

Título proyecto GEIO:

Evaluación de la rentabilidad diagnóstica en infección de prótesis articular del cultivo del líquido tras sonicación frente al cultivo del líquido tras desbridamiento y triturado del material protésico.

Equipo investigador:

Grupo multidisciplinar de traumatólogos, infectólogos, microbiólogos y TDL de los hospitales aragoneses, coordinado por los grupos del ISS-Aragón del Hospital Universitario Miguel Servet (HUMS).

Centros participantes:

Hospital Universitario Miguel Servet (centro referente) y hospitales de Aragón con cirugía protésica de rodilla, cadera y hombro. Otros centros que se quieran adherir.

Antecedentes y justificación

La infección de prótesis articular (IPA) supone una complicación grave con elevada morbilidad. El diagnóstico microbiológico es complejo por la baja sensibilidad de las técnicas convencionales.

La **sonicación** permite liberar microorganismos del biofilm protésico, pero su rendimiento diagnóstico sigue siendo controvertido frente al cultivo tradicional de tejidos o fragmentos. Distintas guías (IDSA, EBJIS) difieren en la interpretación de resultados.

Las **técnicas moleculares** (PCR 16S, panel sindrómico y secuenciación metagenómica) ofrecen mayor sensibilidad y rapidez diagnóstica, aunque su utilidad y coste-efectividad aún requieren validación.

La amplia experiencia del HUMS en artroplastias motiva este estudio comparativo entre métodos clásicos, sonicación y triturado de material, con integración de técnicas moleculares.

Hipótesis

El desbridamiento y triturado del material adherido a la prótesis ofrece mejor rendimiento diagnóstico que la sonicación.

Objetivos

- **Principal:** Comparar la rentabilidad diagnóstica del cultivo tras desbridamiento y triturado frente al cultivo tras sonicación.
- **Secundarios:**
 - Evaluar el rendimiento de PCR 16S, panel sindrómico y secuenciación metagenómica sobre las mismas muestras.
 - Analizar la caracterización de estafilococos mediante métodos tradicionales y metagenómicos.

Metodología

Tipo de estudio: Prospectivo, comparativo y longitudinal (2026–2030), incluyendo pacientes mayores de 18 años sometidos a revisión de prótesis por causa séptica o aséptica en Aragón.

Muestra: 150 pacientes estimados (95% IC; prevalencia 15%).

Variables:

- Principal: Resultado positivo/negativo del cultivo tras sonicación vs. triturado.
- Resultado: Confirmación de infección según criterios EBJIS y cultivos concordantes (gold standard).

Procedimientos microbiológicos:Procedimientos microbiológicos

1. Condiciones generales: Según el protocolo establecido, se tomarán entre tres y cinco cultivos de tejido intraoperatorios y todos los materiales protésicos retirados se enviarán de forma rutinaria a un procedimiento de sonicación, independientemente de si se sospeche una infección o un fallo aséptico. Las muestras retiradas provenientes de quirófano se recogerán en contenedores estériles, se enviarán a nuestro laboratorio de microbiología clínica y se procesarán lo antes posible tras su recepción (en menos de 3 horas). En el laboratorio, todo el procesamiento se realizará bajo campana de flujo laminar nivel 2 siguiendo las condiciones de seguridad y prevención de riesgos laborales del laboratorio.

2. Procesamiento en quirófano: Las partes metálicas de la prótesis explantada se someterán en el propio quirófano a un procesamiento de desbridamiento o peeling mediante bisturí y pinza, extrayendo una muestra de parte del tejido adherido a dichas partes metálicas. Dicho material se inoculará en los frascos de biopsia líquida estériles ([ProbeAX EVO 40ml tube single con 5ml NaCl, Axonbiotech GmbH](#)) que serán proporcionadas por el laboratorio a la supervisora de quirófano. Este frasco junto con las prótesis y biopsias periprotésicas(muestras de tejido perioperatorio de diversas localizaciones alrededor de la prótesis utilizando pinzas estériles separadas) serán enviados al laboratorio en recipientes estériles.

