



SPOT

SOCIEDAD
PERUANA DE
ORTOPEDIA Y
TRAUMATOLOGÍA



SPOT

SOCIEDAD
PERUANA DE
ORTOPEDIA Y
TRAUMATOLOGÍA

© **REVISTA DE LA SOCIEDAD PERUANA DE
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**

Edificio T Tower. Av. Javier Prado Este 611
Of. 1904. San Isidro. Lima
E-mail: spotperu@gmail.com

Director:

Dr. Pablo Alejandro Ugarte Velarde

Editor:

Dr. Iván Julio Salce Cutipa

Comité Editorial:

Dr. Arturo David Torres Manrique
Dr. Rubén Del Castillo Huertas
Dr. César Ávalos Arenas Klokoch
Dr. Juan Carlos Pardo Valdespino

Comité Consultivo:

Dr. Marcelo Lizárraga Ferrand
Dr. Óscar Solís Cruzado
Dr. Víctor Valladares Esquivel
Dr. José Luis Miranda Tejada
Dr. José Ladines Rojas
Dr. José Fernández Caycho
Dr. Juan José Rodríguez Lazo
Dr. Eduardo Munguía Ilizarbe
Dr. Joel Garay Espinoza
Dr. José Castillo Ramírez
Dr. Darío Delgado Álvarez
Dr. Alfredo Aybar Montoya
Dr. Guillermo Tello Garust
Dr. Fernando Falcone León

Edición:

Volumen 3 | Año 3 | N° 4 | Mayo 2020

Impreso en:

Inversiones y Servicios Múltiples V y M S.A.C

RUC: 20554060812

Av. El Maestro Peruano #506 - Comas
Lima - Perú

Diagramación y Diseño de carátula:

Inversiones y Servicios Múltiples V y M S.A.C

Telf (01) 5250681

Derechos de Autor Reservados conforme a Ley. Ninguna parte de esta obra puede ser reproducida o transmitida en cualquier forma o por cualquier medio electrónico o mecánico, incluyendo fotocopiado, grabación o cualquier otro sistema de archivo y recuperación de información, sin el previo permiso por escrito del editor y del autor.

JUNTA DIRECTIVA 2020 - 2021

Dr. Iván Julio
Salce Cutipa
Presidente

Dr. Arturo David
Torres Manrique
Vicepresidente

Dr. Jaime
Vásquez Yzaguirre
Secretario General

Dr. Rubén
Del Castillo Huertas
Tesorero

Dr. César Avalos
Arenas Klokoch
Secretario de Capítulos

Dr. Juan Carlos
Pardo Valdespino
Secretario de Acción Científica

Dr. César Guillermo
Zvietcovich Cornejo
Secretario de Filiales

Dr. Yuri
Ochoa Lind
Vocal

Dr. Alfonso
Barnechea Rey
Vocal

Dr. Mauro Marcelo
Lizarraga Ferrand
Past Presidente

Auspiciado por:



Eurofarma

Ampliando horizontes

ÍNDICE GENERAL



➤ Carta del Presidente y Editor SPOT	5
➤ Notas del Director: Nuestro pacientes están envejeciendo	8
➤ Guía de recomendaciones de atención de pacientes ortopedia y traumatología durante la pandemia - COVID 19.	10
➤ TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN:	
– Fracturas del tercio medio clavicular. Tratamiento quirúrgico versus tratamiento ortopédico	19
– Experiencia inicial en el manejo de la inestabilidad crónica del tobillo con aumentación usando internal brace: evaluación de resultados y funcionalidad	37
– Parámetros anatómicos para la reconstrucción del lca en población peruana.....	45
– Manejo quirúrgico de las lesiones osteocondrales del astragalo con técnica de periostio invertido.....	53
– Comparación de la resistencia a la tensión, del tipo de sutura con las técnicas de Bunnell y Kessler modificada, reforzada, usando nylon azul monofilamento 3/0 en reparación de tendones flexores de pierna de cerdo..	63
➤ REPORTE DE CASOS:	
– Síndrome del ciclope después de la reconstrucción del ligamento cruzado anterior	73
– Tumor de células gigantes a nivel de radio distal. Alternativa de reconstrucción con injerto autólogo de peroné proximal no vascularizado en un solo tiempo quirúrgico.....	84
➤ TEMAS DE REVISIÓN:	
– Actualización sobre el alineamiento en prótesis de rodilla	91
➤ TEMA DE INTERÉS	
– El rol de la mujer peruana en la ortopedia y traumatología	101
➤ REGLAMENTO DE LA REVISTA SPOT	103



CARTA DEL PRESIDENTE Y EDITOR

Estimados amigos, colegas y maestros,

Vemos hoy con mucha preocupación y temor, la rápida evolución y diseminación mundial de la infección respiratoria por el nuevo coronavirus, COVID 19. Lamentablemente nuestro país no es ajeno a esta epidemia y diariamente vemos el incremento significativo de casos y fallecidos a nivel nacional.

Ahora, más que nunca, debemos comprometernos y trabajar en equipo para dar una respuesta adecuada y proporcionada frente a esta enfermedad, tomando todas las medidas del caso para evitar mayores contagios.

En estos tiempos inciertos, nuestra actividad en investigación, educación y comunicación no debe parar. Como saben, a fines de enero de este año, realizamos la ceremonia de juramentación del nuevo Consejo Directivo de la SPOT 2020-2022, el cual, gracias a su confianza, presidiré. La tarea será difícil dadas las circunstancias actuales, sin embargo, estoy seguro que con su apoyo y colaboración podremos continuar con nuestro desarrollo y crecimiento. Para el logro de nuestros objetivos buscaremos optimizar la administración de nuestros recursos.

Continuaremos apoyando y fortaleciendo nuestro congreso anual, sesiones científicas mensuales y cursos descentralizados, sin embargo, el desarrollo y la modalidad de estas actividades dependerá de la evolución de la epidemia y las restricciones que se tengan, por lo cual tuvimos que reprogramar nuestras actividades, las cuales serán virtuales vía internet, hasta que se levanten las restricciones de reuniones presenciales y podamos reunirnos nuevamente. Tenemos que adaptarnos de la mejor manera a estos tiempos.

En esta oportunidad ponemos a su disposición el actual número de nuestra revista institucional, la cual continua bajo la dirección del Dr. Pablo Ugarte, a quien nuevamente agradecemos por su incansable y ardua labor.

Agradecemos también a cada uno de los colaboradores de este número. Encontrarán interesantes trabajos de investigación realizados en nuestro medio, también temas de revisión, entre otros. Asimismo, encontrarán una muy útil revisión acerca del manejo del ortopedista y traumatólogo en el contexto de esta pandemia por Covid-19.



Mención especial merece la comunicación de la Asociación de mujeres traumatólogas del Perú, a quienes apoyamos y respaldamos, deseándoles el logro de sus objetivos institucionales, que estamos seguros, conseguirán.

Queremos agradecer a todos nuestros lectores por su apoyo y sus comunicaciones. Nuestro deseo es llegar a la mayor cantidad de ustedes, aspirando a ser una publicación médica de excelencia y referencia.

Estamos iniciando una nueva etapa en nuestra vida institucional y quisiera comprometer a cada uno de los miembros del nuevo Consejo Directivo, a trabajar con empeño, profesionalismo y desinterés, para hacer de nuestra sociedad una de las más prestigiosas. Queremos también agradecer el constante apoyo y soporte de la industria farmacéutica y las casas comerciales, ya que sin su ayuda difícilmente podríamos realizar todas las actividades programadas a nivel nacional. Los comprometemos desde ya, a seguir participando en esta nueva gestión.

Finalmente, queremos también fomentar en los colegas traumatólogos especialistas que aún no son miembros de la SPOT, las bondades de pertenecer a esta Institución que los guiará, apoyará y acompañará durante toda su vida profesional.

Atentamente,

Dr. Iván Julio Salce Cutipa

Presidente SPOT

Editor Revista SPOT



NOTA DEL DIRECTOR: NUESTROS PACIENTES ESTÁN ENVEJECIENDO

Estamos ante una nueva realidad, nuestros pacientes están envejeciendo. Tenemos más del 10 % de nuestra población mayor de 60 años y el grupo de mayor crecimiento poblacional son los mayores de 80 años.

Todo este cambio de la composición etárea, hace que tengamos pacientes complejos con comorbilidades, pero con unas expectativas muy grandes. No ha habido un programa eficiente para la promoción de la salud y bienestar en la vejez,

Existen muchas ideas como Plan Nacional de las Personas Adultas Mayores (PLANPAM), “Promoviendo el envejecimiento activo y saludable”, basado en cuatro políticas nacionales esenciales: a). envejecimiento saludable; b). empleo, previsión y seguridad social; c). participación e integración social, y d). educación, conciencia y cultura sobre el envejecimiento y la vejez.

Todos estos proyectos e ideas son muy buenos, pero poco viables, si no van acompañados de presupuestos o de proyectos de la auto sustentación.

Se tiene que fomentar la habilidad de adaptación de las personas, por sí mismas, en el aspecto social, físico y emocional. Conseguir un envejecimiento saludable y llegar a un envejecimiento exitoso.

El primer problema que enfrenta es como sustentarse económicamente o adaptarse a su pensión, la soledad, discriminación y maltrato. Evitar la dependencia, desprotección jurídica e inseguridad.

Las enfermedades geriátricas más comunes son la artrosis, EPOC, hipertensión, la enfermedad cardiovascular, la cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular y la arteriopatía periférica, diabetes, insomnio, desnutrición, síndrome de inmovilidad, incontinencia, deterioro cognitivo-sensorial y síndrome de polifarmacia.

En el postquirúrgico un 20% de los adultos mayores desarrollan delirium como complicación, ésta incidencia se eleva en las cirugías de fractura de cadera de un 28 % al 60%, lo cual le confiere al paciente un alto riesgo de morbi-mortalidad debido a una elevada asociación con otras complicaciones.

Es necesario conocer y diagnosticar los síndromes geriátricos, como de inmovilidad, inestabilidad-caídas, incontinencia urinaria, deterioro cognitivo, polifarmacia, fragilidad..., h,mlño p`pppp98987, desnutrición, úlceras de presión, síndromes que afectan a varios órganos o sistemas, como la piel, el sistema cardiopulmonar, musculo esquelético, gastrointestinal y genitourinario, con repercusiones tanto físicas, psicológicas, familiares y sociales

Más del 50% de los adultos mayores considera que sus principales problemas son económicos. Casi 28% ha sentido que, por la edad, sus derechos no han sido respetados. 37% considera que la enfermedad, el acceso a los servicios de salud y a los medicamentos son su principal dificultad, y 26% considera que su mayor problema es el acceso al trabajo.

Hay que estar preparados para envejecer, este está influido por los genes, accidentes, hábitos de vida, dieta, actividad física y medio ambiente. Conlleva a toma de decisiones que involucran todo su entorno. Existen adultos mayores que viven solos y tienen temor a ser dependientes. Y solicitan la cirugía del “todo o nada”, sin valorar los riesgos y exigir tratamientos que en otras circunstancias se considerarían el tratamiento conservador. Es muy probable que la mayoría de los pacientes mayores acaben siendo dependientes.

¿Usted se esta preparando?

Dr. Pablo Alejandro Ugarte Velarde

Director de la Revista SPOT

“GUÍA DE RECOMENDACIONES DE ATENCIÓN DE PACIENTES ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA DURANTE LA PANDEMIA - COVID 19”

Autor:

Dr. Juan F. Pintado Mejia^(*), Dr. Pablo Ugarte Velarde^(*)

INTRODUCCIÓN

El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la Pandemia por COVID-19, debido al elevado número de casos en 112 países fuera de China. Esta es la primera pandemia causada por un coronavirus. En junio de 2009 tuvo lugar la pandemia de influenza A (H1 N1), la cual se prolongó hasta agosto del 2010.¹ En el Perú, el 05 de marzo se confirmó un primer caso importado de COVID-19, en un compatriota peruano con historial de viajes a España, Francia y República Checa. Desde entonces, se ha reportado un crecimiento exponencial de casos confirmados por el agente: SARS – COV2¹. Asimismo, se vienen identificando casos sin poder identificar el nexo con algún caso confirmado, según reporta el ministerio de Salud².

Los datos epidemiológicos recogidos de países europeos y asiáticos, reportan infección entre doce y trece mil trabajadores de salud, con una tasa de infección entre el 9% al 12%. Además de presentar una tasa de mortalidad en trabajadores de salud del 1.1%. Presentados la mayoría de los casos, al inicio de la crisis. Motivado por el desconocimiento del nuevo agente, inadecuada protección, tiempo prolongado de exposición, poco descanso y estrés asociado. Falta de disponibilidad de material, y falta de capacitación, orientación y supervisión de actividades⁴.

Del mismo modo, se ha reportado una transmisión intra hospitalaria elevada, hasta del 43% de casos en China⁵.

Dentro de las vías de infección, los procesos generadores de aerosol, son los que ponen en más riesgo de contagio a los cirujanos ortopedistas y traumatólogos. Dentro de estos procesos, el uso de la sierra ortopédica, el rimeado intra canal, el uso repetitivo de brocado óseo y el lavado pulsátil, se han relacionado como procesos generadores de aerosol muy propios en nuestra especialidad que hay que considerar.

(*) Médicos Asistentes del Hospital Regabliati Martei
Email: ugartepablo@gmail.com

Así mismo, la anestesia general, y procesos relacionados a la intubación o ventilación aérea, oxigenación a alto flujo son procesos que, al generar aerosol, obligan al personal de salud a utilizar todo el equipo de protección personal recomendado por la CDC y OMS. Siendo imprescindible durante estos procesos, el uso de un respirador N95 o similar. Finalmente, el uso del electro cauterio, se ha relacionado a riesgo de infección, si bien su uso es permitido cuando la cirugía así lo demanda; se recomienda siempre utilizarlo con una succión adecuada para evitar el humo, que se ha relacionado como factor de riesgo para contagio de otras enfermedades virales, aún no demostrado así para Sars-Cov2.

Actualmente no se conoce cura o tratamiento ideal de este nuevo virus. Por lo tanto, todos los esfuerzos deben apuntar a prevenir y controlar la transmisión y contagios intra hospitalarios. Se ha demostrado que aún con el uso del equipo de protección personal, hay gran riesgo de contagio al retiro del mismo, por lo que resulta imprescindible conocer los pasos de uso y retiro adecuados. Puede que la traumatología y la ortopedia no parezcan estar en primera línea con el coronavirus, pero está jugando un papel clave para la atención de cirugías de emergencia y atención de urgencias hospitalarias. El componente de nuestro trabajo puede verse reducido. Sin embargo, los pacientes no electivos, que son predominantemente relacionado con el trauma, continuarán necesitando atención.

RESUMEN DE LAS RECOMENDACIONES

1. Suspensión de toda cirugía electiva durante la pandemia.
2. Siendo programadas sólo las cirugías de emergencias fracturas expuestas síndrome compartimental, manos traumáticas fracturas articulares, tumores o patologías que el prolongar el tratamiento quirúrgico comprometan la vida o fun-

ción articular o pronóstico del paciente.

3. Se recomienda postergar el manejo quirúrgico en cuanto sea posible. El paciente estará en cuarentena (mínimo 1 semana) con evaluación diaria, y cursando todas las pre quirúrgicos, incluir radiografías de tórax, gases arteriales.

4. Tratar a todo paciente durante la atención de urgencias, emergencias, visita o cirugía como un paciente sospechoso COVID19 o portador asintomático, recomendando el uso de EPP.

5. El uso de respiradores N95 o similares y protección ocular, es indispensable durante todo proceso generador de aerosol.

6. El uso de sierra quirúrgica, rimeado intramedular, brocado curetaje óseos debe ser considerado un proceso generador de aerosol.

7. Usar el electrocauterio, sólo de ser estrictamente necesario. Y asociarlo siempre con succión o aspiración adecuada.

8. En cuanto sea posible se usará férulas de yeso u ortopédicas, botas tipo Walker o inmovilización posterior que puedan ser removidas por el paciente en su domicilio. Y que faciliten su limpieza

9. Se recomienda cubrir heridas operatorias, con apósitos transparentes. Con la intención de controlar la evolución de heridas, evitando contacto directo con pacientes y/o por teleconsulta.

10. Todo paciente que necesite hospitalización debe ser tamizado con prueba rápida.

11. Durante la visita médica, se debe realizar un tamizaje clínico diario a los pacientes, en búsqueda de sospechas clínicas de COVID19 virado durante la hospitalización.

12. Se recomienda como requisito pre operatorio el tamizaje rápido para SARS-COV2. Prueba rápida verificar anti-

cuerpos M y anticuerpos G, preferentemente pruebas moleculares.

13. Se recomienda conocer el uso adecuado de colocación y retiro de EPP, así como el lavado correcto de manos. Se asignará a un personal capacitado para el auxilio del colocado y el retiro de los mismos siguiendo un listado correcto del orden del procedimiento

14. Todo paciente dado de alta y familiar con contacto directo, permanezcan en aislamiento domiciliario voluntario por 14 días, por riesgo de contagio intra hospitalario no diagnosticado.

15. El uso de un quirófano exclusivo para pacientes COVID19.

16. Se recomienda el uso de salas de hospitalización exclusivas para pacientes COVID19, sospechosos y sintomáticos respiratorios agudos.

17. Implementar medidas de teleconsulta y teleconsulta.

18. Todo el personal de Ortopedia y Traumatología, debe capacitarse y mantenerse actualizado en todas las disciplinas extra curriculares necesarias para COVID19 durante la pandemia.

19. Estas recomendaciones pueden modificarse y adaptarse de acuerdo a los nuevos conocimientos de seguridad que se vayan conociendo.

1. Recomendaciones de atención en URGENCIAS Y EMERGENCIAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

a. Todo paciente admitido para atención de tópico de emergencia de Ortopedia y Traumatología debe haber pasado por el triaje diferenciado antes de ingresar al hospital.

b. Todo paciente debe ingresar al tópico de ortopedia y traumatología con sólo un acompañante (familiar o responsable del traslado), portando ambas personas en todo momento mascarilla simple como mínimo.

c. Todo paciente debe ser considerado y tratado como sospechoso COVID19 o potencialmente infectado asintomático, hasta no haberse demostrado lo contrario.

d. El personal médico realizará la atención de urgencias, portando equipo de protección personal, además de en lo posible mantener la distancia mínima de 1 metro para la entrevista, idealmente 2 metros.

e. Todo paciente previo a la hospitalización debe ser tamizado clínicamente (ver anexo I) y/o idealmente tamizado con una prueba rápida para SARS-COV2.

f. El tamizaje clínico y laboratorio debe ser reportado en la historia clínica de forma obligatoria por el personal médico. Detallando cuantitativamente la temperatura y signos/síntomas según corresponda.

g. De este modo el paciente será clasificado (anexo I), según estas 3 definiciones como paciente:

- i. No Covid19
- ii. Caso Sospechoso Covid19
- iii. Caso confirmado Covid19

h. De ser catalogado, un paciente como caso confirmado COVID19 (Ver anexo I), y necesite atención de emergencia por nuestra especialidad. El paciente será atendido en un área especial y alejada del tópico designado. Acudiendo el equipo médico con los materiales necesarios y EPP para dicho fin.

i. Considerar el uso de férulas, botas tipo Walker o inmovilizadores, evitar la colocación de calzas o yesos cerrados. Permite retirar estos a través de teleconsulta y la desinfección de los mismos.

j. Se recomienda postergar el manejo quirúrgico en cuanto sea posible, mientras dure la pandemia.

k. Sólo indicar el manejo quirúrgico

de emergencia u hospitalización cuando sea estrictamente necesario mientras dure la pandemia.

l. Se debe evaluar los criterios de hospitalización o quirúrgicos de emergencia, y solicita asesoría de un médico con experiencia en tratamiento conservador de las fracturas.

m. Toda paciente con indicación de cirugía de emergencia, debe tener una prueba o tamizaje rápido para COVID19 como requisito pre quirúrgico indispensable.

n. Implementar medidas de atención telefónica o telemedicina. Las citas serán las indispensable. evitar afluencia en los consultorios.

2. Recomendaciones generales HOSPITALIZACIÓN

a. Todo paciente debe ser considerado y tratado como sospechoso COVID19 o potencialmente infectado asintomático, hasta no haberse demostrado lo contrario.

b. Todo paciente y familiar/acompañante debe ser advertido de portar mascarilla previa a la atención médica de forma obligatoria.

c. Todo personal médico debe portar mascarilla quirúrgica como mínimo, idealmente respirador N95, además de protección ocular (lentes estándar o pantalla facial), y todas recomendaciones de higiene de contacto (guantes, gorro quirúrgico, lavado de manos).

d. Durante la visita médica, se recomienda realizar un tamizaje clínico de signos y síntomas respiratorios agudos, los cuales serán registrados en la evolución médica, con el afán de detectar de manera temprana pacientes sospechosos que manifiesten síntomas de Covid19, durante la hospitalización.

e. Ante la presencia de un posible caso SRA o caso NO COVID19 virado a

sospechoso durante la hospitalización, se deberá informar al médico asistente encargado de la visita y/o jefe inmediato y coordinación de enfermería, para activar medidas de prevención y traslado a área designada de hospitalización. Además de realizar la interconsulta a especialidades de infectología, neumología y vigilancia sanitaria. Con el fin de solicitar descarte laboratorial del paciente mediante pruebas rápida o molecular. Se sugiere además la toma de una radiografía y tomografía (TAC) de tórax para posterior evaluación.

f. La visita de familiares, solo será aceptada, cuando sea estrictamente necesaria, para dicho fin el visitante debe portar mascarilla simple. Explicándole el manteniendo las medidas de higiene y contacto.

g. Quedando prohibida la visita de familiares/acompañantes con síntomas respiratorios agudos, casos sospechosos o confirmados de COVID19. Siendo detectados, deben ser notificados para tomar las medidas legales correspondientes.

h. Se recomienda que ningún paciente sea programado a cirugía sin tener una prueba laboratorial de tamizaje rápido o, prueba molecular

i. Se debe priorizar la programación quirúrgica de estos pacientes, para reducir la estancia hospitalaria a estándares mínimos.

j. El consentimiento informado debe ser explícito sobre los riesgos y beneficios del procedimiento quirúrgico, y posibilidad de contaminación.

k. Todo paciente dado de alta médica, al igual que familiar o acompañante, se recomienda guarde aislamiento domiciliario por un lapso de 14 días, por la posibilidad de algún contagio intra hospitalario no detectado.

l. Desinfección constante de portales historias y sistemas de informática.

3. Recomendaciones atención médica en hospitalización de PACIENTE SOSPECHOSO O CONFIRMADO COVID19

a. Todo paciente “sospechoso” o Confirmado COVID19, será hospitalizado en un área especial designada según corresponda y se disponga.

b. El área designada de aislamiento de pacientes sospechosos COVID19 o confirmados COVID19. Debe encontrarse a una distancia no menor a 2 metros de zonas comunes.

c. En dichas áreas, se restringe el traslado innecesario por pasillos o áreas comunes de pacientes o personal no designado para dichas áreas.

d. Se recomienda que dicha área de hospitalización de pacientes Sospechosos o confirmados COVID19, consten para cada paciente: de un cuarto y baño individual, manteniendo la puerta cerrada en todo momento, evitar dispositivos o acciones que generen presión positiva. Idealmente se recomienda habitaciones con presión negativa, en cuanto la medida sea posible.

e. Se restringe la visita de familiares o acompañantes, a menos que sea estrictamente necesario.

f. Además de la evaluación de nuestra especialidad, debe constatar en la historia clínica, también la evolución de la enfermedad COVID19. Con el fin de notificar de inmediato si cuadro presenta mala evolución, priorizándose en todo momento la atención que comprometa su estado general o vital, sobre la patología ortopédica.

g. Se debe posponer el tratamiento quirúrgico en cuanto sea posible, sin poner en compromiso la vida, pronóstico o función articular del paciente.

h. Limitar el número de participantes durante la visita médica.

i. Todo personal de salud, designado al área de casos sospechosos o confirmados COVID19, debe mantener una distancia ideal de 2 metros, mínima de 1 metro con el paciente y portar el Equipo de protección personal:

i. Respirador N95 o similares

ii. Lentes estándar

iii. Pantalla o protector facial

iv. Gorro quirúrgico, con extensión al cuello

v. Doble par de guantes

vi. Mandilón descartable

vii. Además de todas las medidas de contacto recomendadas (lavado de manos, cambio de guantes por paciente).

4. RECOMENDACIONES DURANTE EL PROCESO QUIRÚRGICO

a. Todo paciente debe ser considerado y tratado como sospechoso COVID19 o potencialmente infectado asintomático, hasta no haberse demostrado lo contrario.

b. Se recomienda que todo paciente programado, debe tener un tamizaje laboratorial de prueba rápida para SARS-COV2. Además de los pre operatorios estándares según la institución. No se deber programado si el resultado el positivo y tiene nivele de Ig m, se asocia a alta mortalidad

c. Todo el equipo quirúrgico, debe conocer el diagnóstico de la especialidad y además de tratarse o no de un caso COVID19, para coordinar con su personal las medidas correspondientes, según su planificación.

d. El consentimiento informado, debe considerar el riesgo de exposición a COVID19 y a las posibles consecuencias.

e. Se recomienda limitar el número del equipo quirúrgico, sobre todo para

pacientes sospechosos o confirmado Covid19.

f. Mantener la temperatura del quirófano según estándares o lineamientos institucionales, idealmente entre 18° y 24° C.

g. Se recomienda que todo el material quirúrgico necesario para las cirugías se encuentre dentro del quirófano, antes del inicio de la cirugía. Para evitar la salida y entrada de personal innecesariamente.

h. Mantener la puerta del quirófano cerrada, una vez iniciado el proceso de anestesia y/o cirugía.

i. Coordinar con el anestesiólogo el tiempo quirúrgico y dar preferencia a anestésicos que no requieran intubación. Bloqueo regional, bloqueo de nervio periférico, técnica Walant, epidural, Anestesia Beer etc

j. No se recomienda el uso de lavado pulsátil, por ser un proceso generador de aerosol, elevando el riesgo de contagio.

k. Usar el electrocauterio, solo cuando sea imprescindible, asociándose siempre su uso con succión o aspiración de humo/fluidos. Se ha reportado que el humo generado podría ser transmisor de contaminación viral, aun no habiéndose reportado para el SARS -COV2.

l. Se recomienda en cuanto sea posible el uso de suturas absorbibles, y cierre subdérmico, para evitar recitar al paciente en controles posterior.

m. Se recomienda colocar apósitos transparentes (ejm Tegaderm), pues permiten una evaluación de la herida operatoria de forma indirecta, evitando el contacto el paciente o a través de telemedicina.

n. Se debe considerar al RIMEADO INTRAMEDULAR, uso de SIERRA ORTOPÉDICA y EL BROCADO REPETITIVO, como procedimientos generadores de aerosol.

Debiéndose informar a todo el equipo quirúrgico previo al inicio de la cirugía.

o. Durante todo proceso generador de aerosol (Ver Anexo II). El uso de respirador N95 es obligatorio y protección ocular.

p. De ser necesaria la inmovilización post operatoria, se recomienda el uso de férulas, botas o inmovilizadores removibles, que puedan ser retirados por el paciente. Evitando así citarlo al hospital al paciente durante la pandemia.

q. La recuperación post operatoria lo realizará en la sala de cirugía, Evitando el uso de la sala de recuperación.

r. Durante el post operatorio, se debe realizar las evaluaciones de rehabilitación tan pronto como sea posible, para disminuir la estancia hospitalaria.

s. Se debe minimizar la estancia hospitalaria post operatoria, sin comprometer la calidad de atención del paciente.

5. RECOMENDACIONES DE VESTIMENTA DURANTE LA CIRUGÍA DE :

A. Vestimenta con paciente NO Covid19:

- i. Mascarilla simple como mínimo asociado al uso de esparadrapo en área naso geniana. Preferentemente un respirador N95
- ii. Uso de lentes protectores estándar
- iii. Uso de escafandra o gorro quirúrgico con protección en área del cuello
- iv. Mandilón descartable
- v. Doble par de guantes
- vi. Botas quirúrgicas.

B. Vestimenta paciente No Covid19, pero con procedimientos generadores de aerosol (anestesia general, extubación o intubación traqueal, ventilación no invasiva o manual, Oxígeno a alto flujo, reanimación cardiopulmonar, Rimeado endomedular, Uso de sierra para hueso quirúrgica, brocado repetitivo):

- i. Uso obligatorio de respirador N95 o similares
- ii. Lentes ajustables o adheridos (herméticos).
- iii. Escafandra o gorro quirúrgico con protección en área del cuello
- iv. Pantalla facial protectora reutilizable o no.
- v. Mandilón descartable impermeable.
- vi. Doble par de guantes
- vii. Botas quirúrgicas

C. Vestimenta paciente COVID19 confirmado o Sospechoso:

- i. Se recomienda que el equipo quirúrgico vista ropa de sala descartable.

ii. Uso obligatorio de respirador N95 o similares.

iii. Lentes ajustables o adheridos (herméticos).

iv. Escafandra o gorro quirúrgico con protección en área del cuello.

v. Pantalla facial protectora reutilizable o no.

vi. Mandilón descartable impermeable.

vii. Doble par de guantes.

viii. Botas quirúrgicas altas, impermeables para evitar contaminación del calzado.

TRES ESCENARIOS SEGÚN RECOMENDACIONES

1. Caso COVID19 o sospechoso:

2. **No Covid alto aerosol:** Sierra, rimeado, brocado repetido

3. **No Covid19** No fracturas



1.

2.

3.

ANEXO I: DEFINICIÓN DE CASOS

Según Código: AE – 014 – 2020 MINSa.

I. Caso sospechoso:

a) Persona con Infección Respiratoria Aguda, que presente dos o más de los siguientes síntomas:

- Tos
- Dolor de garganta
- Dificultad para respirar
- Congestión nasal

- Fiebre

Y que tenga una de las siguientes condiciones:

- Contacto directo con un caso confirmado de infección por COVID-19, dentro de los 14 días previos al inicio de los síntomas; o
- Residencia o historial de viaje, dentro de los 14 días previos al inicio de síntomas, a distritos del Perú con transmisión comunitaria de COVID-19; o
- Historial de viaje fuera del país, dentro de los 14 días previos al inicio de síntomas.

b) Persona con Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG): Fiebre superior a 38°C, tos, dificultad respiratoria y que requiere hospitalización.

II. Caso probable:

Un caso sospechoso con resultado de laboratorio positivo a COVID -19 en una prueba no confirmatoria (Prueba Rápida de IgM/IgG para COVID-19).

III. Caso confirmado:

- Una persona con prueba positiva a la reacción en cadena de la polimerasa de transcriptasa reversa en tiempo real (RT-PCR en tiempo real) por infección de COVID-19, independientemente de los signos y síntomas clínicos.
- Un caso sospechoso con segunda prueba rápida positiva, siete días después de haber tomado la primera prueba siendo negativa esta.

IV. Caso confirmado por nexo epidemiológico:

- Un caso sospechoso, con antecedente epidemiológico de contacto directo con un caso confirmado de infección por COVID-19, dentro de los 14 días previos al inicio de los síntomas.

V. Caso descartado:

- Paciente con prueba negativa a la reacción en cadena de la polimerasa de transcriptasa reversa en tiempo real (RT-PCR en tiempo real) por infección de COVID 19.

ANEXO II: PROCEDIMIENTOS PRODUCTORES DE AEROSOL^{11;8}

En todos los siguientes el uso de respirador N95 o similares es de uso obligatorio.

1. Intubación/Extubación traqueal (Anestesia general)
2. Ventilación no invasiva/manual
3. O² alto flujo
4. Nebulizaciones – Hospitalización
5. Uso de Rimeado Endomedular
6. Uso de sierra quirúrgica
7. El brocado repetido
8. Irrigación
9. Curetaje óseo
10. RCP
11. Endoscopia, Broncoscopia, Traqueotomía

ANEXO III: RECOMENDACIONES DEL QUIRÓFANO DESIGNADO PARA PACIENTES COVID19

a. Se recomienda se designe un quirófano especial, para pacientes Sospechosos o Confirmados COVID19, tomándose en consideración las medidas emitidas por nuestra institución para dicho fin.

b. Se recomienda que el quirófano COVID19, se encuentre en una distancia mínima de 2 metros de áreas comunes, del mismo modo tener un área diferenciada para traslado del paciente. Evitando áreas comunes.

c. El quirófano COVID19, se deberá instalar presión negativa en lo posible. En su defecto evitar dispositivos que produzcan presión positiva.

d. Se recomienda no usar el flujo laminar durante una cirugía de un paciente COVID19.

e. Se recomienda que el traslado de pacientes se deberá realizar, con personal debidamente entrenado y portando correctamente el EPP. Además de un personal designado, que acompañe a una distancia de un metro como mínimo, al equipo de traslado para facilitar la apertura de puertas y/o ascensores y demás, evitando así el contacto directo o indirecto del paciente COVID19 por áreas comunes.

f. Se recomienda que el quirófano designado para pacientes COVID19 sospechosos o confirmados, sólo tengan lo estrictamente necesario en su interior. Además de proteger con bolsas plásticas equipos médicos que tengan manipulación o contacto directo con el equipo de salud en mención.

ANEXO IV: EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP). Según CDC.



BIBLIOGRAFÍA

- Alerta epidemiológica Código: AE – 014 – 2020 MINSa.
- Sala situacional Covid19 – MINSa.
- Estadística de médicos contagiados según regiones elaborado por el Colegio Médico del Perú.
- Wang J et al., Reasons for healthcare workers becoming infected with novel coronavirus disease 2019 (COVID-19) in China,

- Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China - Lancet. 2020

- China Center of Disease Control of Prevention – infographic datapack

- Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China

- COVID-19 – Evidence-Based Best Practice Guidelines Specific to Orthopaedic Surgeons

- CDC Setting March 19, 2020

- World Health Organization. Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected

- Centers for Disease Control and Prevention. Strategies to Prevent the Spread of COVID-19 in Long-Term Care Facilities (LTCF). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/healthcare-facilities/prevent-spread-in-long-term-care-facilities.html> (Accessed on March 08, 2020)

- Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1 – NEJM 2020.

- Protocolo Covid19 – Sala de Operaciones. Departamento de Anestesiología y Centro Quirúrgico – HNERM.

- Centers for Disease Control and Prevention. Strategies to Prevent the Spread of COVID-19 in Long-Term Care Facilities (LTCF). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/healthcare-facilities/prevent-spread-in-long-term-care-facilities.html> (Accessed on March 08, 2020)

- Recomendaciones Generales SECOT, frente al COVID19 2020.

- Clinical guide for the management of trauma and orthopaedic patients during the coronavirus pandemic – NHS. Marzo 2020.

- Ti, L.K., Ang, L.S., Foong, T.W. et al. What we do when a COVID-19 patient needs an operation: operating room preparation and guidance. Can J Anesth/J Can Anesth (2020).



TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

“FRACTURAS DEL TERCIO MEDIO CLAVICULAR. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO VERSUS TRATAMIENTO ORTOPÉDICO”

Autor:

Dr. José Santos Silva Juarez^(*)

Conflicto de Interés: NINGUNO

RESUMEN

OBJETIVOS

Mostrar si existen diferencias en la funcionalidad, alteración cosmética, lesión neurológica y reintegro laboral entre los pacientes jóvenes con fractura del tercio medio clavicular sometidos a tratamiento ortopédico versus tratamiento quirúrgico.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio analítico prospectivo, de casos y controles en el que se incluyeron 150 pacientes jóvenes con diagnóstico de fracturas del tercio medio de clavícula, divididos en dos grupos; atendidos en el servicio de emergencia de traumatología del Hospital III Cayetano Heredia – Piura, enero 2017 y diciembre 2018, orientados en tiempo, espacio y persona; entre las edades de 20 - 50 años de ambos sexos, activos laboralmente, y con acortamiento inicial de 20mm.

RESULTADOS

Se hallaron en el grupo I (tratamiento conservador) se incluyeron 78 pacientes con una edad promedio de 37.97 años (DE \pm 8.4), de los cuales 50 fueron varones y 28 mujeres, con predominio de lesión en el lado derecho (48 casos). En el grupo II (tratamiento quirúrgico) se incluyeron 72 pacientes, 43 varones y 29 mujeres, con una edad promedio de 40.63 años (DE \pm 8.4), predominando el lado derecho en 46 casos y encontrando un caso bilateral. No habiendo diferencias significativas en las medias de las edades de ambos grupos ($p = 0.051$) (IC 95% -0.008 5.309). Existió una mayor ocurrencia de pseudoartrosis diafisaria de la clavícula en el grupo I, con un 8.9% (7 casos), en tanto que en el grupo II fue del 4.2% (3 casos). La consolidación viciosa se presentó en el 7.6% (6 casos) en el grupo I, mientras que en el grupo II se presentó en el 8.3% (6 casos). El tiempo de

(*) Hospital III Cayetano Heredia – Piura
juansilviadafne@yahoo.com
Recibido: Junio 2019 Aceptado: Noviembre 2019

ausentismo laboral promedio en grupo I fue de 4.08 meses (DE \pm 1.45) (rango de 1,5 a 8 meses) y en el grupo II fue de 3.15 meses (DE \pm 1.45) (rango de 0.5 a 7 meses), no habiendo diferencias significativas entre ambos grupos ($p = 0.00$). En cuanto a la evaluación funcional, se evaluó a los 3, 6 y 12 meses, encontrándose en el grupo I a los 12 meses una media de puntuación DASH de 8.7 (\pm 1.4), mientras que en el grupo II se presentó a los 12 meses una media de puntuación DASH de 6.3 (\pm 2.6), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.0001$). Las complicaciones más frecuentes en el grupo I fueron la alteración cosmética en 3 casos (3.8%) mas no en el grupo II. En el grupo II se notificaron 3 casos (4.2%) de infección de herida operatoria y 3 casos (4.2%) con sensibilidad del sitio de fractura.

CONCLUSIONES

El tratamiento de las fracturas de tercio medio de clavícula con reducción abierta y osteosíntesis con placa evidenció mejores resultados funcionales, menor número de complicaciones como pseudoartrosis, consolidaciones viciosas así como determina un menor ausentismo laboral que en aquellos tratados tradicionalmente con vendaje. La discapacidad así como la recuperación de la funcionabilidad es significativamente mayor en aquellos pacientes jóvenes con fractura de tercio medio de clavícula tratados quirúrgicamente. Con tratamiento quirúrgico es posible mayores infecciones de herida así como dolor.

Palabras clave:

Fracturas, clavícula, pacientes jóvenes.

SUMMARY:

Objectives:

Show whether there are differences in functionality, cosmetic alteration, neurological injury and labor reimbursement among young patients of the middle third clavicular fracture undergoing orthopedic treatment versus surgical treatment.

Material and methods:

This is a case-control analytic study which included all young patients with a diagnosis of fractures of the middle third clavicle who presented to emergency trauma III Cayetano Heredia Hospital in the city of Piura seen between January 2011 and December 2012 and show no limitations to communicate, oriented to time, place and person, aged between 20-50 years of both sexes, active labor, and initial shortening of 20mm.

Results:

Were found in group I (conservative treatment) included 78 patients with an average age of 37.97 years (SD \pm 8.4), of which 50 were men and 28 women, with a predominance of injury on the right side (48 cases). In group II (surgical treatment) included 72 patients, 43 males and 29 females, with an average age of 40.63 years (SD \pm 8.4), predominantly the right side in 46 cases and finding a bilateral case. No significant differences in the mean ages of the two groups ($p = 0.051$) (95% CI 5.309 -0.008). There was an increased occurrence of diaphyseal nonunion of the clavicle in group I, 8.9% (7 cases), while in group II was 4.2% (3 cases). The nonunion occurred in 7.6% (6 cases) in group I, while in group II was presented in 8.3% (6 cases). The average absenteeism time in group I was 4.08 months (SD \pm 1.45) (range 1.5 to 8 months) and in group II was 3.15 months (SD \pm 1.45) (range 0.5 to 7 months), with no significant differences between

groups ($p = .00$). As for the functional assessment was evaluated at 3, 6 and 12 months, being in group I at 12 months on average DASH score of 8.7 (± 1.4), while in group II was presented at 12 months on average DASH score of 6.3 (± 2.6), and this difference was statistically significant ($p < 0.0001$). The most frequent complications in group I were cosmetic alteration in 3 cases (3.8%) but not in group II. In group II were reported 3 cases (4.2%) of wound infection and 3 cases (4.2%) with sensitivity of the fracture site.

Conclusions:

The treatment of fractures of the middle third of the clavicle with open reduction and plate osteosynthesis showed better functional outcomes, fewer complications such as nonunion, malunion also determines a lower absenteeism than those treated traditionally with bandage. Disability and recovery functionality is significantly higher in young patients with middle third fracture of clavicle treated surgically. With major surgery possible wound infections as well as pain.

Keywords: Fractures, clavicle, young patients.

INTRODUCCIÓN

La clavícula tiene funciones importantes, actúa como un puente que conecta la extremidad superior de la caja torácica, que ayuda a estabilizar la cintura escapular, permitiendo al brazo llevar a cabo una gama completa de movimiento. Funciona como un elemento de anclaje para los músculos, proporciona protección a las estructuras neurovasculares vitales, apoya la función respiratoria y tiene una función estética significativa en la apariencia física de la persona. Estas funciones pueden ser dañadas por su fractura. Por otro lado, a lo largo del tiempo, la literatura notifica que las fracturas de la clavícula representan 2,6 a 10% de todas las fracturas^[1-4], y se han desarrollado diversas clasificaciones para esta morbilidad^[4-6].

Debido a su posición subcutánea, la clavícula tiene susceptibilidad especial a los traumatismos directos y todas sus regiones son vulnerables. Las fracturas suelen ocasionarle una deformidad evidente y dolorosa, acompañada de sensibilidad localizada en el lugar de la lesión. En general, se produce un desplazamiento inferior del fragmento externo que se encuentra sometido al peso del hombro y una elevación del fragmento interno por la tracción del músculo esternocleidomastoideo. En los pacientes con sospecha clínica de una fractura de clavícula aislada se realiza casi siempre una radiografía anteroposterior en bipedestación. En la atención primaria de los pacientes politraumatizados y en aquellos que no pueden mantenerse en bipedestación, suele solicitarse una radiografía anteroposterior de la clavícula en decúbito. Las series publicadas dan importancia al grado de desplazamiento como factor determinante para la selección del tipo de tratamiento por realizar, pero no aclaran la posición del paciente en el momento de tomar las radiografías. La mayoría de estas lesiones son causadas por una caída sobre una mano extendida o por un golpe directo en el hombro^[1, 2]. Afectan más comúnmente a personas activas y saludables durante las actividades deportivas o de los accidentes de tráfico^[1, 2]. Estudios previos señalan que la mayoría de las fracturas de clavícula tienen buen pronóstico con una baja incidencia de síntomas residuales^[7-9] [5, 10, 11].

Tradicionalmente, la fractura de la clavícula ha sido tratada de manera ortopédica y se consideraba como una excepción el tratamiento quirúrgico de la misma, demeritándose la osteosíntesis de clavícula, argumentando que las complicaciones prove-

nían del tratamiento quirúrgico como las pseudoartrosis e infecciones post operatorias. Neer et al (1960) mostraban una incidencia de 0,1% de pseudoartrosis, hablando del buen pronóstico de la mayoría de las fracturas de clavícula^[7] Rowe et al (1968) mostraban 0,8% de pseudoartrosis con el tratamiento no quirúrgico, que aumentaba casi en un 5% en los casos de manejo quirúrgico^[8]

La comunidad ortopédica inicialmente y por muchos años se inclinó por un manejo no quirúrgico de las fracturas de clavícula. Al finalizar el siglo pasado se empieza a tocar el tema del manejo quirúrgico de la fractura de clavícula^[4, 10-13]. Es a partir del año 2000 en que se comienza a proponer el manejo quirúrgico se comienza a proponer el manejo quirúrgico de las fracturas de la clavícula y se van encontrando estudios que muestran un panorama totalmente distinto al tradicional, con un desenlace exitoso en las diferentes series publicadas en la literatura, ya sea con placas superiores^[14-17], anteroinferiores^[18, 19], clavos intramedulares^[20, 21] o, incluso, un protocolo europeo que sugiere el uso de clavos intramedulares para fracturas tipo A y B (OTA-AO) y el uso de placas para las tipo C (OTA-AO)^[22].

Robinson et al (1998), entre 1988 y 1994 en una serie consecutiva de 1.000 fracturas de la clavícula adulto que fueron tratadas en la Clínica de Traumatología Ortopédica del Hospital Real de Edimburgo, halló que en los hombres, la incidencia anual fue mayor de 20 años de edad, disminuyendo en cada cohorte posterior hasta la séptima década. En las mujeres, la incidencia fue más constante, pero relativamente frecuentes en los adolescentes y los ancianos. En pacientes jóvenes, las fracturas por lo general el resultado de accidentes de tráfico o el deporte y la mayoría eran diáfisis. Las fracturas en el quinto exterior fueron pro-

ducidos por simples caídas domésticas y eran más comunes en los ancianos. Una nueva clasificación se desarrolló sobre la base de una revisión radiológica del sitio anatómico y la medida del desplazamiento, trituración y la extensión articular. Hubo niveles satisfactorios de variación inter e intraobservador para la fiabilidad y reproducibilidad. Las fracturas de la quinta medial (tipo 1), no desplazadas fracturas diafisarias (tipo 2A) y fracturas de la quinta exterior (tipo 3A) por lo general tenían un pronóstico benigno. La incidencia de complicaciones de la unión fue mayor en desplazados diafisaria (tipo 2B) y las fracturas desplazadas exterior-quinto tipo (3B). Además del desplazamiento, en la medida de trituración en las fracturas de tipo 2B era un factor de riesgo para el retraso y falta de unión.^[4]

Muratore et al (2008). Pretendió analizar la eficacia y las complicaciones del tratamiento quirúrgico con placas y tornillos para las fracturas desplazadas y conminutas de la clavícula. Materiales y métodos: Se trató con osteosíntesis con placas y tornillos a 200 pacientes con fracturas mediodiafisarias y desplazadas entre enero de 2000 hasta enero de 2005. Resultados: Todos los pacientes operados evolucionaron favorablemente, con poco dolor posoperatorio. Se logró la consolidación ósea en todos ellos. Se obtuvo movilidad dentro del rango escapular dentro de la semana de la operación. Cuatro pacientes presentaron complicaciones, como infección superficial y aflojamiento de la osteosíntesis.

CONCLUSIONES

La osteosíntesis con placas y tornillos para fracturas desplazadas del tercio medio de clavícula es un procedimiento confiable, con un excelente porcentaje de consolidación y un bajo

índice de complicaciones [23]

Vargas et al (2009), se propuso comparar los resultados del tratamiento ortopédico y quirúrgico de las fracturas de la clavícula tratadas durante los últimos tres años. Materiales y métodos: diseñó un estudio de casos (tratamiento quirúrgico) y controles (tratamiento no quirúrgico). Se incluyeron los pacientes tratados entre enero del 2006 y octubre del 2008 que tuvieran un seguimiento clínico y radiográfico mínimo de 6 meses, y se evaluaron con la escala de Constant, el DASH y se incluyó, como dato adicional, la incapacidad laboral. Se seleccionaron 50 pacientes en cada uno de los grupos. Resultados: el grupo tratado quirúrgicamente con fijación con placa tuvo resultados significativamente mejores que el tratado no quirúrgicamente, tanto en las escalas funcionales como en la incapacidad laboral. En el grupo manejado ortopédicamente se encontró 10% de pseudoartrosis y 12% de consolidaciones viciosas sintomáticas, mientras que en el quirúrgico hubo pseudoartrosis en el 4% de los casos y ninguna consolidación viciosa. Ocurrieron dos complicaciones posoperatorias: un caso de infección profunda con aflojamiento del material y un caso de infección superficial de la herida. Discusión: se concluye que el manejo quirúrgico en la fractura de la clavícula muestra mejores resultados en las evaluaciones DASH y Constant, así como un menor tiempo de incapacidad laboral, comparado con el manejo no quirúrgico, así como una menor frecuencia de pseudoartrosis y consolidaciones viciosas sintomáticas. Las infecciones del grupo quirúrgico son el principal riesgo comparativo entre los dos grupos. Finalmente recomendó el tratamiento quirúrgico de las fracturas desplazadas de la diáfisis de la clavícula en los adultos. [24]

David et al (2009) evaluó retrospec-

tivamente 51 pacientes distribuidos en tres grupos (17 en cada uno de los tres grupos) con fractura del tercio medio de clavícula. Grupo 1 se sometió a la estabilización intramedular con alfileres de clavícula. Grupo 2 se sometió a reducción abierta y fijación interna con placas y el grupo 3 no fueron sometidos a tratamiento quirúrgico sino con un cabestrillo. Grupo 1: pacientes progresaron a la unión dentro de 8 a 12 semanas. En el Grupo 2: seis pacientes presentaron dolor relacionado con la cicatriz y dos tenían prominencia del metal y en el grupo 3, tres pacientes no desarrollaron unión y uno tenía consolidación viciosa sintomática. Los resultados sugirieron que las fracturas del tercio medio de clavícula desplazadas y acortadas requieren fijación quirúrgica y las técnicas e fijación de la clavícula resultaron en menos complicaciones, estancia hospitalaria corta y buen resultado funcional. [25]

Kaisa Virtanen et al (2009), en una revisión sistemática de 17 estudios retrospectivos y 5 estudios prospectivos con 2.144 casos de fracturas de clavícula muestran alguna evidencia de mejores resultados en el tratamiento quirúrgico en comparación con el tratamiento no quirúrgico, y también un gran riesgo de secuelas a largo plazo, si la fractura está desplazada, triturada, o fragmentada. En este estudio se intentó evaluar sistemáticamente la efectividad y seguridad del tratamiento no quirúrgico y quirúrgico de las fracturas de clavícula. El objetivo era también para averiguar si los resultados pueden ser generalizados a la práctica cotidiana y valorar la fiabilidad de las pruebas [26].

Robert J. Hillen et al (2010), en un revisión, hizo un análisis basado en la

literatura actual sobre consolidación viciosa clavícula cubriendo la epidemiología de las fracturas diafisarias de clavícula mal unidas, así como el momento de considerar la prevención de la mala consolidación de una fractura aguda del tercio medio de clavícula y cuándo tratar una consolidación viciosa sintomática después del tratamiento cerrado de una fractura de la diáfisis de clavícula. También se resumen las opciones de tratamiento y las posibles complicaciones ^[27].

Faldini et al (2010). Planteo un estudio con el objetivo de presentar los resultados del tratamiento de las fracturas de clavícula desplazadas eje medio cerradas sin cirugía. Materiales y métodos: Se estudiaron los tratamientos en cien fracturas de clavícula tipo 2B (69 tipo 2B1 y 2B2 31 tipo) en 100 pacientes (78 hombres y 22 mujeres) de edades comprendidas entre 18 y 67 años (media 32 años). Todos los pacientes fueron tratados con una figura en forma de ocho vendaje. La evaluación clínica y radiográfica se realizó en el momento del traumatismo, 1, 2 y 3 meses después del traumatismo, y luego a un promedio de seguimiento de 3 años (rango de 1-5 años). El resultado fue evaluado en el último seguimiento mediante la puntuación DASH. Resultados: Noventa y siete de las 100 fracturas fueron curadas. Se observaron tres casos de pseudoartrosis. El tiempo medio de curación fue de 9 semanas (rango 8-12 semanas). No se observó correlación estadísticamente significativa entre el tipo de fractura y el tiempo de curación. La puntuación media del score DASH fue 24 (rango 0-78) y, a partir de esta puntuación, 81 pacientes presentaron resultados excelentes, 12 buenos, justos 5, y 2 pobres. No se observó correlación estadísticamente significativa entre el tipo de la fractura y la puntuación.

CONCLUSIONES

Creemos que el tratamiento conservador sigue siendo apropiado en la mayoría de los casos, ya que da buenos resultados sin incurrir en las complicaciones potenciales de la cirugía ^[28].

Arismendi Montoya et al (2011), los implantes más comúnmente utilizados para el tratamiento quirúrgico de las fracturas conminutas agudas de la diáfisis de la clavícula con medialización del fragmento lateral mayor de 20 mm son las placas de compresión dinámicas, las placas bloqueadas y, más recientemente, las placas precontorneadas sitio-específicas. En general, no se recomienda el uso de las placas de reconstrucción debido a su susceptibilidad de deformación en el foco de fractura, lo que lleva a ruptura de la placa, mala consolidación y por ende la necesidad de reintervención. Materiales y métodos: se evaluaron prospectivamente los resultados a corto plazo de 45 pacientes tratados con placa LCP de reconstrucción y terapia física agresiva guiada para las fracturas agudas diafisarias conminutas y desplazadas de clavícula. Se evaluaron el puntaje de Constant y la satisfacción del paciente en las semanas 4, 8 y 12 del posoperatorio. A los pacientes se les retiró la osteosíntesis al cumplir un año de cirugía. Resultados: se incluyeron 45 pacientes con un promedio de edad de 29,8 años y un seguimiento mínimo de 18 meses. El promedio del puntaje de Constant fue de 97,5 puntos a las 12 semanas, con una satisfacción del 100%. No se observaron complicaciones mayores como infección, heridas neurovasculares o hematomas. Se observó mala consolidación en un paciente que ignoró las restricciones de carga antes de la semana 8 de seguimiento y disestesias en la herida de todos los pacientes, que se resolvieron antes de programar los pacientes para retiro de la placa.

