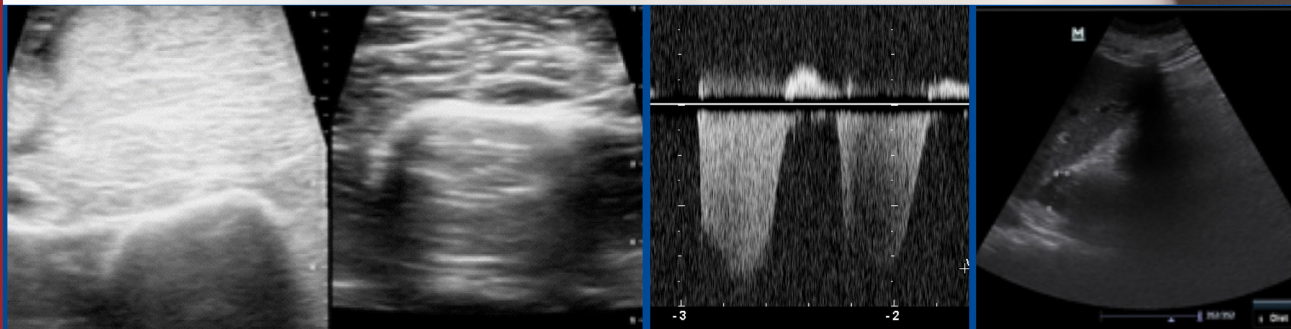


# Evidencias en Ecografía Clínica

Diciembre 2020



Editores:  
Carlos Hernández Quiles  
Santiago Rodríguez Suárez

## INDICE

- EDITORIAL. POCUS en los Servicios de Medicina Interna: Documento de posicionamiento del Grupo de Trabajo de Ultrasonidos de la Federación Europea de Medicina Interna (FEMI) ..... 5
- EDITORIAL. Precisión diagnóstica de la Ecografía Clínica integrada en el examen clínico de la diverticulitis aguda: un estudio prospectivo multicéntrico..... 7
- EDITORIAL. POCUS y cambios en el manejo clínico de pacientes no seleccionados en el Servicio de Urgencias ..... 10
- ARTÍCULO DE REVISIÓN. Ecografía clínica en las enfermedades autoinmunes sistémicas ..... 13
- CASO CLÍNICO. Diagnóstico de sospecha y tratamiento precoz basado en la ecografía clínica .. 21
-

# Meiact 400mg

CEFditoreno

## La tranquilidad de una elección a tiempo



### EFFECTIVIDAD

Erradicación  
Espectro adecuado  
Rapidez de acción <sup>1</sup>



### CONFIANZA

Sin alertas  
sanitarias <sup>1</sup>



### PROTECCIÓN

Menor afectación  
al microbioma <sup>1</sup>



1 comprimido  
cada 12h  
Desayuno y Cena

Ficha Técnica adjunta.

<sup>1</sup>. Rosario Menéndez, Rafael Cantón, Andrea García-Caballero, José Barberán. Tres claves para seleccionar el antibiótico más adecuado en las infecciones respiratorias. Rev Esp Quimioter 2019;32(6): 497-515

**meiji**  
Meiji Pharma Spain, S.A.

---

© 2020 De los autores  
© 2020 Edición Meiji Pharma Spain, S.A.

Reservados todos los derechos.  
ISSN: 2605-1885

El contenido de esta publicación no puede ser reproducido, ni transmitido por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética, ni registrado por ningún sistema de recuperación de información, en ninguna forma, ni por ningún medio, sin la previa autorización por escrito del titular de los derechos de explotación de la misma.

Dados los rápidos avances que se producen en las ciencias médicas, en particular, debe realizarse una verificación

independiente de los diagnósticos y las posologías de los fármacos.

Meiji Pharma Spain no asume responsabilidad alguna por cualquier lesión y/o daño sufridos por personas o bienes en cuestiones de responsabilidad de productos, negligencia o cualquier otra, ni por uso o aplicación de métodos, productos, instrucciones o ideas contenidos en el presente material.

Esta publicación ha sido patrocinada por Meiji Pharma Spain, S.A.

Publicación disponible en:  
<https://www.fesemi.org/grupos/ecografia/newsletters>

## EDITORIAL

# POCUS en los Servicios de Medicina Interna: Documento de posicionamiento del Grupo de Trabajo de Ultrasonidos de la Federación Europea de Medicina Interna (FEMI).

Torres-Macho J, Aro T, Bruckner I, Cogliati C, Gilja OH, Gurghean A, et al; EFIM´s ultrasound working group. Point-of-care ultrasound in internal medicine: A position paper by the ultrasound working group of the European federation of internal medicine. Eur J Intern Med. 2020

doi: <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2019.11.016>

---

Artículo comentado por **Luis M Beltrán Romero**

Servicio de Medicina Interna. Hospital Virgen del Rocío. Sevilla

Este artículo liderado por Juan Torres-Macho ex-coordinador del Grupo de Ecografía Clínica de la SEMI y actual coordinador del Grupo de Trabajo de Ecografía de la Federación Europea de Medicina Interna (EFIM), recoge el posicionamiento común de las sociedades integrantes de la EFIM respecto a la aplicación y formación en ecografía a pie de cama en medicina interna. En el documento se recogen las competencias esenciales que deben desarrollarse, los escenarios clínicos de uso y se establecen unos requisitos formativos comunes como marco en el que encuadrar los programas formativos nacionales.

La ecografía a pie de cama ha supuesto una revolución en la práctica de la medicina interna y su uso es cada vez más extendido formando parte del

estándar de manejo en múltiples indicaciones. Sin embargo, la capacitación de los internistas en ecografía a pie de cama y su aplicación en la práctica clínica difiere bastante entre las distintas regiones europeas. Es en este contexto en el que se sitúa este documento que pretende servir para promover y unificar la formación y la aplicación de la ecografía a pie de cama por los internistas europeos.

En el documento se describen una serie de **competencias centrales** (*core competencies*) que deberían ser adquiridas por todos los internistas (**Tabla 1**) y unos **escenarios clínicos de uso de la ecografía a pie de cama** en la práctica de la medicina interna (**Tabla 2**). El documento recoge la posibilidad de que los internistas en función de su interés, formación y práctica clínica desarrollen competencias

**Tabla 1: Competencias centrales o esenciales**  
(p=presenta, a=ausente)

Detección de líquido libre: pleural, pericárdico, peritoneal (p/a, cantidad subjetiva)
Congestión pulmonar (p/a)
Dilatación de ventrículos (p/a)
Disfunción sistólica ventricular severa (p/a)
Diámetro y colapsabilidad de la vena cava inferior (p/a)
Masa abdominal palpable o sospechada (p/a, sólida vs líquida)
Esplenomegalia (p/a)
Colelitiasis (p/a)
Dilatación de vía biliar (p/a)
Hidronefrosis (p/a)
Dilatación de intestino delgado
Aneurisma de aorta abdominal (p/a)
Globo vesical (p/a)
Guiar procedimientos: toracocentesis, paracentesis, venopunción, punción arterial
Sonda vesical en el interior de la vejiga (p/a)
Detección de trombosis venosa profunda proximal por compresión

**Tabla 2: Escenarios clínicos de uso**

Disnea de origen desconocido
Dolor torácico
Shock y situaciones periparada (origen y reposición de volumen)
Dolor abdominal
Masa abdominal
Ictericia
Fracaso renal
Edema de miembro inferior

avanzadas en ecografía clínica en áreas como la detección de placas de ateroma o la detección de valvulopatías groseras entre otras, pero proponen que éstas sean definidas por las sociedades nacionales.

Además, en el documento se propone también un marco de formación común “de mínimos” que pueda ser aplicable en todas las regiones europeas,

pero sin pretender consensuar todos los elementos, dada las peculiaridades y diversidad en la práctica de la medicina interna y en la aplicación y formación en ecografía clínica en cada zona. Esta formación de mínimos sería concordante con la adquisición de las competencias centrales y debería desarrollarse durante la formación MIR y si esto no fuera posible, deberían organizarse programas de formación continuada por las sociedades nacionales.

Por último, es importante destacar dos recomendaciones formales del documento con potenciales implicaciones legales:

- Contar con un sistema de almacenamiento de las imágenes ecográficas con el objetivo de poder revisar, comparar y auditar esas imágenes si fuera necesario.
- Informar los resultados de las ecografías a pie de cama después de la exploración física, limitándonos a las competencias definidas, preferiblemente en un formato dicotómico e indicando que la ecografía ha sido realizada por un internista.

Este documento supone un importante hito en el desarrollo de la ecografía a pie de cama en medicina interna al dotarla del soporte de las sociedades científicas a nivel europeo y ofrecer un marco de aplicación y formación comunes. Aunque se podría argumentar que este documento no desarrolla todas las potenciales aplicaciones, niveles de capacitación e itinerarios formativos en ecografía clínica, hay que considerar que la diversidad en cada región de la propia práctica de la medicina interna y de la formación y uso de la ecografía clínica, hace prácticamente imposible acordar un programa común idéntico, al menos en estos momentos. Sin embargo, este documento de posicionamiento supone el primer paso para la homogeneización del uso y la formación en ecografía a pie de cama a nivel europeo, siendo susceptible de actualización en futuras versiones.

## EDITORIAL

# Precisión diagnóstica de la Ecografía Clínica integrada en el examen clínico de la diverticulitis aguda: un estudio prospectivo multicéntrico.

Nazerian P, Gigli Ch, Donnarumma E, et al. *Ultraschall Med.* 2020 Jul 20. **Diagnostic Accuracy of Point-of-Care Ultrasound Integrated into Clinical Examination for Acute Diverticulitis: A Prospective Multicenter Study.**

doi: [10.1055/a-1161-0780](https://doi.org/10.1055/a-1161-0780)

---

Artículo comentado por **Sebastián Luis Belloch García**

Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario de La Ribera, Alzira, Valencia.

La TAC es la técnica de elección en el diagnóstico y estadificación de la diverticulitis colónica aguda. No obstante la ecografía se ha demostrado útil en este diagnóstico especialmente en los casos leves. Además tiene la ventaja de su amplia disponibilidad, rapidez, fácil accesibilidad y la de no emitir radiaciones. Se sugiere que, usada por un médico con experiencia, sería útil en la evaluación inicial de pacientes con sospecha de diverticulitis y, en el caso de esta fuera no concluyente o negativa para diverticulitis, realizar una TAC si se sigue sospechando dicha patología<sup>1,2</sup>.

Aunque existe algún trabajo retrospectivo<sup>3</sup>, no disponemos de estudios prospectivos que valoren la potencia diagnóstica de POCUS en urgencias integrada con la valoración clínica en el diagnóstico de diverticulitis. En este artículo<sup>4</sup> Nazerian y colaboradores se proponen dar respuesta a esta cuestión. Para ello evaluaron la precisión del diagnóstico de diverticulitis colónica mediante POCUS dentro de un examen clínico realizado en Servicios de Urgencias.

