EDITORIAL

Infecciones micóticas asociadas a la reparación artroscópica de ligamentos cruzados: una complicacion evitable

Jornadas de Cirugía Artroscópica – Paraná 2013.

Durante las Jornadas de Cirugía Artroscópica –actividad oficial de la Asociación Argentina de Artroscopía, Comité del Interior– realizadas en Paraná el 25 de Octubre de 2013, se desarrolló el citado Simposio, enfocado en el brote de mucormicosis ósea posoperatoria (MOP), ocurrido como complicación de la cirugía artroscópica de ligamento cruzado.

El brote, inicialmente reconocido por el Hospital Italiano de Buenos Aires –quién lo reportara en publicaciones y comunicaciones a sociedades científicas, y en notificaciones y envío de muestras a entes oficiales para identificación de las cepas involucradas– tuvo su mayor intensidad entre 2005 y 2011, con unos 5-6 casos por año, afectando unas 10 provincias y aproximadamente unos 30 pacientes. En los últimos dos años habrían ocurrido pocos casos, lo que llevaría a 34 o 35 el número de eventos reportados. No obstante, cierto nivel de subregistro, impediría reconocer el total de casos.

En Entre Ríos –una de las provincias afectadas– el Sanatorio La Entrerriana de Paraná, conformó en 2011, un Grupo de Trabajo para que intentara desentrañar la causa de tan grave complicación. Durante el Simposio, distintos integrantes del Grupo sintetizaron lo actuado: consulta a expertos, revisión bibliográfica, remisión de muestras a laboratorios regionales y nacionales, análisis de los casos y una evaluación epidemiológica. Transcurridos los primeros meses, una conclusión preliminar fue que un factor de riesgo relevante podría ser un problema de esterilización de los implantes (tornillos de fijación). Con base en lo anterior, se realizaron "reportes de tecno-vigilancia" a ANMAT y se diseñó un Plan de Intervención, que requirió crear áreas institucionales para lograr la verificación del cumplimiento de las Normas ANMAT; esto es: la trazabilidad, calidad y seguridad del implante, antes de su dispensa a quirófano. Concurrentemente, se adecuó el área de lavado de la Central de Esterilización, a los fines de adherir al principio de centralización hospitalaria. El proceso de normalización inicial insumió unos tres meses, y en noviembre de 2011 se reiniciaron este tipo de cirugías, en el marco de un procedimiento controlado.

Cerrando el reporte, el Dr. Marcelo S Chaves (Coordinador del Grupo) informó que durante el brote el Sanatorio soportó –en los 7 meses previos a la intervención– una incidencia de MOP del 9,4 %: 3 casos en 32 cirugías. Luego de la intervención –habiendo transcurrido dos años y unas 150 cirugías artroscópicas de reparación de ligamento cruzado– no se han registrado casos nuevos. La intervención se ha considerado exitosa desde el punto de vista epidemiológico. En dos de los tres casos que ocurrieran en el Sanatorio durante el brote analizado, ANMAT reportó que los implantes mostraron fallas de trazabilidad relevantes, iniciando actuaciones administrativas y judiciales, las cuales se encuentran en marcha.

Por su parte, el Hospital Italiano de Buenos Aires, que es un centro de referencia de patologías ortopédicas complicadas y de reconstrucción osteoarticular, reportó en el Simposio una serie de veinte pacientes que le fueran derivados de distintas provincias (en razón de las pérdidas óseas masivas que esta afección ocasionara en muchos de ellos). Las destacadas presentaciones del HIBA, estuvieron a cargo de la Dra. Liliana Clara, quién fuera la responsable del Comité de Control de Infecciones en el momento crítico del brote, y del Dr. Juan Astoul Bonorino, cirujano artroscopista de esa institución.

También fueron de excelente nivel técnico, las presentaciones del Dr. Guillermo García-Effrón (micólogo básico e investigador del CONICET, UNL Santa Fe) que mostró los resultados preliminares del estudio genético (*fingerprinting*) de los hongos de los tres pacientes del brote del Sanatorio; los que favorecen fuertemente el

origen común extra-sanatorial; del Ing. Mario Spector (Director del Laboratorio de Materiales y Metalografía de la UTN, Facultad Regional Paraná) que mostró defectos en el mecanizado de los implantes que podrían dificultar el lavado y su posterior esterilización; y, del Dr. Javier Afeltra (micólogo del Hospital Ramos Mejía de Buenos Aires) que abordó aspectos diagnostico-terapéuticos de esta micosis.