DISCUSIÓN

Su trabajo sugiere que las placas LCP de reconstrucción son una opción para pacientes con un tipo específico de fractura de clavícula y que su uso está asociado a complicaciones mínimas. Se sugiere realizar un ensayo clínico comparando la placa LCP con otro tipo de placa y bajo las mismas condiciones de rehabilitación física [29]

Mohd Yazaid Bajurid et al (2011) propuso un estudio con el objetivo principal de analizar los resultados de las fracturas de clavícula en adultos tratados sin cirugía y evaluar los efectos clínicos de los desplazamientos, los patrones de fractura, localización de la fractura, fractura con conminución, el acortamiento y la consolidación de la fractura de la función del hombro.

MÉTODOS

Setenta fracturas de clavícula fueron tratados sin cirugía en el Departamento de Ortopedia en el Tuanku Ja'afar General Hospital, un hospital de tercer nivel en Seremban, Malasia, un promedio de seis meses después de la lesión. Las fracturas de clavícula fueron tratados de forma conservadora con un cabestrillo para el brazo y férula en ocho durante tres semanas. No se hizo ningún intento de reducir las fracturas desplazadas, y a los pacientes se les permitió la libre movilización inmediata del hombro, según lo tolere. Ellos fueron prospectivamente evaluados clínica y radiográficamente. La función del hombro se evaluó utilizando la técnica de puntuación de Constant.

RESULTADOS:

No hubo estadísticamente significativas deficiencias de resultados funcionales en las fracturas de clavícula tratados sin cirugía que se correlacionaron con el tipo de fractura (trituration), el desplazamiento de la fractura (21 mm o

más), acortamiento (15 mm o más) y la consolidación de la fractura (consolidación viciosa).

CONCLUSIÓN

En este artículo se pone de manifiesto la necesidad de una intervención quirúrgica para el tratamiento de las fracturas de clavícula y mejorar los resultados funcionales del hombro.

Silvana De Giorgi et al (2011), examinó las correlaciones entre el acortamiento del hueso y los resultados clínicos y funcionales de los pacientes. Métodos: Se analizaron 71 pacientes (51 hombres y 20 mujeres, edad media 38,9 años) que fueron afectados por las secuelas de fractura de clavícula. Los datos demográficos y clínicos y el sitio de la lesión se registraron para cada participante. Para la insatisfacción del paciente se determinó la presencia de 1 o más respuestas afirmativas en la Prueba de hombro simple. La Puntuación media de Constant del hombro también se incluyó en los exámenes clínicos y funcionales. Se midió la longitud de la clavícula saludable y la clavícula previamente fracturado, y expresamos la diferencia de longitud en mm y en el porcentaje de acortamiento.

RESULTADOS

Sesenta pacientes tenían una lesión de la diáfisis, 8 pacientes tenían una lesión del tercio lateral de la clavícula, y 3 pacientes tenían una lesión del tercio medial de la clavícula. La puntuación media de Constant fue de 77,9 hombro, y 51 de los 71 pacientes estaban satisfechos con su tratamiento. La radiografía mostró un acortamiento clavícula media de 10 mm (media porcentaje 6,5 %). En los 20 pacientes insatisfechos, el acortamiento clavícula media fue de 15,2 mm (9,7 %). En estos pacientes, se encontró una asociación altamente significativa entre la insatisfacción con el tratamiento

y la cantidad de acortamiento del hueso, ($p < 0,0001$), así como con una zona diafisaria ($p < 0,05$) y con el sexo femenino ($p = 0,004$). Ninguna otra variable relacionada con el paciente ni el tipo de las características de la fractura se correlacionaron con el resultado del tratamiento o tratamiento.

En la literatura, las mediciones de la reducción del segmento de hueso después de una fractura rango entre 15 y 23 mm, y acortamiento marcado se correlaciona con el fracaso del tratamiento conservador. Sin embargo, estos datos necesitan ser reinterpretados a la luz de la variabilidad fisiológica de la longitud de la clavícula, que oscila desde 140 hasta 158 mm en la población sana. El acortamiento del hueso en más de un 9,7 % debe ser el punto de corte para predecir el fracaso del tratamiento conservador [30].

Paladini etc al (2012). Planteó una revisión centrada en la atención en la epidemiología básica, anatomía, clasificación, evaluación y manejo de los tratamientos quirúrgicos en relación con la gravedad de las lesiones. Tanto conservadores y manejo quirúrgico son posibles, y los cirujanos deben elegir la modalidad de gestión más adecuado en función de la edad biológica, las demandas funcionales, y el tipo de lesión. Se realizó una revisión de la literatura Inglés pensó PubMed para producir una revisión basada en la evidencia del concepto y la gestión de la fractura de clavícula actual. Concluyeron que el tratamiento de las fracturas de clavícula siguen siendo controvertido y debatido. El uso de placas y tornillos de fijación representa el estándar de oro en las fracturas desplazadas y conminutas. El tratamiento no quirúrgico es obligatorio en los casos no desplazadas [31].

Frans-Jasper G. Wijdicks et al (2012), elaboro una revisión enfocando la atención en la epidemiología básica, anatomía, clasificación, evaluación y manejo de los tratamientos quirúrgicos en relación con la gravedad de las lesiones, concluyendo que tanto tratamientos conservadores y manejo quirúrgico son posibles, y los cirujanos deben elegir la modalidad de gestión más adecuado en función de la edad biológica, las demandas funcionales, y el tipo de lesión. El propósito de esta revisión sistemática es evaluar la prevalencia de complicaciones relativas a la fijación de la placa de las fracturas de clavícula dislocada diáfisis. Métodos Se realizó una búsqueda por computadora se llevó a cabo utilizando EMBASE y PubMed / MEDLINE. Estudios incluidos para revisión informaron complicaciones después de la fijación placa solos o en comparación con cualquiera de los tratamientos con fijación de clavo intramedular y / o el tratamiento no quirúrgico. Dos herramientas de evaluación de la calidad fueron utilizados para evaluar la calidad metodológica de los estudios. Los estudios incluidos fueron clasificados de acuerdo a su nivel de evidencia. Resultados: Después de la selección y la lectura de los textos completos de estudio, 11 estudios fueron elegibles para la evaluación final de calidad. Las tasas de pseudoartrosis y mala unión eran menos de 10% en todos los estudios analizados, pero uno. La gran mayoría de las complicaciones parecen estar relacionados implante, con la irritación o el fracaso de la placa que se informa constantemente encendido en casi todos los estudios, en promedio, de 9 a 64%.

CONCLUSIÓN

La cantidad de estudios de alta pruebas pertinentes es baja. Con bajas tasas de pseudoartrosis y mala consolidación, fijación con placa puede ser una opción de tratamiento segura para agudos dislocadas las fracturas de clavícula eje

medio, pero las complicaciones relacionadas con el material de implante que requiere una segunda operación son frecuentes. Se necesitan ensayos prospectivos futuros para analizar la influencia de diferentes tipos de placas y la posición de la placa en las complicaciones^[32]

La fractura de la clavícula es un problema de trauma esquelético de una frecuencia muy alta y la elección del tratamiento más adecuado para cada caso sigue constituyendo un reto para el ortopedista. Por lo tanto, se considera necesaria la evaluación de los resultados de las diferentes opciones de manejo para poder aplicar los métodos terapéuticos más apropiados a cada caso y poder orientar una guía de manejo institucional. A la luz de lo que se dispone hoy en día, los tratamientos conservadores y quirúrgicos, cada uno con evidencias de sus eficacias, es que el presente estudio pretende dar una luz de cual método de tratamiento para las fracturas de tercio medio de clavícula muestran mejores resultados para nuestra población.

EL TRATAMIENTO CONSERVADOR

El tratamiento conservador o no quirúrgico es la norma para las fracturas de tercio medio de clavícula, y se recomienda para fracturas no desplazadas^[20] dada generalmente la baja incidencia de pseudoartrosis después del tratamiento conservador de las fracturas con tasas que van del 0,03% al 5,9%^[20, 35, 57]. Existen numerosas opciones de tratamiento conservador disponibles, siendo el más común el uso de un arnés o "figura de ocho" bandage (también conocido como la figura en forma de ocho férula o vendaje back-pack), o una combinación de estos dos métodos^[58, 59]. Parece haber un consenso sobre la duración óptima de la inmovilización, y algunos han recomendado dos a seis semanas^[33, 47, 59]. A menudo hay una terapia posterior que se sugiere al paciente y requerirá ejercicios de estimamiento para recuperar el movimiento,

prefiriéndose seguir una rehabilitación estructurada con el fin de tener un resultado satisfactorio para la mayoría de los pacientes. Para proteger la curación de la clavícula, es importante evitar los deportes de contacto por un mínimo de 4 a 5 meses^[73].

Estudios recientes sobre las fracturas diafisarias desplazadas de clavícula indican una necesidad médica no satisfecha, con tasas de insatisfacción de 15% y resultados informados no satisfactorios en alrededor de un tercio de los pacientes^[35, 60]. Estos hallazgos han llevado a un reciente aumento en la fijación quirúrgica de las fracturas desplazadas, así como a la comparación de la cirugía versus tratamiento conservador^[61].

EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

La literatura reporta diferentes tratamientos quirúrgicos cuyas indicaciones varían según el grado de los diferentes tipos de fracturas y lesiones. El tratamiento quirúrgico está indicada si las estructuras del mediastino se colocan en riesgo a causa de desplazamiento de la fractura, en caso de compromiso de partes blandas, o cuando está presente un traumatismo múltiple y / o lesiones de hombro flotantes^[74]. La reducción cerrada o abierta se debe realizar para reducir el fragmento desplazado de manera emergente^[75, 76]. Cuando la reducción abierta es necesaria, varias técnicas se han descrito para la fijación interna de los fragmentos de la fractura. Estos incluyen alambre o placa de fijación y suturas interóseas. En general, la fijación con alambre de Kirschner ha demostrado ser inseguro debido a la rotura y la migración. Por el contrario, el uso de cables de sutura interósea y placa de fijación modificada de Balser parece más acertado, pero requiere una segunda operación para removerlo^[75-77]. La mayoría de las lesiones en los niños y adolescentes que implican el extremo medial de la clavícula consisten en separacio-

nes de epífisis. Esto se debe a que la epífisis medial de la clavícula no se osifica hasta la edad de 20 años y los centros de osificación rara vez se fusionan antes de la edad de 25 años [78]. Es importante, sin embargo, diferenciar las separaciones epifisarias de las verdaderas luxaciones esterno-clavicular, porque el potencial de remodelación y el tratamiento de estos 2 diagnósticos puede diferir en gran medida. Una tomografía computarizada puede ser útil para distinguir estas entidades [76, 78].

Acerca de las fracturas del tercio medio de clavícula sus indicaciones definitivas para la intervención quirúrgica incluyen la persistencia del pliegue cutáneo, fracturas abiertas, la presencia de compromiso neurovascular, trauma múltiple u hombro flotante. Fuera de estas indicaciones, el tratamiento de las fracturas desplazadas de la diáfisis (Edinburgh tipo 2B) sigue siendo algo controversial. La literatura reciente se opone a la creencia tradicional de que las fracturas la diáfisis de clavícula curan uniformemente sin déficit funcional. Este cambio de paradigma se apoya en varios estudios prospectivos de los miembros de la Ortopedia Canadiense Sociedad de Trauma, que informó de mayores tasas de pseudoartrosis y déficits funcionales tras el tratamiento no quirúrgico de las fracturas de clavícula en su eje medio, en comparación con la fijación interna [60, 79, 80]. Otros autores sugieren que algunos tipos específicos de fracturas de clavícula se encuentran en mayor riesgo de pobres resultados informados por los pacientes [57]. Con este fin, una serie retrospectiva de 52 pacientes no tratados quirúrgicamente mostraron que las fracturas desplazadas con acortamiento de 2 cm o más son predictivos de altas tasas de consolidación viciosa no unión sintomática [10]. Otros estudios han demostrado que las tasas no unión pueden ser de hasta el 20% en las fracturas desplazadas y con-

minutas después del tratamiento no quirúrgico y que la fuerza y déficits de resistencia son más comunes en estos casos [4, 81]. Estos informes, en combinación con un sistema de clasificación más pronóstica, han llevado a que muchos autores recomiendan la fijación quirúrgica para estos subtipos de fractura [20].

Por lo tanto, las indicaciones relativas para el tratamiento quirúrgico pueden incluir pacientes jóvenes y activos con acortamiento de clavícula superior a 1,5 a 2 cm, deformidad estética significativa, o situaciones de trauma múltiples. Bajo estos auspicios, la fijación quirúrgica puede ofrecer resultados más óptimos y volver antes al deporte. La intervención tardía se debe considerar para pseudoartrosis persistentemente sintomática o consolidación viciosa o si se producen cambios artríticos acromio-clavicular.

La reducción abierta y fijación interna de las fracturas de clavícula se puede realizar con cualquier placa o clavo de fijación intramedular. La fijación de la placa puede proporcionar una fijación rígida inmediata, ayudando a facilitar la movilización temprana [10, 44, 56, 82]. Sin embargo, se cree que el recubrimiento superior de la clavícula puede resultar en un riesgo mayor para las estructuras neurovasculares subyacentes y puede ser más prominente que la fijación de placa anterior o pasador intra-medular [57, 83]. Un estudio realizado por Bostman et al [67] informó de que las tasas de complicaciones y reintervención pueden ser tan alta como 43 % y 14 % respectivamente. Otras complicaciones descritas incluyen infección, falla del equipo, y las cicatrices hipertróficas [67]. La reciente introducción de placas de clavícula anatómicamente contorneadas puede reducir la necesidad de la eliminación de equipo [79].

La fijación intramedular anterógrada o retrógrada es típicamente una técnica más estética, lo que requiere una incisión

más pequeña y con menos separación de la clavícula en comparación con la fijación con placa. Los pins intramedulares con frecuencia no pueden ser estáticamente bloqueados, proporcionando de este modo una menor estabilidad de rotación y menor longitud en comparación con otras técnicas de fijación [8, 15, 84, 85]. El clavo intramedular también requiere la eliminación de rutina después de la evidencia clínica y radiográfica de la curación. Las complicaciones informadas de esta técnica específica incluyen la rotura del implante, ruptura de la piel, y la parálisis del plexo braquial temporal [86-88]. Un estudio reciente informó de complicaciones mayores que requiere cirugía de revisión en 5 de los 58 pacientes analizados [87].

Los resultados informados del tratamiento quirúrgico de las fracturas de diáfisis de clavícula se han vuelto más favorable en las últimas 2 décadas. Un meta-análisis sobre fracturas no desplazadas sugirió una reducción del riesgo relativo del 72% al 57% de falta de unión en comparación con el tratamiento no quirúrgico mediante el uso de la fijación clavo intramedular y fijación con placa, respectivamente [57]. Para las fracturas desplazadas, la reducción del riesgo relativo aumentó a 87 % y 86 %, respectivamente.

Se han propuesto muchas técnicas quirúrgicas para la fijación de fracturas lateral. Estos incluyen la fijación con alambre Kirschner [89], tornillos CC [90], la placa de fijación [91], y técnicas de sutura [92-94]. Sin embargo, reportaron tasas de complicaciones que limitan su utilidad. Por ejemplo, las tasas de migración de hasta el 50% y el fracaso de la fijación con alambres de Kirschner han llevado a varios autores a recomendar que no se pueda utilizar como una técnica de fijación primaria [81, 95, 96].

Por otra parte, el uso de la fijación de tornillo CC está limitado por la lo-

calización de la fractura y el grado de trituración. Además, los tornillos deben ser removidos de forma rutinaria, ya que pueden limitar el movimiento de la cintura escapular. Probablemente algunos fallos observados en pacientes tratados con fijación de tornillo CC se deben a que la combinación de la fijación rígida (tornillo) y el movimiento normalmente se presenta en esta ubicación.

Placa de fijación también puede ser usada en circunstancias en las que el fragmento distal permita la fijación suficiente [97]. Una placa podría ser indicada si el fragmento distal es inadecuada para la colocación del tornillo. Esto se lleva a cabo de una manera similar a la placa de fijación estándar con la excepción de que la fijación distal se logra mediante la colocación del gancho al final del implante bajo el acromion para mantener una reducción satisfactoria.

Actualmente en el Servicio de Ortopedia y traumatología del Hospital III José Cayetano Heredia Essalud. Piura las fracturas del tercio medio de la clavícula se resuelve con manejo ortopédico o tratamiento quirúrgico, sin embargo se desconoce a cuál de estas alternativas ofrece una mejoría funcional, estética, neurológica y reintegro laboral en este tipo de usuarios. Por lo cual se decido realizar este estudio a fin de comparar los resultados a fin de mejorar el tratamiento de esta patología.

El presente trabajo trata de contribuir al conocimiento del comportamiento de las fracturas de clavícula por ser una patología de relativa frecuencia en una articulación altamente inestable y cuya fractura debe ser lo más pronto y adecuadamente resuelta, en el afán de prevenir futuras complicaciones. De la misma forma ayudará a establecer la base para futuros trabajos que nos permitan salvaguardar la salud de poblaciones con características tan particulares como la nuestra.

El objetivo del presente trabajo de investigación es mostrar si existen diferencias en la funcionalidad, alteración cosmética. Lesión neurológica y reintegro laboral entre los pacientes jóvenes con fractura del tercio medio clavicular sometidos a tratamiento ortopédico o a tratamiento quirúrgico.

MATERIAL Y MÉTODOS

El presente estudio es de tipo analítico prospectivo; de casos y control realizado en el servicio de emergencia de traumatología del Hospital III Cayetano Heredia – Piura; enero 2017 y diciembre del 2018. La muestra fueron 150 pacientes jóvenes que ingresaron por el servicio de emergencia con diagnóstico de fractura del tercio medio de clavícula. Se incluyeron todos los usuarios jóvenes con diagnóstico de fracturas del tercio medio de clavícula que no presenten limitaciones para comunicarse, orientados en tiempo, espacio y persona, edades entre 20 - 50 años de ambos sexos, activos laboralmente, y acortamiento inicial de 20mm. Se excluyeron todos aquellos casos con politraumatismos o comorbilidades asociadas como: Artritis reumatoide, Diabetes Mellitus, enfermedad vascular previa, además con fracturas abiertas, fracturas de clavícula tercio lateral y tercio interno de clavícula, fracturas no desplazadas o con mínimo desplazamiento inicial, usuarios que no deseen participar en el estudio, usuarios con algún trastorno o síndrome neurológico congénito.

El muestreo realizado fue por conveniencia de acuerdo a las facilidades ofrecidas al investigador y al número de guardias realizadas por este, en las cuales se procedió al llenado de la ficha de recolección de datos. Se tomaron en cuenta para el estudio a la totalidad de pacientes que acuden durante el periodo de estudio. Se lograron seleccionar a 150 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, los cuales fueron agrupados en dos grupos. Se les contac-

to para hacerles el seguimiento clínico y radiológico, con controles mínimos de 3 meses hasta los 12 meses.

En el Grupo I (controles) se incluyeron a todos los pacientes con tratamiento ortopédico tratados con cabestrillo. En el Grupo II se incluyó los pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico sometidos a Reducción abierta más fijación interna (RAFI) con placa DCP de 3.5mm y tornillos corticales de 3.5 mm.

El Instrumento que se utilizó será propio utilizando escalas de medición de dolor y funcionabilidad validadas (Test de Constan y el Cuestionario DASH) el cual tiene como finalidad determinar el nivel de satisfacción del tratamiento de la fractura de tercio medio de clavícula a través de una escala estructurada con preguntas cerradas teniendo en cuenta los objetivos de la investigación; es anónima, por lo cual se registró mediante un código asignado correlativamente, con la finalidad de mantener la confidencialidad de la información obtenida de la población de estudio. Este instrumento consta de una primera parte de filiación, una segunda que registra las mínimas variables epidemiológicas, y una tercera parte que registra el mecanismo de lesión, el tiempo de enfermedad, la técnica de reducción empleada, la evaluación funcional del hombro que se registró después del tratamiento; también midió el tiempo de ausentismo, la valoración radiológica, y finalmente las complicaciones que se presentaron después del tratamiento. La técnica que se utilizó en el presente estudio de investigación fue la entrevista, que consiste en la interacción entre dos personas, en la cual el investigador formula determinadas preguntas relativas al tema de investigación, mientras que el investigado proporciona verbalmente o por escrito la información solicitada.

El análisis estadístico comprendió un análisis de la estadística descripti-

va: se determinó la media y desviación estándar de los diferentes variables numéricas. El análisis de la estadística inferencial comprendió la comparación de variables numéricas utilizando la prueba t student o Kruskal-Wallis. Para datos cualitativos o categóricos se evaluarán las diferencias entre los grupos mediante la prueba chi cuadrado. Se utilizará el paquete estadístico SPSS 15 para Windows.

Se consideró en cada caso el intervalo de confianza al 95% y el respectivo criterio de significancia (valor de $p < 0.05$) como estadísticamente significativo.

RESULTADOS:

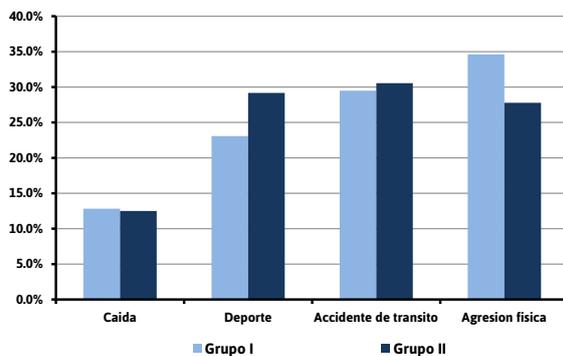


Gráfico N° 01. Mecanismo de lesión en pacientes con fractura de tercio medio de clavícula.

En el grupo I (tratamiento conservador) se incluyeron 78 pacientes con una edad promedio de 37.97 años (DE ± 8.4), de los cuales 50 fueron varones y 28 mujeres, con predominio de lesión en el lado derecho (48 casos). En el grupo II (tratamiento quirúrgico) se incluyeron 72 pacientes, 43 varones y 29 mujeres, con una edad promedio de 40.63 años (DE ± 8.4), predominando el lado derecho en 46 casos y encontrando un caso bilateral. No habiendo diferencias significativas en las medias de las edades de ambos grupos ($p = 0.051$) (IC 95% -0.008 5.309)

El mecanismo de lesión más frecuente entre aquellos que recibieron tratamiento conservador fue la agresión física (34.6%), mientras que en aquellos que recibieron tratamiento quirúrgico

fueron los accidentes de tránsito (30.6%)

El tiempo promedio de seguimiento en el grupo I, fue de 32 semanas con un rango de 16 a 40 semanas; mientras que en el grupo II, el promedio de seguimiento fue de 22 semanas con rango de 12 a 28 meses.

Valoración radiológica	Grupo I	Grupo II
Consolidación viciosa	8 (10.3%)	1 (1.4 %)
Pseudoartrosis	7 (9.0 %)	3 (4.2 %)
Ninguna	63 (80.8%)	68 (94.4 %)

Tabla N° 01. Valoración radiológica de la fractura de tercio medio de clavícula.

Se encontró una mayor ocurrencia de pseudoartrosis diafisaria de la clavícula en el grupo I, con un 8.9% (7 casos), en tanto que en el grupo II fue del 4.2% (3 casos). Se presentó consolidación viciosa en 7.6% (6 casos) en el grupo I, mientras que en el grupo II se presentó en el 8.3% (6 casos).

Tipo de tratamiento recibido	Tiempo de ausentismo laboral (meses)				p
	Promedio	DE	Mínimo	Máximo	
Tratamiento Quirúrgico	3.1458	1.45698	.50	7.00	0.00
Tratamiento Conservador	4.0808	1.45219	1.50	8.00	

Tabla N° 02. Tiempo de ausentismo laboral en pacientes tratados por fractura de tercio medio de clavícula.

El tiempo de ausentismo laboral promedio en grupo I fue de 4.08 meses (DE ± 1.45) (rango de 1,5 a 8 meses) y en el grupo II fue de 3.15 meses (DE ± 1.45) (rango de 0.5 a 7 meses), no habiendo diferencias significativas entre ambos grupos ($p = 0.00$).

	Grupo I	Grupo II	p	IC 95%
	X (DE)	X (DE)		
3 Meses	29.2 (± 3.2)	15.3 (± 4.1)	0.00	(-17.8 -9.9)
6 Meses	16.6 (± 2.4)	9.2 (± 3.5)	0.00	(-16.7 -9.6)
12 Meses	8.7 (± 1.4)	6.3 (± 2.6)	0.00	(-11.7 -5.4)

Tabla N° 03. Evaluación de la discapacidad de Brazo, Hombro y Mano (DASH) seguidas a los 3, 6 y 12 meses en pacientes tratados por fractura de tercio medio de clavícula.

En cuanto a la evaluación funcional, se evaluó a los 3, 6 y 12 meses, encontrándose en el grupo I a los 12 meses una media de puntuación DASH de 8.7 (\pm 1.4) para los participantes asignados para la reducción con tratamiento conservador con cabestrillo; para los participantes asignados en el grupo II se presentó a los 12 meses una media de puntuación DASH de 6.3 (\pm 2.6), para la reducción abierta más fijación interna (RAFI) con placa DCP de 3.5mm y tornillos corticales de 3.5 mm, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.0001$).

	Grupo I	Grupo II	p	IC 95%
	X (DE)	X (DE)		
08 semanas	61.2 (\pm 4.3)	78.9 (\pm 13.6)	0.00	(-13.4 -6.4)
12 semanas	74.3 (\pm 3.2)	91.1 (\pm 6.5)	0.00	(-12.4 -7.9)
16 semanas	91.5 (\pm 5.3)	98.6 (\pm 4.7)	0.00	(-12.6 -6.7)

Tabla N° 04. Evaluación de la funcionalidad del hombro post tratamiento según Test Constant.

El puntaje de Constant entre las semanas 8 y 16 reveló una recuperación funcional progresiva de todos los pacientes en ambos grupos siendo mayor en pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico, siendo además esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.0001$). Se hayo una satisfacción del 100% en el caso de aquellos tratados quirúrgicamente.

Complicaciones	Grupo I	Grupo II
	n (%)	n (%)
Sin complicaciones	74 (94.8 %)	66 (91.7 %)
Sensibilidad del sitio de fractura	1 (1.3 %)	3 (4.2 %)
Alteración cosmética	3 (3.8 %)	0 (0 %)
Infección de herida	0 (0 %)	3 (4.2 %)

Tabla N° 05. Complicaciones en pacientes sometidos a tratamiento conservador vs quirúrgico por fractura de tercio medio de clavícula.

Con respecto a las complicaciones, en el grupo I se presentó alteración cosmética en 3 casos (3.8%) mas no en el grupo II. Además en el grupo II se notifi-

caron 3 casos (4.2%) de infección de herida operatoria y 3 casos (4.2%) con sensibilidad del sitio de fractura.

DISCUSIÓN

Las fracturas de tercio medio es uno de los eventos traumáticos más frecuentes entre niños y adultos. Tradicionalmente su tratamiento había sido conservador dada su buena evolución. Sin embargo en nuestro estudio comparamos la evolución de ambos tratamientos, considerando que ambos grupos estaban integrados por pacientes con edades similares con predominio de varones.

A la vista de múltiples estudios, el concepto tradicional acerca del tratamiento convencional con cabestrillo de las fracturas agudas, conminutas y desplazadas de la diáfisis de la clavícula con adecuados resultados funcionales no es válido, considerando ahora los múltiples tratamientos quirúrgicos descritos recientemente [3, 98]. Aunque es difícil predecir qué pacientes van a desarrollar una no consolidación o algún déficit funcional, es evidente que los pacientes con fracturas diafisarias de clavícula tratadas sin cirugía presentan tasas más altas de complicaciones. Así por ejemplo algunas situaciones particulares como la de los pacientes con medialización primaria del fragmento lateral mayor de 15 mm y con acortamiento experimentan dolor y debilidad para la abducción incluso 6 meses después de la fractura [17, 99], o como lo demostrado por Hill y cols. Que concluyeron en que un acortamiento inicial de la fractura de más de 20 mm se asocia con no consolidación y resultados no satisfactorios [10]. Los beneficios del tratamiento quirúrgico primario se han demostrado en términos de mejores resultados funcionales, tasas bajas de no consolidación y mala consolidación y un tiempo más corto de cicatrización clínica y radiológica [79].

Diversos estudios han evaluado la seguridad y eficacia de realizar reducción abierta primaria y fijación interna para las fracturas diafisarias completamente desplazadas y han reportado altas tasas de unión con pocas complicaciones [49, 57, 60, 68]. Estudios modernos acerca de la fijación primaria con placas de las fracturas diafisarias de clavícula han descrito resultados exitosos con tasas de unión de 94% a 100% con bajas tasas de infección y otras complicaciones quirúrgicas. Zlowodski et al, reveló una tasa de no consolidación de solo 2,2% en pacientes sometidos a fijación con placas para 460 fracturas desplazadas [57]. En nuestro estudio la proporción de éxito resultó ser mayor en pacientes tratados quirúrgicamente con una proporción de 94.4% de casos sin ninguna variación radiológica que complique la evolución de tratamiento. Así, las variaciones radiológicas post tratamiento permiten evidenciar mayor número de pseudoartrosis (no unión) y consolidaciones viciosas (mala unión) en pacientes tratados de manera conservadora, que no pudieron ser contrastadas por la corrección de yates dado las pocas frecuencias de casos en el grupo quirúrgico. Estas observaciones son cercanas a las encontradas con otros investigadores quienes registran hasta 15% a 21% de pseudoartrosis [20, 61, 62], correspondiendo a nuestro estudio al 9% de casos tratados conservadoramente. Por otro lado, se reportan en diferentes series consolidaciones viciosas en proporciones del 15% al 32% [35, 60] mientras que nosotros hayamos el 10% de los casos de los pacientes sometidos a tratamiento a tratamiento ortopédico. Sin embargo, en el tratamiento quirúrgico de las fracturas del tercio medio de clavícula, la mala consolidación de las fracturas diafisarias de clavícula se ha reportado por múltiples autores como una entidad clínica aparte con características clínicas y radiológicas únicas [14, 100, 101], que para nuestro estudio resultaron menos frecuentes

que en aquellos sometidos a tratamiento convencional.

Existe la posibilidad de disfunción del hombro, dolor, fatiga, debilidad muscular y acortamientos no funcionales [10, 17], incluyendo un alto porcentaje de insatisfacción (31%) en los pacientes que fueron tratados no quirúrgicamente [10]. En nuestro estudio las complicaciones fueron proporcionalmente mayores en aquellos sometidos a tratamiento quirúrgico, evidenciándose principalmente mayores casos de sensibilidad del sitio de fractura e infecciones que en aquellos tratados conservadoramente, lo cual difiere de otros reportes [102]

Además, el tiempo de ausentismo laboral fue menor en aquellos sometidos a tratamiento quirúrgico que aquellos sometidos a tratamiento conservador sin existir evidencia significativa entre ambos grupos reportándose similares conclusiones en la literatura [61]

La escala de DASH muestra un seguimiento de la mejoría de la discapacidad evidenciando mejores resultados aquellos sometidos a tratamiento quirúrgico que aquellos sometidos a tratamiento ortopédico, siendo esta diferencia estadísticamente significativa [103]. Además la funcionalidad de la articulación mejoró evidentemente mes a mes a partir del segundo mes, siendo, según la escala de Constant de 78.9 puntos a las 2 meses y de 98.6 puntos a las 16 semanas, reporte similar a lo propuesto por la Sociedad Canadiense de Trauma y Ortopedia [62, 104]

A la actualidad, y dada la variedad de opciones que ofrece la industria de implantes para osteosíntesis, la propuesta de un manejo quirúrgico de las fracturas de la clavícula van mostrando a través de diversos estudios un panorama completamente diferente a lo convencional con resultados de éxito ya sea con placas superiores [79, 86], anteroinferiores [18, 19], clavos intramedulares [20, 21,

^{105]} o, incluso, un protocolo europeo que sugiere el uso de clavos intramedulares para fracturas tipo A y B (OTA-AO) y el uso de placas para las tipo C (OTA-AO) ^[22]. Nuestro estudio no pretendió analizar los diferentes opciones quirúrgicas, sino que tomo una de ellas y compararla con las convenciones, por lo que se propone comparar los resultados de las diferentes técnicas quirúrgicas ya existentes, así como las que se vayan innovando.

CONCLUSIONES

En nuestro estudio en una población joven con similares características demográficas el tratamiento de las fracturas de tercio medio de clavícula con reducción abierta y osteosíntesis con placa evidencio mejores resultados funcionales, menor número de complicaciones como pseudoartrosis, consolidaciones viciosas así como determina un menor ausentismo laboral que en aquellos tratados tradicionalmente con vendaje.

La discapacidad es menor, así como la recuperación de la funcionabilidad es significativamente mayor en aquellos pacientes jóvenes con fractura de tercio medio de clavícula tratados quirúrgicamente

En pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico es posible mayores infecciones de herida quirúrgica y dolor.

Las opciones tratamiento deben elegirse sobre la base del paciente individual, después de la consideración cuidadosa de los efectos beneficiosos y perjudiciales relativos de cada intervención y de las preferencias del paciente



BIBLIOGRAFIA

- [1] Nordqvist A, Petersson C. The incidence of fractures of the clavicle. *Clinical orthopaedics and related research*. 1994;300:127-32.
- [2] Postacchini F, Gumina S, De Santis P, Albo F. Epidemiology of clavicle fractures. *Journal of shoulder and elbow surgery / American Shoulder and Elbow Surgeons* [et al. 2002 Sep-Oct;11(5):452-6.
- [3] Preston CF, Egol KA. Midshaft clavicle fractures in adults. *Bulletin of the NYU hospital for joint diseases*. 2009;67(1):52-7.
- [4] Robinson CM. Fractures of the clavicle in the adult. Epidemiology and classification. *J Bone Joint Surg Br*. 1998 May;80(3):476-84.
- [5] Craig EV. Fractures of the clavicle. In: Rockwood CA, Green DP, eds. *Fractures in adults*. 6th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins 2006:1216-7.
- [6] Allman FL, Jr. Fractures and ligamentous injuries of the clavicle and its articulation. *The Journal of bone and joint surgery*. 1967 Jun;49(4):774-84.
- [7] Neer CS. Nonunion of the clavicle. *JAMA*. 1960;172(1006-11).
- [8] Rowe CR. An atlas of anatomy and treatment of midclavicular fractures. *Clinical orthopaedics and related research*. 1968;58:29-42.
- [9] Stanley D, Norris SH. Recovery following fractures of the clavicle treated conservatively. *Injury*. 1988;19(3):162-4.
- [10] Hill JM, McGuire MH, Crosby LA. Closed treatment of displaced middle-third fractures of the clavicle gives poor results. *J Bone Joint Surg Br*. 1997 Jul;79(4):537-9.
- [11] Chan KY, Jupiter JB, Leffert RD, Marti R. Clavicle malunion. *Journal of shoulder and elbow surgery / American Shoulder and Elbow Surgeons* [et al. 1999;8:287-90.
- [12] Kuhn JE. Symptomatic malunions of the middle clavicle. *J Shoulder Elbow Surg*. 1999;8:539.
- [13] Sisk TD. Fractures of shoulder girdle and upper extremity. In: Crenshaw AH e, ed. *Campbell's operative orthopedics*. 7 ed ed. St. Louis: Mosby 1987:p. 1783-5.
- [14] Basamania CJ. Clavicleplasty" and intramedullary fixation of malunited, shortened clavicular fractures. *J Shoulder Elbow Surg*. 1998;8:540.
- [15] Golish SR, Oliviero JA, Francke EI, Miller MD. A biomechanical study of plate versus intramedullary devices for midshaft clavicle fixation. *J Orthop Surg*. 2008;3:28.
- [16] Perren SM. Evolution and rationale of locked internal fixator technology. *Introductory remarks Injury*. 2001;32(suppl 2): B3-B9.
- [17] Eskola A, Vainionpaa S, Myllynen P, Patiala H, Rokkanen P. Outcome of clavicular fracture in 89 patients. *Archives of orthopaedic and traumatic surgery*. 1986;105(6):337-8.
- [18] Kloen P, Werner CM, Stufkens SA, Helfet DL. Anteroinferior plating of midshaft clavicle nonunions and fractures. *Operative Orthopaedie und Traumatologie*. 2009 Jun;21(2):170-9.
- [19] Cornelius JP ea. Anterior inferior mini fragment fixation of unstable diaphyseal clavicle fractures. Paper No 327 AAOS 75th annual meeting, march 2008.(Abstracts, 75th annual meeting proceedings, Vol 9 p 705).
- [20] Robinson CM, Court-Brown CM, McQueen MM, Wakefield AE. Estimating the risk of nonunion following nonoperative treatment of a clavicular fracture. *The Journal of bone and joint surgery*. 2004 Jul;86-A(7):1359-65.
- [21] Jubel A, Andermahr J, Schiffer G, Tsironis K, Rehm KE. Elastic stable intramedullary nailing of midclavicular fractures with a titanium nail. *Clinical orthopaedics and related research*. 2003 Mar(408):279-85.
- [22] Jubel A, Andermahr J. Intramedullary nailing of the clavicle. San Francisco, CA. 2003. (Abstracts, 75th annual meeting proceedings, Vol 9, p 302-303).
- [23] Muratore Alvaro. Osteosintesis con placas y tornillos en las fracturas de la clavícula / Plating on midshaft clavicle fractures. *Rev Asoc Argent Ortop Traumatol*. Sept. 2008;73(3):277-84.

“EXPERIENCIA INICIAL EN EL MANEJO DE LA INESTABILIDAD CRÓNICA DEL TOBILLO CON AUMENTACIÓN USANDO INTERNAL BRACE: EVALUACIÓN DE RESULTADOS Y FUNCIONALIDAD”

Autor:

Dr. Alexis González Monteverde^(*); Dr. Moritz Ascoy Siccha^(*)

Conflicto de Interés: NINGUNO

Co-Autor:

Dr. Moritz Ascoy Siccha^(*)

RESUMEN

Estudio fue evaluar los resultados clínicos en diez pacientes con inestabilidad crónica del tobillo con la técnica quirúrgica de Brostrom y Gould más un complemento de Internal Brace TM (Arthrex, Naples, FL).

Los resultados mostraron que el procedimiento es altamente reproducible y tiene una curva de aprendizaje corta. Los pacientes pudieron volver rápidamente a la actividad y los deportes. Creemos que esta técnica podría ser una opción viable para el tratamiento quirúrgico de la inestabilidad crónica lateral del tobillo en pacientes que necesitan un retorno temprano a la actividad y al deporte.

Palabra Clave: Inestabilidad crónica del tobillo – técnica quirúrgica brace interno.

SUMMARY

Study was to evaluate the clinical results in ten patients with chronic ankle instability with the surgical technique of Brostrom and Gould plus a complement of Internal Brace TM (Arthrex, Naples, FL).

The results showed that the procedure is highly reproducible and has a short learning curve. Patients were able to quickly return to activity and sports. We believe that this technique could be a viable option for the surgical treatment of chronic lateral ankle instability in patients who need an early return to activity and sport.

Key Word: Chronic ankle instability - internal brace surgical technique.

(*) Médicos Especialistas en Tobillo y Pie de la Clínica Delgado, Lima-Pdrúí
E mail: alexisgonzalezmonteverde@yahoo.com
Recibido: mayo 2019 Aceptado: Septiembre 2019

MARCO TEÓRICO

Los esguinces en la articulación del tobillo son muy comunes en atletas recreativos y profesionales, y comprenden del 14 al 23% de todas las lesiones relacionadas con el deporte [8]. La mayoría de estos (casi el 80%) son causados por un mecanismo de inversión [1]. Debido a esto, los ligamentos laterales del tobillo son comúnmente lesionados. La lesión del ligamento talofibular anterior (ATFL) es la más común.

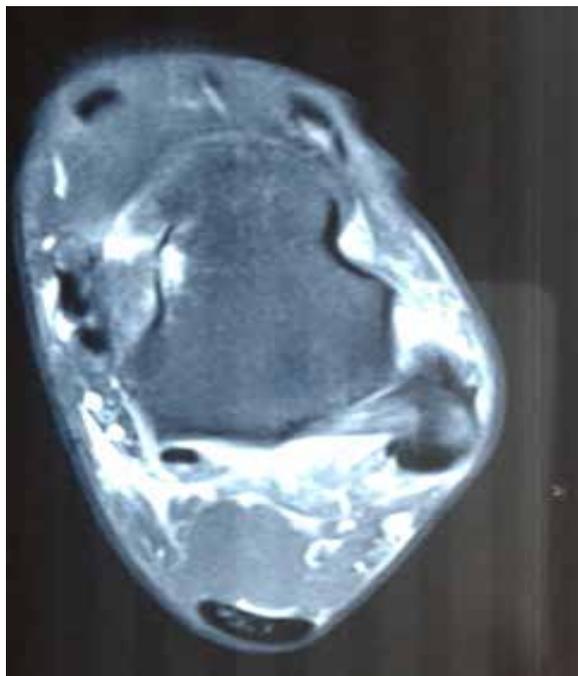


Figura 1: RMN muestra desgarro total del peroneo astragalino anterior.

En esguinces más severos, la lesión del ATFL puede estar asociada con una lesión del ligamento peroneo calcáneo (CFL) [4,5] y del talofibular posterior. El tratamiento no quirúrgico, que incluye la aplicación de hielo, elevación de la extremidad, descanso y carga de peso temprana con tobillera, da buenos resultados clínicos en muchos pacientes con esguince de tobillo agudo [6].

Sin embargo, hasta el 40% [2,9-11] de los pacientes que sufren esguince lateral de tobillo informan que continúan teniendo síntomas que incluyen dolor, inestabilidad, esguinces recurrentes, hinchazón leve

y déficit propioceptivo a pesar del tratamiento conservador apropiado [6]. Además de los síntomas anteriores, las posibilidades de desarrollar osteoartritis de inicio temprano son mayores en pacientes con inestabilidad lateral del tobillo [12].

La inestabilidad lateral del tobillo es una condición patológica común y la mayoría [4] de cirujanos de pie y tobillo realizan una operación abierta de Brostrom modificada para el tratamiento de la inestabilidad lateral del tobillo, y se han informado resultados buenos a excelentes [2,3].

A pesar del valor del procedimiento de Brostrom, existen limitaciones de esta técnica. Broström describió este procedimiento de reparación en el año 1966, éste implicaba la reparación directa de los ligamentos laterales del tobillo. Gould y col. sugirieron luego una modificación de esta reconstrucción anatómica que consistía en la movilización y la reinserción del retináculo extensor para aumentar la reparación.

Se han reportado resultados clínicos buenos a excelentes en 85 a 100% de los pacientes sometidos a reconstrucción anatómica del ligamento lateral (7-8) Waldrop y col. informaron que tanto la reparación de sutura directa del ligamento talofibular anterior (ATFL) como el uso de anclajes de sutura en el peroné o el astrágalo tenían una fuerza significativamente inferior en comparación con el ATFL intacto en un modelo cadavérico. Como resultado, se enfatizó la necesidad de protección temprana de los tres tipos de procedimientos de Brostrom y la rehabilitación temprana cautelosa [4]. Kirk y col. [5] también recomendaron la necesidad de dicha protección para evitar el alargamiento de ATFL. Además, en pacientes con inestabilidad lateral de tobillo desde hace mucho tiempo con tejido nativo atenuado y en pacientes o atletas muy grandes, que es probable que ejerzan un estrés adicional en sus tobillos, la idoneidad de estas reparaciones ha sido cuestionada [6,7]. Para abordar situaciones como estas, se ha propuesto el concepto de uti-

lizar cinta de sutura no absorbible de alta resistencia, como se describe en la reparación de manguitos rotadores [1]. El internal brace es un concepto de puente de reparación de ligamentos que utiliza una cinta de sutura trenzada de polietileno / poliéster de peso molecular ultra alto y anclajes óseos sin nudos, con el fin de reforzar la fuerza de la reparación y ser un estabilizador secundario después de la reparación [2, 3, 5]. Este refuerzo adicional puede ayudar a resistir la recurrencia de este tipo de lesiones [1].

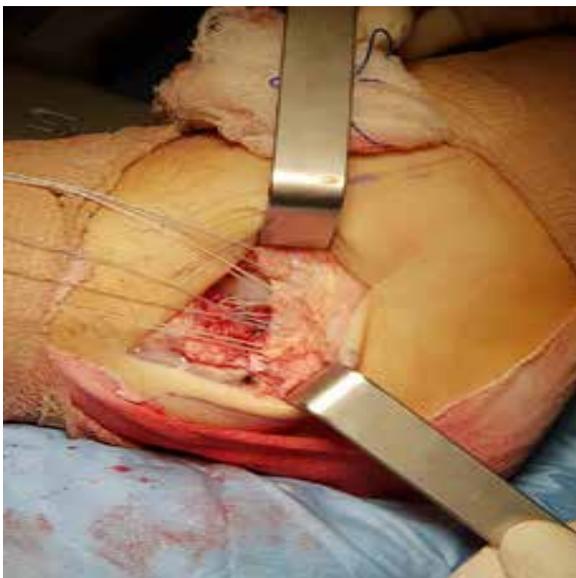


Figura 2: Brostrom Gould

En este estudio se describe una nueva técnica quirúrgica que utiliza un "brace" interno para aumentar la reparación del ligamento en la reconstrucción abierta de Broström modificada. El dispositivo es un sistema de anclaje de sutura sin nudos que puede aumentar la resistencia de la construcción de reparación de ligamentos a 250 N, que es 1.6 veces mayor que el ATFL nativo (154 N) y 3.7 veces mayor que la reparación tradicional de Broström (68 N) (7). El aumento de la fuerza de construcción permite al cirujano considerar la implementación de un programa de rehabilitación acelerado, un retorno más temprano a la actividad deseada y una inestabilidad recurrente menor notada por los autores en los primeros hallazgos.

El propósito de este estudio fue evaluar los resultados clínicos de la cirugía según Brostrom y Gould más un complemento de Internal Brace TM (Arthrex, Naples, FL) en pacientes con inestabilidad lateral del tobillo. Presumimos que una operación de Brostrom Gould modificada más un Internal Brace, podría ser útil para la rehabilitación temprana y obtención de resultados clínicos satisfactorios mejorando la estabilidad duradera de la reparación sin tendencia a estirarse.

METODOLOGÍA

Este artículo se trata de un estudio prospectivo que evalúa el resultado de satisfacción, funcionalidad y regreso a las actividades laborales y deportivas del tratamiento de inestabilidad lateral del tobillo con reconstrucción anatómica con la técnica Broström modificada por Gould en el periodo de 2014 al 2018.

Criterios de exclusión: pacientes con tratamientos quirúrgicos previos, aquéllos con clínica negativa a pesar de imagen sugestiva en la resonancia magnética, individuos con alguna enfermedad del tejido conectivo como el síndrome de Ehlers-Danlos, osteogénesis imperfecta, acrodroplasia y síndrome de Marfan.

Criterios de inclusión: Sujetos con edades comprendidas entre los 18 y 50 años, con cuadro de inestabilidad mecánica, funcional o microinestabilidad de tobillo, con falla en el manejo conservador o con inestabilidad recidivante, a pesar del manejo quirúrgico.

La cirugía fue realizada con el sujeto posicionado en decúbito supino, se usó torniquete en el muslo y un elevador en la nalga del mismo lado, asimismo se ubicó el pie en el borde de la camilla de sala de operaciones; se realizó una artroscopia del tobillo para valorar lesiones condrales y desbridamiento en caso necesario, así como documentar el estado de desgaste (si existía) de la articulación.

Posteriormente, se re posicionó la extremidad inferior sobre la mesa quirúrgica, se llevó a cabo abordaje lateral oblicuo de la punta del peroné hacia el cuello del astrágalo, se identificó el retináculo extensor y se incidió de manera transversa al retináculo; se colocaron las anclas en el borde distal anterior del peroné, y se realizó reforzamiento con retináculo y cápsula, manteniendo en dorsiflexión y en posición neutra el tobillo a 90 grados con leve eversion del mismo. Las anclas utilizadas fueron de material biocompuesto.



Figura 3: Sistema suture tape o Internal Brace (Artrhex), extraarticular.



Figura 4: Abordaje utilitario longitudinal.



Figura 5: Identificación de retináculo extensor.

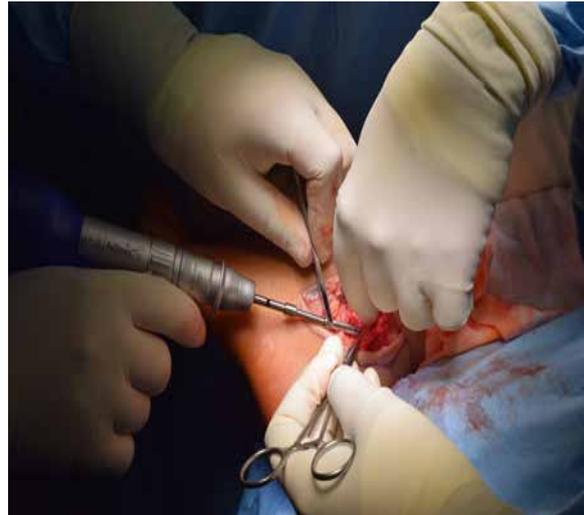


Figura 6: Preparación de foot print del peroneo astragalino anterior, realización de túnel óseo para ancla sin nudo.



Figura 7: Captura de retináculo con sutura no reabsorbible ultra resistente, y de Internal Brace, manteniéndolo extraarticular.



Figura 8: Plicatura de tejidos blandos.

Posteriormente a la cirugía, los participantes se sometieron a un protocolo de rehabilitación ya establecido que se detalla a continuación. Los días 0-7 postoperatorios: sin apoyo, uso de muletas, elevación del pie, arcos de movilidad de los dedos del pie, rodilla y cadera. Las semanas 1 a

2 postoperatorias uso de férula y retiro de puntos; En la semana 3, inicio de descarga del movimiento activa, pasiva y resistida en flexión-plantar, dorsiflexión, pronación y eversión (sin movimientos de inversión-supinación), así como carga de peso a tolerancia con apoyo de muletas.

Podía nadar cuando las heridas cicatrizaran.

Las semanas 6-12 postoperatorias: Progresión de arcos de movilidad en todas las direcciones; comienzo de ejercicios de equilibrio, fuerza y propiocepción.

Cuando estuvieran completos, podía iniciar a correr. En las 12 semanas postoperatorias: ejercicios específicos para la actividad deportiva; reintegración a la actividad deportiva.

RESULTADOS

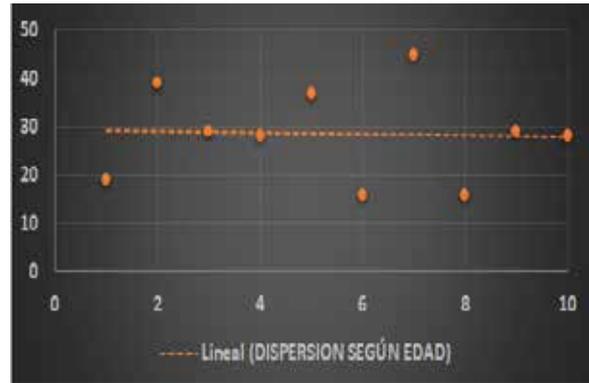
Complicaciones

Se valoraron como complicaciones lesiones dérmicas, infecciones, dehiscencia, rupturas y síntomas de neuropatías.

No se observaron problemas de herida en los pacientes tratados. Se encontró una lesión de tipo neuropática en 1 de los pacientes (10%) la que se recuperó espontáneamente.

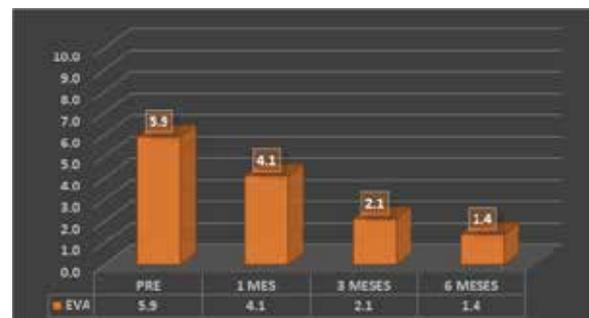
Resultado clínicos

Nuestra población estuvo conformada por 10 pacientes, 50.0% hombres y 50.0% mujeres, con una proporción 1:1, con una media de edad de 28.6, con un rango entre 19 y 45 años, (Grafico 1 y 2).

