



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SECCIÓN DE POSGRADO

**EFFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON Y SIN PERLAS  
ANTIBIÓTICAS EN OSTEOMIELITIS CRÓNICA  
HOSPITAL SERGIO BERNALES 2017-2018**

PRESENTADA POR  
**EDUARDO ANDRE LOPEZ AVILA**

ASESOR  
**MGTR. DORIS MEDINA ESCOBAR**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
  
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA  
Y TRAUMATOLOGÍA

LIMA – PERÚ  
2020



**Reconocimiento - No comercial - Compartir igual  
CC BY-NC-SA**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**EFFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON Y SIN PERLAS  
ANTIBIÓTICAS EN OSTEOMIELITIS CRÓNICA  
HOSPITAL SERGIO BERNALES 2017-2018**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA Y  
TRAUMATOLOGÍA**

**PRESENTADO POR  
EDUARDO ANDRE LOPEZ AVILA**

**ASESORA  
MGTR. DORIS MEDINA ESCOBAR**

**LIMA, PERÚ  
2020**

## ÍNDICE

	<b>Págs.</b>
<b>Portada</b>	i
<b>Índice</b>	ii
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	1
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	3
1.3 Objetivos	4
1.4 Justificación	4
1.5 Viabilidad y factibilidad	5
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>	
2.1 Antecedentes	6
2.2 Bases teóricas	10
2.3 Definiciones de términos básicos	18
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b>	
3.1 Formulación de la hipótesis	19
3.2 Variables y su operacionalización	19
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b>	
4.1 Tipos y diseño	20
4.2 Diseño muestral	20
4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos	21
4.4 Procesamiento y análisis de datos	22
4.5 Aspectos éticos	22
<b>CRONOGRAMA</b>	23
<b>PRESUPUESTO</b>	24
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b>	25
<b>ANEXOS</b>	
1. Matriz de consistencia	28
2. Instrumento de recolección de datos	29

## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 Descripción del problema**

La osteomielitis crónica es una enfermedad de difícil erradicación, ya que, se comporta de manera intercurrente y causa estados de discapacidad. En estudios realizados en Estados Unidos, se encontró una incidencia de infección por trauma ortopédico del 5 al 10% dependiendo de la ubicación y la severidad de la lesión, y el tipo de fractura; siendo la gran mayoría (82%) de las fracturas expuestas de huesos largos (6).

La edad de mayor incidencia es de 15 a 35 años y las localizaciones con mayor frecuencia son en los niños en metáfisis de huesos largos y en los adultos en vértebras y pelvis (7). Los factores de riesgo son traumatismos recientes, diabetes, hemodiálisis y drogadicción intravenosa, por tanto, gran parte de la población que sufre este mal, es por lo general inmunocomprometida (7).

En Latinoamérica, hay poca información sobre la situación epidemiológica de esta patología, pero se sabe que, la incidencia de accidentes vehiculares en México ha aumentado, resultando en un aumento de fracturas expuestas que requieren colocación de material de osteosíntesis, y conllevan un mayor riesgo de infecciones óseas. En Ecuador, en el hospital de Guayaquil, se observó un aumento de la incidencia de casos del 2013 al 2014 del 29 al 71%. se revisó en 120 casos de osteomielitis que la mayor parte provenía del sector rural, predominaron las lesiones en miembros inferiores, con flora bacteriana mixta, y el hueso más comprometido fue el fémur (18).

En el país, datos retrospectivos anteriores que evalúan las causas de osteomielitis y recaída o recurrencia estiman una frecuencia del 15% en pacientes con lesiones de extremidades, el 17% de los cuales recaerían (3). Tal y como concluyen en un estudio realizado en el Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza de Arequipa, este problema es aún una patología frecuente en los países pobres y emergentes, responsable de secuelas permanentes en el aparato locomotor alterando el ritmo de vida y de la productividad en gente joven, especialmente cuando el diagnóstico y tratamiento no son los mejor indicados (1).

En el hospital Sergio Bernales, donde se realizará el estudio, no cuenta con una estadística exacta de casos de osteomielitis, pero la mayoría que acude a dicho nosocomio, son producto de inoculación intraoperatoria, situación que, produce el reingreso de paciente por años, debido a la cronicidad que acarrea esta patología.

Dada la frecuente necesidad de retener la infección para la estabilización y consolidación de la fractura, la alta frecuencia de patógenos multirresistentes (MDR) asociados con tales lesiones, y la necesidad de antimicrobianos de uso prolongado, se intentó incorporar nuevos tratamientos coadyuvantes a la limpieza quirúrgica del foco para erradicar la infección (3).

Probablemente, el tratamiento más común de entrega de antibióticos locales en la práctica clínica sea las perlas de polimetilmetacrilato (PMMA) mezclado con antibióticos, moldeándolos en rosario. Sin embargo, hay desventajas con respecto a su uso como es que son voluminosos, lo que complica el cierre de la herida, y no son bioabsorbible, lo que será necesario una extracción quirúrgica, además está en

riesgo de colonización bacteriana en dichas perlas y llega a existir una dependencia en la difusión del antibiótico de altas concentraciones cercanas a las perlas al resto de la herida (8).

