemother.* 2010;65(SUPPL. 3):45–54.
9. Osmon DR, Berbari EF, Berendt AR, Lew D, Zimmerli W, Steckelberg JM, et al. Diagnosis and Management of Prosthetic Joint Infection : Clinical Practice Guidelines by the Infectious Diseases Society of America a. 2013;56:1–25.
10. Phillips JE, Crane TP, Noy M, Elliott TSJ, Grimer RJ. The incidence of deep prosthetic infections in a specialist orthopaedic hospital. 2006;88(7):943–8.
11. Adriana M, Petrosillo N, Cipriani M, Cauda R, Tacconelli E. Prosthetic joint infection : Recent developments in diagnosis and management. *J Infect* [Internet]. 2010;61(6):443–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jinf.2010.09.033>
12. Salkind AR, Rao KC. Antibiotic Prophylaxis to Prevent. 2011;585–90.
13. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Am J Infect Control* [Internet]. 1999;27(2):97–132; quiz 133–4; discussion 96. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10196487>
14. Review E. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. 2017;1–8.
15. Landgraeber S, Jäger M, Jacobs JJ, Hallab NJ. The Pathology of Orthopedic Implant Failure Is Mediated by Innate Immune System Cytokines. 2014;2014.
16. Stoltenberg M, Pharmaceuticals F. Effects of as-cast and wrought Cobalt- Chrome- Molybdenum and Titanium- Aluminium-Vanadium alloys on ... 2017;(May).

17. Comercia ELT, Pijho M. Aplicaciones biomédicas del titanio v sus aleaciones. (c).
18. Infirmary and Injury Complexity are Risk Factors for Surgical-site Infection after Operative Fracture Care. Abdo Bachoura, Thierry G. Guitton, aet al. Clin Orthop Relat Res (2011) 469:2621–2630
19. Gil F.J., Ginebra M.P., Planell J.A. Metales y aleaciones para la substitución de tejidos duros. Biomecánica, VII, 13 (73-78), 1999.

ANEXO I

FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

MAGÍSTER EN CIENCIAS MÉDICAS: MENCIÓN EN INFECCIONES INTRAHOSPITALARIAS Y
EPIDEMIOLOGÍA HOSPITALARIA

*Obligatorio

Tipo de documentos *

Identificación del paciente *

Género del paciente *

Edad *

Material *

Material2

En caso de tener 2 tipos de clavos

Tipo clavo endomedular *

Clasificación del tipo de fractura *

Duración del procedimiento *

Tiempo de duración del procedimiento quirúrgico consignado en el informe quirúrgico (Tiempo total en minutos)

Profilaxis antibiótica *

Administración de antibiótico en el perioperatorio

Reintervención *

Realización de cualquier procedimiento quirúrgico en el sitio de la osteosíntesis posterior a ésta no relacionada con la extracción programada del material de osteosíntesis en ausencia de infección

Comorbilidades

Una respuesta por fila y columna

	Diabetes	HTA	Inmunocomprometido	Otra	Ninguna
Presencia de enfermedades antes del procedimiento quirúrgico	☐	☐	☐	☐	☐
Presencia de enfermedades antes del procedimiento quirúrgico	☐	☐	☐	☐	☐
Presencia de enfermedades antes del procedimiento quirúrgico	☐	☐	☐	☐	☐
Presencia de enfermedades antes del procedimiento quirúrgico	☐	☐	☐	☐	☐
Presencia de enfermedades antes del procedimiento quirúrgico	☐	☐	☐	☐	☐

Falla biológica de implante (Infección sitio quirúrgico) *

Presencia de pus en el sitio de la incisión quirúrgica con o sin cultivos positivos dentro del año posterior al procedimiento quirúrgico

Falla mecánica implante *

- ☐ Ruptura
- ☐ Deformación
- ☐ Ninguna

Microorganismo.

Seleccione Según sea el caso, No responder es un "No" por defecto

Staphilococcus aureus meticilino sensible

Staphilococcus aureus meticilino resistente

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Staphilococcus epidermidis

Enterococcus faecalis

Pseudomonas aeruginosa

Acinetobacter baumannii

Escherichia coli

Stenotrophomonas maltophilia

Enterobacter Cloacae

Antibiótico

Seleccione Según sea el caso, No responder es un "No" por defecto.

Timetropim + sulfametoxazol

Oxacilina

Clindamicina

Ciprofloxacina

Vancomicina

Rifampicina

Cefazolina

Ampicilina

Meropenem

Cefalexina

Amikacina

Piperacilina/tazobactam

Enviar

Nunca envíes contraseñas a través de Formularios de Google.

100%: has terminado.