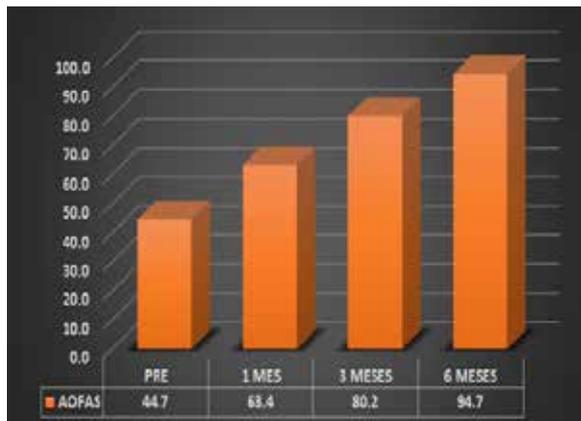


La evaluación del dolor prequirúrgico tuvo un rango en la escala visual análoga (EVA) de 5 a 7 de 10 encontrándose que antes de la cirugía fue de 5.9/10 en promedio; al mes, de 4/10; a los 3 meses de 2/10; y, a los seis meses, de 1/10 respectivamente (Tabla 2).

En el seguimiento final, según la escala EVA, a los 6 meses, el 100% de los pacientes calificaron su dolor como leve, señalando el 70% en la Escala la puntuación de 1, y el 30% restante 2 puntos.



Se evaluó la función con la American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AO-FAS), con un promedio de funcionalidad basado en la escala con máximo de 100 puntos, previo a la cirugía, de 44.7; al mes, de 63.4; a los 3 meses, de 80.2; y, a los seis meses, de 94.7 (Tabla 4). Dentro de los aspectos funcionales que mejoraron los pacientes, disminuyó el dolor en todos y mejoró la distancia de marcha y las superficies toleradas. La alineación no se vio afectada.



Clínicamente, los pacientes que fueron tratados con esta técnica quirúrgica mejoraron en cuanto al dolor a las 4 semanas de la cirugía. Los pacientes regresaron al trabajo a un promedio de 2.2 meses después de la cirugía. El retorno a las actividades deportivas dependió de las actividades individuales previas a la lesión, tanto el correr como andar en bicicleta se reanudó en un promedio de 3 a 6 meses, otros deportes como fútbol, voleibol y otros, en promedio fue a los 3.8 meses. Un total de 9 pacientes pudieron regresar a su actividad deportiva previa al mismo nivel; 1 paciente volvió al deporte, pero a un nivel inferior por una lesión neuopática reportada.



Con el programa Excel, se realizó la prueba de normalidad con Shapiro-Wilk por ser una muestra menor a 30, en donde el dolor, tanto prequirúrgico como postquirúrgico, se encontró por arriba de un valor $p > 0.05$. Posteriormente, se aplicó la T de Student para muestras relacionadas, con la cual se identificó un valor $p < 0.05$ (Tabla 3), tanto para la valoración prequirúrgica como postquirúrgica a los 6 meses con las escalas EVA y AOFAS.

DISCUSIÓN

El tratamiento quirúrgico con una reconstrucción abierta de Broström modificada es una técnica bien aceptada con resultados buenos a excelentes para los pacientes que han fracasado en sus intentos de tratamiento no quirúrgico, sin embargo, la inestabilidad recurrente después de una nueva lesión aguda (ATFL) puede llegar a tasas tan altas como 16% (Maffulli y col). Además, la rehabilitación tradicional después de la reconstrucción abierta modificada de Broström es larga, lo que, para los atletas competitivos, los trabajadores o las personas activas puede ser costoso con respecto al tiempo fuera del deporte, el trabajo o un estilo de vida exigente. Con respecto a la evaluación utilizando las escalas EVA y AOFAS, la mayoría de los pacientes se encontraban dentro de la desviación estándar de la media de 1.4 y 94.7 puntos respectivamente; por lo tanto, también se puede considerar un resultado favorable. Ninguno de los pacientes de la muestra evaluados fueron atletas profesionales, pero participaban en actividades físicas recreativas, y todos los pacientes reanudaron sus actividades laborales y deportivas.

En nuestra serie, los resultados mostraron que el procedimiento es altamente reproducible y tiene una curva de aprendizaje corta, ya que los resultados son similares a los presentados por otros equipos que desarrollan la misma técnica. Los pacientes pudieron volver rápidamente a la actividad y los deportes. Creemos que esta técnica podría ser una opción viable para el tratamiento quirúrgico de la inestabilidad crónica lateral del tobillo en pacientes que necesitan un retorno temprano a la actividad y al deporte. Proponemos que, con base en nuestros hallazgos, se desarrollen estudios prospectivos, con muestras más grandes y comparativos con otros procedimientos para corroborar la efectividad de éste

BIBLIOGRAFIA

1. Gordon M. Mackay, MD University of Stirling scotland. A review of ligament Augmentation with the Internal Brace.
2. Byung-Ki Cho, MD, Kyoung-Jin Park, MD, Ji Kang Park, MD Outcomes of modified Brostrom procedure with suture tape for ankle instability in patients with generalized laxity, FAI 2017, vol.38(4) 405-411.
3. Ashish V. Batra, David Nicholson , Newcastle Orthopaedic Foot and ankle Clinic, Australia. Clinical outcomes of the open modified Brostrom procedure with Internal Brace for lateral ankle instability.
4. M. Willegger, E. Benca, L. Hirtler Biomechanical stability of tape augmentation for anterior talofibular (ATFL) repair compared to the native ATFL. Knee surg sports arthrosc (2016) 24:1015-1021.
5. J. Chris Coetzee, MD, J. Kent Ellington, MD Functional results of Open Brostrom ankle ligament repair Augmented with a suture tape foot and ankle International 1-7 (2018).
6. Nicola Maffulli, Angelo Del Buono, Gayle D. Maffulli. Isolated anterior talo fibular ligament Brostrom repair for Chronic lateral ankle instability : 9 years follow up. the American Journal of Sports Medicine. 2013 .41 :858.
7. Byung-Ki Cho, MD, Kyoung-Jin Park, MD , Seok-Won Kim, MD Minimal Invasive Suture-Tape Augmentation for Chronic Ankle Instability, Foot and ankle Int. 1-9 2015.
8. Norman E. Waldrop III, Coen A. Wijdicks, Kyle S. Jansson , Thomas O. Clanton. Am J Sports Med 2012 40:2590 Anatomic Suture Anchor versus the Brostrom Technique for anterior Talofibular Ligament Repair : A Biomechanical Comparison.
9. Nicholas A. Viens , Coen A. Wijdicks, Kevin J. Campbell Anterior Talofibular Ligament Ruptures, part 1 : Biomechanical comparison of Augmented Brostrom repair Techniques with the intact anterior Talofibular Ligament. Am J Sports Med 2014 42:405 .
10. Tekin Kerem Ulku, Baris Kocaoglu, Okan Kaan Irgitz. Arthroscopic suture-tape internal bracing is safe as arthroscopic modified Brostrom repair in the treatment of chronic ankle instability. Knee Surgery sports traumatology, (ESSKA) 2019.
11. Thomas O Clanton, MD, Scott R. Whitlow, MD, Brady t. Williams, BS Biomechanical Comparison of 3 current ankle Syndesmosis Repair techniques. FAI 1-8. 2016.



APCMM
ASOCIACION PERUANA
DE CIRUGÍA DE MANO
Y MICROCIRUGÍA



Estimados colegas
Como Presidente de la Sociedad de
CIRUGÍA DE MANO

LOS INVITO

a participar activamente en el

**I CONGRESO DE
CIRUGÍA DE MANO**

Jornada de la **FEDERACIÓN
SUDAMERICANA**

Este mega evento cuenta con un excelente programa académico, **Simposios, Talleres, Mesa Redonda etc.**, donde se dará a conocer los últimos avances científicos. **Contaremos con 20 ponentes extranjeros** quienes compartirán con nosotros su vasta experiencia en cirugía de mano. Este magno evento será auspiciado por las principales casas de implantes.

Los esperamos!!!

“PARÁMETROS ANATÓMICOS PARA LA RECONSTRUCCIÓN DEL LCA EN POBLACIÓN PERUANA”

Autor:

Maurizio Alban TalanCHA MD(*)

Conflicto de Interés: NINGUNO

ANTECEDENTES

Los parámetros para la reconstrucción anatómica del LCA están descritos detalladamente en la literatura ortopédica. En el Perú no existen antecedentes de estudios anatómicos descriptivos de esta estructura ni de sus parámetros referenciales.

OBJETIVO

Describir de manera cuantitativa los parámetros anatómicos para la reconstrucción del LCA en población peruana.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizaron disecciones anatómicas de rodilla en 25 especímenes secundarios a amputaciones y posteriormente mediciones a diversos parámetros óseos teniendo como referencia el centro de las huellas.

RESULTADOS

La longitud promedio del LCA en este estudio fue de 29.88 ± 1.39 . Tomando al centro de la huella femoral como punto de referencia, las distancias a la cresta intercondílea lateral; al cartílago posterior; al cartílago distal y al punto proximal fueron de 4.56 ± 0.27 mm; 6.20 ± 0.55 mm; 8.20 ± 0.46 mm y 10.64 ± 0.59 mm respectivamente. La distancia del centro de la huella tibial a la cresta del LCA fue de 8.08 ± 0.46 mm; a la fosa anterolateral 8.80 ± 0.43 mm; a la proyección de la espina medial y lateral fue de 6.16 ± 0.44 mm y 7.52 ± 0.47 mm y finalizando, del centro a la cresta retroeminencia 12.13 ± 0.40 mm.

(*) Unidad de rodilla del Hospital Edgardo Rebagliati Martins
Médico del staff de la Clínica San Judas Tadeo
E mail:maurizio.alban.talanCHA@gmail.com
Recibido: Octubre 2019 Diciembre 2019

CONCLUSIONES

Se describen parámetros referenciales en población peruana para la reconstrucción del LCA que muestran diferencias con las descritas a nivel mundial.

RELEVANCIA CLÍNICA

Este es el primer estudio reportado en la literatura peruana sobre anatomía descriptiva del LCA que ayudaría en su reconstrucción

Palabras Clave: Reconstrucción anatómica del ligamento cruzado anterior; anatomía cuantitativa; anatomía poblacional; población peruana; parámetros anatómicos para reconstrucción.

BACKGROUND

The landmarks for the anatomical reconstruction of the ACL are described in detail in the orthopaedic literature. For the record, there is a lack of information in Peruvian's literature for studies of this structure and its referential landmarks.

PURPOSE:

To detail the quantitative anatomical landmarks for the reconstruction of the ACL in peruvian population.

METHODS

Twenty five anatomical dissection in amputate lower limbs were performed and measurements were taken to osseous landmarks having the centers of the insertions of the ACL as a reference.

RESULTS

The mean length of the ACL in this study was 29.88 ± 1.39 mm. Taking the center of the femoral footprint as a reference, the mean distances to the lateral intercondylar ridge; the posterior cartilage; the distal cartilage and the proximal point were 4.56 ± 0.27 mm; 6.20 ± 0.55 mm; 8.20 ± 0.46 mm y 10.64 ± 0.59 mm respectively. The distance from the center of the tibial footprint to the ACL ridge was 8.08 ± 0.46 mm; to the antero-lateral fossa 8.80 ± 0.43 mm; to the projection of the medial and lateral spine were 6.16 ± 0.44 mm y 7.52 ± 0.47 mm and finally, to the retroeminence ridge was 12.13 ± 0.40 mm.

CONCLUSIONS

This study describes the referential landmarks in peruvian population for the reconstruction of the ACL showing differences with the already described in the orthopaedic literature.

CLINICAL RELEVANCE

This is the first study reported in the peruvian literature about descriptive anatomy of the ACL that may enhance the technique of reconstruction.

Keywords: Anatomical reconstruction of anterior cruciate ligament; quantitative anatomy; population anatomy; peruvian population; anatomical landmarks for reconstruction.

INTRODUCCIÓN

La reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) se encuentra entre los procedimientos quirúrgicos que con más frecuencia se realizan entre las lesiones ligamentarias de la rodilla. (1) Se estima que tiene una incidencia de cada 78 a 82 personas por cada 100 mil en los Estados Unidos, realizándose alrededor de 130 mil reconstrucciones anuales (2) y pronosticándose que este número aumentará año tras año, volviéndolo un procedimiento coste-efectivo. (3)

Las técnicas quirúrgicas para la reconstrucción de este ligamento han experimentado numerosos cambios en las últimas 4 décadas, evolucionando desde procedimientos abiertos como la tenodesis extracapsular lateral hasta las técnicas artroscópicas actuales. Estas últimas también han ido variando en los aspectos técnicos gracias al mejor entendimiento de la anatomía y la biomecánica, detallado en numerosas publicaciones. (2,4)

Actualmente la técnica más utilizada para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior es aquella que conlleva su reconstrucción anatómica. (5) Este concepto artroscópico tiene como principio la recreación de los sitios de inserción del LCA a través de técnicas de perforación de túneles, tanto femoral como tibial, dentro de sus huellas nativas. (6)

A nivel mundial se han publicado estudios anatómicos que han descrito puntos de referencias (1,7), teniendo variables demográficas propias. Lamentablemente en el Perú no hay publicaciones que detallen los sitios de inserción del ligamento cruzado anterior ni los parámetros de reconstrucción. No existe información en la ortopedia peruana sobre estudios anatómicos del LCA ni de otras estructuras.

Este estudio tiene como objetivo generar datos propios en la población peruana sobre puntos de referencia para la reconstrucción del LCA, dando bases anatómicas

para la decisión de la colocación de los túneles y mejorar los resultados funcionales ulteriores.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizaron disecciones en 25 especímenes provenientes de amputaciones por encima de la rodilla. Estos fueron intervenidos en el departamento de ortopedia y traumatología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el mes de junio del 2018 a julio del 2019.

Criterios de Inclusión:

- Pacientes sometidos a amputaciones por encima de la rodilla en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins entre junio 2018 y julio 2019.

Criterios de Exclusión:

- Pacientes mayores de 70 años.
- IMC > 30
- Pacientes sometidos a cirugía de rodilla previa por cualquier causa.
- Pacientes con grado moderado a severo de gonartrosis sea primaria o secundaria (artritis séptica, deformidades congénitas/adquiridas en miembros inferiores, fracturas, mal alineamientos, etc) evidenciados en el momento de la disección quirúrgica.
- Pacientes con lesiones del LCA evidenciadas durante la disección o de otro ligamento.

Preparación de los especímenes y toma de datos

Preparación de especímenes

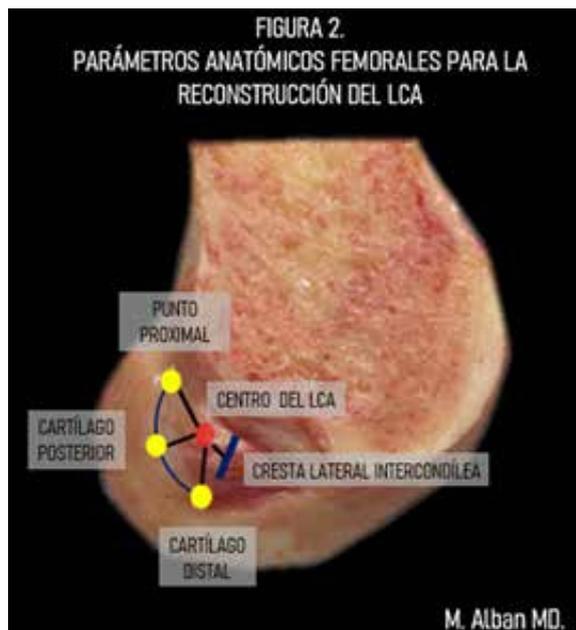
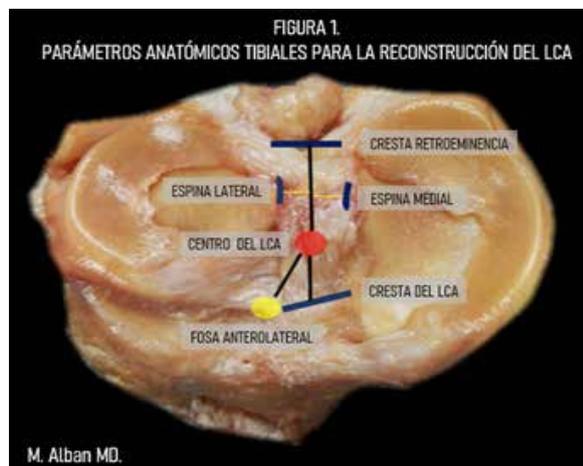
Los especímenes se encontraban almacenados en frigoríficos del departamento de anatomía patológica del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins a una temperatura de 5° centígrados. Estos eran retirados por el personal técnico 1 hora previa a la disección y preparados para la toma de muestras de anatomía patológica y posteriormente ser disecados.

Toma de mediciones

Las disecciones y la toma de mediciones se realizaron por una sola persona (autor del trabajo) para evitar la variabilidad interobservador utilizando un pie de rey digital.

Para la exposición del ligamento cruzado anterior se realizó una incisión longitudinal mediana más una artrotomía paratrotuliana medial para la exposición completa de los tres compartimientos. Con este abordaje se evaluó el estado del cartílago articular y del ligamento cruzado anterior y así utilizar los criterios de exclusión para las muestras. Posteriormente se realizó una osteotomía entre ambos cóndilos femorales para una mejor exposición en el plano sagital de la huella femoral del LCA.

La toma de muestras comenzó por la medición de la longitud del LCA con la rodilla en flexión de 90 grados. Luego el LCA, LCP y las estructuras mediales y laterales fueron seccionadas para individualizar el fémur de la tibia. Posteriormente se disecó la huella del LCA a nivel femoral y se tomaron medidas desde el centro de esta hacia la cresta intercondílea lateral, el cartílago posterior, el punto proximal y el cartílago distal. Seguidamente, se disecó el centro de la huella tibial y se tomaron mediciones hacia la cresta del LCA, la fosa anterolateral, la eminencia tibial medial y lateral y la cresta retroeminencia.



Procesamiento de los datos

Los datos demográficos (edad, peso, talla e IMC) fueron obtenidos de las historias clínicas de los pacientes hospitalizados en el HNERM y luego procesados en conjunto con las mediciones de las disecciones en el programa SPSS 25. Se obtuvieron los promedios, desviaciones estándar y los rangos con un intervalo de confianza al 95%.

RESULTADOS

Se realizaron 25 disecciones (15 varones y 10 mujeres) con un promedio de edad de 67.76 años, un peso promedio de 79.88 kg, una talla de 1.65 metros en promedio y un IMC de 29.36. Las diferencias entre sexos se detallan en la tabla 1.

Grupo	Edad	Peso	Talla	IMC
Global	67.76	79.88	1.65	29.36
Hombres	68.07	82.47	1.69	28.93
Mujeres	67.30	76.00	1.59	30.15

Según la causa que motivó la amputación el mayor porcentaje estuvo producido por complicaciones tardías de diabetes mellitus siendo el 56% (n:14) de los casos. La segunda causa fue la en-

fermedad vascular periférica con el 36% (n:9) y el 8% (n:2) restante fue debido a amputaciones por un caso de osteosarcoma de peroné y a otro causado por una osteomielitis de la tibia distal.

La longitud promedio del ligamento cruzado anterior en el estudio fue de 29.88 ± 1.39 mm. Las diferencias entre sexos se detallan en la tabla 2.

Grupo	Promedio (mm)	Margen de error	Intervalo de confianza al 95%	
			Inferior	Superior
Global	29.88	± 1.39	28.49	31.27
Hombres	31.00	± 1.87	29.13	32.87
Mujeres	28.20	± 1.90	26.30	30.10

Tomando como referencia el centro de la inserción femoral del LCA se obtuvo que la distancia promedio en general a la cresta lateral intercondílea fue de 4.56 ± 0.27 mm; del centro al cartílago posterior 6.20 ± 0.55 mm; del centro al cartílago distal 8.20 ± 0.46 mm; del centro al punto proximal 10.64 ± 0.59 mm y la longitud de la cresta lateral intercondílea de 12.92 ± 0.41 mm. Ver tabla 3.

Parámetro	Promedio (mm)	Margen de error	Intervalo de confianza al 95%	
			Inferior	Superior
Centro femoral - Cresta lateral intercondílea	4.56	± 0.27	4.29	4.83
Centro femoral - cartílago posterior	6.20	± 0.55	5.65	6.75
Centro femoral - cartílago distal	8.20	± 0.46	7.74	8.66
Centro femoral - punto proximal	10.64	± 0.59	10.05	11.23
Longitud de CLJ	12.92	± 0.41	12.51	13.33

Siendo el centro de la inserción tibial del LCA el punto de referencia para las mediciones se obtuvo que la distancia promedio en general a la cresta del LCA

fue de 8.08 ± 0.46 mm; del centro a la fosa anterolateral 8.80 ± 0.43 mm; del centro a la proyección de la espina medial 6.16 ± 0.44 mm y lateral 7.52 ± 0.47 mm y por último del centro a la cresta retroeminencia 12.13 ± 0.40 mm. Ver tabla 4.

Parámetro	Promedio (mm)	Margen de error	Intervalo de confianza al 95%	
			Inferior	Superior
Centro tibial - cresta del LCA	8.08	± 0.46	7.62	8.54
Centro tibial - fosa anterolateral	8.80	± 0.43	8.37	9.23
Centro tibial - proyección de la espina medial	6.16	± 0.44	5.72	6.60
Centro tibial - proyección de la espina lateral	7.52	± 0.47	7.12	7.92
Centro tibial - cresta retroeminencia	12.13	± 0.40	11.73	12.53

La presencia de la cresta bifurcada también fue estudiada durante las disecciones y esta estuvo presente en el 40% (n:10) de los casos.

DISCUSIÓN

Este es el primer estudio anatómico en el Perú que describe de manera cuantitativa los parámetros óseos que sirven de referencia para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior. Al mismo tiempo da mediciones referenciales en población peruana y sienta un precedente para la toma de decisiones durante el acto quirúrgico validado en la anatomía. Cabe resaltar que en el Perú la tasa de donación de órganos es una de las más bajas de Latinoamérica (1.6 x millón) siendo casi imposible realizar estudios anatómicos cadavéricos, de ahí la razón de estudiarlos en miembros amputados.

Este estudio tuvo una gran influencia de la publicación en el año 2011 de Laprade et al (1), que fueron los pioneros en describir de manera cuantitativa los parámetros de referencia para la reconstrucción del LCA. En comparación al estudio americano, el presente realiza

mediciones en 25 disecciones de rodilla a diferencia de solo las 12 rodillas estudiadas por los autores anglosajones (1) y las 8 en el estudio de Ferreti et al (8), dando mayor potencia estadística a este trabajo.

Con respecto a los datos demográficos, la edad media de la población de este estudio fue de 67.76 años siendo mayor a los 57.8 años del estudio de Laprade et al. (1) y los 65.8 de Ferreti et al. (8) Esto traduce el origen de los especímenes de nuestro estudio siendo estos secundarios a amputaciones en una población longeva con enfermedades crónicas. La altura promedio del grupo fue de 1.65 metros, dato no reportado en los estudios previos.

Este resultado conlleva un rol importante puesto resalta una característica poblacional que representa una talla baja entre los peruanos. Este promedio puede explicar las diferencias entre los resultados de este estudio y de los estudios en otras latitudes.

El peso promedio de 79.88 kg y el IMC promedio de 29.36 son resultados que apoyan a la potencia del estudio puesto que los criterios de exclusión utilizados estaban destinados a evitar la asociación de artrosis en los especímenes.

Aun presentando un IMC promedio por encima de la normalidad, este no supera los rangos para catalogar a los especímenes como obesos, pudiendo haber afectado las mediciones por la presencia del desgaste articular que se asocia a un IMC alto. Un dato para recalcar es la longitud promedio del LCA el cual fue de 29.88 ± 1.39 mm. Este resultado es el primero a nivel nacional reportado hasta la actualidad. No existen antecedentes en la literatura ortopédica peruana de este dato por lo que este estudio marca un hito en la medicina deportiva del país. Estudios anatómicos clásicos como la de Girgis et al. (9) señalan la longitud del

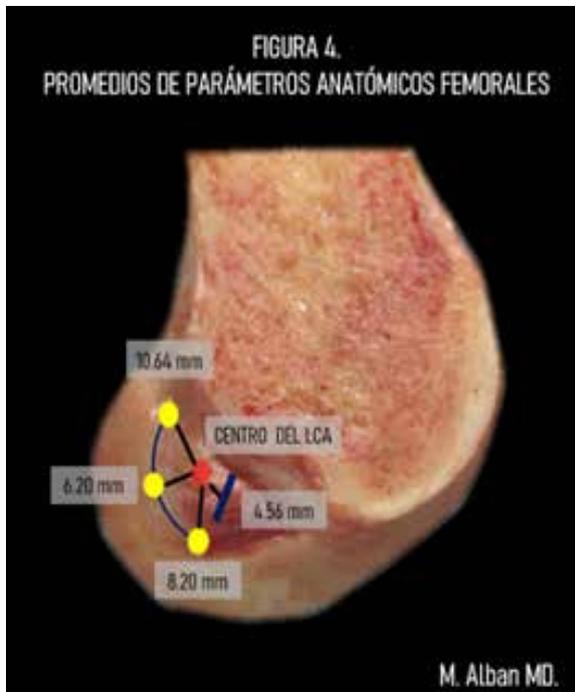
LCA de 38 mm en promedio, lo que difiere de nuestros resultados. Los parámetros óseos, tanto femorales como tibiales descritos en este estudio, se utilizaron basados en revisiones sistemáticas como las de Jason et al. (10) y Hwang et al. (11) en donde describen los más confiables apoyados en la evidencia (12). A su vez, utilizando los parámetros del estudio de Laprade et al. (1) se pudo comprobar en nuestros especímenes la reproducibilidad de casi la totalidad de estos. A pesar de esto, se escogieron estructuras óseas como puntos de referencias y no de partes blandas, esto debido a la menor variación anatómica de los primeros (13).

Y es así que teniendo al centro de la inserción femoral como referencia, la distancia promedio hacia la cresta lateral intercondílea fue de 4.56 ± 0.27 mm en comparación a los 6.1 ± 0.5 mm del estudio de Laprade et al (1); la distancia del centro de la huella al cartílago posterior fue de 6.20 ± 0.55 mm y al cartílago distal de 8.20 ± 0.46 mm en comparación a los 8.5 ± 0.6 mm y 14.7 ± 0.6 mm respectivamente del mismo estudio; del centro al punto proximal tenemos que en contraste de los 12.9 ± 0.6 mm del estudio anglosajón (1), en este arrojó una media de 10.64 ± 0.59 mm.

La presencia de la cresta bifurcada según este estudio estuvo presente en el 40% de los casos, esto se diferencia de los hallazgos de Fu et al. que menciona su presencia en el 90% de los casos (14).

Del mismo modo, haciendo la comparación de nuestros resultados a nivel tibial, encontramos que desde el centro de la huella tibial del LCA a la cresta del LCA la distancia promedio fue de 8.08 ± 0.46 mm en contraparte de los 10.5 ± 0.5 mm del estudio del 2011 (1); del centro a la fosa anterolateral la medida fue de 8.80 ± 0.43 mm comparándolo con los 10.5 ± 0.3 mm del estudio americano (1); del centro a la proyección de la espina lateral resultó en 7.52 ± 0.47 mm a

diferencia de los $11.0 \pm 0.4\text{mm}$ y del centro a la cresta retroeminencia de $12.13 \pm 0.40\text{mm}$ a diferencia de los $13.0 \pm 0.4\text{mm}$ de los que señalo Laprade et al.



CONCLUSIONES

Este es el primer estudio anatómico en el Perú que evalúa los parámetros referenciales para la reconstrucción del LCA. Describe cuantitativamente parámetros óseos que se pueden utilizar en la artroscopía de rodilla para la realización de los túneles tibiales y femorales.

Existen diferencias entre los resultados de este estudio y las mediciones de los estudios americanos que demostrarían una variabilidad anatómica entre poblaciones y tendrían repercusión en la reconstrucción del LCA.

BIBLIOGRAFIA

1. Laprade R, Ziegler C, Pietrini S: Arthroscopically Pertinent Landmarks for Tunnel Positioning in Single-Bundle and Double-Bundle. *Am J Sports Med.* 2011 39: 743
2. Domnick R, Raschke M, Jones F: Biomechanics of the anterior cruciate ligament: Physiology, rupture and reconstruction techniques. *World J Orthop* 2016 February 18; 7(2): 82-93
3. Gottlob CA, Baker CL Jr, Pellissier JM, Colvin L. Cost effectiveness of anterior cruciate ligament reconstruction in young adults. *Clin Orthop Relat Res.* 1999;(367):272-282
4. Chhabra A, Starman JS, Ferretti M, Vidal AF, Zantop T, Fu FH: Anatomic, radiographic, biomechanical, and kinematic evaluation of the anterior cruciate ligament and its two functional bundles. *J Bone Joint Surg Am.* 2006;88(suppl 4):2-10
5. van Eck CF, Lesniak BP, Schreiber VM, Fu FH: Anatomic single- and doublebundle anterior cruciate ligament reconstruction flowchart. *Arthroscopy* 2010;26(2):258-268.
6. Zantop T, Herbort M, Raschke MJ, Fu FH, Petersen W. The role of the anteromedial and posterolateral bundles of the anterior cruciate ligament in anterior tibial translation and internal rotation. *Am J Sports Med* 2007; 35: 223-227
7. Aman Dhawan et al: Anatomic Tunnel Placement in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *J Am Acad Orthop Surg* 2016;24: 443-454
8. Ferretti M, Doca D, Ingham SM, Cohen M, Fu FH: Bony and soft tissue landmarks of the ACL tibial insertion site: An anatomical study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2012;20(1):62-68
9. Girgis F, Marshall J, Monajem A: The cruciate ligaments of the knee joint. *Clin Orthop* 106:212, 1975
10. Jason W. Piefer, M.D., T. Ryan Pflugner, M.D., Michael D. Hwang: Anterior Cruciate Ligament Femoral Footprint Anatomy: Systematic Review of the 21st Century Literature. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, Vol 28, No 6 (June), 2012: pp 872-881
11. Hwang M, Piefer J, Lubowitz J: Anterior Cruciate Ligament Tibial Footprint Anatomy: Systematic Review of the 21st Century Literature. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, Vol 28, No 5 (May), 2012: pp 728-734
12. Colombet P, Robinson J, Christel P, et al. Morphology of anterior cruciate ligament attachments for anatomic reconstruction: A cadaveric dissection and radiographic study. *Arthroscopy* 2006;22:984-992.
13. van Eck CF, Lesniak BP, Schreiber VM, Fu FH: Anatomic single- and doublebundle anterior cruciate ligament reconstruction flowchart. *Arthroscopy* 2010;26(2):258-268.
14. Ferretti M1, Ekdahl M, Shen W, Fu FH: Osseous landmarks of the femoral attachment of the anterior cruciate ligament: an anatomic study. *Arthroscopy.* 2007 Nov;23(11):1218-25.

“MANEJO QUIRÚRGICO DE LAS LESIONES OSTEOCONDRALES DEL ASTRÁGALO CON TÉCNICA DE PERIOSTIO INVERTIDO”

Autor:

DR. Alexis Gonzales Monteverde^(*)

DR. Moritz Ascoy Siccha^(*)

DR. José Delgado^(**)

Conflicto de Interés: NINGUNO

Resumen

Se realizó un estudio descriptivo y prospectivo, entre febrero del 2014 a enero del 2019, de 10 pacientes con diagnóstico de lesión Osteocondral del astrágalo, con más de 15 mm de diámetro, con la técnica de periostio invertido

El uso de periostio invertido para lesiones de astrágalo, se consigue resultados aceptables, funcionales y reproducibles.

Las ventajas observadas, es que evitamos el abordaje de una articulación sana y que los resultados en cuanto a evolución del dolor y de reincorporación a la actividad laboral, son alentadores.

Palabra Clave: Lesiones osteocondrales del astrágalo, técnica periostio invertido.

SUMMARY

A descriptive and prospective study was carried out, between February 2014 and January 2019, of 10 patients diagnosed with osteochondral lesion of the talus, with more than 15 mm in diameter, with the inverted periosteum technique he use of inverted periosteum for astragalus lesions, with acceptable, functional and reproducible results.

The advantages observed, is that we avoid addressing a healthy joint and that the results in terms of pain evolution and return to work activity are encouraging.

Keyword: astrágalo osteocondral injuries, invested periostic technique

(*) Clínica Delgado

(**) Clínica Anglo Americana

E mail: alexisgonzalezmonteverde@yahoo.com

Recibido: Mayo 2019 Aceptado: Septiembre 2019

MARCO TEÓRICO

Las lesiones osteocondrales de astrágalo, se definen como el defecto en el cartílago hialino articular astragalino, predominantemente en la zona de carga de la cúpula y con afectación del hueso subyacente⁽¹⁾.

El incremento de la incidencia actual de pacientes jóvenes con dolor crónico en el tobillo secundario a lesiones osteocondrales de astrágalo (2-6% de los esguinces de tobillo) ha convertido esta patología en una problemática no infrecuente en nuestras consultas. El algoritmo terapéutico sigue siendo controvertido dado sus resultados variables y su alto índice de fracasos⁽²⁾.

Es una entidad que predomina en los hombres jóvenes de 20-30 años, siendo su etiopatogenia fruto de controversia, considerándose como principales causas la traumática y la idiopática.

Las localizaciones más frecuentes son la centromedial y centrolateral, seguida de la posteromedial y anterolateral.

Koning y Kappis sugirieron que la base de estas lesiones era una necrosis isquemia del hueso subcondral seguido de la separación del fragmento que se adjunta al cartílago articular.

Las lesiones sintomáticas producen dolor, bloqueo articular, inestabilidad y/o tumefacción del tobillo. En los últimos años y gracias a las imágenes por Resonancia Magnética nuclear y tomografía, se ha podido comprobar, que el 62% de las lesiones son mediales, el 34% laterales y en el plano sagital el 80% son centrales.

Publicaciones como las de Elias et al muestran una división de la cúpula en cuadrantes para evaluar la frecuencia de cada una, siendo la distribución por porcentajes la centromedial (zona 4) con más de la mitad (53%), y la zona centro-

lateral (zona 6) con un 25.7%, las más frecuentes, las zonas postres medial (zona 7), portero lateral (zona 9), entero medial (zona 1) y entero lateral (zona 3), mucho menos frecuentes⁽³⁾.

Se usó la clasificación de Berndt y Harty para evaluación por radiología convencional⁽⁴⁾:

I Área de compresión hueso subcondral.

II Fragmento hueso subcondral.

III Fragmento totalmente desprendido, pero no desplazado.

IV Fragmento desplazado, cuerpo libre intrarticular.

Clasificación de Hepple, para RMN

I Lesión del cartílago articular.

II A Lesión de cartílago con fractura ósea con edema.

II B Lesión cartílago con fractura ósea sin edema.

III Fragmento desprendido no desplazado.

IV Fragmento desprendido y desplazado, cuerpo libre.

V Lesión quística subcondral.

En cuanto a su manejo, la primera opción de tratamiento debe ser el conservador, pero, de manera general, podemos definir dos situaciones:

Lesión de manejo conservador: Estadio I y II de Berndt y Harty.

Lesión de manejo quirúrgico: Lesiones agudas con fragmento osteocondrales desplazados, Lesiones desplazadas en estadio III y IV de Berndt y Harty y fracaso en el manejo conservador.



Foto1: Lesión Osteocondral tipo 3 de Hepple.

Algoritmo:

Asintomático o baja Sintomatología:

Conservador.

Sintomática menor a 15mm: Conservador/ Desbridamiento con Microfracturas.

Sintomática mayor a 15mm: Fijación de fragmento/ Desbridamiento y Microfracturas, OATS o implantación de condrocitos autólogos (ACI).

Quiste mayor a 15 mm: Desbridamiento con microfracturas retrogrado, OATS o ACI.

Recidiva / lesión de gran tamaño: OATS, ACI, Prótesis o artrodesis.

METODOLOGÍA

Se realizó manejo quirúrgico de 10 pacientes con diagnóstico de lesión Osteocondral del astrágalo, con más de 15 mm de diámetro, manejados los centros de atención médica privada (Clínica Anglo Americana y Clínica Delgado).

El estudio descriptivo y prospectivo, se realizó entre febrero del 2014 a enero del 2019, y se tomaron en cuenta los siguientes criterios de inclusión:

1. Lesiones Osteocondrales de 15 o más milímetros
2. Los criterios de exclusión fueron:
3. Pacientes con lesiones Osteocondrales menores a 15mm.
4. Pacientes con diagnóstico de Artritis reumatoide.
5. Pacientes con lesiones Osteocondrales en espejo.
6. Pacientes con obesidad mórbida.
7. Pacientes diabéticos.
8. Pacientes con signos radiológicos de artrosis subtalar.

En todos los pacientes se realizó previamente Cirugía artroscopia anterior del tobillo y luego acceso por osteotomía del maleo medial o lateral, según la necesidad.

La más frecuente fue la osteotomía de maléolo medial, realizando disección protegiendo el paquete y el tendón del tibial posterior, para evitar lesión neurovascular y tendinosa.

La osteotomía se realiza previo plan pre operatorio, usando imágenes por radiografía y tomografía, e intensificador de imágenes en sala de operaciones (Foto 2).

Una vez obtenido el acceso, se realiza curetaje y extracción del fragmento osteocondral, preparando el lecho, con curetas hasta hueso subcondral, seguido de microperforaciones de 6mm de profundidad, con espacios de 2mm entre ellas (Foto 3 y 4).

La toma de injerto de hueso y periostio, se realizó de zona de hueso esponjoso, obteniéndola de la tibia distal o proximal adyacente a la Tuberosidad anterior de la tibia (Foto 5), dicho hueso esponjoso obtenido, se aplica como relleno del defecto condral (Foto 6) y se recubre con flap de periostio obtenido, invirtiéndolo con la parte más profunda hacia la arti-

culación y fijándolo a cartílago sano con puntos separados de sutura prolene 6/0 con 6 a 8 puntos (Foto 7 y 8).

Todos los pacientes fueron operados bajo anestesia general con bloqueo ciático o poplíteo.



Foto 2: Osteotomía con guía fluoroscópica y exposición de lesión.

Foto 3: Remoción de fragmento osteocondral.

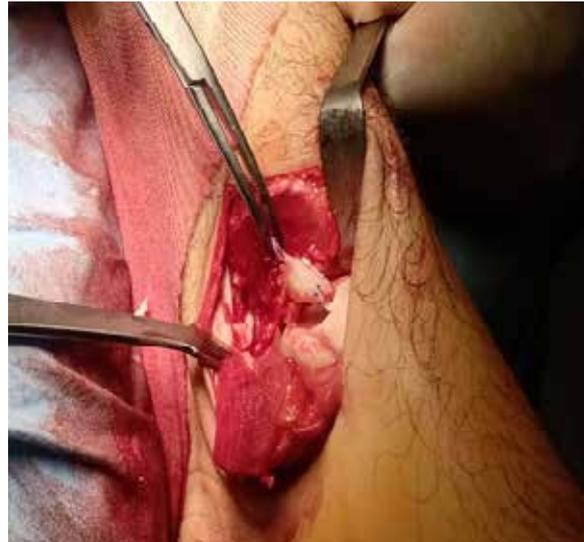


Foto 4: Curetaje del lecho lesional y microperforaciones.



Foto 5: Ventana ósea y toma de injerto óseo esponjoso de tibia proximal.





Foto 6: Rellenado de lesión con autoinjerto de hueso esponjoso.



Foto 7: Periostio de tibia proximal.



Foto 8: Fijación de periostio con superficie profunda hacia cara articular, usando prolene 6/0.

El seguimiento medio fue de 6 meses en promedio y fueron seguidos mediante RMN. y radiología convencional.

Se evaluaron con la escala analógica visual EVA y la escala de la American Orthopaedic Foot and Ankle Surgery (AOFAS), para tobillo al mes, a los 3 meses y 6 meses en ambas escalas.

Se consideró AOFAS Excelente cuando la puntuación era de 80 a más, Regular de 60 a 80 puntos y Malo por debajo de 60.

Se evaluó el tiempo de retorno a las actividades laborales y deportivas, como una medida de satisfacción.

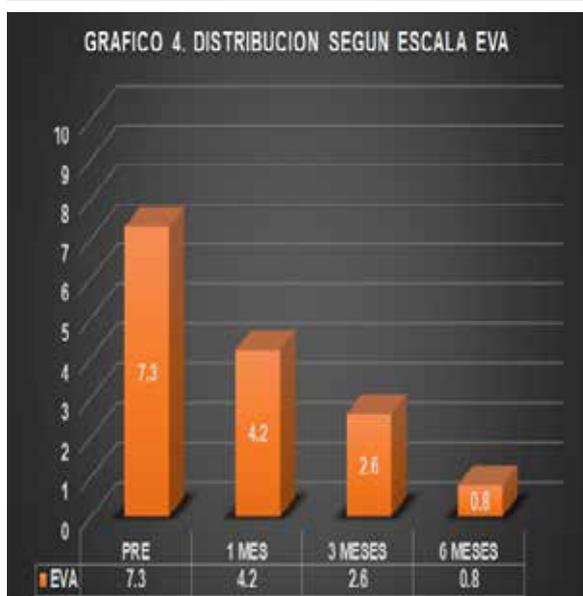
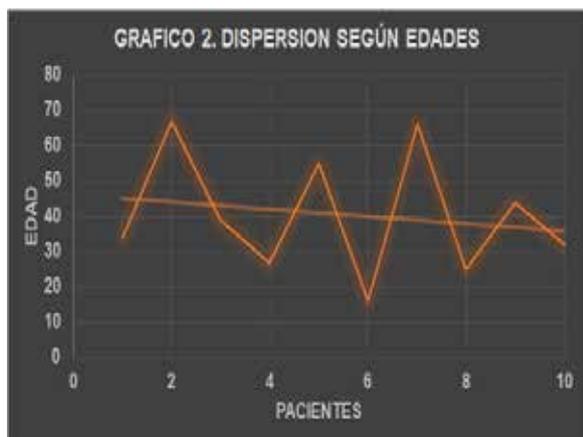
RESULTADOS

De los 10 pacientes, 6 fueron de sexo masculino y 4 de sexo femenino (Gráfico 1), siendo la causa inicial de la lesión traumática en el 80% de nuestra serie. nuestra serie de casos, la edad promedio fue de 40.5 años, con rangos entre los 16 a 67 años (Gráfico 2).



Todos los casos fueron clasificados según Berndt–Harty y Hepple (Gráfico 3), con lesión OC grado III en 5 casos y grado IV en 5 casos. Las lesiones se localizan en posición postero medial en 8 pacientes (Posición 4 y 9) y antero lateral en 2 pacientes (Posición 6).

La escala EVA disminuye en promedio de 7.3 pre operatoriamente a 4.2 al mes de la cirugía, 2.6 a los 3 meses y a 0.8 a los 6 meses (Gráfico 4).



La puntuación promedio de la escala AOFAS fue de 24.2 en el pre operatorio, sube 36.2 al mes de la cirugía, a 73.1 puntos promedio a los 3 meses y 91.2 a los 6 meses, siendo nuestros resultados buenos o excelentes en el 90 % de nuestros casos y 10 % pobres (Gráfico 5).



El tiempo promedio de retorno a la actividad laboral fue de 3.4 meses y a la actividad física deportiva habitual simple a los 5.9 meses (Gráfico 6).



No se ha registrado, complicaciones de herida operatoria, o cuadros de dolor complejo regional, se presentó la pérdida de la ventana ósea de la tibia distal, en sala de operaciones, en 1 caso (Foto 9).

Se hicieron controles radiográficos y por resonancia magnética, observándose incorporación de injerto en promedio a los 9 meses de evolución, con disminución del edema medular óseo a los 3 meses y radiografías con presencia de consolidación ósea al año y en un caso, depresión articular no sintomática.



Foto 9: *Perdida de ventana ósea como complicación, consolidó luego de etapa de protección post operatoria.*

DISCUSIÓN

El tratamiento de las lesiones osteocondrales sintomáticas del astrágalo es a día de hoy difícil, probablemente por la pobre capacidad regenerativa del cartílago articular.

Varias son las técnicas descritas, pero cuando se trata de una segunda intervención, en un paciente joven, bien por el fracaso de la primera cirugía o por recidiva de la sintomatología, este abanico de posibilidades se limita (6).

Dado que nuestro estudio sólo incluía a pacientes con lesiones mayores de 1,5 cm, sintomáticos, no intervenidos previamente.

Deben considerarse directamente técnicas de reparación del cartílago: trasplante osteocondral, injertos de pericondrio o periostio, o bien trasplantes autólogos de condrocitos.

Esta última técnica parece ser la tendencia actual, pero con ciertas limitaciones, ya que es muy costosa y precisa de matrices para el trasplante de condrocitos, cierta infraestructura de laboratorio y personal altamente especializado, así

como de un tiempo de espera para el cultivo y de dos actos quirúrgicos lo que lo vuelve oneroso para nuestro medio.

Son múltiples los estudios experimentales del proceso de reparación de los defectos osteocondrales mediante empleo de un injerto de periostio, basándose en su capacidad neocondrogénica de la capa profunda de éste.

Esta técnica, con ligeras variaciones, ha sido utilizada por diversos autores. La primera mención aparece con Rubak(7) (1982), que implantó un injerto de periostio invertido procedente de la metafisis proximal de tibia dentro de la cavidad articular de la rodilla. El estudio histológico a la segunda semana corroboró la presencia de células semejantes a condroblastos y abundante tejido neoformado, siendo al año similar al cartílago vecino.

O'Driscoll(8) (1986) creó un defecto óseo, reemplazándolo por injerto óseo recubierto por periostio invertido y dividiéndolo en tres grupos: inmovilización, movilización activa libre intermitente y movilización continua pasiva (durante 2-4 semanas), evidenciando una franca superioridad de tejido neoformado en el grupo sometido a movilización continua pasiva.

Delaney(9) (1989) sugirió que el potencial condrogénico de las células periósticas de la capa profunda puede ser influenciado por el medio sinovial articular y no exclusivamente por el movimiento.

Cebamanos(10) (1993) relleno los defectos con un biomaterial biodegradable y los cubrió con autoinjerto de periostio, observando un 63% de tejido semejante al cartílago articular.

Martín Hernández (11) (2001) concluye que la movilización continua pasiva ejerce un efecto protector sobre el tejido de reparación a largo plazo.

A partir de estos estudios experimentales, varios han sido las series de lesiones osteocondrales femoropatelaes tratadas con periostio invertido, obteniendo buenos resultados sintomáticos a largo plazo. Cebamanos intervino 12 pacientes afectados de artrosis femoropatelar, osteocondritis y osteonecrosis condílea con injerto de hueso esponjoso y periostio libre fijado con adhesivo de fibrina. A pesar de que el estudio artroscópico e histológico posterior mostró un tejido deflecado y una estructura histológica alterada, el 75% de los pacientes se encontraban satisfechos con una elevada puntuación en la escala AKS (American Knee Society).

Tal como mencionan Pérez-Tinao(12) y Carranza(13), la base de los defectos se rellena con tejido óseo, con función de soporte de la capa articular superficial, para que el cartílago regenerado intente alcanzar el grosor del cartílago inicial.

Asimismo, es discutible la inmovilización postoperatoria de la articulación. Flick y Gould(14) establecieron que micromovimientos durante la fase de integración del injerto podrían dañar los microcapilares en crecimiento y detener el proceso de reparación, por lo que aconsejan estabilidad absoluta en el lecho subcondral.

Actualmente, a pesar de existir estudios experimentales a favor de la neochondrogénesis del periostio que avalan esta misma técnica en lesiones osteocondrales de rodilla con resultados favorables a corto y largo plazo, es escasa la bibliografía sobre el tratamiento de las lesiones osteocondrales de astrágalo con esta técnica.

CONCLUSIONES

El tratamiento de las lesiones osteocondrales sintomáticas del astrágalo es a día de hoy difícil, probablemente por la pobre capacidad regenerativa del cartílago articular.

Varias son las técnicas descritas, cuando se trata de una lesión de más de 1.5mm, segunda intervención o paciente joven, bien por el fracaso de la primera cirugía o por recidiva de la lesión.

Para lesiones osteocondrales del astrágalo, actualmente tomamos en consideración el diámetro y profundidad de la lesión, a fin de determinar la indicación quirúrgica, siendo el corte 15mm, según la literatura actual.

Basándonos en la conocida capacidad condrogénica de la capa más profunda del periostio y en los estudios previos de Martín Hernandez, en su estudio Biomecánico, Histológico e Histomorfométrico del regenerado del cartílago a partir de injertos de periostio invertido, de la Universidad de Barcelona en el 2001 y en el estudio de López Capdevilla, es que decidimos aplicarlo como una alternativa al OATS en lesiones OC mayores a 15mm y no como rescate de cirugía fallida.

Para aquellos casos en los que se indica OATS, presentamos nuestra experiencia inicial, con el uso de periostio invertido para lesiones de astrágalo, con resultados aceptables, funcionales y reproducibles.

Las ventajas observadas, es que evitamos el abordaje de una articulación sana y que los resultados en cuanto a evolución del dolor y de reincorporación a la actividad laboral, son alentadores.

La limitación del trabajo se encuentra en la necesidad de realizar un second look y tomar muestras de la zona injertada a fin de determinar la calidad de tejido neoformado, así como las condiciones con el paso del tiempo, a este nivel, así como el tiempo de seguimiento, el cual debería ser de mínimo 2 años e promedio y el tamaño de la muestra.

BIBLIOGRAFIA

1. Berndt A, Harty M. Transchondral Fractures (Osteochondritis dissecans of the talus. *J Bone Joint Surg* 1959, 41 (A): 988-1020.
2. E. Lopez Capdevila, A Santamaría Fumas. Recidiva de las lesiones Osteocondrales. Un reto. *Revista del pie y tobillo Tomo XXVII, Nro 2 diciembre 2013.*
3. Elias I, Zoga AC, Morrison WB et al, Osteochondral lesions of the Talus: localization and morphologic data from 424 patients using a novel anatomical grid scheme. *Foot and ankle Int* 2007, 28(2): 154-61.
4. Ferkel RD, Sgaglione NA, DelPizzo W et al 1999 Arthroscopic treatment of osteochondral lesions of the talus: Long term results *Orthop Trans* 14: 172-173.
5. Hepple S, Winson IG 1999 Osteochondral lesions of the talus : a revised classification. *Foot Ankle Int* 20: 789 -793.
6. Celine Colnot, Xiping Zhang Current insights on the regenerative potential of the periosteum: Molecular and cellular approach, 2012
7. Rubak JM. Reconstruction of articular cartilage defects with free periosteal grafts. *Acta Othop Scand* 1982; 53: 175-80. (a)
8. O'Driscoll SW, Salter RB. The repair of major osteochondral defects in joints surfaces by neochondrogenesis with autogenous osteoperiosteal grafts stimulated by continuous passive motion. *Clin Orthop* 1986; 208: 131-40. (a)
9. Delaney JP, O'Driscoll SW, Salter RB. Neochondrogenesis in free intra-articular periosteal autograft in an immobilised and paralysed limb. An experimental investigation in the rabbit. *Clin Orthop* 1989; 248: 278-81.
10. Cebamanos Celma J. Estudio experimental en el conejo del proceso de reparación de los defectos osteocondrales mediante el empleo de un injerto de periostio y un biomaterial. Tesis doctoral. Universidad Autónoma de Barcelona; 1992.
11. Martín Hernández C. Estudio mecánico, histológico e histomorfométrico del regenerado de cartílago a partir de injertos de periostio invertido. Tesis doctoral. Universidad Autónoma de Barcelona; 2001.
12. Pérez-Tinao Gómez de Salazar M, Carranza Bencano A, Armas Padrón JR. Capacidad condrogénica de injertos libres de periostio en la reparación de defectos del cartílago articular. Estudio experimental en conejos. *Revista Española de Cirugía Osteoarticular*, 1996
13. Carranza Bencano A, Armas Padrón JR, Jiménez Fernández A, Ballesteros Vázquez P, Flores Gallego FJ. Capacidad condrogénica de injertos libre de periostio y pericondrio e injerto
14. Flick AB, Gould N. Osteochondritis dissecans of the talus (transchondral fractures of the talus): review of the literature and new surgical approach for medial dome lesions. *Foot Ankle* 1985; 5: 165-85.

