

Versión 4.0 Abril 2021

Resultados de cirugía de revisión de reemplazo de rodilla en dos tiempos por infección peri protésica en dos instituciones de Bogotá, Colombia.



Autor:

Camilo Andrés Orduña Cepeda

Trabajo de grado presentado como requisito para optar por el título de:  
Especialista en Ortopedia y Traumatología

Director:

Dr. Víctor Hugo Lizcano Ortiz

Universidad Militar Nueva Granada  
Facultad de Medicina  
Programa de Ortopedia y Traumatología

Abril 2021

Resultados de cirugía de revisión de reemplazo de rodilla en dos tiempos por  
infección peri protésica en dos instituciones de Bogotá, Colombia.

Investigador principal:

Dr. Camilo Andrés Orduña Cepeda

Asesores temáticos:

Dr. Víctor Hugo Lizcano Ortiz

Dr. Roberto Aldana Pinto

Asesor metodológico:

Dr. José Elías Delgado Barragán

Asesor estadístico:

Prof. Gerardo Ardila

Hospital Universitario Clínica San Rafael

Servicio de Ortopedia y Traumatología

Abril 2021

## TABLA DE CONTENIDO

1. Resumen .....	8
2. Abstract.....	10
3. Introducción .....	12
4. Planteamiento del problema .....	13
5. Justificación. ....	15
6. Pregunta de investigación.....	17
7. Marco teórico.....	18
8. Objetivos.....	24
8.1 Objetivo general.....	24
8.2 Objetivos específicos.....	24
9. Metodología.....	25
9.1 Tipo de estudio.....	25
9.2 Población.....	25
9.2.1 Población de referencia.....	25
9.2.2 Población blanco.....	25
9.2.3 Población de estudio .....	25
9.3 Criterios de elegibilidad.....	25
9.3.1 Criterios de Inclusión.....	25
9.3.2 Criterios de exclusión.....	25
9.4 Diseño Muestral.....	26
9.4.1 Muestreo probabilístico.....	26
9.4.2 Cálculo del tamaño de la muestra .....	26
9.5 Definición de variables .....	28
9.6 Técnicas recolección de información.....	29
9.6.1 Fuentes de información.....	29
9.6.2 Instrumentos de recolección de la información.....	29
9.6.3 Proceso de obtención de la información.....	30
9.7 Control de sesgos.....	31
9.8 Análisis estadístico.....	31
9.8.1 Análisis Bivariado .....	32

10.	Consideraciones éticas.....	32
11.	Resultados.....	34
11.1	Resultados Generales.....	34
11.2	Resultados Sociodemográficos.....	34
11.3	Resultados de variables clínicas.....	36
11.4	Análisis bivariado .....	38
12.	Discusión.....	40
13.	Conclusiones.....	44
14.	Recomendaciones.....	45
15.	Bibliografía.....	46
16.	Anexos.....	48
16.1	Anexo 1. Instrumentos de recolección de la información .....	48

## LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de infecciones protésicas propuesta por Mcpherson(19) ...	20
Tabla 2. Definición de variables .....	28
Tabla 3. Descripción de resultados demográficos y clínicos. ....	35
Tabla 4. Análisis de riesgo para falla de tratamiento.....	39

## LISTADO DE FIGURAS

Figura 1. Cálculo de tamaño de muestra .....	27
Figura 2. Frecuencia (%) de comorbilidades por grupo de resultado .....	36
Figura 3. Distribución del aislamiento microbiológico.....	37
Figura 4. Promedio de tiempo con espaciador en meses .....	38

## Agradecimientos

En primer lugar, deseo agradecer al Dr. Víctor Hugo Lizcano por su guía en la concepción y ejecución de este trabajo, así como su mentoría durante los últimos cuatro años.

También quiero agradecer al Dr. José Elías Delgado y al Profesor Gerardo Ardila, del equipo de investigación de la Universidad Militar Nueva Granada, por su asesoría, su guía y por compartir sus conocimientos durante el desarrollo del presente trabajo.

A todo el equipo del servicio de Ortopedia del Hospital Universitario Clínica San Rafael por su trabajo y apoyo a diario.

A mi familia y mis compañeros por el apoyo incondicional; y a nuestros pacientes por ser nuestra razón de ser.

Gracias.

## Nota de salvedad institucional

La Universidad Militar Nueva Granada no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético el mismo. Los autores se hacen responsables del contenido del presente trabajo.

## 1. Resumen

La infección periprotésica de rodilla constituye una de las complicaciones más nefastas dentro del manejo de la artrosis de rodilla, generando grandes costos para el sistema de salud. La cirugía de revisión en 2 tiempos constituye una de las opciones terapéuticas más usadas a nivel mundial, con una tasa de éxito muy variable según lo reportado en la literatura. El objetivo de este trabajo es describir los resultados de esta modalidad de tratamiento en los años 2014 a 2018 e identificar la tasa de éxito de los pacientes de 2 instituciones de Bogotá, Colombia, así como tipificar la población en sus características demográficas, clínicas y perioperatorias. Se realiza un estudio observacional descriptivo de corte transversal.

Se incluyeron 76 pacientes en el estudio, la tasa de éxito es del 81,6%, solo 1 paciente presentó mortalidad asociada a la infección. La comorbilidad más común fue la hipertensión arterial (67,1%), seguida de la obesidad (48,6%). Con respecto al aislamiento microbiológico los hallazgos más frecuentes fueron el cultivo negativo en 27 (35,5%) pacientes, y el *S. aureus* en 25 pacientes (32,8%). La duración en meses con el espaciador fue en promedio de 7 meses, 6,2 meses para el grupo de éxito del tratamiento y 10,5 para el grupo de falla. Dentro del análisis de los resultados se encontraron factores significativamente asociados a la falla del tratamiento como son el género masculino ( $P=0,007$ ), la presencia de una cirugía de revisión previa ( $P=0,018$ ) y el tiempo prolongado con el espaciador. ( $P=0,004$ ).

La tasa de éxito de nuestra población es similar a la reportada en la literatura, una de las variables que más llama la atención fue la duración del tiempo con



Versión 4.0 Abril 2021

espaciador, la cual ya ha sido reportada como factor de riesgo en otros trabajos; se requieren estudios de mayor nivel de evidencia para encontrar predictores de falla en nuestra población.

Palabras Clave: Artrosis de rodilla, Infección periprotésica de rodilla, Revisión en 2 tiempos, Predictores de falla.

## 2. Abstract

**Introducción:** La cirugía de revisión en 2 tiempos constituye el principal método terapéutico para el tratamiento de la infección periprotésica de rodilla, sin embargo, la tasa de éxito de esta es variable en la literatura y los factores asociados a la falla de tratamiento no están plenamente identificados. Dichos resultados no han sido descritos en nuestra población. El objetivo de este trabajo es describir los resultados de la cirugía de revisión en 2 tiempos, describir la población y sus características y analizar posibles factores de riesgo para falla del tratamiento.

**Métodos:** Se decide realizar un estudio observacional retrospectivo de corte transversal incluyendo los pacientes con infección periprotésica de rodilla tratados en los años 2014 a 2018 en 2 instituciones de Bogotá, Colombia. Se realiza la medición de variables demográficas, clínicas y perioperatorias, se evalúa la tasa de éxito del tratamiento y se analizan los posibles factores asociados a falla de tratamiento.

**Resultados:** Se incluyeron 76 pacientes en el estudio, la tasa de éxito es del 81,6%, solo 1 paciente presentó mortalidad asociada a la infección. La comorbilidad más común fue la hipertensión arterial (67,1%), seguida de la obesidad (48,6%). Con respecto al aislamiento microbiológico los hallazgos más frecuentes fueron el cultivo negativo en 27 (35,5%) pacientes, y el *S. aureus* en 25 pacientes (32,8%). La duración en meses con el espaciador fue en promedio de 7 meses, 6,2 meses para el grupo de éxito del tratamiento y 10,5 para el grupo de falla. Dentro del análisis de los resultados se encontraron factores significativamente asociados a la falla del

tratamiento como son el género masculino ( $P=0,007$ ), la presencia de una cirugía de revisión previa ( $P=0,018$ ) y el tiempo prolongado con el espaciador. ( $P=0,004$ ).

