



# SPOT

SOCIEDAD  
PERUANA DE  
ORTOPEDIA Y  
TRAUMATOLOGÍA

Órgano Oficial de la Sociedad Peruana de Ortopedia y Traumatología

# REVISTA DE LA SOCIEDAD PERUANA DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

VOLUMEN 1 | AÑO 3 | MARZO 2021



## Trabajo de investigación:

- > Anatomía del nervio tibial en el tunel del tarso

## Casos Clínicos:

- > Apofisitis isquiática bilateral
- > Tratamiento luxación inveterada de cadera
- > Fractura patológica por osteitis fibrosa quística
- > Fractura de Plafond Tibial
- > Osteoplastia cadera en displasia Crowe IV
- > Fractura expuesta, reimplante de fémur

## Tema de revisión:

- > Vancomicina tópica en reconstrucción LCA

[www.spotrauma.org](http://www.spotrauma.org)

# Transamin

ácido tranexámico

Indicado para la prevención y tratamiento de hemorragias

**Transamin 250 mg Cápsula**

**Dosis recomendada en Adultos:**

**Vía oral: 750 - 2000 mg/día dividido de 3 a 4 tomas**

**Transamin 1 g/10 mL Solución Inyectable**

500 mg (2 ampollas de 2.5 mL)  
a 1000 mg (1 ampolla de 10 mL)  
por inyección I.V. lenta o infusión  
(=1 mL/minuto) 2-3 veces/día



RS N°: EN-01148

RS N°: EN-01028



**SPOT**

SOCIEDAD  
PERUANA DE  
ORTOPEDIA Y  
TRAUMATOLOGÍA

# ÍNDICE GENERAL

➤ <b>Carta del Presidente SPOT..</b> .....	7
<b>CASOS CLÍNICOS:</b>	
– Apofisitis isquiática bilateral: reporte de caso y revisión bibliográfica ...	9
– Luxación de cadera de 26 años de evolución en un adulto .....	15
– Fractura patológica por osteitis fibrosa quística como manifestación inicial en el hiperparatiroidismo primario: reporte de caso .....	20
– Reimplante de fémur en fractura expuesta - 3 años de seguimiento: reporte de caso .....	26
– Artroplastía total de cadera con osteotomía subtrocantérica de acortamiento en displasia bilateral del desarrollo de la cadera crowe tipo IV. A propósito de un caso .....	32
– Fracturas del plafond tibial 43 A3 y 43 B3 tratadas con timing por etapas. Reporte de dos casos .....	39
<b>TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:</b>	
– Anatomía del nervio tibial en el túnel del Tarso .....	46
<b>TEMA DE REVISIÓN:</b>	
– Vancomicina tópica en el prelavado de injertos y su rol en la reducción de infecciones tras la reconstrucción del ligamento cruzado anterior: revisión bibliográfica... ..	54
<b>TEMA DE INTERÉS:</b>	
– El esperado regreso a las cirugías electivas post pandemia... ..	62
➤ <b>REGLAMENTO DE LA REVISTA SPOT</b> .....	67

[Índice](#)


© **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. 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. Fernando Falcone León

**Edición:**  
Volumen 1 | Año 3 | Marzo 2021

**Diagramación y Diseño de carátula:**  
**FG&C Negocios Ilimitados SRL**  
Telf (51) 9930 88194

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.

Dr. Iván Julio Salce Cutipa  
**Presidente**

Dr. Arturo David Torres Manrique  
**Vicepresidente**

Dr. Jaime Vásquez Yzaguirre  
**Secretario General**

Dr. Rubén Del Castillo Huertas  
**Tesoroero**

Dr. César Ávalos-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:


[Índice](#)



## CARTA DEL PRESIDENTE Y EDITOR



Estimados amigos, colegas y maestros,

Estamos al inicio de un nuevo año, el cual viene siendo muy complicado y difícil debido a la pandemia del Covid 19, que ha incrementado su magnitud afectando a muchos de nuestros familiares, amigos y a la población en general. Esperamos que pronto podamos controlar el número de casos y podamos reiniciar nuestras actividades regulares nuevamente, mientras tanto sigamos tomando todas las medidas del caso para evitar nuevos contagios y reinfecciones.

Como mencionamos en nuestro número anterior, si bien la cuarentena nos limitó la realización de nuestras actividades científicas y académicas presenciales, no nos detuvimos y tuvimos que migrar a realizarlas de manera virtual. Muchos colegas y amigos de la especialidad, tanto a nivel local, nacional e internacional también se organizaron y realizaron sesiones científicas tipo webinar, llegando a realizarse por momentos múltiples actividades virtuales casi simultáneas, lo cual obligaba muchas veces a ser selectivo para ingresar a las sesiones que más nos interesara para nuestra práctica diaria. Todo esto ha sido muy beneficioso para la formación y actualización de todos nosotros, y sobretodo nos ha permitido reencontrarnos con viejos amigos y maestros, quienes han compartido gustosos su experiencia y amistad. No sabemos exactamente lo que vendrá en el futuro inmediato, pero seguiremos adaptándonos para continuar con nuestro objetivo de continuar desarrollando nuestras actividades académicas y científicas en beneficio de nuestros miembros y colegas de la especialidad en general, hasta que podamos reunirnos físicamente nuevamente.

En esta oportunidad ponemos a su disposición un nuevo número de nuestra revista científica institucional. Agradecemos como siempre, a cada uno de nuestros activos colaboradores. Encontrarán un interesante trabajo de investigación acerca de la anatomía del nervio tibial en el túnel del tarso. También tenemos una revisión bibliográfica acerca del uso de la vancomicina tópica en el prelavado de injertos y su rol en la reducción de infecciones tras la reconstrucción del ligamento cruzado anterior. Asimismo, podrán revisar varios reportes de casos clínicos interesantes de patología traumática y degenerativa, que nos muestra la experiencia diaria de nuestros colegas, sustentada con una revisión actualizada de los temas. Finalmente, encontrarán un interesante artículo acerca del esperado regreso a las cirugías electivas post pandemia por Covid-19.

Queremos agradecer como siempre a nuestros lectores por su apoyo y sus comunicaciones. Continuamos con nuestro deseo de llegar a la mayor cantidad de ustedes, aspirando a ser una publicación médica de excelencia y referencia.

Queremos también agradecer y felicitar el constante apoyo y soporte de la industria farmacéutica y las casas comerciales. Su compromiso con la investigación y la educación médica continua nos impulsa y estimula a seguir desarrollando cada vez más y mejores actividades académicas y científicas. Los comprometemos a seguir participando en cada una de nuestras actividades.

Finalmente, queremos también dar la bienvenida a nuestros nuevos miembros asociados y felicitar la incorporación también de nuestros nuevos miembros titulares. Estamos seguros que con su aporte científico y académico nuestra sociedad será más grande y alcanzará sus metas. Invitamos a los colegas traumatólogos especialistas que aún no son miembros de la SPOT, a unirse a nuestra sociedad y así gozar de las bondades de pertenecer a esta Institución que, como siempre mencionamos, los guiará, apoyará y acompañará durante toda su vida profesional.

Atentamente,

**Dr. Iván Julio Salce Cutipa**

**Editor Revista SPOT**

**Presidente Sociedad Peruana de Ortopedia y Traumatología - SPOT**



## CASOS CLÍNICOS

### APOFISITIS ISQUIÁTICA BILATERAL: REPORTE DE CASO Y REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

#### AUTORES:

Perales, Omar <sup>(\*)</sup>; Vásquez, Oscar <sup>(\*\*)</sup>; Gallo, Rodrigo <sup>(\*\*\*)</sup>; Gómez, Gonzalo <sup>(\*\*\*\*)</sup>

• Conflicto de interés: NINGUNO

#### RESUMEN

La apofisititis isquiática es una lesión poco frecuente que ocurre fundamentalmente en adolescentes que practican deportes de alta demanda donde se realizan movimientos repetitivos de flexión de cadera provocando un desequilibrio osteomuscular que se manifiesta con dolor en región glútea y pobre desempeño deportivo. Presentamos el caso de un paciente con apofisititis bilateral y realizamos una revisión de la literatura.

**TIPO DE ESTUDIO:** Reporte de caso y revisión bibliográfica

**Palabras clave:** apofisititis, apofisititis isquiática, isquiotibiales, avulsión, avulsión isquiática, trauma por tracción, adolescentes.

#### ABSTRACT

Ischial apophysitis is a rare injury that occurs mainly in adolescents who practice high-demand sports where repetitive movements of hip flexion are performed, causing an musculoskeletal imbalance that manifests itself with pain in the gluteal region and poor sports performance.

We present the case of a patient with bilateral apophysitis and we performed a literature review.

<sup>(\*)</sup><sup>(\*\*\*\*)</sup> Artroscopia y Traumatología del deporte, SPORTSMED, Sports Medicine and Rehabilitation, Buenos Aires, Argentina

<sup>(\*\*)</sup><sup>(\*\*\*)</sup> Residente de Ortopedia y Traumatología Hospital Vitarte- MINSA  
Email: pega0810@hotmail.com  
Recibido: Abril 2020 Aceptado: Julio 2021

**TYPE OF STUDY:** Case report and literature review

**Key words:** apophysitis, ischial apophysitis, hamstrings, avulsion, ischial avulsion, traction trauma, adolescents.

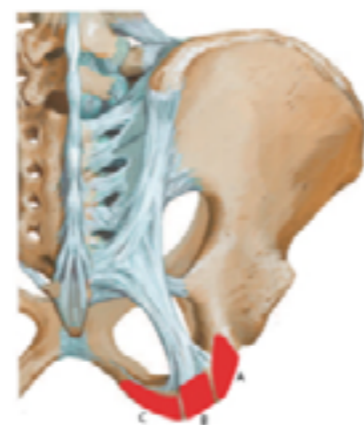
## INTRODUCCIÓN

Las lesiones músculo-esqueléticas provocadas por la práctica deportiva han aumentado significativamente en las últimas décadas; a pesar que la actividad física es recomendable para niños y adolescentes, la práctica de deportes de alta competencia a edades cada vez más tempranas; conlleva una alta exigencia en los entrenamientos, generando un crecimiento muscular acelerado que no se acompaña de un desarrollo óseo, provocando un desequilibrio en la unidad músculo-tendón-hueso, llevando a la generación de patología osteomuscular.<sup>(1)</sup>

La apofisitis isquiática también conocida como apofisitis de Kremser<sup>(2)</sup> tiene una prevalencia entre los 13 a 15 años; es una patología poco común y muy limitante que se produce en adolescentes



**Figura 1. Centros secundarios de osificación de la pelvis. A espina iliaca anterosuperior. B espina iliaca anteriorinferior. C espina ciática. D apofisquiática.**



**Figura 2. Origen de los músculos isquiotibiales**  
**A semimembranoso.**  
**B bíceps femoral.**  
**C semitendinoso.**

que practican deportes de alta demanda. Se le denomina lesiones por sobreuso, generadas por fuerzas repetitivas y crónicas de los músculos isquiotibiales sobre su origen tendinoso en la apófisis<sup>(2)</sup>, correspondiendo a uno de los cinco núcleos de osificación secundario de la pelvis, junto con la espina iliaca anterosuperior, espina iliaca anteriorinferior, cresta iliaca y sínfisis del pubis (Figura 1); la apófisis inicia su proceso de osificación entre los 12 a 15 años y finaliza entre los 23 a 25 años.<sup>(3)</sup>

Anatómicamente, la tuberosidad isquiática es un promontorio ubicado en la zona posteroinferior del isquion donde se insertan los músculos isquiotibiales y el aductor mayor. El complejo isquiotibial está conformado por tres músculos, el semimembranoso con un origen lateral y profundo en tanto el semitendinoso y la porción larga del bíceps femoral conforman un tendón conjunto con un origen medial (figura 2 y 3)<sup>(4)(5)(10)</sup>. Estos músculos (largos y fusiformes) atraviesan dos articulaciones, por lo cual requieren fibras de contracción rápida (tipo II) que provocan mayor tensión muscular y lesión ósea concurrente.



**Figura 3. Se observa el tendón conjunto (SB y B) y por detrás y lateral el semimembranoso**

En relación a la biomecánica los isquiotibiales contribuyen a la flexión de la cadera y limitan la extensión de la rodilla,<sup>(4)(6)</sup> se activan ante cambios bruscos de aceleración y desaceleración actuando excéntricamente para detener la cadera y evitar la hiperextensión de la rodilla; su contracción excesiva y repetitiva puede generar inflamación en su origen y/o avulsiones.<sup>(7)</sup> Característicamente la lesión se produce cuando existe una flexión súbita de la cadera con la pierna inmóvil y la rodilla extendida ejerciendo presión sobre la musculatura isquiotibial contraída.

Durante la evaluación el paciente suele presentar un dolor inespecífico en la región glútea, que aumenta durante la palpación en la zona isquiática, de aparición insidiosa al realizar ejercicios en forma intensa, progresiva y repetitiva;<sup>(8)(9)</sup> por lo general sin antecedente traumático conocido.<sup>(9)</sup>

Presentamos el caso de un paciente deportista de alto rendimiento que presenta apofisitis isquiática bilateral y se describe el manejo terapéutico.

## CASO CLÍNICO

Paciente masculino de 15 años, futbolista de alto rendimiento que acude a consulta por presentar dolor en región glútea izquierda de 8 meses de evolución que se intensifica al realizar movimientos de flexión de cadera, el cual no le permite realizar actividad deportiva adecuadamente, no obstante, presenta periodos de reposo con múltiples ciclos de terapia física. En los dos últimos meses el dolor se intensifica con una marcada impotencia funcional que impide completar los entrenamientos, coincidiendo con el inicio de la pretemporada en el club donde milita.

Como antecedente de importancia, el paciente refiere haber presentado un cuadro clínico con características



**Figura 4**



**Figura 5**



**Figura 6**

[Índice](#)

[Índice](#)



similares en región glútea derecha que remite luego de 2 años tras múltiples ciclos de terapia física con poca respuesta al tratamiento, a pesar de haber acudido a varios especialistas por persistencia de las molestias.



Figura 7

En la exploración física, a la palpación se identifica sensibilidad en la región glútea izquierda a nivel de la tuberosidad isquiática y dolor a la flexión activa de la cadera; durante la valoración de los rangos de movilidad de la cadera se encuentra una disminución de la flexión activa a 70° con la rodilla extendida sin alteración de la rotación. (figura 4,5 y 6)

En la evaluación radiológica de pelvis no se identifican imágenes patológicas sobre la apófisis isquiática izquierda

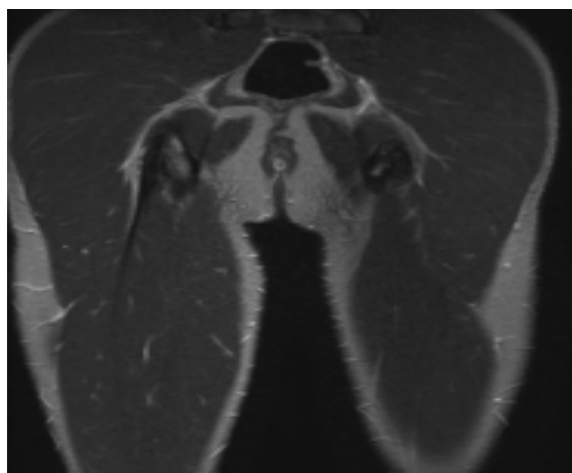


Figura 8



Figura 9



Figura 10

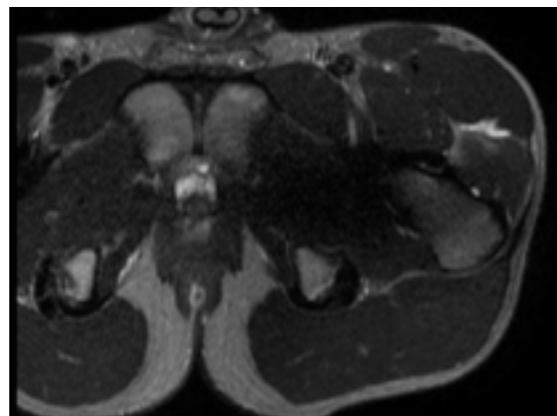


Figura 11

sin embargo se evidencia un ensanchamiento, esclerosis y bordes irregulares en la apófisis isquiática derecha, lugar donde presentó un cuadro clínico similar hace 2 años. (Figura 7)

Se solicita resonancia magnética nuclear (RMN) de pelvis visualizándose edema óseo que compromete el núcleo de osificación secundario de la tube-

rosidad isquiática izquierda asociado a sutil edema en las partes blandas adyacentes; y en la tuberosidad derecha se evidencia irregularidad en el borde inferior asociado a esclerosis y ensanchamiento de la apofisis. (Figura 8,9,10 y 11) Tras la confirmación del diagnóstico, se indica reposo deportivo por seis meses asociado a un plan de fortalecimiento de la zona media, ejercicios en espacio reducido de forma progresiva para restablecer la movilidad y la fuerza, evolucionando favorablemente.

### DISCUSIÓN

La apofisitis es una patología que se presenta en múltiples sitios de osificación, con mayor prevalencia en la apofisis isquiática, la cual se encuentra sometida a altas fuerzas de tracción por parte de los isquiotibiales; en muchas ocasiones estas tracciones sobrepasan la capacidad de disipar las fuerzas a nivel de la inserción muscular provocando la apofisitis isquiática. Esta patología aparece en la segunda década de la vida, etapa en la cual presentamos un esqueleto inmaduro por lo que existe un mayor riesgo a sufrir lesiones. Los deportistas de alta competencia realizan mecanismos que requieren elevada tensión muscular repetitiva, la cual predispone a presentar mayor probabilidad de lesiones asociadas como ocurre en el atletismo, ballet, kickboxing, fútbol, básquet, rugby <sup>(7)</sup>, entre otros. Kujala y col. <sup>(7)</sup> encontraron que la asociación entre la flexión de cadera más extensión y rotación interna de la rodilla predispone a lesiones osteomusculares.

Para realizar el diagnóstico de apofisitis isquiática, debemos tener en cuenta varios aspectos que caracterizan a esta patología; pacientes con esqueleto inmaduro, historia de actividad física intensa o de alta tensión muscular repetitiva sin antecedente traumá-

tico; asociado a un examen físico poco contributivo y estudios de imágenes inespecíficos en fase aguda.

Dentro de los estudios complementarios que ayudan a orientar el diagnóstico contamos con la radiografía de pelvis; donde visualizamos irregularidades en el margen inferior de la tuberosidad isquiática, esclerosis de los bordes y ensanchamiento del área apofisiaria total; la tomografía axial computarizada nos ayuda a descartar diagnósticos diferenciales (avulsión, osificación heterotrópica), en cuanto a la RMN, las incidencias axial y coronal nos brindan imágenes características de la enfermedad (presencia de edema perióstico a nivel medular); Kujala y col. <sup>(3)</sup> observaron que en T2 se identifican imágenes hiperintensas que corresponden a edema de la apófisis isquiática y en T1 imágenes hipointensas, que sugiere edema óseo de la apófisis y por último el centellograma nos ayuda a controlar la evolución y actividad de la enfermedad.

En nuestro caso el paciente es un deportista de alto rendimiento, quien presenta síntomas inespecíficos a nivel de la región glútea izquierda, además cuenta con un antecedente a tener en consideración (cuadro clínico similar en lado contralateral hace algunos años); en ambos cuadros realiza múltiples consultas a especialistas quienes solicitan exámenes complementarios (radiografías, tomografías y RMN), los cuales brindan un diagnóstico inespecífico, imposibilitando el retorno a la actividad deportiva cotidiana.

Al establecer un programa de rehabilitación enfocado en fortalecer isquiotibiales y aductores, uso de antiinflamatorios y reposo deportivo se evidenció mejoría clínica y consecuente inicio de actividad física en forma progresiva sin molestias ante maniobras de estrés, con lo cual logra realizar sus actividades deportivas con normalidad.

[Índice](#)

[Índice](#)



Durante el desarrollo del trabajo evidenciamos la poca información bibliográfica sobre el tema y de bajo nivel de evidencia

### CONCLUSIONES

La apofisitis isquiática es una patología poco frecuente y a la vez infradiagnosticada con un cuadro clínico inespecífico e imágenes sin características específicas en la fase inicial que ocurre con mayor frecuencia durante la adolescencia por lo general en deportistas de alta competencia en relación a un estrés repetitivo en la zona de inserción de los isquiotibiales. Su diagnóstico debe ser efectuado de forma oportuna para evitar complicaciones que puedan dejar secuelas privando del retorno precoz a la actividad deportiva de alta competencia.

### RESPONSABILIDADES ÉTICAS

**Conflicto de interés.** Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

**Financiación.** Este trabajo no ha sido financiado.

**Confidencialidad de los datos.** Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

**Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

### BIBLIOGRAFÍA

T. Yamamoto, T. Akisue; Apophysitis of the ischial tuberosity mimicking a neoplasm on magnetic resonance imaging, Skeletal radial, 2004, 737-740.