APÉNDICE

ESCALA AOFAS DE TOBILLO Y RETROPIE

1. Dolor (40 puntos)

- Ninguno (40)
- Ligero, ocasional (30)
- Moderado, diario (20)
- Severo, casi siempre presente (0)

2. Función (50 puntos)

Limitación de actividad, necesidades de ayuda

- Sin limitación (10)
- Sin limitación para las actividades diarias, limitación para actividades de ocio, sin ayuda (7)

Limitación para las actividades diarias y de ocio, uso de bastón (4)

- Limitación severa para las actividades de la vida diaria y de ocio, uso de ortesis (walker), muletas, silla de ruedas (0)

Distancia máxima de marcha (bloques de aproximadamente 100m).

- Mayor de 6 (5)
- Entre 4-6 (4)
- Entre 1-3 (2)
- Menos de 1 (0)

Superficies de marcha

- Sin dificultad en cualquier terreno (5)
- Alguna dificultad en terrenos irregulares, pendientes (3)
- Gran dificultad en terrenos irregulares, pendientes (0)

Anormalidad de la marcha (cojera)

- Ninguna (8)
- Moderada, evidente (4)
- Marcada (0)

Arco de movilidad de flexo-extensión del tobillo

- Normal o ligera limitación ($>30^\circ$) (8)
- Moderada limitación (15-29°) (4)
- Limitación severa ($< 15^\circ$) (0)

Arco de movilidad subastragalina (inversión-eversión)

- Normal o limitación ligera (75-100% del arco contralateral normal) (6)
- Limitación moderada (25-74%) (3)
- Limitación severa ($< 25\%$) (0)

Estabilidad del tobillo y retropié (anteroposterior, varo/valgo)

- Estable (8)
- Claramente inestable (0)

3. Alineación (10 puntos)

- Buena, pie plantígrado, mediopié bien alineado (10)
- Regular, pie plantígrado, algún grado de desalineación, sin síntomas (5)
- Mala, pie no plantígrado, desalineación severa, sintomático (0)

TOTAL (100)

“COMPARACIÓN DE LA RESISTENCIA A LA TENSIÓN, DEL TIPO DE SUTURA CON LAS TÉCNICAS DE BUNNELL Y KESSLER MODIFICADA, REFORZADA, USANDO NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 EN REPARACIÓN DE TENDONES FLEXORES DE PIERNA DE CERDO.”

Autores:

Richard Willian Garcia Chong(*)

Conflicto de Interés : Ninguno

RESUMEN:

Las lesiones de los tendones flexores de la mano son comunes y los mecanismos principales son cortes por agresiones o accidentes con objetos corto punzantes que involucran la zona palmar de la mano. El presente estudios se realizo con el objetivo de evaluar la resistencia a la tensión del Tipo de sutura con las técnica de Bunnell modificada reforzada, comparada con la técnica de kessler modificada, reforzada, usando nylon azul monofilamento 3/0 en la reparación de tendones flexores de pierna cerdo.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio prospectivo y experimental. con 32 tendones flexores de pierna de cerdo; 16 para el grupo suturado con la Técnica de Bunnell modificada reforzada con sutura Pack y 16 para el grupo suturado con la Técnica de Kessler modificada reforzada con sutura Pack. En ambos grupos se utilizó Nylon azul monofilamento 3/0 MR 30.

RESULTADOS

El estudio se realizó en el laboratorio de Biomateriales de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Trujillo. Se obtuvieron previamente los tendones flexores de las piernas de cerdo, de 5 a 8 mm de ancho por 70 mm de largo, cubiertas por su sinovial lo cual mejoro su conservación. Se preparon los tendones fijándolos a 2 probetas de tracción de prueba, suturándolos con Poliglactin (“vicryl”) 0 MR 30 con 4 nudos a cada lado. Luego se realizó un corte transversal en el centro del tendón.

(*) Médico Asistente De La Unidad Traumatología Y Ortopedia Del Hospital Cayetano Heredia Essalud Piura
E mail: rwchong2hotmail.com
Recibido: Mayo 2019 Aceptado: Septiembre 2019

Se suturó los 16 tendones flexores de pierna de cerdo con la técnica de Bunnell modificada y se reforzó con un punto colchonero horizontal totalizando 4 hebras al centro de la sutura, con Nylon azul monofilamento 3/0 MR 30 Del mismo modo procedió a suturar 16 tendones flexores de pierna de cerdo con la técnica de Kessler modificada y reforzó con un punto colchonero horizontal completando 4 hebras al centro de la sutura, con Nylon azul monofilamento 3/0 MR 30

Se midieron la resistencia de los tendones suturados utilizando el sistema de pruebas 8801 servo hidráulico que procesaron los datos en la computadora del sistema.

CONCLUSIÓN

La Técnica de Bunnell modificada reforzada con un punto de colchonero horizontal tiene mayor resistencia a la tensión (67.94 ± 7.82 Newtons/mm²) que la Técnica de Kessler modificada reforzada con un punto de colchonero horizontal (61.42 ± 4.678 Newtons/mm²) con el Nylon 3/0 en la sutura de tendones flexores de pierna de cerdo. ($P < 0.05$).

La Técnica de sutura de Bunnell modificada reforzada utilizando Nylon Azul monofilamento 3/0 constituye una alternativa comparada con la Técnica de Kessler modificada reforzada, técnicas usadas en nuestro medio; o con las diversas técnicas con diversos materiales: Por su mejor biomecánica, la disposición de los bucles y del cruce del monofilamento permite mayor resistencia a la tracción.

SUMMARY

INTRODUCTION

Lesions of the flexor tendons of the hand are common and the main mechanisms are cuts due to aggressions or accidents with short sharp objects that involve the palmar area of the hand. The present study was carried out with the objective of evaluating the tensile strength of the suture type with the Reinforced Modified Bunnell technique, compared with the Modified, Reinforced Kessler technique, using monofilament blue 3/0 nylon in the repair of flexor tendons of pork legs.

MATERIAL AND METHODS

A prospective and experimental study was carried out with 32 pig leg flexors tendons; 16 for the group sutured with the Modified Bunnell Technique reinforced with Pack suture and 16 for the group sutured with the Modified Kessler Technique Reinforced with Pack suture. In both groups monofilament blue 3/0 MR 30 nylon was used.

RESULTS:

The study was carried out in the Biomaterials Laboratory of the Faculty of Engineering of the National University of Trujillo. The flexor tendons of the pig legs were obtained beforehand, 5 to 9mm wide by 70mm long, covered by their synovium, which improved their conservation. The tendons were prepared by fixing them to 2 test tensile specimens, suturing them with Poliglactin ("vicryl") or MR 30 with 4 knots on each side. Then a cross section was made in the center of the tendon.

The 16 pigs leg flexor tendons were sutured with the Modified Bunnell technique and reinforced with a Pack suture point totaling 4 strands to the center of the suture, with blue nylon monofilament 3/0 MR 30. In the same way, 16 tendons pig leg flexors were sutured with the Modified Kessler technique and reinforced with a Pack suture point completing 4 strands to the center of the suture, with blue nylon monofilament 3/0 MR 30.

The strength of the sutured tendons was measured using the 8801 hydraulic servo test system. The data was processed in the computer of the system.

CONCLUSION

The modified Bunnell Technique reinforced with a Pack suture point has higher tensile strength (67.94 ± 7.82 Newtons / mm^2) than the modified Kessler Technique reinforced with a Pack suture point (61.42 ± 4.678 Newtons / mm^2) with Nylon 3/0 in the suture of pig leg flexor tendons. ($P < 0.05$). The Modified Bunnell suture technique reinforced using Blue Nylon monofilament 3/0 constitutes an alternative compared to the Reinforced Modified Kessler technique, techniques which are used in our work environment; or with the various techniques with different materials: Due to its better biomechanics, the arrangement of the loops and the monofilament crossing allows greater resistance to traction

Palabra clave: Tenorrafia flexor-Técnica quirúrgica

INTRODUCCIÓN

Las lesiones de los tendones flexores de la mano son comunes y los mecanismos principales son cortes por agresiones o accidentes con objetos corto punzantes que involucran la zona palmar de la mano. Estas lesiones producen importantes problemas funcionales en la mano, por eso requieren un tratamiento especializado inmediato (1).

El tendón transmite fuerza desde el vientre muscular hacia el dedo para producir el movimiento. La excursión tendinosa, distancia que el tendón desliza a lo largo de su trayectoria, es limitada por cuanto puede ser acortado el músculo al cual se une. Este puede ser afectado negativamente por factores como contracturas y adherencias, y positivamente por ejercicios y elongaciones. El movimiento total del tendón en la articulación es producto de la tensión por el brazo momento. La tensión a través del tendón es constante(2).

El Tendón humano está con formado de tejido conectivo denso, metabólicamente activo, 86% a 90% de colágeno de tipo I, con un pequeño número de fibroblastos. Cada tendón está compuesto de fibras de colágeno y tenocitos unido por una fina capa de tejido conectivo,

llamado endotendón, a través del cual se encuentran los vasos sanguíneos y linfáticos. (3)(4).

Las fibras colágenas están compuestas por fibrillas del mismo material y de diversos diámetros que pertenecen a dos categorías: fibrillas de alrededor de 60 nm de diámetro y fibrillas alrededor de 170 nm de diámetro. Los haces de fibras individuales transcurren en giros helicoidales con ángulos de elevación diferentes. Las propiedades biomecánicas del tendón surgen de la organización molecular, morfología y disposición celular(5).

La tensión es una magnitud vectorial, definida por 3 parámetros intensidad, dirección y sentido. La resistencia a la tensión es la cantidad de máximo esfuerzo de tensión que puede soportar un material antes de llegar a romperse (6). La tensión mecánica se expresa en unidades de presión, es decir, fuerza dividida por área (7)(8). En el Sistema Internacional, la unidad de tensión mecánica es el pascal ($1 \text{ Pa} = 1 \text{ N/m}^2$).

No obstante, en ingeniería también es usual expresa otras unidades como kg/cm^2 o kg/mm^2 , donde "kg" se refiere a Kilopondio o kilogramo fuerza, no a la unidad de masa kilogramo. La resistencia tensil que presentan los tendones hu-

manos normales (no lesionados) es muy alta, siendo considerablemente más débiles las resistencias tensiles de sus inserciones (las uniones musculo tendinosa y tendino ósea), que representan no más del 8 a 10% respectivamente de la del tendón lesionado, semejantes a la de los anclajes músculo tendinosos del tendón sano (9).

El Nylon es un polímero sintético que pertenece al grupo de las poliamidas. Es una fibra manufacturada la cual está formada por repetición de unidades con uniones de amida entre ellas (12). Las sustancias que componen el nylon son poliamidas sintéticas de cadena larga que poseen grupos amida (-CONH-) como parte integral de la cadena polimérica (13). El Nylon es una sutura no absorbible y viene en diferentes diámetros y con agujas de diversos tamaños y tipos dependiendo de la estructura a suturar, a medida que aumenta el calibre de la sutura se aumenta la resistencia de la reparación. (Strickland) (14).

Disponemos de múltiples tipos de suturas y de técnicas quirúrgicas para reparar las lesiones siendo los objetivos principales: realizar una técnica quirúrgica que permita un buen afronte de ambos muñones del tendón y utilizar un hilo que tenga una buena resistencia a la permita una pronta recuperación del tendón y por consiguiente buena función del dedo (15).

La técnica de Bunnell modificada consiste en dar puntadas centrales no recuperables que entierran el nudo en el seno del área de reparación, y conservan suficiente fuerza como para permitir aplicar algún stress durante el proceso de cicatrización. Estas puntadas, dan una buena aproximación con mínimo efecto acordeón y mínima estrangulación tisular. Completándose el cierre en área de reparación con una sutura epitendinosa

superficial e inversante, que disminuye el abultamiento de la zona (lo que facilita la excursión tendinosa en el interior de las vainas) a la vez, que soportan mecánicamente la fuerza de tracción (previniendo la aparición precoz del gap) que será máxima para las más periféricas y mínima para las más axiales (16).

La técnica de sutura de kessler modificada tiene la ventaja adicional de que los nudos se dejan dentro de la superficie seccionada del tendón. Consiste en pasar la aguja por una de la superficies del tendón, y recuperándola por el lado opuesto del tendón. Luego se pasa la aguja en forma transversal, cogiendo una pequeña porción de superficie de tendón, y recuperándola por el lado opuesto del tendón.

A continuación se pasa la aguja a través de la superficie seccionada hasta el otro lado del tendón seccionado, sacándola y volviéndola a pasar transversalmente y girándola de nuevo para permitir el paso de la sutura por la superficie seccionada. Apriete el nudo después de deslizar el tendón sobre la sutura, permitiendo la aproximación de las superficies cortadas (17).

Se refuerzan para completar la reparación de cuatro hebras, mediante el punto del colchonero horizontal adicional en los extremos del tendón. Como sutura epitendinosa opcional, se utilizan puntos de cierre horizontales continuos. La utilización de reforzamiento con colchonero lateral permitirá tener mayor resistencia a la tensión usando el nylon azul monofilamento 3/0 permitiendo la rehabilitación precoz y disminuir la tasa de complicación más frecuente que es la rigidez de la articulación interfalangica proximal (19).

Las suturas centrales de 4, 6 y 8 cabos producen reparaciones más firmes

y resistentes, reducen la posibilidad de diastásis y permiten las mayores fuerzas activas a los tendones reparados, permitiendo de este modo una movilización activa temprana en comparación con la tradicional sutura central de 2 cabos. La resistencia de la reparación tendinosa es prácticamente proporcional al número de suturas que cruzan la zona de esta reparación, siempre que el reparto de la carga entre las suturas sea igual. (Strickland) (11).

La tenorrafia debe ser fuerte para permitir la movilización pasiva, no debe lesionar la vascularización, conservar las estructuras como víncula, poleas, vaina sinovial; usar una técnica atraumática y material atraumático. (Ugarte P. Lesión de tendones flexores. Unidad de Miembro superior y cirugía de mano)(Strickland 2000).

En el Hospital Regional Docente de Trujillo se usa indistintamente varias técnicas de sutura pero principalmente la de Bunnell y de Kessler modificado. Por lo que es importante determinar cuál de los dos tipos de suturas con las técnicas más usadas tiene mayor resistencia con nylon 3/0 monofilamento azul. La resistencia se determinará mediante una máquina: Sistema de Pruebas 8801 Servo hidráulico.

El sistema de pruebas 8801 servo hidráulico es una máquina que mide resistencia a la tensión de diversos materiales (21). Es ideal para pruebas de fatiga de ciclo alto y bajo, termo-mecánica y pruebas de fatiga mecánica de la fractura. Este equipo consta de un motor hidráulico, una computadora, el sistema hidráulico para mediciones y un sistema refrigerante (22). El software de la consola ofrece un control completo del sistema desde un procesador de cómputo, incluyendo la generación de formas de onda, la calibración, el límite establecido, y la

supervisión del estado (23).

PROBLEMA

¿El tipo de sutura con la Técnica de Bunnell reforzada es de mayor resistencia a la tensión que con la Técnica de Kessler modificada, reforzada, usando el nylon monofilamento 3/0 en la reparación de tendones flexores de pierna de cerdo?

HIPÓTESIS

La Técnica de Bunnell reforzada es de mayor resistencia a la tensión que la Técnica de Kessler Modificada, reforzada, usando el Nylon azul monofilamento 3/0 en la sutura de tendones flexores de pierna de cerdo.

OBJETIVOS

GENERAL:

Evaluar la resistencia a la tensión del Tipo de sutura con las técnicas de Bunnell modificada reforzada, comparada con la técnica de Kessler modificada, reforzada, usando nylon azul monofilamento 3/0 en la reparación de tendones flexores de pierna de cerdo.

ESPECÍFICOS:

- Determinar la resistencia a la tensión de la Técnica de Bunnell reforzada usando Nylon azul monofilamento 3/0 en la reparación de tendones flexores de pierna de cerdo.
- Determinar la resistencia a la tensión de la Técnica de Kessler modificada, reforzada, usando Nylon azul monofilamento 3/0 en la reparación de tendones flexores de pierna de cerdo.

- Comparar la resistencia a la tensión de la Técnica de Bunell reforzado y Kessler modificado reforzado, usando nylon azul monofilamento 3/0 en la reparación de tendones flexores de pierna de cerdo.

MATERIAL Y MÉTODOS

MATERIAL.

POBLACIÓN:

32 Tendones flexores de pierna de cerdo.

TAMAÑO MUESTRAL:

Se realizó un estudio piloto con 32 tendones flexores de pierna de cerdo; 16 para el grupo suturado con la Técnica de Bunnell modificada reforzada con colchonero horizontal y 16 para el grupo suturado con la Técnica de Kessler modificada reforzada con un colchonero horizontal. En ambos grupos se utilizó Nylon azul monofilamento 3/0 MR 30 de Cirugía Peruana IPERL, UNILENE SAC. Producto Peruano. Este estudio piloto concluyó que se requeriría 32 tendones 16 por grupo.

Criterios de inclusión:

. Tendones flexores de pierna de cerdo, que tengan un ancho entre 5 a 8mm y 70mm de longitud.

. Tendones flexores de pierna de cerdo que tengan menos de 10 horas desde el sacrificio del animal.

Criterios de exclusión:

. Tendones flexores de pierna de cerdo, que tengan menos de 5mm o más de 8mm de ancho.

. Tendones de menos de 70mm de

longitud.

.Tendones flexores de pierna de cerdo que tengan más de 10 horas de sacrificio del animal.

. Tendones estirados o desgarrados.

MÉTODOS.

TIPO DE INVESTIGACIÓN:

VARIABLE	TIPO	ESCALA	INDICADOR
DEPENDIENTE			
Resistencia a la tensión	Numérica o Cuantitativa	De razón	Fuerza Newtons/ mm ² Área
INDEPENDIENTE			
Técnica de sutura	Categórica o Cualitativa	Nominal	Técnica de Bunnell modificada reforzada Técnica de Kessler modificada reforzada.

Estudio prospectivo y experimental.

VARIABLES+

Definición de Variables

Resistencia a la Tensión: Es la cantidad de máximo esfuerzo de Tensión que puede soportar un material antes de romperse. La tensión mecánica se expresa en unidades de presión, fuerza dividida entre área. En el Sistema Internacional, la unidad de tensión mecánica es el pascal (1 Pa = 1 N/m²).

Técnica de sutura: Es un tratamiento específico que requieren las heridas cortantes; permite la protección frente a agresiones externas, aproximando los bordes, haciendo la reepitelización más sencilla y mejorando el aspecto estético de la cicatriz.

La técnica de Bunnell modificada:

consiste en dar puntadas centrales no recuperables que entierran el nudo en el seno del área de reparación, y conservan suficiente fuerza como para permitir aplicar algún stress durante el proceso de cicatrización. Estas puntadas, dan una buena aproximación con mínimo efecto acordeón y mínima estrangulación tisular.

La técnica de sutura de kessler modificada: tiene la ventaja adicional de que los nudos se dejan dentro de la superficie seccionada del tendón. Consiste en pasar la aguja por una de la superficies del tendón, y recuperándola por el lado opuesto del tendón. Luego se pasa la aguja en forma transversal, cogiendo una pequeña porción de superficie de tendón, y recuperándola por el lado opuesto del tendón.

A continuación se pasa la aguja a través de la superficie seccionada hasta el otro lado del tendón seccionado, sacándola y volviéndola a pasar transversalmente y girándola de nuevo para permitir el paso de la sutura por la superficie seccionada. Apriete el nudo después de deslizar el tendón sobre la sutura, permitiendo la aproximación de las superficies cortadas (17).

PROCEDIMIENTO PARA RECOLECCIÓN DE DATOS.

El estudio se realizó en el laboratorio de Biomateriales de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Trujillo. Se obtuvieron previamente los tendones flexores de las piernas de cerdo, de 5 a 8 mm de ancho por 70 mm de largo, las cuales se compraron en el Camal de Salaverry a las 9.00 a.m. cubiertas por su sinovial lo cual mejoro su conservación. Se preparon los tendones fijándolos a 2 probetas de tracción de prueba, suturándolos con Poliglactin ("vicryl") 0 MR 30 de CIRUGIA PERUANA IPERL UNILENE SAC con 4 nudos a cada

lado. Luego se realizó un corte transversal en el centro del tendón.

Se suturó los 16 tendones flexores de pierna de cerdo con la técnica de Bunnell modificada y se reforzó con un punto colchonero horizontal totalizando 4 hebras al centro de la sutura, con Nylon azul monofilamento 3/0 MR 30 de Cirugía Peruana IPERL, UNILENE SAC. Producto Peruano. Del mismo modo procedió a suturar 16 tendones flexores de pierna de cerdo con la técnica de Kessler modificada y reforzó con un punto colchonero horizontal completando 4 hebras al centro de la sutura, con Nylon azul monofilamento 3/0 MR 30 de Cirugía Peruana IPERL, UNILENE SAC. Producto Peruano.

Se midieron la resistencia de los tendones suturados utilizando el sistema de pruebas 8801 servo hidráulico que procesaron los datos en la computadora del sistema y se almacenaran en un CD registrando los resultados se registrarán en una tabla (anexo 1).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se uso el programa estadístico SPSS V.20. Para determinar la significancia estadística se utilizó la prueba estadística T Student en las variables cuantitativas continuas, para muestras independientes, fijando el nivel de significancia en $P < 0.05$ como estadísticamente significativo.

III. RESULTADOS

Tabla 01: determinación de la resistencia a la ten-

Técnica	Ni	\bar{X}	S	Mínimo	Máximo
Bunnell	16	67.98	7.87	59.93	82.74
Kessler	16	61.42	4.68	53.44	68.07
Total	32	64.70	7.19	53.44	82.74

sión, del tipo de sutura con las técnicas de Bunnell y Kessler modificada, reforzada, usando nylon azul monofilamento 3/0 en reparación de tendones flexores de pierna de cerdo, en marzo 2013, en Trujillo

Técnica	Ni	\bar{X}	S	t	Gl	P
Bunnell	16	67.98	7.87	2.864	24	0.008
Kessler	16	61.42	4.68			

Tabla 02: prueba t de student para la comparación de la resistencia a la tensión, del tipo de sutura con las técnicas de Bunnell y Kessler modificada, reforzada, usando nylon azul monofilamento 3/0 en reparación de tendones flexores de pierna de cerdo, en marzo 2013, en Trujillo.

IV. GRÁFICO

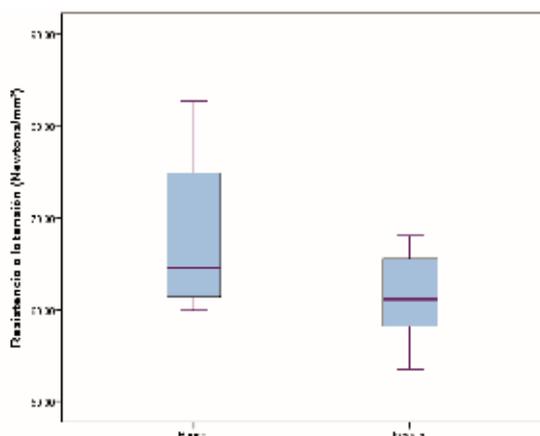


Gráfico 1: gráfico comparativo de la resistencia a la tensión, del tipo de sutura con las técnicas de Bunnell y Kessler modificada, reforzada, usando nylon azul monofilamento 3/0

DISCUSIÓN

En la tabla 1 se describe la resistencia a la tensión de 16 tendones flexores de cerdo suturados con Nylon 3/0, habiendo sido realizada la medición con la máquina INSTRON 3520, para lo cual se utilizaron probetas a las cuales se fijaron los tendones. Se encontró que la resistencia mínima entre las dieciséis probetas estudiadas fue de 59.93 Newton / mm² y la resistencia máxima de 82.74 Newton /mm² siendo en promedio de 67.98 ± 7.87 Newton/mm² para la técnica de Bunnell modificada reforzada con un colchonero horizontal. Inferior al encontrado por Young A. de $73.7 \text{ N} \pm 20.9$ donde evalúa la superioridad de las técnicas de reconstrucción del tendón. La carga de falla de la ruptura se registró en

todas las muestras ($p < 0,01$) (24).

En esta tabla observamos también que la resistencia a la tensión de 16 tendones flexores de cerdo suturados con nylon 3/0 para la técnica de Kessler modificada reforzada con un colchonero horizontal utilizado la misma máquina y realizándose procedimientos semejantes a los tendones suturados con la técnica anterior. Se halló que la resistencia mínima entre estos tendones fue de 53.44 Newton/mm² y la máxima de 68.07 Newton/mm² presentando una resistencia promedio de 61.42 ± 4.68 Newton/mm².

Datos superiores a Rosenthal E. quien encuentra una resistencia a la rotura de 20 a 30 N quien no emplea un punto colchonero horizontal(18) igual que Luc de Smet, et. al. y col. que encontró 32 N (25), Tang et al (26) con 28.2 N y Monzón R. con 39.76 ± 1.52 (27), Y semejantes a los de István Z. et al y col. Quienes encontraron valores de 50.9 (34.4 – 55.1) (28).

En la tabla 2 se compara la resistencia promedio a la tensión de los 16 tendones flexores de cerdo suturados con Nylon 3/0 azul monofilamento, se encontró una t de student para muestras independientes de 2.864 con una P de 0.008 siendo altamente significativos. Se contrastó la hipótesis rechazando $H_0 : x_{\text{Bunnell}} = x_{\text{Kessler}}$ y aceptando $H_1 : x_{\text{Bunnell}} \neq x_{\text{Kessler}}$.

En el gráfico 01 podemos observar el comportamiento de los datos, los cuales son homogéneos, siendo la resistencia de la técnica de Bunnell modificada reforzada la que presenta una tendencia a tener mayores valores

en el 50% de los datos y en el 25% superior y una mediana mayor en comparación con la técnica de Kessler modificada reforzada.

La tensión en los hilos se muestra en el análisis estático mostrado en los gráficos para cada método, siendo mayor en el método Bunnell.

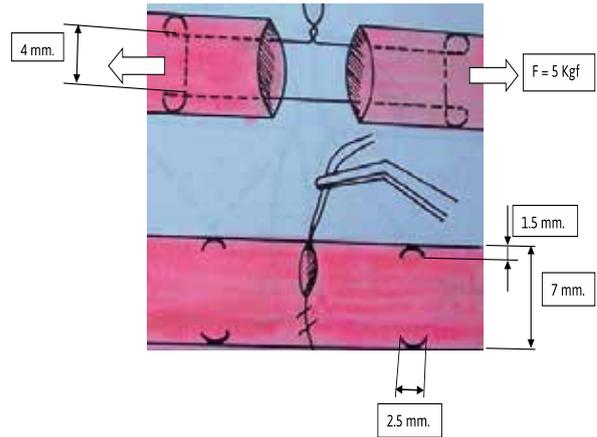
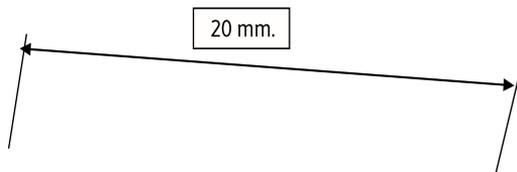
La tensión intratendinosa es mayor también en éste método y tiene una distribución central.

En el método Bunnell, la orientación de las líneas de fuerza, tiende a la dirección perpendicular al eje del tendón. Lo que produce un esfuerzo cortante sobre el tendón.

En el método Kessler la orientación de las líneas de fuerza es axial, paralelas al eje del tendón y con distribución periférica. La carga en la zona de sutura es menor, dado que sólo hay un esfuerzo cortante sobre el tendón en los puntos que salen del tendón.

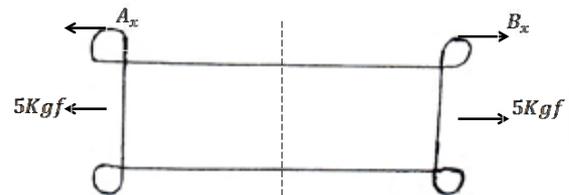
La mayor resistencia del sistema hilo-tendón es mayor en el método Bunnell, debido a están trabajando los hilos más el tendón en su parte central, mientras que en el método Kessler es mayormente el hilo el que trabaja y muy poco el tendón y lo hace sólo en su periferia.

Los valores asignados son aproximados, sólo para efectos de cálculo y así poder deducir las tensiones y esfuerzos existentes

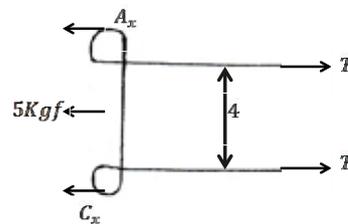


METODO KESSLER

En la Técnica de kessler modificada reforzada la tensión en el hilo es igual a la fuerza aplicada entre el número de hilos en la dirección de la fuerza por eso es 2.5 kgf.



Por ser Limetro



$$\Sigma F_x = 0$$

$$\rightarrow 5 + 2A_x - 2T = 0$$

$$5 + 2A_x - 2T = \dots (1)$$

$$\Sigma F_y = 0$$

$$\rightarrow 4T - A_x(5,5) - 10 + 1.5A_x = 0$$

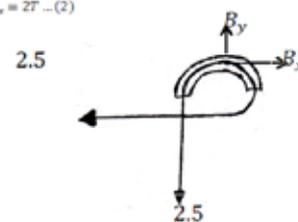
$$4T - 4A_x - 10 = 0$$

$$2T - 2A_x - 5 = 0$$

$$5 + 2A_x = 2T \dots (2)$$

Donde

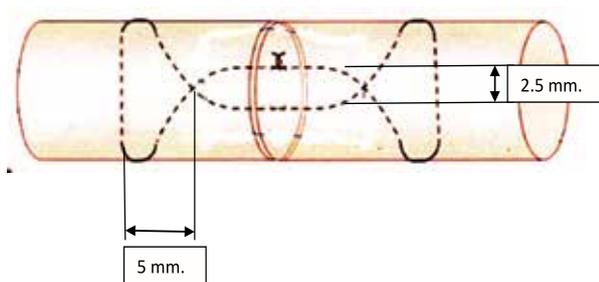
$$A_x = C_x$$



$$T = 2.5 \text{ kgf}$$

$$B_x = 2.5 \text{ kgf}$$

$$B_y = 2.5 \text{ kgf}$$



METODO BUNNELL

$$\begin{aligned} \Sigma F_y &= 0 \\ B_y - C_y + T \sin \alpha - T \sin \alpha &= 0 & \alpha &= 45^\circ \\ B_y &= C_y \\ \Sigma F_x &= 0 \\ B_x + C_x + 5 - 2T \cos \alpha &= 0 \\ \Sigma M_B &= 0 \\ 5(3,5) + C_x(7) - T \cos \alpha(5,5) - T \cos \alpha(1,5) + T \sin \alpha(2,5/2) - T \sin \alpha(2,5/2) &= 0 \\ 17,5 + 7C_x - 7(B_x + C_x + 5) &= 0 \\ 17,5 - 35 &= 7B_x \\ B_x &= -2,5 \\ C_x &= 2T \cos \alpha - 2,5 \\ T &= 3,54 \end{aligned}$$

Cabe mencionar que el colchonero horizontal tiene igual valor en ambas técnicas. Finalmente se concluye que la técnica de Bunnell modificada reforzada es mayor que la técnica de Kessler modificada reforzada.

CONCLUSIONES

1. La resistencia de la técnica de Bunnell modificada reforzada con colchonero horizontal, suturada con Nylon 3/0 en sutura de tendones flexores de cerdo fue de 67.94 ± 7.82 Newtons/mm².

2. La resistencia de la técnica de Kessler modificada reforzada con colchonero horizontal, suturada con Nylon 3/0 en sutura de tendones flexores de cerdo fue de 61.42 ± 4.678 Newtons/mm².

3. La Técnica de Bunnell modificada reforzada con un punto de colchonero horizontal tiene mayor resistencia a la tensión que la Técnica de Kessler modificada reforzada con un punto de colchonero horizontal utilizando el Nylon 3/0 en la sutura de tendones flexores de perna de cerdo. ($P < 0.05$).

4. La Técnica de sutura de Bunnell modificada reforzada utilizando Nylon Azul monofilamento 3/0 constituye una alternativa comparada con la Técnica de Kessler modificada reforzada, técnicas usadas en nuestro medio; o con las diversas técnicas con diversos materiales: Por su practicidad, fácil de aprender y enseñar a nuestros internos y médicos generales quienes en su momento por la coyuntura, tienen que resolver. Por su mejor biomecánica, la disposición de los bucles y del cruce del monofilamento permite mayor resistencia a la tracción. Por el costo, el Nylon monofilamento azul es de bajo costo comparado con los otros materiales de sutura, al alcance de poblaciones de limitado acceso.

BIBLIOGRAFÍA

1. Thien TB, Becker JH, Theis JC. Rehabilitacion for flexor tendon injuries in the hand. The Cochrane Database of Systematic Reviews. 2005.
2. Brand PW, Hollister AM. 1999. Clinical mechanics of the hand. Mosby 3a edición St. Louis. USA
3. GETTY, R. Sisson & Grossman; Anatomía de los animales domésticos, Tomo II, 5 ed, Philadelphia: W.B. Saunders, 1999.
4. Gathercole LJ, Shah JS. Collagenous tissue morphology: a study of a substructure in rat tail tendons. In: Mechanical Factors and the Skeleton. Jam af Stokes. J. Libbey. 1981: 146-155.
5. Welsch Ulrich. Histología. Capítulo 7. pag 295-97. Segunda edición. Editorial Médica Panamericana. 2009.
6. Patterson-Kane JC, Wilson AM, Firth EC, Parry DA, Goodship AE. Exercise-related alterations in crimp morphology in the central regions of superficial digital flexor tendons from young thoroughbreds: a controlled study. Equine Vet J 1998; 30(1): 61-64.
7. Woo SL, Gomez MA, Woo Yk, Akenson WH. Mechanical properties of tendons and ligaments. II. The relationships of immobilization and exercise on tissue remodeling. Biorheology 1982; 19(3): 397-408.
8. Lin TW, Cardenas L, Soslowsky LJ. Biomechanics of tendon injury and repair. J Biomech 2004; 37(6): 865-877.
9. Yamamoto E, Hayashi K, Yamamoto N. Effects of stress shielding on the transverse mechanical properties of rabbit patellar tendons. J Biomech Eng 2000; 122(6): 608-614.
10. Strickland JW. 2005. The Scientific basic for advances in flexor tendon surgery. Journal of Hand Therapy 18(2); 94-105.
11. Canale T. Beaty J. Cirugía Ortopédica. Volumen cuatro. Capítulo 63. Pag 3856-59. Undécima edición 2010. Elsevier.
12. Paillard PJ, Amadio PC, Zhao C, Zobitz ME, An KN. Pulley plasty versus resection of one slip of the flexor digitorum superficialis after repair of both flexor tendons in zone II: a biomechanical study. J Bone Joint Surg (Am) 2002; 84A(11): 2039-2045.
13. Zhao CF, Amadio PC, Berglund L, An KN. The A3 pulley. J Hand Surg (Am) 2000; 25(2): 270-276.
14. Mitsionis G, Fischer KJ, Bastidas JA, Grewal R, Pfaeffle HJ, Tomaino MM. Feasibility of partial A2 and A4 pulley excision: residual pulley strength. J Hand Surg (Br) 2000; 25(1): 90-94.
15. Alan J. Nixon, BVSc, MS, Ashlee E. Watts, DVM, Lauren V. Schnabel. Cell – and gene-based approaches to tendon regeneration. J Shoulder Elbow Surg 21, 278-294, 2012.
16. GIL S. Conceptos actuales sobre reparación de tendones flexores de mano. Cir. Osteoart 1993; 28: 327-355.
17. Canale T. Beaty J. Cirugía Ortopédica. Volumen cuatro. Capítulo 63. Pag 3859. Undécima edición 2010. Elsevier.
18. Rosenthal E. Stoddard. Question hand therapist ask about treatment of tendón injuries. Journal of Hand Theraphy 18(2); 313-320. 2005)
19. Yamagami N. mori R, Yotsumoto T, Hatanaka H, Uchio Y. Optimum suture material for locking technique in tendón repair: effects of suture friction in mobilization. Clin Biomech (Bristol, Avon) 2011; 26(5): 529-34.
20. Crisp J. Properties of tendon and skin. In Biomechanics: its foundations and objectives. Edited by P. Fung Anliker. Prentice Hall. 1972. Kannus P, Jozsa I, Natri A, Jarvinen M. Effects of training, immobilization and remobilization on tendons. Scand J Med Sci Sports 1997; 7(2): 67-71.
21. Mitsionis G, Fischer KJ, Bastidas JA, Grewal R, Pfaeffle HJ, Tomaino MM. Feasibility of partial A2 and A4 pulley excision: residual pulley strength. J Hand Surg (Br) 2000; 25(1): 90-94.
22. Tang JB, Wang YH, Gu YT, Chen F. Efectct of pulley integrity on excursion and work of flexion in healing flexor tendons. J Hand Surg (Am) 2001; 26(2): 347-353.

23. Tomaino M, Mitsionis G, Basitidas J, Grewal R, Pfaeffle J. The effect of partial excision of the A2 and A4 pulleys on the biomechanics of finger flexion. J Hand Surg (Br) 1998; 23(1): 50-52
24. Young A. Biomechanical considerations for Achilles tendon reconstruction using flexor hallucis longus tendon. Orthopaedic Proceedings Septiembre 2012; 94-B: 58-58
25. Luc de Smet et.al.col. In vitro biomechanical study to compare the double loop technique with the pulvertaft weave for tendón anastomosis. Scand Plast Reconstr Surg Hand Surg, 2008; 42: 305-307.
26. Tang JB. Et. Al. col. Biomechanical evaluation of flexor tendón repair techniques. Clin Orthop 2001; 386; 252-259.
27. Monzón R. Resistencia a la Tensión del Nylon 3/0 comparado con Poliéster 3/0 en sutura de tendones flexores de pierna de cerdo. UNT.2012
28. István Z. et.al.col. Comparison of modifiednKessler and Yotsumoto-Dona suture: A biomechanical study on porcine tendons. J. Plast Surg Hand Surg, 2012; 46: 313-317.

ANEXOS

ANEXO 1 : FOTOGRAFÍAS



Máquina utilizada para medir la resistencia a la tensión.



Probetas listas para tracción.



Sutura de tendón rota.

Prueba	Resistencia a la tensión (Newton/mm ²)
Probeta 1	60.32
Probeta 2	62.57
Probeta 3	60.84
Probeta 4	74.34
Probeta 5	82.74
Probeta 6	68.27
Probeta 7	61.92
Probeta 8	70.73
Probeta 9	63.06
Probeta 10	78.52
Probeta 11	79.94
Probeta 12	66.04
Probeta 13	60.35
Probeta 14	75.37
Probeta 15	62.67
Probeta 16	59.93

Tabla 1: resistencia de la técnica de Bunnell modificada reforzada con un colchonero horizontal con nylon azul monofilamento 3/0 en sutura de tendones flexores de cerdo.

Prueba	Resistencia a la tensión (Newton/mm ²)
Probeta 1	53.44
Probeta 2	58.91
Probeta 3	63.64
Probeta 4	59.42
Probeta 5	65.04
Probeta 6	58.01
Probeta 7	66.59
Probeta 8	58.06
Probeta 9	59.12
Probeta 10	66.82
Probeta 11	64.96
Probeta 12	58.25
Probeta 13	66.03
Probeta 14	68.07
Probeta 15	53.54
Probeta 16	62.82

Tabla 2: resistencia de la técnica de Kessler modificada reforzada con un colchonero horizontal con nylon azul monofilamento 3/0 en sutura de tendones flexores de cerdo.

Cefalogen®

Ceftriaxona 1g

El secreto de su
éxito terapéutico



Envase termo
formado



**DOBLE
PRESENTACIÓN**

**TAPA
FLIP-OFF**

**Injectable IM 1g +
Lidocaina**

**Injectable IV 1g +
Agua estéril**



Eurofarma

Ampliando horizontes

Para mayor información ver ficha técnica del producto al final del material.

REPORTE DE CASOS

“SÍNDROME DEL CICLOPE DESPUÉS DE LA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR”

Autor:

Teddy Gonzales Rojas^(*); Daniel Bullón Posadas^(*)

Conflicto de Interés: Ninguna

RESUMEN

La pérdida de la extensión de la rodilla luego de la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA), es una de las complicaciones más temidas de esta cirugía. El diagnóstico diferencial incluye el posicionamiento muy anterior de los túneles óseos, artrofibrosis, síndrome de contractura infrapatelar, pellizcamiento del injerto con el surco intercondíleo, necrosis grasa del cuerpo de Hoffa y el Síndrome del Cíclope ¹.

Este último fue descrito por primera vez por Jackson y Schaefer en 1990 ², describiendo la entidad como una pérdida de la extensión acompañado de dolor, luego de una reconstrucción artroscópica del LCA con tendón rotuliano, debido a la formación de un nódulo fibroso con tejido de granulación central, ubicado en la región antero lateral al túnel tibial. Su incidencia varía entre el 1 – 10% de las reconstrucciones de LCA3, aunque también se ha descrito en pacientes con roturas no reparadas del LCA4. La etiología es multifactorial, postulándose entre ellas la formación de tejido cicatricial a partir del detritus asociado a la permeabilización de los túneles óseos, restos del muñón del LCA lesionado y ruptura fibrilar del autoinjerto tendíneo, entre otras^{1,3}. Clínicamente, este síndrome se puede acompañar de crepitaciones y un click audible al final de la extensión de rodilla, causando dolor algunas veces y una disminución de la capacidad de realizar actividades tanto de vida diaria como deportivas¹. Generalmente suele desarrollarse en los primeros dos meses del post operatorio, y no todas las lesiones cíclopes son sintomáticas^{1,3}. El manejo ideal actualmente se basa en la debridación artroscópica del tejido nodular fibroso.

(*) Hospital Edgardo Rebagliati Martins
Email:danielfbp@yahoo.es
Recibido: Octubre 2019 Aceptado: Diciembre 2019

SUMMARY

Loss of knee extension after reconstruction of the anterior cruciate ligament (ACL) is one of the most feared complications of this surgery. The differential diagnosis includes the very anterior positioning of the bone tunnels, arthrofibrosis, infrapatellar contracture syndrome, pinching of the graft with the intercondylar groove, fatty necrosis of the Hoffa body and Cyclops Syndrome¹.

The latter was first described by Jackson and Schaefer in 1990², describing the entity as a loss of extension accompanied by pain, after an arthroscopic reconstruction of the ACL with patellar tendon, due to the formation of a fibrous nodule with tissue of central granulation, located in the region anterolateral to the tibial tunnel. Its incidence varies between 1 - 10% of ACL³ reconstructions, although it has also been described in patients with unrepaired ruptures of ACL⁴. The etiology is multifactorial, postulating among them the formation of scar tissue from the detritus associated with the permeabilization of the bone tunnels, remains of the injured ACL stump and fibrillar rupture of the tendon autograft, among others^{1,3}. Clinically, this syndrome can be accompanied by crepitations and an audible click at the end of the knee extension, sometimes causing pain and a decrease in the ability to perform both daily life and sports activities¹. It usually develops in the first two months of the postoperative period, and not all cyclops lesions are symptomatic^{1,3}. The ideal management is currently based on arthroscopic debridement of fibrous nodular tissue.

DEFINICIÓN

Es una lesión nodular fibrovascular localizada en la parte antero lateral del túnel tibial y/o de la muesca intercondílea, que se interponen entre la tibia y fémur, haciendo de tope para la extensión completa de la rodilla, limitando la extensión en comparación con el lado normal y produciendo dolor, inclusive chasquidos audibles^{1,5}. Otras bibliografías lo conocen como artrofibrosis local⁵, en referencia a la clínica similar a la artrofibrosis generalizada de la rodilla.

El término cíclope fue elegido debido a la apariencia "ocular" de esta lesión en la resonancia magnética y en la artroscopia, por analogía con los gigantes de la mitología griega con un solo ojo en medio de la frente⁵.

EPIDEMIOLOGÍA

La incidencia general del síndrome del cíclope sintomático varía ampliamente, observándose de 1,9% hasta 10,2% después de la reconstrucción de un solo paquete^{7,17} y de 3,6% a 10,9% después de la reconstrucción de doble haz^{8,14}. Otros estudios reportan mayores tasas, de hasta 24% de los pacientes sometidos a plastia del LCA². Adicionalmente algunos estudios indican que la tasa de incidencia aumenta con exámenes auxiliares específicos independientes, como es el caso de lesiones de cíclope visibles artroscópicamente que varió de 15.0% a 35.0%^{14,16} y 33.0% a 46.8% por resonancia magnética^{9,17}. Pero se recomienda tener cuidado en el diagnóstico definitivo, ya que estos estudios independientemente pueden sobreestimar el diagnóstico, como la RMN que tiene una alta tasa de falsos positivos³.

FACTORES DE RIESGO:

Factores de riesgo intrínsecos o prequirúrgicos:

Los estudios indican un aumento de 2.6 veces de riesgo de desarrollar el síndrome del cíclope en jóvenes mujeres^{7,8}. Por el contrario, otro estudio no encontró aumento de riesgo, pero observó un mayor riesgo de lesiones radiológicas del cíclope en pacientes con bajo índice de masa corporal⁹. Otro riesgo que se resalta es la reconstrucción aguda del LCA durante la inflamación de rodilla, lo que conllevó tasas de hasta 6,3% de revisión quirúrgica para tratar el cíclope, en pacientes cuya reconstrucción del LCA se realizó dentro de las 48 horas posteriores a la lesión; en comparación con el 2,5% cuando el procedimiento se realizó después de la resolución de la respuesta inflamatoria inicial¹⁰.

En conclusión, no se encontró mayor asociación con la edad^{8,11}, nivel de actividades deportivas o presencia de hematomas óseos¹².

Factores quirúrgicos:

El riesgo de síndrome de cíclope fue^{5,3} veces mayor después de la reconstrucción quirúrgica del LCA, que después del tratamiento no quirúrgico⁷. Entre los factores intraoperatorios resaltantes, se observó que una muesca intercondílea estrecha se asocia a un mayor riesgo del cíclope⁸.

Watanabe sugirió que el posicionamiento anterior del túnel tibial podría aumentar el riesgo¹³, pero esta posibilidad no era respaldada por estudios de Fuji⁸. Cuando se realizó la reconstrucción de doble haz, el uso de un autoinjerto del tendón cuadriceps se asoció con un mayor riesgo en comparación con el autoinjerto de tendones isquiotibiales¹⁴. Algo que se observó es que ninguno de los estudios comparó la incidencia del cíclope entre pacientes manejados por

reconstrucción de paquete único versus doble paquete.

Los factores que no se asociaron con la ocurrencia de la patología, son: la artroscopia o cirugía abierta para la reconstrucción del LCA¹⁵, uso de tendón rotuliano o tendón isquiotibial^{7,16}, preservación de las fibras residuales de LCA¹⁷, reparación meniscal concomitante^{7,8}, o reconstrucción anterolateral concomitante¹².

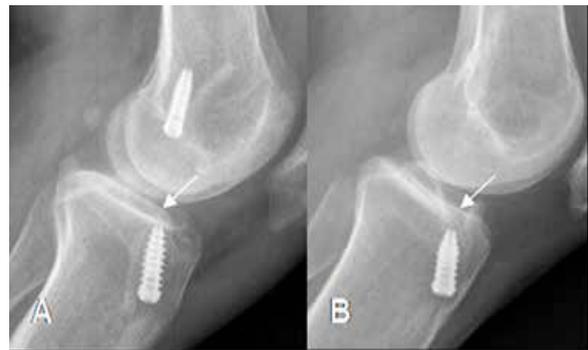


FIG. 01 Túnel tibial muy anterior después de la reconstrucción del LCA, visualizado en la radiografía lateral de rodilla.

Factores postquirúrgicos:

Durante el período postoperatorio inmediato, la pérdida de extensión activa de la rodilla y aturdimiento de los cuádriceps se asociaron con un mayor riesgo del cíclope¹⁴. Pinto informó que el espasmo de los isquiotibiales de 3 a 6 semanas después de la cirugía fue un factor de riesgo importante¹².

Empero el tiempo desde la cirugía hasta el inicio de la rehabilitación postoperatoria no estuvo asociado con ningún riesgo^{8,18}.

FISIOPATOLOGIA:

La patogénesis de la lesión cíclope es muy discutida hasta el día de hoy. Originalmente Jackson y Schaefer postularon su vinculación con un proceso fibroproliferativo, estimulado por el método quirúrgico del LCA, la topografía anterior del túnel tibial y los tejidos residuales locales²; pero posteriormente, Marzo et al²² sugirieron un origen microtraumático.

co relacionado a un pinzamiento con el injerto ligamentario en la extensión de la rodilla. Esta teoría sobre una patogénesis microtraumática es ampliamente apoyada por otros autores, ya que el nódulo cíclope está formado por pequeños vasos neoformados y tejidos fibroconectivos, óseos, cartilagosos y necróticos^{4,23}, el cual se formó a partir del microtrauma repetido del LCA^{2,4,23}. Asimismo, este mecanismo podría explicar la aparición del nódulo cíclope en pacientes con injuria del LCA sin antecedente quirúrgico, dado que los remanentes ligamentarios podrían condicionar el pinzamiento repetitivo y luego el desarrollo nodular⁴. Otras teorías aluden a detritus de la realización del túnel tibial, como también del muñón del LCA nativo y ruptura fibrilar del autoinjerto tendíneo².

El nódulo formado finalmente, a medida que se completa la extensión de la rodilla, se acerca al surco intercondíleo, hasta contactar con este, deteniendo el movimiento articular al producir un tope mecánico muchas veces doloroso²⁵.

CLASIFICACIÓN

La distinción de síntomas va deberse a 2 tipos distintos de lesiones de cíclope descritos:

A.-Lesión cíclope propiamente dicha: Tejido que tiene una consistencia dura y está formado por un tejido fibroso, óseo y cartilagosos⁶

B.-Lesión ciclopoide. Es un nódulo blando conformado por tejido fibroproliferativo, fácilmente compresible, que no condiciona la limitación de la extensión de la rodilla⁶

DIAGNÓSTICO

El diagnóstico del síndrome de Cíclope se da en el postoperatorio, con ayuda de los hallazgos clínicos, resonancia magnética y artroscopia¹⁷, pero sin dejar de lado a casos atípicos de este síndrome, como ocurre en pacientes con

lesión de LCA y sin la cirugía de reconstrucción de LCA⁴, también ha sido descrito tras reparación quirúrgica de fracturas intercondíleas²¹, e inclusive reportan casos atípicos como el síndrome del cíclope invertido postraumático tras prótesis total de rodilla con ligamento cruzado posterior conservado (nódulo fibroso en la escotadura intercondílea que impedía los últimos grados de extensión de la rodilla, al producirse pinzamiento con el polietileno)¹⁹

Cuadro clínico

Este síndrome típico incluye una pérdida progresiva de la extensión de la rodilla de 10 a 20° en los primeros 6 meses (generalmente suele desarrollarse en los primeros dos meses del post operatorio) después de la reconstrucción del LCA, asociada con dolor en la rodilla anterior y un chasquido, crepitación audible al tratar de extender la rodilla^{2,15}. Esta sintomatología se asocia a la presencia de un nódulo fibrovascular (lesión cíclope propiamente dicha) adherido al injerto tendinoso en la profundidad del surco intercondíleo.

Sin embargo, cabe señalar que las lesiones cíclopes (predominantemente, las ciclopoides) pueden estar presentes en los registros imagenológicos o hallazgos incidentales en la artroscopia, aun sin condicionar el cuadro clínico típico de dolor y bloqueo articular; es decir, sin conformar el síndrome completo.

Para el diagnóstico definitivo, es importante hacer el diagnóstico diferencial del cuadro clínico, donde está incluido el posicionamiento muy anterior de los túneles óseos, artrofibrosis generalizada, síndrome de contractura infrapatelar, pellizcamiento del injerto con el surco intercondíleo, necrosis grasa del cuerpo de Hoffa, sinovitis focal, condromatosis sinovial y cuerpos libres intraarticulares.^{15,25}



FIG. 02: Pérdida de la extensión de la rodilla, asociado a crepitación y dolor.

Exámenes auxiliares:

La RM es la técnica de elección para identificar los nódulos cíclopes (con una sensibilidad y especificidad del 85%, según Bradley et al) antes de la realización de una artroscopia²⁴.

El nódulo fibroso suele presentarse bien definido y ligeramente heterogéneo (iso a hiperintenso) en secuencias ponderadas en T2 y de supresión grasa, e isointenso al tejido muscular en secuencias ponderadas en T1 y densidad protónica en la profundidad de la grasa de Hoffa^{22,24}. Estas características imagenológicas están relacionadas con la composición histológica diversa entre los cíclopes y ciclopoides⁶. La topografía característica y el íntimo contacto con el remanente del LCA o el neoligamento cruzado anterior son datos claves para el diagnóstico⁴.

Resumiendo, desde el punto de vista diagnóstica, al enfrentarse a un paciente con pérdida de la extensión luego de una reconstrucción artroscópica del LCA, hay que tener en mente todos los diagnósticos anteriormente planteados, por lo que una anamnesis y un examen físico cuidadoso, sumado a una evaluación imagenológica adecuada son preponderantes al momento de definir una conducta terapéutica indicada para el caso a tratar.