Conclusiones:

El tratamiento de la infección periprotésica de rodilla con cirugía de revisión en 2 tiempos constituye una alternativa de tratamiento útil y reproducible, con una tasa de éxito en nuestra población que es similar a la reportada en otros lugares del mundo. En el presente trabajo se encuentran factores asociados como la presencia de una revisión previa y el tiempo prolongado con el espaciador de cemento.

### 3. Introducción

Las infecciones periprotésicas representan una complicación temida y devastadora dentro de las artroplastias de rodilla, la cual, a pesar de los múltiples esfuerzos que se han implementado, siguen ocurriendo en un 0.5 a 1.9% en reemplazos primarios y hasta un 8 a 10% en revisiones (1), sin embargo, estas varían considerablemente según la literatura y la experiencia del cirujano.

El tratamiento de elección en la mayoría de los escenarios es la revisión en 2 tiempos, la cual tiene una tasa de éxito muy variable según lo descrito por distintos autores, esto debido a distintos factores como son el criterio para definir el éxito de tratamiento, los criterios de inclusión y exclusión utilizados, entre otros (2).

Se han descrito distintos factores asociados con la falla de tratamiento, sin embargo estos son variables y heterogéneos a lo largo de la literatura (2–5).

En nuestra población, estos resultados no han sido descritos detalladamente, por lo que desconocemos nuestra tasa de éxito, así como las características demográficas y clínicas de los pacientes llevados a cirugía de revisión en 2 tiempos. Poder realizar el análisis de estos resultados aporta información para crear evidencia más poderosa al respecto y finalmente desarrollar estrategias que busquen mejorar el pronóstico de los pacientes con infección periprotésica de rodilla.

#### 4. Planteamiento del problema

Las infecciones protésicas de rodilla constituyen una de las complicaciones más devastadoras en las artroplastias de rodilla, siendo una causa importante de la morbilidad y mortalidad aumentando los costos (más de 10.000 dólares) y días de estancia hospitalaria (hasta 15 días más de estancia) en el manejo de este tipo de pacientes(1). A pesar de que su incidencia ha bajado en los últimos años, continúa siendo una de las principales causas de revisión de reemplazo de rodilla(6), siendo la más común en países como Estados Unidos(7) y Korea(8), y reportada en un 24% de las revisiones en Japón(9).

Existen múltiples factores de riesgo que ayudan a identificar el grupo de pacientes de mayor riesgo de desarrollar una infección posterior al reemplazo primario de rodilla, entre los cuales se encuentran la presencia diabetes mellitus, artritis reumatoidea, hipotiroidismo entre otros; lo cual permite tomar precauciones o conductas adicionales e informar al paciente acerca del incremento de dicho riesgo. Así mismo existen factores que pueden predecir un mal resultado en el tratamiento de la infección protésica, ya sea para informar al paciente, tomar precauciones o simplemente optar por una conducta distinta.

Múltiples modalidades de tratamiento han sido descritas, desde el manejo conservador con retención de la prótesis, pasando por la revisión en uno o dos tiempos, hasta la artrodesis de rodilla y amputaciones en los casos en los que el tratamiento fracasa. La revisión en 2 tiempos está indicada en infecciones tardías, crónicas, o en aquellos casos en que el manejo conservador o menos invasivo no

resulta efectivo, constituyendo el “Gold standard” en el tratamiento en muchos centros alrededor del mundo.

La revisión de prótesis de rodilla en 2 tiempos, al igual que las otras intervenciones, no está exenta de complicaciones y resultados no exitosos, los cuales, se asocian con una morbilidad y mortalidad bastante considerable, incluso impidiendo a una parte de los pacientes completar el tratamiento propuesto en 2 tiempos, en la literatura se encuentran porcentajes de éxito que oscilan entre el 40 y el 90%(3), dicha variabilidad se atribuye a heterogeneidad en las definiciones de éxito y fracaso del tratamiento; por lo que se hace relevante caracterizar el paciente y nuestra población y así evaluar factores y conductas que ayuden a predecir dichos resultados, como ya se ha hecho en otras poblaciones(2), dichos factores de riesgo son útiles en la consejería preoperatoria y toma de decisiones con el paciente, actualmente en nuestra población no se ha documentado dicha tasa de éxito de las revisiones de prótesis de rodilla en 2 tiempo.

## 5. Justificación.

Las complicaciones o fallo de tratamiento de una revisión de reemplazo de rodilla en 2 tiempos por infección protésica pueden traer efectos deletéreos en la salud del paciente, incluyendo recidiva de la infección, necesidad de reintervenir ya sea con nueva revisión, artrodesis o incluso amputación (10); y la mortalidad asociada a la infección protésica, la cual ha sido reportada en un 36,7% (11). También puede tener un impacto muy considerable en costos (reintervenciones, días de estancia hospitalaria, entre otros) que han sido cuantificados hasta en 556 millones de dólares por año en Estados Unidos (2). De aquí surge la necesidad de caracterizar la población en busca de factores de riesgo asociados a un mal resultado, por el contrario, factores protectores que se asocien con un desenlace desfavorable para el paciente. Con esto es posible formular conductas y herramientas para la toma de decisiones en el momento en que nos enfrentamos con un paciente con infección protésica en pro de disminuir los efectos negativos que estos malos resultados generar en el sistema de salud.

Los beneficios de dichas conductas y decisiones abarcan múltiples aspectos; en principio y en teoría, identificar y caracterizar la población más susceptible a un resultado desfavorable permite describir factores de riesgo, los cuales, ya han sido descritos en algunos trabajos, los cuales incluyen la presencia de comorbilidades como la obesidad, el linfedema crónico y la gota; el tiempo quirúrgico prolongado, la realización de tiempos quirúrgicos adicionales y el asilamiento microbiológico de gérmenes como los enterococos (3,5). Sin embargo, cada estudio arroja factores de riesgo y resultados muy distintos, estos resultados y factores de riesgo no han sido

caracterizados en nuestra población, por lo que constituye un aporte considerable a la literatura local realizar un análisis de los resultados y las características demográficas de la población sometida a cirugía de revisión en 2 tiempos por infección periprotésica de rodilla, esto con el fin de mejorar la consejería al paciente y a futuro facilitar mejoras en los protocolos de tratamiento institucionales.



6. Pregunta de investigación.

¿Qué frecuencia de éxito tiene los resultados obtenidos del tratamiento con revisión de prótesis de rodilla en 2 tiempos en pacientes con infección protésica en el Hospital Universitario Clínica San Rafael y National Clinics Centenario en los años 2014 a 2018?

## 7. Marco teórico.

La artrosis de rodilla consiste en una enfermedad degenerativa articular, resultado de la pérdida progresiva del cartílago articular, más común en ancianos y que puede estar asociado no a una causa específica, por lo que puede ser clasificada en primaria o secundaria. Se trata de una patología que puede llevar eventualmente a una condición de discapacidad, dado que la severidad de sus síntomas es muy variable, no se correlacionan directamente la severidad clínica con la severidad imagenológica, los síntomas incluyen dolor, rigidez y derrame articular.(12)

El manejo incluye varias modalidades terapéuticas que van a ser aplicadas según el tipo de paciente y el grado de severidad de la enfermedad, que van desde el manejo conservador, los desbridamientos por artroscopia, las osteotomías para corregir deformidades angulares, y las artroplastias que pueden ser unicompartimentales o totales, siendo la artroplastia total de rodilla el estándar de oro en el tratamiento definitivo de la osteoartrosis(12).