La osteomielitis crónica persiste como un problema de difícil solución, con múltiples recurrencias, limitaciones diagnósticas y terapéuticas que generan complicaciones discapacitantes y numerosas hospitalizaciones. Es consecuencia de un diagnóstico tardío o tratamiento ineficaz que hacen crucial su diagnóstico oportuno y aún más importante la adecuada utilización de los métodos de tratamiento y así lograr el objetivo, la erradicación del foco infeccioso y daños secuelares posteriores.

Si no, se realizara este estudio, aun el proceder médico frente a este tipo de paciente seguiría en la incertidumbre y sin evidencias reales de la efectividad de ambas medidas. Además, a partir de los resultados se abriría campo para nuevas investigaciones. Por ello, teniendo claras las ventajas y desventajas de ambos, se podría, a partir de la información recabada, formar protocolos de manejo, mejor elaborados y más certeros.

## **1.2 Formulación del problema.**

¿Es el tratamiento con perlas antibióticas más efectivo que sin estas, en osteomielitis crónica de pacientes del Servicio de Traumatología del hospital Sergio Bernales, en el periodo 2017-2018?

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo general**

Determinar que el tratamiento con perlas antibióticas es más efectivo que sin estas, en osteomielitis crónica de pacientes del Servicio de Traumatología del hospital Sergio Bernales, en el periodo 2017-2018.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

Establecer los niveles de PCR de los pacientes con osteomielitis postoperados con perlas antibióticas del Servicio de Traumatología.

Precisar los niveles de PCR de los pacientes con osteomielitis postoperados sin perlas antibióticas del Servicio de Traumatología.

Evidenciar radiológicamente consolidación ósea en los pacientes con osteomielitis postoperados con perlas antibióticas del Servicio de Traumatología.

Evidenciar radiológicamente consolidación ósea en los pacientes con osteomielitis postoperados sin perlas antibióticas del servicio de traumatología.

## **1.4 Justificación**

Esta investigación es un estudio importante, ya que la osteomielitis siempre ha sido un problema de salud por lo difícil de su erradicación y las diferentes secuelas que conlleva; además de no ser suficiente el tratamiento médico por la difícil penetración de fármacos, el quirúrgico es una salida y se debe optar por el método quirúrgico más conveniente.



Asimismo, el hospital Sergio Bernales, no tiene un estudio similar en los últimos años. Teniendo en cuenta que muchos pacientes adolecen este mal y repercute aumentado el número de reingresos ya que este suele, muchas veces, a pesar del tratamiento, recidivar.

La comparación de estos dos métodos quirúrgicos, inclinara el mejor proceder en cuestión del tratamiento de este mal, así se logrará un mejor avance en el servicio y disminuir la cantidad de reingresos; de esta manera, alcanzar una manera más efectiva de erradicar este problema.

### **1.5 Viabilidad y factibilidad**

El presente estudio es viable, pues la institución donde se tomará la muestra ha autorizado la ejecución del presente proyecto. El instrumento, para obtener la información será la historia clínica.

Asimismo, este estudio es factible, ya que se cuenta con los recursos económicos y humanos que garanticen el desarrollo de la investigación sin dificultades.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

Valdivia P, en el 2014, en un estudio documental descriptivo, cuyo objetivo fue conocer los factores epidemiológicos de osteomielitis crónica en la localidad, tuvo por resultados que, en el 66% hubo predominio de edad a los 41 a 50 años, la mayor parte de nivel socioeconómico bajo, el 38% presentó reactivación, los antibióticos más usados fueron clindamicina, luego ciprofloxacino. El 82% requirió intervención quirúrgica y el 56% presentó complicaciones, se concluye que el sexo masculino es el más afectado en especial los que se ubican entre la quinta y octava década de la vida y con bajos niveles de instrucción (1).

García P, en el 2015, en la universidad de Oviedo, realizó un estudio descriptivo, que tuvo como objetivo evaluar las medidas complementarias al desbridamiento. Tuvo como resultados de 344 pacientes, el hueso más frecuentemente afectado es la tibia (24.1%) y de inoculación directa postquirúrgica (31.1%), el cultivo tuvo de resultado infección por S. Aureus (29.6%) aunque la mayor parte (35.4%) se hallaron más de un microorganismo, el 39.4% presentó recaídas, concluyéndose que hay varios factores que determinan la recaída de un paciente con osteomielitis tras el tratamiento, llevándolos al tratamiento quirúrgico el cual es más efectivo con medidas complementarias a este (2).

Michael D. et al., en el año del 2009, en la Universidad de Canadá. Realizó estudios de ensayo clínico prospectivo; su objetivo fue comparar un sustituto de hueso bioabsorbible impregnado de antibiótico con cemento en perlas impregnado de

antibiótico en el tratamiento de la osteomielitis crónica, se siguió a los pacientes por alrededor de 38 meses, obteniéndose resultados del uso de hueso bioabsorbible 12 de 14 erradicaron la infección, 7 de 8 lograron consolidación ósea y 5 se sometieron a otros procedimientos, mientras que, el uso de perlas antibióticas 12 de 14 erradicaron la infección, 6 de 8 lograron consolidación ósea y 9 tuvieron que ser sometidos a otros procedimientos; concluyéndose que el uso de hueso bioabsorbible es equivalente a la cirugía estándar de osteomielitis (10).

