

ARTICULOS ORIGINALES

El empleo de perlas y cadenas de gentamicina - polimetilmetacrilato (Septopal) en el tratamiento de la infección piógena ósea y de las partes blandas

Dr. Antonio Barquet*

RESUMEN

Se presenta la experiencia inicial en el tratamiento de infección piógena ósea y de partes blandas mediante necrectomía e implantación de perlas y cadenas de gentamicina-polimetilmetacrilato. El control de la infección se logró en algo más del 75 o/o de una serie consecutiva de 25 observaciones, y teniendo en cuenta que se trata de los primeros casos de aplicación de un nuevo procedimiento, con fallas técnicas inherentes, puede considerarse que la eficacia del mismo es elevada.

Se describe el protocolo terapéutico básico de este nuevo método, y se analiza esta casuística, comparando las ventajas y desventajas del mismo con el sistema de irrigación-aspiración continua y el procedimiento de Papineau: se concluye que este nuevo concepto de antibioticoterapia local tiene diversas ventajas para el paciente, el médico y personal de enfermería, así como para la higiene y economía hospitalaria.

Teniendo en cuenta que la eficacia del procedimiento es por lo menos similar al de esos otros métodos mayores en cirugía ósea séptica, y considerando esas ventajas, se recomienda su inclusión en el arsenal terapéutico para la infección piógena ósea y de partes blandas como un procedimiento de primera línea.

SUMMARY

The Use of Gentamycin-PMMA Pearls and chains (SEPTOPAL) in the Treatment of Pyogenic Infection of Bone and Soft Tissues.

The authors present the initial experience in the treatment of pyogenic infection of bone and soft tissue by means of necrectomy and the implantation of gentamycin-PMMA chains and pearls.

Infection was controlled in more than 75% of a consecutive series of 25 observations; and having in mind that

Presentado en la Sociedad de Cirugía del Uruguay el 27 de Octubre de 1982.

* Ex-Médico Residente de Ortopedia y Traumatología.
Dirección: 21 de Setiembre 2531 Apto. 202. Montevideo. (Dr. A. Barquet)

Cátedra de Ortopedia y Traumatología (Facultad de Medicina), Instituto de Ortopedia y Traumatología (MSP); Departamento de Traumatología de la Central de Servicios Médicos del Banco de Seguros del Estado, Centro de Osteosíntesis (ANBP); Montevideo.

these are the first cases where the new procedure was performed, with inherent technical defects, the control can be considered as of high efficacy.

The basic therapeutical scheme of this new method is described. Statistics are analyzed. Comparing the advantages and disadvantages of the therapeutical scheme with the continuous irrigation-aspiration system and Papineau's procedure we conclude that this new concept in local antibiotic therapy has many advantages for the patient, the doctor, nurses and for the economy and hygiene of a hospital. Having in mind that the efficacy of the procedure is similar to that of other major methods in septic bone surgery, and considering those advantages, we recommend it as part of our therapeutical weapons to treat the pyogenic infection of bone and soft tissue as a number one procedure.

Palabras clave (Key words, Mots clés) MEDLARS:
Gentamicins/Osteitis/Soft Tissue Infection.

INTRODUCCION

Si bien el tratamiento moderno de la osteítis se basa esencialmente en la resección completa del hueso y de las partes blandas infectadas y necrosadas, es decir la necrectomía (6, 10, 11, 14, 15, 21, 23, 28), a menudo este procedimiento no puede prevenir por sí sólo la relativamente alta incidencia de fracasos o recidivas.

En 1962 Willenegger recomendaba el sistema de irrigación-drenaje como el método suplementario de elección para el tratamiento de la infección ósea, luego de necrectomía (31). En la osteítis aguda, así como en las cavidades residuales luego de escisión en infección ósea crónica, el arrastre mecánico propio del sistema, sin el agregado de antibióticos, puede reducir la tasa de resurgimiento de la infección en forma significativa.

A su vez, Papineau aplicaba desde 1964 el denominado procedimiento de escisión-injerto a cielo abierto para el tratamiento de las osteítis, con eficientes resultados (21), los que han determinado la amplia difusión del mismo en la cirugía ósea séptica actual.

El sistema de irrigación-drenaje y el de Papineau se han convertido, entonces, en métodos mayores en la terapéutica de la infección piógena del hueso. Sin embargo, y a pesar de su considerable eficacia, presentan algunos inconvenientes.

En el último decenio un nuevo procedimiento, ideado por Klemm, de Frankfurt am Main, Alemania Federal (14, 15), ha brindado nuevas perspectivas en la cirugía ósea séptica y aun en la terapéutica de ciertas infecciones piógenas de partes blandas. Este método, que incluye como tiempo primario y esencial la necrectomía completa, se basa en el empleo suplementario de perlas y cadenas de Gentamicina-Polimetilmetacrilato, denominadas comercialmente Septopal (R) (3). Las perlas liberan localmente el antibiótico, en cantidades significativas y en forma prolongada, permitiendo la obtención de elevadas concentraciones de Gentamicina en el foco, con despreciable difusión de la misma a nivel sérico y urinario (3, 7, 9, 11, 14, 15, 28). Las concentraciones locales de Gentamicina exceden claramente la concentración mínima inhibitoria para una elevada mayoría de los gérmenes causales de infección piógena ósea y de partes blandas. Estas propiedades farmacocinéticas y bacteriológicas, así como sus caracteres biológicos y biomecánicos -propiedades y caracteres analizados en detalle en otra publicación (3)- han llevado al logro de eficientes resultados mediante la aplicación del procedimiento, justificando la extensa difusión del mismo (1, 8, 9, 11, 15, 17, 18, 20, 25, 28).

El aprendizaje directo del procedimiento de Klemm en la 1a. Clínica Traumatológica de la Universidad de Viena, Austria, en el año 1979, así como comprobación de su eficacia, nos llevaron a aplicarlo en nuestro medio.

El propósito de este trabajo es presentar este protocolo terapéutico en nuestro país y analizarlo en base a la serie consecutiva de nuestros primeros 25 casos, provenientes de la Cátedra e Instituto de Ortopedia y Traumatología, del Centro de Osteosíntesis (ANBP), de la Central de Servicios Médicos del Banco de Seguros del Estado y de clientela mutual y privada.