Las infecciones periprotésicas representan una complicación temida y devastadora dentro de las artroplastias de rodilla, la cual, a pesar de los múltiples esfuerzos que se han implementado, siguen ocurriendo en un 0.5 a 1.9% en reemplazos primarios y hasta un 8 a 10% en revisiones(1), sin embargo, estas varían considerablemente según la literatura y la experiencia del cirujano.

Dentro del tratamiento de estas es fundamental el diagnóstico preciso, así como un adecuado planeamiento y evaluación preoperatoria.

El diagnóstico preciso permanece elusivo y controversial(6), la sociedad de infecciones musculoesqueléticas desarrolló la siguiente definición para infección protésica articular:

1. Hay un tracto fistuloso que se comunica con la prótesis; o
2. Un patógeno se aísla por cultivo de al menos dos muestras de tejido o fluido separadas obtenidas de la articulación protésica afectada; o
3. Existen cuatro de los siguientes seis criterios:
  - a. Velocidad de sedimentación globular (VSG) y Proteína c reactiva (PCR) elevadas
  - b. Recuento elevado de leucocitos sinoviales
  - c. Porcentaje elevado de neutrófilos sinoviales (% PMN)
  - d. Presencia de purulencia en la articulación afectada.
  - e. Aislamiento de un microorganismo en un cultivo de tejido o fluido periprotésico.
  - f. Más de cinco neutrófilos por campo de alta potencia en cinco campos de alta potencia observado a partir del análisis histológico de tejido periprotésico a 9400x de aumento(13)

Existen múltiples modalidades terapéuticas que van desde el desbridamiento y retención de la prótesis, hasta la cirugía de revisión ya sea en uno o dos tiempos. En pacientes en que las modalidades reconstructivas fallan, se indican

procedimientos de salvamento como artrodesis, artroplastia de resección y amputación transfemoral. La selección de la modalidad terapéutica se basa en la Clasificación del cuadro, usando como referencia el trabajo de McPherson y cols. Quienes clasifican las infecciones protésicas articulares, según su temporalidad, factores sistémicos y locales (Tabla 1)(15).

Tabla 1. Clasificación de infecciones protésicas propuesta por Mcpherson(15).

Categoría	Definición	Descripción
Tiempo de infección		
I	Temprana	< 4 semanas
II	Aguda hematógena	< 4 sem. hematógena
III	Crónica tardía	> 4 semanas duración
Factores sistémicos		
A	No comprometido	Factores sistémicos: - Edad > 80 años
B	1 – 2 factores sistémicos	- Alcoholismo - Uso de nicotina (inhalada u oral)
C	≥ 3 factores + 1 o más de los siguientes: - Conteo absoluto neutrófilos <1000 - Conteo CD4 <100 - Usuario drogas IV - Displasia o neoplasia de sistema inmune	- Catéter crónico - Malnutrición crónica - Diabetes mellitus A - Insuficiencia pulmonar - Insuficiencia hepática - Insuficiencia renal
Factores locales		
1	No comprometido	Factores locales - Infección activa
2	1 – 2 factores locales	- Múltiples incisiones - Pérdida de tejidos blandos
3	≥ 3 factores locales o inmunodeficiencia	- Absceso subcutáneo > 8 cm <sup>2</sup> - Fistula sinovial cutánea - Fractura periarticular o trauma articular previo - Irradiación previa local - Insuficiencia vascular de la extremidad.

En términos generales, las infecciones tempranas (dentro de las 3 primeras semanas) pueden ser tratadas mediante un desbridamiento agresivo, cambio del inserto de polietileno y retención del resto de la prótesis; para los casos tardíos se indica la revisión de la prótesis, que puede ser en 1 o 2 tiempos. La revisión en 2 tiempos constituye el tratamiento estándar en gran mayoría de casos.

Para hablar de un tratamiento exitoso se utilizan concepto descrito por Díaz-Ledesma y cols. (16) Basados en un consenso realizado con el método Delphi, se establecen que para considerar exitoso el tratamiento de una infección protésica articular debe cumplir con los siguientes 3 aspectos: 1. Erradicación de la infección 2. No reintervención subsecuente 3. No mortalidad relacionada con la infección protésica.

Esta definición cobra relevancia al ver la heterogeneidad en las tasas de éxito de la cirugía de revisión en 2 tiempos en los distintos trabajos publicados. Al revisar estudios como el de Mortazavi y cols.(17), quienes en un estudio publicado en 2011 en el *Clinical Orthopaedics and Related Research*, revisan prospectivamente 117 pacientes llevados a revisión de prótesis de rodilla en 2 tiempos, encuentran una tasa de falla particularmente alta al compararla con otros trabajos, adjudicándola principalmente a la variabilidad en la definición de éxito y falla del tratamiento; nos damos cuenta que mientras no hubiera consenso para definir el éxito del tratamiento, existe un gran sesgo a la hora de comparar nuestros resultados con los otros existentes.

Dentro de los factores de riesgo descritos en la literatura para un resultado desfavorable en la revisión de rodilla en 2 tiempos, encontramos que pueden ser de

tipo clínico, haciendo referencia a las condiciones y comorbilidades propias del paciente previas o concomitantes a su cuadro de gonartrosis, como diabetes mellitus, artritis reumatoidea, enfermedad coronaria, enfermedad renal, linfedema, entre otros; por otra parte están los factores de tipo perioperatorio, que son las variables propias del procedimiento quirúrgico, como tiempo operatorio, tiempo transcurrido entre 1er y 2do tiempo quirúrgico y sangrado intraoperatorio; finalmente se encuentra los factores de corte microbiológico e infeccioso encontrando gérmenes asociados a una tasa de falla más alta(5).

Otro aspecto relevante dentro de la realización de cirugía de revisión de prótesis de rodilla en 2 tiempos es la realización de lavados quirúrgicos adicionales y cambios de espaciador antes del reimplante. En un trabajo publicado por Rezaie y Cols.(18), se revisaron de forma retrospectiva 282 pacientes llevados a revisión en 2 tiempos, encontrando que aunque el tiempo para el reimplante no estaba asociado significativamente con la falla del tratamiento, los pacientes con un tiempo mayor a 26 semanas eran 2 veces más susceptible a la falla con una significancia limítrofe ( $P= 0,057$ ), mientras que el índice de comorbilidad de Charlson fue la única variable significativa.

También se deben tener en cuenta los pacientes que nunca logran recibir el reimplante (segundo tiempo de la revisión), ya que el no incluirlos puede inflar las tasas de éxito descritas en los trabajos. Las principales causas por las que el paciente nunca llega al reimplante incluyen mortalidad, la decisión del paciente de retener el espaciador, la contraindicación médica de realizar la segunda

intervención médica y la necesidad de otros procedimientos de salvamento como las artrodesis y las amputaciones en caso de infección persistente.(19)

## 8. Objetivos.

### 8.1 Objetivo general.

Describir los resultados obtenidos en el tratamiento de revisión de prótesis de rodilla en 2 tiempos en pacientes con infección protésica en el Hospital Universitario Clínica San Rafael y National Clinics Centenario en los años 2014 a 2018.

### 8.2 Objetivos específicos.

- Caracterizar demográficamente la población que ha sido llevada a revisión de reemplazo de rodilla en 2 tiempos secundario a infección periprotésica.
- Identificar las comorbilidades presentes y sus frecuencias en la población que ha sido llevada a revisión de reemplazo de rodilla en 2 tiempos secundario a infección periprotésica.
- Describir la tasa de falla en la cirugía de revisión en 2 tiempos por infección periprotésica de rodilla en los años 2014-2018 dada por recidiva de la infección, reintervención o mortalidad.
- Analizar las variables demográficas, las comorbilidades y las variables perioperatorias en función de la falla del tratamiento para identificar factores de riesgo asociados.