FIG. 03 y 04. Nódulo cíclope después de la reconstrucción de LCA: RMN en plano sagital, donde se muestra el nódulo cíclope en la profundidad del surco intercondíleo (flecha) con una intensidad de señal heterogénea, predominantemente hiperintensa



FIG. 05. Nódulo cíclope en lesión de LCA sin reconstrucción: RMN en plano sagital, donde se muestra el nódulo cíclope en la profundidad del surco intercondíleo (flecha) con una intensidad de señal heterogénea, predominantemente hiperintensa

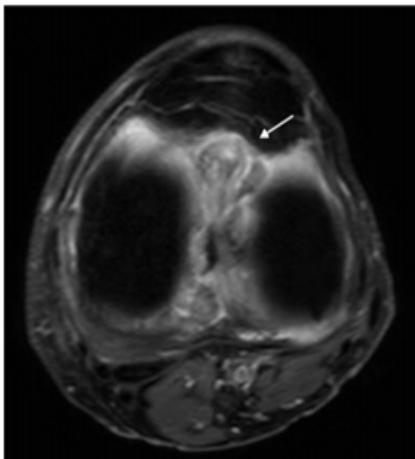


FIG 06. FIG. 02: *Perdida de la extensión de la rodilla, asociado a crepitación y dolor. RMN en plano axial, donde la flecha señala el nódulo cíclope asociado a una injuria del LCA, sin ningún antecedente quirúrgico.*

HISTOPATOLOGÍA:

En el análisis anatomopatológico, este proceso representa una hiperplasia sinovial con producción excesiva de tejido fibroso e infiltrado de células inflamatorias.

A su vez, se diferencian dos tipos de procesos histomorfológicos que condicionan hallazgos imagenológicos y muestran sintomatología diferente: un nódulo cíclope propiamente dicho y una lesión ciclopoide. El primero tiene una consistencia dura y está formado por un tejido fibroso, óseo y cartilaginoso que condiciona el síndrome cíclope con mayor frecuencia, mientras que la lesión ciclopoide es un nódulo blando conformado por tejido fibroproliferativo, fácilmente compresible, que no condiciona la limitación de la extensión de la rodilla⁶.

TRATAMIENTO

Una vez diagnosticada la lesión cíclope, la cirugía artroscópica está indicada, para resecar, debridar las áreas de fibrosis que producen la sintomatología, ya que la respuesta a la terapia física es escasa sin lograr resultados óptimos para los casos a tratar¹.

La cirugía de revisión temprana es efectiva en la restauración del rango de movimiento en ausencia de osteoartritis²⁰. Esta cirugía de revisión debe realizarse antes del año después de la reconstrucción del LCA y debe ir seguida de un programa de rehabilitación adecuada.

Sin embargo, el mejor tratamiento del síndrome de cíclope es la instauración de medidas preventivas que disminuyen la incidencia y el impacto de la condición³. Nagira et al²⁶ demostraron que con el desbridamiento a nivel y alrededor del túnel óseo puede disminuir el riesgo de desarrollar la patología.



FIG. 07. *Nódulo del cíclope después de la reconstrucción del LCA: Artroscopia de rodilla, donde se muestra el nódulo cíclope en la profundidad del surco intercondíleo, con tejido fibroso redondeado.*



FIG. 08. *Nódulo del cíclope después de la reconstrucción del LCA: Artroscopia de rodilla, donde se muestra la debridación total del cíclope.*

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Figueroa D, Meleán P, Vaisman A. Etiología atípica de lesión Cíclope. Reporte de un caso. *Artroscopia*. 2015; Vol (17): 60.
- 2.- Jackson DW, Schaefer RK. Cyclops syndrome: Loss of extension following intraarticular anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy*. 1990 Sep;6(3): 171-178.
- 3.- Noailles T, Chalopin B, Boissard M, et al. Incidence and risk factors for cyclops syndrome after anterior cruciate ligament reconstruction: A systematic literature review. 2019 aug; *OTSR* (2367): 1-5.
- 4.- Mariluis C, Zungri P, De Luque A y Casadei A. Síndrome del ciclope: hallazgo sin el antecedente quirúrgico de ligamento cruzado anterior. *Revista Argentina de radiología*. 2014; Vol (35): 2-4.
- 5.- Christophe Trojani. Comments on the article "high complication rate following dynamic intraligamentary stabilization for primary repair of the anterior cruciate ligament": the story of the cyclops syndrome is not over. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2019 Jan:1-2.
- 6.- Muellner T, Kdolsky R, Groschmidt K, et al. Cyclops and cyclopid formation after anterior cruciate ligament reconstruction: clinical and histomorphological differences. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 1999; 7:284-9.
- 7.- Sanders T, Kremers H, Bryan A, et al. Procedural intervention for arthrofibrosis after ACL reconstruction: trends over two decades. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2017; 25:532-7.
- 8.- Fujii M, Furumatsu T, Miyazawa S, et al. Intercondylar notch size influences cyclops formation after anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2015; 23:1092-9.
- 9.- Facchetti L, Schwaiger B, Gersing A, et al. Cyclops lesions detected by MRI are frequent findings after ACL surgical reconstruction but do not impact clinical outcome over 2 years. *Eur Radiol*. 2017; 27:3499-508.
- 10.- Herbst E, Hoser C, Gföller P, et al. Impact of surgical timing on the outcome of anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2017; 25:569-77.
- 11.- Tan S, Lau B, Khin L, et al. The importance of patient sex in the outcomes of anterior cruciate ligament reconstructions: a systematic review and meta-analysis. *Am J Sports Med*. 2016; 44:242-54.
- 12.- Pinto F, Thauat M, Daggett M, et al. Hamstring contracture after ACL reconstruction is associated with an increased risk of cyclops syndrome. *Orthop J Sports Med*. 2017; 5, 232596711668412.
- 13.- Watanabe B, Howell S. Arthroscopic findings associated with roof impingement of an anterior cruciate ligament graft. *Am J Sports Med*. 1995; 23:616-25.
- 14.- Sonnery-Cottet B, Lavoie F, Ogassawara R, et al. Clinical and operative characteristics of cyclops syndrome after double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy*. 2010; 26:1483-8.
- 15.- Delincé P, Krallis P, Descamps P, et al. Different aspects of the cyclops lesion following anterior cruciate ligament reconstruction: a multifactorial etiopathogenesis. *Arthroscopy*. 1998; 14:869-76.
- 16.- Ahn J, Yoo J, Yang H, et al. Second-look arthroscopic findings of 208 patients after ACL reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2007; 15:242-8.
- 17.- Gohil S, Falconer T, Breidahl W, et al. Serial MRI and clinical assessment of cyclops lesions. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2014; 22:1090-6.
- 18.- Wang J, Ao Y. Analysis of different kinds of cyclops lesions with or without extension loss. *Arthroscopy*. 2009; 25:626-31.
- 19.- Espejo R, Espejo B, y Estades R. Síndrome del ciclope invertido postraumático tras prótesis total de rodilla con ligamento cruzado posterior conservado. *Cuadernos de Artroscopia*. 2011; 18: 45.

“TUMOR DE CÉLULAS GIGANTES A NIVEL DE RADIO DISTAL. ALTERNATIVA DE RECONSTRUCCIÓN CON INJERTO AUTÓLOGO DE PERONÉ PROXIMAL NO VASCULARIZADO EN UN SOLO TIEMPO QUIRÚRGICO.”

Autor:

Dr. Christian Valladares Silva^(*); Dr. Victor Valladares Esquivel^(**)

Conflicto de Interés: Ninguna

RESUMEN

El tumor de células gigantes óseo es un tumor raro de características benignas en su histopatología, pero de comportamiento agresivo debido a que puede generar pérdida total de la estructura ósea. Entre sus localizaciones más frecuentes esta la zona proximal de la tibia, sacro coxis y a nivel de radio distal. Entre los tratamientos indicados para este tipo de tumoraciones se encuentra la exceresis total del tumor, mediante osteotomías o curetaje con ventana ósea, mas colocación de injertos óseo a dicho nivel, artrodesis de la articulación o tratamiento con denosumab. Los injertos más utilizados a nivel de tumoraciones en radio distal son el cubito distal y el peroné no vascularizado proximal, siendo este último, de mayor importancia por la congruencia que se logra con la articulación a nivel de la primera línea del carpo.

MATERIAL Y MÉTODO

Presentamos el caso de un paciente de 26 años de edad, con una tumoración a nivel de radio distal, de 4 años de evolución, valorado semiológicamente con una escala de dash de 86 de puntuación, catalogado de forma radiológica como una tumoración campacinni II. Fue tratado con exceresis total de la zona tumoral en radio distal más colocación de autoinjerto de peroné no vascularizado con fijación a nivel diafisario con placa dinámica, fijación de articulación radio cubital con tornillo de esponjosa y fijación con clavija kishner en zona radiocarpal, realizando todo el procedimiento en un solo tiempo quirúrgico.

(*) Médico asistente de ortopedia y traumatología del hospital militar central del peru, Jefe de docencia

(**) Médico asistente del servicio del traumatologia del Hospital Militar Central del Perú, unidad de protesis rodilla-cadera

RESULTADOS

Se evidencio una respuesta clínica e imagenológica favorable, a los 9 meses de evolución del paciente, con una escala de dash mejorada de 65 puntos a la evaluación sintomatológica, radiológicamente no se evidencio ningún signo de aflojamiento, con signos de consolidación a nivel diafisario, evidenciando buena aceptación del injerto de forma sistémica, con buena congruencia radio cubital distal.

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos al seguimiento de 9 meses son alentadores, se recupero en casi un 40% los rangos de movimientos de la mano y muñeca del paciente, siendo la progresión esperada al tratamiento. Esto permite considerar el tratamiento con injerto de peroné no vascularizado como una buena opción por la buena congruencia articular que te permite este injerto y poder recuperar a largo plazo los rangos articulares perdidos.

Palabras Clave: Tumor de células gigantes, Peroné no vascularizado.

SUMMARY

The giant bone cell tumor is a rare tumor of benign characteristics in histopathology, but of aggressive behavior, it leads to total loss of bone structure. Among its most frequent locations is the proximal tibia, coccyx and distal radius. Among the treatments indicated for this type of tumors is the total exceresis of the tumor, through osteotomies or bone window curettage, plus placement of bone grafts at that level, joint arthrodesis or treatment with denosumab. Among the most commonly used grafts at the level of tumors in the distal radius are the distal ulna and the proximal non-vascularized fibula, this last one gaining importance due to the congruence achieved with the articulation at the level of the first carpal line.

MATERIAL AND METHOD

We present the case of a 26-year-old patient, with a tumor at the distal radius level, of 4 years of evolution, semiologically assessed with a dash scale of 86 punctuation, radiologically cataloged as a tumor campacinni II. He was treated with total exceresis of the tumor area in the distal radius plus placement of non-vascularized fibula autograft with diaphyseal level fixation with dynamic plate, ulnar radius joint fixation with spongy screw and fixation with kishner pin in the radiocarpal area, performing all the procedure in a one surgical time.

Results: a favorable clinical and imaging response was evident, at 9 months of evolution of the patient, with an improved dash scale of 65 points at the symptomatic evaluation, radiologically no signs of loosening were evident, with signs of consolidation at the diaphyseal level, showing good graft acceptance in a systemic way, with good distal cubital radius congruence.

Conclusions: the results obtained at the 9-month follow-up are encouraging, the ranges of movements of the hand and wrist of the patient were recovered by almost 40%, with the expected progression to treatment. This allows the treatment with non-vascularized fibula graft to be considered as a good option because of the good joint congruence that this graft allows you to recover in the long term the lost joint ranges.

Key word: Giant cell tumor, non-vascularized fibula

INTRODUCCIÓN

El tumor de células gigantes es una lesión benigna, que representa el 5% de las neoplasias óseas y el 20% de los tumores benignos del hueso. Generalmente se presenta en edades de 20-40 años¹. En el radio distal ocupa el tercer lugar en frecuencia y son de comportamiento más agresivo². Su proximidad al carpo, tendones, arteria radial, nervio mediano hacen difícil su abordaje quirúrgico, con riesgo de lesión neurovascular y pérdida del rango articular en la muñeca³, lo que conllevaría a no lograr buenos resultados. Esta enfermedad se caracteriza, a menudo, por destrucción osteolítica del extremo de un hueso largo, especialmente femoral distal, proximal de la tibia, radial distal y proximal humeral. Se trata de un tejido muy vascularizado, constituido por células ovoides o fusiformes y por numerosas células gigantes de tipo osteoclasto, que se encuentran, a su vez, distribuidas uniformemente por todo el tejido tumoral.^(4,5)

El criterio de que el TCG es una lesión benigna no es válido, pues estas lesiones ya no se consideran tumores “inocentes”; por el contrario, representan un proceso progresivo potencialmente maligno que puede recurrir en 50 % de los casos; asimismo, 10 % de estos pacientes pueden presentar transformación sarcomatosa y metástasis sin aparente transformación maligna previa.⁽⁶⁾

Se conocen diversas clasificaciones del tcg creados en el curso de los años, pero el más acertado y el más exacto sigue siendo el de Campanacci, el cual desarrolló un sistema de clasificación clínica, radiológica y patológica y los dividió en 3 estadios:

- **Grado I:** Tumor pequeño o de mediano tamaño que no insufla la cortical, con bordes bien definidos, rodeados de esclerosis y de crecimiento lento.
- **Grado II:** Tumor mediano o grande que insufla la cortical sin romperla, con bordes no tan bien definidos, sin esclerosis y de crecimiento rápido.
- **Grado III:** Tumor de gran tamaño que rompe la cortical, infiltra partes blandas y de crecimiento irregular.⁷

El aspecto macroscópico es de un tejido friable de color pardusco-marrón claro con zonas de hemorragia de color rojo oscuro. Las áreas de necrosis pueden parecer quiste-like, ya que presentan una imagen de cierta cantidad de fluido o material semisólido rodeado de una membrana. Histológicamente, contiene predominantemente células gigantes osteoclastos like y células del estroma fusiformes. Las células gigantes osteoclastos-like son células patológicas con aspecto similar a los osteoclastos maduros y, al igual que esos, son las causantes de la rápida destrucción ósea en los TCGO. Los núcleos de esas células son redondos u ovalados y de tamaño uniforme.⁸⁻⁹

Entre las diferentes opciones de tratamiento para el TCGO de la mano encontramos el curetaje con o sin injerto óseo, la resección amplia y reconstrucción, la radioterapia, la amputación de la mano y la amputación de ese radio. El curetaje con o sin injerto óseo ha demostrado un 90% de índice de recurrencia de la lesión.¹⁰⁻¹¹

En este trabajo presentamos un caso de tumor de células gigantes óseo localizado en radio distal del miembro superior izquierdo tratado en un solo tiempo: consistió en la resección en bloque del segmento distal desde la estiloides radial hasta 8 cm a nivel diáfisis radial de la muñeca izquierda seguido de reconstrucción con autoinjerto no

vascularizado de peroné con fijación a nivel diafisario con placa de reconstrucción de 8 agujeros, fijando la neoarticulación radio cubital distal con tornillo de esponjosa y el bloqueo a nivel de la primera línea del carpo con aguja kishners.

OBJETIVO

El objetivo de este estudio es hacer una revisión sistemática del método de reconstrucción de los tumores de células gigantes con autoinjerto de peroné no vascularizado tratados en un solo tiempo y la valoración de su reparación quirúrgica.

MÉTODO

Se realiza una revisión bibliográfica sobre el tema y sus antecedentes, así como la presentación de la experiencia del autor sobre 1 caso de tumor de células gigantes tratado con exceresis total de tumoración y colocación de injerto de peroné no vascularizado, realizado en un solo tiempo quirúrgico

RESULTADOS Y ANÁLISIS

Se presenta el caso de un paciente de 26 años con un tiempo de enfermedad de un año, el cual presentaba limitación al flexo extensión y pronosupinación de muñeca izquierda, con evidente masa a dicho nivel. A la escala de DASH, mostro una puntuación de 88, haciendo énfasis a la poca movilidad, fuerza y motricidad fina que era generado por el tumor.(imagen 1)

Se realiza exámenes complementarios en donde se observa en la radiografía de muñeca, una tumoración con que insufla cortical de radio distal en toda su extensión hasta 7 centímetros en zona diafisaria, de tipo tabicada que no rompe cortical, por lo que se catalogó como grado II-III tanto para la clasificación de campacinni y enekking (7)(imagen 2). Se realizaron exámenes de despistaje como tomografía computarizada de muñeca y de pulmones para descartar disemina-

ción a ese nivel, el cual dio como resultado valores negativos a invasión pulmonar e invasión hacia cubito o primera línea del carpo. Se realizó la exceresis total de la tumoración de radio distal con una incisión en el dorso de la muñeca de aproximadamente 14 cms, y se realizó la exceresis de tumor por planos, evidenciando que los componentes tendinosos estaban íntegros, se evidencio la membrana articular con compromiso tumoral. Se realizó el corte de forma oblicua en el tercio medio de diáfisis de radio, sin afectar la zona tumoral. Se procedió a colocar nitrógeno líquido en zona de la membrana articular y en zona de diáfisis de radio. Se procedió a extraer el injerto de peroné no vascularizado del miembro ipsilateral a la lesión, con un corte oblicuo a medida, de tal forma que el tubérculo distal del peroné supla la función de la estiloides radial a nivel de la muñeca, para evitar limitación en la primera línea del carpo. (imagen 3-7)



Imagen 1; lesión tumoral, imagen 2; radiografía con lesión osteolítica tipo campacinni II-III



Imagen 3; lesión tumoral en toda su extensión bloqueando tendones extensores, imagen 4; extracción de tumor desde su base a nivel diafisiario



Imagen 5; exceresis total de tumor con línea del carpo preservado.



Imagen 6; extracción de perone proximal no vascularizado como injerto.



Imagen 7; uso de nitrógeno líquido en zona de bordes libres.

Se fijó el injerto con la diáfisis del radio con placa de reconstrucción de 8 agujeros y tornillos de cortical, con técnica de compresión Inter fragmentaria y placa sostén. Se fijó a nivel distal el componente peroneo cubital distal con un tornillo de esponjosa realizando leve compresión Inter fragmentaria para dar más estabilidad a la neo articulación. Se realizó la fijación de la neo articulación con la primera línea del carpo con una aguja kishners con el fin de realizar fibrosis en dicha zona ya que el compromiso de la capsula fue total. (Imagen 8-10)

Se cerró por planos ambas heridas y se realizó un seguimiento a las 2 semanas para retiro de puntos, mostrando ya movimientos de flexo extensión de mano y los componentes distales de la mano.

A las 6 semanas de la cirugía se realizó la extracción de la aguja kishners y se inició una terapia física para recuperar la movilidad de la pronosupinación de la muñeca y el flexo extensión, con hidroterapia, masajes, terapia combinada por un periodo de 4 meses.

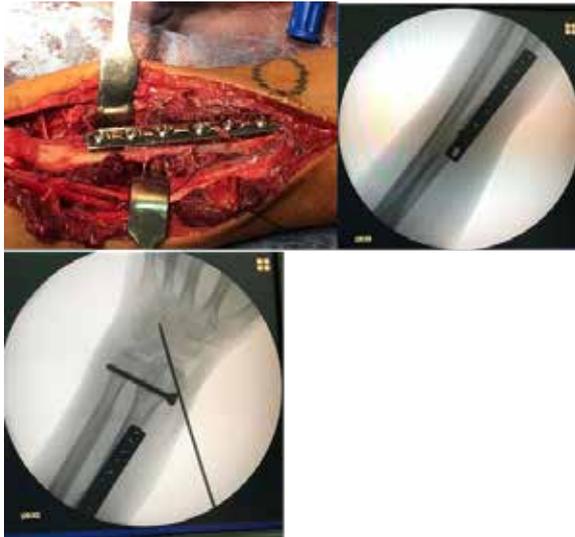


Imagen 8; injerto unido a zona diafisaria con placa dcp, imagen 9-10; imagen del arco en c con fijación final.

Durante el seguimiento a los 9 meses de operado, el paciente solo obtuvo 15 sesiones de terapia física, y se realizaron 2 seguimientos radiológicos en donde se observó consolidación ósea a nivel diafisario de la unión del injerto con el huso del radio. según la escala de DASH postoperatoria a los 8 meses mostro una mejora, a una puntuación de 66.8, enfocándose la mejora en la fuerza a nivel de la mano y muñeca, junto con la capacidad de motricidad fina. (imagen 11-12)



Imagen 11-12 ; imagen radiológica postoperatoria a los 9 meses.

La última observación del paciente fue el 25 de setiembre en donde se observo cambios a nivel del movimiento articular logrando mas ángulos al flexo

extensión y prona supinación, logrando así los movimientos básicos como poder escribir o peinarse de forma adecuada.

CONCLUSION Y RECOMENDACIÓN

La resección en bloque es un procedimiento que implica el uso de autoinjerto masivo, que puede tener como complicaciones: infección, resorción, colapso y fractura entre el 24 y 65%(14,15) en comparación con el 6% después del legrado.¹⁰ Cada una de las técnicas de reconstrucción del radio distal tienen ventajas y desventajas que deben ser tomadas en cuenta para la decisión del tratamiento.¹⁶⁻¹⁸

El injerto libre de peroné ofrece una buena congruencia con el radio distal y una incorporación como autoinjerto relativamente rápido a un año, según Mack.¹² También ha mostrado lograr una articulación estable, sin dolor, con excelente movimiento del antebrazo y fuerza de prensión, pero con sólo el 50 % del movimiento de la muñeca, como ocurrió con nuestra paciente. Ward y sus colaboradores refuerzan esta forma de tratamiento,¹³ que tiene la desventaja de utilizar un hueso avascular que secundariamente puede producir retraso en la consolidación, pseudoartrosis, fracturas por estrés, resorción ósea y deformidad. Estas situaciones no se han presentado en nuestro caso.

En nuestra experiencia, recomendamos el tratamiento propuesto en este artículo, realizado en un solo tiempo, dependiendo mucho de la edad del paciente, el tipo de lesión que se presente a nivel óseo y el compromiso de partes blandas que haya generado la lesión, realizando siempre una buena planificación pre quirúrgica, manteniendo un protocolo adecuado para evitar las recidivas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Turcotte R, Isler M, Doyon J. Tumor de Células gigantes. EMC - Aparato Locomotor. 2001; 34(3): p. 1-11.
2. Heck RK. Tumores Óseos Benignos Agresivos. In Canale T, Beaty J. Campbell Cirugía Ortopédica. Madrid: MARBAN; 2013. p.772.
3. Chalidis B, Dimitriou CG. Modified Ulnar Translocation Technique For the Reconstruction of Giant Cell Tumor of the Distal Radius: Case Report and Literature Review. Orthopedics. 2008 Junio; 31(6): p. 608.
4. Heck RK. Tumores óseos benignos agresivos. En: Canale T, Beaty J. Campbell Cirugía Ortopédica. Madrid: Marban; 2013. p. 772.
5. López Pousa A, Brotó JM, Garrido T, Vázquez. Giant cell tumor of bone: new treatments in development. Clin Transl Oncol. 2015;17: 419-30.
6. Campanacci M. Giant cell tumor. In: Gaggi A. Bone and soft tissue tumors. Bologna: Springer-Verlag; 1990. p. 1256.
7. Aguilar Ezquerro A, López Subías J, Lillo Adán M, Peguero Bona A. Tratamiento de tumores de células gigantes. Rev Cuba Ortop Traumatol 2015;29(01):1-7
8. Biscaglia R, Bacchini P, Bertoni F. Giant cell tumor of the bones of the hand and foot. Cancer 2000;88(09):2022-2032
9. Mendenhall WM, Zlotecki RA, Scarborough MT, Gibbs CP, Mendenhall NP. Giant cell tumor of bone. Am J Clin Oncol 2006; 29(01):96-99
10. Goldenberg RR, Campbell CJ, Bonfiglio M. Giant-cell tumor of bone. An analysis of two hundred and eighteen cases. J Bone Joint Surg Am 1970;52(04):619-664
11. Matev B, Georgiev H, Georgiev GP. Giant cell tumor of the fourth metacarpal: Case report and literature review. J Radiother Med Oncol 2012;17(02):73-77
12. Mack G, Lichtman D, MacDonald R. Fibular autografts for distal defects of the radius. J Hand Surg 1979;6:576-83.
13. Ward WG, Li G. Customized treatment algorithm for giant cell tumor of bone: Report of a series. Clin Orthop 2002;396:259-70.
14. Schajowicz F, Slullitel I. Giant cell tumor associated with Paget's disease of bone. A case report. J Bone Joint Surg Am 1966; 48: 1340-1349
15. Su Y, Chen W, Chen T. Giant cell tumors of bone: an analysis of 87 cases. Int Orthop 2004; 28: 239-243.
16. Wilson PD, Lance EM. Surgical reconstruction of the skeleton following segmental resection for bone tumors. J Bone Joint Surg 1965; 47: 1629-1656.
17. Campbell CJ, Akbarnia BA. Giant-cell tumor of the radius treated by massive resection and tibial bone graft. J Bone Joint Surg 1975; 57: 982-983.

TEMAS DE REVISIÓN

“ACTUALIZACIÓN SOBRE EL ALINEAMIENTO EN PRÓTESIS DE RODILLA”

Autor:

Dra. Claudia Arias Calderón(*)

Conflicto de Interés: NINGUNO

RESUMEN

En los últimos años muchos estudios han cuestionado si el alineamiento en neutro podría tener relación con el 20% de pacientes insatisfechos después de una prótesis de rodilla. Factores como las indicaciones, las expectativas del paciente deben de tenerse en cuenta, pero también otros factores cinemáticos que han sido desarrollados recientemente.

Han surgido nuevos conceptos sobre alineamiento para mejorar la función de la rodilla y control del dolor, llevándolo a un mejor balance de partes blandas.

La presente revisión describirá brevemente los diferentes alineamientos en prótesis de rodilla, así como la evidencia de sus resultados.

ABSTRACT

In recent years, many studies have questioned whether neutral alignment could be related to 20% of dissatisfied patients after knee replacement. Factors such as indications, patient expectations must be taken into account, but also other kinematic factors that have been recently developed.

New concepts have emerged about alignment to improve knee function and pain control, leading to a better soft tissue balance.

This review will briefly describe the different alignments in knee prostheses, as well as the evidence of their results.

(*) Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins
Email: claudia_arias81@hotmail.com
Recibido: Octubre 2019 Aceptado: Diciembre 2019

INTRODUCCIÓN

Para lograr un resultado óptimo en una artroplastia total de rodilla se debe cumplir 3 requisitos, perfecto alineamiento de los componentes, buen balance de partes blandas y compatibilidad entre la articulación femoro tibial y el mecanismo extensor. El cirujano busca alinear en los planos coronal, sagital y axial, un componente femoral que encaje con la tibia en rotación, un adecuado nivel de la línea articular, partes blandas balanceadas en flexión y en extensión y suficientemente estables, pero sin limitar el rango de movimiento, todas estas variables interactúan y un pequeño error en alguna conlleva cambios considerables en el resultado.

Los estándares actuales no son suficientes ya que las expectativas y las demandas mecánicas de los pacientes están en aumento. (10)

Durante décadas una rodilla estable y un miembro inferior alineado en neutro era uno de los principales logros después de una artroplastia total de rodilla. Esto involucraba buenos resultados y supervivencia del implante. (1). Sin embargo, a pesar de los buenos resultados con mejores diseños de implantes y precisión quirúrgica no se ha logrado la mejoría significativa y existen pacientes con alta tasa de insatisfacción y síntomas residuales (7)(8).

Algunos autores han desafiado los conceptos básicos del alineamiento mecánico y han desarrollado nuevas técnicas más amigables para la artroplastia total de rodilla (12).

Es así que el objetivo principal del alineamiento mecánico (AM) no es la restauración del alineamiento constitucional del paciente, sino la creación de un sistema “biomecánicamente amigable

para el implante” (14). El objetivo del AM es el alineamiento frontal y axial del componente femoral en relación con el eje transepicondileo, donde se creyó originalmente que era el eje de flexión – extensión de la rodilla nativa.

El AM provee buenos resultados de supervivencia a largo plazo, pero sus resultados funcionales son decepcionantes (alta tasa de insatisfacción y síntomas residuales), a pesar de las mejoras de los implantes y precisión en la cirugía.

Debido a que muchos reportes encuentran que la evaluación post -operatoria del alineamiento del miembro parece ser un valor predictivo muy pobre para predecir la función de la rodilla, la carga durante la marcha y la supervivencia del implante, nuevas técnicas han emergido como alternativa, con la esperanza de mejorar estos resultados.

El adecuado balance de partes blandas y el alineamiento de los componentes sigue siendo tema de debate (13), trataremos de definir el alineamiento sistemático, específico del paciente e híbrido y resumir su evidencia.

EJE DE ALINEAMIENTO

El eje vertical en una radiografía en bipedestación va desde el centro de la sínfisis púbica hasta el suelo (34). El eje mecánico de la extremidad inferior es una línea que se extiende desde el centro de la cabeza femoral hasta el centro del tobillo y, en condiciones normales, cruza el centro de la articulación de la rodilla (Figura 1).



Fig 1.- Ejes de Alineamiento

La parte femoral de esta línea que va desde el centro de la cabeza femoral hasta el centro de la rodilla (la muesca intercondilar del fémur distal) se llama eje mecánico femoral (mLDFA), mientras que la parte distal o tibial que va desde el centro de la proximidad tibial al centro de la articulación del tobillo se llama eje mecánico tibial (MPTA). (Figura 2)

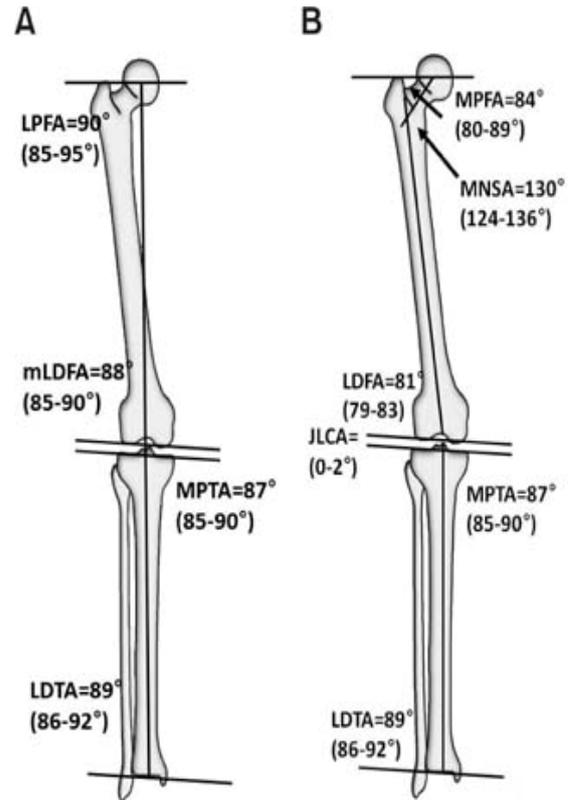


Fig 2.- Ejes anatómicos en relación al eje mecánico (A) y anatómico (B) LPFA: ángulo proximal femoral lateral, mLDFA: ángulo mecánico femoral distal lateral (eje mecánico del fémur), MPTA: ángulo tibial proximal medial (eje mecánico de la tibia), LDFA: ángulo tibia distal lateral, MPFA: ángulo proximal femoral medial, MNSA: ángulo de cuello femoral, LDFA: ángulo femoral distal lateral, JLCA: ángulo de convergencia de línea articular. Tomado de *J Korean Fract Soc.* 2017 Jul;30(3):156-166, modificado por autor.

En condiciones normales, los dos ejes, el femoral y el tibial, describen un ángulo recto o, más precisamente, un ángulo medial ligeramente inferior a 180°. Los ejes anatómicos femorales y tibiales se identifican dentro del canal óseo intramedular y se pueden dibujar con una línea que separa el fémur y la tibia en una mitad o, menos precisamente, dibujando una línea que conecte el centro del eje femoral o tibial para apuntar 10 cm por encima o por debajo de la articulación de la rodilla, respectivamente. En la evaluación anteroposterior, el eje anatómico femoral tiene una diferencia de inclinación de 5-7 grados con respecto a su eje mecánico, mientras que en condiciones normales el eje anatómico tibial coincide con el mecánico, como conse-

cuencia, estos 2 ejes anatómicos del fémur y la tibia describen un ángulo lateral llamado ángulo femorotibial cuyo rango depende del sexo, la altura, el desplazamiento de la cadera femoral, la rotación y la antropología física. Este ángulo es de aproximadamente $175^\circ - 178^\circ$. En la figura 3 se detallan en resumen estos ejes.

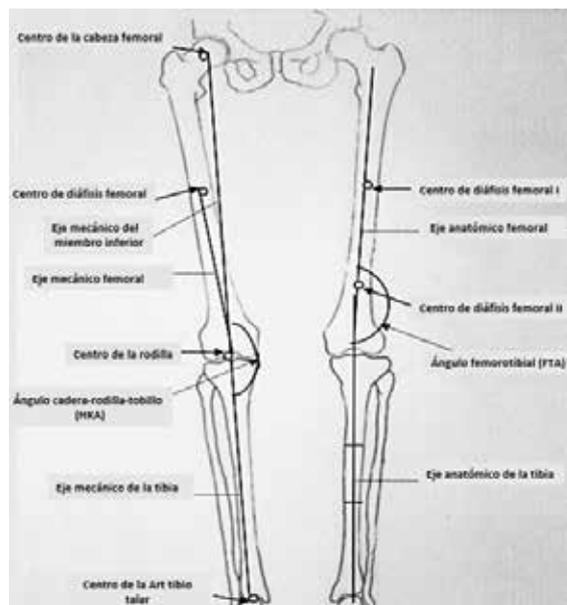


Fig 3.- Ejes de referencia de la rodilla. (tomado de Luo, C.-F. (2004). Reference axes for reconstruction of the knee. *The Knee*, 11(4), 251-257. (35), modificado por autor)

ALINEAMIENTO

(resumen en la Figura 4)

• SISTEMÁTICO

Se refiere a la colocación de los implantes de la misma manera a todos los pacientes, es así que para reducir el aflojamiento, la inestabilidad patelar, la posición de los implantes están alineados de manera perpendicular con la línea articular tibio femoral. Descrita esta técnica por Insall et al, los implantes se colocan de manera perpendicular al eje mecánico del fémur y de la tibia en el plano frontal. Este tipo de alineamiento mecánico (AM) no toma en cuenta la anatomía del paciente y representa una colocación de implante biomecánica-

mente amigable más no fisiológico. El alineamiento axial rotacional del componente femoral se sugiere colocarlo en 3° respecto a la línea condilar posterior, esto para compensar la frecuente orientación en varo (aproximadamente 3°) de la tibia. Y debido a que la línea articular de la tibia proximal varía entre pacientes es frecuente tener que realizar el balance de partes blandas, teniendo en cuenta que podríamos generar un desbalance post operatorio ^(15,16)

La rotación del implante femoral permite ajustar el espacio de flexión para igualar al de extensión, sin embargo, no se respeta la laxitud lateral fisiológica ⁽¹⁷⁾.

Para esto el alineamiento mecánico (AM) utiliza un método sistemático, de fácil reproducción y amigable para la colocación de una prótesis de rodilla y no restaura el eje constitucional del paciente ⁽²⁾. A pesar de las mejoras en cuanto al diseño del implante o uso de navegadores ⁽⁴⁾⁽⁵⁾ el AM tiene buenos resultados de supervivencia del implante⁽¹⁾, pero sus resultados funcionales no lo son.

La técnica de alineamiento anatómico tiene como objetivo simplificar la anatomía apuntando al valor medio para todos los pacientes para reducir la laxitud del retináculo lateral y disminuir el dolor anterior de rodilla. Hungerford, Kenna y Krackow fueron los promotores hacia finales de los 80's ⁽¹⁸⁾. Esta técnica postula lograr un ángulo tibio femoral de 6° , por lo que es necesario un corte femoral entre $8^\circ - 9^\circ$ de valgo combinado con $2^\circ - 3^\circ$ de varo en el corte tibial. El propósito de este alineamiento es de proporcionar una línea paralela al suelo durante la marcha normal.

Sin embargo, esta técnica fue perdiendo uso debido a que se arriesgaba a terminar con un varo excesivo y perjudi-

cial del implante tibial ^(19,20)

Se han desarrollado nuevos implantes con una línea articular oblicua sistemática que sería la técnica AA con cortes ósea del AM, pero aún sin evidencia científica definitiva de que el AA sea mejor que el AM ^(21,22).

En el AM el alineamiento frontal es de 0° +/- 3° y la población varía de valgo a varo, se propuso alinear con la deformidad constitucional, que consiste en ajustar la posición del componente femoral en varo leve de 2° a 3° o valgo leve de acuerdo a su constitución, mientras que la tibia queda alineada perpendicularmente. Esta técnica es el alineamiento mecánico ajustado (AMA) para poder lograr un balance más óptimo en extensión. Hay evidencia de muy buenos resultados a largo plazo ^(23,24).

• ALINEAMIENTO ESPECÍFICO POR PACIENTE O ALINEAMIENTO CINEMÁTICO (AK)

Howell y Hull⁽²⁵⁾ desarrollaron el concepto de preservar la alineación constitucional de la rodilla en 3D, es decir, restaurar las superficies articulares pre artríticas o constitucionales y la laxitud de partes blandas. No es una modificación del AM o del AA, solo en común el posicionamiento sagital, utilizada con navegadores o instrumentación específica ya creados por los fabricantes de implantes.

El alineamiento cinemático se ha desarrollado recientemente en orden de mejorar la función y disminuir el dolor. La cantidad de resección ósea no podría afectar el alineamiento del miembro, pero si tendría relación con el balance y la tensión ligamentaria. Es así que la técnica de resección ósea es esencial para poder realizar un adecuado alineamiento cinemático⁽¹¹⁾.

Una revisión sistemática concluyó que el AK tuvo grandes resultados a los 6 años de seguimiento ^(26,27).

En la Tabla 1 se presenta la comparación de diferentes tipos de alineamiento.

AM vs AA	AM vs AK	AM vs AKR vs AMA
Solo un estudio reportado, donde no se encuentran diferencias significativas entre el WOMAC y el HSS score (40)	Diferentes estudios aleatorizados y metaanálisis han mostrado recuperación más rápida, mejores resultados funcionales en las escalas Oxford knee score y WOMAC con AK e comparación con AM, sin diferencia significativa en complicaciones (28-31) todos hasta 2 años de seguimiento. Es necesario más estudios ya que probablemente pacientes con deformidades extrema no se beneficien con esta técnica.	No se han reportado estudios aleatorizados.

Tabla 1. Comparación de sistema de alineamiento.

• ALINEAMIENTO HÍBRIDO

Debido a la diferente anatomía entre individuos es probable que la realización de AK tenga un alineamiento que tradicionalmente se consideraría en riesgo de falla. Algunos autores más cautelosos han descrito realizar una AK restringido (AKR) cuando no hay patología significativa logrando un ángulo cadera – tobillo de 3° (varo o valgo) y la colocación de implantes frontales dentro de 5° del eje mecánico femoral o tibial ⁽³²⁾. Se debe evaluar la oblicuidad de la línea articular y alineamiento previo y durante la cirugía, es recomendable con el uso de navegador y el uso de instrumentos específicos para el paciente.

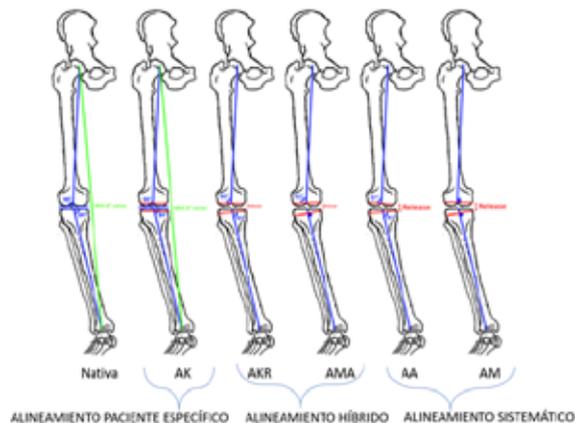


Fig 4.- Clasificación actual sobre alineamiento en prótesis de rodilla. Alineamiento Cinemático (AK), Alineamiento cinemático restringido (AKR), Alineamiento mecánico restringido (AMA), Alineamiento anatómico (AA) y Alineamiento mecánico (AM) (tomado de Rivière, C., Lazic, S., Boughton, O., Wiart, Y., Villet, L., & Cobb, J. (2018). Current concepts for aligning knee implants: patient-specific or systematic? EFORT Open Reviews, 3(1), 1–6, modificado por autor)

¿Qué nos dice la evidencia?

Thienpot⁽³⁵⁾ realizó encuestas a 300 cirujanos de diferentes países sobre el alineamiento coronal y los objetivos sobre alineación post-operatoria y concluyeron que la mayoría de cirujanos no solicitan radiografías panorámicas pre ni post operatorias, así también la mayoría opta por el alineamiento mecánico a neutro y que la alineación en varo es aceptable en aquellos pacientes con varo constitucional.

Rivet y Neyret en un estudio publicado refieren que el varo residual de origen femoral era aceptable, pero era mandatorio el eje en neutro de la tibia⁽⁶⁾. Muchos autores han cuestionado este principio alegando que un eje mecánico mal alineado produciría cambios en los resultados funcionales finales⁽⁹⁾

Lording et al⁽³³⁾, concluyeron que contrariamente a lo que muestra a literatura que un componente tibial en varo de 3° aumentaba significativamente la tasa de falla, no hubo diferencias significativas con aquellos con alineación general

en varo (<2.5°) y que el alineamiento residual en valgo se asocia con resultados inferiores y alta tasa de revisión.

¿Alineamos en varo o neutro?

Bellemans et al. Mostraron que aproximadamente el 17% de mujeres y el 32% de hombre tiene una rodilla alineada en varo constitucional⁽²⁾. En estos casos la restauración en varo sería la mejor opción en vez de una neutra. Matziolis et al., quienes realizaron un estudio de cohorte pareado para comparar pacientes con varo residual involuntario y pacientes con alineación mecánica neutra, encontraron un Knee Society Score (KSS) de 158 puntos en el grupo de varo y 142 puntos en el grupo de alineación neutra ($p > 0,05$). No se encontraron diferencias significativas. Otro estudio de Vanlommel et al. descubrió que la corrección insuficiente de la deformidad en varo mejoraba la función⁽³⁷⁾. Los investigadores encontraron que los TKA colocados en varo leve obtuvieron una puntuación significativamente mejor a los 7 años en el KSS (con 10 puntos de diferencia en el KSS) y WOMAC (con 15 puntos de diferencia), en comparación con las rodillas que se corrigieron a la alineación neutra⁽³⁷⁾.

Meneghini et al. contradice estos hallazgos: tras el seguimiento final al año, se encontraron puntajes de rodilla más altos (KSS-KS) en las rodillas en varo corregidas a la alineación neutra que en las rodillas en varo que se dejaron en posición de varo o se corrigieron al valgo ($p = 0.025$)⁽³⁸⁾. Sin embargo, estas diferencias fueron pequeñas.

Recientemente, Salzman et al, concluyeron que la alineación en varo residual no afecta de manera adversa el resultado clínico post operatorio⁽³⁹⁾.

¿Entonces si vemos que el AK es ideal, la pregunta sería es para todos los pacientes?

Probablemente no, ya que la presencia de alteraciones en la rodilla nativa puede predisponer a la enfermedad inicial y luego a potenciales complicaciones^(14,41,42).

En pacientes con deformidades severas constitucionales en varo ($>3^\circ$) son aproximadamente entre el 7% al 40% de los pacientes programados para un reemplazo total de rodilla. Debido a que la alineación frontal de la rodilla nativa influye en la carga medial durante la marcha, es probable que la restauración con AK aumente la carga y lleve a un colapso de la meseta tibial con un aflojamiento de los implantes, ya que la tensión máxima en el inserto aumenta en un 47% si se logra 6° varo residual de la extremidad^(14,43). Howell describió hasta un 97.5% de supervivencia de implantes con AK para restaurar un varo, incluso con un implante tibial de 7° de varo, si bien esto no impide la ocurrencia de fallas a largo plazo, esto puede deberse a otros factores como la línea articular de los pacientes en varo permanece relativamente paralela al piso al pararse y al caminar que podría ser biomecánicamente beneficioso, el corte tibial cinemático es probable que produzca una mejor y más homogénea calidad ósea en vez de un corte mecánico y la restauración confiable de la laxitud constitucional de la rodilla que puede reducir el estrés en los implantes⁽⁴⁴⁾. Aún continúa en discusión si el AK es mejor que el AM en pacientes con varo severo de la articulación de la tibia proximal, con rodillas valgas e inestabilidad patelar.

Lo más reciente para un alineamiento individualizado es la clasificación sistemática del fenotipo de la línea articular nativa descrita por Hirschmann, a través

de una planificación en 3D para decidir si necesitaría un implante personalizado o no⁽⁴⁵⁻⁴⁷⁾.

CONCLUSIONES

El concepto de alineamiento en una artroplastia total de rodilla es relativo, existe confusión en alineamiento del miembro inferior con el alineamiento de los componentes, sin embargo, ambos interactúan, pero con diferente cinemática, movimiento y resultados clínicos.

A pesar de que el alineamiento en neutro siga siendo el "gold standard" para lograr mayor supervivencia del implante, no podríamos decir que es suficiente para aliviar por completo el dolor durante todo el arco de movimiento. El éxito de la cirugía depende de muchos factores y es difícil de creer que con 2° o 3° se logre alguna diferencia. El correcto alineamiento puede contribuir a un mejor resultado, sin embargo, no es el único factor, experiencia del cirujano, factores ambientales, intrínsecos del paciente y pobre función preoperatoria juegan un rol importante. El enfoque sistemático (anatomía adaptada a una orientación del implante) vs enfoque específico del paciente (posición del implante para replicar la anatomía del paciente) sigue en debate. Los resultados del alineamiento cinemático requieren de mayores estudios tridimensionales, además de que podría no ser adecuada para variantes extremas. Aun así, se necesitan más estudios de grandes series para poder establecer cual método de alineamiento es el mejor, el concepto de restaurar el estado normal o pre artrósico debe ser validados por estudios con la mayor cantidad de pacientes. Como bien nos lo describe Hirschmann, (48), "parece que lo que estuvo claro durante décadas ya no lo está. La discusión debe continuar y continuará".

BIBLIOGRAFÍA

- 1.-Whiteside A. Principles of ligament balancing and alignment in total knee Arthroplasty. The knee reconstruction, replacement and revision, 1-2 data trace publishing company 2013 p 2349-444.
- 2.- Bellemans, J., Colyn, W., Vandenuecker, H., & Victor, J. (2011). The Chitranjan Ranawat Award: Is Neutral Mechanical Alignment Normal for All Patients?: The Concept of Constitutional Varus. *Clinical Orthopaedics and Related Research*®, 470(1), 45–53.
- 3.- Patil, S., McCauley, J. C., Pulido, P., & Colwell, C. W. (2014). How Do Knee Implants Perform Past the Second Decade? Nineteen- to 25-year Followup of the Press-fit Condylar Design TKA. *Clinical Orthopaedics and Related Research*®, 473(1), 135–140.
- 4.-Abdel, M. P., Parratte, S., Blanc, G., Ollivier, M., Pomero, V., Viehweger, E., & Argenson, J.-N. A. (2014). No Benefit of Patient-specific Instrumentation in TKA on Functional and Gait Outcomes: A Randomized Clinical Trial. *Clinical Orthopaedics and Related Research*®, 472(8), 2468–2476.
- 5.-Nam, D., Nunley, R. M., & Barrack, R. L. (2014). Patient dissatisfaction following total knee replacement. *The Bone & Joint Journal*, 96-B(11_Supple_A), 96–100.
- 6.- Rivat P, neyret P, Ait si selmi t. Influence de l'ordre des coupes, coupes dépendantes et indépendantes, rôle du tenseur. In: Chambat P, Neyret P, Deschamps G, eds. 9èmes Journées Lyonnaises De Genou, Chirurgie Prothétique Du Genou. Sauramps; 1999:1–36. <http://www.de-citre.fr/livres/chirurgie-prothetique-du-genou-9782840232087.html> (date last accessed 7 October 2015).
7. Williams dP, Blakey Cm, hadfield sg, et al. Long-term trends in the Oxford knee score following total knee replacement. *Bone Joint J* 2013;95-B:45-51.
8. Liddle Ad, Pandit h, Judge A, murray dW. Patient-reported outcomes after total and uni-compartmental knee arthroplasty: a study of 14,076 matched patients from the National Joint Registry for England and Wales. *Bone Joint J* 2015;97-B:793-801
- 9.- Lording T, Lustig S, Neyret P. Coronal alignment after total knee arthroplasty. *EFORT Open Rev* 2016;1:12-17.
- 10.- Sikorski, J. M. (2008). Alignment in total knee replacement. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. British Volume, 90-B(9), 1121–1127.
- 11.- Schiraldi, M., Bonzanini, G., Chirillo, D., & de Tullio, V. (2016). Mechanical and kinematic alignment in total knee arthroplasty. *Annals of Translational Medicine*, 4(7), 130–130.
- 12.- Rivière, C., Lazic, S., Boughton, O., Wiart, Y., Villet, L., & Cobb, J. (2018). Current concepts for aligning knee implants: patient-specific or systematic? *EFORT Open Reviews*, 3(1), 1–6.
- 13.- Cherian JJ, Kapadia Bh, Banerjee s, et al. Mechanical, anatomical, and kinematic axis in TKA: concepts and practical applications. *Curr Rev Musculoskelet Med* 2014;7:89-95
- 14.- Rivière, C., Iranpour, F., Auvinet, E., Howell, S., Vendittoli, P.-A., Cobb, J., & Parratte, S. (2017). Alignment options for total knee arthroplasty: A systematic review. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, 103(7), 1047–1056.
- 15.- Le dh, Goodman sB, Maloney WJ, Huddleston JI. Current modes of failure in TKA: infection, instability, and stiffness predominate. *Clin Orthop Relat Res* 2014;472: 2197-2200.
- 16.- Gu Y, Roth Jd, Howell sm, Hull ml. How frequently do four methods for mechanically

aligning a total knee arthroplasty cause collateral ligament imbalance and change alignment from normal in white patients? AAOS Exhibit Selection. *J Bone Joint Surg [Am]* 2014;96:e101, 1-9.

17.- Matsumoto t, Shibamura n, Takayama K, et al. The influence of intraoperative soft tissue balance on patellar pressure in posterior-stabilized total knee arthroplasty. *Knee* 2016;23:540-544.

18.- Hungerford ds, Kenna rV, Krackow KA. The porous-coated anatomic total knee. *Orthop Clin North Am* 1982;13:103-122.

19.- Ritter mA, Davis KE, Meding JB, et al. The effect of alignment and BMI on failure of total knee replacement. *J Bone Joint Surg [Am]* 2011;93-A:1588-1596.

20.- Srivastava A, Lee gY, Steklov n, et al. Effect of tibial component varus on wear in total knee arthroplasty. *Knee* 2012;19:560-563.

21.- Yim Jh, song EK, Khan ms, sun Zh, seon JK. A comparison of classical and anatomical total knee alignment methods in robotic total knee arthroplasty: classical and anatomical knee alignment methods in TKA. *J Arthroplasty* 2013;28:932-937.

22. Mugnai r, Digennaro V, Ensini A, Leardini A, Catani f. Can TKA design affect the clinical outcome? Comparison between two guided-motion systems. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2014;22:581-589

23.- Vanlommel l, Vanlommel J, Claes s, Bellemans J. Slight undercorrection following total knee arthroplasty results in superior clinical outcomes in varus knees. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2013;21:2325-2330.

24.- Ranawat As, Ranawat Cs, Elkus m, et al. Total knee arthroplasty for severe valgus deformity. *J Bone Joint Surg [Am]* 2005;87(Pt 2)(suppl 1):271-284

25.- Howell sm, Hull ml. Kinematic alignment in total knee arthroplasty. In: Norman Scott W. *Insall and Scott Surgery of the Knee* (5th edition). London: Churchill Livingstone, 2011:1255-1269.

26.- Howell sm, Papadopoulos s, Kuznik K, ghaly lr, hull ml. Does varus alignment adversely affect implant survival and function six years after kinematically aligned total knee arthroplasty? *Int Orthop* 2015;39:2117-2124.

27.-Lee Ys, Howell sm, Won YY, et al. Kinematic alignment is a possible alternative to mechanical alignment in total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2017;25:3467-3479.

28.- Waterson hB, Clement nd, Eyres Ks, mandalia VI, toms Ad. The early outcome of kinematic versus mechanical alignment in total knee arthroplasty: a prospective randomised control trial. *Bone Joint J* 2016;98-B:1360-1368.