MATERIAL CLINICO

En el período comprendido entre enero de 1980 y julio de 1982 hemos empleado el procedimiento de Klemm en 25 pacientes portadores de infección piógena ósea y de partes blandas. Las edades oscilaron entre 21 y 74 años, con una media de 37 años. Diecisiete pacientes eran del sexo masculino y 8 del sexo femenino.

La naturaleza de la lesión séptica y su localización fueron éstas: 1 osteítis localizada secundaria a clavo de tracción transtuberostibial, 5 osteítis residuales en fracturas consolidadas (3 de fémur y 2 de tibia), 5 seudartrosis infectadas (4 de tibia y 1 de fémur), 5 osteosíntesis infectadas (4 de fémur y 1 de tibia), 2 sustituciones ósteo-

articulares infectadas de cadera, 2 osteomielitis crónicas de tibia, y 5 abscesos de partes blandas (3 en región glútea y 2 en dorso).

La duración del proceso séptico, previa a la aplicación del procedimiento de Klemm, osciló para las osteítis-osteomielitis entre 2 semanas y 46 años, con una media de 21 meses, y para las infecciones de partes blandas entre 2 semanas y 17 meses, con una media de 3 meses. En 10 pacientes se habían efectuado previamente una o más intervenciones quirúrgicas sobre el proceso séptico.

Las indicaciones de la aplicación del protocolo de Klemm en ésta serie fueron la presencia de una fístula secretante o exacerbaciones repetidas del proceso séptico.

Los cultivos bacteriológicos fueron considerados como positivos sólo si las tomas provenientes de la fístula mostraban el crecimiento de la misma bacteria en 3 ó más ocasiones, o bien si los cultivos de dos o más sectores del material tisular extraído durante la cirugía indicaban la presencia de la misma bacteria.

Los hallazgos bacteriológicos fueron los siguientes: estafilococo dorado 58.62 o/o, pseudomona aeruginosa 10.34 o/o, escherichia coli 6.90 o/o, y una incidencia del 3.45 o/o para los siguientes gérmenes -estafilococo epidermidis, proteus mirabilis, estreptococo fecalis, estreptococo anaerobio, estreptococo viridans, enterococo, klebsiella. Las infecciones fueron monomicrobianas en ei 72.73 o/o y polimicrobianas en 27.27 o/o restante. En fin, en 3 pacientes no se llegó a un diagnóstico bacteriológico positivo de acuerdo con el criterio previamente sustentado.

PROTOCOLO TERAPEUTICO BASICO

1) Diagnóstico Previo de la Sensibilidad del o de los Gérmenes Causales a la Gentamicina

Antes de decidir la aplicación del procedimiento de Klemm en un paciente portador de infección piógena ósea o de partes blandas, se hace necesario establecer la sensibilidad del o los gérmenes causales a la Gentamicina, según la sistemática indicada en otra publicación (2): si una cepa bacteriana es sensible a la Gentamicina en el test en disco, el empleo de Septopal está formalmente indicado; pero si no lo es, entonces se hará un test de dilución en tubo: si la cepa bacteriana en cuestión es sensible a concentraciones de hasta 50 ug/ml de Gentamicina, aún la indicación de utilización de Septopal es formal (3, 16).

La indicación del empleo de Septopal puede hacerse difícil, sin embargo, cuando el estudio de la secreción fistulosa no aporte elementos definitivos. Es necesario considerar, además, que estudios serios han concluido que el diagnóstico definitivo de la etiología de un proceso infeccioso piógeno a nivel óseo resulta del estudio del material tisular del propio foco (7), y ello sólo es asequible usualmente en el curso de la necrectomía. Es así que en general la implantación de las perlas y cadenas de Septopal se efectúa con la información proporcionada por el estudio del líquido de la fístula, aún reconociendo que el mismo quizás no sea la manifestación de la realidad del foco séptico profundo.

2) Evaluación Loco-Regional y General - Preparación del Paciente

La evaluación de las lesiones infectadas debe ser minuciosa, clínica y radiológica (Rx standard, tomografías y fistulografías), con el fin de planificar el protocolo. Aun así, el empleo de la coloración vital podrá ser definitivo en este sentido, pues ha mostrado ser más preciso que la clínica, la radiología y aun la inspección visual peroperatoria, en cuanto a la determinación de la extensión de las lesiones necróticas sépticas (2, 12, 13, 27).

Se completará la evaluación del estado anatómico-funcional del miembro afectado, así como del estado general del paciente. La preparación consistirá en poner en condiciones al paciente para que luego tolere lo más adecuadamente posible una o, a veces, dos intervenciones mayores, en un período relativamente breve. Ello tanto más porque se trata en general de infectados crónicos, con desequilibrios metabólicos e hidroelectrolíticos frecuentes. Además, la preparación psicológica del paciente debe ser minuciosa, no sólo en lo relativo a las distintas fases del tratamiento y a los resultados socioeconómicos, sino también en cuanto al caso bien particular de la coloración vital.

3) Protocolo Básico: Primera Fase

A) Coloración vital con azul de disulfina

La eficacia del procedimiento de Klemm, como el de cualquier otro en cirugía ósea séptica, depende esencialmente de que la necrectomía, es decir la escisión del hueso y partes blandas infectadas y necrosadas, sea precisa y completa: y esa justamente es la dificultad mayor de la intervención, pues la diferenciación precisa entre los tejidos vitales y los que no lo son es particularmente difícil a la visión macroscópica.

Ante el riesgo de efectuar resecciones exageradas o de dejar in situ tejidos necróticos e infectados, punto de partida de recidivas que no son tales sino déficits del tratamiento inicial, la coloración vital ofrece en este campo grandes servicios.

La coloración vital consiste en la puesta en evidencia de todos los tejidos vivos del organismo por intermedio de una sustancia colorante que, administrada por vía endovenosa, alcanza la circulación capilar y así colorea todos los tejidos irrigados (12). Con la ayuda de este artificio, el límite entre tejidos sanos y tejidos devitalizados es neta: la escisión será entonces precisa y completa.