## 9. Metodología.

### 9.1 Tipo de estudio.

Se decide implementar un estudio observacional descriptivo de corte transversal

### 9.2 Población.

#### 9.2.1 Población de referencia.

Pacientes con diagnóstico de infección periprotésica de rodilla en Bogotá.

#### 9.2.2 Población blanco.

Pacientes con diagnóstico de infección periprotésica de rodilla tratados con cirugía de revisión en 2 tiempos.

#### 9.2.3 Población de estudio

Pacientes con diagnóstico de infección periprotésica de rodilla tratados con cirugía de revisión en 2 tiempos en las instituciones Hospital Universitario Clínica San Rafael y National Clinics Centenario en los años 2014 a 2018.

### 9.3 Criterios de elegibilidad.

#### 9.3.1 Criterios de Inclusión.

- Pacientes mayores de 18 años.
- Antecedente de artrosis de rodilla.
- Prótesis primaria de rodilla con infección periprotésica en cualquier momento de aparición.
- Revisión de prótesis en 2 tiempos como método de tratamiento elegido.

#### 9.3.2 Criterios de exclusión.

- Pacientes con patología tumoral en rodilla
- Pacientes con aflojamiento aséptico y/o traumático de la prótesis.
- Paciente con fractura periprotésica presente al momento de la revisión.
- Paciente con método de tratamiento distinto (Ej. Supresión antibiótica, desbridamiento con o sin cambio de inserto, artrodesis, amputación, entre otros) definido desde el diagnóstico.

#### 9.4 Diseño Muestral.

##### 9.4.1 Muestreo probabilístico.

Nuestra población de estudio son pacientes adultos con diagnóstico de infección periprotésica de rodilla, tratados con revisión en 2 tiempos en nuestra institución HUCSR en el periodo de tiempo comprendido entre los años 2014 a 2018. Se realizó un muestreo probabilístico de 39 pacientes.

##### 9.4.2 Cálculo del tamaño de la muestra

Se realiza un ejercicio de cálculo de la muestra basado en el artículo de Sabry y colaboradores(10), donde se encontró que de los pacientes con falla en el tratamiento dado por recidiva de infección, se encontraba la artritis reumatoidea en una proporción de 0,104 y 0896 para los re infectados sin artritis reumatoidea ( P0: 0,07 P1: 0,5)

Con base en este artículo se calcula el tamaño de la muestra con el software Real Statistics versión 3.2.6 de febrero 2020, con una potencia del 80%, el tamaño de la muestra es de 39 pacientes (Figura 1).

Figura 1. Cálculo de tamaño de muestra

Sample size: Logistic regression (Binomial) ✕

Input	
Alpha	0,05
p0	.07
p1	.5
Odds ratio	1
Power	0,8
R-square	0
Proportion X = 1	.896

Output	
Critical value	1,95996398454
Sample Size	38,41576223992
Actual Power	0,805888514325

OK  
Cancel  
Help

## 9.5 Definición de variables

Tabla 2. Definición de variables

VARIABLE	DEFINICION	TIPO DE MEDICION	CLASE	UNIDAD DE MEDIDA	CODIFICACION	CATEGORIZACION
Institución	Institución del paciente	Cualitativo Dicotómica	Nominal	Número	Institución	1=San Rafael 2= Centenario
Edad	Edad cumplida en años	Cuantitativa	Razón	Años	Edad	0 en adelante
Sexo	Genero	Cualitativo Dicotómica	Nominal	Masculino/Femenino	Sexo	1=Masculino 2= Femenino
Hipertensión Arterial	Dx previo de HTA	Cualitativo Dicotómica	Nominal	Si /No	HTA	1= Si 2 = No
Obesidad	IMC>30	Cualitativo Dicotómica	Nominal	Si /No	Obesidad	1= Si 2 = No
Artritis Reumatoidea	Dx previo de AR	Cualitativo Dicotómica	Nominal	Si /No	AR	1= Si 2 = No
Diabetes Mellitus	Dx previo de DM	Cualitativo Dicotómica	Nominal	Si /No	DM	1= Si 2 = No
Hipotiroidismo	Dx previo de hipotiroidismo	Cualitativo Dicotómica	Nominal	Si /No	Hipotiroidismo	1= Si 2 = No
Gota	Dx previo de gota	Cualitativo Dicotómica	Nominal	Si /No	Gota	1= Si 2 = No
Cultivo	Aislamiento o cultivo	Cualitativo	Nominal	Germen	Cultivo	1 = Negativos 2 = S. aureus 3 = Otros Gram positivos 4 = Streptococcus spp. 5 = Enterococcus spp. 6 = Pseudomona 7 = Otros Gram negativos 8 = Polimicrobiana 9 = Hongo

Cambio espaciador	Cx adicional cambio espaciador	Cualitativo Dicotómica	Nominal	Si /No	Cambio esp	1= Si 2 = No
Tiempo con espaciador	Meses con el espaciador	Cuantitativa	Razón	Meses	Tiempo esp	0 en adelante
Revisión previa	Revisión previa	Cualitativo Dicotómica	Nominal	Si /No	Revisión previa	1= Si 2 = No
Tratamiento exitoso	Cumple criterios tto exitoso	Cualitativo Dicotómica	Nominal	Si /No	Éxito Tratamiento	1= Si 2 = No

## 9.6 Técnicas recolección de información.

### 9.6.1 Fuentes de información.

Al tratarse de un estudio observacional descriptivo de corte transversal, se realizará la obtención de datos a través del sistema de historias clínicas HeOn para el caso de la clínica San Rafael y del sistema Gomedisys para la clínica Centenario, revisando los pacientes del 2014 al 2018 que hayan sido intervenidos con el código CUPS 815502 Revisión reemplazo protésico total en rodilla que cumplan con los criterios. De estos pacientes se revisarán las historias clínicas para verificar aquellos que cuentan con diagnóstico de infección periprotésica de rodilla y de estos a los que se les definió revisión en 2 tiempos como alternativa terapéutica.

### 9.6.2 Instrumentos de recolección de la información

La información recolectada de las historias clínicas, se registran en una base de datos en Excel.

Se ha creado un formato de recolección de datos para las variables de, a cada paciente se le asignará un número único de identificación. El investigador institucional diligenciará un formato para cada paciente, teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, posteriormente se ingresará la información a la base de datos del estudio. Esta base de datos será creada en el programa Microsoft Excel para posterior exportación al software estadístico R versión 3.4 de Octubre de 2020 para su análisis estadístico. Para el control de calidad de la información previa autorización de comité de ética de la Investigación del Hospital Universitario Clínica San Rafael, se verificará la información registrada en el formato por parte del especialista para verificar la información de todos los sujetos incluidos en el estudio. La información será protegida con clave, accesible solo para los investigadores del estudio.

### 9.6.3 Proceso de obtención de la información

El investigador principal que revisará las bases de datos y contará con la capacitación sobre definiciones de criterios antes del inicio del estudio acompañado del asesor temático. Para los pacientes que han tenido un control en la consulta externa de la institución en la que hayan sido manejados, se consignarán las variables extraídas de esta en la base de datos de Excel, dado que no se requieren datos ni intervenciones adicionales no se requerirá consentimiento de estos pacientes para incluirlos en el estudio. Toda la información recolectada para este estudio se utilizada únicamente para cumplir con los objetivos del proyecto y usada

para la publicación en una revista científica y presentación en el servicio de ortopedia, manteniendo la anonimización de cada una de las unidades de estudio.

#### 9.7 Control de sesgos.

Al tratarse de un estudio de naturaleza retrospectiva, se identifican los siguientes sesgos.

**Selección:** Se tendrá en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, de no cumplirlos quedará inmediatamente por fuera del estudio.