Otros aspectos destacables del evento, fueron:

- El carácter multidisciplinario de los participantes de diversos lugares del país: traumatólogos, infectólogos, bacteriólogos, micólogos, farmacéuticos, ingenieros, instrumentadores y enfermeros de área quirúrgica, técnicos de esterilización, administrativos de farmacia.
- La presencia de profesionales y funcionarios del sector público y privado;
- Representantes del sector comercial: distribuidores de productos médicos implantables. Laboratorios medicinales

Durante unas seis horas –en las que se alternaron exposiciones y debates de intensidad variable– más de 120 profesionales y técnicos se mostraron particularmente interesados y participativos, analizando la mejor manera de prevenir y tratar una complicación grave –y en esto hubo un fuerte consenso– que no debería ocurrir.

En la Mesa de Conclusiones, la Dra. Liliana Clara (Sociedad Argentina de Infectología) resaltó los aportes del Grupo de Trabajo, subrayando que más allá del importante debate sobre si la fuente es el tornillo de fijación, en su opinión, lo relevante es que una intervención focalizada en el control de calidad (ANMAT) de los implantes en la Farmacia, previo a la dispensa a quirófano y en la centralización de la esterilización ha mostrado ser efectiva. A su turno, la Dra. Lidia Loterzo (Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología) se manifestó gratamente sorprendida por el nivel del Simposio, así como por la calidad y cantidad de concurrentes, concluyendo: (i) que similar a 1982 –y salvando lógicamente todas las distancias– cuando el reporte al CDC de unos pocos casos de neumonías atípicas en varones jóvenes, advirtió sobre la eventual ocurrencia de algo grave; en este brote, el reporte de unos pocos casos de infecciones post-quirúrgicas graves (5-6 por año), nos podría estar informando que algo serio está ocurriendo, y sería (entre otros factores) un eventual problema de trazabilidad de los implantes; (ii) la incuestionable necesidad –para contrarrestar lo anterior– de adherir a las Normativas vigentes, asegurando calidad y seguridad; (iii) que una actividad que debe ser continua y sostenida, es la de la vigilancia y el reporte de eventos adversos, como paso inicial para su reconocimiento, análisis y control. Por su parte, el Dr. Marcelo Chaves, coincidiendo con las dos representantes de las sociedades científicas, destacó que los principales aportes que el Grupo de Trabajo ha querido transmitir al Simposio, han sido la particular relevancia de la verificación farmacéutica de los implantes, previa a la dispensa a quirófano, y la centralización institucional de la esterilización.

La apertura estuvo a cargo del Secretario de Salud de la Provincia, Dr. Luis Larrategui, quién resaltó la importancia que un brote de esta severidad –que ha afectado a unas 10 provincias del país– sea tratado por una concurrencia calificada y multidisciplinaria –en la que se observa la confluencia de los sectores público y privado– en la ciudad de Paraná, expresando que "siendo esta una manera adecuada de afrontar estos desafíos, se ha resuelto declarar el Interés Ministerial del Simposio". El cierre, lo realizó el Director de Bioingeniería del Ministerio de Salud de la Provincia, Bíoingeniero José Giaccopuzzi, quién al tiempo que subrayó la relevancia de las Normativas ANMAT y las leyes provinciales que imponen tanto la dispensa farmacéutica del producto médico implantable, como su control por parte del instrumentador quirúrgico, lamentó no contar aún con una regulación provincial que permita el contralor oficial del mercado comercial de implantes. Destacó, sin embargo, que se está trabajando en ello, que existe un Proyecto del Ley provincial y que su Dirección continuaría bregando firmemente por lograrlo. Las Jornadas y el Simposio contaron con importantes auspicios: además de los brindados por SADI y AAOT, destacan los otorgados por la UTN-Facultad Regional Paraná y la UNL a través de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas.

Las entidades organizadoras –que fueron la Asociación de Ortopedia y Traumatología de Entre Ríos (AOTER) y el Sanatorio La Entrerriana de Paraná– y el Comité Organizador, agradecen el apoyo brindado por los auspiciantes, los sponsors y el Ministerio de Salud de la Provincia; así como particularmente, a los disertantes y al numeroso grupo de asistentes, que tornaron el evento en un auspicioso comienzo para el tratamiento multidisciplinario de un problema complejo: procurar la mayor seguridad y calidad de los implantes, en un intento de disminuir complicaciones eventualmente ligadas a los mismos.

Dr. Juan C Nanni, *Co-Director Jornadas y Simposio.*

Dr. Marcelo S Chaves, *Co-Director Jornadas y Simposio.*

Dra. Mariela Cantarini, *Presidente AOTER.*

Lic. Silvia D'Agostino, *Presidente Sanatorio La Entrerriana.*