Entre las sustancias susceptibles de ser utilizadas, la preferencia de los autores es por el azul de disulfina, debido a su efectividad y a toxicidad (2, 4, 12, 13, 27, 28). La dosis es de 0.4 ml de la solución al 6.2 o/o por kg de peso, es decir unas 3 ampollas (de 10 ml cada una), diluida en 250 ml de suero fisiológico, efectuándose la administración vía endovenosa en 10 a 15 minutos, unos 30 a 45 minutos antes del inicio planificado de la cirugía.

Los cuidados especiales en cuanto a la anestesia se han referido en un trabajo previo (2). Agreguemos que la coloración vital con azul de disulfina está contraindicada en la insuficiencia renal, así como en los pacientes de alto riesgo, por ser neces-

sario en ellos un estricto control de la homeostasis, que obviamente es dificultado por la coloración vital.

B) La necrectomía precisa y completa

La escisión completa de los tejidos infectados y necrosados, así como la adecuada estabilidad ósea son elementos básicos en cirugía ósea séptica, pues constituyen las únicas vías para asegurar la vascularización y viabilidad en el área séptica. Son, también, los requerimientos básicos para la consolidación ósea, al iniciar los mecanismos normales de defensa. Todas las otras medidas, como la antibioterapia general o local, la irrigación-drenaje, los injertos de esponjosa, etc., son importantes, pero secundarios en el concepto terapéutico global: no son útiles si persisten hueso necrótico e inestabilidad.

Guiada preferencialmente por la coloración vital con azul de disulfina, la necrectomía será precisa y completa, desde la superficie a la profundidad, y del centro a la periferia, hasta haber escindido todos los tejidos infectados y necrosados.

Si la coloración vital no puede emplearse, entonces la guía esencial de delimitación en cuanto a la ejecución de la necrectomía será la vascularización tisular macroscópica: es decir, se deberá resear hasta superficies sangrantes.

En cuanto a la vía de abordaje, responde a dos exigencias: a saber, permitir una buena exposición de los planos profundos, y autorizar la escisión de la piel necrosada y de los trayectos fistulosos.

C) La conducta con los implantes de osteosíntesis o de sustitución osteoarticular.

El criterio general es el de retirarlos siempre, porque impiden la necrectomía completa, y al tratarse de un material metálico extraño coadyuvan en el mantenimiento de la infección.

Sin embargo, en la infección precoz luego de una osteosíntesis o sustitución osteoarticular, es decir dentro de las 3 semanas de la intervención (19), puede conservarse el implante siempre que luego de la necrectomía ésta sea estable y eficaz. Este criterio particular resulta de que la osteítis todavía no se ha constituido realmente. Pero si luego de una cuidadosa cirugía de escisión la infección no cesa, no debe demorarse la remoción del material para evitar que la progresión de la infección determine la devitalización de segmentos óseos adicionales.

D) La eventual estabilización postnecrectomía

Si luego de la necrectomía ha resultado una solución de continuidad o el hueso se ha fragilizado de tal modo que una solución de continuidad es factible, resulta absoluta la indicación de estabilización, mediante el empleo de fijadores externos -tubular AO, Hoffmann o Wagner-.

Estos aparatos de osteotaxis constituyen osteosíntesis a distancia del foco séptico, permiten obtener una adecuada estabilidad, especialmente a nivel diafisario, con movilización de las articulaciones supra e infrayacente, y otorgan una amplia

facilidad para los cuidados locales postoperatorios e incluso para reintervenciones quirúrgicas mayores.

E) La implantación de perlas o cadenas de Septopal

Una vez efectuada la necrectomía, resultan dos situaciones diferentes, que regirán el procedimiento de implantación de las perlas de Septopal, así como su ulterior manejo. Pero, sea cual fuere el procedimiento de implantación, debe señalarse que el empleo de perlas montadas en hilo de acero en forma de cadenas presenta evidentes ventajas en cuanto a su implantación y extracción sobre las perlas libres, de modo que salvo situaciones de excepción, se utilizarán las cadenas.

Consideraremos entonces las distintas posibilidades en cuanto al uso de éstas cadenas de Septopal:

a) Si la pérdida de sustancia es poco importante y la consolidación de buena calidad no será necesario un aporte ulterior de injerto esponjoso. Entonces, se implantarán una o más cadenas en el lugar de infección, pero dejando preparada su fácil remoción, sin necesidad de nuevo abordaje quirúrgico. Para ello, se efectúan incisiones de contraberturatas como cadenas se hayan implantado- y a su través se extraen las primeras 3 ó 4 perlas de cada cadena, que se dejan fuera de piel, lo que permitirá su remoción progresiva a partir del fin de la primera semana y hasta las 3 semanas, mediante simple tracción manual. Al implantar las cadenas en estas condiciones es recomendable hacerlo de tal modo que no resulten torsiones o acodaduras del hilo de acero, que puedan dificultar su remoción o aun romper el hilo en el curso de las maniobras manuales impidiendo su extracción, obligando a su remoción quirúrgica. El descrito recibe el nombre de *Protocolo I*.

b) Si la necrectomía ha determinado un defecto óseo importante resulta la necesidad ulterior de su relleno con injerto óseo esponjoso. En esta situación se implantará un número suficiente de cadenas a nivel de la cavidad residual o de la pérdida segmentaria de sustancia ósea, de modo de lograr el relleno masivo. Al efectuar dicho relleno es muy útil disponer las cadenas concéntricamente en el lugar de la infección de modo de facilitar su ulterior extracción. Se implantarán además otras cadenas a nivel de los trayectos fistulosos -si ellos existieran-, las que se retirarán progresivamente, del mismo modo que en el *Protocolo I*.

La implantación profunda de las cadenas integra el *Protocolo II*.

F) El cierre de la herida sobre tubos de drenaje no aspirativo

El cierre de la herida es esencial para permitir la efusión de la sangre en el foco, con amplia difusión local de la Gentamicina y sin pérdida del antibiótico al exterior, y además para preparar un adecuado campo de organización del tejido de granulación. El cierre cutáneo debe efectuarse sin tensión, y sobre uno o más tubos de drenaje. Dichos avenamientos serán no aspirativos, con la simple finalidad de evitar tensión en la herida, luego que

la efusión sanguínea en el foco se acumule en los días iniciales. El carácter no aspirativo de los drenajes es para evitar la fuga de Gentamicina, liberada masivamente, en especial en el curso de la primera semana luego de implantación de las cadenas.

