Criterios homologados, acordados por el Consejo Interterritorial, que deben cumplir los CSUR para ser designados como de referencia del Sistema Nacional de Salud

26R1. TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES OSTEOARTICULARES PERSISTENTES

Las infecciones osteoarticulares persistentes constituyen un problema de salud relevante por su elevada complejidad diagnóstica y terapéutica, su impacto funcional y su elevada carga asistencial y económica para el Sistema Nacional de Salud (SNS) [1,2]. Incluyen infecciones primarias (osteomielitis y artritis séptica), infecciones postraumáticas (especialmente asociadas a fracturas abiertas y material de osteosíntesis) e infecciones periprotésicas articulares.

El manejo óptimo de estas infecciones requiere un abordaje multidisciplinar estructurado, centralizado en unidades de referencia del SNS (CSUR), que integren cirugía ortopédica y traumatología, enfermedades infecciosas, microbiología, radiodiagnóstico, medicina nuclear, cirugía plástica y rehabilitación. Las decisiones clínicas deben apoyarse en criterios diagnósticos estandarizados y consensuados internacionalmente, como los propuestos por la European Bone and Joint Infection Society (EBJIS) y el International Consensus Meeting (ICM) [1,3].

La antibioterapia constituye un pilar fundamental del tratamiento y debe ser dirigida por cultivos y antibiograma, priorizando antibióticos con adecuada penetración ósea y actividad frente a microorganismos en biofilm. La evidencia actual apoya:

- La optimización posológica mediante monitorización farmacocinética (TDM), especialmente con vancomicina, aminoglucósidos y daptomicina, para maximizar eficacia y reducir toxicidad [4].
- El uso de esquemas intravenosos iniciales cortos seguidos de tratamiento oral en pacientes seleccionados, con antibióticos de alta biodisponibilidad, tras adecuado control quirúrgico del foco infeccioso [5].
- La incorporación de nuevos antibióticos frente a microorganismos multirresistentes, como daptomicina, ceftarolina, linezolid o tedizolid, así como lipoglicopéptidos de larga duración (dalbavancina, oritavancina) en contextos clínicos seleccionados y bajo protocolos específicos [6,7].
- El uso de rifampicina en infecciones estafilocócicas asociadas a implantes, siempre en combinación y tras desbridamiento quirúrgico eficaz, por su actividad frente a biofilm [2,8].

En pacientes no candidatos a cirugía radical o con alto riesgo quirúrgico puede indicarse tratamiento antibiótico supresor a largo plazo, con seguimiento clínico y analítico periódico [9].
El tratamiento quirúrgico es determinante para el control de la infección. Las estrategias aceptadas actualmente incluyen:

- Desbridamiento, antibioterapia y retención del implante (DAIR) en infecciones agudas bien seleccionadas, con tasas de éxito aceptables cuando se cumplen criterios estrictos [8,10].
- Recambio protésico en uno o dos tiempos, siendo el recambio en dos tiempos el procedimiento de referencia en infecciones crónicas complejas; sin embargo, el recambio en un tiempo ha demostrado resultados comparables en pacientes seleccionados y centros con experiencia [11].
- Uso de cementos y espaciadores con antibiótico, así como biomateriales con liberación local de antimicrobianos, como complemento al tratamiento sistémico [12].
- Técnica de Masquelet y de reconstrucción microquirúrgica con autoinjertos vascularizados.
- Artrodesis o artroplastia de resección como procedimientos de rescate en casos refractarios.
- Transporte óseo indicado cuando existen defectos óseos segmentarios extensos, especialmente en tibia y fémur, en caso de osteomielitis refractaria y pseudorartrosis infectada, cuando han fallado otras técnicas de cirugía reconstructiva o no son viables y se busca preservar la extremidad.
- Amputación como último recurso en situaciones excepcionales con fracaso terapéutico repetido o riesgo vital.

Las innovaciones terapéuticas deben incorporarse de forma progresiva y evaluarse según criterios de medicina basada en la evidencia.