Thomas M et al., en el 2012, Estados Unidos, se realizó estudios de ensayo clínico sobre el efecto de la terapia de presión negativa sobre heridas tratadas con perlas antibióticas en fracturas abiertas de fémur porcino, su objetivo fue determinar si la herida por presión negativa terapia (NPWT) afecta la evolución de estas. Se colocó perlas con vancomicina y tobramicina asociadas a corticotomías bilaterales creadas en 20 cerdos anestesiados, NPWT se aplicó con la esponja ya sea en contacto directo con las cuentas o fascia superficial y se contabilizó la concentración de antibiótico en el drenaje de la herida y el periostio, tuvo por resultado que el drenaje de concentraciones de vancomicina y tobramicina fueron más altos a las 12 horas y cayeron rápidamente en 24 horas, pero se mantuvieron estable a partir de entonces y en concentraciones encima del mínimo para inhibir organismos comunes de heridas en todo el periodo de estudio. Se concluye que la aplicación de NPWT con perlas antibióticas en fracturas abiertas no disminuyó las concentraciones locales de antibióticos (9).

Jowan G, en el 2014, Estados Unidos, realizó un estudio comparativo. Tuvo como objetivo determinar si el gel de vancomicina y gentamicina es más efectivo que las

perlas con el mismo antibiótico reduciendo la infección después de 14 días, se cultivaron muestras. El resultado fue que la tasa de infección significativamente menor en los grupos tratados con gel en comparación con los tratados con perlas antibióticas. Se concluye que la administración de antibióticos por un gel es superior a las perlas por mayor difusión en los tejidos en todas las regiones de la herida (8).

Gillian E et al., 2015, en Canadá, realizaron una revisión retrospectiva, su objetivo fue conocer predictores de infección, obtuvo por resultado que los implantes ortopédicos aumentaron la sensibilidad del 67% al 90%. Se concluye que la biopsia ósea tiene una mayor utilidad para el diagnóstico de osteomielitis crónica, en cambio el PCR y VSG fueron los mejores predictores de infección y por tanto servirían para seguimiento de la patología (6).

Salas G, en el 2019, en Quito, realizaron un estudio prospectivo, su objetivo fue definir que manejo médico de la osteomielitis crónica era el más efectivo. El resultado fue el uso frecuente de ciprofloxacino solo o combinado con gentamicina. Se concluye que la terapia antibiótica más el desbridamiento, son el pilar fundamental de la misma, no se tenía un antibiótico único o técnica quirúrgica estandarizada, por lo que recomiendan construirse protocolos únicos y establecidos para tratar esta patología (11).

Arroyo L, en el 2010, en Ecuador, se realizó un estudio descriptivo. Su objetivo fue saber qué factores de riesgo están relacionados a osteomielitis en el Hospital de Riobamba, tuvieron por resultados que el 8% de pacientes llegaron a osteomielitis crónica y de estos 302 pacientes tuvieron una fractura (32% cerradas y 68%

abiertas). 68% varones y 32% mujeres. El 32% tuvieron algún grado de sobrepeso – obesidad (12). Concluyeron que dentro de todos los factores de riesgo el más frecuentemente implicado eran las fracturas abiertas.

Leutao R, en 2004, en Cuba, realizaron un estudio descriptivo. El objetivo fue evidenciar la efectividad de la cirugía de salvataje en lesiones infectadas de las extremidades. Tuvieron por resultados que la fijación externa previo al salvataje con transportación ósea, fue el 80.9 % de pacientes que no presentaron complicaciones (13). Se concluye en que la cirugía de salvataje sigue siendo la primera opción para el tratamiento de la osteomielitis crónica.

Jo O, en el 2004, en Cuba, realizaron un estudio longitudinal. El objetivo fue demostrar la mayor efectividad del tratamiento con la osteotomía junto con lavado óseo. Tuvieron por resultados que después de 2 meses 67.5% de pacientes presentaron buen pronóstico, 27.5% regular pronóstico y 5% mal pronóstico. Se concluye que el lavado con la resección ósea presenta el mejor resultado en los pacientes con osteomielitis crónica (14).

Tosounidis T, en 2016, en Ucrania, realizaron un estudio de ensayo clínico. El objetivo fue ver cuál era el antibiótico que podría liberarse a largo plazo. Los resultados a los 90 días fueron, en las primeras 24 horas la liberación en rápida, en especial por la ceftazidima y las siguientes horas se mantiene unas concentraciones optimas a largo plazo. Se concluyó que el fármaco con liberación a largo plazo fue la ceftazidima (15).

Schanlao L, en el 2016, en China, se realizó un estudio retrospectivo. Tuvo como objetivo el comparar la terapia combinada con vancomicina – sulfato de calcio y vancomicina – PMMA, teniéndose por resultado que la infección erradicó en el 92.31% con respecto al grupo control (64%), tasa de reoperación 7.69% con respecto al grupo control (36%), y no hubo tasa de reinfección a diferencia del grupo control que sí lo hubo. Se concluyó que la combinación de sulfato de calcio tuvo una mejor tasa de recuperación y menor tasa de reoperación (16).

## **2.2 Bases teóricas**

La osteomielitis crónica es una enfermedad que, se produce por la infección total o parcial del hueso producida por uno o varios agentes infecciosos bacterianos, los cuales son difícil de erradicar totalmente, debido al contenido del material purulento o sequestro formado en el interior de este (12).