Cuando el cierre cutáneo sin tensión no es posible, el protocolo incluye el empleo transitorio de un sustituto sintético de piel, Epigard (R) o Aeroplast (R), hasta que el tejido de granulación permita el injerto de piel.

G) El eventual agregado de antibioticoterapia parenteral

La antibioticoterapia parenteral se efectúa solamente en aquellos casos de infección extensa y florida, con el fin de proteger contra una eventual diseminación general bacteriana. Si se realiza, se empleará en el pre, per y postoperatorio, en general durante un lapso total de 5 a 7 días.

H) El postoperatorio inmediato

Incluye: a) una evaluación estricta, periódica y frecuente de los controles biológicos del paciente y su eventual reajuste, en especial si se ha utilizado coloración vital, b) el estudio bacteriológico de los tejidos resecados; y c) la remoción de los tubos de drenaje, entre los 2 y 5 días luego de la intervención.

4) Protocolo Básico: Segunda Fase

Será diferente según que en la intervención inicial se haya planificado o no un ulterior injerto óseo esponjoso.

Así en la práctica se dan dos situaciones:

A) No se ha planificado un aporte de esponjosa (Protocolo I)

En ese caso, en el curso de la intervención inicial uno de los extremos de la o las cadenas se ha dejado en el exterior a través de una incisión de contrabertura. Entonces, a partir del 7o u 8o días las cadenas se retirarán, paso a paso, extrayéndose 3 o 4 perlas cada 3 o 4 días. Según este plan, las cadenas se terminan de extraer entre los 16 y 18 días, aprovechándose el periodo de máxima liberación de la Gentamicina, y evitándose el encapsulamiento de las perlas por el tejido conectivo. Usualmente no es necesaria más que la administración previa de un analgésico mayor o de una premedicación para efectuar las maniobras de remoción, con el paciente en la sala de internación.

B) Se ha planificado un aporte ulterior de esponjosa (Protocolo II)

En esta situación, con las cadenas situadas en los trayectos fistulosos se procede igual que en el *Protocolo I*.

En cuanto a la remoción de las cadenas que **masivamente** rellenan la cavidad, ella se efectúa entre las 4 y las 8 semanas luego de la primera intervención. En consecuencia, una vez transcurrido

ese lapso se efectúa una *Segunda Intervención Quirúrgica*, que consta de: a) toma de injerto de esponjosa autóloga (cresta ilíaca, extremidad tibial proximal, extremidad femoral proximal, etc.) -eventualmente, y en las grandes resecciones segmentarias, se emplearán injertos corticoesponjosos (cresta ilíaca, peroné, costilla); y b) abordaje de la cavidad osteítica, remoción de las cadenas, preparación de las paredes óseas de la cavidad mediante decorticación y petalización, relleno con los injertos óseos, y cierre cutáneo sobre uno o más tubos de drenaje aspirativos, que se retirarán a las 48 o 72 horas.

El injerto esponjoso se incorpora progresivamente, al ser invadido por el tejido de granulación y a las 10 o 12 semanas "forma cuerpo" con el hueso. Ulteriormente se corticaliza según las líneas de fuerza, bajo el efecto de la sollicitación mecánica.

En la situación en que se hayan empleado fijadores externos, ellos se retirarán una vez que el hueso por sí mismo sea estable.

5) El Protocolo en las Infecciones de Partes Blandas

En estas lesiones sépticas el empleo de las cadenas de Septopal permite evitar "el dejar ampliamente abiertas las lesiones durante todo el lapso necesario para su evacuación y cicatrización". Al contrario, de acuerdo con este procedimiento, y luego de la escisión quirúrgica de partes blandas infectadas y necrosadas, que debe ser precisa y completa, se rellena masivamente la cavidad resultante con rosarios de Gentamicina-PMMA, extrayéndose uno de los extremos de cada cadena por contrabertura, de modo que 3 o 4 perlas queden fuera de la piel. Se efectúa entonces el cierre cutáneo directamente o cuando éste es imposible por déficit de sustancia mediante el empleo de sustitutos sintéticos de piel, y ello sobre uno o más tubos de drenaje no aspirativo. Los redones se retiran de 2 a 5 días, y la remoción de las cadenas se efectúa progresivamente, a partir del 7o u 8o días, y hasta los 16 o 18 días, según se ha descrito precedentemente y en detalle para el Protocolo I.

Las indicaciones del procedimiento en infecciones de partes blandas incluyen los abscesos de partes blandas y hematomas infectados a nivel de logias musculares de miembros, las heridas infectadas post-apendicectomía u otras, las fístulas supuradas crónicas, las infecciones luego de amputación, e incluso profilácticamente en la cavidad pelviana luego de la resección del recto por vía abdominoperineal, también en la cirugía de las fístulas coxígeas (1, 15, 16, 17, 18, 20, 24, 25, 30).

NUESTRA APLICACION DEL PROCEDIMIENTO

Al iniciar la puesta en práctica del procedimiento de Klemm en nuestro medio nos enfrentamos a dos problemas: a saber, no disponíamos de azul de disulfina, ni de sustitutos sintéticos de piel.

Al no disponer de azul de disulfina no era posible la coloración vital: así debimos manejarnos solamente con la información radiológica y con la evaluación visual peroperatoria para efectuar la necrectomía.

En cuanto a la falta de sustitutos sintéticos de piel, si bien no ha modificado el procedimiento, sí ha limitado sus indicaciones. Señalamos previamente que la condición esencial para implantar las cadenas de Septopal es el cierre de piel sin tensión o el empleo de sustitutos sintéticos. Al no disponer de estos últimos hemos limitado las indicaciones del procedimiento a aquellos casos en que podíamos cerrar piel sin tensión. Si ello no era factible, entonces dejábamos abierto y efectuábamos otra terapéutica —excluyente del empleo de Septopal— consistente en el procedimiento de Papineau, es decir la "escisión-injerto a cielo abierto". Sin embargo, luego de realizados los primeros casos, extendimos las indicaciones del procedimiento de Klemm a aquellos pacientes en que restaban pequeños defectos de partes blandas —2 a 3 cm—, cubriéndolos con una espesa capa de vaselina sólida estéril, que hacía las veces de "sustituto sintético" hasta granulación y epidermización secundaria o injerto de piel libre.