Para ello diseñaron un estudio observacional, prospectivo y multicéntrico en el que colaboraron los Servicios de Urgencias de 4 hospitales. Los casos eran pacientes que acudían a Urgencias por dolor abdominal y, en los que tras una valoración clínica inicial por el médico de urgencias, se sospechó diverticulitis. En todos los pacientes se solicitaba una TAC abdominal (como técnica *gold standard* para poder comparar resultados) y se practicaba una ecografía (POCUS) por otro médico diferente con experiencia en ecografía el cual, además, había recibido una formación específica previa en diagnóstico ecográfico de diverticulitis. Este médico ecografista, mientras realizaba la ecografía, solo tenía acceso a los datos de síntomas y signos del paciente. Tras la valoración ecográfica se le dio acceso al resto de test realizados al paciente (salvo la TAC que estaba en curso) y debía emitir un diagnóstico, a saber: diverticulitis, diverticulitis complicada (absceso, neumoperitoneo, peritonitis, oclusión intestinal) o un diagnóstico alternativo. Además debía

decidir si solicitaría o no una TAC para confirmar su diagnóstico u obtener más datos. Los pacientes fueron seguidos y al mes se volvía a realizar una nueva TAC. El diagnóstico final fue establecido por dos revisores con acceso a todos los datos clínicos y de TAC salvo al resultado de POCUS y del diagnóstico emitido por el médico ecografista.

Se incluyeron un total de 393 casos (el tamaño de la muestra estimado fue de 316). La sensibilidad de POCUS para diagnosticar diverticulitis fue del 92,7% (CI 95%: 88,4-95,4%) y una especificidad del 90,9% (CI 95%: 85,7-94,3%). Estos datos son similares a los observados en otros estudios con radiólogos<sup>1,3</sup>. La concordancia entre el diagnóstico de diverticulitis con POCUS y el diagnóstico final mostró un muy buen resultado con un índice k >8.

Los autores afirman que podría evitar la realización de TAC en un 50% de casos, especialmente si además se dispone de un radiólogo que pueda reevaluar al paciente con una nueva ecografía.

Los resultados en los casos con diverticulitis complicada no fueron tan buenos mostrando una sensibilidad del 50% (IC 95%: 31,9- 68,1%) con una especificidad del 98,2% (IC 95%: 94,9%-99,6%). Además, respecto de los casos a los que el médico ecografista solicitaría una TAC complementaria, es importante un dato: en el 6% de las diverticulitis complicadas dicha complicación pasó inadvertida a la ecografía y, además, el médico ecografista no habría solicitado una TAC.

También se midió el tiempo medio en que se tardaba en llegar al diagnóstico: fue significativamente más rápido cuando el diagnóstico se realizaba mediante POCUS que cuando se realizaba con la TAC.

Con los datos obtenidos proponen el algoritmo de la (figura 1).

En este algoritmo cabe destacar que las variables “inmunodepresión” y “manifestaciones sistémicas de infección” no están definidas en el trabajo ni se han incluido en el estudio. Posiblemente “Inmunodepresión” hace referencia a pacientes con tratamiento crónico con esteroides, trasplantados, neoplasias, insuficiencia renal crónica y otros tratamientos inmunosupresores<sup>2</sup>.

Hubiera sido interesante evaluar la proteína C reactiva dado que esta variable sí ha demostrado en

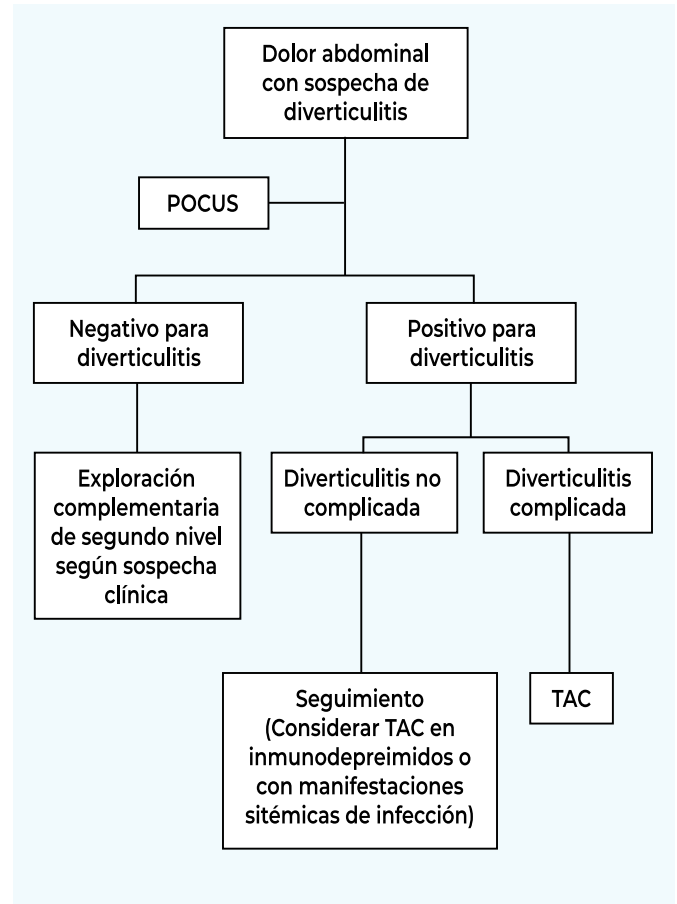


Figura 1: Algoritmo diagnóstico de la diverticulitis mediante el uso de POCUS

algunos trabajos su poder de discriminación entre casos leves y complicados<sup>2</sup>.

En el diseño del estudio está su principal debilidad o limitación y ésta es que rompe con el concepto básico de ecografía clínica (la realizada por el médico responsable del paciente). Las ecografías las realizaron otros médicos que, además, habían recibido una formación específica previa en diagnóstico ecográfico de diverticulitis lo que supone un sesgo evidente. Por tanto, en vida real, es de esperar que los resultados de POCUS pudieran ser peores lo cual, además, sería especialmente preocupante en el caso de las diverticulitis complicadas (es este trabajo con una sensibilidad del 50%).

Los autores concluyen que en los casos con diverticulitis el diagnóstico mediante POCUS es rápido y preciso. Aunque la sensibilidad de POCUS para el diagnóstico de diverticulitis complicada no es óptima, sí es una herramienta útil para identificar pacientes que puedan necesitar la realización de una TAC para completar el diagnóstico.



## BIBLIOGRAFÍA

1. Shokoohi H, Nasser S, Pyle M, et al. Utility of point-of-care ultrasound in patients with suspected diverticulitis in the emergency department. *J Clin Ultrasound*. 2020; 1–6. <https://doi.org/10.1002/jcu.22857>.
2. Sartelli M., Weber DG, Kluger Y, et al. 2020 update of the WSES guidelines for the management of acute colonic diverticulitis in the emergency setting *World Journal of Emergency Surgery* (2020) 15:32 <https://doi.org/10.1186/s13017-020-00313-4>
3. Welfur C, Shuaib W, Vijayasarithi A, et al. Benefits of Sonography in Diagnosing Suspected Uncomplicated Acute Diverticulitis. *Ultrasound Med* 2015; 34:53–58
4. Nazerian P, Gigli Ch, Donnarumma E, et al. Diagnostic Accuracy of Point-of-Care Ultrasound Integrated into Clinical Examination for Acute Diverticulitis: A Prospective Multicenter Study. *Ultraschall Med*. 2020 Jul 20. doi: 10.1055/a-1161-0780.

EDITORIAL

# POCUS y cambios en el manejo clínico de pacientes no seleccionados en el Servicio de Urgencias.

Weile, J., Frederiksen, C.A., Laursen, C.B. et al. Point-of-care ultrasound induced changes in management of unselected patients in the emergency department. A prospective single-blinded observational trial. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 28 47 (2020)

doi: [doi.org/10.1186/s13049-020-00740-x](https://doi.org/10.1186/s13049-020-00740-x)

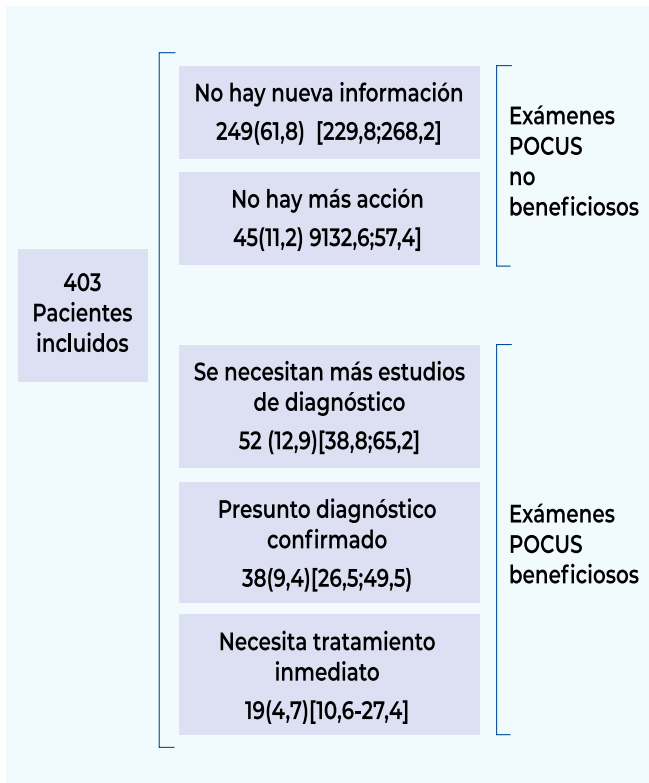
---

Artículo comentado por Manuel Lorenzo López Reboiro, José López Castro

Servicio de Medicina Interna. Hospital Público de Monforte (Lugo, ESPAÑA).

Es bien conocido que la ecografía en el punto de atención médica (POCUS) modifica el manejo clínico y el tratamiento en grupos específicos de pacientes en el Servicio de Urgencias y parece intuitivo que POCUS tiene un potencial sin explotar en una amplia variedad de pacientes. Sin embargo, se sabe poco sobre el efecto de la ecografía clínica en el amplio y variado espectro de pacientes no seleccionados en los Servicios de Urgencias, lo que constituiría el uso de la ecografía clínica multiventa no guiada por la clínica en la valoración inicial en el momento de su llegada a urgencias. Un concepto muy llamativo porque es la contraposición del concepto actual y vigente de POCUS guiada por la clínica. El estudio observacional, prospectivo de Weile et al.<sup>1</sup> tenía como objetivo identificar el efecto en el manejo clínico de pacientes si POCUS se aplicaba en enfermos no seleccionados que acudían al Departamento de Urgencias de un hospital danés que atendía población mixta (urbana y rural). En segundo lugar, el estudio pretendía identificar los factores predictores de las modifi-

caciones que se generaban al aplicar la ecografía clínica a pacientes aleatorios. Para ello los autores diseñaron un ensayo observacional simple ciego unicéntrico y con un tamaño muestral reducido (< 500 pacientes), aplicando un protocolo básico de POCUS de cuerpo entero que fue realizado además del examen físico. Los médicos tratantes ciegos fueron entrevistados acerca del diagnóstico presuntivo y el plan terapéutico para el paciente. Posteriormente, dichos médicos tuvieron acceso a los resultados de POCUS y se le pidió que eligieran entre cinco opciones en cuanto al beneficio de los resultados de POCUS. Un total de 403 pacientes fueron reclutados en este estudio. Los médicos tratantes consideraron que los exámenes de POCUS influenciaban en el diagnóstico o el tratamiento de la siguiente manera (**Figura 1**): 1) No hay información nueva: 249 (61,8%), 2) No precisaron más actuaciones clínicas: 45 (11,2%), 3) Se necesita un diagnóstico adicional: 52 (12,9%), 4) Diagnóstico presunto confirmado 38 (9,4%) y 5) Se necesita un tratamiento inmediato: 19 (4,7%). Los factores



**Figura 1:** Los resultados de las entrevistas con los médicos cuando no estaban ciegos a los resultados del examen ecográfico. La figura también ilustra qué respuestas se consideraron beneficiosas y cuáles no. Los resultados se muestran como: n(%)[95% CI].

predictores de una ecografía clínica que aportaba modificaciones en el manejo clínico fueron (3): a) Score del triaje > 1 punto, b) paciente con comorbilidades (enfermedades cardíacas, hipertensión arterial o enfermedades pulmonares) o c) pacientes que presentan dolor abdominal, disnea o síncope. Concluyen que POCUS multiventana no orientada por la clínica es potencialmente beneficioso en el 27% de los pacientes que acuden a Urgencias, sobre todo en aquellos que muestran elevada puntuación en el score de triaje, cardiópatas, hipertensos, con enfermedades pulmonares, con dolor abdominal, disnea o síncope.