**Memoria:** En este estudio no se presentará este sesgo ya que no se requiere solicitar información a los pacientes por que los datos son tomados de las historias clínicas de los sistemas HeOn y Gomedisys.

**Sesgo de información** al ser de manera retrospectiva se minimizará excluyendo las historias clínicas que no tengan completa la información requerida para el estudio.

#### 9.8 Análisis estadístico.

Para el análisis de datos se harán las siguientes pruebas y/o análisis:

1. Análisis exploratorio de datos: para describir la muestra
2. Se describirá la frecuencia de las diferentes variables para evaluar las características de la población de interés. En las variables discretas como: se tomarán los porcentajes y el intervalo de confianza.
3. Las variables continuas se analizarán con media para las variables que tenga distribución normal, mediana o moda según corresponda. Además, se calcularán la desviación estándar e intervalo de confianza.

4. Se presentarán los resultados con énfasis en las características demográficas y perioperatorias, así como en la tasa de falla del tratamiento

#### 9.8.1 Análisis Bivariado

Se explorarán las posibles diferencias demográficas entre los grupos de pacientes con artritis y sin artritis reumatoidea como principal factor de riesgo de fallo para determinar si los grupos son comparables. Además, se evaluarán posibles asociaciones entre algunas variables según el interés que potencialmente sean factores de riesgo para fallo de la revisión en 2 tiempos, además de los mencionado. Para lo anterior se realizará prueba de Mann - Whitney para diferencia de 2 medias para las variables dependientes continuas y chi cuadrado para las variables dependientes e independientes discretas. Se calcularán medidas de asociación con OR, y significancia estadística con valor de P e intervalo de confianza de OR.

#### 10. Consideraciones éticas.

El desarrollo del presente estudio se ajustó a los principios señalados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Informe Belmont ,Pautas CIOMS y la normativa Colombiana establecida por la Resolución 8430 de 1993 por la que se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y para este caso en particular, la protección de datos clínicos derivados del manejo de la historia clínica reglamentada por la Resolución 1995 de 1999 y la Ley Estatutaria de habeas data 1581 de 2012 por la cual se dictan las disposiciones generales para la protección de datos personales sancionada y



reglamentada por el Decreto Nacional 1377 del 2013 que regula el manejo adecuado de datos sensibles.

Sera presentado al comité de Investigación del Hospital Universitario Clínica San Rafael para su concepto y aprobación. con el objeto de velar por la aplicación de normas de ética en investigación acorde con la dignidad de seres humanos, según se dispone en códigos nacionales e internacionales.

De acuerdo con la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, el presente estudio se ajusta a la definición de investigación sin riesgo que expone en su artículo 11 literal a). Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

De acuerdo con su perfil de riesgo y el tipo de variables que se midieron, se consideró que el estudio no requiere consentimiento informado, tal como lo contempla el artículo 16 de la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia.

Así mismo, declaramos no tener conflicto de interés en esta investigación y toda la información recolectada para este estudio será utilizada únicamente para cumplir con los objetivos del proyecto y para la publicación en una revista científica,

presentación en el servicio de ortopedia y al servicio de Docencia e Investigación manteniendo la respectiva anonimización de cada una de las unidades de estudio.

## 11. Resultados.

### 11.1 Resultados Generales.

En los años 2014 a 2018 se trataron un total de 81 pacientes con infección periprotésica de rodilla en las dos instituciones, 5 de ellos presentaban uno o más criterios de exclusión. De los 76 pacientes incluidos, 62 (81,6%) presentan éxito en el tratamiento, los 14 (19%) restantes se consideraron falla de este por alguno de los criterios definidos en el consenso Delphi. Solo 1 paciente presentó mortalidad asociada a la infección. Los resultados se encuentran consignados en la Tabla 3.

### 11.2 Resultados Sociodemográficos.

Del grupo de pacientes incluidos, se encuentra una edad de promedio de 69 años, una distribución de sexo de 29 hombres (38,2%) y 47 mujeres (61,8%). Al analizar dichas variables según el éxito del tratamiento, el promedio de edad es 69 años en el grupo de éxito y 68 años en el grupo de falla; en cuanto al sexo, para el grupo de éxito la distribución de sexo es de 19 hombres y 43 mujeres; mientras que para el grupo de falla es de 10 hombres y 4 mujeres (Tabla 3).

Tabla 3. Descripción de resultados demográficos y clínicos.

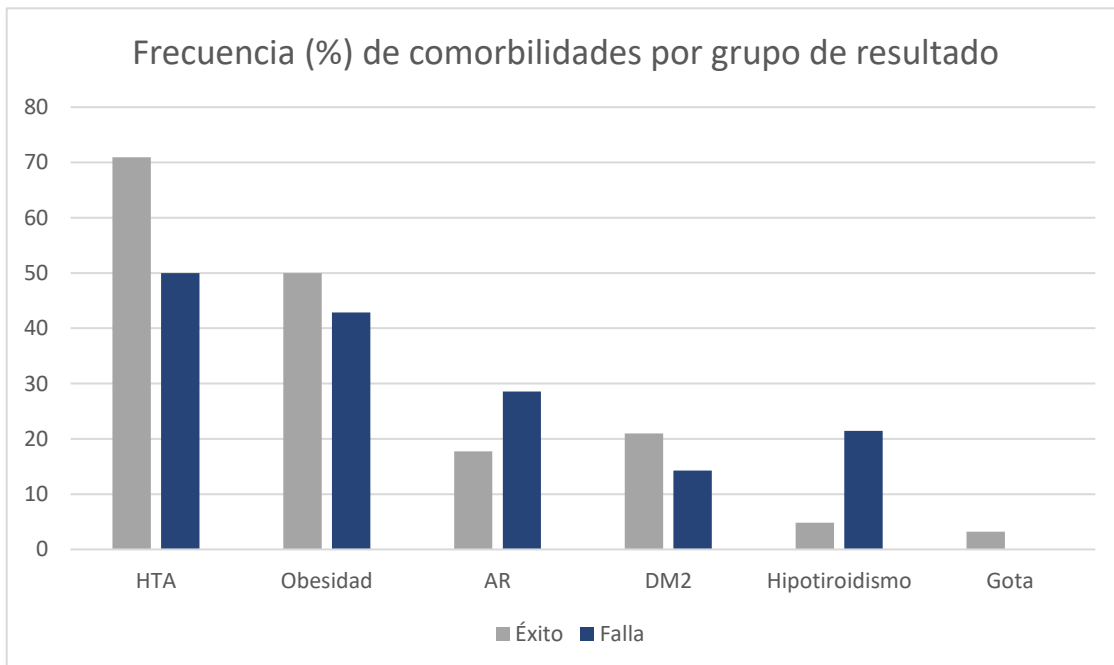
Variable	Éxito	Falla	Total
<b>Institución</b>			
HUCSR	35 (46,1%)	9 (11,8%)	44 (57,9%)
NC Centenario	27 (35,5%)	5 (6,6%)	32 (42,1%)
<b>Sexo</b>			
Masculino	19 (25%)	10 (13,2%)	29 (38,2%)
Femenino	43 (56,6%)	4 (5,2%)	47 (61,8%)
Edad	69,29	68	69,05
<b>Comorbilidades</b>			
HTA	44 (57,9%)	7 (9,2%)	51 (67,1%)
Obesidad	31 (40,8%)	6 (7,9%)	37 (48,7%)
AR	11 (14,5%)	4 (5,2%)	15 (19,7%)
DM2	13 (17,1%)	2 (2,6%)	15 (19,7%)
Hipotiroidismo	3 (3,9%)	3 (3,9%)	6 (7,8%)
Gota	2 (2,6%)	0	2 (2,6%)
<b>Cultivo</b>			
Negativo	25 (32,9%)	2 (2,6%)	27 (35,5%)
S. Aureus	21 (27,6%)	4 (5,2%)	25 (32,9%)
Otros gram +	5 (6,6%)	1 (1,3%)	6 (7,9%)
Streptococos	5 (6,6%)	1 (1,3%)	6 (7,9%)
Enterococo	1 (1,3%)	1 (1,3%)	2 (2,6%)
Pseudomonas	0	1 (1,3%)	1 (1,3%)
Otros gram -	1 (1,3%)	2 (2,6%)	3 (3,9%)
Polimicrobiana	2 (2,6%)	2 (2,6%)	4 (5,3%)
Hongos	1 (1,3%)	0	1 (1,3%)
Cambio espaciador	4 (5,3%)	2 (2,6%)	6 (7,9%)
Revisión previa	1 (1,3%)	3 (3,9%)	4 (5,3%)
Tiempo espaciador en meses	6,209	10,5	7
<b>Total</b>	<b>62 (81,6%)</b>	<b>14 (18,4%)</b>	<b>76 (100%)</b>