Afortunadamente, en el momento actual disponemos de ambos implementos, del azul de disulfina y de sustitutos sintéticos de piel, de modo que es factible ahora la ejecución del protocolo según la descripción original del autor.

PROTOCOLOS APLICADOS EN NUESTRA SERIE

El *Protocolo I* fue empleado en 14 pacientes: en la osteítis localizada, en 3 osteítis residuales (2 de fémur y 1 de tibia), en 3 osteosíntesis infectadas recientes (2 de fémur y 1 de tibia), en las 2 sustituciones ósteoarticulares infectadas de cadera, y en los 5 abscesos de partes blandas. Resta agregar que: a) en 1 sustitución ósteoarticular infectada la remoción de las cadenas fue sólo parcial, no procediéndose a retirar quirúrgicamente el resto; y b) en 1 observación de osteosíntesis infectada la paciente falleció a la semana de la implantación de Septopal.

El *Protocolo II* fue aplicado a 11 pacientes: 2 osteítis residuales (1 de tibia y 1 de fémur), las 5 seudartrosis infectadas —debiendo aclararse que en una de ellas no se efectuó el segundo tiempo de injerto óseo por no haberse controlado la infección inicialmente—, 2 osteosíntesis infectadas (ambas de fémur), y las 2 ósteomielitis crónicas de tibia. La estabilización postnecrectomía mediante fijadores externos se empleó en 4 pacientes portadores de seudartrosis infectadas —en 3 se utilizó el fijador tubular, mientras que en el caso restante el sistema utilizado fue el de los fijadores de Charnley-Muller—. El agregado de autoinjertos de esponjosa se empleó en 2 casos de osteítis residual, en 4 seudartrosis infectadas, en 2 osteosíntesis infectadas y en las 2 ósteomielitis hematógenas.

La antibioticoterapia parenteral se agregó en 8 casos (1 osteítis residual, 4 seudartrosis infectadas, 2 osteosíntesis infectadas y 1 sustitución ósteoarticular infectada), durante 2 a 7 días, con una media de 4 días.

RESULTADOS

1) Criterios de Evaluación

Siguiendo los criterios de Klemm y de Jenny, consideramos como Control Inicial de la Infección

Tabla I
ANALISIS DE 25 OBSERVACIONES CONSECUTIVAS DE INFECCION PIOGENA OSEA Y
DE PARTES BLANDAS TRATADAS CON EL PROCEDIMIENTO DE KLEMM

TIPO DE LESION SEPTICA	No. DE OBSERVACIONES	CICATRIZACION PRIMARIA	CICATRIZACION SECUNDARIA EN HASTA 2 MESES	FRACASO INICIAL	CONTROL INICIAL DE LA INFECCION	RECIDIVA	REVISION	CONTROL DE LA INFECCION LUEGO DE LA REVISION	SEGUIMIENTO 12 M O MAS EN I OSEA 6 M O MAS EN I P-BLANDAS	CONTROL ALEJADO DE LA INFECCION	FRACASO RELATIVO	FRACASO ABSOLUTO
OSTEITIS POSTRAUMATICAS Y POSTQUIRURGICAS	17 x	11	3	3 (17.64%)	14 (82.36%)	2 (14.28%)	4 2	12	9 (75%)	1 (8.33%)	2 (16.67%)	
OSTEOMIELITIS HEMATOGENAS	2	0	1	1 (50%)	1 (50%)	0 (0%)	0 0	2	1 (50%)	1 (50%)	0 (0%)	
ABSCEOS PARTES BLANDAS	5	5	0	0 (0%)	5 (100%)	1 (20%)	1 1 4	4 (100%)	0 (0%)	0 (0%)		
TOTALES	24	16	4	4 (16.66%)	20 (83.34%)	3 (15%)	5 3	18 (77.77%)	14 (77.77%)	2 (11.11%)	2 (11.11%)	

x De las 18 osteítis operadas inicialmente, no se incluye 1 observación, pues la paciente falleció a los 10 días de intervenida —tromboembolismo pulmonar—

la cicatrización primaria o bien la cicatrización secundaria teniendo lugar en un intervalo inferior a 2 meses.

Denominamos Recidiva a la reaparición de los síntomas y signos de infección luego de la cicatrización cutánea.

En lo referente a los Resultados Alejados, se entiende por Control Alejado de la Infección la ausencia de signos sépticos clínicos-radiológicos, loco-regionales y generales, luego de 12 meses o más de seguimiento para las osteítis-osteomielitis, y luego de 6 meses o más de seguimiento para las infecciones de partes blandas.

Definimos Fracaso Relativo como la reducción importante de la secreción o una erradicación de la misma, pero con persistencia de un defecto de epidermización.

Entendemos por Fracaso Absoluto la ausencia de mejoría en cuanto a los síntomas y signos del proceso séptico.

2) Resultados del procedimiento de Klemm en esta serie.

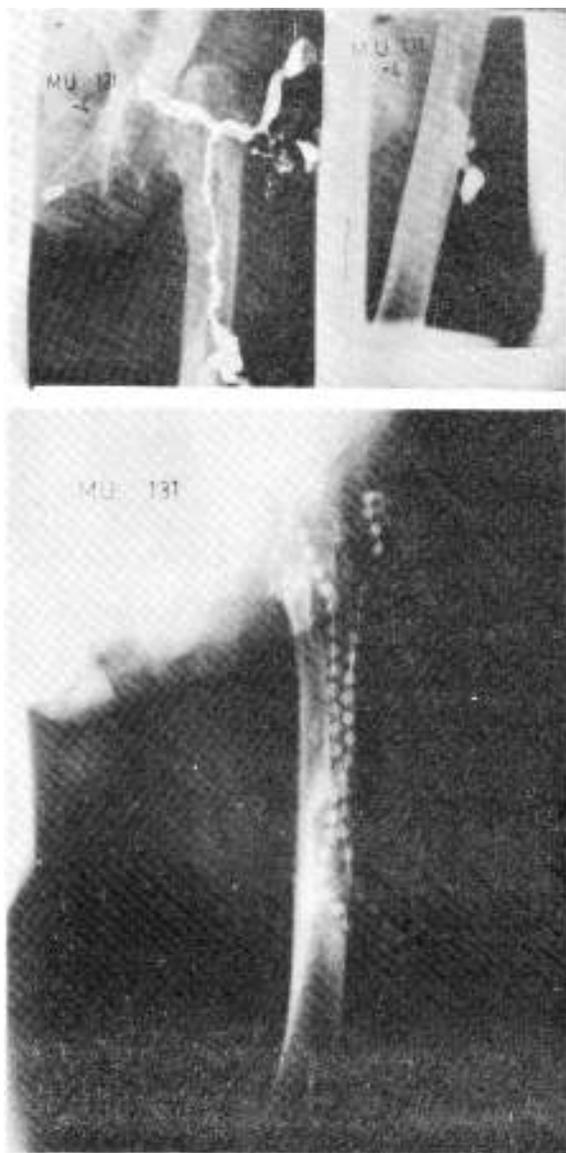
Los resultados en esta serie, según los criterios de evaluación recién indicados, se transcriben en la Tabla I, y son analizados a continuación.