29.- Dossett hg, Gwartz gJ, Estrada nA, Lefevre gW, Kwasman Bg. Kinematically versus mechanically aligned total knee arthroplasty. *Orthopedics* 2012;35: e160-e169.

30.- Calliess t, Bauer K, stukenborg-Colsman C, et al. PSI kinematic versus nonPSI mechanical alignment in total knee arthroplasty: a prospective, randomized study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2016;96: e8175.

31.-Dossett hg, Estrada nA, Swartz gJ, lefevre gW, Kwasman Bg. A randomised controlled trial of kinematically and mechanically aligned total knee replacements: two-year clinical results. *Bone Joint J* 2014;96-B:907-913

- 32.- Almaawi Am, Hutt JrB, masse V, Lavigne m, Vendittoli PA. The impact of mechanical and restricted kinematic alignment on knee anatomy in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2017;32:2133-2140.
- 33.- Lording, T., Lustig, S., & Neyret, P. (2016). Coronal alignment after total knee arthroplasty. *EFORT Open Reviews*, 1(1), 12–17. doi:10.1302/2058-5241.1.000002
- 34.- Pickering S, Armstrong D. Focus on alignment in total knee replacement. *J Bone Joint Surg*. 2012. Available online: <http://www.boneandjoint.org.uk/content/focus/alignment-total-knee-replacement>.
- 35.- Thienpont E, Cornu O, Bellemans J, Victor J. Current opinions about coronal plane alignment in total knee arthroplasty: A survey article. *Acta Orthop Belg*. 2015 Sep;81(3):471-7.
- 36.- Luo, C.-F. (2004). Reference axes for reconstruction of the knee. *The Knee*, 11(4), 251–257.
- 37.- Vanlommel L, Vanlommel J, Claes S, Bellemans J. Slight undercorrection following total knee arthroplasty results in superior clinical outcomes in varus knees. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2013; 21(10): 2325-30.
- 38.- Meneghini RM, Grant TW, Ishmael MK, Ziemba-Davis M. Leaving residual varus alignment after total knee arthroplasty does not improve patient outcomes. *J Arthroplasty* 2017; 32(9S): S171-6.
- 39.- Mikhail Salzmann, Peter Fennema, Roland Becker, Hagen Hommel. Does Postoperative Mechanical Axis Alignment Have an Effect on Clinical Outcome of Primary Total Knee Arthroplasty? A Retrospective Cohort Study. *TOORTHJ* 2017; 11: 1330-36
- 40.- Yim, J.-H., Song, E.-K., Khan, M. S., Sun, Z. hui, & Seon, J.-K. (2013). A Comparison of Classical and Anatomical Total Knee Alignment Methods in Robotic Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*, 28(6), 932–937.
- 41.- Young, S. W., Walker, M. L., Bayan, A., Briant-Evans, T., Pavlou, P., & Farrington, B. (2016). The Chitranjan S. Ranawat Award. *Clinical Orthopaedics and Related Research*®, 475(1), 9–20.
- 42.- Hutt, J. R. B., LeBlanc, M.-A., Massé, V., Lavigne, M., & Vendittoli, P.-A. (2016). Kinematic TKA using navigation: Surgical technique and initial results. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, 102(1), 99–104.
- 43.- Nakamura, S., Tian, Y., Tanaka, Y., Kuriyama, S., Ito, H., Furu, M., & Matsuda, S. (2017). The effects of kinematically aligned total knee arthroplasty on stress at the medial tibia. *Bone & Joint Research*, 6(1), 43–51. doi:10.1302/2046
- 44.- Hutt, J., Massé, V., Lavigne, M., & Vendittoli, P.-A. (2015). Functional joint line obliquity after kinematic total knee arthroplasty. *International Orthopaedics*, 40(1), 29–34.
- 45.- Hirschmann MT, Hess S, Behrend H, Amsler F, Leclercq V, Moser LB (2019) Phenotyping of hip-knee-ankle angle in young non-osteoarthritic knees provides better understanding of native alignment variability. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*.
- 46.- Hirschmann MT, Moser LB, Amsler F, Behrend H, Leclercq V, Hess S (2019) Phenotyping the knee in young non-osteoarthritic knees shows a wide distribution of femoral and tibial coronal alignment. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*.
- 47.- Hirschmann MT, Moser LB, Amsler F, Behrend H, Leclercq V, Hess S (2019) Functional knee phenotypes: a novel classification for phenotyping the coronal lower limb alignment based on the native alignment in young non-osteoarthritic patients. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*.

TEMAS DE INTERÉS

“EL ROL DE LA MUJER PERUANA EN LA ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA”

Autor:

Dra. Claudia Arias Calderón^(*)

Dra. Olga Vasquez Palomino^(**)

Dra. Soraya Quevedo Calsina^(***)

Las mujeres a lo largo de la historia han estado restringidas al acceso a la educación y al trabajo por estereotipos socio-culturales que prevalecen hasta la fecha, en un país con una alta tasa de feminicidios, los altos costos de vida y el poco acceso para puestos gerenciales, nos preguntamos qué podemos hacer frente a este panorama.

Cada vez es más común ver más mujeres en las escuelas de medicina, sin embargo, Ortopedia y Traumatología sigue siendo dominada por hombres muchas veces por cánones creados de requerir más fuerza, factor que ya fue demostrado no es determinante por las innumerables innovaciones tecnológicas, el no poder lograr un balance entre el trabajo y la familia, más de 40 horas de trabajo semanales, guardias nocturnas, turnos quirúrgicos que con un buen soporte familiar y equipo de trabajo puede balancearse y también por la escasez de mentoras durante la carrera. Estudios en Australia revelaron que el 72% de estudiantes no escogieron traumatología por no contar con tutoras referentes de la especialidad.

En el Perú, la primera traumatóloga colegiada fue la Dra. Guillermina Gianela, y hasta la fecha representamos el 4.8% (65) del total de traumatólogos registrados, 20 asociadas a la SPOT, lo cual a pesar de ser muy pequeña es alentadora sino miremos los congresos con cada vez más conferencistas mujeres.

La asociación de mujeres traumatólogas del Perú nace con el espíritu de poder no sólo empoderarnos como mujeres y profesionales, sino también en un afán académico y científico, a través de tutorías, colaboraciones y reclutamiento de estudiantes de medicina para la especialidad, así también como promover la capacitación durante y al término de la residencia

Queremos ofrecer una red entre nosotras para discutir sobre oportunidades, metas y también servir de plataforma para solucionar problemas y preocupaciones personales.

(*) Presidenta de la AMTP

(**) Secretaria de la AMTP

(***) Tesorera de la AMTP

Chile, Colombia y México dentro de los países latinoamericanos ya tienen organizaciones similares con los mismos propósitos. La Dra. Jennifer Green de Australia lidera el grupo de mujeres traumatólogas a nivel mundial, trabajando para y por nuestros intereses académicos.

Ya el Dr Dejour y el Dr Monllau han dedicado una editorial y un artículo en el suplemento de ESSKA de junio 2019 sobre el rol de la mujer en la Ortopedia y Traumatología y la creación del grupo "Women in ESSKA", lo mismo ISAKOS, con la creación del Comité "Gender Diversity and Task Force", el cual tengo el privilegio de pertenecer.

Es así que no buscamos separarnos, ni tampoco ser iguales, buscamos tener un espacio donde nosotras podamos crecer personal y profesionalmente con otras herramientas para lograr los mismos objetivos sin miedo al acoso o al bullying.

Después del gran show del Super Bowl 2020, donde dos impresionantes mujeres latinas nos demuestran que de qué estamos hechas, sólo nos queda saber que no existe límite.

Si están interesados en conocer más sobre nosotras pueden visitarnos en:

Facebook: Asociación de mujeres traumatólogas del Perú

Email: amujerestraumatologasperu@gmail.com

REGLAMENTO DE LA REVISTA SPOT

La revista SPOT tiene por finalidad difundir el conocimiento científico principalmente médico relacionado con la especialidad, expresar experiencias, estimular la publicación y ser un medio de comunicación.

Las contribuciones que se presenten a la revista pueden pertenecer a las siguientes secciones: Editorial, notas al editor, trabajos de investigación, artículo de revisión, casos clínicos, historia, semblanzas.

I. NORMAS PARA LA PRESENTACIÓN DE ARTÍCULOS

La revista SPOT se edita de acuerdo a los "Requerimientos uniformes para los manuscritos remitidos a las Revistas Médicas" y normas de Vancouver.

Normas generales

Los artículos enviados para su publicación deben cumplir las siguientes normas de presentación:

- Tratar temas relacionados al área bio-psico-médico-social de la Salud.
- Ser originales e inéditos.

Los autores deben leer las Normas de Publicación de trabajos en su totalidad. Los trabajos serán redactados en español, tipo de letra Times New Roman, tamaño de fuente 12 picas, a doble espacio y con márgenes de 25 mm.

Cada componente del manuscrito debe empezar en página aparte. Las páginas deben numerarse en forma consecutiva.

Envío de artículos

El envío de artículos se realizará a través del e mail de la SPOT (spotperu@gmail.com)

Documentación obligatoria a presentar

El autor de manera obligatoria deberá adjuntar a su artículo los siguientes documentos:

- 1) Carta dirigida al Editor de la SPOT, solicitando la evaluación de su artículo.
- 2) Declaración Jurada y autorización para publicar, debidamente llenada y firmada por los autores, reconociendo que el artículo presentado es propiedad intelectual y que no ha sido publicado, ni presentado para evaluación en otra revista
- 3) Contribuciones de autoría.
- 4) Declaración de conflictos de interés.
- 5) Datos de correspondencia.

II. ESTRUCTURA DE LOS ARTÍCULOS

Editorial: Se presentan a solicitud del Director de la revista SPOT, su contenido se referirá a los artículos publicados en el mismo número de la revista o tratarán de un tema de interés según la política editorial.

Artículo original: Artículos de investigación inédito sobre una materia relacionada con el campo científico, técnico, humanístico o ético deontológico de la medicina. Tiene la siguiente estructura: resumen en español e inglés con un máximo de 300 palabras; palabras clave, introducción, material y métodos, resultados, discusión y referencias bibliográficas.

Original breve: Son productos preliminares de investigaciones en curso o informes que por su importancia merecen ser difundidas. Tiene la siguiente estructura: resumen no estructurado, palabras clave, introducción, el estudio, discusión y referencias bibliográficas (límite: 150 palabras resumen, 200 palabras de contenido, cuatro figuras o tablas y veinte referencias).

Artículo de revisión: Sintetiza, analiza y actualiza un tema del campo de la medicina. Son solicitados por el Comité Editorial. Deben redactarse según el siguiente esquema: Resumen en español e inglés, con un máximo de 250 palabras; palabras claves. Desarrollo del tema. Referencias bibliográficas

Caso clínico: Descripción y discusión de un caso interés médico o quirúrgico diagnóstico, que ejemplifiquen una patología, de evidente interés que amerite su publicación. Deben redactarse según el siguiente esquema: Resumen con una extensión máxima de 125 palabras. Breve introducción, comunicación o caso (s) clínico(s), discusión y referencias bibliográficas. La extensión total del artículo, incluyendo referencias bibliográficas, no debe ser mayor de seis (6) páginas escritas en una sola cara. Se aceptarán como máximo cuatro figuras y/o tablas.

Artículo de opinión: es un escrito que se caracteriza por la exposición y argumentación del pensamiento de una persona reconocida acerca de un tema relacionado con la medicina, Extensión no mayor de cuatro (4) páginas escritas en una sola cara.

Historia: es la narración y exposición de acontecimientos pasados trascendentes en el campo de la medicina, como la historia de la primera cesárea segmentaria practicada en el Perú. Extensión no mayor de 4 (4) páginas escritas en una sola cara.

Semblanza: Bosquejo biográfico de un médico o personaje contemporáneo, cuya labor haya tenido particular influencia en el campo de la medicina o en el desarrollo de la enseñanza de esta disciplina en la USMP, en el Perú o en el mundo Extensión no mayor de 2 (2) páginas escritas en una sola cara.

Carta al editor: El objetivo es enriquecer un artículo publicado en la Revista SPOT. Deben tener una extensión máxima de dos páginas. Se aceptarán como máximo dos figuras y/o tablas. El número máximo de autores será cinco y de referencias bibliográficas no más de 10.

Consideraciones de figuras, tablas e imágenes

- **Figura:** Son dibujos, mapas, fotografías, diagramas, gráficos estadísticos, esquemas o cualquier ilustración que no sea tabla.
- **Tabla:** Deben contener la información necesaria, tanto en el contenido como en el título para poder interpretarse sin necesidad de remitirse al texto y tener solo líneas horizontales para separar el encabezado del cuerpo de la tabla, ningún

Pagos por publicación de artículos

La revista SPOT no cuenta con cargos o tasas por la publicación de los artículos (article processing charging [APC]) enviado por los autores, ni cargos por la recepción de los artículos.

III. PROCESO EDITORIAL

Los artículos serán presentados y puestos a consideración del Comité Editor, que está conformado por un equipo multidisciplinario de expertos miembros destacados en investigación. El Comité Editor decidirá si el artículo corresponde a la línea editorial de la Revista SPOT y si requiere pasar a un proceso de revisión por pares, de lo contrario será devuelto al autor.

Revisión por pares

Los artículos son evaluados inicialmente de acuerdo a los criterios de la revista SPOT, la que busca garantizar la calidad e integridad de la revisión de los artículos a publicar; estos son evaluados por dos o más revisores quienes son elegidos de acuerdo a su experiencia en el tema. La participación de los revisores en todos los casos es anónima y ad honorem.

Los artículos originales, original breve, revisión, caso clínico y artículo de opinión, son evaluados por el par revisor. La editorial, historia, semblanza y carta al editor, son evaluados sólo por el Comité Editor.

La calificación de los revisores puede ser: a) se recomienda la publicación sin modificaciones; b) debe publicarse después de realizadas ciertas correcciones y mejoras; c) debe rechazarse por el momento, pero con recomendaciones para su revisión y presentación de una nueva versión; d) debe rechazarse con observaciones invalidantes.

En función de las observaciones realizadas por los revisores, el Comité Editor decidirá la publicación del artículo, su rechazo o el envío de sugerencias al autor.

Respuesta a observaciones

El autor debe enviar la versión corregida, señalando los cambios realizados y las respuestas a los comentarios de los revisores, teniendo como plazo para responder, treinta días.

Es potestad del Comité Editor volver a enviar el artículo corregido al par revisor antes de considerar su publicación, si las sugerencias realizadas han sido resueltas favorablemente, se procederá a la publicación del artículo.

El tiempo promedio del proceso editorial, desde la recepción del artículo hasta la decisión final del Comité Editor, varía entre dos a cuatro meses.

Proceso final

Los artículos que son aprobados pasarán el proceso final de edición. Las pruebas de imprenta serán presentadas a los autores para el control del mismo; los cambios que se puedan realizar solo serán en corrección de estilo, corrección del inglés, etc.; más no de contenido. Las pruebas deben ser devueltas dentro de siete días por los autores, de no ser así, se dará por aceptada la versión final.

Referencias Bibliográficas

Las referencias bibliográficas corresponderán exclusivamente al texto del artículo,

ordenados correlativamente según su aparición, y se redactaran siguiendo las Normas de Vancouver.

IV. CONSIDERACIONES ÉTICAS EN INVESTIGACIÓN Y PUBLICACIÓN

Ética en investigación

La revista SPOT se ciñe a los estándares de ética vigentes en la investigación y publicación científica, ya sea durante el proceso de revisión o posterior a ello; se procederá a seguir las recomendaciones del Committee on Publication Ethics (www.publicationethics.org).

Las formas más usuales de faltas éticas en las publicaciones son: plagio, autoría honoraria o ficticia, manipulación de datos e intento de publicación duplicada o redundante.

En caso de existir alguna duda y/o controversia al respecto, estas serán evaluadas y solucionadas por el Comité Editor de la revista SPOT, según lo señalado en las siguientes normas y organismos internacionales: Declaración de Helsinki 2013, Organización Mundial de la Salud OMS, The Council for International Organization of Medical Science – CIOMS, American College of Epidemiology Ethics Guidelines, Health Research Ethics Authority – Canada.

Descargo de responsabilidad

La publicación de los artículos en SPOT, en sus diferentes secciones; no significa que necesariamente, el Comité Editor se solidarice con las opiniones vertidas por él o los autores.


ETOX® 60mg

 Etoricoxib
 Tableta Recubierta

ETOX® 90mg

 Etoricoxib
 Tableta Recubierta

ETOX® 120mg

 Etoricoxib
 Tableta Recubierta

1. IDENTIFICACIÓN DE LA ESPECIALIDAD
FARMACÉUTICA

ETOX® 60mg, Etoricoxib -Tableta Recubierta

ETOX® 90mg, Etoricoxib -Tableta Recubierta

ETOX® 120mg Etoricoxib -Tableta Recubierta

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta recubierta de ETOX® 60mg contiene:

Etoricoxib 60 mg

Excipientesc.s.

Cada tableta recubierta de ETOX® 90mg contiene:

Etoricoxib 90 mg

Excipientesc.s.

Cada tableta recubierta de ETOX® 120mg contiene:

Etoricoxib 120 mg

Excipientesc.s.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas Recubiertas

4. DATOS CLÍNICOS
4.1. Indicaciones terapéuticas

ETOX® está indicado en adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda.

ETOX® está indicado en adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente.

4.2. Posología y forma de administración
Posología

Dado que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, debe utilizarse la dosis diaria eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Debe reevaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático y la respuesta al tratamiento del paciente, especialmente en pacientes con artrosis.

Artrosis

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día. En algunos pacientes con insuficiente alivio de los síntomas, incrementar la dosis a 60 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas.

Artritis reumatoide

La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. En algunos pacientes con insuficiente alivio de los síntomas, incrementar la dosis a 90 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. Una vez que el paciente se establezca clínicamente, puede ser adecuado un ajuste descendente de la dosis a 60 mg una vez al día. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas.

Espondilitis anquilosante

La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. En algunos pacientes con insuficiente alivio de los síntomas, incrementar la dosis a 90 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. Una vez que el paciente se establezca clínicamente, puede ser adecuado un ajuste descendente de la dosis a 60 mg una vez al día. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas.

Situaciones de dolor agudo

En las situaciones de dolor agudo, etoricoxib sólo debe utilizarse durante el periodo sintomático agudo.

Artritis gotosa aguda

La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día. En ensayos clínicos de artritis gotosa aguda, se administró etoricoxib durante 8 días.

Dolor postoperatorio tras cirugía dental

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día, limitada a un máximo de 3 días. Algunos pacientes pueden necesitar otra analgesia postoperatoria además de etoricoxib durante el periodo de tres días de tratamiento.

Dosis mayores a las recomendadas para cada indicación no han demostrado eficacia adicional o no han sido estudiadas. Por tanto:

La dosis para artrosis no debe superar los 60 mg al día.

La dosis para artritis reumatoide y para espondilitis anquilosante no debe superar los 90 mg al día.

La dosis para gota aguda no debe superar los 120 mg al día, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento. La dosis para dolor agudo postoperatorio tras cirugía dental no debe superar los 90 mg al día, limitada a un máximo de 3 días.

Poblaciones especiales
Pacientes de edad avanzada

No es necesario realizar ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada. Como ocurre con otros fármacos, se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia hepática

Independientemente de la indicación, en pacientes con disfunción hepática leve (puntuación 5-6 en la clasificación de Child-Pugh), no debe superarse la dosis de 60 mg una vez al día. En pacientes con disfunción hepática moderada (puntuación 7-9 en la clasificación de Child-Pugh), independientemente de la indicación, no debe superarse la dosis de 30 mg una vez al día.

La experiencia clínica es limitada principalmente en pacientes con disfunción hepática moderada y se recomienda precaución. No hay experiencia clínica en pacientes con disfunción hepática grave (puntuación ≥ 10 en la clasificación de Child-Pugh); por tanto, su uso está contraindicado en estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario realizar ajuste de dosis en los pacientes con aclaramiento de creatinina de ≥ 30 mL/min. El uso de etoricoxib está contraindicado en pacientes con aclaramiento de creatinina < 30 mL/min.

Población pediátrica

Etoricoxib está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

Forma de administración

Etoricoxib se administra por vía oral y puede tomarse con

sin alimentos. La aparición del efecto del medicamento puede ser más rápida si se administra sin alimentos. Esto se debe tener en cuenta cuando se necesita un alivio sintomático rápido.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal (GI) activa.
- Pacientes que, después de tomar ácido acetilsalicílico o AINEs, incluyendo inhibidores de la COX-2 (ciclooxigenasa-2), experimenten broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico.
- Embarazo y lactancia
- Disfunción hepática grave (albúmina sérica <25 g/l o puntuación de Child-Pugh ≥10).
- Aclaramiento de creatinina renal estimado <30 ml/min.
- Niños y adolescentes menores de 16 años de edad.
- Enfermedad inflamatoria intestinal.
- Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV).
- Pacientes con hipertensión cuya presión arterial esté constantemente elevada por encima de 140/90 mm de Hg y no haya sido controlada adecuadamente.
- Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Efectos gastrointestinales

En pacientes tratados con etoricoxib, se han producido complicaciones del tracto gastrointestinal superior [perforaciones, úlceras o hemorragias (PUHs)]; algunas de ellas tuvieron resultados mortales.

Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes con elevado riesgo de desarrollar una complicación gastrointestinal con AINEs; personas de edad avanzada, pacientes que utilizan cualquier otro AINE o ácido acetilsalicílico concomitantemente, o pacientes con antecedentes previos de enfermedad gastrointestinal, como úlcera y hemorragia GI.

Hay un aumento adicional del riesgo de efectos adversos gastrointestinales (úlceras gastroduodenales u otras complicaciones gastrointestinales) cuando etoricoxib se toma concomitantemente con ácido acetilsalicílico (incluso a dosis bajas). En estudios clínicos a largo plazo, no se ha demostrado una diferencia significativa en la seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la COX-2 + ácido acetilsalicílico frente a AINEs + ácido acetilsalicílico.

Efectos cardiovasculares

Los ensayos clínicos sugieren que la clase de fármacos inhibidores selectivos de la COX-2 puede asociarse con un riesgo de acontecimientos trombóticos (principalmente infarto de miocardio (IM) y accidente cerebrovascular), en relación a placebo y a algunos AINEs. Dado que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib pueden aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, debe utilizarse la dosis diaria eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Debe reevaluarse periódicamente la necesidad del paciente de obtener alivio sintomático y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con artrosis.

Los pacientes con factores de riesgo significativos para acontecimientos cardiovasculares (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes, tabaquismo), sólo deben ser tratados con etoricoxib después de una cuidadosa valoración.

Los inhibidores selectivos de la COX-2 no son sustitutos del ácido acetilsalicílico en la profilaxis de enfermedades cardiovasculares tromboembólicas debido a su falta de efecto antiagregante plaquetario. Por tanto, no deben interrumpirse los tratamientos antiagregantes plaquetarios.

Efectos renales

Las prostaglandinas renales pueden desempeñar una función

compensatoria en el mantenimiento de la perfusión renal. Por eso, en condiciones de perfusión renal comprometida, la administración de etoricoxib puede producir una reducción de la formación de prostaglandinas y, secundariamente, una reducción del flujo sanguíneo renal, y en consecuencia una alteración de la función renal. Los pacientes con mayor riesgo de presentar esta respuesta son los que padecen de antemano alteraciones significativas de la función renal, insuficiencia cardíaca no compensada o cirrosis. En estos pacientes se debe considerar la monitorización de la función renal.

Retención de líquidos, edema e hipertensión

Como ocurre con otros medicamentos con capacidad conocida para inhibir la síntesis de prostaglandinas, se ha observado retención de líquidos, edema e hipertensión en pacientes tratados con etoricoxib. Todos los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluido etoricoxib, pueden asociarse con insuficiencia cardíaca congestiva de nueva aparición o recurrente. Para información sobre la respuesta a etoricoxib asociada a la dosis. Debe tenerse cuidado en los pacientes con historia de insuficiencia cardíaca, disfunción ventricular izquierda o hipertensión, y en los que presentan edema preexistente por cualquier otra causa. Si hay evidencia clínica de deterioro en el estado de estos pacientes, se deben tomar las medidas adecuadas, incluso suspender el tratamiento con etoricoxib.

Etoricoxib puede asociarse con hipertensión más frecuente y grave que la asociada a algunos otros AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2, especialmente a dosis altas. Por tanto, antes de empezar el tratamiento con etoricoxib debe controlarse la hipertensión y se debe prestar especial atención al control de la presión arterial durante el tratamiento con etoricoxib. Se debe vigilar la presión arterial durante las dos semanas después de iniciar el tratamiento y después periódicamente. Si la presión arterial aumenta significativamente, deberá considerarse un tratamiento alternativo.

Efectos hepáticos

Se han comunicado elevaciones de la alanina aminotransferasa (ALT) y/o la aspartato aminotransferasa (AST) (aproximadamente tres o más veces el límite superior de la normalidad) en aproximadamente el 1 % de los pacientes en ensayos clínicos tratados hasta durante un año con etoricoxib 30, 60 y 90 mg al día.

Cualquier paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática, o del que se haya obtenido una prueba funcional hepática anómala, debe ser vigilado. Si aparecen signos de insuficiencia hepática, o si se detectan pruebas funcionales hepáticas anómalas persistentes (tres veces el límite superior de la normalidad), se debe interrumpir el tratamiento con etoricoxib.

General

Si durante el tratamiento, los pacientes empeoran en cualquiera de las funciones del organismo descritas anteriormente, se deberán tomar las medidas adecuadas y se deberá considerar la interrupción del tratamiento con etoricoxib. Debe mantenerse la adecuada supervisión médica cuando etoricoxib se utiliza en personas de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal, hepática o cardíaca.

Se debe tener precaución cuando se inicie el tratamiento con etoricoxib en pacientes con deshidratación. Es aconsejable rehidratar a los pacientes antes de empezar el tratamiento con etoricoxib.

Se han comunicado muy raramente reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en asociación con el uso de AINEs y algunos inhibidores selectivos de la COX-2, durante el seguimiento postcomercialización. Parece ser que los pacientes tienen más riesgo de sufrir estos acontecimientos al inicio del tratamiento, con la aparición del acontecimiento produciéndose a lo largo del primer mes de tratamiento, en la mayoría de los casos. Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves (como anafilaxia y angioedema) en pacientes recibiendo etoricoxib. Se ha asociado a algunos inhibidores selectivos de la COX-2 con un mayor riesgo de reacciones cutáneas en pacientes con antecedentes de alergia a cualquier fármaco. Etoricoxib debe dejar de administrarse a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier signo de hipersensibilidad.

Etoricoxib puede enmascarar la fiebre y otros signos de inflamación.

Se debe tener precaución cuando se administra concomitantemente etoricoxib con warfarina u otros anticoagulantes orales.

No se recomienda el uso de etoricoxib, como el de cualquier especialidad farmacéutica con capacidad conocida para inhibir la ciclooxigenasa/síntesis de prostaglandina, en mujeres que intenten concebir.

Las tabletas recubiertas de ETOX® contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacodinámicas

Anticoagulantes orales: en sujetos estabilizados con un tratamiento crónico con warfarina, la administración de 120 mg diarios de etoricoxib se asoció a un aumento aproximado del 13 % del índice de tiempo de protrombina INR (International Normalised Ratio). Por consiguiente, en los pacientes tratados con anticoagulantes orales debe monitorizarse minuciosamente el tiempo de protrombina INR, especialmente en los primeros días tras el inicio de tratamiento con etoricoxib o tras el cambio de dosis de etoricoxib.

Diuréticos, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II: los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y de otros fármacos antihipertensivos. En algunos pacientes con función renal comprometida (p. ej., pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal comprometida), la administración conjunta de un inhibidor de la ECA o un antagonista de los receptores de la angiotensina II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa puede dar lugar a un mayor deterioro de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, que es generalmente reversible. Estas interacciones se deben considerar en pacientes que toman etoricoxib concomitantemente con inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Por tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en personas de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y debe considerarse la vigilancia de la función renal después de iniciar el tratamiento concomitante, y, en lo sucesivo, periódicamente.

Ácido acetilsalicílico: en un estudio en sujetos sanos, en el estado estacionario, etoricoxib 120 mg una vez al día no tuvo efecto sobre la actividad antiplaquetaria del ácido acetilsalicílico (81 mg una vez al día).

Etoricoxib puede utilizarse concomitantemente con ácido acetilsalicílico a las dosis utilizadas para la profilaxis cardiovascular (dosis baja de ácido acetilsalicílico). Sin embargo, la administración concomitante de dosis bajas de ácido acetilsalicílico con etoricoxib puede dar lugar a un mayor número de úlceras gastrointestinales u otras complicaciones en comparación con el uso de etoricoxib solo. No se recomienda la administración concomitante de etoricoxib con dosis de ácido acetilsalicílico superiores a las de la profilaxis cardiovascular o con otros AINEs.

Ciclosporina y tacrolimus: aunque esta interacción no se ha estudiado con etoricoxib, la administración conjunta de ciclosporina o tacrolimus con cualquier AINE puede aumentar el efecto nefrotóxico de ciclosporina o tacrolimus. Debe monitorizarse la función renal cuando etoricoxib y cualquiera de estos fármacos se usan en combinación.

Interacciones farmacocinéticas

El efecto de etoricoxib sobre la farmacocinética de otros fármacos

Litio: los AINEs disminuyen la excreción renal de litio y por tanto aumentan los niveles plasmáticos de litio. Puede ser necesario vigilar estrechamente el litio sanguíneo y ajustar la dosis de litio mientras se esté tomando la combinación y cuando se interrumpa el AINE.

Metotrexato: dos estudios investigaron los efectos de etoricoxib 60, 90 ó 120 mg, administrado una vez al día durante siete días en pacientes que recibían dosis de metotrexato de 7,5 a 20 mg una vez a la semana para la artritis reumatoide. Etoricoxib a 60 y 90 mg no tuvo efecto sobre las concentraciones plasmáticas de metotrexato o el aclaramiento renal. En un estudio, etoricoxib 120 mg no tuvo efecto, pero en el otro estudio, etoricoxib 120 mg aumentó las concentraciones plasmáticas de metotrexato en un 28% y redujo el aclaramiento renal de metotrexato en un 13%. Se recomienda monitorizar adecuadamente la toxicidad relacionada con metotrexato cuando se administra concomitantemente etoricoxib y metotrexato.

Anticonceptivos orales: Etoricoxib 60 mg administrado concomitantemente con un anticonceptivo oral que contenía 35 microgramos de etinilestradiol (EE) y 0,5 a 1 mg de noretisterona durante 21 días aumentó el AUC_{0-24h} del estado estacionario del EE en un 37%. Etoricoxib 120 mg administrado con el mismo anticonceptivo oral, concomitantemente o separados por un intervalo de 12 horas, aumentó el AUC_{0-24h} del estado estacionario del EE del 50 al 60%. Debe considerarse este aumento en la concentración de EE cuando se elija un anticonceptivo oral para utilizar con etoricoxib. Un aumento en la exposición de EE puede incrementar la incidencia de acontecimientos adversos asociados a anticonceptivos orales (p. ej., acontecimientos tromboembólicos venosos en mujeres de riesgo).

Terapia hormonal sustitutiva (THS): la administración de etoricoxib 120 mg con terapia hormonal sustitutiva que contenía estrógenos conjugados (0,625 mg de Premarin) durante 28 días, aumentó el AUC_{0-24h} medio del estado estacionario de la estrona (41%), equilina (76%) y 17-β-estradiol (22%) no conjugados. No se ha estudiado el efecto de las dosis crónicas recomendadas de etoricoxib (30, 60 y 90 mg). Los efectos de etoricoxib 120 mg sobre la exposición (AUC_{0-24h}) a estos componentes estrogénicos de Premarin fue menos de la mitad de la observada cuando Premarin se administró solo, y la dosis se aumentó de 0,625 a 1,25 mg. Se desconoce el significado clínico de estos aumentos y no se estudiaron dosis superiores de Premarin en combinación con etoricoxib. Se deben tener en consideración estos aumentos de la concentración estrogénica al elegir terapia hormonal post-menopáusica para usar con etoricoxib, porque el aumento en la exposición estrogénica podría aumentar el riesgo de acontecimientos adversos asociados a la terapia hormonal sustitutiva.

Prednisona/prednisolona: en estudios de interacción farmacológica, etoricoxib no tuvo efectos clínicamente importantes en la farmacocinética de prednisona/prednisolona.

Digoxina: etoricoxib 120 mg administrado una vez al día durante 10 días a voluntarios sanos no alteró el AUC_{0-24h} plasmático del estado estacionario o la eliminación renal de digoxina. Hubo un aumento en la C_{max} de digoxina (aproximadamente del 33%). Este aumento no es generalmente importante para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, los pacientes con un alto riesgo de presentar toxicidad por digoxina deben ser monitorizados cuando se administren concomitantemente etoricoxib y digoxina.

Etoricoxib es un inhibidor de la actividad de la sulfotransferasa humana, particularmente la SULT1E1, y se ha demostrado que aumenta las concentraciones séricas de etinilestradiol. Mientras que el conocimiento sobre los efectos de múltiples sulfotransferasas es actualmente limitado, y las consecuencias clínicas para muchos fármacos todavía están siendo investigadas, puede ser prudente tener precaución cuando se administre etoricoxib concomitantemente con otros fármacos que sean metabolizados principalmente por sulfotransferasas humanas (p. ej., salbutamol oral y minoxidil).

Efecto de etoricoxib sobre fármacos metabolizados por sulfotransferasas

Efecto de etoricoxib sobre fármacos metabolizados por isoenzimas del CYP

Según los estudios in vitro, no cabe esperar que etoricoxib inhiba los citocromos P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 o 3A4. En un estudio en sujetos sanos, la administración diaria de etoricoxib 120 mg no alteró la actividad del CYP3A4 hepático, determinada por la prueba del aliento con eritromicina.

Efectos de otros fármacos sobre la farmacocinética de etoricoxib

La vía principal del metabolismo de etoricoxib es dependiente de las enzimas CYP. El CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de etoricoxib in vivo. Los estudios in vitro indican que el CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar la principal vía metabólica, pero, cuantitativamente

te, sus funciones no se han estudiado in vivo.

Ketoconazol: ketoconazol, un inhibidor potente del CYP3A4, administrado a voluntarios sanos, a dosis de 400 mg una vez al día durante 11 días, no tuvo ningún efecto clínicamente importante en la farmacocinética de la dosis única de 60 mg de etoricoxib (aumento del AUC del 43%).

Voriconazol y Miconazol: la administración conjunta de voriconazol oral o gel oral de miconazol para uso tópico, inhibidores potentes del CYP3A4, con etoricoxib causó un ligero aumento en la exposición a etoricoxib, pero no se considera clínicamente significativo según los datos publicados.

Rifampicina: la administración conjunta de etoricoxib con rifampicina, un inductor potente de las enzimas del CYP, produjo una disminución del 65% en las concentraciones plasmáticas de etoricoxib. Esta interacción podría producir la reaparición de los síntomas cuando etoricoxib se administra conjuntamente con rifampicina. Mientras que esta información podría sugerir un aumento de la dosis, no se han estudiado dosis de etoricoxib superiores a las mencionadas para cada indicación en combinación con rifampicina, y por tanto no se recomiendan.

Antiácidos: los antiácidos no afectan a la farmacocinética de etoricoxib de forma clínicamente relevante.

4.6. Advertencias Especiales (Fertilidad, embarazo y lactancia)

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a etoricoxib. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Se desconocen los riesgos potenciales en humanos durante el embarazo. Etoricoxib, al igual que otras especialidades farmacéuticas que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede causar inercia uterina y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre. Etoricoxib está contraindicado en el embarazo. Si una mujer se queda embarazada durante el tratamiento, se debe interrumpir el tratamiento con etoricoxib.

Lactancia

Se desconoce si etoricoxib se excreta en la leche materna. Etoricoxib se excreta en la leche de ratas lactantes. No se recomienda el uso de etoricoxib durante la lactancia.

Fertilidad

No se recomienda el uso de etoricoxib, ni el de cualquier fármaco con capacidad conocida para inhibir la COX-2, en mujeres que intenten concebir.

4.7.Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes que presenten mareo, vértigo o somnolencia mientras toman etoricoxib deben evitar la conducción de vehículos y el manejo de máquinas.

4.8.Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de etoricoxib fue evaluada en ensayos clínicos en 9.295 individuos, incluyendo 6.757 pacientes con artrosis, artritis reumatoide, lumbago crónico o espondilitis anquilosante (aproximadamente 600 pacientes con artrosis o artritis reumatoide fueron tratados durante un año o más).

En estudios clínicos, el perfil de reacciones adversas fue similar en pacientes con artrosis o artritis reumatoide tratados con etoricoxib durante 1 año o más.

En un estudio clínico de artritis gotosa aguda, se administró a los pacientes etoricoxib 120 mg una vez al día durante ocho días. El perfil de acontecimientos adversos en este estudio fue similar en términos generales al comunicado en los estudios combinados de artrosis, AR y lumbago crónico.

En un programa de seguridad cardiovascular de los datos agrupados de tres ensayos controlados con un comparador activo, 17.412 pacientes con artrosis o artritis reumatoide recibieron tratamiento con etoricoxib (60 mg o 90 mg) durante un periodo medio de aproximadamente 18 meses.

En ensayos clínicos en dolor dental agudo postoperatorio en

los que se incluyeron 614 pacientes tratados con etoricoxib (90 mg ó 120 mg), el perfil de acontecimientos adversos en estos ensayos fue generalmente similar al comunicado en los ensayos combinados de artrosis, AR y lumbago crónico.

Tabla de reacciones adversas

En estudios clínicos realizados en pacientes tratados con 30 mg, 60 mg o 90 mg de etoricoxib, hasta la dosis recomendada, durante un periodo de hasta 12 semanas; en los estudios del Programa MEDAL durante un periodo de hasta tres años y medio; en estudios a corto plazo en dolor agudo durante un periodo de hasta 7 días; o en la experiencia tras la comercialización, se comunicaron las siguientes reacciones adversas, con una incidencia mayor que placebo en pacientes con artrosis, artritis reumatoide, lumbago crónico o espondilitis anquilosante (ver Tabla 1):

Tabla 1

Sistema de Clasificación de Órganos	Reacciones adversas	Categoría de la frecuencia*
Infecciones e infestaciones	osteitis alveolar	Frecuentes
	gastroenteritis, infección respiratoria alta, infección del tracto urinario	Poco frecuentes
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	anemia (principalmente asociada a sangrado gastrointestinal), leucopenia, trombocitopenia	Poco frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	hipersensibilidad [†] B	Poco frecuentes
	angioedema/reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo shock [†]	Raras
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	edema/retención de líquidos	Frecuentes
	apetito aumentado o disminuido, ganancia de peso	Poco frecuentes
Trastornos psiquiátricos	ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, alucinaciones [†]	Poco frecuentes
	confusión [†] , inquietud [†]	Raras
Trastornos del sistema nervioso	mareo, cefalea	Frecuentes
	disgeusia, insomnio, parestias/hipoestesia, somnolencia	Poco frecuentes
Trastornos oculares	visión borrosa, conjuntivitis	Poco frecuentes
Trastornos del oído y del laberinto	acúfenos, vértigo	Poco frecuentes
Trastornos cardiacos	palpitaciones, arritmia [†]	Frecuentes
	fibrilación auricular, taquicardia [†] , insuficiencia cardiaca congestiva, cambios inespecíficos en el ECG, angina de pecho [†] , infarto de miocardio [†]	Poco frecuentes
Trastornos vasculares	hipertensión	Frecuentes
	rubefacción, accidente cerebrovascular [†] , accidente isquémico transitorio, crisis hipertensiva [†] , vasculitis [†]	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	broncoespasmo [†]	Frecuentes
	tos, disnea, epistaxis	Poco frecuentes
Trastornos gastrointestinales	dolor abdominal	Muy frecuentes
	estreñimiento, flatulencia, gastritis, ardor de estómago/reflujo ácido, diarrea, dispepsia/malestar epigástrico,	Frecuentes

Sistema de Clasificación de Órganos	Reacciones adversas	Categoría de la frecuencia*
	náuseas, vómitos, esofagitis, úlcera bucal	
	distensión abdominal, cambio en el patrón del movimiento intestinal, boca seca, úlcera gastroduodenal, úlceras pépticas incluyendo perforación y sangrado gastrointestinal, síndrome del intestino irritable, pancreatitis [†]	Poco frecuentes
Trastornos hepato biliares	ALT elevada, AST elevada	Frecuentes
	hepatitis [†]	Raras
	insuficiencia hepática [†] , ictericia [†]	Raras [†]
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	equimosis	Frecuentes
	edema facial, prurito, erupción, eritema [†] , urticaria [†]	Poco frecuentes
	síndrome de Stevens-Johnson [†] , necrolisis epidérmica tóxica [†] , erupción fija medicamentosa [†]	Raras [†]

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	calambre/espasmo muscular, dolor musculoesquelético/rigidez musculoesquelética	Poco frecuentes
Trastornos renales y urinarios	proteinuria, creatinina elevada en suero, fallo renal/insuficiencia renal ¹ .	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	astenia/fatiga, enfermedad tipo gripal	Frecuentes
Exploraciones complementarias	dolor torácico	Poco frecuentes
	nitrógeno uréico elevado en sangre, creatinofosquinasa aumentada, hiperpotasemia, ácido úrico aumentado	Poco frecuentes
	sodio disminuido en sangre	Raras
<p>¹ Categoría de la frecuencia definida para cada experiencia adversa según la incidencia notificada en la base de datos de ensayos clínicos: Muy frecuentes (>1/10), Frecuentes (>1/100 a <1/10), Poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100), Raras (>1/10.000 a <1/1.000), Muy raras (>1/10.000).</p> <p>² Se identificó esta reacción adversa a través de la vigilancia tras la comercialización. Su frecuencia notificada se ha estimado en base a la frecuencia más alta observada entre los datos de los ensayos clínicos combinados por indicación y por dosis aprobada.</p> <p>³ La categoría de la frecuencia "Raras" se definió según la guía sobre el Resumen de las Características del Producto (RCP) (Rev. 2, Sept 2009) en base a un límite superior estimado del 95% de intervalo de confianza para 0 acontecimientos dado el número de pacientes tratados con etoricoxib en el análisis de los datos fase III combinados por dosis e indicación (n=13.470).</p> <p>⁴ Hipersensibilidad incluye los términos "alergia", "alergia a medicamentos", "hipersensibilidad a fármacos", "hipersensibilidad NO IgE", "reacción de hipersensibilidad" y "alergia no especificada".</p> <p>⁵ Mediante el análisis de los estudios clínicos a largo plazo, controlados con placebo y con tratamiento activo, se ha asociado a los inhibidores selectivos de la COX-2 con un mayor riesgo de acontecimientos arteriales trombóticos graves, incluyendo infarto de miocardio e ictus. Según datos existentes, el aumento absoluto del riesgo para esta acontecimientos es poco probable que supere el 1% al año (poco frecuentes).</p>		

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas graves asociadas con el uso de AINEs y no pueden ser excluidas para etoricoxib: nefrototoxicidad incluyendo nefritis intersticial y síndrome nefrótico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

También puede comunicarlos directamente a través de la Central de Atención Farmacovigilancia: Teléfono 610 3100 anexo 148 o al correo electrónico: farmacovigilancia@eurofarma.com.pe

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9.Sobredosis

En estudios clínicos, la administración de dosis únicas de etoricoxib de hasta 500 mg y de dosis múltiples de hasta 150 mg/día durante 21 días no produjo toxicidad significativa. Ha habido informes de sobredosis aguda con etoricoxib, aunque en la mayoría de los casos las experiencias adversas no se comunicaron. Las experiencias adversas observadas con más frecuencia fueron coherentes con el perfil de seguridad de etoricoxib (p. ej. acontecimientos gastrointestinales, acontecimientos cardiorrenales).

En caso de sobredosis es razonable emplear las medidas de apoyo habituales, p. ej., retirar el medicamento no absorbido del tracto GI, monitorizar clínicamente e instaurar tratamiento de soporte si es necesario.

Etoricoxib no es dializable por hemodiálisis; se desconoce si puede serlo por diálisis peritoneal.

5.ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos, coxibs.

Código ATC: M01 AH05.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.Lista de excipientes

ETOX® 60mg contiene: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio, opadry verde (alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio C177891, monocaprilcaprato de glicerilo, laurilsulfato de sodio, FD&C Azul #2 C173015, óxido de hierro amarillo C177492), macrogol 4000, alcohol y agua purificada.

ETOX® 90mg contiene: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio, opadry blanco (alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio C177891, monocaprilcaprato de gli-

cerilo, laurilsulfato de sodio), macrogol 4000, alcohol y agua purificada.

ETOX® 120mg contiene: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio, opadry verde (alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio C177891, monocaprilcaprato de glicerilo, laurilsulfato de sodio, FD&C Azul #2 C173015, óxido de hierro amarillo C177492), macrogol 4000, alcohol y agua purificada.

6.2.Incompatibilidades

No procede.

6.3.Periodo de Validez

Consumir antes de la fecha de expira indicada en el envase.

6.4.Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura no mayor de 30°C.

6.5.Precauciones especiales de eliminación.

Ninguna especial.





GASPAN

Pantoprazol 40mg

Comprimido recubierto gastrorresistente

1.IDENTIFICACIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

Gaspan 40 mg Comprimido Recubierto Gastrorresistente

2.COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 40 mg de comprimido recubierto gastrorresistente contiene:

Pantoprazol..... 40 mg

(Como Pantoprazol Sódico Sesquihidratado)

Excipientes..... C.s.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3.FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto gastrorresistente

4.DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Gaspan está indicado para uso en adultos y adolescentes a partir de 12 años para:

- Esofagitis por reflujo.

Gaspan está indicado para uso en adultos para:

- Erradicación de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en combinación con terapia antibiótica adecuada en pacientes con *H. pylori* asociado a úlceras.

- Úlcera gástrica y duodenal.

- Síndrome de Zollinger Ellison y otras enfermedades hipersecretoras patológicas.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Esofagitis por reflujo:

Un comprimido de Gaspan al día. En casos individuales se puede administrar una dosis doble (aumento a dos comprimidos de Gaspan al día) especialmente si no han respondido a otro tratamiento. Para el tratamiento de esofagitis por reflujo se requiere normalmente de un periodo de 4 semanas. Si esto no es suficiente, el alivio se alcanzará normalmente tras cuatro semanas más de tratamiento.

Adultos:

Erradicación de *H.pylori* en combinación con dos antibióticos adecuados

En los pacientes con úlcera duodenal y gástrica asociadas a *H. pylori*, la erradicación del microorganismo se logra con una terapia combinada. Se deberán tener en cuenta las guías locales oficiales (ej. recomendaciones nacionales) con respecto a la resistencia bacteriana y el uso adecuado y la prescripción de agentes antibacterianos. Dependiendo del patrón de resistencia pueden recomendarse las siguientes combinaciones para la erradicación de *H. pylori*.

a) 1 comprimido de Gaspan dos veces al día

+ 1000 mg de amoxicilina dos veces al día

+ 500 mg de claritromicina dos veces al día

b) 1 comprimido de Gaspan dos veces al día

+ 400-500 mg de metronidazol dos veces al día (o 500 mg de tinidazol)

+ 250-500 mg de claritromicina dos veces al día

c) 1 comprimido de Gaspan dos veces al día

+ 1000 mg de amoxicilina dos veces al día

+ 400-500 mg de metronidazol dos veces al día (o 500 mg de tinidazol)

En la terapia combinada para la erradicación de la infección por *H. pylori*, el segundo comprimido de Gaspan se deberá tomar 1 hora antes de la cena. En general, la terapia combinada se implementa durante 7 días y se puede prolongar más de 7 días hasta una duración total de dos semanas. Si para conseguir la curación de las úlceras se instala un tratamiento más prolongado con pantoprazol, se deberán tener en cuenta la posología recomendada para las úlceras gástrica y duodenal.

Si la terapia combinada no se puede utilizar, por ejemplo, si el paciente da negativo en el test para *H. pylori*, se puede utilizar una terapia monodosis con Gaspan con las siguientes dosis:

Tratamiento de úlcera gástrica

Un comprimido de Gaspan al día. En casos individuales se puede administrar una dosis doble (aumento a dos comprimidos de Gaspan al día) especialmente si no han respondido a otros tratamientos. Para el tratamiento de las úlceras gástricas normalmente se necesita un periodo de 4 semanas. Si esto no es suficiente, se suele conseguir la cura con un periodo de 4 semanas adicionales de tratamiento.

Tratamiento de úlcera duodenal

Un comprimido de Gaspan al día. En casos individuales se puede administrar una dosis doble (aumento a dos comprimidos de Gaspan al día) especialmente cuando no ha habido respuesta a otros tratamientos. Normalmente la úlcera duodenal se cura a las 2 semanas. Si un periodo de 2 semanas de tratamiento no es suficiente, en casi todos los casos se conseguirá la curación con 2 semanas más de tratamiento.

Síndrome de Zollinger Ellison y otras enfermedades hipersecretoras patológicas

El tratamiento a largo plazo de los pacientes con enfermedades hipersecretoras patológicas incluyendo Síndrome de Zollinger Ellison debe iniciarse con una dosis diaria de 80 mg (2 comprimidos de Gaspan 40 mg). Esta dosis se puede aumentar o disminuir posteriormente, según sea necesario, tomando como referencia las determinaciones de la secreción ácida gástrica. En el caso de administrarse dosis superiores a 80 mg al día, ésta se debe dividir y administrar en dos dosis al día. De forma transitoria se podría administrar una dosis superior a 160 mg de pantoprazol, si fuera necesario.

La duración del tratamiento en el Síndrome de Zollinger Ellison y otras enfermedades hipersecretoras patológicas no es limitada y debe adaptarse según necesidades clínicas.

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática grave no deberá superarse una dosis de 20 mg de pantoprazol al día (1 comprimido de 20 mg de pantoprazol). En pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave no debe utilizarse terapia combinada con Gaspan para la erradicación de *H. pylori*, ya que actualmente no hay datos disponibles sobre la eficacia y seguridad de la terapia combinada con Gaspan en estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con deterioro de la función renal. En pacientes con deterioro de la función renal no debe utilizarse terapia combinada con Gaspan para la erradicación de *H. pylori*, ya que actualmente no hay datos disponibles sobre la eficacia y seguridad de la terapia combinada con Gaspan en estos pacientes.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario el ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Gaspan en niños menores de 12 años debido a que los datos de seguridad y eficacia son limitados en este grupo de edad.

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos no deben masticarse ni partirse, y deben ser ingeridos enteros con algo de agua 1 hora antes de una de las comidas principales.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a los benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Insuficiencia hepática

Se deberán monitorizar regularmente las enzimas hepáticas durante el tratamiento con pantoprazol en pacientes con deterioro grave de la función hepática, en particular en el tratamiento a largo plazo. Se deberá interrumpir el tratamiento en caso de aumento de las enzimas hepáticas.

Terapia combinada

En el caso de terapia combinada, se debe tenerse en cuenta la ficha técnica de los medicamentos asociados.

Enfermedad gástrica

La respuesta sintomática a pantoprazol puede enmascarar los síntomas de una enfermedad gástrica y puede por lo tanto retrasar su diagnóstico. En presencia de cualquier síntoma de alarma (ej. pérdida de peso significativo no intencionado, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis, anemia o melenas) y cuando se sospeche o se evidencie úlcera gástrica debe excluirse su malignidad.

Se considerará el seguimiento de las investigaciones si los síntomas persisten a pesar de un tratamiento adecuado.

Administración conjunta con inhibidores de la proteasa del VIH

No se recomienda la administración conjunta de pantoprazol con inhibidores de la proteasa del VIH, tales como atazanavir, debido a que se produce una reducción significativa de su biodisponibilidad ya que la absorción de éstos depende del pH ácido intragástrico.

Influencia en la absorción de vitamina B12

En pacientes con Síndrome de Zollinger Ellison y otras enfermedades hipersecretoras patológicas que requieren tratamiento a largo plazo, pantoprazol, como todos los medicamentos que bloquean la secreción de ácido, puede reducir la absorción de vitamina B12 (cianocobalamina) debido a hipoclorhidria o aclorhidria. Esto deberá tenerse en cuenta en tratamientos a largo plazo en pacientes con déficit de vitamina B12 o con factores de riesgo de reducción de la absorción de esta vitamina, o en caso de que se observen síntomas clínicos al respecto.

Tratamiento a largo plazo

En tratamientos a largo plazo, especialmente cuando excedan un periodo de 1 año, los pacientes deberán permanecer bajo una vigilancia regular.

Infecciones gastrointestinales provocadas por bacterias

El tratamiento con Pantoprazol puede aumentar el riesgo de infecciones gastrointestinales causadas por bacterias como la Salmonella, Campylobacter y C. difficile.