V. García de Pereda De Blas, J. C. Correa Zapata, E. Camuera González, M. Berástegui Imaz; Barakaldo/ES, Lesiones Deportivas de la Extremidad Inferior en el Niño y Adolescente, SERAM, 2014, 1-26

U. Kujala, S. Orawa; Ischial Apophysis Injuries in Athletes, Sport Medicine 1993, 16 (4): 290-294

Arner, Justin W. MD; McClincy, Michael P. MD; Bradley, James P. MD Hamstring Injuries in Athletes: Evidence-based Treatment, Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons: December 1, 2019 - Volume 27 - Issue 23 - p 868-877  
Michael C. Holmstrom, MD, Patrick E. Greis, MD, Daniel S. Horwitz, MD, Chronic Ischial Apophysitis In A Gymnast Treated With Transapophyseal Drilling To Effect "Apophysiodesis": A Case Report -AOSSM, 2003, Vol. 31, N°2, 294-296

Pohjola H, Sayers M, Mellifont R, Mellifont D, Venojärvi M. Three-dimensional analysis of a ballet dancer with ischial tuberosity apophysitis. A case study. J Sports Sci Med. 2014;13(4):874-880.

U. Kujala, S. Orawa, J. Karpakka, J. Leppävuori, K. Mattila; Ischial Tuberosity Apophysitis and Avulsion Among Athletes; Int. J. Sports Med., 1997, Vol. 18, N° 2, pp.149-155

Fernández-Valencia, A. Combalia, Avulsión de la tuberosidad isquiática en un deportista adolescente, Apuntes Medicina de L'Esport, 2000: 134, 36-38

M. Kyoung-Dae, C. Sang-Wook, R. Kee-Hun, L. Byung-III, K. Jun-Beon; Lesions of the Bilateral Ischial Tuberosity in a Taekwon-Do Athlete – A Case Report, Journal of Korean Orthopaedic Sport Medicine 2007 Vol 6 Issue 2 / Pages 122-125

Davis Kirkland W; Imaging of the Hamstring; Seminars in Musculoskeletal Radiology, 2008 Volume 12, Number 1, pag 28-41

J. Arnaiz, T. Piedra, E. Marcos, A. Arnaiz, M. Pelas, V. Gomez-Dermít, A. Canga; Imaging Findings of Lower Limb Apophysitis; 2011, American Journal of Roentgenology 196, Pag 316-325

## CASOS CLÍNICOS

### DISTRACCIÓN ILIOFEMORAL PERCUTÁNEA PREVIA A ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA LUXACIÓN DE CADERA DE 26 AÑOS DE EVOLUCIÓN EN UN ADULTO

- Morales Covarrubias, Pedro (\*\*) – Aybar Montoya, Alfredo (\*)
- Conflicto de interés: NINGUNO

#### RESUMEN

Las luxaciones antiguas no reducidas de cadera son poco comunes en adultos, siendo más frecuentes en países en desarrollo. Dentro del arsenal terapéutico descrito para este tipo de patologías, encontramos a la distracción iliofemoral, la cual fue descrita por Grill en 1989. Esta técnica se realiza generalmente en 2 tiempos quirúrgicos: en primer lugar, la distracción percutánea y, en segundo lugar, la reducción o reconstrucción de la articulación. A pesar del posible riesgo de infección por el uso de fijadores externos, la disminución significativa en la necesidad de realizar osteotomías femorales más liberación extensa de tejidos blandos evita con creces muchas complicaciones.

**Palabras claves:** Luxación de cadera, distracción iliofemoral, artroplastia total de cadera

#### ABSTRACT

Unreduced hip dislocations are rare in adults, being more frequent in developing countries. Within the therapeutic arsenal described for this type of pathologies, we find iliofemoral distraction, which was described by Grill in 1989. This technique is generally performed in 2 surgical stages: firstly, percutaneous distraction and, secondly, the joint reduction or reconstruction. Despite the potential risk of infection using external fixator, the significant decrease in the need for femoral osteotomies plus extensive soft tissue release avoids many complications.

**Key words:** Hip dislocation, iliofemoral distraction, total hip arthroplasty

(\*): Director general de la Clínica San Francisco, Lima, Perú.

(\*\*): Médico residente de Ortopedia y Traumatología del Hospital Regional "MNB" – Puno, Perú.

E-mail: [pedro.morales.co@hotmail.com](mailto:pedro.morales.co@hotmail.com)

Recibido: 21.03.20 Aceptado: 18.06.20

## INTRODUCCIÓN

Las luxaciones traumáticas antiguas no reducidas de la cadera son poco comunes en adultos, observándose con mayor frecuencia en países en desarrollo. Las diversas posibilidades de tratamiento incluyen reducción cerrada, reducción abierta, tracción pesada y abducción, osteotomía subtrocantérica, procedimiento de Girdlestone, artrodesis y reemplazo total de cadera (1). Si la luxación inveterada es alta y muy antigua proponemos que guarda cierta similitud con la luxación congénita de cadera alta (Crowe IV – Hartofilakidis C). En 1989 Grill (2) describió por primera vez la aplicación de la distracción entre el ilion y el fémur antes de la reducción abierta en 6 niños con luxación congénita de cadera. En 1996 y 2005 Lai et al. (3, 4) reportaron buenos resultados usando la distracción iliofemoral previa a la artroplastia total de cadera en pacientes con luxación congénita de cadera alta. En 2019 Li et al. (5) describen la reducción asistida con fijación externa previa a la reducción abierta en 13 adultos con luxación traumática de cadera de 2.5 – 9 meses de antigüedad.

A nuestro entender, este es el primer caso descrito en el cual se utiliza la distracción iliofemoral previa a la artroplastia total de cadera para tratar a un adulto con luxación traumática de cadera de tan larga data.

## CASO CLÍNICO

Se describe un caso tratado en la Clínica San Francisco – Lima: Paciente varón de 36 años con luxación posterior alta de cadera derecha de 26 años de antigüedad, la cual no recibió tratamiento médico. Al examen físico se evidenciaba acortamiento de 7 cm aproximadamente, con marcha claudicante no dolorosa asociado a gran compromiso

de rangos articulares. En la evaluación radiológica se observó luxación coxofemoral derecha Tipo 1(6) (Figura 1).

Se realizó la planificación preoperatoria, teniendo muy en cuenta el lugar de colocación de los Schanz proximales para disminuir la posibilidad de aflojamiento de los mismos. En total se colocaron de manera percutánea 3 Schanz rosca distal de 5.5 mm en la pelvis (2 a nivel supraacetabulares y 1 a nivel de cresta ilíaca) y 3 Schanz rosca distal de 5 mm a nivel de la diáfisis femoral ensamblados al aparato “Tracto-compresor de Aybar” (Figura 2). Se llevó a cabo la distracción iliofemoral a razón de 2-3 mm por día, prestando gran atención a la aparición de signos de lesión nerviosa, no se realizaron osteotomías ni liberación de tejidos blandos. Luego de alcanzar la longitud deseada, se retiraron los clavos y el instrumento de distracción, y se mantuvo con tracción de partes blandas por 2 semanas con la finalidad de observar la evolución de los puntos de entrada de los clavos, descartando así cualquier tipo de infección. Posterior a ello, a través de un abordaje postero lateral, se realizó la artroplastia total de cadera no cementada (Figura 3). En el postoperatorio se pasó de carga parcial a total a las 6 semanas, manteniéndose sin complicaciones durante los 3 años de seguimiento. (Figura 4).

## DISCUSIÓN

Históricamente se han descrito muchas formas de tratar las luxaciones traumáticas crónicas de cadera, siendo el tiempo de traumatismo un factor a tener en cuenta al momento de decidir las acciones terapéuticas. En 1977 Gupta et al. (7) y en 1990 Pai et al. (8) reportaron buenos resultados usando un método de tracción pesada y abducción para la reducción de luxaciones posteriores crónicas de cadera. En 1992 Pai et al.

(9) realizaron una comparación entre 5 métodos diferentes (alza en el zapato, reducción cerrada, tracción pesada y abducción, reducción abierta primaria y procedimientos reconstructivos) para el tratamiento de luxaciones crónicas de cadera, obteniendo 18 resultados satisfactorios de 22 pacientes.

Como se sabe, si la luxación lleva instaurada mucho tiempo la cavidad acetabular es cubierta por tejido fibroso, esto aunado a una severa contractura de los tejidos blandos, ocasiona que la reducción de la cadera sea muy difícil o imposible; por consiguiente, actualmente muchos autores llevan a cabo una osteotomía femoral (técnica quirúrgica compleja no exenta de complicaciones) más liberación de partes blandas para recuperar en un solo tiempo quirúrgico la longitud adecuada del miembro afectado. Es por esto que se tomó en cuenta la revisión que Cabanela et al. (16) realizaron sobre la artroplastia total en displasia y luxación congénita de cadera, en ella se describe detalladamente el uso de la osteotomía subtrocantérica, así como sus resultados en el tiempo. Con esto pudimos dilucidar los riesgos y beneficios de los diferentes tipos de tratamiento que han obtenido buenos resultados.

En 2005 Nagarajah et al. (10) describieron el difícil caso de un paciente de 27 años con secuela de una luxación séptica de cadera asociada a osteomielitis femoral crónica en el cual se usó distracción iliofemoral previa a la reconstrucción de la articulación, este caso fue abordado de manera similar al nuestro, con la diferencia de que imperativamente tuvieron que realizar un desbridamiento amplio. Como se mencionó, Li et al. (5) demostraron una mejora significativa en la función de la cadera y el alivio del dolor usando distracción iliofemoral como paso previo a la reduc-

ción abierta en luxaciones antiguas de cadera, en estos casos no se realizó la reconstrucción con materiales protésicos. Todos estos trabajos se llevaron a cabo en pacientes con luxación traumática antigua de cadera; sin embargo, el grueso de estudios en los que la distracción iliofemoral ha sido usada fue en pacientes que presentaban luxación congénita de cadera.

Ya que nuestro caso tenía 26 años de antigüedad, además de que radiológicamente simulaba una luxación congénita de cadera alta (Crowe IV (11) – Hartofilakidis C (12)), se optó por revisar algunas publicaciones sobre este tipo de patologías. Ya se había mencionado que Grill (2) fue el primero en describir esta técnica en niños con luxación congénita de cadera. Algunos años después, Lai et al. (3,4) obtuvieron excelentes resultados usando una técnica similar en adultos, siendo algunos de estos sometidos a una liberación amplia de tejidos blandos debido a contracturas musculares. Estos autores usaron el “aparato distractor de Wagner” para realizar la distracción iliofemoral, el cual solo permite colocar Schanz paralelos en un mismo plano; por el contrario, el “tracto-compresor de Aybar” presenta una mayor versatilidad ya que permite la colocación de los clavos en diferentes ángulos. En 2009 Lerch et al. (13) describieron un incremento significativo del Harris Hip score usando una técnica invertida en la cual en un primer acto quirúrgico se colocaban los componentes protésicos y se llevaba a cabo la distracción iliofemoral, y en un segundo acto se realizaba la reducción abierta. Holinka et al. (14) reportaron buenos resultados usando la técnica ya descrita de distracción iliofemoral previa a artroplastia total de cadera en adultos con luxación congénita de cadera alta. Wojciechowski et al. (15) también reportaron resultados óptimos al usar la distracción iliofemoral previa a la



reducción abierta en niños con luxación inveterada de cadera alta.

La principal desventaja de la distracción iliofemoral es que se requiere mantener un aparato distractor ensamblado a clavos percutáneos por lo menos 2 semanas, con el potencial riesgo de infección de la posterior artroplastia a través de los puntos de entrada de los clavos (4). Además, somos conscientes de que los fijadores externos no son muy bien tolerados, pero estas molestias son ampliamente superadas por los beneficios. Entre las ventajas encontramos que llevar a cabo una distracción iliofemoral de manera gradual preserva mucho más los tejidos blandos, evita en la mayoría de casos el uso de osteotomías femorales, disminuye el riesgo de lesión nerviosa y facilita la colocación de los componentes femorales a diferencia de aquellos pacientes a los que no se les sometió a dicha distracción. Por otro lado, en la experiencia de autores acostumbrados a usar la fijación externa, el correcto cuidado de los puntos de entrada de los clavos disminuye de manera abismal el riesgo de infección.

## CONCLUSIÓN

La distracción iliofemoral previa a la artroplastia total de cadera es una alternativa terapéutica que ofrece buenos resultados en pacientes con luxación inveterada de cadera del adulto o luxación congénita de cadera alta.

## REFERENCIAS

1. Frederick M Azar, MD; James H. Beaty, MD; y S. Terry Canale, MD. Campbell. Ortopedia Quirúrgica. Tomo 6: fracturas y dislocaciones en adultos. Luxaciones antiguas no reducidas. Cadera 13th, ed. Elsevier Inc. AMOLCA. 2019. p. 3140-3141.
2. Grill F. Correction of complicat-

ed extremity deformities by external fixation. Clin Orthop Relat Res. 1989 Apr;(241):166-76.

3. Lai KA, Liu J, Liu TK. Use of iliofemoral distraction in reducing high congenital dislocation of the hip before total hip arthroplasty. J Arthroplasty. 1996 Aug;11(5):588-93.
4. Lai KA, Shen WJ, Huang LW, Chen MY. Cementless total hip arthroplasty and limb-length equalization in patients with unilateral Crowe type-IV hip dislocation. J Bone Joint Surg Am. 2005 Feb;87(2):339-45.
5. Li P, Tao F, Song W, Dong J, Qiu D, Zhou D. External fixation-assisted reduction for the treatment of neglected hip dislocations with limb length discrepancy: a retrospective study of 13 cases. BMC Musculoskelet Disord. 2019 Dec 26;20(1):621.
6. Thompson VP, Epstein HC. Traumatic dislocation of the hip: A survey of 204 cases covering a period of 21 years. J Bone Joint Surg. 1951. 33A: 746.
7. Gupta RC, Shrivast BP. Reduction of neglected traumatic dislocation of the hip by heavy traction. J. Bone Joint Surg Am. 1977 Mar;59(2), 249-51.
8. Pai VS, Kumar B. Management of unreduced traumatic posterior dislocation of the hip: heavy traction and abduction method. Injury. 1990 Jul;21(4):225-7.
9. Pai VS. The management of unreduced traumatic dislocation of the hip in developing countries. Int Orthop. 1992;16(2):136-9.
10. Nagarajah K, Aslam N, McLardy Smith P, McNally M. Ilio-femoral distraction and hip reconstruction for the sequelae of a septic dislocated hip with chronic femoral osteomyelitis. J Bone Joint Surg Br. 2005 Jun;87(6):863-6.
11. Crowe JF, Mani VJ, Ranawat CS. Total hip replacement in congenital dislocation and dysplasia of the hip. J Bone Joint Surg Am. 1979 Jan;61(1):15-23.
12. Hartofilakidis G, Stamos K, Karachalios T, Ioannidis TT, Zacharakis N. Congenital hip disease in adults. Classification of acetabular deficiencies and

- operative treatment with acetabuloplasty combined with total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 1996 May;78(5):683-92.
13. Lerch M, Thorey F, von Lewinski G, Klages P, Wirth CJ, Windhagen H. An alternative treatment method to restore limb-length discrepancy in osteoarthritis with high congenital hip dislocation. Arch Orthop Trauma Surg. 2009 Dec;129(12):1593-9.
14. Holinka J, Pfeiffer M, Hofstaetter JG, Lass R, Kotz RI, Giurea A. Total hip replacement in congenital high hip dislocation following iliofemoral monotube distraction. Int Orthop. 2011 May;35(5):639-45.
15. Wojciechowski P, Kusz DJ, Cielinski ŁS, Dudko S, Bereza PL. Neglected, developmental hip dislocation treated with external iliofemoral distraction, open re-

duction, and pelvic osteotomy. J Pediatr Orthop B. 2012 May;21(3):209-14.

16. Cabanela ME, Buttaro M. Artroplastia total en displasia y luxación congénita de cadera. Rev Acaro. 2017 Vol 3 (3): 90-102.

## ANEXOS

**Figura 1:** Luxación posterior alta de cadera derecha de 26 años de antigüedad.

**Figura 2:** Anclaje de Schanz en región supraacetabular, cresta ilíaca y diáfisis femoral ensamblados al "tracto-compresor de Aybar".

**Figura 3:** Una vez completada la distracción iliofemoral se realizó la ATC no cementada.

**Figura 4:** Post operatorio (6 semanas) y a los 2 años de evolución.



**Figura 1:** Luxación posterior alta de cadera derecha de 26 años de antigüedad.

**Figura 2:** Anclaje de Schanz en región supraacetabular, cresta ilíaca y diáfisis femoral ensamblados al "tracto-compresor de Aybar".



**Figura 3:** Una vez completada la distracción iliofemoral se realizó la ATC no cementada.

**Figura 4:** Post operatorio (6 semanas) y a los 2 años de evolución.



## CASOS CLÍNICOS

### FRACTURA PATOLÓGICA POR OSTEÍTIS FIBROSA QUÍSTICA COMO MANIFESTACIÓN INICIAL EN EL HIPERPARATIROIDISMO PRIMARIO: REPORTE DE CASO

Baldeon Villegas, Jorge (1), Silva Barandiarán, José María (2), Sialer Vildózola, Luis (3), Flores Condori, Raúl (4)

• Conflicto de interés: NINGUNO

#### RESUMEN

La osteítis fibrosa quística, es una lesión no neoplásica rara como consecuencia de un metabolismo anormal del hueso en el hiperparatiroidismo, el cual puede simular malignidad al examen clínico y radiológico. Presentamos el caso de una paciente mujer de 43 años, hipotiroidea, que acude por presentar dolor y limitación en la marcha en miembro inferior derecho; con hallazgos tomográficos compatibles con múltiples áreas de lesiones líticas, que abarcan los dos tercios proximales de ambos fémures, así como solución de continuidad en cuello de fémur derecho; en la ecografía cervical se evidencia una masa sólida-quística en la región supraclavicular derecha con contacto con el borde inferior del lóbulo tiroideo derecho. La biopsia demuestra adenoma paratiroideo. Se realiza resección de fémur proximal derecho con colocación de una prótesis bipolar de resección en cadera derecha, con diagnóstico anatomopatológico concluyente con osteítis fibrosa quística. Posteriormente se le realiza paratiroidectomía inferior derecha con resolución de la enfermedad.

**Palabras clave:** Osteítis fibrosa cystica, Lesión lítica, Adenoma paratiroideo.

1. Médico Residente de Ortopedia y traumatología. Servicio de Ortopedia y traumatología, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Lima, Perú.
2. Jefe del departamento de Ortopedia y traumatología, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Lima, Perú.
3. Jefe de la unidad de tumores musculo-esqueléticos, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Lima, Perú.
4. Médico Traumatólogo. Servicio de Ortopedia y traumatología, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Lima, Perú.

[jorgebaldeon23@gmail.com](mailto:jorgebaldeon23@gmail.com)

Recibido: 21.03.02 Aceptado: 18.06.20

#### SUMMARY

Cystic osteitis fibrosa is a rare non-neoplastic lesion as a consequence of abnormal bone metabolism in hyperparathyroidism, which can simulate malignancy on clinical and radiological examination. We present the case of a 43-year-old female patient, hypothyroid, who presented with pain and gait limitation in the right lower limb; with tomographic findings compatible with multiple areas of lytic lesions, covering the proximal two thirds of both femurs, as well as a continuity solution in the neck of the right femur; cervical ultrasound shows a solid-cystic mass in the right supra-clavicular region with contact with the lower edge of the right thyroid lobe. Biopsy demonstrates parathyroid adenoma. Resection of the right proximal femur was performed with placement of a bipolar resection prosthesis in the right hip with a conclusive anatomical-pathological diagnosis with cystic osteitis fibrosa. Subsequently, a right lower parathyroidectomy was performed with resolution of the disease.

**Keywords:** Osteítis fibrosa cystica, Lytic lesion, Parathyroid adenoma

#### INTRODUCCIÓN

El hiperparatiroidismo es una de las principales causas de aumento de los niveles de calcio sérico en la población adulta. Es causado por un incremento en la secreción de la hormona paratiroidea (PTH) y es categorizada en primaria, secundaria y terciaria. El hiperparatiroidismo primario (HPT-P) es consecuencia de una secreción anómala por una glándula paratiroidea autónoma, las principales causas del HPT-P son adenoma solitario (80-85%), hiperplasia paratiroidea (10-15%) y carcinoma (<1%) [1].