A) Osteítis postraumáticas y postquirúrgicas

En el análisis global de las osteítis los resultados alejados, entre 12 y 25 meses, han sido realmente alentadores: control de la infección en 9 de 12 observaciones —75%— (Figs. 1A, 1B, 1C).

En dicha serie de 17 osteítis, el control inicial de la infección fue elevado: 14 observaciones (82.36%), teniendo lugar el fracaso inicial en 3 casos, es decir en el 17.64%. Estos fracasos iniciales ocurrieron en 2 osteítis residuales de larga cronicidad y en 1 seudartrosis infectada por cepa resistente a la gentamicina. En los pacientes portadores de las osteítis residuales se efectuaron otra vez sendos protocolos, pero el estado local a los 7 y a los 12 meses de su ejecución llevó a catalogar los resultados como fracaso relativo en uno y fracaso absoluto en el otro. En lo referente al fracaso inicial en la seudartrosis infectada, el estudio bacteriológico del material anatómico escindido en el protocolo quirúrgico mostró que el germen causal era resistente a la gentamicina —la osteítis no estaba fistulizada previamente al primer protocolo—. Así, se efectuó un procedimiento de Papineau, que actualmente está en evolución.

De los 14 pacientes en los cuales se logró inicialmente el control de la infección, hubo recidiva en 2 observaciones, es decir en el 14.28%. Estas recidi-



Figs. 1A, 1B y 1C - Paciente de 67 años que había sufrido infección de una prótesis total de cadera 2 años antes, por lo que los implantes se habían retirado. En abril de 1981, 4 semanas antes de la intervención la fistulografía mostraba una amplia difusión del proceso séptico, especialmente en el sector diafisario del fémur (Fig. 1A). Se efectuó entonces la necrectomía y la implantación de cadenas de Septopal (Fig. 1B). El seguimiento permitió en setiembre de 1982 establecer que el resultado alejado seguía siendo favorable, con la infección controlada (Fig. 1C).

vas ocurrieron en 2 osteosíntesis infectadas, en las que no se habían retirado inicialmente los implantes, a pesar que la osteosíntesis se había efectuado más de 6 semanas antes del inicio del proceso séptico en ambas instancias. En uno de esos pacientes, una vez lograda la consolidación —al disminuir la intensidad del proceso séptico luego de la implantación del Septopal— se efectuó la remoción de los implantes internos con el agregado de un nuevo protocolo. El seguimiento es de 16 meses y se ha logrado el control alejado de la infección. El otro paciente ha sido sometido a un nuevo protocolo, pero —apartándose del protocolo original— como el implante interno seguía siendo efectivo éste se mantuvo in situ: actualmente, 7 meses después del segundo protocolo, la consolidación se ha logrado, no existiendo hasta el momento nuevos elementos de sepsis.

B) Osteomielitis hematógenas

El fracaso relativo en uno de los casos puede entenderse como consecutivo a los 46 años de evolución previa del proceso. En el otro paciente, con 2 años de evolución, se ha logrado el control primario de la infección, que se mantiene 16 meses luego del acto quirúrgico.

C) Abscesos de partes blandas

Aun habiendo ocurrido una recidiva —secundaria a una insuficiencia notoria de la escisión inicial— que requirió un nuevo protocolo, la aplicación del procedimiento en estas lesiones infectadas de partes blandas demostró una elevada eficacia, con resultados satisfactorios en los 4 pacientes seguidos durante 6 meses o más.

CAUSAS DE FRACASO INICIAL, RECIDIVA O FRACASO ALEJADO

Según los hallazgos propios de esta serie las causas presumibles de fracaso inicial, de recidiva, o de fracaso alejado aun luego de revisión, serían la insuficiencia de la necrectomía, la permanencia de implantes in situ, la resistencia a la Gentamicina—Concentración Mínima Inhibitoria mayor que 50 ug/ml—, y la larga cronicidad del proceso séptico.

RESULTADOS DEL PROCEDIMIENTO EN OTRAS CASUÍSTICAS

Klemm ha aplicado el procedimiento en algo más de 1.700 pacientes entre 1973 y 1981 (16). Los resultados que transcribimos en la Tabla II son los obtenidos por este autor en 128 pacientes portadores de osteítis en el año 1976. Sin duda los resultados según el tipo de lesión séptica, así como los resultados globales en osteítis postraumática y postquirúrgica, demuestran mayor obtención porcentual de controles de la infección en plazos alejados que en nuestra casuística.

Asimismo, los resultados globales de otros autores germánicos son ilustrativos en cuanto al elevado índice de controles de infección obtenidos (1, 9, 18, 25, 28), llegando a más del 85%.

Ello demuestra la amplia eficacia que puede lograr el procedimiento en manos experimentes y disponiendo de todos los implementos necesarios.