El estudio tiene algunas limitaciones. Primero, todos los exámenes fueron realizados por el investigador principal lo cual a priori podría reducir la validez externa, no obstante sólo había realizado 100 exploraciones de cada tipo por tanto no era un experto cuando se inició el estudio y además obtener este número de exámenes es factible para cualquier médico de Urgencias usando el POCUS en su práctica diaria y por lo tanto se espera que

los hallazgos sean reproducibles en otros centros y con otros profesionales no expertos en el uso de la ecografía clínica. Antes del estudio todos los médicos recibieron formación y capacitación en ecografía, pero no hay datos definitivos acerca de qué nivel de entrenamiento es suficiente para interpretar los hallazgos ecográficos e imbricar estos hallazgos en el contexto clínico<sup>2</sup>. Podría especularse que un conocimiento insuficiente provocaría una sobreinterpretación de los hallazgos de la ecografía y de forma secundaria llevar a un uso excesivo de las pruebas de diagnóstico, sin embargo los estudios no han encontrado evidencias que apoyen que POCUS incrementa la remisión injustificada a más pruebas de diagnóstico<sup>3,4,5</sup>. En tercer lugar, los indicadores de impacto clínico de POCUS eran tres: se necesitaban más pruebas diagnósticas, diagnóstico confirmado presumiblemente, y se necesita un tratamiento inmediato. Estos fueron elegidos porque tendrían un impacto potencial en la vía de diagnóstico o tratamiento del paciente: pruebas complementarias dirigidas urgentes o administración de un tratamiento inmediato que podría salvar la vida en algunos casos. Los autores realizaron un conglomerado de los tres resultados como un binario para la regresión logística (debido al bajo número de pacientes) con la intención de incrementar la potencia estadística del estudio por lo tanto, el presente trabajo sólo sirvió para identificar subgrupos para una investigación más profunda en estudios ulteriores.

Como “mensaje para llevarse a casa”, conviene recordar que este tipo de trabajos, aunque con los sesgos ya comentados (estudio unicéntrico, operador único, tamaño muestral pequeño, regresión logística por conglomerado,...) refrendan la ecografía clínica en general y el POCUS en particular como útil en cualquier tipo de paciente en los servicios de Urgencias, no solo en los subgrupos específicos en donde ya la utilizamos ampliamente. Esto supone un cambio de paradigma contrario a la filosofía contemporánea de uso de la ecografía clínica, planteando la pan-ecografía no focalizada mientras que el modelo actual consiste en dar respuesta a una pregunta clínica concreta. Probablemente la ecografía dirigida es la que permite en estos momentos una mayor rentabilidad diagnóstica.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Weile, J., Frederiksen, C.A., Laursen, C.B. et al. Point-of-care ultrasound induced changes in management of unselected patients in the emergency department - a prospective single-blinded observational trial. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 28, 47 (2020). <https://doi.org/10.1186/s13049-020-00740-x>
2. Bahner DP, Hughes D, Royall NA. I-AIM: a novel model for teaching and performing focused sonography. *J Ultrasound Med.* 2012;31(2):295-300.
3. Laursen CB, Sloth E, Lassen AT, Christensen R, Lambrechtsen J, Madsen PH, et al. Point-of-care ultrasonography in patients admitted with respiratory symptoms: a single-blind, randomised controlled trial. *Lancet Respir Med.* 2014;2(8):638-46.
4. Peris A, Tutino L, Zagli G, Batacchi S, Cianchi G, Spina R, et al. The use of point-of-care bedside lung ultrasound significantly reduces the number of radiographs and computed tomography scans in critically ill patients. *Anesth Analg.* 2010;111(3):687-92.
5. Jones BP, Tay ET, Elikashvili I, Sanders JE, Paul AZ, Nelson BP, et al. Feasibility and safety of substituting lung ultrasonography for chest radiography when diagnosing pneumonia in children: a randomized controlled trial. *Chest.* 2016;150(1):131-8

Autor de correspondencia: José López Castro. Mail: [jlcastro126@hotmail.com](mailto:jlcastro126@hotmail.com)

## ARTÍCULO DE REVISIÓN

# Ecografía clínica en las enfermedades autoinmunes sistémicas

Gonzalo Serralta San Martín<sup>1</sup>; Jesús Canora Lebrato<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario Infanta Sofía. San Sebastián de los Reyes. Madrid

<sup>2</sup>Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Fuenlabrada. Madrid

## INTRODUCCIÓN

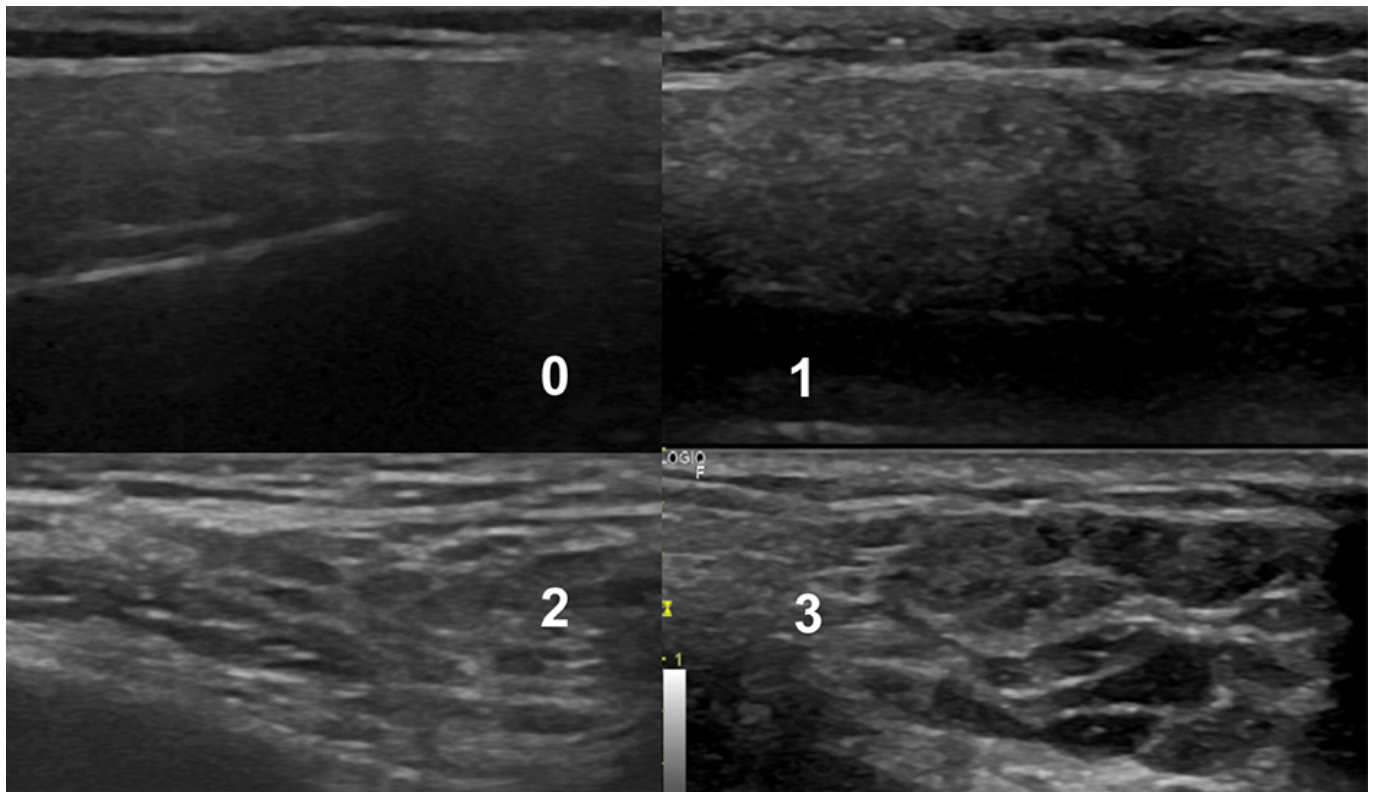
La ecografía clínica se ha ido incorporando progresivamente a la práctica habitual de los médicos generalistas, en el ámbito de consulta y hospitalización, permitiendo la realización de técnicas en el mismo momento de la consulta médica, y contribuyendo a mejorar la práctica clínica.

Las Enfermedades Autoinmunes Sistémicas (EAS) son enfermedades en las que se pueden ver implicados cualquier estructura y órgano, por lo que la ecografía clínica tiene las mismas utilidades que en otros pacientes. Además, existen específicamente algunas circunstancias en las que es especialmente útil: la exploración de glándulas salivales en una sospecha de síndrome de Sjögren, la detección del signo del halo en la sospecha de arteritis de células gigantes, la evaluación pulmonar para observar afectación intersticial, la detección de hipertensión pulmonar y la valoración de inflamación tendinosa o articular.

## EVALUACIÓN DE GLÁNDULAS SALIVARES EN EL DIAGNÓSTICO DE SÍNDROME DE SJÖGREN

El síndrome de Sjögren primario (SSp) es una enfermedad inflamatoria crónica de naturaleza autoinmune y con afectación multisistémica que afecta característicamente a las glándulas salivares mayores y lacrimales. En los sucesivos criterios clasificatorios que se han ido estableciendo, se incluye por tanto una combinación de clínica de sequedad, alteraciones estructurales o funcionales de las glándulas y algún dato que refleje la naturaleza autoinmune del problema: una biopsia con inflamación característica o anticuerpos anti SSA/Ro positivos.

Un paciente sintomático, con inmunología SSA/Ro positiva, precisaría un dato de afectación funcional o estructural glandular para clasificarse como SSp. La sialografía, gammagrafía, test de Shirmer, test de fluoresceína o flujo salivar, son técnicas que han sido utilizadas para este fin, siendo las tres últimas



**Figura 1:** Escala visual. El 0 corresponde a una glándula parótida normal. El 1, glándula heterogénea. El 2 y 3 diferentes grados de afectación en un SSp con presencia de áreas hipoeoicas y bandas hiperecoicas.

las incluidas en los últimos criterios de 2017. Una ecografía parotídea o submandibular con alteraciones estructurales compatibles aportaría la misma información, siendo esta técnica más accesible, reproducible y rápida que otras, para medir la afectación de glándulas salivares.

Las glándulas salivares normales tienen una estructura ecográfica de grano fino, homogénea, muy similar a la del tejido tiroideo sano. El proceso inflamatorio crónico en el SSp va desestructurando progresivamente la glándula y esto se traduce ecográficamente en una pérdida progresiva de homogeneidad, apareciendo áreas hipoeoicas o anecoicas (negras) que van aumentando en número y tamaño por toda la glándula, así como bandas hiperecoicas (blancas) que corresponden a tractos fibrosos (**Figura 1**).