Los síntomas generalmente se producen de manera intermitente, produciéndose exacerbaciones dependiendo de la magnitud y extensión de la afección ósea. Estos son: dolor, eritema, flogosis, secreción purulenta, fistulas, que suelen ceder con el reposo y los antibióticos. Se formuló una triada clásica, la cual consiste en fiebre, tumefacción local y dolor y sensibilidad a la presión, la cual es el síntoma más frecuente (17).

En el hueso infectado, las partes blandas también se afectan, mostrando características de tejido necrótico infectado, avascular, hueso esclerosado con periostio engrosado, músculo y tejido subcutáneo de características cicatrizales, de esta manera, los antibióticos sistémicos son prácticamente inútiles (4).

Cierny y Mader establecieron una clasificación anatómica y fisiológica de la osteomielitis crónica, la clasificación anatómica se divide en cuatro categorías: medular (infección endocostal de origen hematógeno), superficial (infección por defecto de cobertura, por continuidad), localizada (hueso en el que no hay compromiso de su estabilidad antes o después de ser debridado) y difusa (hueso con compromiso de su estabilidad antes o después de ser debridado). La clasificación fisiológica se divide en tres categorías: A (respuesta normal al tratamiento), B (comprometida) y C (potencialmente lesiva) (17, 18, 20).

La colonización por estos gérmenes en el hueso dependen de varios factores entre ellos la virulencia y carga bacteriana, las condiciones ambientales (ambiente quirúrgico) y el estado del huésped en el aspecto nutricional (disminuye la inmunidad celular y humoral, la quimiotaxis y propiedad bactericida de los neutrófilos, con una albúmina mayor de 3.4 gr/dl), lavado de piel (disminuye carga bacteriana de la superficie epidérmica, más no de los folículos pilosos, siendo el lavado de manos lo más importante), antibiótico terapia previa (30 minutos antes para evitar la replicación bacteriana en las primeras 6 horas) y estado inmunológico (hipogammaglobulinemia hipocomplementemia) (17).

Los microorganismos pueden llegar al hueso por vía hematógena o por continuidad. Cuando es por vía hematógena, suelen preferir la metafisis debido a la ausencia de células fagocitarias y mayor vascularización. Al instalarse la infección se forma un absceso, el cual se expande abriéndose paso por el sistema de Havers y los canales de Volkman, desplegando el periostio e intramedularmente el material purulento reemplaza, la medula amarilla; con el tiempo se forman los

secuestros, el cual es hueso necrótico que alberga bacterias, células muertas y pus, los que por ser avasculares, no permiten la llegada de células inflamatorias ni de la terapia antibiótica en concentraciones ideales (17).

El diagnóstico se logra por la clínica, laboratorio y métodos de imagen, pero el patrón de oro es la biopsia ósea. Por laboratorio el hemograma puede mostrar una ligera elevación o normalidad en los leucocitos a predominio de neutrófilos en el 35% de casos. Los exámenes de mayor utilidad son el VSG y el PCR, las cuales aumentan en la osteomielitis, pero al no ser exclusiva de una infección, debido a que son muy sensibles, pero poco específicas, no sirven como diagnóstico, sino como seguimiento y pronóstico tras el tratamiento aplicado al paciente. El mejor de ambos reactantes de fase aguda es el PCR, ya que el VCG vuelve a su valor normal todavía a la tercera semana de iniciado el tratamiento, a diferencia del PCR que aumenta a las primeras 6 horas, alcanza un pico a los 2 días, y se normaliza a la segunda semana, después de un tratamiento eficaz (20).

Con respecto a los exámenes de imagenología, la radiografía es útil para el seguimiento y poco para el diagnóstico, ya que los signos aparecen recién a los 10 a 21 días, siendo estos los siguientes: destrucción cortical (lesión lítica, cuando la pérdida de matriz ósea es del 30 – 50%) reacción perióstica y secuestros (20). La tomografía convencional identifica secuestros y destrucción de hueso subcondral, la tomografía computarizada, sirve más para diagnóstico, ya que muestra signos de afección medular (gas intraóseo, abscesos, disminución de densidad ósea, secuestro y estrechamiento de cavidad medular). La gammagrafía también es útil para el diagnóstico aún más que la tomografía debido a la detección de la patología de manera temprana mediante isotopos radioactivos, que



aumentan su captación en zonas óseas vascularizadas y con gran actividad osteoblástica; el isótopo más usado es el fosfato de tecnecio 99M, que detecta la patología a los 48 horas de las manifestaciones clínicas, otro isótopo utilizado es el galio 67, que aumenta su captación en zona de acumulo de leucocitos, ambos no podrían tener captación en zonas de infarto o avasculares. La resonancia magnética nuclear es hasta el mejor método de diagnóstico de imagen, con una sensibilidad de un 97% y especificidad del 92% superior a la gammagrafía, detectando contenido acuoso y edema de la cavidad medular; además, detecta precozmente áreas líticas, fistulas, secuestros y abscesos óseos (13, 20).

Entre los exámenes microbiológicos, se puede realizar extracción de muestras de secreción de fístulas (las cuales son poco fiables por colonización mixta) o por biopsia ósea (patrón de oro diagnóstico), se pueden realizar cultivos, tinción gram, en caso de sospecha de hongos hidróxido de potasio e identificar la sensibilidad que tiene el germen a los antibióticos en 24 a 48 horas, se debe hallar concentración mínima inhibitoria y concentración bactericida en suero (20).