TABLA II

ANALISIS DE 128 OBSERVACIONES EN QUE SE EMPLEO EL PROCEDIMIENTO DE KLEMM CON SEPTOPAL EN EL AÑO 1976 (DEPARTAMENTO DE OSTEITIS POSTRAUMATICA, BG UNFALLKLINIK FRANKFURT AM MAIN, FRG -DIRECTOR: PROF. DR. K. KLEMM)

A. OSTEITIS CON ESTABILIDAD OSEA (n=101)	
OSTEITIS-OSTEOMIELITIS	81
OSTEOSINTESIS INFECTADAS	20
	— 101
CONTROL DE INFECCION	93 (92.1%)
INFECCION PERSISTENTE	8 (7.9%)
RECIDIVA SEPTICA EN 36 MESES	6 (6.5%)
B. OSTEITIS CON INESTABILIDAD OSEA (n=27)	
SEUDARTROSIS INFECTADAS	14
SUSTITUCIONES O _a INFECTADAS	13
	27
CONTROL DE INFECCION	24 (88.9%)
INFECCION PERSISTENTE	3 (11.1%)
RECIDIVA SEPTICA EN 36 MESES	2 (8.3%)

ESTUDIO COMPARATIVO DEL PROCEDIMIENTO DE KLEMM CON EL SISTEMA DE IRRIGACION-ASPIRACION CONTINUA Y CON EL METODO DE PAPINEAU

Hasta la aparición de las perlas y rosarios de Gentamicina-Polimetilmetacrilato, se empleaban en nuestro medio dos procedimientos básicos en cirugía ósea séptica, a saber el sistema de irrigación-aspiración continua y el método de escisión-injerto a cielo abierto según Papineau.

¿Cuál es el balance comparativo entre esos procedimientos y el empleo de los rosarios de Septopal?

En cuanto a los resultados alejados no hay estadísticas nacionales sobre el sistema de irrigación-aspiración continua. En base a estadísticas extranjeras (10,16) el porcentaje de controles de infección oscila entre el 65 y 75%. En lo referente al Papineau, la revisión de 29 casos en nuestro medio ha permitido hallar un porcentaje de controles de infección de más del 75% de las observaciones, lo que coincide con las casuísticas extranjeras (21, 23).

En lo que tiene que ver con los protocolos técnicos, los tres procedimientos no difieren en su fase inicial y básica: la necrectomía, con eventual estabilización ulterior de preferencia mediante fijadores externos, es común a todos ellos. Las diferencias radican en los procedimientos suplementarios: el sistema de irrigación-aspiración continua y el Papineau implican, por los caracteres de sus protocolos: a) un largo período postoperatorio de internación en el que el paciente está restringido a la quietud en su cama durante unas 3 semanas para la irrigación-aspiración, y en total unos 2 meses promedialmente para el Papineau; b) la necesidad de controles y cuidados estrictos de los sistemas de irrigación-aspiración y de irrigación por el personal médico y de enfermería, con mayor periodicidad para el sistema de irrigación-aspiración continua, pero durante mayor tiempo para el Papineau; c) una repercusión nociva sobre la higiene hospitalaria para ambos; d) elevados costos de tratamiento para los dos procedimientos, sobre todo para el Papineau; y e) una repercusión síquica y socioeconómica marcada para el paciente en ambos procedimientos.

A su vez, el procedimiento de Klemm, de similar nivel de eficacia que los métodos recién considerados, presenta sobre ellos diversas ventajas: a) el paciente puede dejar la cama rápidamente y ser dado de alto a la semana con, un confort más elevado; b) la labor médica y de enfermería es mucho menor, porque no hay necesidad de control continuo sobre el paciente; c) la higiene hospitalaria es mejorada claramente; d) así, los gastos de tratamiento son disminuidos; y e) la repercusión síquica y social sobre el paciente son menores.

LIMITE DEL PROCEDIMIENTO DE KLEMM

La resistencia a la Gentamicina, determinada mediante la concentración mínima inhibitoria, constituye el límite del procedimiento.

CONCLUSIONES

El empleo de las perlas y rosarios de Gentamicina-Polimetilmetacrilato suplementario a la necrectomía en el tratamiento de la infección piógena del hueso

y de las partes blandas nos parece constituir un importante avance en este terreno, como lo demuestran largas casuísticas de autores extranjeros y aun la nuestra —algo limitada por el follow-up medio relativamente corto—

El aporte de las perlas de Gentamicina-Polimetilmetacrilato resulta básico en el sentido que permite obtener una altísima y prolongada concentración del antibiótico a nivel del foco, sin efectos tóxicos generales, sin repercusión sobre la biomecánica del hueso, y permitiendo su fácil remoción en el momento necesario —para proveer si indicado el aporte de injertos óseos que permitan el relleno de la cavidad residual y de la consolidación en el caso de la infección ósea.

De cualquier manera la necrectomía sigue siendo el tiempo quirúrgico inicial y básico, así como la estabilización eventual del segmento esquelético mediante fijadores externos.

En el plano de las indicaciones es esencial reconocer que la resistencia a la Gentamicina, determinada por la concentración mínima inhibitoria, constituye la limitación absoluta en cuanto a la aplicación del procedimiento.

Actualmente el empleo de las perlas de Septopal debe considerarse como una alternativa a la irrigación-aspiración continua, a la que supera claramente por sus numerosas ventajas (comfort del paciente, reducción de la labor médica y de enfermería, mejoría de la higiene hospitalaria, disminución de gastos, y menor repercusión sico-social sobre el paciente), y aun sus indicaciones pueden ampliarse a expensas del procedimiento de Papineau, sobre el que presenta también similares ventajas. Todo ello con respecto a la infección piógena del hueso.

En cuanto a su aplicación en las infecciones piógenas de partes blandas, su eficacia y diversas ventajas con respecto a los métodos de manejo habituales, están ampliando su empleo en forma significativa.

En consecuencia, y teniendo en cuenta especialmente los resultados alentadores obtenidos en esta primera serie de observaciones, es que nos hemos permitido presentar ante esta Sociedad el procedimiento de Klemm, como un método actual recomendable en el tratamiento de la infección piógena ósea y de partes blandas.