La osteítis fibrosa quística (OFQ) es una enfermedad poco común del hueso y ocurre en fases avanzadas del hiperparatiroidismo primario, en donde niveles elevados de la hormona paratiroidea, de manera prolongada, resultan en lesiones óseas a consecuencia de un incremento de la actividad osteoclástica, produciendo fracturas y lesiones líticas, siendo estas últimas diagnosticadas en la radiología de manera errónea como malignidad. Entre los principales diagnósticos diferenciales de la osteítis fibrosa quística se encuentra el carcinoma metastásico, el quiste óseo, el osteosarcoma y el tumor de células gigantes [5]. Se reporta el siguiente caso de OFQ en fémur proximal, en el cual su manifestación inicial fue fractura de cuello de fémur simulando malignidad como sospecha diagnóstica inicial.

#### CASO CLÍNICO:

Paciente mujer de 43 años procedente de Lima; con antecedente de hipotiroidismo en tratamiento con levotiroxina, refiere caída a nivel de cadera derecha hace aproximadamente 4 meses, sin posterior tratamiento. Paciente ingresa por emergencia con clínica de dolor en cadera derecha, exacerbación durante la carga de peso y limitación funcional a la deambulación. En la exploración física se encuentra limitación a la extensión activa del muslo derecho, sin discrepancia en longitud de miembros, no presenta alteración en el examen neurológico y se palpa una tumoración en región derecha del cuello.

En hallazgos radiológicos, se evidencia solución de continuidad a nivel del cuello de fémur derecho y múltiples zonas radiolúcidas bien definidas en fémur proximal de

manera bilateral (Fig.1). En Tomografía TAP (Toraco –abdomino-pélvica) se evidencia patrón permeativo óseo con múltiples áreas de expansión lítica, cortical y medular, en región proximal del fémur en ambos lados; y presencia de lesión mixta heterogénea de 22mmx-20mm en región supraclavicular derecho y mediastino superior (Fig. 2). Se toma muestra para marcadores tumorales (CA 125, CA 19.9, CA 15.3 y CEA) con resultado dentro de los valores normales.

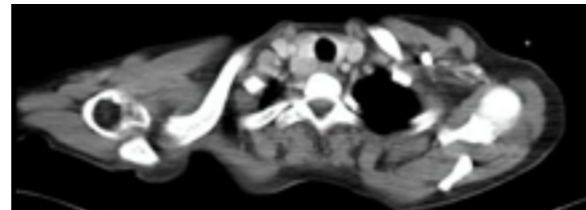
Debido al hallazgo clínico de masa palpable cervical, se decide realizar una ecografía cervical, donde se encuentra una masa sólida-quística de 39mm x 23mm x 26mm en región supra-esterno-clavicular derecha con contacto en borde inferior de lóbulo tiroideo derecho. En los análisis de laboratorio se encontró calcio: 11.9 mg/dl (VN: 8.30-10.6 mg/dl), fósforo de 2.3mg/dl (VN: 2.4-5.10 mg/dl) y PTH de 1394pg/ml (VN: 11.0-67.0 pg/ml). Es programado para biopsia de masa para-traqueal derecha con guía ecográfica; como hallazgo se encontró un adenoma de la glándula paratiroides.

Posteriormente se le realizó una resección del fémur proximal derecho asociado a la colocación de una prótesis bipolar de resección en la cadera derecha (Fig.3), con toma de muestras para patología durante el acto operatorio (Fig4). Se decide la realización de gammagrafía paratiroidea con Tc99-sestamibi en el cual se evidencia una hipercaptación patológica en polo inferior del lóbulo tiroideo derecho (LTD) con extensión caudal a mediastino. Se programa al paciente para realizar una paratiroidectomía inferior derecha, en la cual se extrae una tumoración sólida de 5cm x 3cm adyacente al borde inferior del LTD.

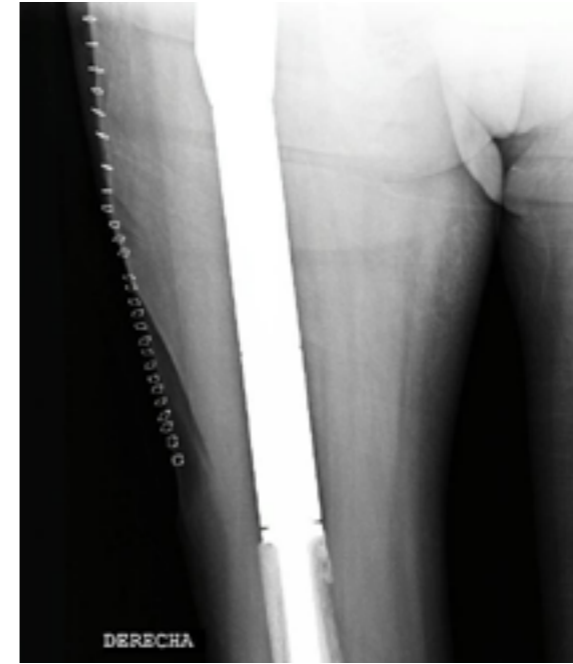
Posteriormente, los valores de calcio disminuyen de manera progresiva, con alta en los días siguientes, e indicación de control por endocrinología de manera ambulatoria



**Fig.1: Radiografía: Lesiones radiolúcidas múltiples en fémur proximal bilateral y solución de continuidad en base de cuello de fémur derecho**



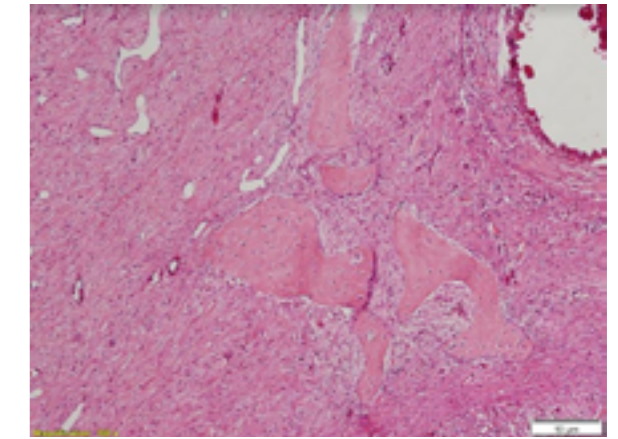
**Fig.2: Tomografía: Lesión mixta heterogénea de 22mm x 20mm en región supraclavicular derecho y mediastino superior**



**Fig.3. Radiografía : Prótesis bipolar de resección en cadera derecha**



**Fig.4. Muestra de la resección proximal femoral derecha**



**Fig.5: Pieza de anatomía patológica donde se evidencia osteitis fibrosa quística**

## DISCUSIÓN

El hiperparatiroidismo primario (HPT-P) tiene una prevalencia entre el 1-4% de la población, predomina en mujeres, con una frecuencia entre 3 a 4 veces superior a los hombres y con edad promedio al momento de diagnóstico de 55 años [1,4]. En la actualidad las presentaciones clínicas han variado desde pacientes con enfermedad renal y ósea severa a aquellos asintomáticos o con síntomas leves como fatiga, debilidad, depresión, náuseas, constipación entre otros [1]. Altos niveles de PTH producen un incremento en la reabsorción renal de calcio, fosfaturia, incremento en la síntesis de 1,24 (OH)2D3 con un incremento en la absorción gastrointestinal de calcio, e incremento de la actividad osteoclástica y resorción ósea. Típicamente el paciente presenta hipercalcemia, hipofosfatemia, hipercalciuria asociados a niveles elevados de PTH [2].

Las complicaciones óseas del hiperparatiroidismo primario han disminuido en el tiempo, principalmente en los países desarrollados, debido a un diagnóstico temprano por las mejoras en el tamizaje bioquímico, las cuales se

[Índice](#)

[Índice](#)



desarrollan en una etapa asintomática de esta enfermedad y es infrecuente encontrar un caso tan florido como el presentado, cuya importancia radica en el diagnóstico diferencial con cáncer.

La osteítis fibrosa quística, cuya primera descripción fue en el año 1981 por Von Recklinghausen, es una manifestación clínica rara del hiperparatiroidismo primario prolongado, con prevalencia variable y reportándose disminución en los últimos años [3].

Los síntomas clínicos incluyen dolor, debilidad muscular proximal, deformidades óseas y fracturas patológicas, como en nuestro caso [8]. En los exámenes de imágenes se presentan cambios líticos o quísticos multilobulares bien definidos, por consecuencia el diagnóstico diferencial incluye el carcinoma metastásico, el quiste óseo, el osteosarcoma y el tumor de células gigantes [5]. Los hallazgos histopatológicos consisten en resorción osteoclástica del hueso, tejido óseo trabecular engrosado de manera irregular y rodeado de tejido fibroso, incremento en la cantidad de osteoblastos y osteoclastos, áreas de granulación, células inflamatorias y células gigantes [2].

Cabe recordar que es una patología benigna, como consecuencia no invade tejidos blandos adyacentes y no presenta reacción perióstica, lo cual aleja el diagnóstico de malignidad. El diagnóstico está principalmente determinado por la historia clínica, examen físico, imágenes y exámenes de laboratorio. Nuestro paciente presentó imágenes sugerentes en la ecografía cervical asociados a niveles elevados de calcio, PTH y niveles bajos de fósforo generando sospecha de un adenoma paratiroideo, el cual fue diagnosticado por biopsia con aguja fina guiado con

ecografía de la masa para-traqueal derecha, el cual se identificó en las imágenes control.

En el presente caso, el paciente debuta con fractura de cuello femoral derecho, dada la importancia del componente vascular en esta zona y la extensión de las lesiones líticas las cuales abarcan los dos tercios proximales (Fig. 4), se decide como primera opción la colocación de una prótesis bipolar de resección, realizado por la unidad de tumores musculoesqueléticos del servicio de ortopedia y traumatología, con posterior confirmación a través del estudio anatomopatológico de osteítis fibrosa quística (Fig. 5).

Si el paciente hubiera sido diagnosticado de manera previa a la fractura, la opción de tratamiento sería diferente. Se han descrito en numerosos estudios, la reversibilidad de las anomalías óseas que se producen posterior a la para-tiroidectomía [7], sin embargo, el riesgo aumentado de fractura, puede dar como una opción la posibilidad de fijación en pacientes que son diagnosticados de manera oportuna.

Mediante el uso del índice de Mirels (tabla 1) [6], el cual indica posibilidad de ocurrir una fractura patológica, se obtuvo un puntaje en nuestro paciente de 10, por lo tanto se hubiera podido optar por un enclavado profiláctico antes que ocurriera la lesión en el cuello del fémur.

En el presente caso, el tratamiento quirúrgico del adenoma paratiroideo resultó en disminución de los niveles de calcio y PTH, con lo cual el paciente se le dio de alta.

En el seguimiento radiográfico, se identificó recuperación parcial de las lesiones óseas en el fémur contralateral a los 6 meses posterior a la cirugía.

Puntaje	1	2	3
Localización	Miembro superior	Miembro inferior	Peritrocantérico
Dolor	Leve	Moderado	Funcional
Lesión	Blástico	Mixto	Lítico
Tamaño	<1/3	1/3 a 2/3	>2/3
≥9: Fijación profiláctica, 8: Considerar Fijación, ≤7: Tratamiento no quirúrgico			

**Tabla 1. Sistema de puntuación de Mirels**

En conclusión, este caso ilustra la presencia de la osteítis fibrosa quística, una lesión infrecuente en la actualidad debido al tamizaje bioquímico, como consecuencia del hiperparatiroidismo primario, el cual presenta hallazgos radiológicos de lesiones óseas líticas y quísticas multilobulares, con niveles elevados en sangre de calcio y PTH, conocimientos necesarios para un adecuado diagnóstico diferencial con enfermedades que simulan malignidad, y poder ofrecer a los pacientes una alternativa temprana de tratamiento, con el objetivo de evitar complicaciones, entre ellas las fracturas patológicas.

Declaración de financiamiento y de conflictos de interés:

Este trabajo fue realizado con recursos propios de los autores. Asimismo, declaramos no tener conflicto de intereses.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ronald A DeLellis. Parathyroid tumors and related disorders. *Modern Pathology*. 2011; 24, S78-S93.

2. Ming-Chun Hsieh · Jih-Yang Ko. Pathologic fracture of the distal femur in osteitis fibrosa cystica simulating metastatic disease. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2004; 124: 498-501.

3. Carmen Aragón Valera. Osteítis fibrosa quística como manifestación inicial de hiperparatiroidismo primario. *Endocrinol Nutr*. 2009; 56(3):140-2.

4. Loek Verlaan, Bart Van Der Wal. Primary hyperparathyroidism and pathological fractures: A review. *Loek Acta Orthop. Belg.*, 2007; 73: 300-305.

5. Waldemar Misiorowski. Osteitis fibrosa cystica—a forgotten radiological feature of primary hyperparathyroidism. *Endocrine*. 2017; 58(2):380-385.

6. Sang-Hyun Park, MD. Pathologic Fracture of the Femur in Brown Tumor Induced in Parathyroid Carcinoma: A Case Report. *Hip Pelvis*. 2016; 28(3): 173-177.

7. Francisco Bandeira. Bone disease in primary hyperparathyroidism. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2014; 58 (5):553-61.

8. Francisco Bandeira. Hyperparathyroidism and Bone Health. *Curr Rheumatol Rep*. 2015; 17:48.



## CASOS CLÍNICOS

### REIMPLANTE DE FÉMUR EN FRACTURA EXPUESTA - 3 AÑOS DE SEGUIMIENTO: REPORTE DE CASO

Bilbao-Calsine, Marco<sup>1,2</sup>, Castro-Obeso, Jose<sup>1</sup>, Hernandez-Huayta, Jean<sup>1</sup>

Identificación de los autores:

• Conflicto de interés: NINGUNO

#### RESUMEN

Las fracturas expuestas tienen un alto riesgo de infección, amputación y retardo de consolidación, sobre todo, cuando hay una pérdida significativa de masa ósea<sup>1</sup>. Existen pocos casos donde han realizado la desinfección y reimplantación de la porción ósea separada con resultados favorables<sup>4</sup>. Presentamos el caso de un paciente de 21 años con una fractura abierta de fémur distal izquierdo tipo Gustilo IIIA. Se realizó el desbridamiento y limpieza de la fractura abierta con irrigación de suero salino, yodo-povidona 10% y administración de antibióticos de amplio espectro (vancomicina). La porción ósea de 18cm, separada en la fractura, fue reimplantada con éxito. El paciente pudo caminar sin bastón a los 12 meses, sin embargo no se encontraron signos de consolidación. No obstante, consideramos que el método de desinfección y reimplante puede ser una opción adecuada y económicamente accesible en casos de fractura abierta que sucedan en lugares con recursos limitados esperando restaurar la funcionalidad del paciente.

**Palabras clave:** fractura expuesta, injerto, reimplantación

1. Traumatólogo servicio de Traumatología y ortopedia Hospital Almenara<sup>1</sup>. Jefe de servicio de traumatología y ortopedia hospital almenara<sup>2</sup>.

2. Traumatólogo servicio de Traumatología y ortopedia Hospital Almenara<sup>1</sup>.

3. Traumatólogo servicio de Traumatología y ortopedia Hospital Almenara<sup>1</sup>.

Fuentes de financiamiento: autofinanciado

Conflictos de Interés: ninguno

Correspondencia: [jeanh1796@gmail.com](mailto:jeanh1796@gmail.com)

Recibido: 21.03.20 Aceptado: 18.06.20

#### ABSTRACT

Exposed fractures are at high risk of infection, amputation, and delayed healing, especially when there is significant loss of bone mass<sup>1</sup>. There are few cases where disinfection and reimplantation of the separated bone portion have been performed with favorable results. We present the case of a 21-year-old patient with an open fracture of the left distal femur, Gustilo type IIIA. Debridement and cleaning of the open fracture was performed with irrigation of saline solution, 10% iodine-povidone and administration of broad-spectrum antibiotics (vancomycin). The 18cm bone portion, separated in the fracture, was successfully reimplanted. The patient was able to walk without a cane at 12 months, however, no signs of consolidation were found. However, we consider that the disinfection and reimplantation method can be an adequate and economically accessible option in cases of open fracture that occur in places with limited resources, hoping to restore the functionality of the patient.

**KEY WORDS:** open fractures, graft, reimplantation

#### INTRODUCCIÓN

Las fracturas abiertas tienen un alto riesgo de infección, amputación y retardo de consolidación<sup>(1)</sup>. Estas complicaciones se incrementan cuando hay una pérdida significativa de masa ósea. En la actualidad, existen opciones para corregir estos defectos: haloinjertos, autoinjertos, injertos óseos vascularizados, distracción de osteogénesis y la técnica de Masquelet<sup>(2)</sup>. Sin embargo, esto representa un reto para la cirugía ortopédica debido a las complicaciones y limitaciones de cada técnica. En algunas ocasiones, el segmento óseo separado está disponible para su reimplantación. Este procedimiento

tiene muchas ventajas al mantener la longitud del hueso, prevenir la morbilidad asociada a extracción del injerto, retardo de unión del haloinjerto o procedimientos prolongados de restauración ósea.<sup>(3)</sup> Asimismo, hay un aumento del riesgo de infección y no unión de ambas partes óseas, debido a que el hueso separado pudiera estar contaminado y/o desvascularizado.

Existen escasos reportes donde han realizado desinfección y reimplantación de la porción ósea separada con resultados favorables con respecto a la unión y bajo riesgo de infección<sup>(4)</sup>. En el presente artículo, nosotros reportamos un caso en el cual se realizó la reimplantación de una pieza ósea separada de un segmento largo del fémur en una fractura abierta.

#### REPORTE DE CASO

Varón de 21 años sufre de un accidente de tránsito en motocicleta teniendo como consecuencia una fractura expuesta Gustilo IIIA con pérdida del tercio distal del fémur izquierdo, fractura de clavícula cerrada y fractura de radio distal. El paciente llegó a la emergencia luego de 4 días del accidente, en los cuales recibió un tratamiento basado en el desbridamiento de la fractura abierta, irrigación de 8 litros de suero salino cada 12 horas y administración de antibióticos: ceftriaxona y gentamicina.

El segmento separado y expuesto del fémur distal de 18 cm fue refrigerado y llevado en un contenedor con cubos de hielo por los familiares del paciente. Al ingreso hospitalario la pieza fue debridada e irrigada con una cantidad copiosa de suero salino y yodo-povidona al 10% durante 30 minutos, se cultivo parte del tejido óseo y se refrigeró a 4°C en un contenedor estéril. Se tomaron nuevas muestras de cultivo durante 7 veces, siendo negativo en cada una de estas.

[Índice](#)

[Índice](#)



**Fig1. Fractura expuesta de fémur distal por accidente de tránsito en paciente de 21**

Durante 14 días, el tejido blando demostró un proceso de regeneración favorable, sin signos de infección, por lo que se decidió la reimplantación. Se procedió a reimplantar el fémur distal y fijarlo con placa DCP de 10 agujeros, con tornillos esponjosos de 6.5mm. Luego de 3 semanas de la primera intervención se procedió a colocar placa LCP de 4.5 mm de fémur distal de 13 agujeros y la reparación de los ligamentos colaterales mediales y laterales con Poliéster del ligamento de la rodilla (lateral medial colaterales) fue realizado con poliéster (ethibond excel®). El paciente se mantuvo hospitalizado por 2 semanas luego de lo cual fue dado de alta con evolución favorable

El seguimiento regular del paciente demostró excelentes resultados en cuanto a la recuperación funcional del miembro afectado. Durante el control radiográfico, el paciente no evidenció signos de unión ósea a los 12 meses y presentó una diferencia de longitud de miembro de 2.5cm. Sin embargo, no

presentó dificultad para caminar utilizando solo un bastón. De tal modo, se decidió mantener un tratamiento conservador frente a los signos de no consolidación.

El paciente fue evaluado en intervalos regulares de 2 meses con persistencia de signos de no unión. Se observó rigidez de rodilla alcanzando flexión máxima de 20° a pesar del protocolo terapéutico continuo; por lo que se propuso técnicas quirúrgicas diferentes para la rigidez pero el paciente no aceptó. Actualmente, el camina sin bastón, presenta estabilidad medial y lateral de la rodilla, no dolor, signos de infección ni rigidez de rodilla.

#### DISCUSIÓN

A pesar de que nosotros contamos con diferentes técnicas para tratar la pérdida ósea por fracturas expuestas, es muy difícil decidir y saber cuál es el mejor tratamiento para los pacientes y este depende de los patrones de fractura, tipos de fractura abierta, si el segmento

expuesto está disponible, el estado del tejido blando o el tiempo en que se realiza el tratamiento luego de la lesión. No existe evidencia suficiente para el tratamiento de este tipo de patologías, por lo que algunos autores proponen la reimplantación ósea con el objetivo de mantener las propiedades biológicas del hueso y por ser compatible inmunológico<sup>(1)</sup>.