Este CSUR va dirigido a la atención de **pacientes en edad adulta** con osteomielitis crónicas persistente a tratamiento médico-quirúrgico, infecciones postraumáticas complejas con pérdida ósea y/o de cobertura cutánea, e infecciones periprotésicas articulares no controladas tras al menos un recambio previo.

Estos datos justifican la necesidad de centralizar la atención en unidades de referencia (CSUR), que garanticen experiencia quirúrgica suficiente, capacidad diagnóstica avanzada, protocolos asistenciales estandarizados y actividad docente e investigadora, con el objetivo de mejorar los resultados clínicos y optimizar el uso de recursos públicos.

A. Justificación de la propuesta

► Datos epidemiológicos de las infecciones osteoarticulares persistentes (incidencia y prevalencia):	La incidencia real de las infecciones osteoarticulares es difícil de precisar. En el ámbito postraumático, las fracturas abiertas de tibia siguen siendo las más frecuentes y las que presentan mayor riesgo de infección; en fracturas Gustilo tipo III las tasas de infección se sitúan entre el 10% y el 40%, especialmente cuando existe daño extenso de partes blandas [13,14]. En las infecciones periprotésicas articulares, los registros nacionales y metaanálisis recientes sitúan la incidencia tras artroplastia primaria en

	torno al 0,8–1,5% en prótesis total de cadera y 1–2% en prótesis total de rodilla, con cifras claramente superiores en cirugía de revisión [15,16]. El incremento sostenido del número de artroplastias, el envejecimiento poblacional y la mayor prevalencia de comorbilidades (obesidad, diabetes mellitus, inmunosupresión) explican el aumento absoluto de casos en los últimos años [17]. Desde el punto de vista microbiológico, Staphylococcus aureus y los estafilococos coagulasa negativos continúan siendo los patógenos predominantes; sin embargo, se observa un incremento relativo de bacilos gramnegativos y microorganismos multirresistentes, así como de infecciones polimicrobianas, especialmente en infecciones postraumáticas y asociadas a fracturas abiertas [18,19]. Las infecciones osteoarticulares persistentes se asocian a un elevado número de reintervenciones quirúrgicas, estancias hospitalarias prolongadas, deterioro funcional y aumento de la mortalidad. Estudios recientes demuestran que el coste sanitario de una infección periprotésica puede multiplicar por tres a cinco el de una artroplastia primaria, con un impacto económico muy relevante para el SNS [20,21].

B. Criterios que deben cumplir los Centros, Servicios o Unidades para ser designados como de referencia, para el tratamiento de las infecciones osteoarticulares persistentes

► **Experiencia del CSUR:** **- Actividad:** • Número mínimo de pacientes que deben atenderse o procedimientos que deben realizarse al año para garantizar una atención adecuada a los pacientes con infecciones osteoarticulares persistentes:	- 60 cirugías*[1] realizadas a pacientes mayores de 14 años con infecciones osteoarticulares persistentes*[2], en el año en la Unidad, de media en los 3 últimos años. *[1] *Los tipos de cirugías serán las estrategias terapéuticas aceptadas para el CSUR (Anexo 1) que incluyen:* • *Desbridamiento, antibioterapia y retención del implante (DAIR)* • *Recambio protésico en uno o dos tiempos.* • *Uso de cementos y espaciadores con antibiótico, así como biomateriales con liberación local de antimicrobianos, como complemento al tratamiento sistémico.* • *Artrodesis o artroplastia de resección.* • *Técnica de Masquelet* • *Técnicas de reconstrucción microquirúrgica con autoinjertos vascularizados* • *Transporte óseo* • *Amputación (en situaciones excepcionales con fracaso terapéutico repetido o riesgo vital).* *Cada intervención quirúrgica realizada en días distintos se contabilizará de forma independiente, de modo que un procedimiento en dos tiempos computará como dos cirugías, en tres tiempos como tres, y así sucesivamente. Cuando en un mismo acto quirúrgico, realizado en un único día, se empleen dos o más estrategias terapéuticas o técnicas, estas se contabilizarán conjuntamente como una única cirugía.* *[2] *Infecciones osteoarticulares persistentes susceptibles de ser tratadas en un CSUR del SNS:* • *Osteomielitis crónicas resistentes a tratamiento médico y quirúrgico* • *Fracturas abiertas con infección secundaria en las que hay pérdida ósea y/o de cobertura cutánea, en las que no ha sido efectivo el tratamiento de la infección en el centro de origen* • *Infecciones de periprotésicas articulares en las que se haya realizado en el centro de origen al menos un recambio y no se haya controlado la infección*
- **Otros datos**: investigación en esta materia, actividad docente postgrado, formación continuada, publicaciones, sesiones multidisciplinares, etc.:	- Docencia postgrado acreditada: el centro cuenta con unidades docentes o dispositivos docentes acreditados para cirugía ortopédica y traumatología, y cirugía plástica, estética y reparadora - La Unidad participa en proyectos de investigación en este campo.