HUCSR: Hospital Universitario Clínica San Rafael, NC: National Clinics HTA: Hipertensión arterial, AR: Artritis Reumatoidea, DM2: Diabetes Mellitus Tipo 2

### 11.3 Resultados de variables clínicas.

Se realizó la medición de la frecuencia de las principales comorbilidades, del aislamiento microbiológico, la revisión previa, el tiempo con espaciador y la realización de cambio de espaciador antes del reimplante. La comorbilidad más común fue la hipertensión arterial (67,1%), seguida de la obesidad (48,6%), la artritis reumatoidea (19,7%) y la diabetes (19,7%) (Tabla 3). La frecuencia de las comorbilidades según los grupos de éxito y falla de tratamiento se encuentran descritas en la Figura 2, donde se evidencia que la Artritis reumatoidea y el hipotiroidismo presentan una frecuencia mayor en el grupo de falla.

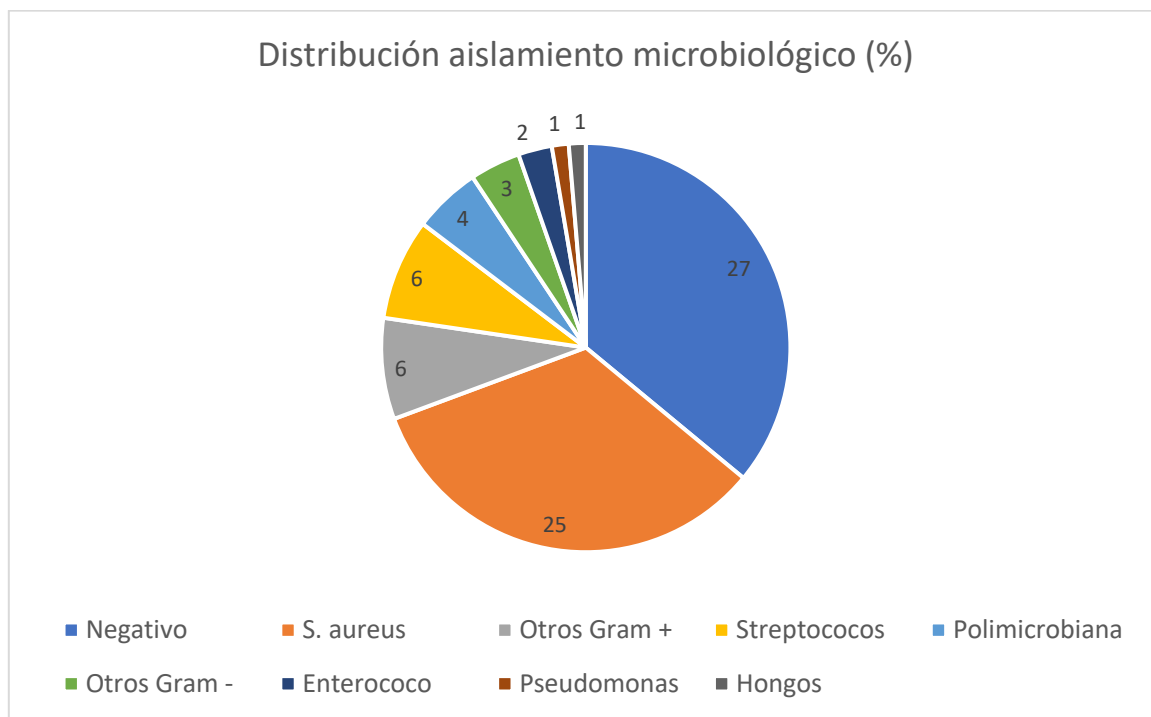
Figura 2. Frecuencia (%) de comorbilidades por grupo de resultado



HTA: Hipertensión arterial, AR: Artritis Reumatoidea, DM2: Diabetes Mellitus Tipo 2

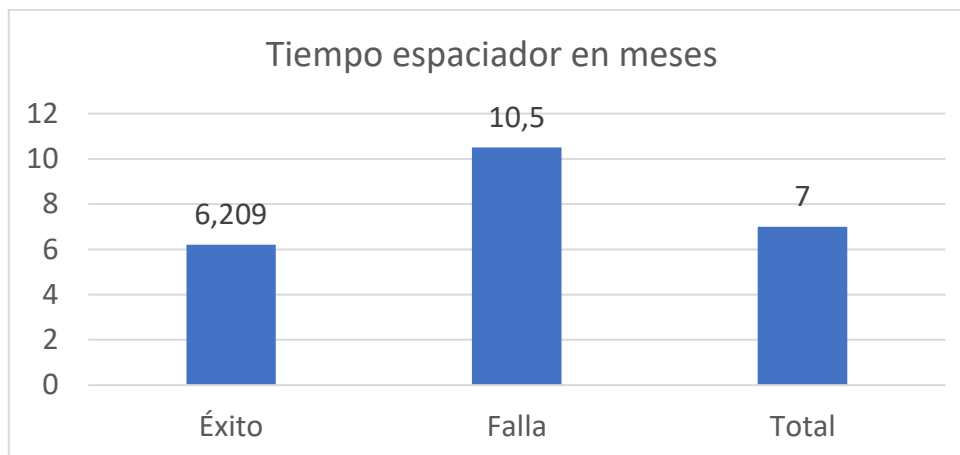
En cuanto al aislamiento microbiológico, 27 (35,5%) de los pacientes arrojaron un cultivo negativo, 25 pacientes (32,8%) tuvieron aislamiento de *S. aureus*, el resto de los aislamientos como otros gram positivos, gram negativos, infecciones polimicrobianas y hongos se presentaron en menos del 10% para cada uno (Figura 3).

Figura 3. Distribución del aislamiento microbiológico



La duración en meses con el espaciador fue en promedio de 7 meses, siendo 6,2 meses para el grupo de éxito del tratamiento y 10,5 para el grupo de falla (Figura 4).

Figura 4. Promedio de tiempo con espaciador en meses



La realización de un cambio de espaciador antes del reimplante estaba presente en 6 pacientes del total (7,8%), 4 del grupo de éxito y 2 del grupo de falla. 4 pacientes (5,2%) habían sido sometidos a una revisión previa en la misma rodilla, 1 paciente del grupo de éxito y 3 en el grupo de falla (Tabla 3).

#### 11.4 Análisis bivariado

En el análisis de factores de riesgo (Tabla 4), el sexo masculino (OR 5,66; 95% CI 1,57 – 20,33;  $P= 0,007$ ), la revisión previa (OR 16,64; 95% CI 1,58 – 174,88;  $P= 0,007$ ) y el tiempo con espaciador ( $P= 0,004$ ) se identificaron como factores de riesgo asociados a la falla de tratamiento. Dentro de las comorbilidades, el hipotiroidismo se asocia con un riesgo elevado de falla de tratamiento, sin embargo, no es estadísticamente significativo (OR 5,36; 95% CI 0,96 – 30,10;  $P= 0,072$ ), el resto de las comorbilidades, así como el hallazgo microbiológico y el cambio de espaciador no resultaron asociados a la falla de tratamiento.