La clave del tratamiento efectivo es el diagnóstico precoz y tratamiento médico y/o quirúrgico adecuados, lo más frecuente es solamente realizar el primero para aplacar los síntomas, pero no erradica a los gérmenes involucrados, a diferencia del segundo que sí lo hace debido a que se extrae el hueso infectado; sin embargo, solo está indicado si el tratamiento médico no es suficiente para aplacar dichos síntomas (17).

El tratamiento quirúrgico consiste en, el lavado quirúrgico y debridación de hueso infectado, los cuales se realizan mediante osteotomía o secuestrectomía, indicados cuando el tratamiento médico no es suficiente o existen cambios radiográficos y hallazgos imagenológico de absceso óseos. Estos procedimientos suelen dejar un espacio muerto en el hueso el cual debe ser rellenado por diferentes métodos (PMMA, esponja de colágeno, injerto óseo autólogo, injertos cutáneos o miocutáneos, etc.) al igual que repercuten en su estabilidad (la cual se tiene que estabilizar idealmente con fijador externo o férulas).

El tratamiento consiste en dos fases: a) el lavado quirúrgico y desbridamiento, b) el relleno del espacio muerto, que comprende la colocación de injerto óseo y lograr la cobertura de la herida. La desbridación ósea, se logra con osteotomía o secuestrectomia mediante una ventana cortical en el cual en los límites se debe hallar sangre en el hueso, denominado signo de Paprika, además de extirpación de trayectos fistulosos y tejido desvitalizado. Este desbridamiento se puede repetir a los 7 días hasta lograr la ausencia de signos de infección y presencia de granulación.

La colocación del injerto óseo se realizará cuando ya no exista signos de infección, se prefiere los de tipo esponjoso autólogo (cresta iliaca posterior), si el tejido de granulación no de suficiente, se realiza cobertura de la herida, las cuales pueden ser por cierre directo, injerto cutáneo, colgajos miocutáneos, musculares pediculados, libres o sistemas en vacío. (VAC). El postoperatorio es de seis semanas de antibiótico endovenoso y luego 6 de tratamiento antibiótico vía oral, se logra así una tasa de éxito de un 91% (13, 17,19).

Con el tiempo, se han incorporado nuevas medidas para el tratamiento de la osteomielitis crónica, dando diferentes alternativas: rosario de antibiótico (PMMA), sistema de liberación biodegradables, drenaje aspirativo cerrado, técnica de Masquelet, técnica Ilizarov y oxígeno hiperbárico.

El rosario de antibiótico es una práctica común, que tiene como motivo lograr buenos niveles de antibióticos locales (hasta 200 veces mayor concentración que las cantidades alcanzadas de forma sistémica), ya que los antibióticos sistémicos presentan problemas de accesibilidad y toxicidad al elevarles la concentración.

Son de 18 a 20 bolas de cemento unidos a un alambre simulando un rosario colocándose en el espacio muerto como relleno, en dicho cemento se le combina con antibiótico los cuales son liberados constantemente al difundir por el hematoma y las secreciones locales.

Las perlas están hechas de resina acrílica de polimetilmetacrilato (PMMA) de solidificación espontánea y autopolimerizable. Este cemento contiene dos fracciones, una en polvo conteniente de polímero de metacrilato de metilo y otra líquida con monómero de metacrilato de metilo, cuando entran en contacto ambas fracciones, inicia la polimerización, poniéndose la mezcla inicialmente pastosa y posteriormente sólida e irreabsorbible, esta polimerización consiste en una reacción exotérmica, por tanto, llega hasta los 80°C. Además de contener dióxido de circonio que actúa como contraste radiológico y sea observado en las imágenes.

El antibiótico empleado debe tener ciertos requisitos, dentro de ellos acabar con los gérmenes más frecuentes, es decir que supere el CMI (concentración inhibitoria mínima) de los microorganismos causales, resistir la reacción exotérmica, ser hidrosolubles para su difusión por los líquidos locales a buena concentración, pero

no alcanzar o alcanzar mínimamente la circulación sistémica evitando así la toxicidad. Las concentraciones de antibiótico utilizadas en infecciones establecidas van desde los 2 y 9 gramos por 40 gr de cemento.

Los antibióticos comúnmente usados son los aminoglucósidos (gentamicina o tobramicina) debido a que, tiene un gran espectro, estabilidad térmica y es hidrosoluble, y la vancomicina para cubrir estafilococos áureos y gérmenes meticilino resistentes; otros antibióticos utilizados son penicilina (el cual difunde bien), los antibióticos que no deben ser utilizados son las quinolonas, la tetraciclina, la polimixina B, porque estas se rompen en el proceso exotérmico del endurecimiento del cemento. La disposición local del medicamento en los tejidos se divide en fases, la primera es la fase exponencial en la cual llega a su máxima disposición durante las primeras 24 horas, luego continua una fase decreciente en la cual va disminuyendo progresivamente la disponibilidad del antibiótico, y la fase final en la cual la disposición es inferior al CMI y por tanto debe de extraerse el rosario sino se comportará como cuerpo extraño condicionante de infecciones. Ciertas condiciones favorecen el grado de elución de la mezcla, condicionando la mayor disponibilidad local del antibiótico, como por ejemplo el realizar la mezcla de manera manual (la cual aumenta la porosidad del cemento y así la superficie de contacto) y adicionando más de un antibiótico.