	▪ El centro dispone de un Instituto de Investigación acreditado por el Instituto Carlos III con el que colabora la Unidad o bien, el centro está asociado a un Instituto de Investigación acreditado por el Instituto Carlos III - La Unidad participa en publicaciones en este campo. - La Unidad realiza sesiones clínicas multidisciplinares, al menos mensuales, que incluyan todas las Unidades implicadas en la atención de los pacientes con infecciones osteoarticulares persistentes para la toma conjunta de decisiones y coordinación y planificación de tratamientos. ▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en sesión clínica multidisciplinar, quedando reflejado en las correspondientes actas. ▪ La Unidad recoge en las Historias Clínicas de los pacientes la fecha, conclusiones y actuaciones derivadas del estudio de cada caso clínico en la sesión clínica multidisciplinar. - La Unidad tiene un programa de formación continuada en infecciones osteoarticulares persistentes para los profesionales de la Unidad estandarizado y autorizado por la dirección del centro. - La Unidad tiene un programa de formación en infecciones osteoarticulares persistentes, autorizado por la dirección del centro, dirigido a profesionales sanitarios del propio hospital, de otros hospitales y de atención primaria. - La Unidad tiene un programa de formación en infecciones osteoarticulares dirigido a pacientes y familias, autorizado por la dirección del centro, impartido por personal médico y de enfermería (charlas, talleres, jornadas de diálogo…).
► **Recursos específicos del CSUR:**	- El hospital cuenta con un Comité de Infecciones/Ortoplástica con procedimientos normalizados de trabajo (PNT), basados en la evidencia científica, que se reúne periódicamente y que acredita sus decisiones mediante las actas pertinentes.

- Recursos humanos necesarios para la adecuada atención de los pacientes con infecciones osteoarticulares persistentes:	▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en el Comité de infecciones/Ortoplástica, quedando reflejado en las correspondientes actas. ▪ La Unidad recoge en las Historias Clínicas de los pacientes la fecha, conclusiones y actuaciones derivadas del estudio de cada caso clínico en el citado Comité. - El CSUR tendrá carácter multidisciplinar y estará formado por una Unidad básica y diversas Unidades que colaborarán en la atención, diagnóstico y tratamiento de los pacientes y actuarán de forma coordinada. La Unidad básica estará formada, como mínimo, por el siguiente personal: - Un/a coordinador/a asistencial, especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología que garantizará la coordinación de la atención de los pacientes y familias por parte del equipo clínico de la Unidad básica y el resto de Unidades que colaboran en la atención de estos pacientes. El/la coordinador/a será uno de los miembros de la Unidad. - Atención continuada de al menos un cirujano especialista en cirugía ortopédica y traumatología las 24 horas los 365 días del año. ▪ El centro cuenta con un protocolo, consensuado por la Unidad y el Servicio de Urgencias y autorizado por la Dirección del centro, de la actuación coordinada de ambos cuando acude a Urgencias un paciente con infección osteoarticular persistente. - Resto personal de la Unidad: ▪ Al menos otros 2 especialistas en cirugía ortopédica y traumatología ▪ 2 especialistas en cirugía plástica, estética y reparadora ▪ 1 especialista perteneciente a la Unidad de enfermedades infecciosas ▪ Personal de enfermería y quirófano ▪ 1 gestor/a de casos - Coordinador con experiencia de al menos 5 años en el tratamiento de la patología séptica osteoarticular y con experiencia en artroplastias primarias de cadera y rodilla y en recambios protésicos no sépticos.