3. En el laboratorio de Microbiología:

a) A cada recipiente de polipropileno estéril con las partes metálicas, se añadirá una solución estéril de PBS ([Phosphate Buffered Saline](#) o solución tamponada con fosfato salino) hasta cubrir el 90 % de la superficie del material protésico, ya sea la parte proximal o distal de la prótesis. El recipiente cerrado se agitará en vortex durante 30 segundos y luego se colocará en un baño de ultra-sonicación (Elmasonic-S180, Elma Schmidbauer GmbH, Singen, Alemania) a una frecuencia de 180 Hz y una potencia de 200 W durante 5 minutos. El líquido de sonicación resultante, se pasa por vortex 30 segundos y se centrifugará a 3200 rpm durante 20 minutos (18, 31). A continuación, se inocularán 100 µl del sedimento resuspendido en placas de agar sangre y chocolate para cultivo aeróbico, y en agar Schaedler BD™ para cultivo anaeróbico

(Figura 1). Además, se inocularon 10 ml del líquido de sonicación resuspendido en botellas de hemocultivo aeróbico y anaeróbico (Bactec, Becton and Dickinson, Sparks, USA) (30).

b) El tubo de Probe AX con la muestra de tejido periprotésico será sometido a proceso de trituración mediante bloque cerámico a una velocidad de 2000 rpm durante 8 minutos en el [SpinAX \(ProbeAX, Swissmeca SA\)](#). La muestra líquida resultante llevará el mismo procesamiento que el líquido de sonicación, con la siembra en las mismas placas de agar y la inoculación en frascos de hemocultivos (Figura 2). En el caso de prótesis enviadas desde otros centros, el proceso de sonicación y de triturado se realizará en el laboratorio bajo estrictas condiciones de esterilidad. Todos los agares y hemocultivos se incubarán durante 14 días. El límite de cuantificación para microorganismos poco virulentos será de $\Rightarrow 1$ UFC/uL probable y $\Rightarrow 50$ UFC/ul confirmada, para el crecimiento en agar y de 1 a 10 UFC/ml cuando el crecimiento se detecte sólo en botellas de hemocultivo. Para *S. aureus* u otros microorganismos considerados altamente virulentos cualquier crecimiento se considerará positivo.

En ambos procedimientos, se guardarán alícuotas del material líquido resuspendido, para realizar las técnicas directas de PCR16S, panel sindrómico FilmArray Joint Infection (Biomerieux) y secuenciación metagenómica.

Técnicas moleculares:

- **PCR 16S a tiempo real** (Hospital Gregorio Marañón, Madrid).
- **Panel sindrómico BioFire Joint Infection** (HUMS, Zaragoza).
- **Secuenciación metagenómica** (CIBA, Zaragoza).

Tras su procesamiento, se guardarán archivos de las biopsias y las prótesis se conservarán durante 15 días.

Aspectos éticos

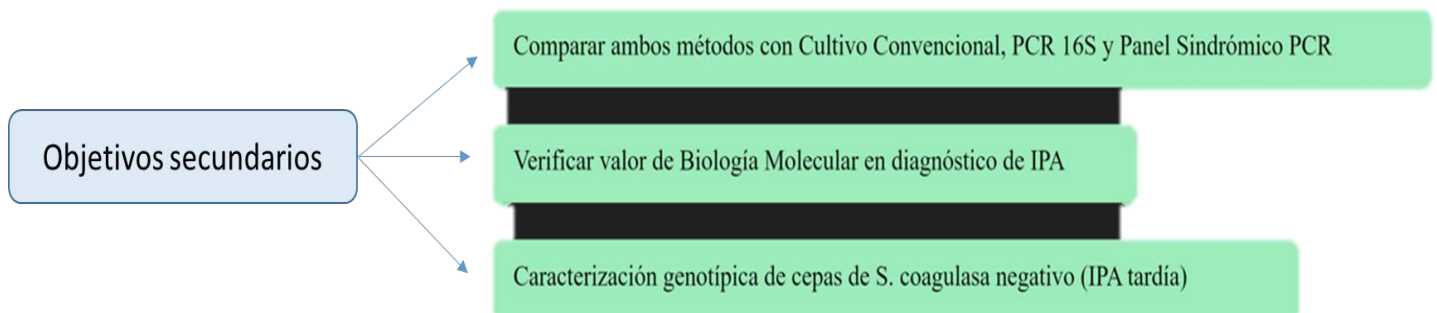
Recogida de datos seudonimizados en REDCap. Autorización previa del CEICA y solicitud de financiación FISS.

Cronograma

- **2026:** Preparación y validación técnica.
- **2026–2029:** Inclusión y seguimiento clínico (≥ 12 meses).
- **2029–2030:** Análisis de resultados, redacción y difusión del informe final.