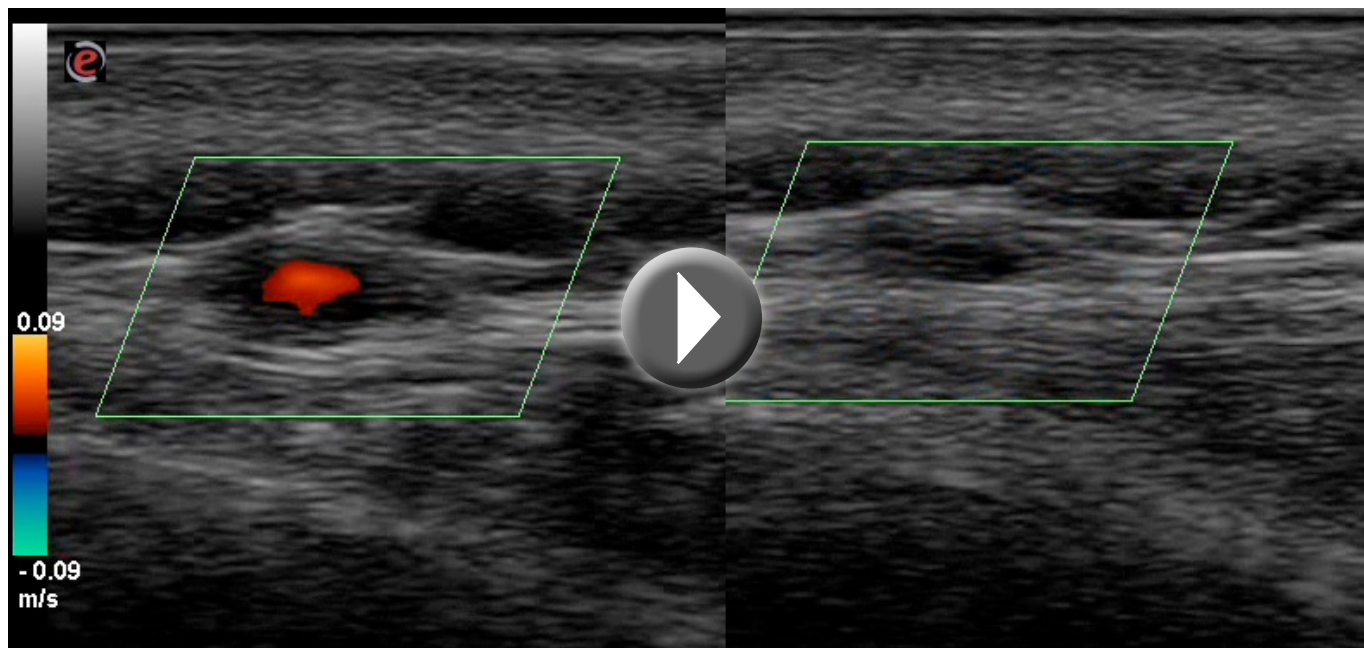
Estas alteraciones características han demostrado su correlación con el resto de alteraciones encontradas en el SSp y por ello su utilidad diagnóstica<sup>1-5</sup>, siendo propuestos para su incorporación a los criterios clasificatorios en el futuro. Se han ido definiendo diferentes escalas ecográficas a lo largo de los años, incluyendo algunas de consenso,

con objeto de unificar los procedimientos y hallazgos relevantes en el SSp.

En el momento actual, la ecografía de glándulas salivares es especialmente útil en pacientes con clínica y anticuerpos SSA/Ro positivos, en los que una ecografía patológica podría confirmar un diagnóstico de SSp sin necesidad de otros estudios, si bien la ausencia de afectación ecográfica, no excluye la enfermedad. Aunque no está dentro de los criterios ACR/EULAR de 2016, varios trabajos demuestran que añadiendo la ecografía a los criterios y aplicando una escala integrada, se aumenta la sensibilidad y especificidad en la clasificación de SSp. Sin embargo, con anticuerpos SSA/Ro negativos, la ecografía no puede sustituir a la biopsia de glándulas salivares.

## DIAGNÓSTICO DE VASCULITIS DE GRANDES VASOS

La biopsia de arteria temporal es el procedimiento diagnóstico de confirmación en la arteritis de células gigantes (ACG), aunque su sensibilidad es muy variable y un resultado negativo no excluye



**Figura 2:** Signo del halo a la izquierda y signo de compresión positivo a la derecha (persistencia de imagen de la pared arterial inflamada a pesar de comprimir con la sonda).

la enfermedad. Esto puede ser debido a la naturaleza parcheada del proceso inflamatorio, a la demora del procedimiento o al inicio de tratamiento esteroideo.

Las técnicas de imagen juegan un papel fundamental en el diagnóstico de las vasculitis de grandes vasos. Dentro de ellas, la ecografía es una técnica coste eficiente, accesible y reproducible, que ha demostrado su utilidad estos procesos, especialmente en la ACG. En la valoración de un paciente con clínica sugestiva, una exploración ecográfica puede confirmar un diagnóstico de alta probabilidad, permitiendo el tratamiento esteroideo precoz y con ello una disminución de la incidencia de pérdida irreversible de visión debida a neuropatía óptica isquémica.<sup>6-9</sup>

La exploración se puede realizar por clínicos formados en ecografía. Se inicia con el paciente en decúbito supino y la cabeza girada al lado contrario al explorado. Con una sonda lineal de alta frecuencia y ajustando adecuadamente los parámetros del ecógrafo, se explora la arteria temporal superficial, sus ramas frontal y parietal, y la arteria axilar, tanto en proyección transversal como longitudinal.

La arteria temporal sana se visualiza en modo B como una estructura anecoica que corresponde

a la luz arterial, rodeada de tejido hiperecogénico. Cuando se activa el modo Doppler (Doppler color o Power Doppler), y los ajustes del ecógrafo son los adecuados, la luz arterial se rellena de color prácticamente en su totalidad.

En la ACG, la infiltración celular y el edema de la capa media se observan en modo doppler color como un anillo hipoeicoico alrededor de la luz. Esta imagen se describió como *signo del halo* (Figura 2).

La arteria sana es fácilmente compresible con una leve presión de la sonda, haciendo que desaparezca prácticamente la imagen de la arteria. Sin embargo la capa media inflamada en una vasculitis no desaparece con la presión. Esta persistencia de la pared arterial hipoeicoica con la presión de la sonda se denomina *signo de compresión positivo* y es un marcador altamente específico para el diagnóstico de ACG, con muy buena reproducibilidad. Cualquier imagen sugestiva de signo del halo debe confirmarse mediante un signo de compresión positivo (Figura 2).

Otros hallazgos ecográficos que pueden encontrarse en las ACG son las estenosis y las oclusiones arteriales.

En la arteritis de Takayasu, la ecografía permite valorar el engrosamiento parietal de grandes arterias accesibles, especialmente carótida y subclavia, con

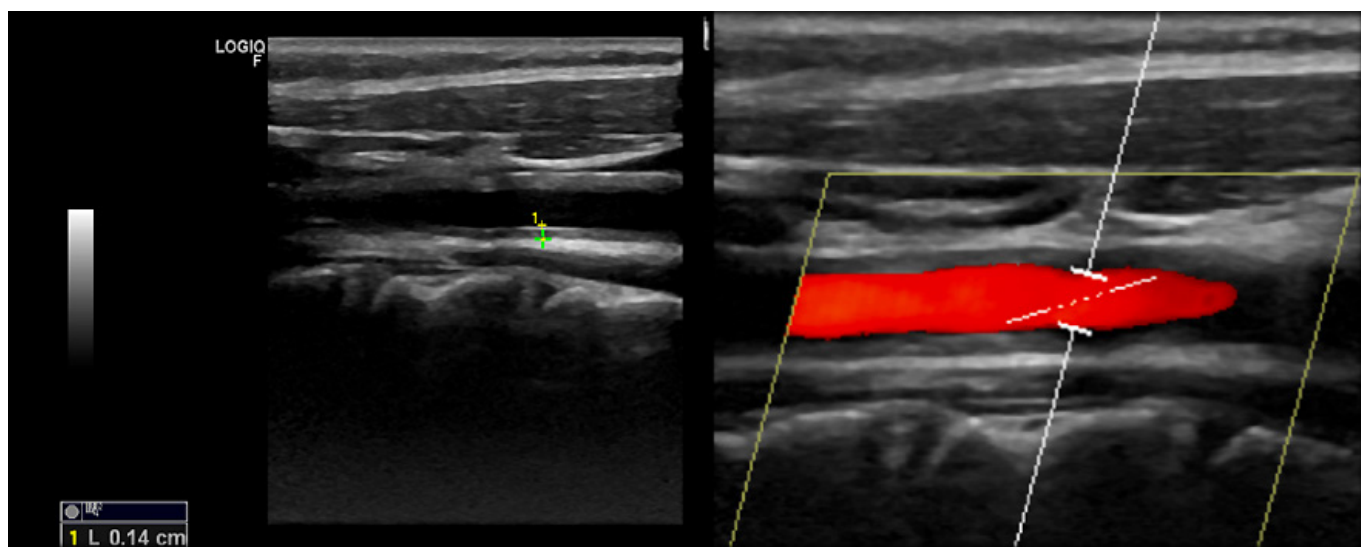


Figura 3: Imagen del engrosamiento de la pared (1,4 mm) en una Arteritis de Takayasu.

fines diagnósticos<sup>10</sup> y de seguimiento. Los hallazgos más específicos son engrosamientos largos, concéntricos y homogéneos de la pared (Figura 3) y estenosis de la luz. En pacientes jóvenes se estima que grosores de la pared carotídea de más de 0,8-1 mm pueden ser ya sugestivos de inflamación.

### DESPISTAJE DE AFECTACIÓN INTERSTICIAL PULMONAR EN PACIENTE CON EAS

La enfermedad intersticial pulmonar (ILD) supone unas de las afectaciones orgánicas más frecuentes y graves en las EAS y es una de las causas principales de morbilidad y mortalidad. Su diagnóstico precoz es un reto para los médicos que atienden a estos pacientes, condicionando la intensidad de la inmunosupresión.

La tomografía computarizada de alta resolución (HRCT) de tórax sigue siendo la técnica de imagen de referencia para su diagnóstico, para la evaluación de la actividad y la monitorización de la terapia. Sin embargo, es una técnica costosa, menos accesible y con conlleva dosis de radiación ionizante. Las pruebas funcionales respiratorias (PFR) y la radiografía de tórax, son útiles, pero menos sensibles. En este escenario clínico tan complejo, la ecografía pulmonar (LUS) supone una técnica sencilla, de bajo coste, libre de radiación, con una curva de aprendizaje corta, y que puede alcanzar una alta sensibilidad y especificidad diagnóstica. La detección de afectación intersticial se basa en

la presencia de líneas B (figura 4), irregularidades de la línea pleural (definidas como la pérdida del contorno lineal hiperecogénico y su engrosamiento, fragmentación e interrupción de la continuidad) y zona en la zona subpleural.<sup>11-15</sup>

En los últimos años, se han publicado numerosos estudios que demuestran la utilidad de la ecografía pulmonar en el diagnóstico precoz de la afectación intersticial pulmonar en enfermedades como la esclerodermia, el síndrome de Sjögren, la artritis reumatoide o la dermatomiositis. Se plantea su uso para monitorizar la respuesta al tratamiento, aunque son necesarios nuevos estudios para confirmar estos datos y sistematizar la exploración.