Formación básica de los miembros del equipo [a]:	- 2 cirujanos especialistas en cirugía ortopédica y traumatología del equipo con experiencia mínima de 3 años en el tratamiento de la patología séptica osteoarticular y con experiencia en artroplastias primarias de cadera y rodilla y en recambios protésicos no sépticos. - Especialistas en cirugía plástica, estética y reparadora con al menos 2 años de experiencia en microcirugía - Especialista perteneciente a la Unidad de enfermedades infecciosas con al menos 2 años de experiencia dedicado total o parcialmente al manejo de infecciones osteoarticulares - Personal de enfermería y quirófano con experiencia en recambios articulares.
Equipamiento específico necesario para la adecuada atención de pacientes con infecciones osteoarticulares persistentes:	- Area quirúrgica: quirófano dotado de - Instrumental quirúrgico completo para cirugía protésica y de revisión - Instrumental quirúrgico de extracción de material universal - Instrumental para extracción del cemento - Sierra motorizada que corte metales - Intensificador de imágenes - Zona de hospitalización específica para pacientes con patología osteoarticular séptica. - Accesibilidad directa de los pacientes y de los centros que habitualmente atienden a los pacientes a los recursos de la Unidad mediante vía telefónica, email o similar.
► **Recursos de otras unidades o servicios** además de los del propio CSUR necesarios para la adecuada atención de pacientes con infecciones osteoarticulares persistentes:	El hospital donde está ubicada la Unidad debe disponer de los siguientes Servicios/Unidades que tendrán experiencia en la atención a pacientes mayor 14 años con infecciones osteoarticulares: - Servicio/Unidad de cirugía ortopédica y traumatología - Servicio/Unidad de cirugía plástica, estética y reparadora - Servicio/Unidad de medicina interna - Servicio/ unidad de enfermedades infecciosas - Servicio/Unidad de anestesia y reanimación - Servicio/Unidad de cuidados intensivos - Servicio/Unidad de rehabilitación - Servicio/Unidad de radiodiagnóstico, incluyendo TC y RM

	- Servicio/Unidad de microbiología - Servicio/Unidad de medicina nuclear - Servicio de transfusión - Disponibilidad de banco de huesos - Servicio/Unidad de trabajo social
► **Seguridad del paciente**	- La Unidad tiene establecido un procedimiento de identificación inequívoca de las personas atendidas en la misma, que se realiza por los profesionales de la unidad de forma previa al uso de medicamentos de alto riesgo, realización de procedimientos invasivos y pruebas diagnósticas. - La Unidad cuenta con dispositivos con preparados de base alcohólica en el punto de atención y personal formado y entrenado en su correcta utilización, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. El Centro realiza observación de la higiene de manos con preparados de base alcohólica, siguiendo la metodología de la OMS, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. - La Unidad conoce, tiene acceso y participa en el sistema de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente de su hospital. El hospital realiza análisis de los incidentes, especialmente aquellos con alto riego de producir daño. - La Unidad tiene implantado un programa de prevención de bacteriemia por catéter venoso central (BCV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos). - La Unidad tiene implantado un programa de prevención de neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos). - La Unidad tiene implantado el programa de prevención de infección urinaria por catéter (ITU-SU). - La Unidad tiene implantada una lista de verificación de prácticas quirúrgicas seguras (aplicable en caso de unidades con actividad quirúrgica). - La Unidad tiene implantado un procedimiento para garantizar el uso seguro de medicamentos de alto riesgo. - La Unidad tiene implantado un protocolo de prevención de úlceras de decúbito (aplicable en caso de que la unidad atienda pacientes de riesgo).