Hipomagnesemia

Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP), como pantoprazol, durante al menos tres meses y en la mayoría de los casos tratados durante un año. Se pueden presentar síntomas graves de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular que aparecen de forma insidiosa y pasan desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesia mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con el IBP. Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman IBP con digoxina o medicamentos que pueden producir hipomagnesemia (por ejemplo diuréticos), se debe valorar la determinación de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con IBP y periódica-

mente durante el mismo.

Fracturas óseas

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año) pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo. Estudios observacionales indican que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo global de fractura entre 10-40%. Parte de este aumento puede ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir tratamiento según las guías clínicas vigentes y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentes de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con Pantoprazol. El LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

Interferencia con las pruebas de laboratorio

Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con Pantoprazol se debe interrumpir durante al menos cinco días antes de la medida de CgA. Si los niveles de CgA y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la bomba de protones.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamentos con farmacocinética de absorción dependiente del pH

Debido a la profunda y larga duración de la inhibición de la secreción ácida gástrica, pantoprazol puede interferir en la absorción de otros medicamentos en los casos en que el pH gástrico es un factor importante para la biodisponibilidad oral, e.j. algunos azoles antifúngicos tales como ketoconazol, itraconazol, posaconazol y otros medicamentos tales como ertotinib.

Inhibidores de la proteasa del VIH

No se recomienda la administración conjunta de pantoprazol e inhibidores de la proteasa del VIH, tales como atazanavir, debido a que se produce una reducción significativa de su biodisponibilidad ya que la absorción de éstos depende del pH ácido intragástrico.

En caso de que no pueda evitarse la combinación de inhibidores de la proteasa del VIH con inhibidores de la bomba de protones, se recomienda una estrecha supervisión médica (e.j. carga viral). No debe superarse la dosis de 20 mg de pantoprazol al día. También podría requerirse un ajuste de la dosis administrada de los inhibidores de la proteasa del VIH.

Anticoagulantes cumarínicos (fenprocumon o warfarina)

La administración concomitante de pantoprazol con warfarina o fenprocumon no afecta a la farmacocinética de la warfarina, del fenprocumon o a la razón normalizada internacional (RNI). Aunque se ha notificado algún caso de aumento de RNI y del tiempo de protombina en pacientes que toman IBPs conjuntamente con warfarina o fenprocumon. Los aumentos en la RNI y el tiempo de protombina pueden provocar hemorragias anómalas e incluso la muerte. Los pacientes tratados con pantoprazol y warfarina o fenprocumon deben estar bajo supervisión médica debido a dichos aumentos en la RNI y el tiempo de protombina.

Metotrexato

Se ha notificado que el uso concomitante de altas dosis de metotrexato (ej. 300 mg) e inhibidores de la bomba de protones, incrementa los niveles de metotrexato en algunos pacientes. Por lo tanto cuando se utilizan altas dosis de metotrexato, por ejemplo cáncer y psoriasis, puede ser necesaria

una retirada temporal de pantoprazol.

Otros estudios de interacciones

Pantoprazol se metaboliza exhaustivamente en el hígado mediante el sistema enzimático citocromo P450. La principal ruta metabólica es la desmetilación mediante la enzima CYP2C19 y otras rutas metabólicas incluida la oxidación mediante la enzima CYP3A4.

Los estudios de interacción con medicamentos que se metabolizan igualmente mediante estas rutas metabólicas, como carbamacepina, diazepam, glibenclamida, nifedipino y anticonceptivos orales que contengan levonorgestrel y etinilestradiol, no mostraron interacciones clínicas significativas.

No se puede descartar que se produzca una interacción entre el pantoprazol y los medicamentos que son metabolizados por el mismo sistema enzimático.

Los resultados de estudios sobre un registro de interacciones demuestran que pantoprazol no afecta el metabolismo de sustancias activas metabolizadas mediante las enzimas CYP1A2 (tales como cafeína, teofilina), CYP2C9 (tales como piroxicam, diclofenaco, naproxeno), CYP2D6 (como metoprolol), CYP2E1 (como etanol), o no interfiere con p-glicoproteínas asociadas a la absorción de digoxina.

No se presentaron tampoco interacciones con antiácidos administrados concomitantemente.

También se han realizado estudios de interacción administrando de forma concomitante pantoprazol con antibióticos (claritromicina, metronidazol y amoxicilina). No se han hallado interacciones clínicamente significativas.

Medicamentos que inhiben o inducen la enzima CYP2C19:

Los inhibidores de la enzima CYP2C19 como la fluvoxamina pueden aumentar la exposición sistémica al pantoprazol. Se debe considerar una reducción en la dosis para los pacientes en tratamiento a largo plazo con dosis altas de pantoprazol o en aquellos pacientes con insuficiencia hepática.

Los medicamentos inductores de las enzimas CYP2C19 y CYP3A4 como la rifampicina y la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) pueden reducir las concentraciones plasmáticas de los IBPs que son metabolizados a través de estos sistemas enzimáticos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existen algunos datos en mujeres embarazadas (entre 300-1000 resultados de embarazos) que indican que no existen malformaciones fetales/neonatales por toxicidad con Pantoprazol.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva.

Como medida de precaución, no se recomienda tomar Pantoprazol durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si pantoprazol se excreta en la leche materna. En estudios en animales se ha mostrado la excreción de pantoprazol en la leche materna. No existen datos suficientes sobre la excreción de pantoprazol en la leche materna aunque se ha notificado que en humanos pantoprazol se excreta en la leche materna. No puede excluirse que exista un riesgo para los recién nacidos/bebes. Por lo tanto, la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con Pantoprazol deberá tomarse en función del beneficio de la lactancia para el niño, y el beneficio del tratamiento con Pantoprazol para la madre.

Fertilidad

No existe evidencia de alteraciones en la fertilidad después de la administración de pantoprazol en estudios con animales.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Pantoprazol no tiene ninguna influencia o ésta es insignificante sobre la habilidad de conducir o utilizar máquinas.

Pueden aparecer reacciones adversas, tales como vértigos y

trastornos de la visión. En ese caso los pacientes no deberán conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Puede esperarse que aproximadamente un 5% de los pacientes presenten reacciones adversas a medicamentos (RAMs). Las RAMs notificadas con más frecuencia son diarrea y cefalea, apareciendo ambas en aproximadamente el 1% de los pacientes.

En la tabla siguiente, las reacciones adversas notificadas con pantoprazol se agrupan según la siguiente clasificación de frecuencias.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

No es posible aplicar ninguna frecuencia de Reacción Adversa para todas las reacciones adversas notificadas tras la experiencia poscomercialización, por lo que se mencionan como frecuencia "no conocida".

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1. Reacciones adversas con pantoprazol en ensayos clínicos y experiencia poscomercialización.

Frecuencia	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Clasificación por órganos y sistemas					
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Agranulocitosis	Trombocitopenia; Leucopenia; Pancitopenia	
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad (incluidas reacciones anafilácticas y shock anafiláctico)		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Hiperlipidemia y elevación de los lípidos (triglicéridos, colesterol); cambios de peso.		Hiponatremia; Hipomagnesemia (ver sección 4.4); Hipocalcemia ⁽¹⁾ ; Hipopotasemia
Trastornos psiquiátricos		Trastornos del sueño	Depresión (y todos los agravamientos)	Desorientación (y todos los agravamientos)	Alucinación; confusión (especialmente en pacientes predispuestos, así como el agravamiento de estos síntomas en caso de que ya existan previamente)
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea; vértigos.	Alteraciones del gusto		Parestesia
Trastornos oculares			Trastornos de la visión / visión borrosa.		
Trastornos gastrointestinales	Pólipos de las glándulas fúndicas (benignos)	Diarrea; náuseas / vómitos; distensión abdominal y meteorismo; estreñimiento; sequedad de boca; molestias y dolor abdominal			
Trastornos hepatobiliares		Aumento en las enzimas hepáticas (transaminasas, y-GT)	Aumento de la bilirrubina		Lesión hepatocelular; ictericia; fallo hepatocelular
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Sarpullido/exantema / erupción; prurito.	Urticaria; angioedema		Síndrome de Stevens-Johnson; síndrome de Lyell; eritema multiforme; fotosensibilidad; Lupus eritematoso cutáneo subagudo (ver sección 4.4)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Fractura de cadera, muñeca y columna vertebral (ver sección 4.4.)	Artralgia, mialgia.		Espasmos musculares ⁽²⁾
Trastornos renales y urinarios					Nefritis intersticial (con posible progresión a fallo renal)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Ginecomastia		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia, fatiga y malestar.	Aumento de la temperatura corporal, edema periférico.		

- (1) Hipocalcemia en asociación con hipomagnesemia
- (2) Espasmos musculares como una consecuencia de la alteración de electrolitos

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

También puede comunicarlos directamente a través de la Central de Atención Farmacovigilancia: Teléfono 610 3100 anexo 148 ó al correo electrónico: farmacovigilancia@eurofarma.com.pe

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9 Sobredosis

No se conocen síntomas de sobredosis en humanos.

Exposición sistémica de hasta 240 mg, administrados por vía intravenosa durante 2 minutos, fueron bien toleradas.

Ya que pantoprazol se une extensamente a las proteínas, no es fácilmente dializable.

En caso de una sobredosis con signos clínicos de intoxicación, no se hacen recomendaciones terapéuticas específicas, aparte del tratamiento sintomático y de apoyo.

5. ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la bomba de protones, código ATC: A02BC02

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato de sodio, citrato de trietilo, crospovidona, dióxido de titanio, estearato de calcio, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30% (Eudragit L30

D55), hidróxido de sodio, hidroxipropilcelulosa (hipolosa), hipromelosa (hidroxipropilmetilcelulosa) 91% + macrogol 9%, manitol, polisorbato 80, povidona K90, povidona K30, propilenglicol, simeticona, talco, agua purificada, alcohol etílico, óxido de hierro amarillo.

6.2 Periodo de validez

Consumir antes de la fecha de expira indicada en el envase.

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura no mayor de 30°C.

6.4 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

Cumple con la prueba de disolución N° 3 de la USP





1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TRANSAMIN 1g/10mL Solución Inyectable
 TRANSAMIN 10% (250mg/2,5mL) Solución Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:

TRANSAMIN 1g/10mL Solución Inyectable

Ácido tranexámico..... 1 g

Excipientes c.s.

TRANSAMIN 10% (250mg/2,5mL) Solución Inyectable

Cada ampolla contiene:

Ácido tranexámico 250 mg

Excipientes c.s.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Se recomienda ácido tranexámico en adultos y niños a partir de un año para la prevención y tratamiento de hemorragias por fibrinólisis general o local.

Las indicaciones específicas incluyen:

- Hemorragia causada por fibrinólisis general o local, tales como:
- Menorragia y metrorragia.
- Sangrado gastrointestinal.
- Trastornos urinarios hemorrágicos, además de cirugía prostática o procedimientos quirúrgicos que afectan el tracto urinario.
- Cirugía de oído, nariz, garganta (adenoidectomía, tonsilectomía, extracciones dentales).
- Cirugía ginecológica o trastornos de origen obstétrico.
- Cirugía torácica y abdominal y otras intervenciones quirúrgicas importantes como la cirugía cardiovascular.
- Manejo de la hemorragia debido a la administración de un agente fibrinolítico.

4.2. Posología y forma de administración

Posología.

Adultos

A menos que se indique lo contrario, se recomiendan las siguientes dosis:

a. Tratamiento regular de fibrinólisis local:

500 mg (2 ampollas de 2,5 mL) a 1000 mg (1 ampolla de 10 mL o 4 ampollas de 2,5 mL) de ácido tranexámico por inyección intravenosa lenta o infusión (= 1 mL/minuto) de dos a tres veces al día.

b. Tratamiento regular de fibrinólisis general:

1000 mg (1 ampolla de 10 mL o 4 ampollas de 2,5 mL) de ácido tranexámico por inyección intravenosa lenta o infusión (= 1 mL/minuto) cada 6 a 8 horas, lo equivalente a 15 mg/kg de peso corporal (PC).

Insuficiencia renal

En la insuficiencia renal que conduce a un riesgo de acumulación, el uso de ácido tranexámico está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3). Para

pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, la dosis de ácido tranexámico debe reducirse de acuerdo con el nivel de creatinina sérica:

Creatinina sérica Micromol/L	mg/10 mL	Dosis IV	Administración
120 a 249	1.35 a 2.82	10 mg/kg peso corporal	Cada 12 horas
250 a 500	2.82 a 5.65	10 mg/kg peso corporal	Cada 24 horas
> 500	> 5.65	5 mg/kg peso corporal	Cada 24 horas

Insuficiencia hepática

No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica

En niños a partir de 1 año, para las actuales indicaciones aprobadas como se describen en la sección 4.1, la dosis es en el orden de 20 mg/kg/día. Sin embargo, los datos sobre la eficacia, posología y seguridad para estas indicaciones son limitados.

La eficacia, posología y seguridad del ácido tranexámico en niños sometidos a cirugía cardíaca no se han establecido del todo. Actualmente los datos disponibles son limitados y se describen en la sección 5.1.

Personas de edad avanzada

No es necesario reducir la dosis a menos que exista evidencia de insuficiencia renal.

Forma de administración.

La administración se limita estrictamente a la inyección intravenosa lenta o infusión (ver sección 6.6) de un máximo de 1 mL por minuto.

4.3. Contraindicaciones

La hipersensibilidad frente al principio activo o algunos de los excipientes se enumeran en la sección 6.1.

Trombosis venosa o arterial aguda (ver sección 4.4).

Condiciones fibrinolíticas luego de la coagulopatía por consumo, excepto en aquellas con activación predominante del sistema fibrinolítico con sangrado agudo grave (ver sección 4.4).

Insuficiencia renal grave (riesgo de acumulación).

Historial de convulsiones.

Inyección intratecal e intraventricular, aplicación intracerebral (riesgo de edema cerebral y convulsiones).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las indicaciones y el método de administración indicados anteriormente deben cumplirse estrictamente:

- Las inyecciones intravenosas o infusiones deben administrarse poco a poco (máximo 1 mL por minuto).
- El ácido tranexámico no debe administrarse por vía intramuscular.

Convulsiones

Se han reportado casos de convulsiones en relación con el tratamiento con ácido tranexámico. En la cirugía de revascularización coronaria (CABG), la mayoría de estos casos se reportaron después de la inyección intravenosa (IV) de ácido tranexámico en dosis altas. Con el uso de las dosis menores recomendadas de ácido tranexámico, la incidencia de convulsiones posoperatorias fue la misma que en los pacientes no tratados.

Alteraciones visuales

Se debe prestar atención a las posibles alteraciones visuales, incluida la discapacidad visual, visión borrosa, discromatopsia y, si es necesario, se debe suspender el tratamiento. Con el uso continuo a largo plazo de ácido tranexámico, se muestran exámenes oftalmológicos regulares (exámenes oculares que incluyen agudeza visual, visión del color, fondo de ojo, campo visual, etc.). Con los cambios oftálmicos patológicos, particularmente con enfermedades de la retina, el médico debe decidir, luego de consultar con un especialista, sobre

la necesidad del uso a largo plazo del ácido tranexámico en cada caso individual.

Hematuria

En caso de hematuria del tracto urinario superior, existe el riesgo de obstrucción uretral.

Eventos tromboembólicos

Antes de utilizar ácido tranexámico, se deben considerar los factores de riesgo de la enfermedad tromboembólica. En pacientes con historial de enfermedades tromboembólicas o aquellos con mayor incidencia de acontecimientos tromboembólicos en su historial familiar (pacientes con alto riesgo de trombofilia), el ácido tranexámico solo debe administrarse si existe una fuerte indicación médica luego de consultar con un médico experimentado en hematología y bajo estricta supervisión médica (ver sección 4.3).

El ácido tranexámico debe administrarse con cuidado en pacientes que reciben anticonceptivos orales, debido al riesgo mayor de trombosis (ver sección 4.5).

Coagulación intravascular diseminada

En la mayoría de los casos, los pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID) no deben recibir tratamiento con ácido tranexámico (ver sección 4.3). Si se administra ácido tranexámico, se debe restringir a aquellos en los que predomina la activación del sistema fibrinolítico con sangrado agudo grave.

Característicamente, el perfil hematológico se aproxima a lo siguiente: euglobulina reducida, tiempo de lisis del coágulo; tiempo prolongado de protrombina; niveles plasmáticos reducidos de fibrinógeno, factores V y VIII, plasminógeno en fibrinolisis y macroglobulina alfa-2; niveles plasmáticos normales de P y complejo P; es decir, factores II (protrombina), VIII y X; aumento de los niveles plasmáticos en los productos de degradación de fibrinógeno; recuento normal de plaquetas. Lo anterior supone que el estado de enfermedad subyacente no modifica por sí mismo los diversos elementos de este perfil. En tales casos graves, una dosis única de 1 g de ácido tranexámico con frecuencia es suficiente para controlar el sangrado. La administración de ácido tranexámico en CID solo debe considerarse cuando la experiencia y las instalaciones adecuadas de laboratorio hematológico estén disponibles.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han efectuado estudios de interacción. El tratamiento simultáneo con anticoagulantes debe realizarse bajo estricta supervisión de un médico experimentado en este campo. Los medicamentos que actúan sobre la hemostasia deben administrarse con cuidado a los pacientes tratados con ácido tranexámico. Existe un riesgo teórico de mayor potencial de formación de trombos, como con los estrógenos. Por otra parte, la acción antifibrinolítica del fármaco puede contrariarse con fármacos trombolíticos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.

Embarazo

No existe una cantidad limitada de datos sobre el uso de ácido tranexámico en mujeres embarazadas. Como resultado, aunque los estudios en animales no indican efectos teratogénicos, como precaución de uso, no se recomienda ácido tranexámico durante el primer trimestre de embarazo. Los datos clínicos limitados sobre el uso de ácido tranexámico en diferentes situaciones hemorrágicas clínicas durante el segundo y tercer trimestre no identificaron efectos perjudiciales para el feto. El ácido tranexámico debe utilizarse durante el embarazo solo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial.

Lactancia

El ácido tranexámico se excreta en la leche humana. Por consiguiente, no se recomienda dar el pecho.

Fertilidad

No hay datos clínicos sobre los efectos del ácido tranexámico en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han efectuado estudios sobre la capacidad para conducir y usar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas reportadas en los estudios clínicos y la experiencia post-comercialización se enumeran a continuación según la clasificación por órganos y sistemas.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas reportadas se presentan en la siguiente tabla. Las reacciones adversas se enumeran según la clasificación principal por órganos y sistemas de MedDRA. Dentro de cada clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas se clasifican por frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por órganos y sistemas	Comunes ≥ 1/100 a < 1/10	No comunes ≥ 1/1,000 a < 1/100	Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia
Trastornos del sistema nervioso			Convulsiones, especialmente en caso de mal uso (ver secciones 4.3 y 4.4)
Trastornos oculares			Trastornos visuales, incluida la discromatopsia.
Trastornos vasculares			-Malestar con hipotensión, con o sin pérdida de conciencia (generalmente seguido de una inyección intravenosa demasiado rápida, particularmente luego de la administración oral). -Trombosis arterial o venosa en cualquier lugar.
Trastornos gastrointestinales	-Diarrea -Vómitos -Nausea		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Dermatitis alérgica	

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

También puede comunicarlos directamente a través de la Central de Atención Farmacovigilancia: Teléfono 610 3100 anexo 148 ó al correo electrónico: farmacovigilancia@eurofarma.com.pe

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9. Sobredosis

No se ha reportado ningún caso de sobredosificación.

Los signos y síntomas pueden incluir mareos, dolor de cabeza, hipotensión y convulsiones. Se ha demostrado que las convulsiones se dan con mayor frecuencia al aumentar la dosis.

Se debería apoyar el tratamiento de sobredosificación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico:

Grupo farmacoterapéutico: antihemorrágicos, antifibrinolíticos, aminoácidos.

Código ATC: B02AA02

El ácido tranexámico ejerce una actividad antihemorrágica al inhibir las propiedades fibrinolíticas de la plasmina.

Un complejo que involucra ácido tranexámico, el plasminógeno está constituido; el ácido tranexámico se une al plasminógeno cuando se transforma en plasmina.

La actividad del complejo ácido tranexámico-plasmina sobre la actividad de la fibrina es menor que la actividad de la plasmina libre y sola.

Los estudios in vitro mostraron que las dosis altas de tranexámico disminuyeron la actividad del complemento.

Población pediátrica

En niños mayores de un año.

La revisión de la información identificó 12 estudios eficaces en cirugía cardíaca pediátrica que incluyeron a 1073 niños; 631 recibieron ácido tranexámico. La mayoría de ellos fueron controlados frente al placebo. La población estudiada fue heterogénea en términos de edad, tipos de cirugía, pautas posológicas. Los resultados del estudio con ácido tranexámico sugieren una menor pérdida de sangre y menores requerimientos de componente sanguíneo en la cirugía cardíaca pediátrica bajo una derivación cardiopulmonar (CPB) donde existe un alto riesgo de hemorragia, sobre todo en pacientes cianóticos o sometidos a cirugía repetida. El programa de dosificación más apropiado parece ser:

. Primer bolo de 10 mg/kg luego de la inducción de anestesia y antes de la incisión cutánea.

. Infusión continua de 10 mg/kg/h o inyección en el cebado de la bomba CPB a una dosis adaptada en el procedimiento CPB, ya sea de acuerdo con el peso del paciente con una dosis de 10 mg/kg de dosis o de acuerdo con el volumen de cebado de la bomba CPB; la última inyección de 10 mg/kg al final de CPB.

Si bien se estudió en muy pocos pacientes, los datos limitados sugieren que es preferible la infusión continua, ya que mantendría la concentración plasmática terapéutica durante toda la cirugía.

No se ha realizado ningún estudio específico de dosis-efecto o estudio PK en niños.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Las concentraciones plasmáticas máximas de ácido tranexámico se obtienen rápidamente luego de una infusión intravenosa corta, después de lo cual las concentraciones plasmáticas disminuyen de manera multiexponencial.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas del ácido tranexámico es alrededor de 3% en niveles plasmáticos terapéuticos y parece justificarse completamente por su unión al plasminógeno. El ácido tranexámico no se une a la seroalbúmina. El volumen inicial de distribución es alrededor de 9 a 12 litros. El ácido tranexámico pasa a través de la placenta. Luego de la administración de una inyección intravenosa de 10 mg/kg a 12 mujeres embarazadas, la concentración de ácido tranexámico en suero varió de 10 a 53 microgramos/mL, mientras que la de sangre del cordón umbilical varió de 4 a 31 microgramos/mL. El ácido tranexámico se propaga rápidamente en el líquido articular y la membrana sinovial. Luego de la administración de una inyección intravenosa de 10 mg/kg a 17 pacientes sometidos a cirugía de rodilla, las concentraciones en los líquidos articulares fueron similares a las observadas en las muestras de suero correspondientes. La concentración de ácido tranexámico en otros tejidos es una proporción de la observada en la sangre (leche materna, una centésima parte; líquido cefalorraquídeo, una décima parte; humor acuoso, una décima parte). El ácido tranexámico ha sido detectado en el semen donde se inhibe la actividad fibrinolítica, pero no influye en la migración espermática.

Eliminación

Principalmente se excreta en la orina como fármaco inalterado. La excreción urinaria mediante filtración glomerular es la principal vía de eliminación. El aclaramiento renal es igual al aclaramiento plasmático (110 a 116 mL/min). La excreción de ácido tranexámico es de aproximadamente 90% dentro de las primeras 24 horas luego de la administración intravenosa de 10 mg/kg de peso corporal. La semivida de eliminación del ácido tranexámico es de aproximadamente 3 horas.

Otras poblaciones especiales

Las concentraciones plasmáticas se incrementan en pacientes con insuficiencia renal.

No se ha efectuado ningún estudio farmacocinético específico en niños.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelan riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. Se ha observado actividad epileptogénica en animales con uso intratecal de ácido tranexámico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para inyección.

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con sangre para transfusiones o con soluciones que contengan penicilina.

6.3. Tiempo de vida útil

Consumir antes de la fecha de expira indicada en el envase.

Después de la primera apertura: la solución inyectable es de uso único. La solución inyectable no utilizada debe desecharse.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura no mayor de 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampolla de vidrio tipo I incoloro.

6.6. Precauciones especiales de eliminación.

Ácido tranexámico puede mezclarse con la mayoría de las soluciones para infusión tales como soluciones electrolíticas, soluciones de carbohidratos, soluciones de aminoácidos y soluciones de dextrano. Se puede añadir heparina al ácido tranexámico.

Ácido tranexámico es para uso único. Los productos no utilizados o los desechos deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurofarma Perú S.A.C.,

Av. Bolivia N° 1161, Breña, Lima – Perú.

Teléfono: 610-3100

8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08 / 2019



TRAINY-000-001


Transamin

Ácido tranexámico

Cápsulas

ANTIFIBROLÍTICO

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Ácido tranexámico 250 mg

Excipientes..... c.s.p.

INDICACIONES Y EFECTOS

- Se piensa que la hiperfibrinólisis sistémica está relacionada con tendencia hemorrágica (leucemia, anemia aplásica, peliosis, etc., hemorragias anormales en intraoperaciones y postoperaciones).
- Se piensa que la hiperfibrinólisis local está relacionada con tendencia hemorrágica (hemorragias anormales intraoperatorias y postoperatorias en pulmones, nariz, área genital, riñones, glándula prostática).
- En enfermedades mencionadas más adelante, presentación de eczemas como eritema, hinchazón, prurito, así como patologías como urticaria, erupción farmacológica o intoxicación dérmica.
- En enfermedades mencionadas más adelante, presentación de amigdalitis o laringofaringitis como dolor faríngeo, enrojecimiento o inflamación.
- En cuanto a estomatitis, llagas y estomatitis aftosa.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades farmacodinámicas

Debido a que tanto la plasmina como el plasminógeno tienen un sitio de combinación de lisina de fuerte lazo, se inhibe la combinación con la fibrina, ejerciendo un efecto de agente antifibrinolítico.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes en tratamiento con Trombina

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

1) Combinaciones contraindicadas (no combinar)

Nombre del medicamento	Síntomas clínicos. Procedimiento	Mecanismo y Factor de riesgo
Trombina	Existe riesgo de trombofilia.	Debido al efecto de facilitar formación de trombos, incrementa la trombofilia en su combinación

2) Combinaciones con precaución

Nombre del medicamento	Síntomas clínicos. Procedimiento	Mecanismo. Factor de riesgo
Hemocoagulasa	Riesgo de trombofilia en combinación a gran escala.	Se asume que debido a la Hemocoagulasa existe el riesgo de que se formen coágulos de fibrina, que con el efecto antiplasmina se mantiene comparativamente por largo tiempo en un estado cerrado.
Batroxobina	Riesgo de ocasionar trombos o embolia por batroxobina.	La batroxobina inhibe la descomposición de la producción de los polímeros fibrosos desA .
Medicamento para factor de coagulación Como Eptacog alfa	Riesgo de agravar la cavidad oral y en sitios de intensa actividad del sistema fibrinolítico.	El medicamento para el factor de coagulación activa el sistema coagulatorio por lo que efectúa la coagulación sanguínea, sin embargo debido a que el presente fármaco inhibe el sistema fibrinolítico, se presenta la hemostasia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 1) Pacientes con trombosis (cerebral, de miocardio, tromboflebitis, etc.) así como pacientes con riesgo de padecerla [estarían en riesgo de tener que estabilizar un trombo].
- 2) Pacientes con coagulopatía de consumo (combinar con heparina y otros) [existe riesgo de tener que estabilizar un trombo].
- 3) Pacientes postoperatorios en cama que están recibiendo tratamiento para compresión de coagulación sanguínea [debido a la situación, puede suscitarse una trombosis venosa por lo que la administración de este medicamento tiene el riesgo de tener que estabilizar un trombo. Se han reportado ejemplos de episodios de embolia pulmonar en diferentes pacientes en cama].
- 4) Pacientes con insuficiencia renal [hay incrementos en concentración sanguínea].
- 5) Pacientes que anteriormente han presentado hipersensibilidad ante los componentes del presente fármaco.

REACCIONES ADVERSAS

El presente fármaco no cuenta con un estudio definitivo en relación a los efectos secundarios como resultados de tratamiento.

Se pueden presentar los siguientes efectos secundarios, para lo cual en casos anormales se requiere un tratamiento adecuado, como la suspensión en su administración.

	Frecuencia desconocida
Hipersensibilidad	Irritación, erupción
Órganos gastrointestinales	Falta de apetito, náuseas, vómito, diarrea, acidez
Otros	Sueño

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Una abundante administración por periodos largos en perros, ha reportado la aparición de degeneración retinal.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

En un adulto normalmente se suministra por vía oral de 750 a 2 000mg por día, divididos de 3 a 4 tomas.

Esta dosis puede adecuarse según la edad y patología.

Administración a adultos mayores: Se debe tener precauciones generales considerando que los adultos mayores cuentan con menos peso y una función fisiológica reducida.

Listado de excipientes

Celulosa microcristalina 200, dióxido de silicio coloidal y agua purificada.

PERIODO DE VALIDEZ

Consumir antes de la fecha indicada en el envase.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a no más de 30°C.


EUROFARMA PERÚ S.A.C.

Av. Bolivia 1161 – Lima 05

Telf: 610-3100

TRA250MGCAP-000-000



1. Nombre del medicamento

CEFALOGEN® 1g Polvo para Solución Inyectable IV
Ceftriaxona 1 g

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Cada ggfial contiene:

Ceftriaxona.....1 g

(como ceftriaxona disódica hemiheptahidratada)

Cada ampolla solvente contiene:

Agua para inyección c.s.p. 10 mL

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable y solución (solvente para polvo para solución inyectable)

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Infecciones debidas a gérmenes sensibles a la ceftriaxona, tales como:

- Infecciones de las vías respiratorias, especialmente neumonía, así como infecciones relacionadas con la esfera de ORL;
- infecciones abdominales (peritonitis, infecciones de las vías biliares y del tracto gastrointestinal);
- infecciones renales y de las vías urinarias;
- infecciones genitales;
- septicemia;
- infecciones de huesos, articulaciones, tejidos blandos, piel y heridas;
- infecciones en pacientes con defensas inmunitarias debilitadas;
- meningitis;
- enfermedad de Lyme diseminada (estadios II y III).

Profilaxis perioperatoria de las infecciones en el caso de intervenciones en el tracto gastrointestinal, las vías biliares, el sistema genitourinario, pero sólo en el caso de contaminación potencial o cierta.

Se deben respetar las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los antibióticos, en particular las recomendaciones de uso para prevenir el aumento de la resistencia a los antibióticos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de doce años de edad

En general, 1-2 g de Cefalogen una vez al día (cada 24 horas). En infecciones graves o en presencia de gérmenes moderadamente sensibles, la dosis diaria puede aumentarse hasta 4g.

Recién nacidos, lactantes y niños hasta los doce años de edad

Las siguientes posologías se aplican a la administración de una única dosis diaria:

Recién nacidos (hasta 14 días)

Una dosis diaria de 20-50 mg/kg de peso corporal; no exceder de 50 mg por kg.

Cefalogen está contraindicado en niños prematuros hasta una edad postmenstrual de 41 semanas (edad gestacional + edad postnatal) (ver "Contraindicaciones").

Cefalogen está contraindicado en recién nacidos (≤28 días) que requieren (o es probable que requieran) tratamiento con soluciones intravenosas que contengan calcio, inclusive infusiones continuas de soluciones que contengan calcio, por ejemplo, para la nutrición parenteral, debido al riesgo de formación de precipitado de calcio y ceftriaxona (ver "Contraindicaciones").

Bebés, niños pequeños y niños (de 15 días a 12 años)

Una dosis diaria de 20-80 mg/kg.

Para niños con un peso corporal de 50 kg o más, se debe utilizar la dosis habitual para adultos.

La administración intravenosa de dosis iguales o superiores a 50 mg por kg de peso corporal en lactantes y niños de hasta 12 años de edad debe realizarse por infusión de una duración mínima de 30 minutos. En los recién nacidos, las dosis intravenosas se deben administrar durante un período de 60 minutos para reducir el riesgo potencial de encefalopatía por bilirrubina.

Pacientes mayores

Las dosis recomendadas para adultos no requieren ningún ajuste en pacientes de edad avanzada, siempre y cuando no presenten trastornos graves de la función renal y hepática.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la indicación y de la evolución de la enfermedad.

Tratamiento asociado

Se ha demostrado una sinergia en el plano experimental entre el Cefalogen y los aminósidos en lo que concierne a numerosas bacterias Gramnegativas. Aunque la mayor eficacia de tal combinación no siempre es predecible, debe tomarse en consideración en las infecciones graves que ponen en peligro la vida, como las de Pseudomonas aeruginosa. Debido a la incompatibilidad química entre el Cefalogen y los aminósidos, los dos medicamentos deben administrarse por separado en sus respectivas dosis recomendadas.

También se ha observado una incompatibilidad química con Cefalogen con la administración intravenosa de amsacrina, vancomicina y fluconazol (ver "Notas Especiales, Incompatibilidades").

Instrucciones especiales para la dosificación de la meningitis

En caso de meningitis bacteriana en lactantes y niños pequeños, el tratamiento se inicia a 100 mg/kg (no más de 4 g) una vez al día. Tan pronto como se haya identificado el germen y se haya determinado su sensibilidad, la dosis podrá reducirse en consecuencia. Los mejores resultados se obtuvieron con los siguientes tiempos de tratamiento:



Cefalogen®

1. Nombre del medicamento

CEFALOGEN 1g Polvo para Solución Inyectable IM

CEFALOGEN 1g Polvo para Solución Inyectable IV

Ceftriaxona 1 g

2. Composición cualitativa y cuantitativa

CEFALOGEN 1g Polvo para Solución Inyectable IM

Cada vial contiene:

Ceftriaxona.....1 g

(como ceftriaxona disódica hemiheptahidratada)

Cada ampolla solvente contiene:

Lidocaína.....35 mg

(como clorhidrato de lidocaína)

Excipientes c.s.p. 3,5 mL

CEFALOGEN 1g Polvo para Solución Inyectable IV

Cada vial contiene:

Ceftriaxona.....1 g

(como ceftriaxona disódica hemiheptahidratada)

Cada ampolla solvente contiene:

Agua para inyección c.s.p. 10 mL

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable y solución (solvente para polvo para solución inyectable)

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Ceftriaxona está indicada para el tratamiento de infecciones graves causadas por microorganismos sensibles a ceftriaxona (ver sección 5.1):

Septicemia

Meningitis bacteriana

Infecciones abdominales tales como peritonitis e infecciones del tracto biliar

Infecciones osteoarticulares

Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos (incluyendo infecciones de heridas) Infecciones complicadas de riñones y del tracto urinario (incluyendo pielonefritis).

Infecciones del tracto respiratorio

Infecciones del tracto genital (incluyendo las gonocócicas)

Estadios II y III de la enfermedad de Lyme.

Profilaxis de infecciones postoperatorias, en cirugía contaminada o potencialmente contaminada, fundamentalmente cirugía cardiovascular, procedimientos urológicos y cirugía colorrectal. Deben tenerse en cuenta las directrices oficiales referentes al uso y prescripción adecuada de antimicrobianos.

4.2 Posología y forma de administración

La dosis y pauta de administración utilizada es función de la edad y peso del paciente así como de la gravedad de la infección.

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis usual es 1-2 g de ceftriaxona administrados una sola vez al día (cada 24 horas). En casos graves o infecciones causadas por microorganismos moderadamente sensibles, puede elevarse la dosis a 4 g una sola vez al día.

Enfermedad gonocócica no complicada

Se recomienda una dosis única intramuscular de 250 mg.

Estadios II y III de la enfermedad de Lyme

Se recomienda administrar una dosis de 50 mg/Kg de peso hasta un máximo de 2 gramos diarios una vez al día durante 14 días.

Profilaxis perioperatoria

Una única dosis de 1-2 g, 30-90 minutos antes de la intervención. En cirugía colorrectal se debe asociar otro antibiótico de espectro adecuado frente a anaerobios.

Terapia combinada:

En infecciones causadas por gérmenes Gram-negativos puede ser necesaria la asociación con aminoglucósidos, sobre todo si se trata de infecciones graves o con riesgo vital.

Recién nacidos y niños menores de 12 años:

Recién nacidos (hasta de 14 días): de 20 a 50 mg/kg de peso, administrados en una única dosis, sin que existan diferencias entre los nacidos a término y los prematuros. No se debe exceder la dosis de 50 mg/kg de peso.

Lactantes y niños (desde 15 días a 12 años): una dosis diaria de 20-80 mg/kg de peso. Para niños con 50 kg o más se usará la dosis de adulto.

Meningitis bacteriana en lactantes y niños

Se iniciará el tratamiento con dosis de 100 mg/kg (sin exceder los 4g) una vez al día. Tan pronto como se identifique el germen causal y se determine su sensibilidad se podría ajustar consecuentemente la dosis.

Ancianos: En el caso de los pacientes geriátricos, no se requiere modificar las dosis recomendadas para los adultos siempre que no exista deterioro de la función renal y/o hepática.

Pacientes con alteración renal:

En caso de pacientes con función renal alterada, no es preciso reducir la dosis siempre que la función hepática permanezca normal. Sólo en casos de fracaso renal preterminal (aclaramiento de creatinina <10 ml/min.), la dosis de ceftriaxona no deberá exceder de los 2 g diarios.

En caso de disfunción renal y hepática grave concomitante, la dosis de ceftriaxona no deberá exceder de los 2 g diarios a no ser que se determinaran a intervalos regulares las concentraciones plasmáticas y se ajustará la dosis en caso necesario.

En los enfermos dializados no es preciso administrar una dosis adicional suplementaria tras la sesión de diálisis; en cualquier caso, se controlará la situación clínica del paciente por si fuesen necesarios ajustes de la dosis.

Pacientes con alteración hepática:

En caso de deterioro hepático, no es necesario reducir la dosis si la función renal está intacta. En caso de disfunción renal y hepática grave concomitante, la dosis de ceftriaxona no deberá exceder de los 2 g diarios a no ser que se determinaran a intervalos regulares las concentraciones plasmáticas y se ajustará la dosis en caso necesario.

Duración de la terapia: Varía con el curso de la enfermedad. Como en la antibioterapia en general, la administración de ceftriaxona proseguirá durante un mínimo de 48 a 72 horas tras la mejoría del cuadro clínico o después de obtener la evidencia de erradicación de las bacterias.

Forma de administración

Las soluciones que contienen calcio, (por Ej. solución Ringer o solución Hartmann), no se deben utilizar para reconstituir los viales de ceftriaxona ni para diluir un vial reconstituido cuando la administración sea IV ya que pueden formarse precipitados. Se pueden producir también precipitados de ceftriaxona-calcio cuando la ceftriaxona se mezcla con las soluciones que contienen calcio en la misma línea de la administración IV. Por lo tanto, la ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio no deben mezclarse ni administrarse simultáneamente (ver secciones 4.3, 4.4 y 6.2).

Administración intravenosa:

La administración en inyección intravenosa directa se realizará en 2-4 minutos. La administración de dosis superiores a ≥ 50 mg/kg debe realizarse mediante infusión. La infusión debe administrarse en, al menos, 30 minutos (ver sección 6.5).

Administración intramuscular:

Ceftriaxona polvo y solvente para solución inyectable para uso intramuscular se debe administrar por vía intramuscular y nunca por vía intravenosa (ver sección 6.5).

Ceftriaxona 1 g se disolverá en 3,5 mL de su solución solvente y se inyectará en un músculo relativamente grande. Se recomienda no inyectar más de 1 g en el mismo lugar. En niños menores de 2 años no se debe utilizar esta vía de administración.

4.3 Contraindicaciones

Ceftriaxona está contraindicada en:

- pacientes con hipersensibilidad a las cefalosporinas, así como a cualquiera de los excipientes contenidos en la formulación (ver sección 6.5).
- enfermos con hipersensibilidad inmediata o grave a la penicilina o a cualquier antibiótico beta-lactámico.
- recién nacidos prematuros hasta la edad corregida de 41 semanas (semanas de gestación + semanas de vida).
- recién nacidos a término (hasta 28 días de edad) con:

o ictericia, o aquellos con hipoalbuminemia o acidosis, ya que con estas condiciones la unión de bilirrubina es probable que esté alterada.

Estudios *in vitro* han demostrado que la ceftriaxona puede desplazar a la bilirrubina de su unión a la albúmina sérica y se puede desarrollar encefalopatía hiperbilirrubinémica en estos pacientes.

o si se necesita (o se considera que se va a necesitar) tratamiento con calcio IV, o infusiones que contengan calcio debido al riesgo de precipitación de la ceftriaxona con calcio (ver secciones 4.4, 4.8 y 6.2).

En el caso de Ceftriaxona 1g para administración intramuscular (que utilizan como excipiente lidocaína) debe excluirse previamente la presencia de condiciones que contraindiquen el uso de lidocaína (ver sección 4.4).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de iniciar el tratamiento con ceftriaxona debe investigarse la posible existencia de antecedentes de hipersensibilidad a cefalosporinas y penicilinas. En enfermos hipersensibles a penicilinas debe tenerse en cuenta la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas.

Se han observado reacciones de hipersensibilidad graves y en ocasiones fatales (anafilaxia) en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos. Si ocurriera una reacción alérgica se interrumpirá el tratamiento con ceftriaxona y se instaurará un tratamiento de soporte.

El uso de antibióticos, entre ellos ceftriaxona, puede producir alteración en la flora normal del colon con sobrecrecimiento de *Clostridium difficile*, cuya toxina puede desencadenar un cuadro de colitis pseudomembranosa que cursa con fiebre, dolor abdominal y diarrea que puede ser sanguinolenta. Su aparición puede ocurrir durante el tratamiento o semanas después de finalizado el mismo. Los casos leves responden

normalmente a la supresión del tratamiento, pero los casos moderados a graves pueden precisar además de un tratamiento de reposición hidroelectrolítico y de un antibiótico efectivo frente a *C. difficile*.

Los anticolinérgicos y antiperistálticos pueden agravar el estado del paciente.

Como ocurre con otros antibacterianos, el uso prolongado de ceftriaxona puede dar lugar a sobreinfecciones causadas por microorganismos resistentes.

Interacciones con productos que contienen calcio

Se han descrito casos de reacciones mortales en niños prematuros y en recién nacidos a término de menos de 1 mes de edad por precipitados de calcio-ceftriaxona en pulmones y riñones. Al menos uno de ellos había recibido ceftriaxona y calcio a diferentes tiempos y a través de diferentes líneas intravenosas. En los datos científicos disponibles, no hay informes de precipitados intravasculares confirmados en pacientes, con excepción de recién nacidos, tratados con ceftriaxona y soluciones que contienen calcio o con cualquier otro producto que contenga calcio. Estudios *in vitro* han demostrado que los recién nacidos tienen un incremento de riesgo de que se formen precipitados de ceftriaxona-calcio en comparación con pacientes de otras edades.

En pacientes de cualquier edad la ceftriaxona no debe mezclarse ni administrarse simultáneamente con ninguna solución IV que contenga calcio, ni incluso por diferentes líneas de infusión ni en diferentes sitios de infusión. Sin embargo, en pacientes mayores de 28 días de edad, la ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio pueden ser administradas secuencialmente una tras otra si se usan líneas de infusión en diferentes sitios, o si las líneas de infusión se substituyen o se limpian con un chorro de solución fisiológica a fondo entre las infusiones para evitar los precipitados. En pacientes que requieren una infusión continua con soluciones de Nutrición Parenteral Total (NPT) que contienen calcio, los profesionales sanitarios pueden considerar el uso de tratamientos antibacterianos alternativos que no conlleven un riesgo similar de precipitación. Si el uso de ceftriaxona se considera necesario en pacientes que requieren nutrición continua, las soluciones de NPT y ceftriaxona pueden administrarse simultáneamente, aunque por líneas diferentes de infusión en sitios diferentes.

Alternativamente, la infusión de solución NPT se puede interrumpir durante el período de infusión de ceftriaxona, considerando la recomendación de limpiar las vías de infusión entre las soluciones. (Ver secciones 4.3, 4.8, 5.2 y 6.2).

La administración de dosis de ceftriaxona generalmente superiores a la recomendada, la duración del tratamiento superior a 14 días, la presencia de deshidratación o de fallo renal pueden dar lugar a precipitados de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar que en la ecografía puede ser interpretados como una litiasis biliar y que suelen desaparecer una vez concluido el tratamiento o tras la retirada del fármaco. En raras ocasiones se han asociado estos signos con síntomas. El médico deberá considerar la conveniencia de suspender el tratamiento en los casos sintomáticos. Si sobrevienen síntomas, se recomienda un tratamiento conservador no quirúrgico. Estos precipitados biliares afectan más frecuentemente a los niños ya que estos reciben comparativamente dosis superiores si éstas se ajustan en función de su peso corporal. Por ello, no se deben administrar dosis superiores a 80 mg/Kg de peso ya que el riesgo de precipitación biliar se ve incrementado.

En raras ocasiones se han descrito casos de pancreatitis en pacientes tratados con ceftriaxona, cuya posible etiología es una obstrucción biliar. La mayoría de estos pacientes presentaban de forma concomitante factores de riesgo de estasis biliar y sedimentos biliares, tales como una intervención quirúrgica previa, o una enfermedad grave, o habían recibido alimentación parenteral. Sin embargo, no se puede descartar un efecto desencadenante o de contribución de la ceftriaxona a la precipitación biliar.

Entre los casos de precipitación de la ceftriaxona a nivel renal la mayoría de ellos se dan en niños mayores de tres años tratados bien con dosis diarias elevadas (por ej. ≥ 80 mg/Kg/día), o con dosis totales superiores a los 10 g, y que presentaban otros factores de riesgo (por ej. restricción de fluidos, confinamiento en cama, etc.). Este efecto puede ser sintomático o asintomático, puede conducir a insuficiencia renal y es

reversible al interrumpirse el tratamiento con ceftriaxona.

La ceftriaxona, como otras cefalosporinas, puede desplazar a la bilirrubina de su unión a la albúmina sérica. En consecuencia, no se debe administrar ceftriaxona a neonatos hiperbilirrubinémicos, especialmente a prematuros debido al riesgo de desarrollar encefalopatía hiperbilirrubinémica.

Durante los tratamientos prolongados con ceftriaxona deberá controlarse regularmente el perfil hematológico.

Ceftriaxona contiene aproximadamente 83 mg (3,6 mEq) de sodio por gramo de ceftriaxona, hecho que ha de tenerse en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio.

Advertencias sobre excipientes:

La solución reconstituida de Ceftriaxona con lidocaína para administración intramuscular no debe emplearse por vía intravenosa.

Tampoco en pacientes con historial de hipersensibilidad a la lidocaína ni en el caso de lactantes menores de 3 meses ni en pacientes que hayan sufrido un bloqueo cardíaco o con insuficiencia cardíaca grave.

Uso en deportistas: la lidocaína puede producir un resultado positivo en los controles de dopaje.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No es aconsejable el uso concomitante de ceftriaxona con antibióticos bacteriostáticos, especialmente en el caso de infecciones agudas.

Se ha observado in vitro un efecto antagonista con la combinación de ceftriaxona y cloranfenicol.

La administración simultánea de probenecid a dosis altas (1 o 2 gramos diarios) puede inhibir la excreción biliar de ceftriaxona. A diferencia de otras cefalosporinas, el probenecid no inhibe la secreción tubular de ceftriaxona.

La eficacia anticonceptiva de los anticonceptivos hormonales puede verse afectada por la administración simultánea de ceftriaxona. Por tanto, se recomienda adoptar medidas adicionales durante el período de tratamiento y en el mes siguiente.

Interferencias con pruebas de laboratorio

En raros casos el test de Coombs puede dar falsos positivos en pacientes tratados con ceftriaxona ya que, como otros antibióticos, puede dar falsos positivos en los test para gactosemia.

Asimismo, los métodos no enzimáticos para la determinación de glucosa en orina pueden dar falsos positivos. Por esta razón, durante la terapia con Ceftriaxona la determinación de glucosa en orina debe llevarse a cabo mediante métodos enzimáticos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de datos clínicos del uso de ceftriaxona en mujeres embarazadas. No existe evidencia experimental de efectos embriopáticos o teratogénicos atribuibles a ceftriaxona aunque, como todos los fármacos, la administración durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Dado que ceftriaxona se excreta en bajas concentraciones por la leche materna, se usará con precaución en mujeres en periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria peligrosa, aunque se debe tener en cuenta que ocasionalmente se puede producir mareo.

4.8 Reacciones adversas

La frecuencia de los efectos adversos se describe utilizando la convención:

Muy frecuentes (>1/10)

Frecuentes (>1/100, <1/10)

Poco frecuentes (>1/1 000, <1/100)

Raras (>1/10 000, <1/1 000)

Muy raras (<1/10 000, incluyendo informes aislados)

Infecciones e infestaciones

Raras: Vulvovaginitis

Trastornos hematológicos y del sistema linfático

Raros: anemia (incluyendo anemia hemolítica), leucocitopenia, granulocitopenia, trombocitopenia y eosinofilia.

Muy raros: trastornos de la coagulación, agranulocitosis (sobre todo tras 10 días de tratamiento o tras dosis elevadas).

Trastornos del sistema inmune

Raros: reacciones anafilácticas o anafilactoides, y urticaria.

Trastornos del sistema nervioso

Raros: cefalea y mareo

Alteraciones gastrointestinales

Frecuentes: diarrea, náuseas, estomatitis y glositis

Muy raras: colitis pseudomembranosa (ver apartado 4.4), pancreatitis, hemorragia gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares

Raros: Precipitación sintomática de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar (ver apartado 4.4) y aumento de los enzimas hepáticos.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Exantema, dermatitis alérgica, rash, edema y eritema multiforme.

Muy raros: síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica o síndrome de Lyell.

Trastornos renales y urinarios

Raros: oliguria, aumento de la creatinina sérica

Muy raros: Precipitación renal de ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos (ver apartado 4.4). Hematuria.

Trastornos generales y en el lugar de administración

Raros: Fiebre y escalofríos, flebitis tras administración intravenosa que puede minimizarse mediante una inyección lenta durante un período de 2-4 minutos.

La inyección intramuscular de ceftriaxona reconstituida sin lidocaína es dolorosa.

Se han notificado reacciones adversas con una frecuencia rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), graves y en algunos casos mortales, en prematuros y en recién nacidos a término (edad < 28 días) que habían sido tratados con ceftriaxona intravenosa y calcio. Se han observado precipitados de sales de ceftriaxona-calcio post-mortem en pulmones y riñones.

El alto riesgo de precipitados en recién nacidos es debido al bajo volumen sanguíneo y a la semivida de ceftriaxona más larga en comparación con adultos (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.2).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

También puede comunicarlos directamente a través de la Central de Atención Farmacovigilancia: Teléfono 610 3100 anexo 148 o al correo electrónico: farmacovigilancia@eurofarma.com.pe

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9 Sobredosis

La sobredosificación con cefalosporinas administradas por vía parenteral puede dar lugar a convulsiones así como a alteraciones gastrointestinales. En caso de sobredosificación se deberá suspender de inmediato la administración del fármaco e iniciarse un tratamiento sintomático y de apoyo. No existe antídoto específico y ceftriaxona no se elimina por diálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico (código ATC): J01DA13.

La ceftriaxona es una cefalosporina de amplio espectro y acción prolongada para uso parenteral. La actividad bactericida de ceftriaxona se debe a la inhibición de la síntesis de la pared celular.

Puntos de corte

Los puntos de corte de sensibilidad ($\mu\text{g/ml}$) que permiten distinguir entre microorganismos sensibles (S), intermedios (I) y resistentes (R) son los siguientes (criterios NCCLS):

	S	I	R
- Enterobacteriaceae	≤ 8	16-32	≥ 64
- Pseudomonas aeruginosa Acinetobacter spp. Y otras noEnterobacteriaceae	≤ 8	16-32	≥ 64
- Staphylococcus spp.	≤ 8	16-32	≥ 64
- Haemophilus spp.	≤ 2		
- Neisseria gonorrhoeae	$\leq 0,25$		
- Streptococcus pneumoniae (causante de meningitis)	$\leq 0,5$	1	≥ 2
- Streptococcus pneumoniae (causante de cuadros no meningíticos)	≤ 1	2	≥ 4
- Streptococcus viridans	≤ 1	2	≥ 4

La prevalencia de resistencias puede variar geográficamente y con el tiempo para las especies seleccionadas y es conveniente disponer de información local sobre resistencias, especialmente cuando se trata de infecciones graves. Deberá consultarse con un experto según se requiera cuando la prevalencia de resistencias es tal que la utilidad del agente en al menos algunos tipos de infecciones sea cuestionable. La información siguiente sólo proporciona una idea aproximada de la probabilidad que el microorganismo sea susceptible a ceftriaxona.

Especies Sensibles

Gram-positivos aerobios

Staphylococcus spp. Coagulasa negativo Staphylococcus aureus*

Streptococcus spp.