El primer reporte de reimplantación fue realizado por Kirkup en 1965, describiendo reimplante de segmento fémur meta-diafisario de 22cm y 2.5cm diámetro, después de limpiar, hervir y esterilizar en autoclave el segmento óseo<sup>(5)</sup>. Adicio-

estéril por 17 días<sup>(6)</sup>. Por su parte, Moosazadeh esterilizó fémur diafisario expuesta de 13.5 cm lo cual limpiaron con suero salino y dejó en suero gentamicina por 20 minutos y el reimplante fue instantáneo<sup>(7)</sup>.

En los dos casos, brindaron unión y recuperación funcional completa. Recientemente, Aizah et al describieron un reimplante en cual la pieza ósea de fémur metafisario expuesta de 8cm fue irrigado con una cantidad copiosa de suero salino, se debridó el tejido contaminado y guardó en 4°C previo a recibir irradiación gamma. El reimplante llevo a cabo después de 2 semanas.



**Fig3. Radiografía postoperatorio de la primera etapa de tratamiento quirúrgicos**

nalmente, Mazurek et al y Moosazadeh han reportado con éxito en el reimplante de fémur expuesto. Mazurek et al esterilizó fémur metadiafisario expuesta de 13cm con 4% gluconato de clorhexidina por 270 minutos y lo refrigeró en un contenedor

En este caso, mostró unión y recuperación funcional completo sin complicaciones<sup>(3)</sup>. Shanmuganathan et al reportaron dos casos de reimplante exitoso de fémur diafisario y un caso de tibia. La técnica de esterilización fue





**Fig4. Control postoperatorio después de 1 año y 4 meses**

con suero salino y yodo-povidona por 20 minutos, bañado en vancomicina por 30 minutos y todos fueron reimplantados inmediatamente, sin reporte de alguna complicación durante el seguimiento<sup>(9)</sup>. Rathore et al y Singhi et al también describieron con éxito el reimplante femoral usando la misma técnica de esterilización (suero salino y yodo-povidona). No obstante, Rathore et al recalcan que los fragmentos separados fueron colocados en el plano sub fascial en el muslo para mantener propiedades biológicas, y después de una semana, el hueso fue reimplantado<sup>(10, 2)</sup>. Lindvall et al, presentaron siete casos de fracturas expuestas en extremidades inferiores (1 fémur, 5 tibias y 1 talón) y uno en extremidad superior (húmero), poniendo los fragmentos de hueso extraído en el plano subcutáneo en segmentos sin tejido traumatizado (muslo medial proximal, abdomen inferior) con un tiempo de reimplante mediano de 11 semanas (6-18 semanas). Cuatro pacientes cumplieron el reimplante con éxito, pero un paciente, después del tratamiento desarrolló osteomielitis aguda y tres pacientes nunca lo reimplantaron por infecciones recurrentes en el sitio de la fractura o problemas con la cobertura de tejidos blandos<sup>(11)</sup>.

En este caso, se realizó seguimiento al paciente por tres años, durante el cual no hubo signos de infección ni requirió de hospitalización. Sin embargo, reconocemos que después de un año no encontramos signos de unión. La técnica de esterilización, 10% yodo-povidona, es una buena opción desde el punto de vista de accesibilidad y menor toxicidad celular, pero no hay evidencia concluyente para establecer protocolo de descontaminación de fragmentos óseos extracorpóreos en los cuales se contemple la reimplantación. Sin embargo, nuestro paciente presentó una evolución similar a los reportes mencionados anteriormente. Los autores consideramos que el proceso reportado en este caso puede ser considerado como opción costo-efectiva en pacientes con características similares. Sin embargo, más estudios deben ser realizados para poder considerarse dentro de las guías de manejo en fractura expuesta.

#### REFERENCIAS:

1. Singh D, Garg R, Bassi J, Tripathi S. Open grade III fractures of femoral shaft: Outcome after early reamed intramedullary nailing. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* 2011;97:506–11. doi:10.1016/j.jotsr.2011.02.012.

dullary nailing. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* 2011;97:506–11. doi:10.1016/j.jotsr.2011.02.012.

2. Singhi PK, Sivakumar R, Somashekar V, Kusabi V, Vinoth T. Reimplantation of contaminated extruded segment of lateral femoral condyle cleansed with 10% povidine-iodine in complex floating knee injury with excellent outcome: Case report with 2 year follow up. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma* 2016;7:48–51. doi:10.1016/j.jcot.2016.09.004.
3. Aiza N, Su Y, Shaifulnizam CWM, MRos MA. Reimplantation of an Extruded Femoral Segment After Gamma Sterilization in A Type IIIA Supracondylar Femur Fracture: A Case Report. *Malaysian Orthopaedic Journal* 2014;8:66–8. doi:10.5704/moj.1407.016.
4. Afshar A. Reimplantation of a Large Extruded Segment of Bone in an Open Fracture. *The Journal of Hand Surgery* 2017;42:128–34. doi:10.1016/j.jhsa.2016.11.024.
5. Kirkup JR. Traumatic Femoral Bone Loss. *The Journal of Bone and Joint Surgery British volume* 1965;47-B:106–10. doi:10.1302/0301-620x.47b1.106.
6. Mazurek MT, Pennington SE, Mills WJ. Successful Reimplantation of a Large Segment of Femoral Shaft in a Type IIIA Open Femur Fracture: A Case Report. *Journal of Orthopaedic Trauma* 2003;17:295–9. doi:10.1097/00005131-200304000-00009.
7. Moosazadeh K. Successful Reimplantation of Retrieved Large Segment of Open Femoral Fracture: Case Report.

*The Journal of Trauma: Injury, Infection, and Critical Care* 2002;53:133–8. doi:10.1097/00005373-200207000-00029.

8. ROUVILLAIN JL, NAVARRE T, NOSEDA O, GARRON E. Traumatic femoral bone defect reconstruction with an autoclaved autologous femoral segment A 10-year follow-up. *Acta Orthopædica Belgica* 2006;72:229–33.
9. Shanmuganathan R, Mohan AKC, Agraharam D, Perumal R, Jayaramaraju D, Kulkarni S. Successful reimplantation of extruded long bone segments in open fractures of lower limb – A report of 3 cases. *Injury* 2015;46:1389–92. doi:10.1016/j.injury.2015.04.006.
10. Rathore S, Reddy IV, Kumar AA. A novel technique for reimplanting extruded bone fragments in open fractures. *Trauma Case Reports* 2016;4:5–11. doi:10.1016/j.tcr.2016.05.006.
11. Lindvall E, Martirosian A, Morshed S. Autosterilization of Contaminated and Devascularized Bone Fragments Through a Subcutaneous Bone Pouch. *Journal of Orthopaedic Trauma* 2015;29:558–62. doi:10.1097/bot.0000000000000352.



## CASO CLÍNICO

### ARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA CON OSTEOTOMÍA SUBTROCANTÉRICA DE ACORTAMIENTO EN DISPLASIA BILATERAL DEL DESARROLLO DE LA CADERA CROWE TIPO IV. A PROPÓSITO DE UN CASO

#### AUTORES:

Guillén Morales, Julio César MR\*; Cotrina Romero, Gustavo MA\*\*  
• Conflicto de interés: NINGUNO

#### RESUMEN:

La Displasia del desarrollo de la cadera (DDC) es una de las principales causas del reemplazo protésico total en pacientes jóvenes por la coxartrosis severa que produce. El tratamiento de las displasias grado IV de crowe consiste en realizar una osteotomía de acortamiento subtrocantérica más el reemplazo articular total de la cadera con la finalidad de restaurar la biomecánica y el centro de rotación. Se presenta el caso de una mujer de 44 años quien cursa con una displasia de cadera Bilateral Crowe IV a quien se le realizó una artroplastia total de cadera derecha más una osteotomía subtrocantérica de acortamiento. En el post operatorio presenta mejoría clínica significativa en cuanto al dolor; y al examen físico se evidencia rangos articulares adecuados en la cadera operada. No se reportó complicaciones. La técnica de osteotomía de acortamiento subtrocantérica asociado al recambio protésico total de cadera mostró buen resultado en cuanto a una adecuada consolidación e implantación anatómica del centro de rotación de la cadera.

**Palabras claves:** Displasia del desarrollo de cadera; Osteotomía de acortamiento subtrocantérica; Crowe tipo IV; Artroplastía total de cadera

(\*) Médico Residente de Traumatología. Servicio de Ortopedia y Traumatología. Hospital II Vitarte Essalud, Lima, Perú. Email: [cesar\\_15\\_g@hotmail.com](mailto:cesar_15_g@hotmail.com)

(\*\*) Médico Traumatólogo. Departamento de Ortopedia y Traumatología. Unidad de Cadera y Pelvis. Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, Lima, Perú.

Recibido: 21.03.20 Aceptado: 18.06.20

## CASE REPORT

### TOTAL HIP ARTHROPLASTY WITH SHORTENING SUBTROCHANTERIC OSTEOTOMY IN CROWE TYPE IV BILATERAL DEVELOPMENTAL DYPLASIA OF THE HIP: ABOUT A CASE

#### AUTHORS:

Guillén Morales, Julio César MR\*;  
Cotrina Romero, Gustavo MA\*\*

#### ABSTRACTS:

The developmental dysplasia of the hip (DDC) is one of the main causes of total prosthetic replacement in young patients due to the severe coxarthrosis that it produces. Treatment of crowe grade IV dysplasias consists of performing a shortening subtrocanteric osteotomy and total hip joint replacement in order to restore biomechanics and the center of rotation. This is the case of a 44-year-old woman who has a Crowe IV bilateral hip dysplasia who underwent a total right hip arthroplasty with a shortening subtrocanteric osteotomy. In the postoperative period, she presented significant clinical improvement in terms of pain; and physical examination shows adequate joint ranges in the operated hip. No complications were reported. The shortening subtrocanteric osteotomy technique associated with total prosthetic hip replacement showed good results in terms of adequate consolidation and anatomical implantation of the hip rotation center.

**Keywords:** Developmental dysplasia of the hip, shortening subtrocanteric osteotomy, Crowe Type IV, Total hip arthroplasty

#### INTRODUCCIÓN

La displasia del desarrollo de la cadera (DDC) es la causa más frecuente de coxartrosis temprana que conlleva al reemplazo protésico en pacientes jóvenes. Asimismo, se caracteriza por presentar alteraciones estructurales en la articulación coxo-femoral, tales como: coxa valga, anteversión femoral excesiva, canal femoral estrecho, acetábulo lateralizado con déficit de cobertura ósea y engrosamiento de la cápsula <sup>(1)</sup>.

Esto desencadena que el paciente curse con subluxaciones crónicas muy limitantes. En luxaciones altas es necesario evitar un alargamiento excesivo de la extremidad que pueda provocar una lesión ciática tras recuperar su centro de rotación original. Por ello, es necesario realizar una adecuada planificación quirúrgica para minimizar las complicaciones. El objetivo del tratamiento es restaurar la biomecánica de la cadera, el off set y su centro de rotación realizando una osteotomía subtrocantérica más el reemplazo articular total <sup>(2)</sup>.

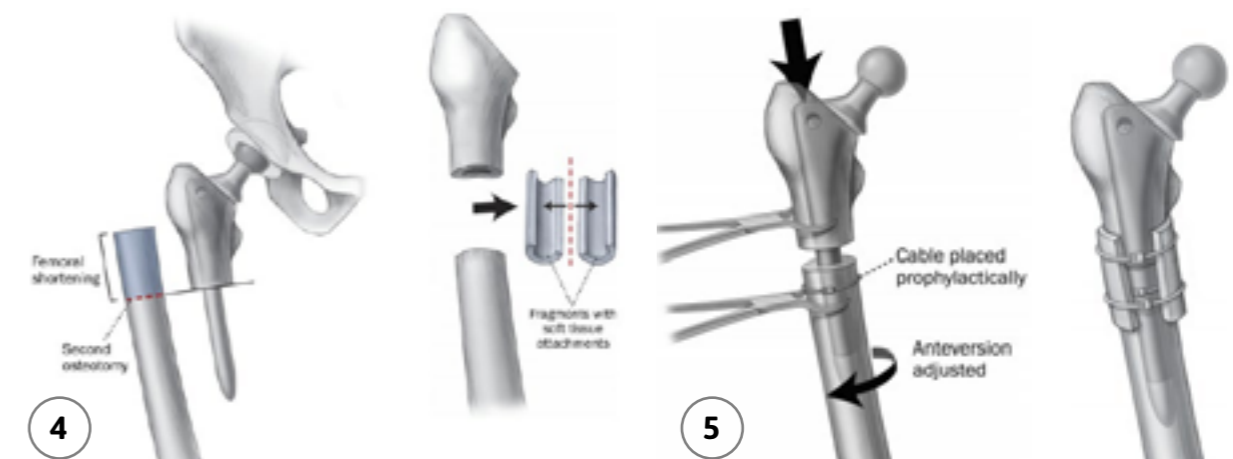
### MATERIALES Y MÉTODOS

Se presenta el caso de una mujer de 44 años con un tiempo de enfermedad de 15 años caracterizado por dolor bilateral de caderas a predominio del lado derecho. Antecedente de displasia de caderas en la infancia, sin seguimiento periódico y sin otros antecedentes médico-quirúrgicos de interés. Durante el último año la intensidad del dolor se incrementó, mientras que inició con dolor en la cadera izquierda con signos de inestabilidad en la marcha. Su perímetro de marcha fue de menos de 2 cuadras y deambulaba con ayuda de un bastón hasta hace 6 meses.

Actualmente no puede caminar y se para con ayuda asistida. La paciente acude a consulta externa del Hospital Guillermo Almenara con una discrepancia clínica de miembros inferiores con acortamiento de 1 cm del izquierdo, marcha en Trendelenburg bilateral y restricción importante de las rotaciones, con un score Harris Hip de 35 puntos a predominio de dolor. Radiológicamente es clasificada como una DDC bilateral crowe tipo IV (>100% de subluxación de cadera). El abordaje realizado para la artroplastía total de cadera (ATC) derecha fue el posterior, con tenotomía del iliopsoas y parte del glúteo mayor (respetando glúteo menor y medio). Los implantes utilizados fueron: copa microscopora Trilogy N°42 no cementada + inserto N°22; vástago VerSys N°9 con cuello de offset estándar; cabeza N°22 + 0 de aumento. Se realizó osteotomía transversa subtrocantérica de 40mm con la finalidad de restaurar el centro de rotación. Posteriormente se colocó autoinjerto en zona de osteotomía y se fijó con 2 cerclajes de alambre de 1,2 mm.

Finalmente, se colocó una placa DCP antirrotatoria de 11 agujeros (premoldeada) con 2 tornillos corticales proximales y 3 distales excéntricos. La evolución en el postoperatorio inmediato fue sin

complicaciones. Al examen físico, la paciente presentó una discrepancia de 7cm en ambas extremidades. Es dada de alta a los 7 días postcirugía con inicio de sesiones terapia física y rehabilitación. Se restringió la carga por 6 semanas. A los 3 meses de evolución la paciente presenta movimientos con rangos articulares conservados sin dolor ni inestabilidad. No signos aparentes de pseudoartrosis en la zona de la osteotomía ni otras complicaciones durante el seguimiento. Actualmente en espera de programación para la cirugía de la cadera contralateral.



**Figura 4 y 5: Esquema representativo de ATC + Osteotomía subtrocantérica + colocación de autoinjerto + colocación de cerclaje en un paciente con DDC**

[Índice](#)

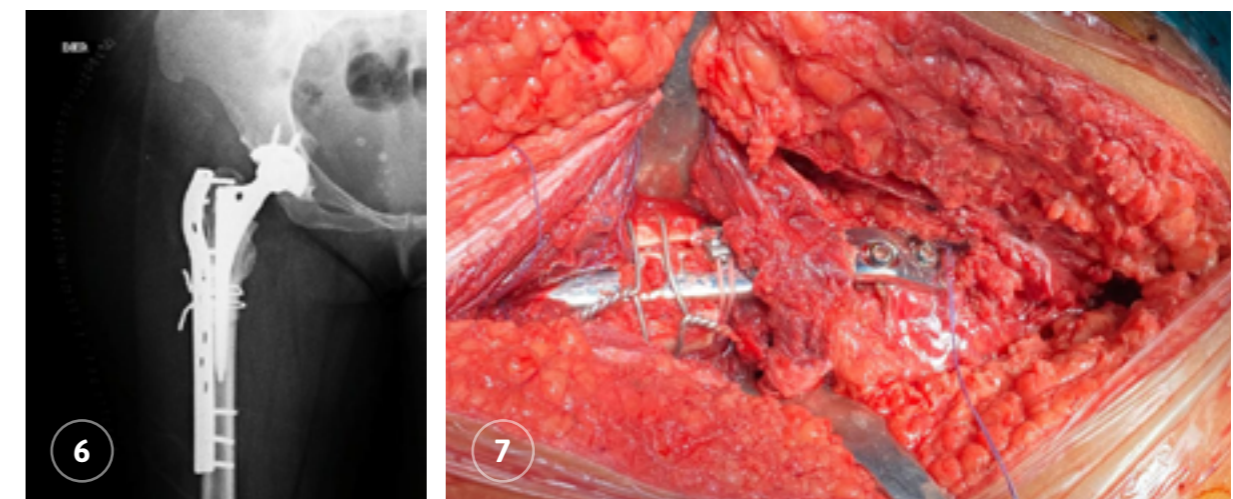
[Índice](#)



**Figura 1: Radiografía de pelvis Inicial. Displasia tipo IV de Crowe Bilateral. Luxación alta bilateral (Clasificación de Hartofilakidis)**

**Figura 2: Tomografía pre-quirúrgica de pelvis AP. Evalúa la incongruencia articular.**

**Figura 3: TEM pelvis Lateral derecha. Evalúa Luxación alta, anteversión excesiva e incongruencia articular.**



**Figura 6: Radiografía postquirúrgica de cadera derecha con ATC+ osteotomía subtrocantérica+cerclaje+placa antirrotatoria.**

**Figura 7: Fotografía intrasop de colocación de placa antirrotatoria+cerclaje.**

### DISCUSIÓN

La ATC en la DDC ha demostrado excelentes resultados principalmente en la mejoría clínica del paciente y el alivio del dolor. Asimismo, la ATC después de una osteotomía previa es "técnicamente" más exigente, pero no necesariamente con mayores complicaciones <sup>(1)</sup>. El objetivo de la cirugía fue recobrar la biomecánica natural de la





**Figura 8: Radiografía de cadera derecha a los 3 meses de evolución, sin signos de pseudoartrosis en zona de osteotomía**

**Figura 9: Discrepancia de 7 cms en ambas extremidades (3 meses)**

cadera restaurando su anatomía, el offset y el brazo de palanca con la finalidad de darle mayor sobrevida al implante. La osteotomía subtrocantérica permite proteger a las estructuras neurovascular al descender el fémur con una sobrevida del 75% a los 10 años<sup>(2)</sup>. En este caso, se utilizó además una placa de sostén con doble cerclaje de alambre en la zona de osteotomía, adherido al injerto óseo tricortical, con la finalidad de dar mayor estabilidad rotacional al vástago cementado (no modular) colocado. Idealmente se prefiere utilizar un vástago de tipo modular; sin embargo, ante la carencia de dicho recurso, el uso de un vástago cementado más injerto y con una placa de estabilidad rotacional es una buena opción terapéutica para la consolidación de la osteotomía<sup>(3)</sup>. Por último, la necesidad de revisión protésica es inherentemente alta debido a que estos pacientes, a menudo, son más jóvenes al momento de la cirugía inicial, por lo cual, cabe a entender que tarde o temprano requerirán el reemplazo protésico actual por otra prótesis modular con fijación distal<sup>(4)</sup>.

### CONCLUSIONES

La Artroplastia total de cadera (ATC) con osteotomía subtrocantérica de acortamiento es una excelente alternativa de tratamiento en pacientes con displasia de cadera crowe tipo IV con altas tasas de éxito en la fijación de los implantes y consolidación del sitio de osteotomía<sup>(3,4)</sup>. La ATC en DCC requiere de una adecuada planificación quirúrgica preoperatoria para evitar complicaciones. Se debe tomar en cuenta la cadera inicial a tratar para corregir posibles discrepancias en la segunda cirugía<sup>(1)</sup>.

Se debe valorar la posibilidad que ocurra una pseudoartrosis en la zona de la osteotomía, siendo la osteotomía transversa la que mejor resultado presenta<sup>(6)</sup>. El reemplazo articular en la DCC produce mejoría clínica significativa en el paciente; Sin embargo, la puntuación final suelen ser inferiores a las artroplastias por artrosis primaria<sup>(6)</sup>. En nuestro caso, el resultado fue parcialmente bueno, siendo aún inconclusa una adecuada valoración por estar pendiente la segunda cirugía de la cadera contralateral.

### BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Aaron J et al. Total Hip Arthroplasty with Shortening Subtrochanteric Osteotomy in Crowe Type-IV Developmental Dysplasia. *J Bone Joint Surg Am.* 2010; 92 (2):176-187.
- 2.-Suyon M, Pintado J. Cirugía de revisión de artroplastia total de cadera no cementada en secuela de displasia del desarrollo crowe tipo IV. *Revista SPOT.* 2019; 1(2): 54-59.
3. Steven J. MacDonald, Chris Cole, Jeff Guerin, Cecil H. Rorabeck, Robert B. Bourne, Richard W. McCalden: Extended trochanteric osteotomy via the direct lateral approach in revision hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2003; 4(17): 210–216.
4. Berend KR, Sporer SM, Sierra RJ, Glassman AH, Morris MJ. Achieving stability and lower-limb length in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2010 Nov 17; 92(16):2737-52.
5. Li C, Zhang C, Zhang M, Ding Y.: Comparison of transverse and modified subtrochanteric femoral shortening osteotomy in total hip arthroplasty for developmental dysplasia of hip: a meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord.* 2014; 3(15):331.
6. Masonis JL, Patel JV, Miu A, Bourne RB, McCalden R, Macdonald SJ, Rorabeck CH.: Subtrochanteric shortening and derotational osteotomy in primary total hip arthroplasty for patients with severe hip dysplasia: 5-year follow-up. *J Arthroplasty.* 2003; 18(3): 68-73.



# 51

## CONGRESO PERUANO DE ORTOPEdia Y TRAUMATOLOGÍA

16 -18 SEPTIEMBRE 2021  
Pre Congreso 15 Septiembre 2021  
SWISSÔTEL - LIMA

## REPORTE DE CASOS CLÍNICOS

### FRACTURAS DEL PLAFOND TIBIAL 43 A3 y 43 B3 TRATADAS CON TIMING POR ETAPAS. REPORTE DE DOS CASOS

**AUTOR:** Mg. Barrientos Ramos, Víctor Hugo<sup>1</sup>; Barrientos Salazar, Paolo Francesco <sup>2</sup>

• Conflicto de interés: NINGUNO

#### RESUMEN

La fractura del plafond o pilón tibial ocurre dentro de los cinco centímetros por encima de la articulación tibio astragalina. Se reportan dos casos clínicos. El primer caso, un paciente varón de 25 años, con tiempo de enfermedad de 02 horas por suceso de tránsito de baja energía y con mecanismo rotacional. Se utilizó el momento (timing) por etapas: En el primer momento, la reducción de la fractura del plafond izquierdo con un fijador tipo FERN monoplanar medialmente con la osteosíntesis de la fractura del peroné respectiva. En el segundo tiempo se retira el fijador externo y se coloca una placa bloqueada de tibia distal medialmente. El segundo paciente de 39 años, también por suceso de tránsito, con un tiempo de lesión de 30 minutos, y con mecanismo de sobrecarga axial de alta energía. Fue una luxofractura expuesta del plafond tibial derecho, tratado también por etapas: limpieza quirúrgica, con reducción incruenta, luego la colocación del fijador externo FERN monoplanar (reducción cruenta) en la región lateral. Posteriormente en un solo tiempo con el cirujano plástico, el retiro del fijador externo respectivo con la colocación de doble placa en la fractura del plafond derecho y la cubierta del defecto con un colgajo vascularizado. Se concluye que el tratamiento por etapas en las fracturas del plafond tibial evolucionan favorablemente.

**Palabras claves:** pilón tibial, momento, etapas.

1. Médico Traumatólogo y Ortopedista  
Jefe del Servicio de Traumatología del Hospital Regional de Ica .Minsa-Perú.
2. Interno de Medicina del Hospital Belén de Trujillo - Perú  
Recibido: 21.06.20 Aceptado: 18.08.20



**ABSTRACT**

The tibial plafond or pilon fracture occurs within two inches above the tibio-talar joint. Two clinical cases are reported. The first, a 25-year-old male patient, with an illness time of 02 hours due to a low-energy transit event and a rotational mechanism. Timing was used in stages: the first, the reduction of the left plafond fracture with a medially monoplanar FERN fixator with the osteosynthesis of the respective fibula fracture. In the second stage, the external fixator is removed and a locked tibia plate is placed medially distal. The second 39-year-old patient, also due to a traffic event, with an injury time of 30 minutes, and with a high-energy axial overload mechanism. It was an exposed dislocation of the right tibial plafond, also treated in stages: surgical cleaning, with bloodless reduction, then placement of the monoplanar FERN external fixator (gross reduction) in the lateral region. Subsequently, in a single time with the plastic surgeon, the removal of the respective external fixator with the placement of a double plate in the fracture of the right ceiling and the covering of the defect with a vascularized flap; It is concluded that the treatment in stages in the ceiling fractures tibial evolution favorably.

**Keywords:** tibial pilon, timing, stages.

**INTRODUCCIÓN**

El Plafond o Pilón tibial, es la zona comprendida dentro de los cinco centímetros por encima de la articulación tibio astragalina que es cóncava y lisa, con prominencias anterior y medial. Pilón proviene del latín Pis-la que significa mortero o mano de mortero; y Plafond del francés que significa techo. Estudiada por primera vez por el radiólogo francés Étienne Destot en 1911 <sup>(1)</sup>. Epidemiológicamente se producen con más

frecuencia en varones son el 1 % de todas las fracturas, el 6 % de las fracturas de la tibia, el 75 % se acompañan con fracturas del peroné; y aproximadamente son expuestas en el 25 % de los casos. En cuanto al mecanismo de lesión son dos: uno es rotacional, de baja energía, menos frecuente con poco compromiso de partes blandas, casi no hay conminución, y origina frecuentemente una fractura del peroné con un valgo articular del tobillo; el otro es por sobre-carga axial sobre el pilón tibial, de alta energía, mucho más frecuente, con conminución y gran compromiso de partes blandas produciendo un varo del tobillo <sup>(2)(3)</sup>. Actualmente las últimas revisiones de estas fracturas mencionan el término TIMING <sup>(1)</sup>, para definir el momento y tipo exacto del tratamiento quirúrgico: gestión temprana o gestión por procesos <sup>(1)(4)(5)(6)</sup>. Gestión temprana es realizar la RAFI primaria del plafón en un solo tiempo <sup>(7)</sup> dentro de las 48 o 72 horas de evolución, antes de que aparezcan las flictenas; con la osteosíntesis del peroné respectiva <sup>(8)</sup>. Y gestión por etapas <sup>(4)(5)(6)</sup> es realizarla por tiempos: el primero es colocar un fijador externo con o sin puenteo en el tobillo con la osteosíntesis del peroné; para después en el segundo tiempo, dependiendo del signo de la arruga, retirar el fijador externo y realizar la RAFI de la tibia distal definitiva. En la literatura hay estudios que comparan ambas corrientes <sup>(9)(10)</sup>. Cuando se presentan fracturas expuestas, la literatura mundial señala que se puede realizar "FIX AND FLAP" (fijación primaria del plafón y colgajo de cobertura) <sup>(11)(12)</sup>. Pero hasta ahora no hay un consenso. Algunos prefieren actuar tempranamente y otros por etapas <sup>(10)</sup>. Exponemos el caso de dos pacientes adultos jóvenes con el diagnóstico mencionado (una fractura cerrada y la otra expuesta) sometidos a tratamiento quirúrgico; observando una mejoría marcada en ambos pacientes.

**CASO CLÍNICO N° 01**

Varón de 25 años de edad, con tiempo de enfermedad de 02 horas de evolución por mecanismo de torsión, rotacional en un accidente de tránsito leve de baja energía; según la clasificación AO fue de 43 A.



Al examen físico mucho dolor en la región distal de la tibia izquierda y gran deformación en rotación externa con limitación funcional. Con la imagen de rayos X ántero-posterior se realiza el diagnóstico. Primeramente, se coloca una férula posterior de yeso, reduciendo incruentamente la fractura cerrada y evaluando el no compromiso vasculo nervioso de la misma. Se le ofreció al paciente el tratamiento en dos etapas previo consentimiento informado: la primera con la fijación externa –ligamento taxis de la fractura, con el fijador FERN monoplanar medialmente con la osteosíntesis del peroné respectivo antes de las 72 horas



El segundo tiempo se realiza a los catorce días después del primer tiempo después del retiro de puntos con el retiro del fijador y por tener el tobillo en varo se le colocó medialmente una placa bloqueada de tibia distal por una incisión ánteromedial.

[Índice](#)[Índice](#)



Cabe mencionar que el quinto y sexto clavos shanz de 4.0 (de proximal a distal), ocasionó destrucción de las corticales y fragmentos óseos por lo que se utilizó injerto óseo autólogo de la cresta iliaca derecha.

El paciente evolucionó favorablemente. En la actualidad el paciente ha vuelto a su labor anterior y reincorporado a sus hábitos anteriores sin deformación y sin dolor.

### CASO CLÍNICO N° 02

Varón de 39 años de edad y con 30 minutos de evolución de una luxofractura expuesta de plafond tibial derecha 3er grado B según la clasificación de Gustillo-Anderson y según la AO : 43 B3



Ocasionado por un suceso de tránsito de alta energía. Al examen físico, se encuentra exposición ósea marcada con pulso pedio y de la arteria tibial anterior

disminuídos, con destrucción de los ligamentos peroneo astragalino anterior y posterior. Se le programa inmediatamente a sala de operaciones (sin realizar las radiografías respectivas) para una limpieza quirúrgica de emergencia y reducción manual de la fractura expuesta del plafond tibial. Se reconstruyen los ligamentos peroneos, reduciendo manualmente la fractura-luxación, con la cubierta parcial del colgajo cutáneo (hubo defecto cutáneo de 10 por 5 cm en la zona ántero lateral del tobillo derecho). No hubo fractura del peroné derecho.



En el segundo tiempo, se realizó la estabilización relativa de la fractura con un fijador monoplanar de FERN lateralmente, con el puenteo respectivo al calcáneo, antes de las 24 horas del accidente.



El fijador estuvo dos semanas, hasta que en un tercer tiempo, se entró a sala de operaciones con el cirujano plástico, para el retiro del fijador externo, la colocación de doble placa en la tibia distal derecha, y la realización de un colgajo vascularizado.



El paciente posteriormente quedó con inestabilidad del tobillo, por lo que usa actualmente una tobillera ortopédica con estabilizadores laterales y mediales; y es candidato a una artroscopia del tobillo derecho.

### DISCUSIÓN

Históricamente, el tratamiento quirúrgico de las fracturas del plafond tibial se ha relacionado con altas tasas de complicaciones, incluidas complicaciones de heridas, infecciones, pseudoartrosis e incluso la amputación <sup>(1)(2)(3)</sup>.

Dada la envoltura de los tejidos blandos sobre la tibia distal, es el estado de las partes blandas lo que dicta el momento ( timing )<sup>(1)</sup> de la cirugía y el tipo del evento quirúrgico . En el pasado, algunos estudios de reducción abierta aguda y fijación interna de fracturas del pilón demostraron una tasa inaceptablemente alta de infecciones y complicaciones de la herida <sup>(2)(3)</sup>.

Por consiguiente, se introdujeron protocolos por etapas <sup>(4)(5)(6)</sup>, en los que las fracturas se temporizaron en la tracción del calcáneo, la colocación de férulas o de fijadores externos hasta que la envoltura de las partes blandas fueran favorable para la cirugía. Desgraciadamente, no existen signos clínicos definitivos para determinar el momento ( timing )<sup>(1)</sup> de la fijación definitiva. Los cirujanos usan con frecuencia la presencia de arrugas o epitelización de las ampollas de la fractura <sup>(2)</sup>.

Los protocolos por etapas dieron como resultado una disminución de las complicaciones de la herida; sin embargo, recientemente han sido desafiados con el resurgimiento de la fijación temprana <sup>(7)(8)</sup>. Las preocupaciones con respecto a la calidad de la reducción, el tiempo operatorio, el aumento de los



costos de atención médica y la infección del sitio del pin con el uso de fijadores externos han llevado a varios cirujanos a proceder con la fijación interna definitiva de manera aguda. Múltiples estudios recientes han demostrado que las fracturas tratadas dentro de las 72 h de la cirugía tienen resultados comparables a la fijación por etapas<sup>(7)(8)</sup>. Sin embargo, todos estos estudios son revisiones retrospectivas y el criterio para la fijación temprana o por etapas dependerá del criterio del cirujano<sup>(2)(9)(10)</sup>.

Caso aparte es el tratamiento de las fracturas expuestas del plafond tibial, en la que la literatura mundial describe actualmente el "FIX AND FLAP" (fijación primaria y colgajo de cobertura). Esto se realiza después de limpiezas quirúrgicas y en simultáneo con el cirujano plástico<sup>(11)(12)</sup>. El manejo en estos dos casos clínicos fue por etapas, determinando el momento (timing)<sup>(1)</sup> de la cirugía, según la calidad de la envoltura de las partes blandas, con la presencia de arrugas como el principal factor predictivo<sup>(2)</sup>.

## CONCLUSIÓN

Actualmente el cirujano ortopédico y traumatólogo puede optar por cualquiera de estas dos corrientes de tratamiento: la gestión temprana o por etapas<sup>(9)</sup>. En estos dos casos clínicos, los autores optaron por el timing<sup>(1)</sup> por etapas<sup>(4)(5)(6)</sup>, con resultados satisfactorios.

## ÉTICA

Este reporte de casos tuvo aprobación del comité de ética del Hospital Regional de Ica.

## BIBLIOGRAFÍA

1 Saad B, Y. J. Pilon Fractures :Challenges and Solutions. Orthop Res Rev . 2019; 11: 149-157.

2 Bear J, Rollick N, Helfet D. Evolution in management of tibial pilon fractures. Curr Rev Musculoskelet Med . 2018 dic; 11 (4): 537–545.

3 Sitnik A, Beletsky A, Schelkun S. Intra-articular fractures of the distal tibia:current concepts of management . Effort Open Rev. , 2017, 2 ; 352-361. <https://doi.org/10.1302/2058-5241.2.150047>

4 Sirkin M, Sanders R, DiPasquale T, Herscovici D. A staged protocol for soft tissue management in the treatment of complex pilon fractures. J Orthop Trauma. 1999;13(2):78–84.

5 Patterson MJ, Cole JD. Two-staged delayed open reduction and internal fixation of severe pilon fractures. J Orthop Trauma. 1999;13(2):85–91.

6 Liporace FA, Yoon RS. Decisions and staging leading to definitive open management of pilon fractures: where have we come from and where are we now? J Orthop Trauma. 2012;26(8):488–498. doi:10.1097/BOT.0b013e31822fbdbe.

7 White TO, Guy P, Cooke CJ, et al. The results of early primary open reduction and internal fixation for treatment of OTA 43.C-type tibial pilon fractures: a cohort study. J Orthop Trauma. 2010;24(12):757–763.

8 Duckworth AD, Jefferies JG, Clement ND, White TO. Type C tibial pilon fractures: short- and long-term outcome following operative intervention. Bone Joint J. 2016;9:8–B 1106-1111.

9 Tang X, Liu L, Tu CQ, Li J, Li Q, Pei FX. Comparison of early and delayed open reduction and internal fixation for treating closed tibial pilon fractures. Foot Ankle Int. 2014;35(7):657–64.

10 Zelle BA, Dang KH, Ornell SS. High-energy tibial pilon fractures: an instructional review. Int Orthop. 2019 august; 43 (8): 1939-1950.

11 Gopal S, Majumder S, Batchelor AG, Knight SL, De Boer P, Smith RM. Fix and flap: the radical orthopaedic and plastic treatment of severe open fractures of the tibia. J Bone Joint Surg Br. 2000; 82(7): 959-66.

12 Singh J, Dhillon MS, Dhatt SS. Single-stage "Fix and Flap" gives Good Outcomes in Grade 3B/C Open Tibial Fractures: A Prospective Study. Malaysian Orthopaedic Journal 2020 Vol 14 No 1; 61-73.

## TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

# ANATOMÍA DEL NERVIOS TIBIAL EN EL TÚNEL DEL TARSO

**AUTOR:** Mattos Cortegana, Iván Aristides<sup>1</sup>

• Conflicto de interés: NINGUNO

### INTRODUCCIÓN

La anatomía del nervio tibial ha sido estudiada en no muchos trabajos<sup>1,2,3</sup>, a diferencia de los estudios sobre el Síndrome del Túnel del Tarso (STT), que se comenzó a estudiar en el año 1962 por Lam<sup>4</sup> y Keck<sup>5</sup>. Si se piensa que el cuadro clínico tiene relación con alguna variante anatómica o alguna causa mecánica<sup>6,7,8</sup>, es imprescindible realizar más estudios anatómicos, ya que en la actualidad los tratamientos no quirúrgicos y quirúrgicos brindan pobres resultados<sup>6,9,32</sup>. Los pacientes presentan síntomas diversos como el dolor, disestesias y parestesias en la zona medial del retropié, medial y plantar del medio-antepié<sup>10,11,4,12</sup> e irradiación de los síntomas hacia una zona más proximal al túnel tarsiano<sup>13</sup> (efecto Valleix); así como signos de atrofia muscular intrínseca<sup>28,29,30</sup>, los cuales no son fáciles de identificar. Exámenes de ayuda diagnóstica como la Electromiografía, Velocidad de Conducción, Ultrasonido, Radiografías, Tomografía y Resonancia magnética<sup>14,15,16</sup>, así como otros exámenes más clínicos (uso del diapasón, discriminación táctil de dos puntos, etc.)<sup>17</sup> se utilizan para poder identificar y delimitar mejor el cuadro, y encontrar causas primarias del STT (secuelas de fracturas, masas tumorales, alteraciones vasculares, músculos accesorios<sup>18</sup>, coalición subtalar, alteración de los ejes anatómicos o de carga, etc). El presente trabajo busca describir la anatomía y variantes de ramificación del nervio tibial a nivel del túnel del tarso, con el único objetivo de acumular conocimientos básicos. En posteriores estudios clínicos se deberán identificar la relación entre las probables causas anatomo-mecánicas y el cuadro clínico de dicho síndrome.

Médico asistente del Hospital Rebagliati, Unidad de Tobillo y Pie  
Clínica San Felipe, Clínica SANNA El Golf  
Email: ivanmattos@yahoo.es  
Recibido: 21.07.20 Aceptado: 18.09.20

### MATERIALES Y MÉTODOS

Se utilizaron 40 piezas anatómicas de 16 cadáveres y 8 adicionales, haciendo un total de 18 miembros inferiores derechos y 22 izquierdos. Las piezas fueron obtenidas de la Unidad de Anatomía y Embriología de la Universidad de Barcelona, y disecados durante el periodo febrero-octubre del 2019. Fueron 11 hombres y 13 mujeres, con edades comprendidas entre los 39 y 86 años (Tabla 1). Las piezas eran seccionadas de los cadáveres a nivel de la mitad de la tibia, y se sumergían en solución Formol hasta su utilización (4 días en promedio, rango de 1-7 días), 8 de ellos (4 derechos y 4 izquierdos de 4 cadáveres) se les colocó látex líquido como contraste canalizando la arteria poplítea antes del corte y disección (2 horas como mínimo de espera antes de iniciar la disección). Estas piezas (Figura 1) se utilizaron para la mayoría de tomas de las fotos digitales (Canon 6D Mark II). El resto de fotos se tomaron de piezas sin contraste arterial, donde se observaron ramificaciones no comunes del nervio. La disección se comenzó con el retiro de la piel y tejido celular subcutáneo en un área poliédrica irregular, que tiene como límites desde los 20 cm proximales a la línea medio maleolar- medio calcánea medial (línea de Dellon-Mckinnon<sup>1</sup>), hasta nivel de la articulación navículo-cuneiforme medial distalmente y, desde el nivel del ángulo medial de la articulación tibiotalar medial anteriormente hasta el margen medial del tendón de Aquiles posteriormente. Como límite plantar se tomó el tercio medial de dicha zona (a nivel del segundo metatarsiano).

Luego, una vez identificado la fascia crural y su expansión distal (llamado comúnmente "retináculo flexor"-RF) o "ligamento Lancinado") se tomaron medidas del mismo cuando fue posible identificarlo (véase en resultados).