► Existencia de un sistema de información adecuado:	- El hospital, incluida la Unidad de referencia, deberá codificar con la CIE.10.ES e iniciar la recogida de datos del registro de altas de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD). ▪ La Unidad tiene codificado el RAE-CMBD de alta hospitalaria en el 100% de los casos. Si el CSUR atiende a pacientes con enfermedades raras se compromete a: ▪ Utilizar el sistema de codificación ORPHA ▪ Remitir con periodicidad al menos anual los casos atendidos y confirmados de enfermedades raras al Registro autonómico poblacional de Enfermedades Raras (o sistema de información autonómico correspondiente), de acuerdo con lo establecido en el manual de procedimientos que aprueba el CISNS. - La Unidad dispone de un **registro de pacientes con infección osteoarticular persistente**, que al menos debe contar con los datos recogidos en el RAE-CMBD. ***La Unidad dispone de los datos precisos que deberá remitir a la Secretaría del Comité de Designación de CSUR para el seguimiento anual de la unidad de referencia.***
► Indicadores de procedimiento y resultados clínicos del CSUR [b]**:**	**Los indicadores se concretarán con las Unidades que se designen.** La Unidad, además de los datos correspondientes a los criterios de designación referidos a actividad, mide los siguientes datos: ▪ Cirugías complejas realizadas a pacientes mayores de 14 años con infecciones osteoarticulares persistentes*, en el año en la Unidad, desglosadas por tipo de infección osteoarticular. *Este dato se proporcionará total y desglosado por tipo de infección osteoarticular.* ▪ Pacientes nuevos mayores de 14 años con infecciones osteoarticulares persistentes* atendidos por primera vez, en el año en la Unidad. * *Infecciones osteoarticulares persistentes susceptibles de ser tratadas en un CSUR del SNS:*

	• *Osteomielitis crónicas resistentes a tratamiento médico y quirúrgico* • *Fracturas abiertas con infección secundaria en las que hay pérdida ósea y/o de cobertura cutánea, en las que no ha sido efectivo el tratamiento de la infección en el centro de origen* • *Infecciones de periprotésicas articulares en las que se haya realizado en el centro de origen al menos un recambio y no se haya controlado la infección* - La Unidad mide los siguientes indicadores: ▪ % pacientes con infección osteoarticular persistente hematógena, postraumática o por inoculación directa del hueso libres de enfermedad al año del tratamiento: Pacientes con infección osteoarticular persistente hematógena, postraumática o por inoculación directa del hueso libres de enfermedad al año del tratamiento realizado en los últimos tres años / Total pacientes con infección osteoarticular persistente hematógena, postraumática o por inoculación directa del hueso tratados en los últimos tres años. ▪ % pacientes con infección periprotésica articular persistente libres de enfermedad al año del recambio protésico: Pacientes con infección periprotésica articular persistente libres de enfermedad al año del recambio protésico realizado en los últimos tres años / Total pacientes con infección periprotésica articular persistente a los que se ha realizado un recambio protésico en los últimos tres años. ▪ % pacientes con infección osteoarticular persistente amputados y artrodesados: Pacientes con infección osteoarticular persistente a los que se les ha realizado una amputación o artrodesis en el año / Total pacientes con infección osteoarticular persistente tratados en el año.

[a] *Experiencia avalada mediante certificado del gerente del hospital.*

[b] *Los estándares de resultados clínicos, consensuados por el grupo de expertos, se valorarán, en principio por el Comité de Designación, en tanto son validados según se vaya obteniendo más información de los CSUR. Una vez validados por el Comité de Designación se acreditará su cumplimiento, como el resto de los criterios, por la S.G. de Calidad Asistencial.*