AGRADECIMIENTO

El autor agradece al Sr. Angel Cordero por la labor fotográfica.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. ASCHE, G.: Spulsaugdrainage oder Gentamycin-PMMA-Kugeln in der Therapie infizierter Osteosynthesen. *Unfallheilk.* 81: 463, 1968.
2. BARQUET, A.: Coloración vital con Azul de Disulfina en cirugía ósea séptica, traumatológica y reparadora. *Cir. Uruguay.* 52: 2, 1982.
3. BARQUET, A.: Las perlas y cadenas de Gentamicina-Polimetilmetacrilato (Septopal). Aspectos farmacocinéticos, bacteriológicos, biológicos y biomecánicos. *Cir. Uruguay.* 52: 2, 1982.
4. BOHLER, J.; STRELI, R.: Differentialdiagnose drittgradiger Verbrennungen durch intravenöse Vitalfarbung. *Dtsch Zchr Chirurg.* 297: 504, 1961.
5. BUCHHOLZ, H.; GARTMANN, H.: Infektionsprophylaxe und operative Behandlung der schleichende tiefen Infektionen bei totalen Endoprotehsen. *Chirurg.* 43: 446, 1972.
6. CLAWSON, D.; DAVIS, F.; HANSEN, S.: Treatment of chronic osteomyelitis with emphasis on closed-suction irrigation technique. *Clin Orthop.* 96: 88, 1973.
7. DINGELDEIN, E.: Spektrum und Empfindlichkeit bakterieller Erreger unter der Behandlung von Knocheninfektionen mit Gentamycin-Polymethylmethacrylat. EN: Burri C., Ruter A. Lokalbehandlung chirurgischer Infektionen. Bern/Verlag Hans Huber, 1979.
8. GRIEBEN, A.: Clinical results of Septopal in bone and soft-tissue infections. A survey of clinical trials. Symposium Merck. Amsterdam, Oct. 1980.
9. HARLE, A.: Die Behandlung der Osteomyelitis mit dem Gentamycin-PMMA. *Orthop Prax.* 14: 765, 1978.
10. HEDSTROM, S.; LIDGREN, L.; TORHOLM, C.; ONNERFALT, R.: Antibiotic containing bone cement beads in the treatment of deep muscle and skeletal infections. *Acta orthop scand.* 51: 863, 1980.
11. JENNY, G.; KEMPF, I.; JAEGER, J.; KONSBRUCK, R.: Utilisation de billes de ciment acrylique a la gentamicine dans le traitement de l'infection osseuse. *Rev Chir Orthop.* 63: 491, 1977.
12. JENNY, G.; KEMPF, I.; JAEGER, J.; BITAR, S.; GEBAUER, C.: Coloration vitale au bleu de Disulphine dans la cure chirurgicale de l'infection osseuse. *Rev Chir Orthop.* 63: 531, 1977.
13. KLEMM, K.: Die Vitalfarbung mit Disulphine Blau in der Unfallheilkunde. *Schriften: Unfallmed Tag Hauptverb Gewerbl Berufsgenoss.* 11: 177, 1970.
14. KLEMM, K.: Treatment of chronic bone infections with Gentamicin-PMMA chains and beads. *Accident Surgery (Special Issue)*, 1976.
15. KLEMM, K.: Posttraumatische Osteomyelitis: Temporäre Implantation von Septopal-Ketten zur ergänzenden lokalantibiotischen Behandlung. *Dtsch Arzteblatt.* 77: 2281, 1980.
16. KLEMM, K.: Comunicación personal.
17. KOLLIAS, G.: Gentamycin-PMMA-Kette zur lokalen Behandlung nach urologischer Operation. *Therapiewoche.* 30: 2456, 1980.
18. LAMBIRIS, E.; FRIEDEBOLD, G.; ZILCH, H.: Lokalbehandlung chirurgischer Infektionen mit G-PMMA-Kugeln und -Ketten—Ergebnisse aus Berlin. EN: Burri C, Ruter A. Lokalbehandlung chirurgischer Infektionen. Bern/Verlag Hans Huber, 1979.
19. MULLER, K.; REHN, J.: On prophylaxis, early recognition and early treatment of infected osteosynthesis. *Arch Orthop Traumat Surg.* 92: 127, 1978.
20. MULLER, K.; BIEBRACH, M.: Die lokale Antibiotikatherapie von Knochen- und Weichteilinfektionen mit Gentamycin-Kunststoffketten - Ergebnisse und Erfahrungen am "Bergmannsheil" in Bochum. EN: Burri C, Ruter A. Lokalbehandlung chirurgischer Infektionen. Bern/Verlag Hans Huber, 1979.
21. PAPINEAU, L.: L'excision greffe avec fermeture retardée délibérée dans l'ostéomyélite chronique. *Nouv Presse Méd.* 41: 2753, 1973.
22. PROBST, J.; SESAR, H.: 4 jährige Erfahrungen und Ergebnisse der Osteomyelitisbehandlung mit G-PMMA-Kugeln und -Ketten in Murnau. EN: Burri C, Ruter A. Lokalbehandlung chirurgischer Infektionen. Bern/Verlag Hans Huber, 1979.
23. ROY-CAILLE, R.; REIGNIER, B.; SAILLANT, G.; BERTEAUX, D.: Résultats de l'opération de Papineau. A propos de 46 cas. *Rev Chir Orthop.* 62: 347, 1976.
24. SACHWFFH, D.: The use of gentamicin-PMMA chains in soft tissue surgery. *Symposium Merck, Amsterdam, Oct 1980*
25. SENGE, T.; TUNN, U.; AMMARI, B.: Die Behandlung infizierter Weichteilwunden im Bereich des Hamtraktes mit Gentamycin-PMMA-Ketten. *Urologe.* A17: 52, 1978.
26. SHANNON, J.; WOOLHOUSE, F.; EISINGER, P.: The treatment of chronic osteomyelitis by saucerization and immediate skin grating. *Clin Orthop.* 96: 98, 1973.
27. TEMPEST, M.: The use of intravenous dye technique in the assessment of tissue viability. *J Bone Joint Surg.* 42: 646, 1960.

28. VECSEI, V.; BARQUET, A.: Treatment of chronic osteomyelitis by neurectomy and Gentamicin-PMMA beads. *Clin Orthop*, 159: 201, 2981.
 29. WAHLIG, H.; DINGELDEIN, E.; BERGMANN, R.; REUSS, K.: The release of gentamicin from polymethylmethacrylate beads. *J Bone Joint Surg*, 60B: 270, 1978.
 30. WASSNER, U., DROGNITZ, R.: Behandlung von Weichteil - und Gelenkinfektionen mit Gentamicin-PMMA-Ketten. *Chir Prax*, 24: 177, 1978.
 31. WILLENEGGER, H.; ROTH, W.: Die antibakterielle Spuldrainage als Behandlungsprinzip bei chirurgischen Infektionen. *Dtsch med Wschr*, 87: 1485, 1962.
-