Luego, se realiza la exéresis de la fascia y su expansión, identificándose el tendón tibial posterior (TTP), el paquete neurovascular, el tejido graso que ocupa el espacio del túnel tarsiano (TT), el flexor digitorum longus (FDL), el vientre muscular proximal del abductor hallucis (AH), la parte medial del tendón de aquiles (TA), el lado medial del triángulo de Kager prequileano y el flexor hallucis longus (FHL), en ese orden. Luego, se realiza la exéresis del TTP, FDL y del tejido graso del túnel; dejando el paquete neurovascular y el FHL (éste último por estar en una ubicación más profunda respecto al paquete). Se realiza la disección cuidadosa del paquete neurovascular, siendo identificadas primero las venas ubicadas en el TT y las ramas de la arteria tibial

	EDAD	SEXO	LADO
1	68	M	DI
2	63	M	I
3	59	M	I
4	73	F	DI
5	77	M	DI
6	57	F	D
7	66	F	DI
8	63	F	D
9	73	F	DI
10	79	M	DI
11	61	M	DI
12	69	M	I
13	70	F	DI
14	71	F	DI
15	64	F	I
16	39	M	DI
17	66	F	I
18	69	M	DI
19	65	M	I
20	75	F	DI
21	73	M	DI
22	86	F	DI
23	81	F	DI
24	80	F	DI

**Tabla 1: Datos demográficos de los cadáveres**

[Índice](#)

[Índice](#)



posterior (véase en Resultados), las cuales se extraen hasta los márgenes ya citados. Una vez identificado el nervio tibial (NT) con todas sus ramas en el TT, se procede a dibujar con marcador quirúrgico (Securline 0,2) y su regla la línea mediotibial-mediocalcánea medial-MTMC (desde el punto medio distal del maléolo medial hacia el punto medio distal de la tuberosidad calcánea). Se procede luego a realizar las mediciones (en milímetros) con un Calibre (Pie de Rey) las distancias entre las bifurcaciones de las ramas del NT respecto a la línea MTMC: rama calcáneo medial (CM), rama plantar medial (PM), tronco de la rama plantar lateral-abductor digiti minimi (PL-ADM) y sus variantes encontradas. Luego del registro de las mediciones, tres observadores describen el aspecto del NT (atrófico, cicatrizal, regular, etc.), la presencia de alguna malformación arteriovenosa, muscular, presencia de alguna masa en el TT, y alguna secuela de fractura del calcáneo o maléolo tibial que comprometa la alineación del retropié o TT, siendo registrados sólo los que sean identificados por dos o tres de los observadores.

[Índice](#)



**Figura 1 : Nervio Tibial con sus ramas en distribución normal (de posterior a anterior: CM, Tronco del PL-ADM y PM).**

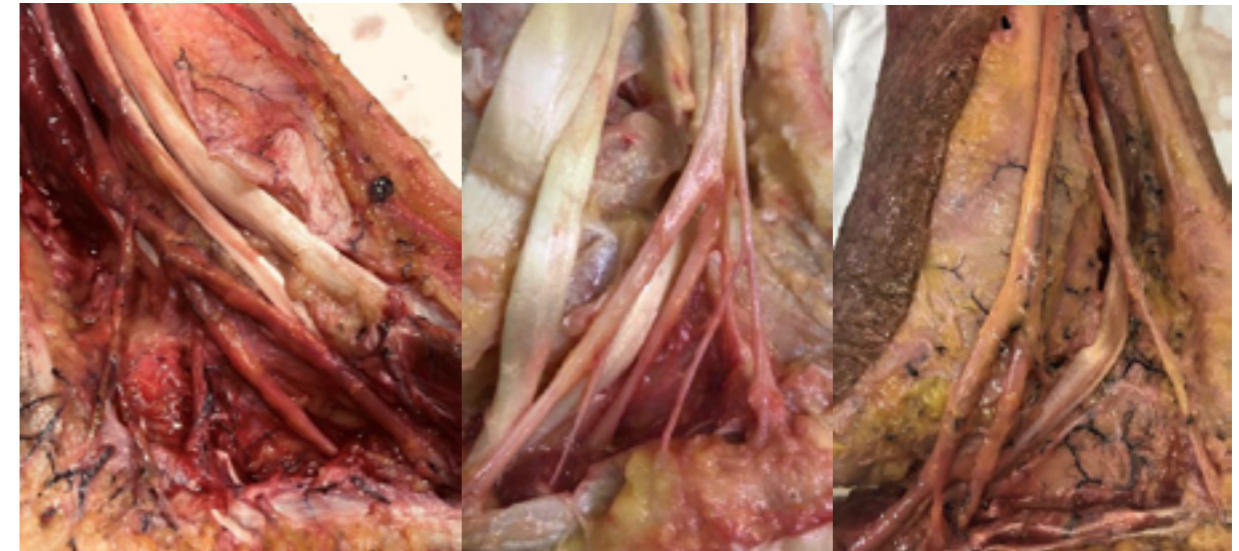
**RESULTADOS**

Los resultados de las disecciones son los siguientes (tabla 2 y 3): el RF se observa como un incremento tenue en la densidad de la expansión distal de la fascia

crural en 9 de las 40 piezas anatómicas (22.5%); su longitud en promedio es de 51.9 mm (rango 43-62 mm). La rama PL y del ADM comparten el mismo origen (Figura 2) desde el NT en 32 de las 40 piezas anatómicas (80%), siendo proximal a la línea MTMC en 11 piezas (11 mm en promedio, rango 5-24 mm); distal, en 10 piezas (9.1 mm en promedio, rango 5-20 mm) y a nivel de la línea MTMC, en 11 piezas anatómicas. El nervio CM (Figura 3) emerge del NT proximalmente a la línea MTMC en las 40 piezas anatómicas (100%), siendo la distancia de la misma 21.1 mm en promedio (rango 0-63mm). El nervio PM posee un origen proximal a la línea MTMC en 38 de las 40 piezas anatómicas (95%), siendo la distancia promedio 15.3 mm (rango 0-32 mm). No se identificó el nervio del ADM (Figura 4) en 5 de los 40 pies (12.5%). Respecto al aspecto del NT y sus ramas, se encontró una consistencia irregular-cicatrizal (Figura 5) en 9 de las 40 piezas (22.5%); el músculo AH (su fascia profunda-lateral) se encontró en íntimo contacto con las ramas distales del NT en 4 piezas (10%); se observó venas dilatadas y varicosas en otras 4 piezas (10%); arterias induradas y rígidas en 6 piezas (15%). Dos piezas anatómicas (5%) tenían un mismo origen de las ramas PM y PL (Figura 6); 1 (2,5%) pieza tenía un mismo origen de las ramas ADM y PM; y 1 pieza (2,5%) tenía un CM de dos ramas en su origen proximal a la línea MTMC.

FR	Longitud del FR (mm)
1	47
2	50
3	55
4	48
5	52
6	55
7	62
8	43
9	55

**Tabla 2 : Flexor Retinaculum y sus longitudes**



**Figura 2 : Mismo origen (tronco) del PL y ADM**

**Figura 3 : CM proximal al resto de ramas**

**Figura 4 : Ramas del NT sin nervio del ADM**

**DISCUSIÓN**

El presente estudio anatómico del NTP busca describir las variantes anatómicas y sus relaciones con las otras estructuras presentes en el TT. Llama la atención en las disecciones la no presencia de un RF (Figura 7) como estructura independiente en la mayoría de casos, sólo se describe por parte de nuestros observadores una fascia crural amplia e indistinguible de una estructura distal en el 77.5% de los casos. En los casos que se pudo identificar una densidad mayor en la parte distal de la fascia, esta posee una longitud promedio de 51.9 mm; importante dato si se desea liberar el paquete neurovascular y el NTP de una compresión mecánica hipotética como causa de los síntomas de un STT; este detalle fue descrito ya por algunos investigadores como Cimino et al<sup>6</sup> y Mann<sup>28</sup>. Respecto a la configuración de las ramas del NT, se identificó como más constantes las ramas CM y PM, siendo su ubicación proximales a la línea MTMC en el 100% y 95% respectivamente. El CM no se identificó por fuera del TT proximalmente en ninguna de las piezas anatómicas

diseçadas, como lo describió Heimkes et al<sup>13</sup> y Radin et al<sup>27</sup>. Otro hallazgo interesante es el origen común de los nervios PL y del ADM en el 80% de los casos, el cual posee un tronco común que sale directamente del NT antes de ramificarse. Esto es importante porque si se produjera una compresión a ese nivel, se podría explicar los síntomas simultáneos en la zona plantar lateral (sensitiva) y una probable afectación motora del músculo ADM. Pero, se debe tener en cuenta también que no se observó la rama ADM emergiendo del tronco común en el 12.5% de los casos; siendo diseçada la rama PL hasta el nivel del segundo MTT en la cara plantar de los pies, sin poder encontrarla. Es difícil predecir donde se encontraría dicha rama en estos casos (del plantar medial, o de las ramas profunda o superficial del PL), requiriéndose una disección más amplia y por fuera de los márgenes comprendidos en el presente estudio (TT). Por otro lado, tomando en cuenta las edades de los cadáveres estudiados (39-86 años), se pudo observar alteraciones macroscópicas en las arterias, venas y nervios;

[Índice](#)





**Figura 5 : Aspecto irregular de NT (izquierda) y sus ramas respecto a uno más regular y liso (derecha).**

así como un músculo AH en íntima relación con las ramas del NT en el 10% de los casos. Se encontró venas tortuosas y dilatadas que ocupaban un espacio en el TT distal en el 10% de las piezas, arterias plantar medial y plantar laterales induradas en el 15%, y un aspecto cicatrizal e irregular del NT en el 22.5%. . No se en-

contraron músculos accesorios intrínsecos como los descritos por Kinoshita et al<sup>18</sup>, tumores o neuromas en las piezas disecadas como se describen en otros trabajos<sup>22,23,24,25,26</sup>.

Si se encontrara estos hallazgos en pacientes con síntomas del STT se podría haber asumido que era por un efecto de masa, o ser consecuencia de alteraciones isquémicas, traumáticas o metabólicas<sup>4,6,7,19,20,21</sup>, pero sería un error, ya que escapa al ámbito del presente estudio por no poseer antecedentes clínicos de los cadáveres disecados, y por no ser un objetivo de análisis del mismo.

Los resultados del tratamiento quirúrgico del STT son poco alentadores para el paciente<sup>6,9</sup>. El presente trabajo describe las variantes anatómicas en un importante número de piezas cadavéricas y rescata algunos detalles que pueden tomarse en consideración, pero no se puede extra polar o relacionar con el STT; por eso es importante realizar más estudios en pacientes diagnosticados con STT para poder identificar causas predecibles (anatómicas o no) y elevar el porcentaje de éxito en el tratamiento, el cual es uno de los más bajos en la especialidad (44% de éxito según Pfeifer et al<sup>9</sup>).

### CONCLUSIONES

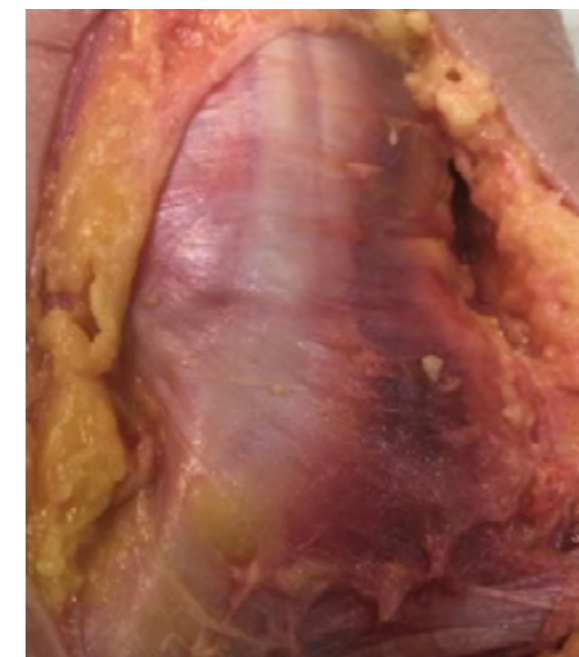
El Retináculo Flexor no se encuentra como una estructura per se en la mayoría de los casos. El nervio Plantar Lateral y del Abductor Digiti Minimi poseen el mismo origen en la mayoría de los casos, el cuál nace del mismo NT antes de dividirse en dichas ramas, por eso se deben realizar estudios clínicos para evaluar la función del músculo ADM si se sospecha de STT con síntomas sensitivos del lado lateral plantar (PL). Los nervios Calcáneo Medial y Plantar Medial son los más constantes en su origen y distribución, estando proximales a la línea MTMC.



**Figura 6 : No se observa tronco común entre el PL y el nervio del ADM.**

### AGRADECIMIENTOS

Un agradecimiento especial al Dr. Xavier Martin Oliva y todo su equipo del Departamento de Anatomía y Embriología de la Universidad de Barcelona, en Cataluña; y a mi co-fellow, Gustavo Campos de Guatemala.



**Figura 7 : Fascia crural indistinguible del FR**

### BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Dellon, A.L., and MacKinnon, S.E.: Tibial nerve branching in the tarsal tunnel. Arch. Neurol., 41:545-646, 1984.
- 2.- Paul E. Havel, M.D., Nabil A. Ebraheim, M.D.,\* Susan E. Clark, M.D., W. Thomas Jackson, M.D., and Liberato DiDio, M.D., D.Sc., Ph.D. Toledo, Tibial Nerve Branching in the Tarsal Tunnel. Ohio. 0198-0211 /88/0903-0117\$02.00/0 FOOT 8 ANKLE Copyright 0 1988 by the American Orthopaedic Foot and Ankle Society.
- 3.- Horwitz, M.T.: Normal anatomy and variations of the peripheral nerves of the leg and foot. Arch. Surg., 36:526-626, 1938.
- 4.- Lam, S.J.S.: A tarsal tunnel syndrome. Lancet, 2:1354-1355, 1962.
- 5.- Keck, C.: The tarsal tunnel syndrome. J. Bone Joint Surg, 44-A:180-182,1962.
- 6.- Cimino, W.R.: Tarsal tunnel syndrome: review of the literature. Foot Ankle, 11:47-52, 1990.
- 7.- Edwards, G.E., Lincoln, C.R., Bassett, F.H., and Goldner, J.L.: The tarsal tunnel syndrome. J.A.M.A., 207:716-720,1969.
- 8.- Kenzora, J.E., Lenet, M.D., and Sherman, M.: Synovial cyst of the ankle joint as a cause of tarsal tunnel syndrome. Foot Ankle, 3:181-183,1982.
- 9.- Pfeiffer, W.H., and Cracchiolo, A.: Clinical results after tarsal tunnel decompression. J. Bone Joint Surg., 76A:1222-1230. 1994.
- 10.- Albrektsson, B., Rydholm, A., and Rydholm, U.: The tarsal tunnel syndrome in children. J. Bone Joint Surg., 64B:215-217, 1982.
- 11.- Goodgold, J., Kopell, H., and Spielholz.: The tarsal tunnel syndrome: objective diagnostic criteria. N. Engl. J. Med., 273: 742-745,1965.



- 12.- McGuigan, L., Burke, D., and Fleming, A.: Tarsal tunnel syndrome and peripheral neuropathy in rheumatoid disease. *Ann. Rheum. Dis.*, 42:128-131, 1983.
- 13.- Heimkes, B., Posel, P., Stotz, S., and Wolf, K.: The proximal and distal tarsal tunnel syndrome: an anatomical study. *Int. Orthop.*, 11:193-196, 1987.
- 14.- Dumitru, D., Kalantri, A., and Dierschke, B.: Somatosensory evoked potentials of the medial and lateral plantar and calcaneal nerves. *Muscle Nerve*, 14:665-671, 1991.
- 15.- Felsenthal, G., Butler, D., and Shear, M.: Across-tarsal-tunnel motor-nerve conduction technique. *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, 73:64-69, 1992.
- 16.- Janecki, C., and Dovberg, J.: Tarsal tunnel syndrome caused by neurilemoma of the medial plantar nerve. *J. Bone Joint Surg.*, 59A:127-128, 1977.
- 17.- David S. Bailie, M.D.,t and Armen S. Kelikian, M.D .Tarsal Tunnel Syndrome: Diagnosis, Surgical Technique, and Functional Outcome\*.: Phoenix, Arizona, and Chicago, Illinois. 01980211/98/1902-0065\$03.00/0 FOOT & ANKLE INTERNATIONAL Copyright © 1998 by the American Orthopaedic Foot and Ankle Society, Inc.
- 18.- Mitsuo Kinoshita, M.D.; Ryuzo Okuda, M.D.; Junichi Morikawa, M.D.; Muneaki Abe, M.D. Osaka, Japan. Tarsal Tunnel Syndrome Associated with an Accessory Muscle. FOOT & ANKLE INTERNATIONAL Copyright © 2003 by the American Orthopaedic Foot & Ankle Society, Inc.
- 19.- Richardson, E.G.: Neurogenic disorders. In: Crenshaw, A.H. (ed.), *Campbell's Operative Orthopaedics*, Ed. 8, Vol. 4. St. Louis, Mosby-Year Book, 1992, pp. 2777-2781.
- 20.- Stefko, R.M., Laueran, W.C., and Heckman, J.D.: Tarsal tunnel syndrome caused by an unrecognized fracture of the posterior process of the talus. *J. Bone Joint Surg.*, 76A:1161-118, 1994.
- 21.- Goodgold, J., Kopell, H.P., and Speilholz, N.A.: The tarsal tunnel syndrome: objective diagnostic criteria. *N. Engl. J. Med.*, 273:742-745, 1965.
- 22.- Belding, RH: Neurilemoma of the lateral plantar nerve producing tarsal tunnel syndrome: a case report. *Foot Ankle*, 14:289-91, 1993
- 23.- Boyer, MI; Hochban, T; Bowen, V: Tarsal tunnel syndrome: an unusual case resulting from an intraneural degenerative cyst. *Can J Surg*, 38:371-3, 1995.
- 24.- .Kim, DH; Hrutkay, JM; Grant, MP: Radiologic case study. Diagnosis: hypertrophic abductor hallucis muscle (causing tarsal tunnel syndrome). *Orthopedics*, 20:376, 365-6, 1997.
- 25.- Myerson, MS; Berger, BI: Nonunion of a fracture of the sustentaculum tali causing a tarsal tunnel syndrome: a case report. *Foot Ankle Int*, 16:740-2, 1995.
- 26.- Sammarco, GJ; Conti, SF: Tarsal tunnel syndrome caused by an anomalous muscle. *J. Bone Joint Surg Am*, 76:1308-14, 1994.
- 27.- .Radin, EL: Tarsal tunnel syndrome. *Clinical Orthopaedics & Related Research*, 181:167-170, 1983
- 28.- Mann, RA., and Baxter, D.E.: Diseases of the nerve. In: Mann, A.A., and Coughlin, J.C. (eds.), *Surgery of the Foot and Ankle*, Ed. 6, Vol. 1. St. Louis, Mosby-Year Book, 1993, pp. 554-558.
- 29.- Delisa, J.A., and Saeed, M.A.: The tarsal tunnel syndrome. *Muscle Nerve*, 6:664-670, 1983.
- 30.- Janecki, C.J., and Dovberg, J.L.: Tarsal tunnel syndrome caused by neurilemoma of the medial plantar nerve. *J. Bone Joint Surg.*, 59A:127-128, 1977.

## TEMA DE REVISIÓN

# VANCOMICINA TÓPICA EN EL PRELAVADO DE INJERTOS Y SU ROL EN LA REDUCCIÓN DE INFECCIONES TRAS LA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR: REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

**AUTORES** Perales Gálvez, Omar (\*); Gallo Oropeza, Rodrigo (\*\*); Vásquez Gamarra, Oscar (\*\*\*)

• Conflicto de interés: NINGUNO

### RESUMEN

Las infecciones postoperatorias tras la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (RLCA) son poco frecuentes, siendo el grupo de estafilococos el principal microorganismo encontrado, presentando una incidencia por debajo del 2% a pesar del uso de antibióticos profilácticos y medidas preventivas asociadas.

En el presente trabajo realizamos una revisión de la literatura sobre el uso de la vancomicina tópica sobre el injerto durante la RLCA y su repercusión en la reducción de la tasa de infección.

**TIPO DE ESTUDIO:** Revisión bibliográfica.

**Palabras clave:** Artritis séptica, infección, ligamento cruzado anterior, vancomicina, artroscopia, pre lavado, injerto, isquiotibial, injerto hueso tendón hueso.

(\*) Artroscopia y Traumatología del deporte, SPORTSMED, Sports Medicine and Rehabilitation, Buenos Aires, Argentina

(\*\*) (\*\*\*) Ortopedia y Traumatología Hospital Vitarte- MINSA  
Email: [pega0810@hotmail.com](mailto:pega0810@hotmail.com), [rodrigo\\_oro10@hotmail.com](mailto:rodrigo_oro10@hotmail.com), [oscarzamvas@gmail.com](mailto:oscarzamvas@gmail.com)

Recibido: 18.05.20 Aceptado: 18.08.20

### ABSTRACT

Postoperative infections after reconstruction of the anterior cruciate ligament (ACLR) are infrequent, being the group of staphylococci the main microorganism found, presenting an incidence below 2% despite the use of prophylactic antibiotics and related preventive measures.

In the present work we carry out a literature review on the use of topical vancomycin on the graft during the ACLR and its repercussion in the reduction of the infection rate.