Bibliografía

1. McNally M, Sousa R, Wouthuyzen-Bakker M, et al. The EBJIS definition of periprosthetic joint infection. Bone Joint J. 2021;103-B(1):1-9.
2. Osmon DR, Berbari EF, Berendt AR, et al. Diagnosis and management of prosthetic joint infection. Clin Infect Dis. 2019;69(1):1-25.
3. Shohat N, Bauer T, Buttaro M, et al. Hip and knee section, diagnosis. J Arthroplasty. 2019;34(2S):339-350.
4. Rybak MJ, Lomaestro BM, Rotschafer JC, et al. Therapeutic monitoring of vancomycin: a revised consensus guideline. Am J Health Syst Pharm. 2020;77(11):835-864.
5. Li HK, Rombach I, Zambellas R, et al. Oral versus intravenous antibiotics for bone and joint infection (OVIVA): a randomized controlled trial. N Engl J Med. 2019;380(5):425-436.
6. Renz N, Trampuz A, Perka C. Contemporary antibiotic treatment of bone and joint infections. J Antimicrob Chemother. 2023;78(2):313-324.
7. Tobudic S, Forstner C, Burgmann H, et al. Dalbavancin as long-term treatment for bone and joint infections: real-life experience in a tertiary care hospital. Clin Infect Dis. 2021;72(6):1065-1068.
8. Lora-Tamayo J, Murillo O, Iribarren JA, et al. A large multicenter study of DAIR (debridement, antibiotics, and implant retention) for prosthetic joint infection: predictors of failure and outcome. Clin Infect Dis. 2020;70(4):669-679.
9. Pradier M, Robineau O, Béraud G, et al. Suppressive antibiotic therapy in prosthetic joint infections: a multicentre cohort study. Clin Microbiol Infect. 2022;28(2):266-272.
10. Tsang SJ, Ting J, Simpson AHRW, et al. Outcomes following debridement, antibiotics and implant retention in the management of periprosthetic joint infection. Bone Joint J. 2017;99-B(6):689-695.
11. Sousa R, Abreu MA, Carvalho A, et al. One-stage versus two-stage revision for prosthetic joint infection: a systematic review and meta-analysis. EFORT Open Rev. 2022;7(2):104-112.
12. McNally M, Ferguson JY, Lau ACK, et al. Local antimicrobial therapy in bone infection: a review. Injury. 2020;51(Suppl 2):34-39.
13. Metsemakers WJ, Morgenstern M, McNally M, et al. Fracture-related infection: a consensus on definition from an international expert group. Injury. 2020;51(Suppl 2):29-33.
14. Morgenstern M, Kuehl R, Zalavras CG, et al. Diagnostic challenges in fracture-related infection: a consensus statement. Bone Joint J. 2018;100-B(1):24-31.
15. Lenguerrand E, Whitehouse MR, Beswick AD, et al. Risk factors and incidence of prosthetic joint infection after primary total hip replacement: a prospective cohort study. Lancet Infect Dis. 2018;18(9):1004-1014.
16. Peel TN, Cheng AC, Buising KL, et al. Epidemiology and outcomes of prosthetic joint infection. J Infect. 2023;86(2):1-8.
17. Kurtz SM, Lau E, Watson H, et al. Economic burden of periprosthetic joint infection in the United States. J Arthroplasty. 2021;36(7S):S234-S239.

18. Zmistowski B, Karam JA, Durinka JB, et al. Microbiology of periprosthetic joint infection: trends and patterns. J Arthroplasty. 2014;29(9):1825-1830.
19. Benito N, Franco M, Ribera A, et al. Gram-negative prosthetic joint infection: outcome and risk factors for failure. Clin Microbiol Infect. 2016;22(10):930-936.
20. Kurtz SM, Ong KL, Lau E, et al. Economic burden of periprosthetic joint infection in the United States. J Arthroplasty. 2012;27(8 Suppl):61-65.
21. Premkumar A, Kolin DA, Farley KX, et al. Cost analysis of periprosthetic joint infection management. J Bone Joint Surg Am. 2021;103(2):110-119

Anexo 1

Las estrategias terapéuticas aceptadas para el CSUR incluyen:

- Desbridamiento, antibioterapia y retención del implante (DAIR)
- Recambio protésico en uno o dos tiempos.
- Uso de cementos y espaciadores con antibiótico, así como biomateriales con liberación local de antimicrobianos, como complemento al tratamiento sistémico.
- Artrodesis o artroplastia de resección.
- Técnica de Masquelet
- Técnicas de reconstrucción microquirúrgica con autoinjertos vascularizados
- Transporte óseo
- Amputación (en situaciones excepcionales con fracaso terapéutico repetido o riesgo vital).