Tabla 4. Análisis de riesgo para falla de tratamiento

Variable	Éxito (n= 62)	Falla (n= 14)	OR	IC95%	P
<b>Sexo</b>					
Masculino	19 (30,6%)	10 (71,4%)	5,66	1,57 – 20,33	0,007*
Femenino	43 (69,4%)	4 (28,6%)			
<b>Edad</b>	69,29	68	-	-	0,59
<b>Comorbilidades</b>					
HTA	44 (71,0%)	7 (50,0%)	0,41	0,13 – 1,33	0,206
Obesidad	31 (50,0%)	6 (42,9%)	0,75	0,23 – 2,42	0,770
AR	11 (17,7%)	4 (28,6%)	1,85	0,49 – 7,01	0,457
DM2	13 (21,0%)	2 (14,3%)	0,63	0,12 – 3,17	0,723
Hipotiroidismo	3 (4,8%)	3 (21,4%)	5,36	0,96 – 30,10	0,072
Gota	2 (3,2%)	0		-	-
<b>Cultivo</b>					
Negativo	25 (40,3%)	2 (14,3%)	-	-	0,93
S. Aureus	21 (33,9%)	4 (28,6%)			
Otros gram +	5 (8,1%)	1 (7,1%)			
Streptococos	5 (8,1%)	1 (7,1%)			
Enterococo	1 (1,6%)	1 (7,1%)			
Pseudomonas	0	1 (7,1%)			
Otros gram -	2 (3,2%)	2 (14,3%)			
Polimicrobiana	2 (3,2%)	2 (14,3%)			
Hongos	1 (1,6%)	0			
<b>Cambio espaciador</b>	4 (6,5%)	2 (14,3%)	2,42	0,40 – 14,3	0,304
<b>Revisión previa</b>	1 (1,6%)	3 (21,4%)	16,64	1,58 – 174,88	0,018*
<b>Tiempo espaciador (meses)</b>	6,209	10,5	-	-	0,004*

HTA: Hipertensión arterial, AR: Artritis Reumatoidea, DM2: Diabetes Mellitus Tipo 2

\* Valores estadísticamente significativos

## 12. Discusión.

Los resultados de la revisión en 2 tiempos para las infecciones periprotésicas de rodilla son muy variables al revisar la literatura, la principal causa de dicho fenómeno es la falta de consenso que existió durante muchos años para definir el éxito del tratamiento, al revisar nuestra casuística encontramos una tasa de éxito del 81,6%, lo cual es comparable a lo reportado en otros lugares del mundo bajo las mismas condiciones(17). Dada una tasa de falla del 19% es importante buscar predictores para estas fallas en el tratamiento. Existen múltiples factores asociados estadísticamente a una revisión fallida, sin embargo, en los distintos trabajos se identifican distintos factores y no suelen ser homogéneos al revisar la literatura en general.

En nuestra población, al realizar el análisis de los factores asociados se encuentra al género masculino como factor asociado a la falla, lo cual contrasta con algunos estudios como el de Triantafyllopoulos(20) en donde se encuentra al género femenino como factor asociado a la falla, presuntamente justificado por factores como el porcentaje de grasa y el perfil hormonal del paciente.

Distintas comorbilidades han sido identificadas como factor asociado a la reinfección o falla de tratamiento sin embargo no suelen ser homogéneas en la literatura, encontrando diversas patologías como el linfedema(5), sobrepeso, gota(3), enfermedad cardíaca, trastornos psiquiátricos(20), diabetes y anemia(10); mientras que en el presente estudio, aunque se asocia el hipotiroidismo con un riesgo elevado para falla del tratamiento, el valor de  $P$  no es estadísticamente significativo.



Aunque la presencia de una cirugía de revisión previa es usada como criterio de exclusión en distintos trabajos, en nuestra población se incluyó para conocer su frecuencia y su significancia como factor de riesgo para falla de tratamiento, siendo asociado significativamente en el presente trabajo, esto puede ser explicado por la mala calidad ósea y de tejidos blandos que puede tener el paciente sometido a una cirugía de revisión previa; sin embargo en otros estudios esta variable ha sido reportada como no significativa(10). En nuestro caso a pesar de ser identificada como un posible factor de riesgo para falla de tratamiento, el valor de intervalo de confianza es muy amplio esto debido a la diferencia entre la cantidad de pacientes con éxito y con falla de tratamiento respectivamente.

Otra variable analizada es el cambio de espaciador previo al implante, lo cual simboliza uno o varios tiempos quirúrgicos adicionales, en el presente estudio, al igual que lo reportado en la literatura, la presencia de uno o más cambios de espaciador no se asocia con la falla del tratamiento(10).

Llama la atención la diferencia del promedio de tiempo con espaciador en meses entre los dos grupos, dicho factor ya se ha estudiado en trabajos como los de de Aali Rezaie y colaboradores(18) quienes a pesar de no encontrar significancia estadística en la variable del tiempo, son claros en señalar que la población que dura con el espaciador de cemento más de 26 semanas tiene un riesgo mayor de falla, en el presente trabajo existe una diferencia estadísticamente significativa en el promedio de meses con espaciador entre los dos grupos, lo cual es compatible con lo reportado por otros autores(10) (5). En nuestro contexto se debe analizar más a fondo las causas de una duración prolongada del tiempo previo al reimplante, ya

que en muchas ocasiones esto obedece a causas de índole sociocultural y/o administrativo, más no solo clínico.

En cuanto a los aislamientos microbiológicos, existen reportadas asociaciones de algunos tipos de gérmenes como los enterococos(3), gram negativos (10) y los gérmenes multirresistentes(5); sin embargo, en nuestra población, ninguno de los aislamientos, incluyendo los cultivos negativos, fueron asociados con un mayor riesgo de falla de tratamiento, siendo el *S. aureus* el germen más común con una frecuencia similar en ambos grupos.

Al comparar los resultados con lo reportado en la literatura, se encuentran algunas concordancia como lo es la influencia del tiempo con espaciador de cemento antes del reimplante, sin embargo, en cuanto a comorbilidades y aislamiento microbiológico, no se logra establecer con claridad si alguna de las condiciones estudiadas en los distintos trabajos realmente se puede asociar con el resultado y si se debe tener en cuenta en el preoperatorio como factor de riesgo para la falla del tratamiento.

Para lograr identificar unos predictores de falla reproducibles y aplicables a la práctica diaria de nuestra población es necesario ampliar la evidencia en tamaño y calidad, esto permitirá informar mejor al paciente con infección periprotésica al momento de plantear las opciones terapéuticas y probablemente identificar factores modificables antes del tratamiento que busquen disminuir la tasa de falla descrita.

Dentro de las fortalezas que identificamos en el presente trabajo resaltamos que no encontramos reportes previos de los resultados de la revisión en 2 tiempos en

pacientes con infección periprotésica en la población colombiana hasta la fecha de publicación de este trabajo. Lo cual nos permite identificar la situación de nuestra población y compararla con la literatura de otros lugares del mundo. Así mismo los resultados de este estudio sirven como base para el planteamiento de estudios de mayor tamaño y nivel de evidencia que puedan realizarse a futuro en nuestra población.