### DETECCIÓN DE HIPERTENSIÓN PULMONAR EN PACIENTE CON EAS

La hipertensión pulmonar (HP) es una importante causa de morbimortalidad en algunas EAS, especialmente la esclerosis sistémica (SSc), la enfermedad mixta de tejido conectivo y el lupus eritematoso sistémico. Se define como una presión en las arterias pulmonares medida por cateterismo derecho mayor de 25 mmHg. Se clasifica en cinco grupos. La SSc suele asociarse con dos de ellos: el grupo 3, relacionado con la enfermedad intersticial pulmonar, y especialmente el grupo 1, denominado hipertensión arterial pulmonar (HAP), relacionado con el remodelado y vasoconstricción de las arteriolas pulmonares. La prevalencia de HAP en



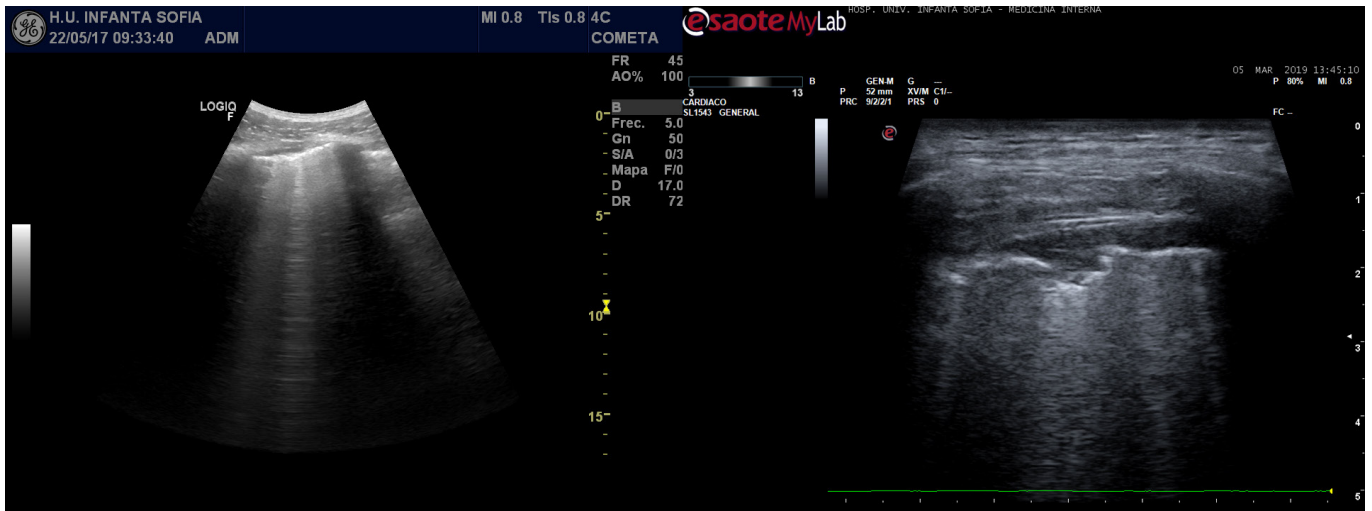


Figura 4: Ecografía pulmonar con patrón intersticial (izda.) e irregularidad pleural (dcha.).

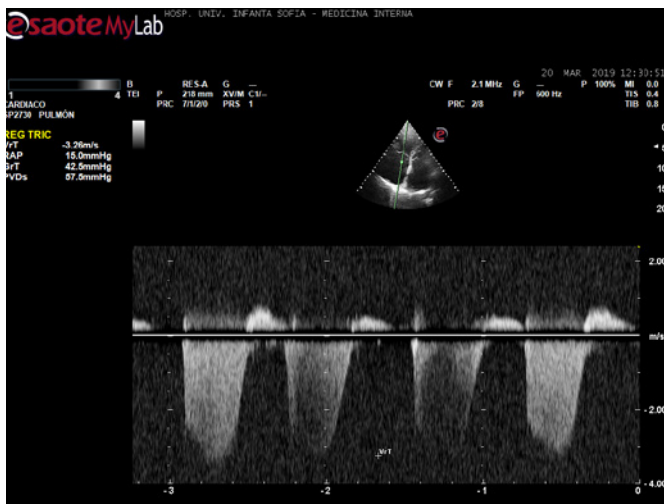


Figura 5: Estimación de la presión en arteria pulmonar mediante la detección de velocidad de regurgitación tricuspídea

la SSc no está claramente establecida, un 22% de pacientes esta asintomático en el diagnóstico y la mortalidad es próxima al 50% a los tres años. El tratamiento precoz combinado ha demostrado aumentar la supervivencia. Por este motivo se aplican algoritmos de cribado en la consulta que incluyen datos clínicos, determinación de péptidos natriuréticos, difusión de monóxido de carbono y alteraciones electrocardiográficas. También se realizan ecocardiografías periódicas regladas como método de screening.<sup>16</sup>

Mediante la ecocardiografía en consulta podemos evaluar el tamaño de las cavidades derechas, el grosor de la pared libre del ventrículo derecho, la función sistólica del ventrículo derecho mediante la determinación del TAPSE (excursión sistólica

del anillo tricuspídeo), el grado de desplazamiento anómalo del septo interventricular, así como una estimación de la presión pulmonar mediante la aplicación del doppler continuo en el jet de regurgitación tricuspídea (Figura 5). Otros signos indirectos de HAP son el diámetro y colapsabilidad de la vena cava inferior y la dilatación de las venas suprahepáticas.

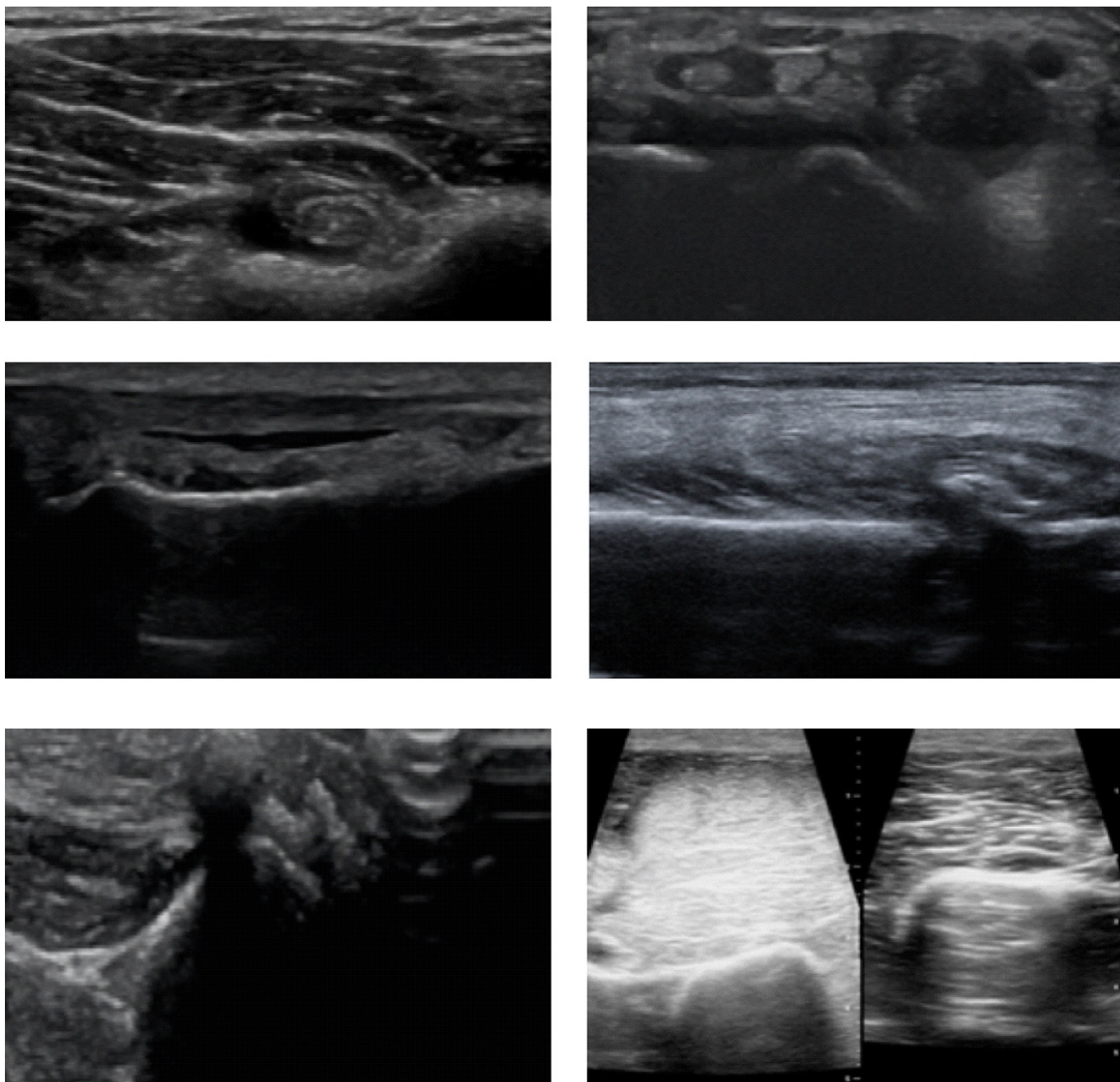
La utilidad de la ecocardiografía para la detección precoz de HAP en los pacientes con EAS no está evaluada, y no sustituye los protocolos de cribado actuales, aunque podría añadir información útil, especialmente en caso de encontrar alteraciones sugestivas, lo que permitiría adelantar el ecocardiograma programado y el cateterismo en caso de confirmación.

## VALORACIÓN ARTICULAR ECOGRÁFICA

Según el Colegio Americano de Reumatología (ACR) la ecografía musculoesquelética es de enorme utilidad en el diagnóstico de diversas afecciones articulares, inflamatorias y neurológicas, y particularmente útil para pacientes con artritis inflamatoria, gota y trastornos tendinosos.<sup>17-20</sup>

El Comité MSUS del Colegio Americano de Reumatología (ACR) ha definido las recomendaciones para un uso "razonable" de la ecografía musculoesquelética. Los autores incluyen:

- Dolor articular o inflamación sin un diagnóstico definitivo (glenohumeral, acromioclavicular, esternoclavicular, codo, muñeca, metacarpofalángica,



**Figura 6:** imágenes hipoeoicas (flechas) de tenosinovitis en un corte transversal (A), en los flexores del carpo (B) y en un corte longitudinal (C). Pérdida de cortical (flecha) en una osteomielitis (D). Calcificación cutánea (flecha) con sombra acústica en una esclerosis sistémica limitada (E). Miositis en músculo bíceps (izda.) con aumento de densidad, frente a músculo normal (dcha.) (F).

interfalángica, cadera, rodilla, tobillo y articulaciones del pie y metatarsofalángicas).

- Artritis inflamatoria (glenohumeral, acromioclavicular, codo, muñeca, metacarpofalángica, interfalángica, cadera, rodilla, tobillo, pie medio y metatarsofalángica y articulaciones entesicas).
- Dolor en el hombro.
- Trastornos en tejidos blandos, miositis, hematomas.