Streptococcus pyogenes*

Streptococos del grupo B (incluido S. agalactiae)

Streptococcus pneumoniae* Streptococcus viridans

Gram-negativos aerobios

Citrobacter spp.

Citrobacter diversus

Citrobacter freundii

Escherichia coli*

Haemophilus influenzae*

Haemophilus parainfluenzae* Klebsiella spp.

Klebsiella pneumoniae*

Klebsiella oxytoca*

Moraxella catarrhalis* Morganella morganii

Neisseria gonorrhoeae* Neisseria meningitidis*

Proteus mirabilis*

Proteus vulgaris*

Providencia spp.

Salmonella spp.

Serratia spp.

Serratia marcescens Shigella spp.

Borrelia burgdoferi

Intermedios

Aerobios gram-positivos

Staphylococcus epidermidis*

Aerobios gram-negativos Enterobacter spp.

Enterobacter aerogenes *

Enterobacter cloacae*

Resistentes

Aerobios gram-positivos Enterococcus spp.

Enterococcus faecalis

Enterococcus faecium

Listeria monocytogenes

Staphylococcus spp. meticilina resistentes

Staphylococcus aureus meticilina resistente

Aerobios gram-negativos

Aeromonas spp.

Achromobacter spp.

Acinetobacter spp.

Alcaligenes spp.

Flavobacterium spp.

Pseudomonas spp.

Pseudomonas aeruginosa

Anaerobios Bacteroides fragilis Bacteroides spp.

Otros

Chlamydia

Mycobacteria

Mycoplasma

Rickettsia spp.

*Se ha demostrado eficacia clínica para aislados sensibles en indicaciones clínica aprobadas Resistencia

La ceftriaxona puede ser activa contra organismos productores de algunos tipos de betalactamasa, por ejemplo TEM-1. Sin embargo, existen beta-lactamasas que hidrolizan cefalosporinas y que pueden inactivar a la ceftriaxona como es el caso de las beta-lactamasas de espectro extendido presentes en algunas especies como Klebsiella spp. y Escherichia coli por lo que a pesar de su aparente sensibilidad in vitro, deben considerarse resistentes desde un punto de vista clínico. Así mismo, algunas cepas de Enterobacter spp., Citrobacter freundii, Morganella spp., Serratia spp. y Providencia spp. producen cefalosporinasas cromosómicas inducibles, tipo AmpC. La inducción o desrepresión estable de estas beta-lactamasas cromosómicas antes o durante la exposición a cefalosporinas produce resistencia frente a todas las cefalosporinas.

Ceftriaxona no es activa contra la mayoría de bacterias que presentan proteínas de unión a penicilinas con una afinidad reducida por los fármacos beta-lactámicos, como es el caso de Streptococcus pneumoniae resistente a penicilina. La resistencia también puede deberse a impermeabilidad bacteriana o a la presencia de bombas de eflujo. En el mismo microorganismo puede hallarse presente más de una de estas cuatro formas de resistencia.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de ceftriaxona es no lineal y todos los parámetros farmacocinéticos básicos, excepto la vida media de eliminación, son dosis- dependientes basados en las concentraciones totales del fármaco.

Absorción: La concentración plasmática máxima tras una dosis única IM de 1 g es alrededor de 81 mg/l, y se alcanza en 2-3 horas tras su administración. El área bajo la curva "concentración en plasma-tiempo", tras la administración IM, es equivalente a la administración IV de una dosis equivalente, indicando que la biodisponibilidad de ceftriaxona administrada IM es del 100%.

Distribución: El volumen de distribución de ceftriaxona es de 7-12 l. La ceftriaxona posee una excelente penetración en tejidos y fluidos corporales, tras una dosis de 1- 2 g.

En más de 60 tejidos y fluidos corporales, incluyendo pulmón, corazón, tractos biliar y hepático, amígdala, oído medio y mucosa nasal, hueso y fluidos cerebrospinal, pleural, prostáticos y sinovial, se pueden detectar durante más de 24 horas, tras la administración IV, concentraciones suficientemente superiores a la concentración mínima inhibitoria para la mayoría de patógenos responsables de infecciones.

La ceftriaxona penetra en las meninges inflamadas de recién nacidos, lactantes y niños. Las concentraciones de ceftriaxona en LCR son superiores a 1,4 mg/l, 24 horas después de la administración de ceftriaxona por vía IV en dosis de 50-100 mg/kg (recién nacidos y lactantes, respectivamente). La concentración máxima en LCR se alcanza a las 4 horas tras la inyección IV, obteniéndose un valor medio de 18 mg/l.

En los pacientes adultos con meningitis, la inyección de 50 mg/kg permite alcanzar, entre las 2-24 horas, concentraciones en LCR varias veces superiores a las concentraciones inhibitorias mínimas necesarias para la mayoría de los gérmenes causantes de meningitis.

La ceftriaxona atraviesa la barrera placentaria y se excreta en leche materna a bajas concentraciones.

Unión a proteínas: La ceftriaxona se une a la albúmina plasmática de forma reversible, y dicha unión decrece con el aumento de concentración. Así una unión del 95% a concentraciones plasmáticas < 100 mg/l, llega al 85% a la concentración de 300 mg/l. Debido al menor contenido de albúmina en el líquido intersticial, la proporción de ceftriaxona libre en éste es mayor que en plasma.

Metabolismo: La ceftriaxona no se metaboliza sistemáticamente, únicamente la flora intestinal la transforma a metabolitos inactivos.

Eliminación: El aclaramiento plasmático total es de 10-22 ml/min. La eliminación renal es de 512 ml/min. El 50-60% de ceftriaxona se excreta inalterada en la orina, en tanto que el 40-50% es excretada por la bilis, también en forma inalterada. La vida media de eliminación en adultos es de aproximadamente 8 horas.

Farmacocinética en situaciones clínicas especiales

En la primera semana de vida, el 80% de la dosis es excretada por la orina; alrededor del primer mes, esto baja a niveles similares a los de adultos. En niños de menos de 8 días de edad, el promedio de la semivida de eliminación es normalmente de dos a tres veces mayor que la de adultos jóvenes.

En pacientes con disfunción renal o hepática, la farmacocinética de ceftriaxona se altera solo mínimamente y la vida media de eliminación aumenta nada más de forma muy ligera; si solo la función renal está alterada, aumenta la eliminación por bilis y, si la alteración es solo de la función hepática, aumenta entonces la eliminación renal (ver sección 4.2).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La administración repetida en animales reveló la formación de cálculos en la vesícula biliar de perros y, en menor grado, de monos.

La ceftriaxona no tuvo efectos sobre los parámetros reproductivos, no encontrándose actividad mutagénica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cefalogen 1g Polvo para Solución Inyectable IM: contiene un solvente en ampolla con 3,5 mL de Lidocaína (clorhidrato de lidocaína) 1%, que contiene los siguientes excipientes: cloruro de sodio, metilparabeno, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para inyección.

Cefalogen 1g Polvo para Solución Inyectable IV: contiene un solvente en ampolla con 10 mL de agua para inyección.

Naturaleza y contenido del envase:

Cefalogen 1g Polvo para Solución Inyectable IM:

Caja con: 01 vial de vidrio incoloro conteniendo 1g de polvo para solución inyectable con tapa gris, sello de aluminio y tapa flip-off color rojo + 01 ampolla solvente de vidrio incoloro por 3,5 mL con o sin cuneta.

Cefalogen 1g Polvo para Solución Inyectable IV:

Caja con: 01 vial de vidrio incoloro conteniendo 1g de polvo para solución inyectable con tapa gris, sello de aluminio y tapa flip-off color azul + 01 ampolla solvente de polipropileno por 10 mL, con o sin cuneta.

Caja con 50 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo 1g de polvo para solución inyectable con tapa gris, sello de aluminio y tapa flip-off color azul + 50 ampollas solventes de polipropileno por 10 mL, con o sin cuneta

6.2 Incompatibilidades

Las soluciones que contengan ceftriaxona no se deben mezclar ni se les debe añadir otros agentes. En particular los diluyentes que contengan calcio, (Por Ej., solución Ringer, solución Hartmann) no se deben usar para reconstituir los viales de ceftriaxona ni para diluir los viales reconstituidos cuando vaya a ser administrado por vía IV ya que puede formar precipitados.

La Ceftriaxona no debe mezclarse ni administrarse simultáneamente con soluciones que contengan calcio (ver secciones 4.2, 4.3, 4.4 y 4.8 de la ficha técnica y sección 6 del prospecto).

Ceftriaxona es incompatible con amsacrina, vancomicina, fluconazol y aminoglucósidos.

6.3 Periodo de validez

Consumir antes de la fecha indicada en el envase.

Tras la reconstitución: Las soluciones reconstituidas mantienen su estabilidad química y física durante 6 horas a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), y durante 24 horas en refrigeración (entre 2°C y 8°C).

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones de conservación y el tiempo, antes del uso, son responsabilidad del profesional no debiendo superar las 24 horas conservado entre 2°C y 8°C, a menos que la reconstitución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

6.5 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ceftriaxona no debe de mezclarse en la misma jeringa con otra solución que no sea la solución solvente de Lidocaína (clorhidrato de lidocaína) al 1% (sólo para inyección intramuscular).

La solución reconstituida debe agitarse durante 60 segundos para asegurar la completa disolución de ceftriaxona.

Inyección intramuscular:

El vial de 1g se disuelve en 3,5 ml de solución de Lidocaína (clorhidrato de lidocaína) al 1%. La solución debe ser administrada mediante una inyección profunda en una masa muscular grande realizando previamente una aspiración para evitar la inyección inadvertida en un vaso sanguíneo.

En el caso de que se necesite administrar más de 1g la dosis debe repetirse en dos masas musculares diferentes.

Las soluciones de lidocaína no deben administrarse por vía intravenosa.

Inyección intravenosa:

Reconstituir cada vial de 1g en 10mL de agua para inyección.

Perfusión intravenosa:

2g de Ceftriaxona se disuelve en 40 mL (50 mg/mL) de una de las siguientes soluciones para infusión libres de calcio: cloruro de sodio al 0,9%, glucosa 5% y glucosa 10%.

Debe examinarse la solución antes de inyectarla por si presentase partículas o coloración turbia. Si se observan partículas extrañas se desechará la solución.

7. Titular de la autorización de comercialización

Eurofarma Perú S.A.C.,

Teléfono: 610 3100

8. Fecha de revisión de ficha técnica

10/2017



1. Nombre del medicamento

CEFALOGEN® 1g Polvo para Solución Inyectable IV

Ceftriaxona 1 g

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Cada vial contiene:

Ceftriaxona.....1 g

(como ceftriaxona disódica hemiheptahidratada)

Cada ampolla solvente contiene:

Agua para inyección c.s.p. 10 mL

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable y solución (solvente para polvo para solución inyectable)

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Infecciones debidas a gérmenes sensibles a la ceftriaxona, tales como:

- Infecciones de las vías respiratorias, especialmente neumonía, así como infecciones relacionadas con la esfera de ORL;
- infecciones abdominales (peritonitis, infecciones de las vías biliares y del tracto gastrointestinal);
- infecciones renales y de las vías urinarias;
- infecciones genitales;
- septicemia;
- infecciones de huesos, articulaciones, tejidos blandos, piel y heridas;
- infecciones en pacientes con defensas inmunitarias debilitadas;
- meningitis;
- enfermedad de Lyme diseminada (estadios II y III).

Profilaxis perioperatoria de las infecciones en el caso de intervenciones en el tracto gastrointestinal, las vías biliares, el sistema genitourinario, pero sólo en el caso de contaminación potencial o cierta.

Se deben respetar las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los antibióticos, en particular las recomendaciones de uso para prevenir el aumento de la resistencia a los antibióticos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de doce años de edad

En general, 1-2 g de Cefalogen una vez al día (cada 24 horas). En infecciones graves o en presencia de gérmenes moderadamente sensibles, la dosis diaria puede aumentarse hasta 4g.

Recién nacidos, lactantes y niños hasta los doce años de edad

Las siguientes posologías se aplican a la administración de una única dosis diaria:

Recién nacidos (hasta 14 días)

Una dosis diaria de 20-50 mg/kg de peso corporal; no exceder de 50 mg por kg.

Cefalogen está contraindicado en niños prematuros hasta una edad postmenstrual de 41 semanas (edad gestacional + edad postnatal) (ver "Contraindicaciones").

Cefalogen está contraindicado en recién nacidos (≤ 28 días) que requieren (o es probable que requieran) tratamiento con soluciones intravenosas que contengan calcio, inclusive infusiones continuas de soluciones que contengan calcio, por ejemplo, para la nutrición parenteral, debido al riesgo de formación de precipitado de calcio y ceftriaxona (ver "Contraindicaciones").

Bebés, niños pequeños y niños (de 15 días a 12 años)

Una dosis diaria de 20-80 mg/kg.

Para niños con un peso corporal de 50 kg o más, se debe utilizar la dosis habitual para adultos.

La administración intravenosa de dosis iguales o superiores a 50 mg por kg de peso corporal en lactantes y niños de hasta 12 años de edad debe realizarse por infusión de una duración mínima de 30 minutos. En los recién nacidos, las dosis intravenosas se deben administrar durante un período de 60 minutos para reducir el riesgo potencial de encefalopatía por bilirrubina.

Pacientes mayores

Las dosis recomendadas para adultos no requieren ningún ajuste en pacientes de edad avanzada, siempre y cuando no presenten trastornos graves de la función renal y hepática.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la indicación y de la evolución de la enfermedad.

Tratamiento asociado

Se ha demostrado una sinergia en el plano experimental entre el Cefalogen y los aminósidos en lo que concierne a numerosas bacterias Gramnegativas. Aunque la mayor eficacia de tal combinación no siempre es predecible, debe tomarse en consideración en las infecciones graves que ponen en peligro la vida, como las de Pseudomonas aeruginosa. Debido a la incompatibilidad química entre el Cefalogen y los aminósidos, los dos medicamentos deben administrarse por separado en sus respectivas dosis recomendadas.

También se ha observado una incompatibilidad química con Cefalogen con la administración intravenosa de amsacrina, vancomicina y fluconazol (ver "Notas Especiales, Incompatibilidades").

Instrucciones especiales para la dosificación de la meningitis

En caso de meningitis bacteriana en lactantes y niños pequeños, el tratamiento se inicia a 100 mg/kg (no más de 4 g) una vez al día. Tan pronto como se haya identificado el germen y se haya determinado su sensibilidad, la dosis podrá reducirse en consecuencia. Los mejores resultados se obtuvieron con

Los siguientes tiempos de tratamiento:

Neisseria meningitidis	4 días
Haemophilus influenzae	6 días
Streptococcus pneumoniae	7 días

Enfermedad de Lyme

La dosis en caso de enfermedad de Lyme es de 50 mg por kg, hasta un máximo de 2 g, en niños y adultos, administrados una vez al día durante 14 días.

Profilaxis perioperatoria

Para evitar infecciones postoperatorias durante una cirugía contaminada o potencialmente contaminada, se recomienda - dependiendo del riesgo de infección - administrar una dosis única de 1-2 g de Cefalogen de 30 a 90 minutos antes de la intervención. En las intervenciones colorrectales, la administración simultánea de Cefalogen y un derivado de 5-nitroimidazol, como el ornidazol, por ejemplo, ha demostrado ser eficaz.

Trastornos de la función renal y hepática

En pacientes con insuficiencia renal, no es necesario reducir la dosis de Cefalogen, siempre y cuando la función hepática no esté dañada. Sólo en casos de insuficiencia renal preterminal (depuración de creatinina <10 ml/min) la dosis diaria de Cefalogen no debe exceder los 2 g.

La ceftriaxona no se elimina mediante diálisis peritoneal o hemodiálisis. Por lo tanto, en los pacientes con tratamiento de diálisis, no es necesaria una administración adicional al final de la diálisis. No exceder los 2 g/día para pacientes que reciben diálisis.

En pacientes con insuficiencia hepática, no es necesario reducir la dosis de Cefalogen, siempre y cuando la función renal no esté dañada.

Pacientes con insuficiencia renal y hepática grave

En caso de disfunción renal y hepática concomitante grave, se recomienda la monitorización clínica de la seguridad y eficacia.

Instrucciones para la administración: ver "Indicaciones especiales / Indicaciones para la manipulación".

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad

Ceftriaxona está contraindicado en pacientes que presentan hipersensibilidad conocida a la ceftriaxona, cualquiera de los excipientes o cualquier otra cefalosporina. En pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina u otros preparados que contengan antibióticos beta-lactámicos, puede haber un mayor riesgo de hipersensibilidad a la ceftriaxona (ver "Advertencias y precauciones - Hipersensibilidad").

Bajo ninguna circunstancia, deben administrarse por vía intravenosa soluciones de ceftriaxona que contengan lidocaina.

Trastornos graves de conducción. Insuficiencia cardíaca aguda descompensada.

Prematuros

Ceftriaxona está contraindicado en niños prematuros hasta una edad postmenstrual de 41 semanas (edad gestacional + edad postnatal)

Recién nacidos que presentan hiperbilirrubinemia

Los neonatos con hiperbilirrubinemia no deben ser tratados con Ceftriaxona debido al riesgo de desarrollar encefalopatía bilirrubínica después de la dislocación de la bilirrubina de su sitio de unión a la albúmina sérica con ceftriaxona.

Recién nacidos y soluciones de calcio intravenosas

Ceftriaxona está contraindicado en recién nacidos (≤ 28 días) para los que es necesario (o es probable que sea necesario) el tratamiento parenteral con preparados a base de calcio, incluidas las infusiones continuas que contienen calcio, tal como la nutrición parenteral, debido al riesgo de daño renal y pulmonar mortal tras la precipitación de sales de calcio de la ceftriaxona.

Los pocos casos fatales en los que la autopsia reveló material cristalino en los pulmones y los riñones involucraron a recién nacidos que habían recibido Ceftriaxona y soluciones que contenían calcio. En algunos de estos casos, se había utilizado la misma tubería para administrar Ceftriaxona y las soluciones que contenían calcio, y en algunos casos, se encontró un precipitado en la tubería. Se ha reportado al menos un caso fatal en un recién nacido que recibió Ceftriaxona y soluciones que contienen calcio en diferentes momentos y en diferentes tubos; en este recién nacido, no se encontró material cristalino en la autopsia. No existen informes comparables para pacientes que no sean recién nacidos (véase también "Reacciones adversas").

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipersensibilidad

Como con todos los antibióticos que contienen beta-lactámicos, se han reportado casos de reacciones de hipersensibilidad graves y a veces mortales (ver "Reacciones adversas - Tras la comercialización"). En presencia de reacciones de hipersensibilidad graves, el tratamiento con ceftriaxona debe interrumpirse inmediatamente y deben tomarse las medidas de emergencia adecuadas. Antes de iniciar el tratamiento, el médico debe entrevistar al paciente para determinar si tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a la ceftriaxona, a otras cefalosporinas u otros fármacos betalactámicos. Se debe tener precaución al administrar ceftriaxona a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otros preparados a base de beta-lactaminas.

Extensión del tiempo de tromboplastina

La ceftriaxona puede prolongar el tiempo de tromboplastina. Por lo tanto, cuando se sospecha una deficiencia de vitamina K, se recomienda comprobar el valor de Quick.

Anemia hemolítica

Se ha reportado anemia inmunohemolítica en pacientes que han recibido antibióticos de la clase de cefalosporinas, incluso Ceftriaxona. Se han reportado casos graves de anemia hemolítica, incluyendo resultados fatales, en tratamiento tanto en adultos como en niños. Cuando un paciente desarrolla anemia por ceftriaxona, se debe considerar el diagnóstico de anemia asociada a la cefalosporina y se debe suspender la ceftriaxona hasta que se aclare su origen.

Diarrea asociada con Clostridium difficile (CDAD)

La diarrea asociada al Clostridium difficile (DACD) ha sido reportada en el contexto del uso de casi todos los ingredientes activos antibacterianos, incluido el Ceftriaxona, y puede variar desde diarrea moderada hasta colitis fatal. El tratamiento con sustancias activas antibacterianas altera la flora colónica normal, provocando una proliferación excesiva de C. difficile.

C. difficile produce toxinas A y B, que contribuyen al desarrollo de un DACD. Las cepas de C. difficile que producen este exceso de toxinas causan mayor morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser resistentes a los tratamientos antibacterianos y potencialmente inducir la colectomía. Los DDC deben considerarse en todos los pacientes que desarrollan diarrea como resultado del uso de antibióticos. Es necesario realizar una anamnesis cuidadosa, ya que la DACD puede aparecer hasta dos meses después del uso de los principios activos antibacterianos.

En caso de sospecha o prueba de DAC, se debe suspender el uso de este antibiótico no dirigido contra C. difficile, si es necesario. Los requisitos clínicos determinarán la necesidad de una ingesta adecuada de líquidos y electrolitos, la suplementación proteica, el tratamiento antibiótico de C. difficile y la evaluación quirúrgica.

Los inhibidores peristálticos están contraindicados en este caso.

Superinfecciones

Durante el tratamiento prolongado con Ceftriaxona, los gérmenes no susceptibles pueden proliferar. Por lo tanto, es esencial la observación cuidadosa del paciente. Si se produce una superinfección durante el tratamiento, se deben tomar las medidas adecuadas.

Precipitados de ceftriaxona-calcio

Se han detectado precipitados de ceftriaxona-calcio durante los exámenes ecográficos de la vesícula biliar en pacientes tratados con ceftriaxona, particularmente en dosis de 1 g por día o más. La probabilidad de desarrollar este tipo de precipitado parece ser la más alta en la población pediátrica. Los precipitados desaparecen después de la interrupción del tratamiento con ceftriaxona y rara vez causan síntomas. En casos sintomáticos, se recomienda un tratamiento conservador no quirúrgico. Además, después de una evaluación individual de riesgo-beneficio, el médico debe considerar discontinuar la terapia con ceftriaxona.

Pancreatitis

Se ha reportado pancreatitis de posible origen colestásico en casos raros en pacientes tratados con Ceftriaxona. En el momento de la consulta, la mayoría de los pacientes tenían factores de riesgo para colestasis y litiasis biliar, como pretratamiento significativo, enfermedad grave o nutrición parenteral exclusiva. En este contexto, no puede excluirse que la precipitación causada por Ceftriaxona en la vesícula biliar pueda actuar como desencadenante o cofactor.

La ceftriaxona puede desalojar la bilirrubina de su unión a la albúmina sérica. Por lo tanto, el tratamiento no está indicado en recién nacidos con hiperbilirrubinemia (ver "Contraindicaciones").

Monitoreo de los parámetros sanguíneos

En caso de tratamiento prolongado, se deben realizar regularmente análisis de sangre completos.

Insuficiencia renal

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal tratados simultáneamente con aminoglucósidos o diuréticos.

Recién nacidos, niños y adolescentes

La ceftriaxona no debe mezclarse ni administrarse simultáneamente con soluciones que contengan iones de calcio, ni siquiera cuando las soluciones se administran mediante dos líneas de infusión separadas. Se describieron casos de reacciones fatales debidas a la precipitación de sales de calcio de ceftriaxona en los riñones, y pulmones neonatales, incluso cuando se administraron ceftriaxona y soluciones de calcio a través de tubos separados y en diferentes momentos. Por esta razón, las soluciones que contengan iones de calcio no deben administrarse por vía intravenosa a los recién nacidos durante al menos 48 horas después de la última administración de Ceftriaxona (ver "Contraindicaciones").

En otros grupos de edad, no se conocen casos de precipitación intravascular de sales de calcio de ceftriaxona después de la administración simultánea de ceftriaxona y soluciones de calcio intravenosas. Sin embargo, ningún paciente recibirá una administración simultánea.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Hasta la fecha, la inyección simultánea de altas dosis de Ceftriaxona y diuréticos potentes como la furosemida no ha producido ningún trastorno de la función renal. Con respecto a un posible aumento de la toxicidad renal de los aminósidos cuando se administran simultáneamente con cefalosporinas, los datos son contradictorios. En tales casos, las recomendaciones para el monitoreo de los niveles de aminósidos y de la función renal deben cumplirse estrictamente en la práctica clínica. Sin embargo, los dos preparados deben administrarse por separado (véase "Incompatibilidades").

No se pudieron detectar efectos "similares al disulfiram" después de que el alcohol fue absorbido después de la administración de Ceftriaxona. La ceftriaxona no contiene una fracción de N-metiltilotetrazol, lo que podría provocar intolerancia al etanol, así como problemas hemorrágicos, como ocurre con otras cefalosporinas.

Probenecid no tiene ninguna influencia en la eliminación de ceftriaxona.

Los bacteriostatos pueden interferir negativamente con el efecto bactericida de las cefalosporinas.

Durante un estudio in vitro, se observaron efectos antagonistas con una combinación de cloranfenicol y ceftriaxona.

Después de la reconstitución de las ampollas de Ceftriaxona o para diluir una ampolla reconstituida para administración intravenosa, no se deben utilizar soluciones que contengan calcio, como las soluciones de Ringer o de Hartmann, debido a la posible formación de precipitados. Los precipitados de ceftriaxona-calcio también pueden formarse cuando el Ceftriaxona se mezcla con soluciones que contienen calcio en el mismo tubo. Ceftriaxona no debe utilizarse al mismo tiempo que las soluciones de infusión que contienen calcio, incluidas las infusiones continuas que contienen calcio con un tubo en Y, como por ejemplo, en el contexto de la nutrición parenteral. Sin embargo, con la excepción de los recién nacidos, la Ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio pueden utilizarse sucesivamente en otros pacientes, si las líneas de infusión se enjuagan a fondo con una solución tolerada entre infusiones. En estudios in vitro realizados en plasma adulto y sangre del cordón umbilical de recién nacidos, se identificó un alto riesgo de precipitados de ceftriaxona-calcio en los recién nacidos (ver "Posología/Modo de empleo" y "Contraindicaciones").

No se han reportado interacciones entre la ceftriaxona y los preparados que contienen calcio administrados por vía oral o entre la ceftriaxona administrada por vía intramuscular y los preparados que contienen calcio (administración intravenosa u oral).

Cuando la ceftriaxona se administra simultáneamente con antagonistas de la vitamina K, el riesgo de hemorragia puede aumentar.

Durante y después del tratamiento con ceftriaxona, se requiere un control regular de los parámetros de coagulación y la dosis de anticoagulante debe ajustarse en consecuencia (ver "Reacciones adversas").

Se recomienda consultar también la información profesional de los medicamentos administrados simultáneamente.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La ceftriaxona pasa la barrera placentaria (ver "Farmacocinética: distribución"). No se han realizado estudios controlados durante el embarazo. Aunque los estudios preclínicos no han detectado propiedades mutagénicas o teratogénicas, Ceftriaxona sólo debe administrarse durante el embarazo, especialmente durante los tres primeros meses, cuando esté formalmente indicado.

Lactancia

Dado que la ceftriaxona, aunque sólo en pequeñas cantidades, se excreta en la leche materna, la fórmula no debe utilizarse durante la lactancia. Si el tratamiento es absolutamente necesario, se debe interrumpir la lactancia materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado los estudios correspondientes.

Durante el tratamiento con Ceftriaxona, pueden ocurrir reacciones adversas (por ejemplo, mareos) que pueden afectar la capacidad de conducir y usar máquinas (ver "Reacciones adversas"). Los pacientes deben tener cuidado al conducir u operar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Los datos utilizados para determinar la frecuencia de las reacciones adversas a los medicamentos relacionadas con la ceftriaxona provienen de estudios clínicos. Para clasificar la frecuencia de aparición de estos efectos se utilizan las siguientes categorías: muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($< 1/10$, $\geq 1/100$); ocasional ($< 1/100$, $\geq 1/1000$); rara ($< 1/1000$, $\geq 1/10'000$); muy rara ($< 1/10'000$) y casos aislados.

Las reacciones adversas más frecuentes a la ceftriaxona son eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarrea, exantema y niveles elevados de enzimas hepáticas.

Durante el tratamiento con Ceftriaxona, se observaron las siguientes reacciones adversas, las cuales se encontraron reversibles ya sea espontáneamente o después de la interrupción del medicamento:

Infecciones e infestaciones

Ocasionales: infecciones micóticas del tracto genital.

Raras: colitis pseudomembranosa.

Casos aislados: superinfecciones por organismos no sensibles.

Trastornos hematológicos y del sistema linfático

Comunes: eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, extensión del tiempo de tromboplastina.

Ocasionales: granulocitopenia, anemia, coagulopatía, aumento de la creatinina sérica.

Se han reportado casos aislados de agranulocitosis (<500/mm³), la mayoría de ellos después de dosis totales de 20 g o más.

El conteo sanguíneo se debe revisar regularmente durante el tratamiento a largo plazo. Se ha reportado un ligero aumento en el tiempo de protrombina.

Trastornos del sistema nervioso

Ocasionales: cefaleas, mareos.

Casos aislados: convulsiones.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros: broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales

Comunes: diarrea, heces blandas. Ocasionales: náuseas, vómitos.

Muy raros: enterocolitis pseudomembranosa.

Casos aislados: pancreatitis*, estomatitis, glositis.

* posiblemente causada por una obstrucción del tracto biliar. La mayoría de los pacientes afectados presentaban factores de riesgo de colestasis y microlitiasis biliar como, por ejemplo, una cirugía mayor, enfermedad grave o nutrición exclusivamente parenteral. No se excluye que Ceftriaxona pueda jugar un papel en la formación de precipitados biliares como factor desencadenante o como cofactor.

Trastornos hepato biliares

Muy frecuentes: precipitación sintomática de sal de calcio de ceftriaxona en la vesícula biliar de niños, coledocistitis reversible en niños. Esta perturbación es muy poco frecuente en adultos (ver "Advertencias y precauciones").

Comunes: elevación de las enzimas hepáticas en suero (ALAT, ASAT, fosfatasa alcalina).

Raros: ictericia nuclear.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Comunes: exantema, edema.

Ocasionales: prurito.

Raros: urticaria.

Casos aislados: pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), reacciones cutáneas graves (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell/epidermolisis necrosante aguda).

Trastornos renales y de las vías urinarias Raros: oliguria, hematuria, glucosuria.

Se han observado precipitados de ceftriaxona en las vías urinarias, principalmente en niños tratados con dosis altas (p. ej. ≥80 mg/kg/día o dosis totales superiores a 10 g) y con otros factores de riesgo (p. ej. deshidratación, reposo en cama,

etc.). Esta manifestación colateral puede ser sintomática o asintomática y conducir a obstrucción del uréter y fallo agudo post-renal, pero generalmente es reversible después de la interrupción del tratamiento con Ceftriaxona.

Trastornos generales y anomalías en el sitio de administración

Ocasionales: flebitis, dolor en el lugar de la inyección, fiebre.

Raros: edema, escalofríos, reacciones anafilácticas o anafilactoides.

Aparición de reacciones inflamatorias de la pared venosa después de la administración i.v. Una inyección lenta (de dos a cuatro minutos) permite reducir su importancia.

Investigaciones

Prueba de Coombs con falso positivo, prueba de galactosemia con falso positivo, resultado con falso positivo para métodos no enzimáticos de medición de glucosa en sangre.

Interacciones con el calcio

Se realizaron dos estudios in vitro para examinar las interacciones entre la ceftriaxona y el calcio, uno utilizando plasma adulto y el otro plasma de la sangre del cordón umbilical de los recién nacidos. Se utilizaron concentraciones de ceftriaxona de hasta 1 mM (el exceso de concentración in vivo se logró mediante una infusión de 30 minutos de 2 gramos de ceftriaxona) en combinación con concentraciones de calcio de hasta 12 mM (48 mg/dl). La recuperación de ceftriaxona del plasma se redujo a concentraciones de calcio iguales o superiores a 6 mM (24 mg/dl) en plasma adulto y a concentraciones iguales o superiores a 4 mM (16 mg/dl) en plasma neonatal. Esto puede reflejar la formación de precipitados de ceftriaxona-calcio.

Los pocos casos fatales en los que la autopsia reveló material cristalino en los pulmones y los riñones involucraron a recién nacidos que habían recibido Ceftriaxona y soluciones que contenían calcio. En algunos de estos casos, se había utilizado la misma tubería para administrar Ceftriaxona y las soluciones que contenían calcio, y en algunos casos, se encontró un precipitado en la tubería. Se ha reportado por lo menos un caso fatal en un recién nacido que recibió Ceftriaxona y soluciones que contienen calcio en diferentes momentos y en diferentes tubos; en este recién nacido, no se encontró material cristalino en la autopsia. No existen informes comparables para pacientes que no sean recién nacidos (véase también "Advertencias y precauciones").

Trastornos psiquiátricos

Comunes: nerviosismo, ansiedad, euforia, confusión.

Trastornos del sistema nervioso

Comunes: mareos, parestesia, somnolencia, sensibilidad al tacto, temblores, disartria, convulsiones, pérdida del conocimiento.

Raros: neuropatía.

Trastornos oculares

Comunes: visión borrosa, diplopía.

Trastornos de oído y laberinto

Comunes: tinnitus.

Ocasionales: hiperacusia.

Condiciones cardíacas

Comunes: bradicardia, hipotensión, hipertensión.

Raras: arritmias, colapso cardiovascular, paro cardíaco.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Comunes: depresión respiratoria, paro respiratorio.

Trastornos gastrointestinales
Comunes: náuseas, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Frecuencia desconocida: lesiones cutáneas, urticaria.

Trastornos musculoesqueléticos y sistémicos
Comunes: temblores musculares.

Trastornos y anomalías generales en el lugar de la administración
Comunes: edema, sensación de frío y/o calor.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

También puede comunicarlos directamente a través de la Central de Atención Farmacovigilancia: Teléfono 610 3100 anexo 148 o al correo electrónico: farmacovigilancia@eurofarma.com.pe

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9 Sobredosis

Las concentraciones plasmáticas excesivamente altas de ceftriaxona no pueden reducirse mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal. Se recomiendan medidas sintomáticas para el tratamiento de pacientes en caso de sobredosis.

Durante la inyección intravascular accidental, los síntomas descritos a continuación se sienten inmediatamente (es decir, entre 1 y 3 minutos), mientras que, en caso de sobredosis, no aparecen hasta después de un retraso de 20 a 30 minutos.

Los primeros síntomas de sobredosis incluyen bostezo, parestesia (especialmente perioral), obstrucción, inquietud, agitación, mareos, tinnitus, hiperacusia, trastornos de la visión, disartria y ataxia, así como náusea y vómito. En casos de intoxicaciones de severidad moderada, contracciones o espasmos musculares, seguidos de crisis de epilepsia generalizadas, posiblemente seguidas de inconsciencia, depresión respiratoria y coma.

En casos graves, también pueden observarse efectos sobre el sistema cardiovascular (generalmente sólo después de la aparición de los síntomas del sistema nervioso central). Los síntomas en estos casos son la disminución de la presión arterial, la bradicardia y las arritmias. Las intoxicaciones muy graves pueden llevar a un bloqueo completo del sistema AV y a un paro cardiovascular.

Tan pronto como aparezcan signos de toxicidad sistémica aguda, la inyección debe detenerse inmediatamente. No existe un antídoto específico, el tratamiento de la sobredosis es sintomático. En caso de parada cardiovascular, está indicada la reanimación cardiopulmonar rápida, con tratamiento de la acidosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: J01DD04.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Mecanismo de acción y farmacodinámica

La eficacia bactericida de la ceftriaxona resulta de la inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana. La ceftriaxona tiene un amplio espectro de acción in vitro contra los microorganismos Gramnegativos y Grampositivos. Ceftriaxona se mantiene estable en gran medida contra la mayoría de β -lactamasas - tanto penicilinasas como cefalosporinasas - producidas por bacterias Grampositivas y Gramnegativas.

La ceftriaxona es generalmente activa contra los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en uso clínico durante las infecciones (ver "Indicaciones/Posibilidades de empleo"):

Gémenes aeróbicos Grampositivos	Valores medios	
	CMI50* (en mg/l)	CMI90** (en mg/l)
Staphylococcus aureus (sensible a la meticilina)	4	4
Estafilococos, coagulasa-negativos	4	16
Streptococcus pyogenes(β -hemolítico, grupo A)	0,03	0,03
Streptococcus agalactia(β -hemolítico, grupo B)	$\leq 0,06$	0,06
Streptococos, β -hemolíticos(ni del Grupo A ni del Grupo B)	$\leq 0,06$	0,06
Streptococcus viridans	0,125	0,5
Streptococcus pneumoniae	$\leq 0,06$	0,06

*CMI50 = concentración inhibitoria mínima para el 50% de las cepas probadas.

** CMI90 = concentración inhibitoria mínima para el 90% de las cepas probadas.

Gémenes aeróbicos Gramnegativos	Valores medios	
	CMI50 (en mg/l)	CMI90 (en mg/l)
Acinetobacter lwoffii	2	8
Acinetobacter anitratus1 (principalmente A. baumannii)	8	32
Aeromonas hydrophila	0,25	4
Alcaligenes faecalis1	1	8
Alcaligenes odorans	$\leq 0,25$	0,5
Bacterias del género Alcaligenes	$\leq 0,25$	0,5

Gémenes aeróbicos Gramnegativos	Valores medios	
	CMI50 (en mg/l)	CMI90 (en mg/l)
<i>Borrelia burgdorferi</i>	≤0,06	≤0,06
<i>Burkholderia cepacia</i>	2	16
<i>Capnocytophaga</i> spp.	≤0,06	4
<i>Citrobacteria</i> diversa (incluido <i>C. amalonaticus</i>)	0,125	0,125
<i>Citrobacter freundii</i> 1	0,125	16
<i>Escherichia coli</i>	≤0,06	0,125
<i>Enterobacter aerogenes</i> 1	2	16
<i>Enterobacter cloacae</i> 1	0,5	16
<i>Enterobacter</i> spp. (otros)	0,25	32
<i>Haemophilus ducreyi</i>	0,004	0,004
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0,008	0,06
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	0,016	0,06
<i>Hafnia alvei</i>	0,125	2
<i>Klebsiella oxytoca</i>	≤0,06	0,125
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	≤0,06	0,125
<i>Moraxella catarrhalis</i> (anteriormente <i>Branhamella catarr.</i>)	0,125	0,5
<i>Moraxella osloensis</i>	≤0,25	≤0,25
<i>Moraxella</i> spp. (otros)	≤0,25	≤0,25
<i>Morganella morganii</i>	0,06	1
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤0,008	0,06
<i>Neisseria meningitidis</i>	≤0,008	0,008
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,06	0,06
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	≤0,06	0,06
<i>Proteus mirabilis</i>	≤0,06	0,06

Gémenes aeróbicos Gramnegativos	Valores medios	
	CMI50 (en mg/l)	CMI90 (en mg/l)
<i>Proteus penneri</i>	1	64
<i>Proteus vulgaris</i>	≤0,06	2
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	16	64
<i>Pseudomonas</i> spp. (otros)	8	16
<i>Providencia rettgeri</i>	≤0,06	2
<i>Providencia</i> spp. (otros)	≤0,06	0,5
<i>Salmonella typhi</i>	≤0,06	0,125
<i>Salmonella</i> spp. (type enteritidis)	≤0,06	0,06
<i>Serratia marcescens</i>	0,5	2
<i>Serratia</i> spp. (otros)	0,25	16
<i>Shigella</i> spp.	0,03	0,25
<i>Vibrio</i> spp.	≤0,06	0,25
<i>Yersinia enterocolitica</i>	≤0,125	0,125
<i>Yersinia</i> spp. (otros)	0,25	2

Gémenes anaerobios	Valores medios	
	CMI50 (en mg/l)	CMI90 (en mg/l)
<i>Bacteroides</i> spp. (sensibles à la bile)	2	16
<i>Clostridium</i> spp. (sans le groupe <i>C. perfringens</i>)	2	16
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1	2
<i>Fusobacterium</i> spp. (otros)	0,125	0,25
<i>Gaffkia anaerobica</i> (autrefois <i>Peptococcus</i>)	0,125	1
<i>Peptostreptococcus</i>	0,125	1

La sensibilidad a la ceftriaxona puede determinarse mediante la prueba de difusión (con disco) o mediante la prueba de dilución (agar o caldo), se utilizan técnicas normalizadas para determinar la resistencia, tales como las recomendadas por las Clinical and Laboratory Standards (CLSI). En lo que respecta a la ceftriaxona, las CLSI ha establecido los siguientes valores límite para la interpretación de las pruebas:

	Sensibilidad	Sensibilidad media	Resistencia
Ensayo de dilución Concentraciones inhibitorias en mg/l	≤8	16-32	≥64
Prueba de difusión (disco impregnado con 30 µg de ceftriaxona) diámetro de la zona de inhibición en mm	≥21	20-14	≤13

Los microorganismos deben probarse con discos de ceftriaxona, ya que las pruebas in vitro han demostrado que son activos contra ciertas cepas que son resistentes a un disco que contiene antibióticos de las cefalosporinas.

En lugar de las recomendaciones de las CLSI, se pueden utilizar otras normas estandarizadas, como, por ejemplo, DIN o ICS, para determinar la resistencia.

Resistencias

1. Algunos aislados de estas especies son resistentes a la ceftriaxona debido a la depresión de β - lactamasas cromosómicas.
2. Algunos aislados de *Klebsiella pneumoniae* son resistentes a la ceftriaxona como resultado de la producción de β-lactamasas, de origen plasmídico.
3. Algunos aislados de *Bacteroides* spp. son resistentes a la ceftriaxona.

Muchas cepas de *Bacteroides* (especialmente *B. fragilis*) que producen β-lactamasas son resistentes a la ceftriaxona.

El *Clostridium difficile* es resistente.

Algunas especies de *Estafilococos* resistentes a la metilicina son resistentes a las cefalosporinas, incluida la ceftriaxona. En general, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* y *Listeria monocytogenes* son resistentes.

Muchas cepas de gérmenes aeróbicos Gramnegativos que presentan una resistencia múltiple a otros antibióticos como aminopenicilinas y ureidopenicilinas, cefalosporinas antiguas y aminoácidos son sensibles a la ceftriaxona.

El *Treponema pallidum* es sensible in vitro y en animales. Los estudios clínicos han demostrado que la sífilis primaria y secundaria responde bien al tratamiento con ceftriaxona.

Con pocas excepciones, los aislados clínicos de *Pseudomonas aeruginosa* son resistentes a la ceftriaxona.

Farmacocinética

La ceftriaxona muestra cinética no lineal. Todos los parámetros farmacocinéticos, a excepción de la vida media de eliminación, dependen de la dosis al considerar la concentración total (ceftriaxona libre y ceftriaxona ligada a proteínas), y aumentan proporcionalmente menos que la dosis. La no linealidad se debe a la saturación de la unión de proteínas plasmáticas y, por lo tanto, se determina en función de la ceftriaxona plasmática total, no de la ceftriaxona libre (no unida).

Absorción

Cuando se infundió una sola dosis de 1 g por vía intravenosa, se obtuvo una concentración de 168,1 ± 28,2 mg/l después de 30 minutos. Después de la i.v. de una sola dosis de 2 g, la concentración obtenida después de 30 minutos fue de 256,9 ± 16,8 mg/l.

Las áreas bajo la curva de concentración de plasma versus tiempo después de la administración de i.v. y i.m. son idénticas. Esto significa que la biodisponibilidad de la ceftriaxona administrada por vía i.m. es del 100%.

Después de la administración intravenosa de un bolo de 500 mg y 1 g de ceftriaxona, las concentraciones máximas medias de ceftriaxona en plasma son de aproximadamente 120 y 200 mg/l, respectivamente.

Después de una infusión intravenosa de 500 mg, 1 g y 2 g de ceftriaxona, la concentración plasmática de ceftriaxona se eleva a aproximadamente 80, 150 y 250 mg/l, respectivamente. Después de una inyección intramuscular, la concentración máxima media de ceftriaxona en plasma corresponde aproximadamente a la mitad de una dosis equivalente administrada por vía intravenosa.

Distribución

El volumen de distribución oscila entre 7 y 12 litros.

Cuando se administra por vía intravenosa, la ceftriaxona se difunde rápidamente en el líquido intersticial, donde las concentraciones bactericidas contra gérmenes sensibles persisten durante más de 24 horas.

Después de la administración de una dosis de 1 a 2 g, la ceftriaxona muestra una buena penetración en los tejidos y fluidos corporales; las concentraciones por encima de las concentraciones inhibitorias mínimas requeridas para la mayoría de los patógenos se midieron durante más de 24 horas en más de 60 tejidos y fluidos corporales, incluidos los pulmones, el corazón, los conductos biliares, el hígado, el oído medio, la mucosa nasal, los huesos, los fluidos cerebrospinales, pleurales y prostáticos y la sinovia.

La ceftriaxona se une reversiblemente a la albúmina. La unión de la proteína plasmática es de aproximadamente el 95% para concentraciones plasmáticas inferiores a 100 mg/l. La unión se somete a una cinética de saturación y la fracción ligada disminuye a medida que aumenta la concentración (hasta un 85% para una concentración plasmática de 300 mg/l).

Penetración en ciertos tejidos

La ceftriaxona atraviesa las membranas del cerebro y de la médula espinal (meninges). La penetración es máxima cuando las meninges se inflaman.

Las concentraciones medias máximas de ceftriaxona en el líquido cefalorraquídeo en pacientes con meningitis bacteriana alcanzan hasta el 25% de la concentración plasmática, en comparación con el 2% de la concentración plasmática en sujetos sin inflamación meníngea.

Las concentraciones máximas de ceftriaxona en el líquido cefalorraquídeo se alcanzan aproximadamente de 4 a 6 horas después de la inyección intravenosa.

La ceftriaxona pasa la barrera placentaria. La ceftriaxona se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna (3 a 4% de la concentración plasmática materna después de 4 a 6 horas).

Metabolismo

La ceftriaxona no es metabolizada por el propio cuerpo; sólo después de ser excretada con bilis en el lumen intestinal es transformada en metabolitos inactivos por la flora intestinal.

Eliminación

La depuración plasmática es de 10-22 ml/min. La depuración renal es de 5-12 ml/min.

La ceftriaxona se elimina sin cambios en un 50-60% por los riñones y en un 40-50% por la bilis.

La vida media del plasma en adultos es de aproximadamente 8 horas.

Cinética para ciertos grupos de pacientes Niños

La vida media de la ceftriaxona se prolonga en el recién nacido. En los primeros 14 días después del nacimiento, la concentración de ceftriaxona libre puede seguir aumentando bajo la influencia de factores como la disminución de la filtración glomerular y la alteración de la unión de proteínas. En los niños, la vida media es menor que en los recién nacidos o en los adultos. La depuración plasmática y el volumen de distribución de la ceftriaxona total son mayores en recién nacidos, lactantes y niños que en adultos.

Pacientes mayores

En personas mayores de 75 años de edad, la vida media en plasma es aproximadamente 2-3 veces más larga que en adultos jóvenes sanos.

Pacientes con deterioro de la función renal o hepática

En los pacientes con insuficiencia renal o deterioro de la función hepática de intensidad leve a moderada, la farmacocinética de la ceftriaxona sólo se altera ligeramente. La semivida en plasma aumenta ligeramente (menos del doble), incluso en pacientes con una función hepática gravemente deteriorada.

El aumento moderado de la vida media en pacientes con trastornos de la función renal se debe a un aumento compensatorio en la depuración extrarrenal de la ceftriaxona total debido a una disminución de la unión de proteínas.

En los pacientes con deterioro de la función hepática, la vida media de eliminación de la ceftriaxona no se prolonga porque hay un aumento compensatorio de la depuración renal. El aumento de la fracción plasmática libre de ceftriaxona es otro factor que contribuye al paradójico aumento observado en la eliminación total del fármaco.

El aumento del espacio libre total también conduce a un aumento del volumen de distribución.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad reproductiva

En estudios en ratones, ratas y monos, no se pudieron detectar efectos embriotóxicos o teratogénicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cefalogen® 1g Polvo para Solución Inyectable IV: contiene un solvente en ampolla con 10 mL de agua para inyección.

Naturaleza y contenido del envase:

Cefalogen® 1g Polvo para Solución Inyectable IV:

Caja con: 01 vial de vidrio incoloro conteniendo 1g de polvo para solución inyectable con tapa gris, sello de aluminio y tapa flip-off color azul + 01 ampolla solvente de polipropileno por 10 mL, con o sin cuneta.

Caja con 50 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo 1g de polvo para solución inyectable con tapa gris, sello de aluminio y tapa flip-off color azul + 50 ampollas solventes de polipropileno por 10 mL, con o sin cuneta

6.2 Incompatibilidades

Ceftriaxona no debe ser añadido a soluciones que contengan calcio, como las soluciones de Hartmann y Ringer.

La ceftriaxona es incompatible con la amsacrina, la vancomicina y el fluconazol, así como con los aminósidos.

Ceftriaxona sólo puede mezclarse con los medicamentos mencionados en "Indicaciones para el manejo".

Influencia en los métodos de diagnóstico

En pacientes tratados con Ceftriaxona, la prueba de Coombs puede dar resultados positivos falsos. Al igual que otros antibióticos, el Ceftriaxona puede dar resultados positivos falsos en las pruebas de galactosemia.

De manera similar, los métodos no enzimáticos para la determinación de la glucosa en orina pueden dar resultados positivos falsos. Por lo tanto, cualquier determinación de glu-

cosuria durante el tratamiento con Ceftriaxona debe hacerse por un método enzimático.

Bajo el efecto de la ceftriaxona, algunos sistemas de monitorización de la glucosa en sangre pueden indicar incorrectamente un valor de glucosa en sangre demasiado bajo. Deben tenerse en cuenta las instrucciones de funcionamiento del sistema de medición correspondiente. Cuando proceda, deberán utilizarse métodos de medición alternativos.

6.3 Periodo de validez

Consumir antes de la fecha indicada en el envase.

Tras la reconstitución: Las soluciones reconstituidas mantienen su estabilidad química y física durante 6 horas a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), y durante 24 horas en refrigeración (entre 2°C y 8°C).

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones de conservación y el tiempo, antes del uso, son responsabilidad del profesional no debiendo superar las 24 horas conservado entre 2°C y 8°C, a menos que la reconstitución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

6.5 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Manipulación

Las soluciones reconstituidas deben utilizarse inmediatamente después de la preparación. Dependiendo de la concentración, las soluciones tienen un color que va del amarillo pálido al ámbar. Esta propiedad del principio activo es irrelevante desde el punto de vista de la eficacia o de la tolerancia.

Inyección intravenosa

Para la inyección intravenosa, disuelva Ceftriaxona 0.5 g en 5 mL, o 1 g en 10 mL de agua para preparaciones inyectables. La inyección intravenosa debe realizarse en un lapso de dos a cuatro minutos.

Infusión intravenosa

La infusión debe durar al menos 30 minutos. Para la infusión intravenosa, disolver 2 g de Ceftriaxona en 40 mL de una de las siguientes soluciones de infusión (sin calcio):

- cloruro de sodio 0,9%, cloruro de sodio 0,45% + glucosa 2,5%, glucosa 5%, glucosa 10%, dextrano 6% en glucosa 5%, solución hidroxietilalmidón 6-10%, agua para preparados inyectables.

- Debido a posibles incompatibilidades, las soluciones que contengan Ceftriaxona no deben mezclarse o combinarse con soluciones que contengan otros antibióticos, ni diluirse en soluciones distintas de las mencionadas anteriormente.

- Sin embargo, 2 g de ceftriaxona y 1 g de ornidazol son física y químicamente compatibles en 250 mL de cloruro de sodio o solución salina normal.

- Después de la reconstitución de las ampollas de Ceftriaxona o para diluir una ampolla reconstituida para su administración intravenosa, no se deben utilizar soluciones que contengan calcio como las soluciones Ringer o Hartmann debido a la posible formación de precipitados.

Los precipitados de ceftriaxona-calcio también pueden formarse cuando Ceftriaxona se mezcla con soluciones que contienen calcio en el mismo tubo. Ceftriaxona no debe utilizarse al mismo tiempo que las soluciones de infusión que contienen calcio, incluidas las infusiones continuas que con-

tienen calcio con un tubo en Y, como, por ejemplo, en el contexto de la nutrición parenteral.

Con excepción de los recién nacidos, Ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio pueden utilizarse sucesivamente en otros pacientes, si las líneas de infusión se enjuagan a fondo con una solución tolerada entre infusiones (ver "Interacciones" con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Eliminación

Debe reducirse al mínimo la liberación de preparados farmacéuticos en el medio ambiente. Los medicamentos no deben desecharse con aguas residuales y se debe evitar desecharlos con la basura doméstica. Al final del tratamiento, o cuando los medicamentos han caducado, los medicamentos no utilizados deben devolverse en su embalaje original al lugar de almacenamiento (médico o farmacéutico); a continuación, se pueden desechar de acuerdo con las normas.

7. Titular de la autorización de comercialización

Eurofarma Perú S.A.C.,

Teléfono: 610 3100

8. Fecha de revisión de ficha técnica

12/2019