El rosario siempre debe quedar cubierto por tejidos blandos o apósitos después de la desbridación y sin drenaje aspirativo, ya que disminuyen las concentraciones locales de antibiótico. Se debe retirar las perlas a las 6 semanas de habérselas colocado, ya que los niveles bactericidas duran de 2 a 4 semanas, después de ese tiempo el rosario es un cuerpo extraño susceptible a infectarse y además que disminuye la respuesta inmunológica (fagocitosis) (17, 19, 22).

El sistema de liberación de antibióticos biodegradables, comprende la combinación de sulfato de calcio con antibióticos como la trobamicina y la vancomicina. Lo bueno de estos sistemas es que se reabsorben a las 8 semanas y por tanto no debe reintervenirse al paciente para extraerlos. Los drenajes aspirativo cerrados, comprenden la entrada y salida de alto volumen que logran lavar el foco infeccioso y añadir antibióticos locales, lo contraproducente es que existe alto riesgo de contaminación.

La Técnica de Masquelet es la inducción de una membrada de tejido de granulación, introduciendo un espaciador de cemento, en el segmento óseo faltante, después de 4 a 8 semanas, esta membrana debe tener un color rojizo de aspecto epitelial, la cual va a nutrir al injerto óseo colocado posteriormente. La técnica Ilizarov o de transportación ósea, está indicada cuando el segmento óseo faltante es de gran tamaño, en la cual se realiza una osteotomía proximal en lo no infectado y mediante un fijador externo o aparato de Wagner se logra el alargamiento óseo mediante distracción del cayo óseo formado (callostosis), logrando así su alargamiento y el relleno lo faltante; este alargamiento se logra en un ritmo de un milímetro al día. El oxígeno hiperbárico solo sirve como tratamiento coadyuvante (17, 12).

El tratamiento quirúrgico debe ser agresivo, ya que la mayoría de recidivas es debido a debridación insuficiente, siendo la tasa de recurrencia del 28% cuando la recepción fue marginal, es decir menor a 5 milímetros (13). Hasta la fecha, la mejor política para el tratamiento de la osteomielitis, sigue siendo la prevención (20).

### **2.3 Definición de términos básicos**

**Osteomielitis:** Inflamación del hueso o parte de este por una o múltiples noxas infecciosas (12).

**Tratamiento quirúrgico de osteomielitis:** Tratamiento llevado en sala de operaciones en el cual se busca erradicar la noxa infecciosa del hueso extirpando secuestros y realizando lavado quirúrgico (12).

**Tratamiento osteomielitis con perlas antibióticas:** Tratamiento quirúrgico básico de osteomielitis al cual se le agregan las perlas antibióticas en rosario (12).

**PCR:** Proteína C reactiva es un marcador de reacción inflamatoria, se utiliza como parámetro de seguimiento de patologías como la osteomielitis crónica (11).

**Consolidación ósea:** Fenómeno que ocurre como resultado de la reparación ósea tras una fractura (11).

## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación de la hipótesis

El tratamiento con perlas antibióticas es significativamente más efectivo que sin estas, en osteomielitis crónica de pacientes del Servicio de Traumatología del hospital Sergio Bernales, en el periodo 2017-2018.

### 1.6 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Tratamiento osteomielitis						
-Sin perlas antibióticas	Lavado quirúrgico	Cualitativa	unidad			Historia clínica
-Con perlas antibióticas	Lavado quirúrgico más perlas antibióticas	Cualitativa	unidad			Historia clínica
Efectividad del tratamiento						
-PCR	Reactor de fase aguda para control de inactividad en osteomielitis	Cualitativa	mg/L	ordinal	<10: bajo 10-30: mediano >30: alto	Historia clínica
-Consolidación ósea	Evidencia de callo óseo en foco de fractura	Cualitativa	unidad	nominal	-consolidación - No consolidación	Historia clínica
Variable intervinientes						
-Edad	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento	Cuantitativa	años	ordinal	-niño: 1-14 -adolescente: 15-18 -adulto:19-65 -adulto mayor: >65	Historia clínica
-Sexo	Conjunto de características biológicas, físicas y anatómicas que definen a los seres humanos como hombre y mujer	Cualitativa		Nominal	-Masculino -Femenino	Historia clínica

## CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

### 4.6 Tipos y diseño

Enfoque cuantitativo. Según la intervención del investigador, la investigación es observacional; según el alcance, analítico; según el número de mediciones de la o las variables de estudio, longitudinal; según el momento de recolección de datos, retrospectivo.

### 4.7 Diseño muestral

**Población Universo:** Pacientes del hospital Sergio Bernales entre el periodo 2017 - 2018

**Población de estudio:** Pacientes con osteomielitis crónica del Hospital Sergio Bernales entre el periodo 2017 - 2018

**Tamaño de muestra:** Pacientes con osteomielitis crónica que se les haya realizado lavado quirúrgico con perlas antibióticas y sin ellas en el Hospital Sergio Bernales entre el periodo 2017 - 2018, fracción extraída de la población de estudio mediante técnicas de muestreo aleatorio simple, para lograr un nivel de confianza del 95% así la muestra sea significativa.