**TYPE OF STUDY:** literature review.

**Keywords:** Septic arthritis, infection, anterior cruciate ligament, vancomycin, arthroscopy, presoaked, graft, hamstring, bone tendon bone graft.

### INTRODUCCIÓN

Las infecciones post operatorias en cirugías de reconstrucción de ligamento cruzado anterior (RLCA) son infrecuentes pero devastadoras cuando ocurren, por ende, entre nuestros diagnósticos principales debemos considerar a la artritis séptica<sup>(1,4)</sup>, generalmente se presenta entre la segunda y cuarta semana post quirúrgica<sup>(1)</sup>, con una incidencia entre 0.14% hasta 2%<sup>(1,4,5)</sup>. Esta patología produce en el paciente signos y síntomas específicos como dolor progresivo a la movilización de rodilla, flogosis en zona quirúrgica, efusión articular, y alteración de exámenes de laboratorio, entre los que resaltan el aumento progresivo de la proteína C reactiva y recuento de glóbulos blancos<sup>(2)</sup>.

Existen factores de riesgo específicos para aumentar la incidencia de esta patología tales como diabetes, consumo de tabaco, cirugías previas en rodilla,

incisiones amplias, uso de injerto autólogo, drenes, empleo de torniquete mayor a 2 horas, cirugías complejas y de larga duración<sup>(1,2,5,6,8)</sup>; a su vez existen estrategias para reducir la aparición de infecciones las cuales incluyen medidas preventivas antes, durante y después de la cirugía, como aseo antibacterial preoperatorio, recorte de vellos sin llegar a afeitarlos para evitar microlesiones de la piel, uso de profilaxis antibiótica y medidas intraoperatorias como uso de campos antimicrobianos de poliéster yodado, extracción y preparación de injerto bajo técnicas asépticas, técnica quirúrgica cuidadosa y tiempos quirúrgicos cortos, en el postoperatorio establecer terapia antibiótica y controles seriados<sup>(1,7)</sup>.

En la piel presentamos una microbiota diversa en la cual cohabitan bacterias, hongos y parásitos, que en condiciones normales constituyen un ecosistema en permanente interacción, sin embargo cuando existe un desequilibrio conlleva a la aparición de infecciones<sup>(9)</sup>, siendo el agente causal más frecuente el estafilococo (90% de los casos)<sup>(1,2,7,9)</sup>, dentro de este grupo el más importante es el estafilococo coagulasa negativo (SCN)<sup>(7,9)</sup> seguido por el *S. Aureus*, y en menor frecuencia al *Propionibacterium Acnés* y *Enterobacter*<sup>(5)</sup>.

Mc Cormick, en el año 1955 aísla una cepa de *streptomyces orientalis*, que presentaba una sustancia con propiedades antimicrobianas con gran efecto contra los gérmenes gram positivos metilino resistentes, brindándole una propiedad adicional a este nuevo antibiótico en relación al resto, denominándolo vancomicina (Figura 1), este es un glucopéptido, usado hace más de sesenta años, cuando fue aprobado por la FDA (Food and Drug Administration) para su uso y comercialización a nivel global, siendo elegido para combatir patógenos hospitalari-



os que ofrecían resistencia antibiótica, con especial predominancia sobre los gérmenes gram positivos (estafilococo); ya que actúa sobre la pared bacteriana inhibiendo la síntesis del peptidoglicano (Figura 2), ofreciendo bajas tasas de resistencia bacteriana, un alto volumen de distribución, buena penetración entre los tejidos, reducida labilidad ante cambios de temperatura, baja tasa de alergia y toxicidad en tejidos locales en comparación a cefalosporinas y aminoglucósidos<sup>(1,2,5,11)</sup>.

Figura 2

**PROCEDIMIENTO**

El pre lavado del injerto con vancomicina fue desarrollada en humanos por Vertullo y col. quienes se basaron en los resultados preliminares obtenidos por Grayson y col. la cual consiste en preparar una solución de vancomicina de 5 mg/ml, obteniéndose mediante la dilución de un frasco de 500 mg de vancomicina en polvo en 100 ml de suero fisiológico (Fig. 3 y 4). Una vez extraído y preparado el injerto, se envuelve en una gasa y se sumerge en esta solución por un periodo de 10-15 minutos (Fig. 5). Antes de la inserción del injerto se enjuaga con solución salina.

**DISCUSIÓN**

La infección tras la RLCA es una complicación infrecuente, pero si se presenta puede conllevar a falla del injerto, artrofibrosis, pérdida del cartílago hialino y cirugía de revisión<sup>(4)</sup>; la mayor parte de estas patologías son originadas por gérmenes de la flora habitual de la piel, destacando el grupo de los estafilococos. Por lo que es importante tener un protocolo quirúrgico con medidas de asepsia y antisepsia correctas y en caso se presente la infección se debe actuar de forma oportuna y así reducir el impacto que puedan causar estas entidades ya mencionadas.



Figura 3



Figura 4

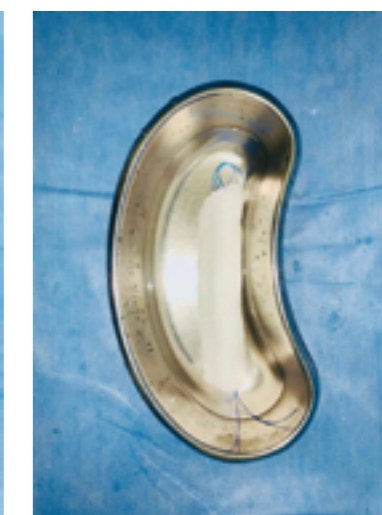
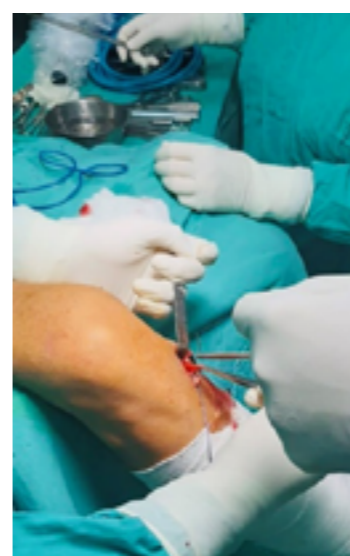


Figura 5

La vancomicina es una opción terapéutica atractiva ya que ha demostrado gran capacidad bactericida y bajo riesgo de efectos secundarios en cirugías tanto ortopédicas como en otras especialidades, además presenta una baja concentración inhibitoria mínima la cual lo hace imprescindible para evitar la toxicidad sobre las células osteoblásticas y condroblásticas<sup>(5)</sup>, en comparación con otros antibióticos de espectro similar. Ciertos estudios han demostrado una mayor incidencia de infección según el tipo de injerto utilizado, entre los cuales tenemos a los autoinjertos y aloinjertos de isquiotibiales además del injerto hueso-tendón-hueso (HTH), siendo

más frecuente con el uso de injertos de isquiotibiales<sup>(4)</sup>. Barker y col. demostraron que el uso de injerto autólogo de isquiotibiales aumenta tres veces la tasa de infección comparado con injerto HTH<sup>(22)</sup>; otro estudio similar realizado por Maletis y col. evidenciaron que el uso de tendones isquiotibiales se asocia con tasas de infección ocho veces más altas en comparación con el uso de injerto HTH<sup>(23)</sup>.

El uso tópico de vancomicina sobre el injerto reduce la incidencia de infecciones post operatorias por cirugías de RLCA, observándose una disminución significativa de la tasa de infección en



[Índice](#)

Figura 1

A pesar del uso de antibióticos profilácticos; se evidenció que el injerto tenía una pobre vascularización o incluso nula, por ende, la concentración inhibitoria mínima (CIM) no era suficiente como para erradicar la infección<sup>(2)</sup>; Grayson y col. realizaron un estudio en tendones bovinos pre lavados con vancomicina, concluyendo que los tendones hacen la función de reservorio y eluyen la vancomicina en el entorno donde se encuentre<sup>(5)</sup>.

El uso de vancomicina tópica fue utilizado inicialmente para el uso de cirugías de tórax(esternón), cirugía cardiovascular y neurocirugía por su amplio espectro de actividad para patógenos resistentes<sup>(18,19,20,21)</sup>.

[Índice](#)

comparación con el uso de antibiótico profiláctico único (1,2,3,4,5,6,7,8,11,14). Grayson y Col. demostraron que el injerto puede utilizarse como reservorio para disminuir la posibilidad de adquirir una infección, gracias a las fibras de colágeno que absorben el antibiótico y lo liberan de manera progresiva en las siguientes 24h, reduciendo de esta manera la posibilidad de infección del injerto, ya que este es un vehículo para la contaminación de la articulación de la rodilla por los microorganismos, en particular forman una biofilm que los protege de los antimicrobianos, la opsonización y de la fagocitosis, lo que hace difícil su erradicación llevando al paciente a complicaciones post quirúrgicas<sup>(1)</sup>.

Bajo este fundamento Vertullo y col. en el año 2012 demostraron que el pre lavado con vancomicina tópica en el injerto durante la preparación causaba un impacto significativo en cuanto a la reducción de infecciones post operatorias<sup>(1)</sup>; Pérez Prieto y col. realizaron dos estudios, el primero en el año 2014 y el segundo en el año 2017 encontrando una incidencia de 1.85% y 1.4% respectivamente, la cual disminuye con el pre lavado con vancomicina a 0%<sup>(3,5)</sup>; Adicionalmente Jacquet y Schuttler comprobaron que al realizar pruebas biomecánicas tras la fijación del injerto post lavado tópico con vancomicina no encontraron alteraciones en las propiedades biomecánicas del injerto<sup>(10,13)</sup>.

En múltiples revisiones asocian la mayor incidencia de infección en dos momentos de la cirugía el primero durante la extracción del injerto y el segundo durante la preparación, coincidiendo muchos de ellos que el mayor porcentaje de infección se da durante la extracción del injerto por contaminación a través de la piel<sup>(5)</sup>; un estudio analizó las muestras en diferentes momentos de

probable contaminación quien demostró que el 14% de todas las muestras analizadas, presentan crecimiento bacteriano, dentro de ellas el 10% se presentó durante la extracción del injerto y en un 4% durante la preparación<sup>(7)</sup>, concluyendo que la mayor probabilidad de infección es durante la extracción del injerto.

A pesar de las limitaciones de contar solo con estudios de evidencia III y IV, no existe un consenso actual ni guías de práctica clínica acerca del uso de la vancomicina tópica para el pre lavado del injerto, a pesar de esto deberíamos tomar en cuenta la posibilidad de adicionar y efectivizar este esquema terapéutico dentro de los protocolos para las RLCA con el objetivo de reducir las infecciones post operatorias.

### CONCLUSIONES

El prelavado del injerto con vancomicina durante la RLCA reduce significativamente la incidencia de infección intraarticular postoperatoria con una eficacia de hasta el 100% en comparación con el uso aislado de antibióticos preoperatorios endovenosos, considerándolo un método sencillo, económico y reproducible para ser adicionado en los protocolos de práctica clínica.

### RESPONSABILIDADES ÉTICAS

**Conflicto de interés.** Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

**Financiación.** Este trabajo no ha sido financiado.

**Confidencialidad de los datos.** Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

**Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

AUTOR	TIPO DE ESTUDIO	INJERTO	TIEMPO DE SEGUIMIENTO	ANTIBIOTICO PREOPERATORIO	SATURACION DE VANCOMICINA	TIEMPO SUMERGIDO	GRUPO 1 (ANTIBIOTICO PROFILACTICO)	GRUPO 2 (PRELAVADO VANCOMICINA)	RESULTADO
VERTULLO 2012	OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO	AUTOINJERTO ISQUIOTIBIALES	7 AÑOS	CEFALOTINA 2GR	5MG/ML	-	285	870	1.4% VS 0%
PEREZ PRIETO 2014	OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO	AUTOINJERTO ISQUIOTIBIALES / HTH	8 AÑOS	CEFAZOLINA 2GR	5MG/ML	10-15 MIN	810	734	1.85% VS 0% P<0.001
PHEGAN 2015	OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO	AUTOINJERTO ISQUIOTIBIALES	13 AÑOS	CEFALOTINA 2GR	5MG/ML	-	285	1300	1.4% VS 0% P=0.0011
FIGUEROA 2017	OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO	AUTOINJERTO ISQUIOTIBIALES	6 AÑOS	CEFAZOLINA 2GR	5MG/ML	15 MIN	230	260	1.7% 0% P<0.005
OFFERHAUS 2018	OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO	AUTOINJERTO ISQUIOTIBIALES / HTH / QUADRICEPS	5 AÑOS	CEFAZOLINA 2GR	5MG/ML	10 MIN	926	853	2% VS 0% P<0.001
BRANDL 2018	OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO	AUTOINJERTO ISQUIOTIBIALES / HTH	3 AÑOS	CEFAZOLINA 2GR	5MG/ML	15 MIN	78	89	1.8% VS 0%(P<0.01)
BARON 2019	OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO	AUTOINJERTO ISQUIOTIBIALES /HTH / CUADRICEPS ALOINJERTO	10 AÑOS	CEFAZOLINA 2GR	5MG/ML	10 MIN	842	798	1.2% VS 0.1% (P= 0.032)
BOHU 2019	OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO	AUTOINJERTO ISQUIOTIBIALES /HTH/ FASCIA LATA	7 AÑOS	CEFALOTINA 2GR	5MG/ML	10 MIN	1184	490	0.6% VS 0% (P<0.01)

### BIBLIOGRAFÍA

- Vertullo, C. (2012). A Surgical Technique Using Presoaked Vancomycin Hamstring Grafts to Decrease the Risk of Infection After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction [Ebook] (pp. 337-342). Quenslan, Australia.
- Phegan, M., Grayson, J., & Vertullo, C. (2015). No infections in 1300 anterior cruciate ligament reconstructions with vancomycin pre-soaking of hamstring grafts [Ebook]. España: European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery, Arthroscopy (ESSKA).
- Pérez Prieto, D. (2017). Contamination occurs during ACL graft harvesting and manipulation, but it can be easily eradicated [Ebook]. España: European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery, Arthroscopy (ESSKA).
- Friedrich Shüttler, K. (2020). Biomechanical and microbiological effects of local vancomycin in anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction: a porcine tendon model [Ebook]. Alemania: Springer-Verlag GmbH Germany.

- Pérez Prieto, D., & Gelber, P. (2014). Autograft soaking in vancomycin reduces the risk of infection after anterior cruciate ligament reconstruction [Ebook]. España: Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy.

- Shuster, P. (2019). Soaking of autografts in vancomycin is highly effective in preventing postoperative septic arthritis after revision anterior cruciate ligament reconstruction [Ebook]. España: European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery, Arthroscopy (ESSKA). Retrieved from <https://doi.org/10.1007/s00167-019-05820-9>

- Pérez Prieto, D., Torres Claramunt, R., Hinarejos Gómez, P., Sánchez Soler, J., Leal Blanquet, J., Pelfort García, X., & Monllau García, J. (2017). Infecciones después de la reconstrucción del ligamento cruzado anterior: etiología y prevención. Revista Española De Artroscopia Y Cirugía Articular, 24(3). doi: 10.24129/j.reaca.24360.fs1706024

- Offerhaus, C. (2019). Vancomycin pre-soaking of the graft reduces post-operative infection rate without



increasing risk of graft failure and arthrofibrosis in ACL reconstruction [Ebook]. España: European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery, Arthroscopy (ESSKA). Retrieved from <https://doi.org/10.1007/s00167-018-5323-6>

9. Patiño, L., & Morales, C. (2013). Microbiota de la piel: el ecosistema cutáneo [Ebook] (2nd ed.). Bogotá, Colombia: Rev Asoc Colombiana Dermatología.

10. Friedrich Shüttler, K. (2018). Biomechanical and microbiological effects of local vancomycin in anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction: a porcine tendon model [Ebook]. España: Springer-Verlag GmbH Germany,. Retrieved from <https://doi.org/10.1007/s00402-018-3006>

11. Hendrik Naendrup, J. (2019). Vancomycin-soaking of the graft reduces the incidence of septic arthritis following ACL reconstruction: results of a systematic review and meta-analysis [Ebook]. España: European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery, Arthroscopy (ESSKA). Retrieved from <https://doi.org/10.1007/s00167-019-05353-1>

12. Jefferies, J., Aithie, J., & Spencer, S. (2019). Vancomycin-soaked wrapping of harvested hamstring tendons during anterior cruciate ligament reconstruction. A review of the 'vancomycin wrap'. *The Knee*, 26(3), 524-529. doi: 10.1016/j.knee.2019.04.008

13. Jacquet, C., Jaubert, M., Pioger, C., Sbihi, A., Pithioux, M., & Le Baron, M. et al. (2020). Presoaking of Semitendinosus Graft With Vancomycin Does Not Alter Its Biomechanical Properties: A Biomechanical In Vitro–Controlled Study Using Graft From Living Donors. *Arthroscopy: The Journal Of Arthroscopic & Related Surgery*. doi:10.1016/j.arthro.2020.03.037

14. Figueroa, D., Figueroa, F., Calvo, R., Lopez, M., & Goñi, I. (2019). Presoaking of Hamstring Autografts in Vancomycin Decreases the Occurrence of Infection Following Primary Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *Orthopaedic Journal Of Sports Medicine*, 7(9), 232596711987103. doi: 10.1177/2325967119871038

15. Eriksson, K., & Karlsson, J. (2016). Local vancomycin in ACL reconstruction: a modern rationale (2016) for morbidity prevention and patient safety. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 24(9), 2721-2723. doi: 10.1007/s00167-016-4283-y

16. Bohu, Y., Klouche, S., Sezer, H., Herman, S., Grimaud, O., Gerometta, A., Meyer, A. and Lefevre, N., 2020. Correction to: Vancomycin-soaked autografts during ACL reconstruction reduce the risk of postoperative infection without affecting return to sport or knee function. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*.

17. Baron, J., Shamrock, A., Cates, W., Cates, R., An, Q., Wolf, B., Bollier, M., Duchman, K. and Westermann, R., 2019. Graft Preparation with Intraoperative Vancomycin Decreases Infection After ACL Reconstruction. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 101(24), pp.2187-2193

18. Lazar, H., 2016. Prevention and management of sternal wound infections. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, pp.962-972. doi.org/10.1016/j.jtcvs.2016.01.060.

19. Kowalewski, M., Raffa, G., Szwed, K. and Anisimowicz, L., 2017. Meta-analysis to assess the effectiveness of topically used vancomycin in reducing sternal wound infections after cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 154(4), pp.1320-1323.e3.

20. Vander Salm, T., Okike, O., Pasque, M., Pezzella, A., Lew, R., Traina, V. and Mathieu, R., 1989. Reduction of sternal infection by application of topical vancomycin. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 98(4), pp.618-622.

21. Inpharma Weekly, 1990. Topical vancomycin reduces infection rate following heart surgery. &NA;(719), p.7.

22. Barker, J., Drakos, M., Maak, T., Warren, R., Williams III, R., Allen, A., 2010. Effect of graft selection on the incidence of postoperative infection in anterior cruciate ligament reconstruction. *The American Journal of Sports Medicine* 38:281-286.

23. Maletis, G., Inacio, M., Renolds, S., Desmond, J., Maletis, M., Funahashi, T., 2013. Incidence of postoperative anterior cruciate ligament reconstruction infections: Graft choice makes a difference. *The American Journal of Sports Medicine* Vol 41, N° 8: 1780-1785

## TEMA DE INTERÉS

### EL ESPERADO REGRESO A LAS CIRUGÍAS ELECTIVAS POST PANDEMIA

**AUTORES** Dra. Castro Z, Pamela (\*); Dra. Arias C., Claudia (\*\*).

• Conflicto de interés: NINGUNO

La situación actual de la pandemia por el virus SARS-COV-2 continúa siendo alarmante a nivel global, esto trae mucha incertidumbre en nuestra práctica diaria; sin embargo, es importante resaltar que esta coyuntura puede dar pie a muchos cambios favorables e innovadores. (1) Uno de ellos sin duda ha sido el incremento de las atenciones remotas (teleconsultas y teleorientación) que han sido herramientas básicas para el monitoreo de muchos pacientes; algo también importante ha sido el cambio de flujo de cirugías de grandes hospitales a establecimientos menores; y algo más importante aún es la vuelta al análisis detallado de cada caso para optar por los mejores tratamientos en beneficio de los pacientes (ya sean quirúrgicos o no quirúrgicos).

Respecto al retorno a las cirugías electivas existe mucha bibliografía internacional al respecto; sin embargo, en la mayoría de ella aún no se describen datos sobre las características clínicas de los pacientes sometidos a cirugías ortopédicas electivas, los resultados a mediano plazo y complicaciones.