Estudio prospectivo comparativo de 2 procesamientos de muestras y 3 técnicas diagnóstico molecular, longitudinal, cohorte dinámica de pacientes sometidos a cirugía prótesis articular.

Hipótesis	Desbridar y triturar es más preciso que la sonicación.
Pacientes	150 pacientes en cirugía de revisión.
Duración	5 años (2026-2030) en Aragón, España.
Objetivo	Hallar el método más fiable para diagnosticar la IPA.



Centros y laboratorios interesados en participar y más detalles del estudio:

Contactar Dr. García-Lechuz

Estudio MATCH-GEIO

e-mail:

jmgarcialechuz@salud.aragon.es

Figura 1. Protocolo de sonicación (modificado de Dos Santos Silva N et al (14))

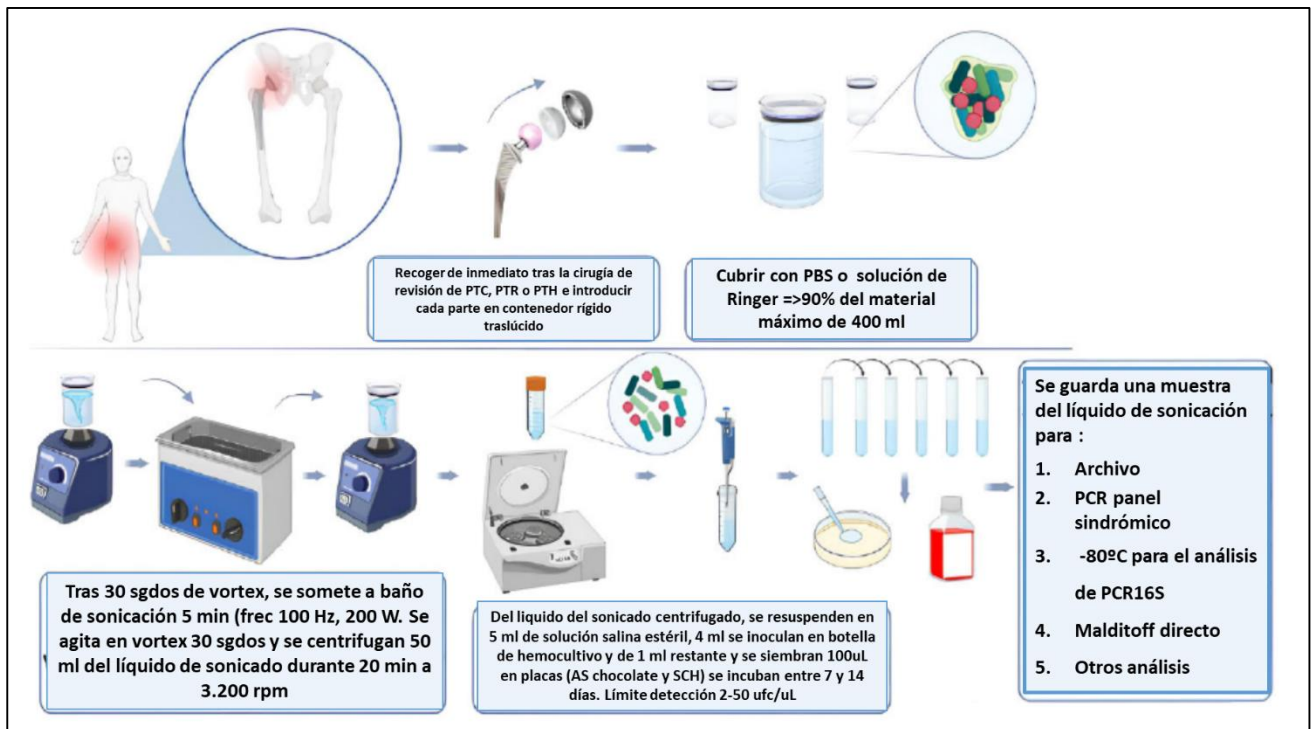


Figura 2. Protocolo de desbridamiento manual y trituración



Se tienen 3 muestras por prótesis retirada:

1. Líquido del sonicado
2. Líquido del triturado tejido periprotésico
3. Líquido articular/sinovial

X

De cada muestras se realizan 4 alicuotas:

1. PCR 16S
2. PCR panel FilmArray JI
3. mNGS secuenciación
4. Cultivo convencional AS, ACh, Anaero
± Cultivo en frascos hemocultivos BD ≈ 3-5 cc

= 12