**Muestreo:** Probabilístico (aleatorio simple)

**Criterios de selección:**

**De inclusión**

**Pacientes:**

- con osteomielitis de huesos largos,
- con osteomielitis sometidos a lavado quirúrgico con perlas antibióticas o sin estas.



## De exclusión

### Pacientes:

- con osteomielitis sometidos solo a tratamiento médico,
- con osteomielitis sometidos a tratamiento quirúrgico y/o se halla usando otra técnica quirúrgica (BMMA, trasportación ósea, injertos, etc.),
- a los que se les haya tomado ambos exámenes de seguimiento,
- con otras patologías que puedan alterar el PCR o la consolidación ósea, haciendo malinterpretar los resultados y por tanto la efectividad de los mencionados tratamientos.

## 4.8 Técnicas y procedimiento de recolección de datos

Por medio de la revisión del libro de registro de ingreso, laboratorio, informe radiológico, sala de operaciones, epicrisis desde el día 1 de diciembre del 2018, hasta el 31 de diciembre del 2018 de pacientes con osteomielitis sometidos a limpieza quirúrgica con perlas antibióticas y sin ellas del servicio de traumatología y ortopedia; haciendo uso de la hoja de recolección de datos adaptada a los objetivos del proyecto de investigación. Se estimará la cantidad de muestra a extraer por muestreo aleatorio simple usando la fórmula  $n = \frac{Z^2 \cdot p \cdot q}{E^2}$  donde: n = Muestra inicial, Z = Nivel de confianza (0.95), p = Probabilidad de éxito (0.60), q = Probabilidad de fracaso (0.40), E = El error o nivel de precisión (0.05), posteriormente se determinará la muestra ajustada con la formula  $n_0 = \frac{n}{1 + \frac{n-1}{N}}$  donde:

$n_0$  = Muestra ajustada, n = Muestra inicial, N = Población. Sabiendo la muestra significativa, se registrará dos tomas de resultados de PCR y radiografía, una del primer día postoperatorio y la otra de los dos meses postoperatorio, así objetivar

la normalización de dichos parámetros y valorar la efectividad del tratamiento.

#### **4.9 Procesamiento y análisis de datos**

Los datos se procesarán mediante tabulación en el programa de Excel de Windows y se procesarán aplicando el software SPSS versión 21.

Para el análisis se realizará lo siguiente: para las variables numéricas se usarán medias y medianas, mientras que, para las variables categóricas, porcentajes y frecuencias; los resultados serán presentados en tablas y gráficos.

#### **Aspectos éticos**

Para la recolección de datos se obtendrá de las historias clínicas del Hospital, para tal motivo se contará con la autorización de la Dirección General, jefe del servicio de Ortopedia y Traumatología, Oficina de apoyo a la docencia e investigación, Estadística y Archivo. Se reservará la privacidad del paciente, no se hará mención a nombres. Se tomará en cuenta los principios 12, 23, 24, 34 y 35 de la declaración de Helzinky que, en resumen, menciona que las investigaciones deben llevarse a cabo por personas preparadas y competentes, evaluados por un Comité de Ética, manteniendo la confidencialidad de datos personales y, finalmente, debe ser inscrito en una base de datos disponible al público.

## CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	2018												
	O	N	D	E	Fb	Mr	Ab	My	Jn	Jl	Ag	Se	O
Redacción del proyecto de investigación	X	X											
Aprobación del proyecto de investigación			X	X									
Recolección de datos					X	X							
Procesamiento y análisis de datos							X						
Elaboración del informe								X	X				
Correcciones del trabajo e investigación										X	X		
Aprobación del trabajo de investigación												X	
Publicación del artículo científico													X

## **PRESUPUESTO**

Para la realización del presente trabajo de investigación, será necesaria la implementación de los siguientes recursos, los cuales se obtendrán a cargo del investigador:

<b>Concepto</b>	<b>Monto estimado (soles)</b>
<b>Material de escritorio</b>	250.00
<b>Soporte especializado</b>	500.00
<b>Empastado de la tesis</b>	300.00
<b>Transcripción</b>	500.00
<b>Impresiones</b>	500.00
<b>Logística</b>	300.00
<b>Refrigerio y movilidad</b>	500.00
<b>Total</b>	2850.00

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Valdivia Z. Epidemiología, clínica y terapéutica de la osteomielitis Crónica en el servicio de ortopedia y traumatología del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza. Tesis UCSM; 2009.
2. García del P. Tratamiento quirúrgico de la osteomielitis crónica: evaluación de actuaciones complementarias al desbridamiento. Tesis; UO 2015.
3. Clinton K, Kenneth J. Infection After Orthopaedic Trauma: Prevention and Treatment Heather. J. Orthop. Trauma; 2016
4. Fernández Y. Tratamiento de la osteomielitis crónica. Rev Ortop Traumatol 2004; 48:4-11
5. Caro A. Cementos Óseos con Antibiótico. Orthopedia 2009; 32 (9): 660-3.
6. Gillian E. Infection in Orthopaedics. J. Orthop. Trauma, Volumen 29, Núm 12: 19-23
7. Gallego G. Tratamiento de la osteomielitis crónica de tibia: propósito de un caso y revisión bibliográfica. Rev Colomb Ortop Traumatol; 2017 ener 31. 1-5
8. Jowan G. Local Antibiotic Delivery by a Bioabsorbable Gel Is Superior to PMMA Bead Depot in Reducing Infection in an Open Fracture Model. J Orthop Trauma; 2014 jun. 28 (6): 370–375