- Dolor neuropático regional para diagnosticar el atrapamiento del nervio mediano en el túnel carpiano, el nervio cubital en el túnel cubital y el nervio tibial posterior en el túnel tarsal.
- Guiar la aspiración o inyección articular y periarticular.

En la consulta habitual de EAS en Medicina Interna, adquiere valor en la confirmación de tenosinovitis o artritis en diferentes territorios, obteniendo

imágenes hipoeoicas en la periferia de tendones y articulaciones, ante una clínica sugestiva. También puede ser de utilidad para evaluar músculo con sospecha de miositis (Figura 6).

## HIGHLIGHTS

- Es fundamental comprimir con el transductor una arteria temporal con signo del halo, para confirmar la naturaleza inflamatoria de la pared hipoeoica (signo de compresión positivo).
- Una ecografía de glándulas salivares patológica en el contexto clínico e inmunológico adecuado, puede confirmar un SSp, pero si es normal, no excluye la afectación glandular.
- El cribado rutinario de afectación pulmonar en intersticial las EAS de mayor riesgo, es una técnica sencilla y rápida que puede formar parte de la exploración rutinaria.
- La ecografía permite confirmar con facilidad la naturaleza inflamatoria en un dolor articular o tendinoso.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Luciano N, Ferro F, Bombardieri S, Baldini C, Ferro F, Bombardieri S. Advances in salivary gland ultrasonography in primary Sjögren's syndrome. *Clin Exp Rheumatol*. 2018; 36 Suppl 114(5): 159-164.
2. Delli K, Dijkstra PU, Stel AJ, Bootsma H, Vissink A, Spijkervet FKL. Diagnostic properties of ultrasound of major salivary in Sjögren's syndrome : a meta-analysis. *Oral Dis*. 2015; 21(6): 792-800.
3. Baldini C, Luciano N, Tarantini G, Pascale R, Sernissi F, Mosca M, et al. Salivary gland ultrasonography : a highly specific tool for the early diagnosis of primary Sjögren's syndrome. *Arthritis Res Ther. Arthritis Research & Therapy*; 2015; 1-9.
4. Jousse-Joulin S, Nowak E, Cornec D, Brown J, Carr A, Carotti M, et al. Salivary gland ultrasound abnormalities in primary Sjögren's syndrome: Consensual US-SG core items definition and reliability. *RMD Open*. 2017; 3(1):1-10.
5. Takagi Y, Nakamura H, Sumi M, Shimizu T, Hirai Y, Horai Y, et al. Combined classification system based on ACR/EULAR and ultrasonographic scores for improving the diagnosis of Sjögren's syndrome. *PLoS One*. 2018;13(4):1-15.
6. Dejaco C, Ramiro S, Duftner C, Besson FL, Bley TA, Blockmans D, et al. EULAR recommendations for the use of imaging in large vessel vasculitis in clinical practice. *Ann Rheum Dis*. 2018; 77 (5): 636-643.
7. Schmidt WA. Ultrasound in the diagnosis and management of giant cell arteritis. *Rheumatology*. 2018; 57 (suppl\_2): ii22-ii31.
8. Monti S, Floris A, Ponte C, Schmidt WA, Diamantopoulos AP, Pereira C, et al. The use of ultrasound to assess giant cell arteritis : review of the current evidence and practical guide for the rheumatologist. 2017; 1-9.
9. Chrysidis S, Duftner C, Dejaco C, Schäfer VS, Ramiro S, Carrara G, et al. Definitions and reliability assessment of elementary ultrasound lesions in giant cell arteritis: A study from the OMERACT large vessel vasculitis ultrasound working group. *RMD Open*. 2018; 4 (1): 1-9.
10. Sinha D, Mondal S, Nag A, Ghosh A. Development of a colour Doppler ultrasound scoring system in patients of Takayasu's arteritis and its correlation with clinical activity score (ITAS 2010). *Rheumatol*. 2013; 52(12): 2196-202.
11. Wang Y, Gargani L, Barskova T, Furst DE, Cerinic MM. Usefulness of lung ultrasound B-lines in connective tissue disease-associated interstitial lung disease: a literature review. *Arth Res Ther* 2017; 19: 206.
12. Tardella M, di Carlo M, Carotti M, Filipucci E, Grassi W, Salaffi F. Ultrasound B-lines in the evaluation of interstitial lung disease in patients with systemic sclerosis. *Medicine (Baltimore)*, 2018; 97: 18-24.
13. Guisado Vasco P, de Luna Cardenal G, Martín Garrido I, Luque Pinilla JM, Fraile Rodríguez G, Mateo JJ, Carnevalli Ruiz D. Assessment of interstitial lung disease in Sjögren's syndrome by lung ultrasound: a pilot study of correlation with high-resolution chest tomography. *Intern Emerg Med*. 2017; 12: 327-31.
14. Moazedi-Fuerst FC, Kielhauser SM, Scheidl S, Tripolt NJ, Lufti A, Yazdani-Biuki B et al. Ultrasound screening for interstitial lung disease in rheumatoid arthritis. *Clin Exp Rheumatol* 2014; 32: 199-203.

15. Pinal Fernández I, Pallisa Nuñez E, Selva O'Callaghan A, Castella Fierro E, Martínez Gómez X, Villardel Tarres M. Correlation of ultrasound B-lines with high-resolution computed tomography in antisynthetase syndrome. *Clin Exp Rheumatol* 2014, 32: 404-7.
16. Galiè N, Humbert M, Vachiery J-L, Gibbs S, Lang I, Torbicki A, et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. *Eur Heart J*. 2016; 37(1): 67-119.
17. McAlindon T, Kissin E, Nazarian L, Ranganath V, Prakash S, Taylor M, et al. American College of Rheumatology report on reasonable use of musculoskeletal ultrasonography in rheumatology clinical practice. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2012; 64(11): 1625-40.
18. Möller I, Janta I, Backhaus M, Ohrndorf S, Bong DA, Martinoli C, et al. The 2017 EULAR standardised procedures for ultrasound imaging in rheumatology. *Ann Rheum Dis* 2017; 0:1-6.
19. Möller I, Janta I, Backhaus M, Ohrndorf S, Bong DA, Martinoli C, et al. The 2017 EULAR standardised procedures for ultrasound imaging in rheumatology. *Ann Rheum Dis*. 2017; 76 (12): 1974-1979.
20. de Miguel E, Muñoz-Fernández S, Castillo C, Cobo-Ibáñez T, Martín-Mola E. Diagnostic accuracy of enthesitis ultrasound in the diagnosis of early spondyloarthritis. *Ann Rheum Dis*. 2011; 70 (3): 434-9.

## CASO CLÍNICO

# Diagnóstico de sospecha y tratamiento precoz basado en la ecografía clínica

Sonsoles Salto Alejandre, Marta Molero Bonilla, Jose Ramon Lopez Morales, Máximo Bernabeu Wittel.

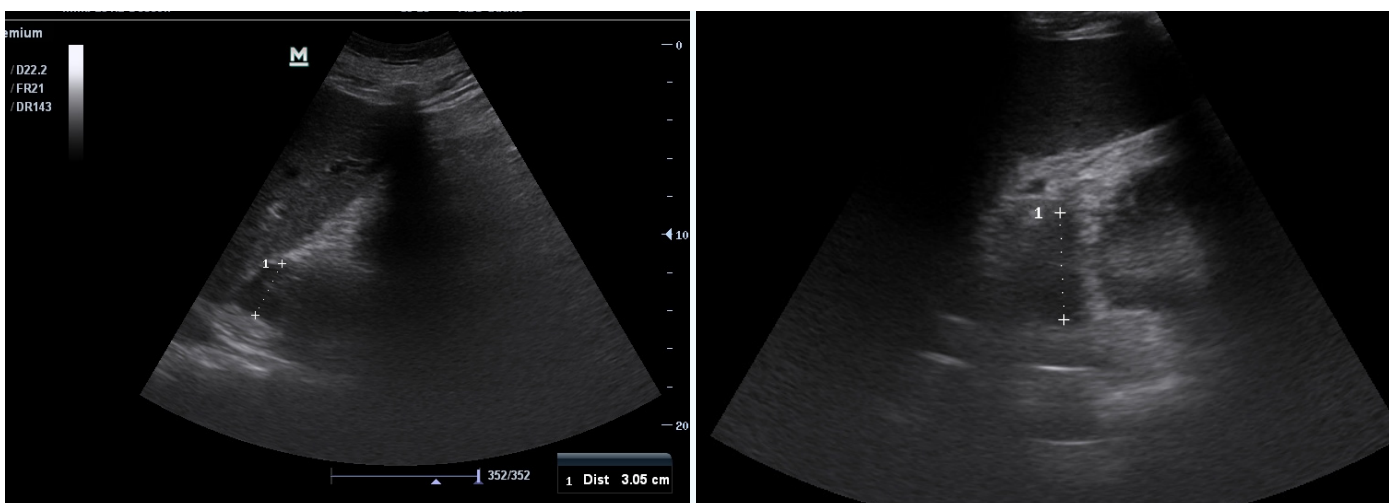
Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.

Servicio de Medicina Interna. Hospital Son Llatzer. Palma de Mallorca.

## RESUMEN

Varón de 73 años, hipertenso y diabético. Diagnosticado de COVID-19 en agosto con manejo ambulatorio inicial, ingresa en septiembre por FRA prerrenal (sin pruebas de imagen) en contexto de episodio depresivo asociado a nula ingesta. Dos semanas después del alta acude a Urgencias refiriendo intensa astenia y anorexia, sin otra clínica. A su llegada, TA 70/40 mm Hg, afebril. Pruebas complementarias: Rx

tórax normal y analítica anodina, salvo Na 120 y K 6,3 mEq/L. Se realiza POCUS, con único hallazgo de dos lesiones hipointensas de localización suprarrenal (**Imagen 1 y 2**). Para descartar complicaciones, se realiza TC abdominal, sugerente de hematoma suprarrenal bilateral (**Imagen 3**). Ante la sospecha de insuficiencia suprarrenal aguda, se inicia tratamiento sustitutivo con buena evolución. Posteriormente,



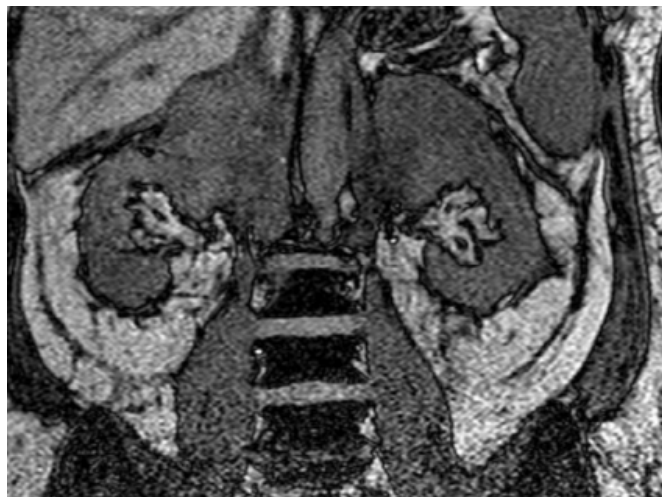
**Imagen 1 y 2 (POCUS):** Plano coronal abdominal en flancos derecho e izquierdo donde se objetivan lesiones hipoeoicas con centro hiperecoico y bordes mal definidos, sobre polo superior de ambos riñones, con diámetro mayor de 3 cm. Sin visualización de flujo en modo doppler.

se completa estudio con RM, sugestivo de linfoma (Imagen 4). Se realizó una biopsia de aguja gruesa con el diagnóstico anatomopatológico de Linfoma no Hodgkin de alto grado. Independientemente del diagnóstico definitivo, la realización de ecografía a pie de cama en este paciente facilitó

el proceso diagnóstico al descartar patología obstructiva urinaria y el hallazgo de patología adrenal. Además, el hallazgo de la masa renal junto con el cuadro clínico y la analítica permitió un manejo correcto de la insuficiencia suprarrenal de manera precoz.