En cuanto a las limitaciones que identificamos del presente trabajo, inicialmente su naturaleza retrospectiva impide obtener algunos datos adicionales que también ameritan ser analizados en función del riesgo de falla de tratamiento. Igualmente, un tamaño de muestra más grande permitiría dar más poder al análisis de factores de riesgo, en especial en nuestro caso dado que al tener una tasa de falla del 18,4% la diferencia entre la muestra de pacientes con éxito y falla de tratamiento es muy elevada, lo cual puede corregirse incluyendo más instituciones a futuros trabajos con diseño prospectivo. Adicionalmente, como ya se mencionó, se requieren más herramientas para analizar las causas de los tiempos prolongados previos al reimplante (tiempo con espaciador), ya que pueden suponer causas de índole administrativo y socioeconómico, que ameritan un análisis detallado.

### 13. Conclusiones.

Basados en los resultados obtenidos, en el análisis de estos, y al revisar la literatura actual al respecto podemos concluir lo siguiente:

1. La revisión en 2 tiempos como tratamiento de las infecciones periprotésicas de la rodilla, es una alternativa efectiva y reproducible en las diferentes poblaciones.
2. En nuestra población, la tasa de éxito de tratamiento de la infección periprotésica de rodilla con la cirugía de revisión en 2 tiempos es del 81,6%, lo cual es similar a lo reportado en otros trabajos a nivel mundial.
3. El género masculino, la presencia de una revisión previa y el tiempo prolongado con el espaciador los factores que podrían asociarse con la falla del tratamiento, estos resultados son parcialmente concordantes con lo descrito en la literatura actualmente, la cual es muy heterogénea al respecto.
4. Se requiere una evidencia más fuerte para identificar plenamente los predictores de falla que permitan estimar mejor el riesgo de falla y modificar conductas previo al tratamiento buscando una probabilidad de éxito más alta.

#### 14.Recomendaciones.

Existen varias conductas a tomar basadas en el conocimiento generado en el presente trabajo, en primer lugar, se debe promover la educación del paciente en la importancia de cumplir los tiempos propuestos para cada tiempo quirúrgico, ya que una prolongación en el mismo puede influir en un mal resultado.

Se debe también contemplar la posibilidad de realizar estudios prospectivos y/o de mayor muestra para dilucidar mejor la población con falla del tratamiento, con una muestra mayor se pueden establecer medidas de asociación más fuertes y a futuro alcanzar el mejor nivel de evidencia en la materia.

## 15. Bibliografía.

1. Sousa A, Carvalho A, Pereira C, Reis E, Santos AC, Abreu M, et al. Economic Impact of Prosthetic Joint Infection - an Evaluation Within the Portuguese National Health System. *J Bone Jt Infect.* 2018;3(4):197–202.
2. Ford AN, Holzmeister AM, Rees HW, Belich PD. Characterization of Outcomes of 2-Stage Exchange Arthroplasty in the Treatment of Prosthetic Joint Infections. *J Arthroplasty.* 2018 Jul;33(7S):S224–7.
3. Ma C-Y, Lu Y-D, Bell KL, Wang J-W, Ko J-Y, Wang C-J, et al. Predictors of Treatment Failure After 2-Stage Reimplantation for Infected Total Knee Arthroplasty: A 2- to 10-Year Follow-Up. *J Arthroplasty.* 2018 Jul;33(7):2234–9.
4. Tigani D, Trisolino G, Fosco M, Ben Ayad R, Costigliola P. Two-stage reimplantation for periprosthetic knee infection: Influence of host health status and infecting microorganism. *Knee [Internet].* 2013;20(1):9–18. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.knee.2012.06.004>
5. Kubista B, Hartzler RU, Wood CM, Osmon DR, Hanssen AD, Lewallen DG. Reinfection after two-stage revision for periprosthetic infection of total knee arthroplasty. *Int Orthop.* 2012;36(1):65–71.
6. Pagnano M, Hanssen AD. Master techniques in orthopedic surgery: Knee arthroplasty. Wolters Kluwer Health Adis (ESP); 2018.
7. Bozic KJ, Kurtz SM, Lau E, Ong K, Chiu V, Vail TP, et al. The epidemiology of revision total knee arthroplasty in the united states. *Clin Orthop Relat Res.* 2010;468(1):45–51.
8. Koh IJ, Cho WS, Choi NY, Kim TK. Causes, risk factors, and trends in failures after TKA in Korea over the past 5 years: A multicenter study knee. *Clin Orthop Relat Res.* 2014;472(1):316–26.
9. Kasahara Y, Majima T, Kimura S, Nishiike O, Uchida J. What are the causes of revision total knee arthroplasty in Japan? *Knee. Clin Orthop Relat Res.* 2013;471(5):1533–8.
10. Sabry FY, Buller L, Ahmed S, Klika AK, Barsoum WK. Preoperative prediction of failure following two-stage revision for knee prosthetic joint infections. *J Arthroplasty.* 2014 Jan;29(1):115–21.
11. Webb JE, Schleck CD, Larson DR, Lewallen DG, Trousdale RT. Mortality of elderly patients after two-stage reimplantation for total joint infection: a case-control study. *J Arthroplasty.* 2014 Nov;29(11):2206–10.
12. Hsu H, Siwiec RM. Knee Osteoarthritis. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507884/>

13. Parvizi J, Zmistowski B, Berbari EF, Bauer TW, Springer BD, Della Valle CJ, et al. New Definition for Periprosthetic Joint Infection: From the Workgroup of the Musculoskeletal Infection Society. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 2011 Nov;469(11):2992–4. Available from: <https://journals.lww.com/00003086-201701000-00054>
14. Gehrke T, Alijanipour P, Parvizi J. Instructional review the management of an infected total knee arthroplasty. *Bone Jt J*. 2015;97-B(10):20–9.
15. McPherson EJ, Woodson C, Holtom P, Roidis N, Shufelt C, Patzakis M. Periprosthetic total hip infection: outcomes using a staging system. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 2002 Oct [cited 2019 Oct 9];(403):8–15. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12360001>
16. Diaz-Ledezma C, Higuera CA, Parvizi J. Success after treatment of periprosthetic joint infection: A delphi-based international multidisciplinary consensus infection. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471(7):2374–82.
17. Mortazavi SMJ, Vegari D, Ho A, Zmistowski B, Parvizi J, Ba AH, et al. Two-stage exchange arthroplasty for infected total knee arthroplasty: predictors of failure. *Clin Orthop Relat Res*. 2011 Nov;469(11):3049–54.
18. Aali Rezaie A, Goswami K, Shohat N, Tokarski AT, White AE, Parvizi J. Time to Reimplantation: Waiting Longer Confers No Added Benefit. *J Arthroplasty* [Internet]. 2018;33(6):1850–4. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2018.01.073>
19. Wang Q, Goswami K, Kuo FC, Xu C, Tan TL, Parvizi J. Two-Stage Exchange Arthroplasty for Periprosthetic Joint Infection: The Rate and Reason for the Attrition After the First Stage. *J Arthroplasty* [Internet]. 2019;34(11):2749–56. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2019.06.021>
20. Triantafyllopoulos GK, Memtsoudis SG, Zhang W, Ma Y, Sculco TP, Poultsides LA. Periprosthetic Infection Recurrence After 2-Stage Exchange Arthroplasty: Failure or Fate? *J Arthroplasty*. 2017 Feb;32(2):526–31.

16. Anexos.

16.1 Anexo 1. Instrumentos de recolección de la información  
Formato recolección datos investigación

Nombre:						
Edad:		Sexo:	Masculino		Femenino	
IMC:		Institución:	HUCSR		Centenario	
Antecedentes			Sí		No	
Obesidad (IMC > 30)						
Hipertensión Arterial						
Diabetes Mellitus						
Artritis Reumatoidea						
Hipotiroidismo						
Gota						
Revisión previa de RTR						
Cambio de espaciador						
Fecha de RTR primario						
Fecha de Retiro de prótesis y colocación espaciador						
Fecha de reimplante						
Reporte de Cultivo						
Éxito de tratamiento			Sí		No	