9. Thomas M. Effect of Negative Pressure Wound Therapy on the Elution of Antibiotics From Polymethylmethacrylate Beads in a Porcine Simulated Open Femur Fracture Model. *J Orthop Trauma*; 2012 setiemb; 26:506–511
10. Michael D. A Prospective, Randomized Clinical Trial Comparing an Antibiotic-Impregnated Bioabsorbable Bone Substitute With Standard Antibiotic-Impregnated Cement Beads in the Treatment of Chronic Osteomyelitis and Infected Nonunion. *J Orthop Trauma*; 2010 agost; 24:483–490
11. Salas G. Manejo de Osteomielitis Crónica en pacientes adultos entre 18 y 50 años que acudieron al hospital Pablo Arturo Suarez durante el año 2010. *Rev Cienc Méd* 2012; 44 (2): 17-22.
12. Arroyo L. Osteomielitis del miembro inferior y PMMA. *Rev clin. UCR (Costa Rica)* 2017. *Rev CI EMed* 2017 dic; IV (7) 11-25.
18. Sinche T. Factores de riesgo de la osteomielitis crónica en pacientes adultos en el área de traumatología del hospital provincial general docente de Riobamba 2010. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo 2010. Tesis 2010. 1-76.
13. Pérez J. Cirugía de Salvataje en las grandes lesiones infectadas de las extremidades. *Rev. Orto. y Traum* jun 2004. 10-21
14. Santamaría C. Una opción terapéutica exitosa para la osteomielitis crónica de escasos recursos. *Revista Scielo* agost; 2004. 2(1) 10-18

15. Morejon A. Liberación in vitro de fármacos desde cementos óseos acrílicos destinados a recambios protésicos. Rev. de investigación Biomédica 2017; 36(1):1-9
16. Shanchao L. AL. Combination therapy with vancomycin – loaded calcium sulfate and vancomycin loaded PMMA in the treatment of chronic osteomyelitis BMC Musculoskeletal Disorders 2016. 17: 1-12
17. Campbell C. Cirugía Ortopédica. 8va ed. Marban; 2010.
18. Soledad S. Manejo de la Osteomielitis de la mano: Revisión a propósito de un caso clínico. Rev. ARS medic 2019. 3(2) 15-19
20. Leutao R. Osteomielitis: Una Revisión de la literatura. Rev Cent De Estud En Salud 2010. 1 (12): 135 - 145
21. Lugones A. Polimetilmetacrilato impregnado con antibiótico en el tratamiento de la pseudoartrosis infectada y en defectos óseos segmentarios. Rev. Asoc. Argent. Ortop. Traumatol. 74 (3): 1-7
22. Cementos óseos con antibiótico. Rev. Panor. Actual del medic 2016; 40 (394): 634-638

## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y Proceso de datos	Instrumento de recolección de datos
Efectividad del tratamiento con y sin perlas antibióticas en osteomielitis crónica Hospital Sergio Bernales 2017-2018	¿Es el tratamiento con perlas antibióticas más efectivo que sin estas, en osteomielitis crónica de pacientes del Servicio de Traumatología del hospital Sergio Bernales, en el periodo 2017-2018?	<p><b>General</b> -Determinar que el tratamiento con perlas antibióticas es más efectivo que sin estas, en osteomielitis crónica de pacientes del Servicio de Traumatología del hospital Sergio Bernales, en el periodo 2017-2018</p> <p><b>Específicos</b> -Establecer los niveles de PCR de los pacientes con osteomielitis postoperados con perlas antibióticas del Servicio de Traumatología.  -Precisar los niveles de PCR de los pacientes con osteomielitis postoperados sin perlas antibióticas del Servicio de Traumatología.  .-Evidenciar radiológicamente consolidación ósea en los pacientes con osteomielitis postoperados con perlas antibióticas del Servicio de Traumatología.  -Evidenciar radiológicamente consolidación ósea en los pacientes con osteomielitis postoperados sin perlas antibióticas del Servicio de Traumatología.</p>	El tratamiento con perlas antibióticas es significativamente más efectivo que sin estas, en osteomielitis crónica de pacientes del Servicio de Traumatología del hospital Sergio Bernales, en el periodo 2017-2018.	<p><b>Tipos y diseño</b> Cualitativo Observacional, descriptivo, Transversal, retrospectivo</p> <p><b>Diseño muestral</b> Muestreo al azar simple</p>	Por medio del análisis documental desde el día 1 de diciembre del 2018, hasta el 31 de diciembre del 2018 al servicio de archivo de historias clínicas del Hospital Sergio Bernales para recolectar la información y posteriormente los datos se procesarán mediante tabulación y el análisis por estadísticas inferenciales	Ficha de recolección de datos



2. Instrumento de recolección de datos

**FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

**PACIENTE:** .....**EDAD:** ..... **SEXO:** (M) (F)

**DX:** .....

**TRATAMIENTO QUIRÚRGICO:** CON PERLAS ( ) ... SIN PERLAS( )

**PCR:** .....

**CONSOLIDACIÓN ÓSEA POR RADIOGRAFÍA:** .....