**Imagen 3 (TC abdomen con contraste IV):** Ambas glándulas adrenales se observan desestructuradas y aumentadas de tamaño, con densidades heterogéneas en valores que sugieren naturaleza hemática y con mínima extensión sobre el polo superior de ambos riñones, hallazgo sugestivo de hematoma suprarrenal bilateral.



**Imagen 4 (RM con contraste IV):** Marcado engrosamiento adrenal bilateral de aspecto infiltrativo, mal definido, que muestra intensidad de señal intermedia y ligeramente heterogénea, con áreas irregulares hiperintensas en T1. Se extiende al polo superior de ambos riñones sin solución de continuidad, a ambos espacios perirrenales, y a lo largo del retroperitoneo rodeando a aorta, cava y a los vasos renales bilaterales, sin desplazamiento ni estenosis de su luz. Es compatible con una infiltración neoplásica adrenal bilateral posiblemente en relación con linfoma, sin poder descartar un origen metastásico.



GRUPO DE TRABAJO DE ECOGRAFÍA CLÍNICA  
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA INTERNA (SEMI)



Con la colaboración de **meiji**  
Meiji Pharma Spain, S.A.

**FICHA TÉCNICA. 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** MEIACT 200 mg comprimidos recubiertos con película. MEIACT 400 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** MEIACT 200 mg comprimidos recubiertos con película. Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de cefditoreno correspondientes a 245,1 mg de pivóxilo de cefditoreno. MEIACT 400 mg comprimidos recubiertos con película. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de cefditoreno correspondientes a 490,2 mg de pivóxilo de cefditoreno. Expiciente con efecto conocido: 26,2 mg de sodio por comprimido. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimido recubierto con película. Comprimido blanco de forma elíptica impreso por una cara con el logotipo "TMF" en tinta azul. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** MEIACT está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones producidas por microorganismos sensibles (ver sección 5.1.): • Faringoamigdalitis aguda. • Sinusitis maxilar aguda. • Exacerbación aguda de bronquitis crónica. • Neumonía adquirida en la comunidad, leve a moderada. • Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos, tales como celulitis, heridas infectadas, abscesos, foliulitis, impétigo y forunculosis. Se debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos. **4.2 Posología y forma de administración.** La pauta posológica recomendada está en función de la gravedad de la infección, el estado basal del paciente y los microorganismos potencialmente implicados. Posología. *Adultos y adolescentes (mayores de 12 años):* • Faringoamigdalitis aguda: 200 mg de cefditoreno cada 12 horas durante 10 días. • Sinusitis maxilar aguda: 200 mg de cefditoreno cada 12 horas durante 10 días. • Exacerbación aguda de bronquitis crónica: 200 mg de cefditoreno cada 12 horas durante 5 días. • Neumonía adquirida en la comunidad: - En casos leves: 200 mg de cefditoreno cada 12 horas durante 14 días. - En casos moderados: 400 mg de cefditoreno cada 12 horas durante 14 días. • Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos: 200 mg cada 12 horas durante 10 días. *Pacientes de edad avanzada.* En pacientes de edad avanzada no se precisan ajustes de dosis, excepto en casos de deterioro avanzado de las funciones hepática y/o renal. *Insuficiencia renal.* No se precisa ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal de carácter leve. En pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina 30-50 ml/min) la dosis diaria total no debe superar 200 mg de cefditoreno cada 12 horas. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), se recomienda una dosis única de 200 mg al día. No se ha determinado la dosis apropiada en pacientes sometidos a diálisis (ver secciones 4.4, y 5.2). *Insuficiencia hepática.* En pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A) a moderada (Child-Pugh B) no es necesario ajustar la dosis. En casos de insuficiencia grave (Child-Pugh C), no se dispone de datos que permitan hacer una recomendación de dosis (ver sección 5.2). *Población pediátrica.* MEIACT no está recomendado para su uso en niños menores de 12 años. La experiencia en niños es limitada. *Forma de administración.* Los comprimidos deben ingerirse enteros con una cantidad suficiente de agua. Los comprimidos deben ser administrados con comidas. **4.3 Contraindicaciones.** • Hipersensibilidad al principio activo, otra cefalosporina o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. En pacientes con hipersensibilidad a la caseína, deberá tenerse en cuenta que este medicamento contiene caseinato de sodio. • Alergia reciente y/o reacción de hipersensibilidad grave a penicilina o a cualquier otro principio activo beta-lactámico. • Al igual que otros fármacos productores de pivalato, cefditoreno pivóxilo está contraindicado en casos de deficiencia primaria de carnitina. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Antes de instaurar la terapia con cefditoreno, se debe solicitar información para determinar si el paciente ha tenido reacciones de hipersensibilidad anteriores al cefditoreno, cefalosporinas, penicilinas, u otro principio activo beta-lactámico. Cefditoreno debe administrarse con precaución en pacientes que hayan tenido algún tipo de reacción de hipersensibilidad a penicilina o cualquier otro principio activo beta-lactámico. Se ha detectado diarrea asociada a antibióticos, colitis y colitis pseudomembranosas con el uso de cefditoreno. Estos diagnósticos deberán ser tenidos en cuenta en cualquier paciente que desarrolle diarrea durante o en un breve período de tiempo tras el tratamiento. Cefditoreno debe ser suspendido si durante el tratamiento aparece diarrea grave u/o diarrea sanginolenta, instaurando un tratamiento sintomático adecuado. Cefditoreno debe ser utilizado con precaución en individuos con historial de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis. En pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave, la concentración y duración de la exposición al cefditoreno se incrementa (ver sección 5.2). Por esta razón, la dosis total diaria debe reducirse cuando cefditoreno se administra a pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica, de moderada a grave para evitar posibles consecuencias clínicas, tales como convulsiones (ver sección 4.2). Los antibióticos cefalosporínicos se deben administrar con precaución en pacientes que estén recibiendo tratamiento concomitante con principios activos nefrotóxicos, como antibióticos aminoglucósidos o potentes diuréticos (como la furosemida), ya que estas combinaciones pueden tener un efecto indeseable sobre la función renal y se han asociado con ototoxicidad. El uso prolongado de cefditoreno puede dar lugar a un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, como *Enterococci* y *Candida* spp. Durante el tratamiento con cefalosporinas puede producirse un descenso en la actividad de la protrombina. Por tanto, el tiempo de protrombina debería monitorizarse en pacientes de riesgo tales como pacientes con insuficiencia hepática o renal o pacientes que están tratados con terapia anticoagulante. La administración de profármacos de pivalato se ha asociado con la disminución en plasma de la concentración de carnitina. Sin embargo, estudios clínicos concluyeron que la disminución de carnitina asociada con la administración de cefditoreno pivóxilo no tenía efectos clínicos. MEIACT 400 mg comprimidos recubiertos con película contiene 1,14 mmoles (aprox. 26,2 mg) de sodio por dosis, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** *Anticídicos.* La administración simultánea de anticídicos conteniendo hidróxido de magnesio y aluminio y cefditoreno pivóxilo junto con comida produjo una disminución de la Cmax y el AUC del 14% y 11% respectivamente. Se recomienda dejar transcurrir un período de 2 horas entre la administración de anticídicos y cefditoreno pivóxilo. *Antagonistas de los receptores H2.* La administración simultánea de famotidina por vía intravenosa y cefditoreno pivóxilo oral produjo una disminución de la Cmax y el AUC de cefditoreno en un 27% y un 22% respectivamente. Por tanto, no se recomienda el uso concomitante de cefditoreno pivóxilo con antagonistas de los receptores H2. *Probenecid.* La administración simultánea de cefditoreno pivóxilo con probenecid reduce la excreción renal de cefditoreno, produciendo un aumento del 49% en la Cmax, del 122% en el AUC y del 53% en la semivida de eliminación. *Anticonceptivos orales.* La administración de cefditoreno pivóxilo no alteró las propiedades farmacocinéticas del anticonceptivo etinil estradiol. Cefditoreno pivóxilo puede tomarse simultáneamente en combinación con anticonceptivos orales que contengan etinil estradiol. *Interacción con medicamentos/pruebas de laboratorio.* - Las cefalosporinas pueden inducir falsos positivos en la prueba directa de Coombs, que puede interferir con pruebas cruzadas de compatibilidad sanguínea. - Pueden darse resultados falsos positivos en la determinación de glucosa en orina mediante métodos de reducción de cobre, pero no con los métodos enzimáticos. - Pueden obtenerse resultados falsos negativos con el método del ferrocianuro en la determinación de glucosa en sangre o plasma, por lo que se recomienda utilizar el método de la glucoasa oxidada o hexoquinasa para determinar los niveles de glucosa en sangre/plasma en pacientes que reciban cefditoreno pivóxilo. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). No existen datos suficientes sobre la utilización de cefditoreno en mujeres embarazadas. Lactancia. No se dispone de datos suficientes que permitan descartar la presencia de cefditoreno en la leche materna. Por tanto, no se recomienda la administración de MEIACT durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de MEIACT sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada. Cefditoreno pivóxilo puede causar mareos y somnolencia (ver sección 4.8). **4.8 Reacciones adversas.** En los ensayos clínicos aproximadamente 6.000 pacientes recibieron cefditoreno en dosis de 200 mg o 400 mg dos veces al día hasta un máximo de 14 días. Aproximadamente el 24% de los pacientes comunicaron al menos una reacción adversa. En un 2,6% de los pacientes se interrumpió el tratamiento como consecuencia de las reacciones adversas. Las reacciones adversas más comunes fueron las de tipo gastrointestinal. En la mayoría de los estudios, se observó aparición de diarrea en más del 10% de la totalidad de los pacientes y más frecuente con la dosis de 400 mg que con la de 200 mg dos veces al día. Las reacciones adversas observadas, comunicadas tanto en ensayos clínicos como en la experiencia post-comercialización se describen a continuación: Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Exploraciones complementarias: Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/10.000, <1/100); Leucopenia, aumento de ALT. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Prolongación del tiempo de coagulación, aumento de AST, aumento de la fosfatasa alcalina, albuminuria, disminución del tiempo de tromboplastina, aumento de los niveles de LDH, y aumento de los niveles de creatinina. No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Disminución de carnitina en el suero. Trastornos cardíacos: Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Fibrilación auricular, fallo cardíaco, síncope, taquicardia, extrasístole ventricular. Trastornos en sangre y sistema linfático: Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/10.000, <1/100); Trombocitosis, leucopenia. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, linfadenopatía. No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Agranulocitosis. Trastornos del sistema nervioso: Reacciones adversas frecuentes (≥1/100, <1/10); Cefalea. Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/10.000, <1/100); Nerviosismo, mareos, insomnio, somnolencia, trastornos del sueño. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Amnesia, discordinación, hipertensión, meningitis, temblor. Trastornos oculares: Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000); Ambliopía, trastorno ocular, dolor ocular, blefaritis. Trastornos del oído y del laberinto: Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000); Tinnitus. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/10.000, <1/100); Faringitis, rinitis, sinusitis. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Asma. No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Neumonía eosinofílica, neumonía intersticial. Trastornos gastrointestinales: Reacciones adversas muy frecuentes (≥1/10); Diarrea. Reacciones adversas frecuentes (≥1/100, <1/10): Náuseas, dolor abdominal, dispepsia. Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/10.000, <1/100); Estreñimiento, flatulencia, vómitos, candidosis oral, eructación, sequedad de boca, disgeusia. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Estomatitis, úlceras bucales, colitis hemorrágica, colitis ulcerosa, hemorragia gastrointestinal, glositis, hipo, decoloración de la lengua. Trastornos renales y urinarios: Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Disuria, dolor en la cavidad renal, nefritis, nicturia, poliuria, incontinencia, albuminuria. No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Fallo renal agudo. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/10.000, <1/100); Erupción cutánea, prurito, urticaria. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000); Acné, alopecia, ecema, dermatitis exfoliativa, herpes simple, reacción de fotosensibilidad. No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, necrolisis epidérmica tóxica. Trastornos musculoesqueléticos, y del tejido conjuntivo: Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Mialgia. Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/10.000, <1/100); Anorexia. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000); Deshidratación, hiperglucemia, hipopotasemia, hipoproteíнемia. Infecciones e infestaciones: Reacciones adversas frecuentes (≥1/100, <1/10); Candidosis vaginal. Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/10.000, <1/100); Infección fúngica. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000); Infección del tracto urinario, diarrea asociada a *Clostridium difficile*. Trastornos vasculares: Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000); Hipertensión postural. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/10.000, <1/100); Fiebre, astenia, dolor, sudoración. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000); Olor corporal, escalofríos. Trastornos del sistema inmune: No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Shock anafiláctico, reacción de la enfermedad del suero. Trastornos hepatobiliares: Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/10.000, <1/100); Alteración de la función hepática. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000); Bilirrubinemia. No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Daño hepático, hepatitis. Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/10.000, <1/100); Vaginitis, leucorrea. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Mastalgia, trastornos menstruales, metrorragia, disfunción eréctil. Trastornos psiquiátricos: Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000); Demencia, despersonalización, debilidad emocional, euforia, alucinaciones, alteraciones del pensamiento, incremento de la libido. Las siguientes reacciones adversas podrían aparecer ya que han sido observadas con otras cefalosporinas: colestasis y anemia aplásica. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar 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 sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** No se han notificado casos de sobredosis. Con antibióticos cefalosporínicos se ha descrito que la sobredosis puede producir irritación cerebral que da lugar a convulsiones. En caso de sobredosis, deberá practicarse el lavado gástrico. El paciente deberá ser sometido a observación estrecha y se le administrará el tratamiento sintomático y de apoyo preciso. Cefditoreno pivóxilo puede ser eliminado parcialmente a través de hemodiálisis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporinas de tercera generación; código ATC: J01DD16. **Mecanismo de acción.** Cefditoreno ejerce su acción antibacteriana mediante la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana debido a su afinidad por las proteínas fijadoras de penicilina (PBPs). **Mecanismos de resistencia.** La resistencia bacteriana a cefditoreno puede ser debida a uno o más de los siguientes mecanismos: - Hidrólisis por beta-lactamasas. Cefditoreno puede ser hidrolizado de forma eficaz por ciertas beta-lactamasas de espectro extendido (BLEE) y por betalactamasas cromosómicas (tipo AmpC) que pueden ser inducidas o establemente desreprimidas en ciertas especies bacterianas aerobias gramnegativas. - Afinidad reducida a proteínas fijadoras de penicilina. - Impermeabilidad de la membrana exterior, que restringe el acceso de cefditoreno a las proteínas fijadoras de penicilina en organismos gramnegativos. - Bombas de expulsión del principio activo. Varios de estos mecanismos de resistencia pueden coexistir dentro de una misma célula bacteriana. Dependiendo del mecanismo(s) presente(s), la bacteria puede desarrollar resistencia cruzada a varios o a todos los beta-lactámicos y/o principios activos antibacterianos de otras familias. Microorganismos gramnegativos que contengan betalactamasas cromosómicas inducibles como *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Citrobacter* spp., y *Providentia* spp., deben ser consideradas como resistentes a cefditoreno pivóxilo a pesar de su aparente sensibilidad in vitro. **Puntos de corte.** Los valores de CMI recomendados para cefditoreno, que permiten distinguir los microorganismos sensibles de los de sensibilidad intermedia, y los microorganismos de sensibilidad intermedia de los resistentes son: Sensible <0,5 µg/ml, Resistente ≥ 2µg/ml (o > 1µg/ml según criterios recientes). La prevalencia de resistencia adquirida puede variar para determinadas especies geográficamente, y a lo largo del tiempo, por lo que es deseable disponer de información local sobre la incidencia de resistencia, particularmente en el caso de infecciones graves. Si fuera necesario, se debería solicitar la opinión de expertos en aquellas situaciones en las que la prevalencia local de resistencia sea tal que la utilidad del agente en algunas infecciones sea cuestionable. Especies frecuentemente sensibles: Bacterias Aerobias grampositivas: *Streptococci* grupos C y G, *Staphylococcus aureus* sensible a meticilina, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*\*, *S. Streptococcus pyogenes*\*. Bacterias Aerobias gramnegativas: *Haemophilus influenzae*\*, *Moraxella catarrhalis*\*. Bacterias Anaerobias: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus* spp. Organismos con resistencia intrínseca: Bacterias Aerobias grampositivas: *Enterococcus* spp., *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (SARM)#. Bacterias Aerobias gramnegativas: *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*. Bacterias Anaerobias: Grupo *Bacteroides fragilis*, *Clostridium difficile*. Otras: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Legionella* spp. #SARM han adquirido resistencia a cefalosporinas pero están incluidos aquí por conveniencia. \*Se ha demostrado la eficacia clínica para los microorganismos sensibles en las indicaciones clínicas aprobadas. #Algunas cepas con elevado nivel de resistencia a penicilina pueden mostrar una sensibilidad disminuida a cefditoreno. Las cepas resistentes a cefotaxima y ceftioxona no deben ser consideradas sensibles. **5.2 Propiedades farmacocinéticas. Absorción.** Después de la administración oral, cefditoreno pivóxilo se absorbe en el tracto gastrointestinal y se hidroliza a cefditoreno por acción de esterasas. La biodisponibilidad absoluta de cefditoreno administrado por vía oral es aproximadamente del 15-20%. La presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal incrementa la absorción de cefditoreno pivóxilo, con una Cmax y AUC aproximadamente de un 50% a un 70% mayor en comparación con los valores en ayunas. Una dosis de 200 mg administrada con alimentos da lugar a valores medios de Cmax de 2,6 µg/ml al cabo de aproximadamente 2,5 horas, mientras que dosis de 400 mg proporciona un valor medio de Cmax de 4,1 µg/ml en un tiempo aproximadamente igual. **Distribución.** Cefditoreno se une en un 88% a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución en estado estacionario no es significativamente diferente del calculado tras una administración única y es relativamente independiente de la dosis (40-65 litros). Tras la administración de una dosis única de 400 mg, la penetración en mucosa bronquial y en secreción bronquial fue respectivamente del 60% y del 20% de la concentración plasmática. Tras la misma dosis, la concentración de cefditoreno en ampollas alcanzó el 40% y 56% del AUC plasmática a las 8 y 12 horas respectivamente. **Biotransformación/eliminación.** Tras la administración de dosis múltiples, los parámetros farmacocinéticos fueron similares a los obtenidos tras la administración de una dosis única, sin que se haya detectado acumulación. Cefditoreno se recupera hasta en un 18% de la dosis administrada sin metabolizar a través de orina. La semivida de eliminación de cefditoreno en plasma es de aproximadamente 1 a 1,5 horas. El aclaramiento total ajustado por biodisponibilidad es de 25-30 l/h y el aclaramiento renal de 80-90 ml/min aproximadamente. Estudios con cefditoreno marcado en voluntarios sanos sugieren que la fracción no absorbida se elimina en heces, donde aparece la mayor parte del cefditoreno administrado en forma de metabolitos inactivos. Cefditoreno pivóxilo no se detecta en extractos fecales ni en orina. La porción de pivalato se elimina por vía renal conjugado como pivaloicarnitina. **Poblaciones especiales. Sexo.** La farmacocinética de cefditoreno pivóxilo no presenta diferencias clínicamente relevantes entre hombres y mujeres. *Pacientes de edad avanzada.* Los niveles plasmáticos de cefditoreno en los sujetos de edad avanzada (mayores de 65 años) alcanzan unos valores de Cmax y AUC aproximadamente un 26% y un 33% mayor respectivamente que en adultos jóvenes. Sin embargo, no son necesarios ajustes de dosis excepto en casos de insuficiencia hepática y/o renal avanzada. *Insuficiencia renal.* Después de la administración de dosis múltiples de 400 mg de cefditoreno pivóxilo a pacientes con alteración renal de moderada a grave, la Cmax fue 2 veces y el AUC entre 2,5 y 3 veces la observada en voluntarios sanos (ver sección 4.2). No hay datos disponibles en pacientes sometidos a diálisis. *Insuficiencia hepática.* En insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A) o insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B), la dosis múltiple de 400 mg da lugar a un ligero incremento de los principales parámetros farmacocinéticos en comparación con individuos normales. No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia grave (Child-Pugh C) (ver sección 4.2). **Relación farmacocinética/farmacodinámica.** Con la dosis de 200 mg dos veces al día, las concentraciones plasmáticas superan las concentraciones mínimas inhibitorias (CMI90) para *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes* y las cepas de *Streptococcus pneumoniae* sensibles a la penicilina para al menos el 50% del intervalo de la dosis. La administración de 400 mg dos veces al día, proporciona además un tiempo por encima de la concentración mínima inhibitoria suficiente para superar la CMI90 de *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos pre-clínicos no mostraron riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción. No se han realizado estudios para evaluar el potencial carcinogénico de cefditoreno pivóxilo. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes. Núcleo:** Caseinato de sodio. Croscarmelosa de sodio. Mantol E-421. Tripolifosfato de sodio. Estearato de magnesio. **Cubierta:** Opadry Y-1-7000 conteniendo: Hipromelosa. Dióxido de titanio E-171. Macrogol 400. Cera carnuba. **Tinta de impresión OPACODE S-1-20986 azul** incluyendo: Goma de barniz. Laca azul brillante. Dióxido de titanio E-171. Propilenglicol. Solución concentrada de amoníaco. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Período de validez.** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Blister alveolar unidosis de Aluminio/PVC y lámina de PVC/aluminio/PA. Cada envase de MEIACT 200 mg contiene 16, 20 ó 500 comprimidos recubiertos con película. Cada envase de MEIACT 400 mg contiene 10 ó 500 comprimidos recubiertos con película. Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envase. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** MEIACT 200 mg comprimidos recubiertos con película: 65.943. MEIACT 400 mg comprimidos recubiertos con película: 65.975. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: Marzo 2004. Fecha de la última renovación: Abril 2009. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Noviembre 2019. La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>. **11- PRESENTACIÓN, C.N. Y PRECIO.** MEIACT 200 mg, 20 comprimidos recubiertos con película. C.N.: 833434. PVP IVA4: 40,01. MEIACT 400 mg, 10 comprimidos recubiertos con película. C.N.: 841247. PVP IVA4: 40,01. *Aportación al SNS: Normal.*