La cirugía programada o electiva se refiere específicamente a procedimientos médicamente necesarios y urgentes; por ejemplo, el tratamiento de la artrosis, infección o lesiones malignas, alivio del dolor u otros procedimientos diseñados para mejorar la función y la calidad de vida del paciente. No incluye emergencias médicas (2). Parvizi y colaboradores desarrollaron una guía con recomendaciones para el Reinicio de la práctica ortopédica electiva basada en recomendaciones dadas por el Colegio Americano de Cirujanos y la Asociación Americana de Anestesiólogos, entre ellas las pautas más importantes están relacionadas al momento específico de reinicio de las cirugías electivas; para ello:

(\*)Hospital Nacional Hipólito Unanue

(\*\*) Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins

Recibido: 18.09.20 Aceptado: 18.10.20

- Debe haber una reducción sostenida en la tasa de nuevos casos de COVID 19 en el área geográfica evaluada durante al menos 14 días antes de la reanudación de los procedimientos quirúrgicos electivos.

- Los recursos de los que se disponen en el centro pueden tratar de manera segura a todos los pacientes que requieran hospitalización sin recurrir a los medios de atención en situación de emergencia.

- La instalación debe tener un número apropiado de camas de UCI y no UCI, EPPs, ventiladores, medicamentos, anestésicos y suministros quirúrgicos necesarios para hacer frente a una segunda ola de pandemia.

- Descontaminación adecuada del hospital y del equipo necesario para reanudar la cirugía electiva.

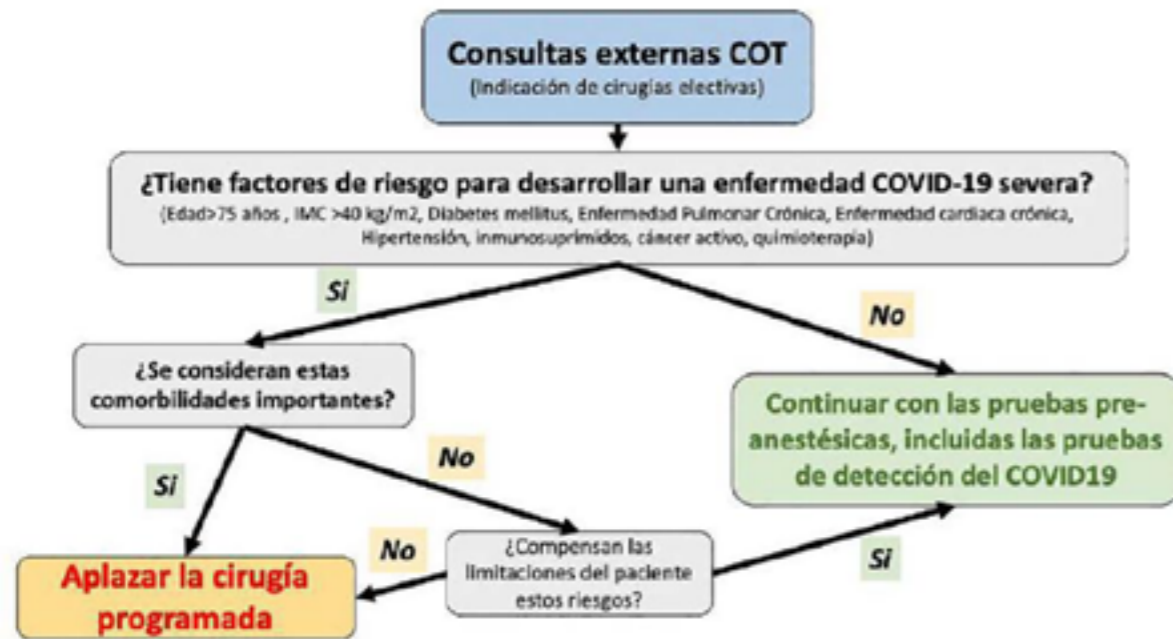
- Todo el personal se deberá someter a pruebas de detección de SARS-CoV-2 (RT-PCR) de forma regular y/o pruebas de anticuerpos en suero contra el virus.

- El centro debe poder organizar dos circuitos diferentes dentro de su estructura para pacientes COVID y no COVID. Debe tener dos bloques quirúrgicos separados y diferentes para las dos categorías de pacientes.

En algunos países europeos, luego del levantamiento de las cuarentenas impuestas por sus respectivos gobiernos, se brindó una apertura para la práctica quirúrgica electiva, ese fue el caso de Bélgica, país en el que desde mayo del 2020 se dio inicio a esta actividad en diversos establecimientos. Sin embargo, los resultados fueron alarmantes: el 88% de los pacientes cuyas cirugías fueron suspendidas antes de la pandemia, no aceptaron repro-

gramarlas debido a múltiples causas, entre ellas: el impacto económico negativo de la pandemia en sus hogares y las limitaciones para solicitar descansos médicos laborales. (3) Otro aspecto importante es la preocupación y temor de los pacientes mayores de contraer la enfermedad y las dificultades de los pacientes jóvenes con sus aseguradoras y centros de trabajo. Ante esta realidad aún incierta y complicada un artículo publicado por O'Connor y colaboradores (3) plantea los 6 pilares económicos para las actividades ortopédicas sostenibles que son: 1. Demanda de pacientes; 2. Prácticas basadas en la evidencia; 3. Alta precoz y manejo ambulatorio; 4. Tecnología e innovación; 5. Contratos y Vendedores; 6. Programas de gobierno. En él se describen ciertas recomendaciones para el inicio de las cirugías de remplazos articulares haciendo énfasis en la meticulosa **elección del paciente**; optimizando la preparación preoperatoria, seleccionando a pacientes que no presenten factores de riesgo significativos asociados a infección por COVID19: edad del paciente (> 75 años), obesidad mórbida, diabetes, hipertensión no controlada, enfermedad pulmonar crónica, apnea obstructiva del sueño, enfermedad cardíaca crónica y estado inmunocomprometido (2). Estos pacientes deben programarse después de que los pacientes más sanos hayan sido tratados y se hayan acumulado experiencias para establecer protocolos de detección, prevención y tratamiento, se debe valorar también aquellos con requerimientos de transfusión sanguínea o cama en Unidades de Cuidados Intensivos. Adicionalmente, se recomienda, preparar al paciente psicológicamente para un alta precoz y para llevar un control posquirúrgico remoto y evitar la exposición innecesaria tanto del persona como del paciente (4).





Fuente: Resuming Elective Orthopaedic surgery during the COVID-19 Pandemic. GUIDELINES DEVELOPED BY THE INTERNATIONAL CONSENSUS GROUP (ICM) <http://dx.doi.org/10.2106/JBJS.20.00844>

## Índice

Quizá uno de los aspectos más importantes del regreso a las cirugías electivas es la evaluación preoperatoria, sobre todo lo relativo a la detección de los asintomáticos respiratorios positivos. Se debe tener en cuenta que la posibilidad de errores diagnósticos es grande ya que las pruebas de PCR (hisopado) tienen una tasa de 30% de falsos positivos; es por ello que se aconseja que el paciente guarde aislamiento domiciliario durante los 14 días previos a su cirugía programada.<sup>(5)</sup> Se debe incluir dentro de los prequirúrgicos, los test de hisopados nasofaríngeos RT-PCR SARS-Cov-2 domiciliarios, a realizarse 48 a 72 horas antes de la admisión hospitalaria, así como una TEM pulmonar en pacientes con antecedente de infección por COVID <sup>(3)</sup>. Se afirma que, en este momento, no hay datos que respalden la realización de pruebas de detección de anticuerpos de forma rutinaria en pacientes sometidos a cirugía electiva, es decir el uso de pruebas rápidas como única prueba para detección de infección NO está

recomendado. Otro punto importante es evitar realizar cirugías electivas en pacientes con infección activa <sup>(2)</sup>.

Algunas pautas para el intraoperatorio son: los quirófanos deben tener un sistema de ventilación con un mínimo de 20 cambios de aire por hora, se debe reducir la cantidad de equipos y mobiliario en el mismo, se debe instalar filtros que puedan eliminar aerosoles y gotas como los filtros HEPA y minimizar el número de personas en el quirófano en todo momento, particularmente durante la intubación o extubación de un paciente. Respecto al EPP del equipo quirúrgico, no es recomendable el uso de casco durante las cirugías, pero sí el uso de las máscaras N95, FFP2 o FFP3 (las cuales pueden usarse durante 6 a 8 horas seguidas) asociado a un protector facial; deno contar con él, se deben colocar gafas con cierre periorcular hermético, y de preferencia mantener cubierto el cuello de los miembros del equipo <sup>(6)</sup>.

Durante el acto quirúrgico se debe reducir la apertura de la puerta en el quirófano, hacer uso prudencial del electrocauterio y usar frecuentemente la aspiración para eliminar el humo, al usar instrumentos de alta potencia (perforadores) se deberá mantener la configuración de potencia lo más baja posible, o considerar usar una sierra Gigli, osteótomos afilados y fresado manual, siempre que sea posible y además, mantener el mobiliario e instrumentos en el quirófano al mínimo. Una medida importante es el cierre de herida con sutura reabsorbible y el uso de vendajes oclusivos para minimizar el contacto personal y el retorno precoz a control post operatorio <sup>(7)</sup>

Respecto a las medidas postoperatorias: La duración de la estancia hospitalaria para los pacientes debe ser minimizados, los pacientes deben ser dados de alta a su domicilio y deben recibir instrucciones sobre cómo realizar fisioterapia por sí mismos en casa, la mayor parte del seguimiento deberá ser realizado por telemedicina y la visita a la consulta debe limitarse a aquellos que tienen problemas o complicaciones relacionados con la curación de heridas, sospecha de fractura, rigidez, etc. En ninguna de las guías se contempla cambios en el uso de terapia trombo profiláctica ni tampoco restricciones en el uso de antibióticos.

Cabe resaltar que en el consentimiento informado se debe especificar que no existen garantías absolutas de ausencia de riesgo de contagio conforme al estado actual de la evidencia científica ni tampoco existe ninguna prueba absolutamente fiable para saber si una persona está infectada con COVID y su grado de contagio; por lo tanto, se debe explicar tanto al paciente como a sus familiares el control y monitoreo de síntomas, cuando el paciente se encuentre

en casa y su comunicación inmediata al centro de salud u hospital. Estos modelos se han comenzado a implantar en otras realidades, nosotros nos encontramos a la expectativa aún ya que el Estado de Emergencia Nacional aún persiste y se debe ser prudentes al iniciar esta práctica para evitar la exposición innecesaria y los contagios tanto a los pacientes como al personal de salud.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Menendez, Mariano; Jawa, Andrew; Hass, Derek; Warner, Jhon. Orthopedic surgery post COVID-19: an opportunity for innovation and transformation. Journal of Shoulder and elbow surgery. ELSEVIER, (2020)29, 1083-1086 Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jse.2020.03.024>
2. Parvizi, J., Gehrke, T., Krueger, CA., Chisari, E., et al. Resuming Elective Orthopaedic surgery during the COVID-19 Pandemic. GUIDELINES DEVELOPED BY THE INTERNATIONAL CONSENSUS GROUP (ICM) Disponible en: <http://dx.doi.org/10.2106/JBJS.20.00844>
3. Hernigou, J., Valcarenghi, J., Safar, A. et al. Después del COVID-19, el regreso a la cirugía ortopédica electiva: ¿la reprogramación es solo un proceso de reinicio? ¿Qué momento para las pruebas? Ortopedia Internacional (SICOT) (2020). Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00264-020-04728-1>
4. O'Connor, Casey M. et al. Economic Recovery After the COVID-19 Pandemic: Resuming Elective Orthopedic Surgery and Total Joint Arthroplasty. The Journal of Arthroplasty, Volume 35, Issue 7, S32 - S36
5. SECOT: Recomendaciones para la programación de cirugía en condiciones de seguridad durante el periodo de la pandemia COVID-19. 2020
6. Weissmann K., Costa M., Huaiquilaf C., Correa C., Bey A., Bahamonde L. Covid-19 y cirugía ortopédica: Revisión de la literatura y evidencia.
7. Mohammad Kamal Abdelnasser, Mohamed Morsy, Ahmed E. et al. COVID-19. An update for orthopedic surgeons. SICOT-J, 6 (2020) 24

## Índice

## 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 difundidos. 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](http://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

Excipientes .....C.S.

Cada tableta recubierta de ETOX® 90mg contiene:

Etoricoxib ..... 90 mg

Excipientes .....C.S.

Cada tableta recubierta de ETOX® 120mg contiene:

Etoricoxib ..... 120 mg

Excipientes .....C.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 estabilice 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 estabilice 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 período 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 período 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  $\geq 10$  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  $\geq 30$  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 o



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 gastroduodenal 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. Etori-

coxib 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 AUC0-24h 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 AUC0-24h 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 AUC0-24h 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 (AUC0-24h) 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 postmenopáusica 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 AUC0-24h plasmático del estado estacionario o la eliminación renal de digoxina. Hubo un aumento en la Cmax 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.

Efecto de etoricoxib sobre fármacos metabolizados por sulfotransferasas

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 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

Table with 3 columns: Sistema de Clasificación de Organos, Reacciones adversas, Categoría de la frecuencia. It lists various organ systems like infections, blood, immune, metabolism, and cardiovascular with associated adverse reactions and their frequency categories.

Table with 3 columns: Sistema de Clasificación de Organos, Reacciones adversas, Categoría de la frecuencia. It continues listing adverse reactions for various organ systems such as digestive, respiratory, and hepatic.

Table with 3 columns: Reacciones musculoesqueléticas y del tejido conjuntivo, Reacciones renales y urinarias, Reacciones genitales y alteraciones en el lugar de administración, Exploraciones complementarias. It details specific adverse reactions like joint pain, kidney issues, and lab findings.

1 Categoría de la frecuencia definida para cada evento adverso según la frecuencia notificada en la base de datos de eventos adversos. 2 Se identificó esta reacción adversa a través de la vigilancia por la comercialización. 3 La categoría de la frecuencia "Muy rara" se definió según la definición de Reacción de las Características del Producto (RCP) que se aplica en base a un menor número de casos de eventos adversos que los acontecimientos adversos de placebo.

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas graves asociadas con el uso de AINEs y no pueden ser excluidas para etoricoxib: nefrotoxicidad 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 CI77891, monocaprilcaprato de glicerilo, laurilsulfato de sodio, FD&C Azul #2 CI73015, óxido de hierro amarillo CI77492), 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 CI77891, 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 CI77891, monocaprilcaprato de glicerilo, laurilsulfato de sodio, FD&C Azul #2 CI73015, óxido de hierro amarillo CI77492), 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.



Índice

Índice





**GASPAN**

Pantoprazol 40mg

Comprimido recubierto gastroresistente

**1.IDENTIFICACIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

Gaspan 40 mg Comprimido Recubierto Gastroresistente

**2.COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada 40 mg de comprimido recubierto gastroresistente 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 gastroresistente

**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 erlotinib.

**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 protrombina en pacientes que toman IBPs conjuntamente con warfarina o fenprocumon. Los aumentos en la RNI y el tiempo de protrombina 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 protrombina.

**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 anti-conceptivos 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.**

Reacción adversa	Frecuencia	En ensayos clínicos	Experiencia poscomercialización
Hipocalcemia en asociación con hipomagnesemia	Muy raras		
Espasmos musculares como una consecuencia de la alteración de electrolitos	Muy raras		
Notificación de sospechas de reacciones adversas	Muy raras		
Sobredosis	Muy raras		
Exposición sistémica de hasta 240 mg, administrados por vía intravenosa durante 2 minutos, fueron bien toleradas.	Muy raras		
Ya que pantoprazol se une extensamente a las proteínas, no es fácilmente dializable.	Muy raras		
En caso de una sobredosis con signos clínicos de intoxicación, no se hacen recomendaciones terapéuticas específicas, aparte del tratamiento sintomático y de apoyo.	Muy raras		
Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la bomba de protones, código ATC: A02BC02	Muy raras		
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)	Muy raras		

(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 (hiprolosa), 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 Período 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	1,33 a 2,62	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 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 a 1/100 a < 1/10	No comunes a 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); Trastornos 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 intraoperatoriales y postoperatoriales 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. Prevalimiento	Mecanismo y factor de riesgo
Trombina	Existe riesgo de trombosis.	Debido al efecto de facilitar formación de trombos, incrementa la trombosis en su combinación.

2) Combinaciones con precaución

Nombre del medicamento	Síntomas clínicos. Prevalimiento	Mecanismo. Factor de riesgo
Hemocoagulasa	Riesgo de trombosis en combinación a gran escala.	Se suma que debido a la hemocoagulasa existe el riesgo de que se formen coágulos de fibrina, que con el efecto antifibrinólisis se mantienen comparativamente por largo tiempo en un estado cerrado.
Batroxibina	Riesgo de ocasionar trombosis o embolia por batroxibina.	La batroxibina inhibe la descomposición de la producción de los polímeros fibrinos de la.
Medicamento para factor de coagulación Como Estrogénico	Riesgo de agravar la coagulación oral y en sitios de intensa actividad del sistema fibrinolítico.	El medicamento para el factor de coagulación activa el sistema coagulante por lo que afecta 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	Sudor

**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

Tel: 610-3100

TRA250MGCAP-000-000



Material de uso exclusivo para profesionales de la salud que prescriben y dispensan

# ETOX<sup>®</sup>

etoricoxib

Te devuelve  
**A la ACCIÓN!**

**RÁPIDA ACCIÓN.**

**ALTA EFICACIA.**  
Biodisponibilidad  
cercana al 100%

Puede administrarse  
**CON O SIN ALIMENTOS.**  
60mg / 90mg / 120mg  
al día.\*

\* Debe utilizarse la dosis diaria eficaz más baja durante el menor tiempo posible.



RS N°:EN-06284



RS N°:EN-06285



RS N°:EN-06286

 **Eurofarma**  
Ampliando horizontes

Ficha técnica del producto

Para mayor información, ver ficha técnica del producto

Material de uso exclusivo para profesionales de la salud que prescriben y dispensan

# Gaspan<sup>®</sup>

PANTOPRAZOL 40mg



Formulación  
Diferenciada



Libre de  
Lactosa



Libre de  
Gluten

RS N°: EE-06990

BIO E = INTERCAMBIABLE

Ficha técnica del producto

Para mayor información comunicarse a Eurofarma Perú S.A.C.  
Av. Bolivia 1161, 2do piso, Breña - Lima - Perú. Teléfono 610 3100  
Para mayor información, ver ficha técnica del producto en la sección Vademécum

 **Eurofarma**  
Ampliando horizontes





# SPOT

SOCIEDAD  
PERUANA DE  
ORTOPEDIA Y  
TRAUMATOLOGÍA

Fundada el 6 de agosto 1946

## Programa Científico Anual 2021

### Abril

**8 de abril**

Fracturas complejas del Húmero Próximal:  
Osteosíntesis convencional vs. MIPO vs.  
Reemplazo articular.

**22 de abril**

Actualización en la Revisión de la  
Reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior.

### Mayo

**6 de mayo**

Artroplastía total primaria de la Cadera:  
"Tips & Tricks".

**20 de mayo**

Actualización en el manejo quirúrgico de las  
Fracturas Complejas de la Pelvis.

### Junio

**3 de junio**

Actualización en el tratamiento de Luxación  
Acromioclavicular.

**17 de junio**

Actualización en la evaluación y manejo  
de la Espondilolistesis.

### Julio

**1 julio**

Actualización en el tratamiento quirúrgico  
de las fracturas de Tobillo.

**15 Julio**

Actualización y revisión de técnicas quirúrgicas  
en desgarros masivos irreparables del Manguito  
Rotador.

### Agosto

**5 de agosto**

Actualización en el tratamiento quirúrgico  
de la Displasia de la Cadera en el adulto.

**19 de agosto**

Actualización en el manejo quirúrgico  
de las Fracturas del Radio Distal.

### Setiembre

**2 de setiembre**

Actualización en el tratamiento artroscópico  
de las Lesiones Osteocondrales de la Rodilla.

**MIÉRCOLES 15 AL SÁBADO 18 DE SETIEMBRE  
CONGRESO ANUAL SPOT – SWISSOTEL LIMA**

### Octubre

**7 de octubre**

Actualización en el tratamiento quirúrgico  
de las Fracturas de Astrágalo.

**19 de octubre**

Actualización en el manejo de Fracturas  
Patológicas Inminentes:  
Osteosíntesis profiláctica vs. Manejo no quirúrgico.

### Noviembre

**4 de noviembre**

Actualización en el manejo de las  
Fracturas Expuestas.

**18 de noviembre**

Actualización en el diagnóstico y tratamiento  
de la Epifisiolisis de la Cabeza Femoral.

### Diciembre

**03 de diciembre:**

Actualización en el manejo del Reemplazo Total  
de Cadera Infectado.

CLAUSURA DE ACTIVIDADES CIENTÍFICAS