

Fecha: 10/03/2017

Consulta 71: Cementos óseos con antibiótico

Desde el Servicio de Traumatología nos solicitan gentamicina en polvo para adicionar al cemento óseo y hacer preparaciones "in situ" en el quirófano.

Quería saber si alguien realiza esta práctica en su hospital y qué gentamicina en polvo utilizais

Los cementos óseos con antibiótico son productos sanitarios(PS) ampliamente utilizados en cirugía ortopédica y traumatológica, en profilaxis y tratamiento de infecciones protésicas y otras infecciones óseas.

El denominado *cemento óseo* es una resina acrílica (polimetilmetacrilato, *PMMA*). Se trata de un compuesto acrílico de solidificación espontánea, autopolimerizable, que consta de una fracción en polvo constituida por un polímero de metacrilato de metilo y una fracción líquida constituida por monómero metacrilato de metilo estabilizado con hidroquinona. Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados convenientemente, se inicia la polimerización del monómero. La fracción en polvo contiene asimismo un agente radiopaco. El proceso de polimerización es progresivo y la mezcla fluida al principio, se va haciendo pastosa para obtener finalmente finalmente un material sólido, resistente y irreabsorbible.

La mezcla es realizada *in situ* en el quirófano según diferentes procedimientos (mezclado manual o mezclado con dispositivos de vacío). En las Figuras 1 y 2 se mencionan ejemplos de casas comerciales que disponen de ambos tipos de mezclado.

El PMMA es utilizado en ortopedia y otras especialidades quirúrgicas para cementaciones y rellenos óseos, fijación de implantes etc., y ha demostrado ser un buen vehículo para la liberación local de antibióticos, consiguiendo altas concentraciones a nivel local.



Figura 1. Cemento con gentamicina Cemex®: sobre con fase en polvo (40g), ampolla con fase líquida y mezclador. (Catálogo Tecres).



Figura 2. Ejemplo Kit Palamix®. cartucho de mezclado de cemento con conexión a bomba de vacío y aplicación con pistola (Catálogo Heraeus)

Los Antibióticos (AB) que se adicionan al cemento deben cumplir una serie de requisitos: sensibles a los gérmenes más frecuentes, termoestables (ya que el proceso de polimerización del cemento es una reacción exotérmica que puede alcanzar temperaturas superiores a la temperatura corporal), hidrosolubles, producir reacción inflamatoria/alérgica mínima y alcanzar mínimamente la circulación sistémica. Los más utilizados son los aminoglucósidos (gentamicina y tobramicina) debido a su espectro de acción, estabilidad térmica e hidrosolubilidad, así como la vancomicina, debido a su eficacia frente a bacterias meticilinas resistentes, a su biodisponibilidad y al efecto sinérgico que obtiene junto con aminoglucósidos.

La liberación (elución) del AB debe ser gradual, permitiendo alcanzar altas concentraciones locales (superiores a la CMI de los microorganismos causales) y séricas mínimas.

La adición del AB en el cemento puede realizarse:

- Industrialmente: diferentes casas comerciales disponen de cementos óseos a los que han incorporado AB (solos o en combinación) (Tabla 1). Este grupo de productos se considera PS de clase III, ya que son productos implantables que incorporan como parte integrante una sustancia medicamentosa.
- Manualmente: El AB también se puede adicionar "in situ" en quirófano al cemento óseo y ha de añadirse en forma de polvo estéril a la fracción en polvo (polímero), ya que las formas líquidas dificultan la polimerización.

Marca comercial	Antibiótico adicionado (por 40 g de cemento)
Cemex® (Tecres)	gentamicina (2,5%)
	gentamicina + vancomicina
Simplex® (Striker)	eritromicina y colistina (0,5g/ 3000000UI)
	tobramicina (1g)
Eurofix® (Synemed)	gentamicina (0,5g)
Palacos G® (Heraeus)	gentamicina (0,5g)
Copal G+C®	gentamicina + clindamicina (1g/1g)
Copal G+V®	gentamicina + vancomicina (0,5g/2g)
Refobact n® (Blomet)	gentamicina (0,5g)
Refobactn revision®	gentamicina+clindamicina (1g/1g) (catálogo Blomet)

Tabla 1. Marcas comerciales de cemento con AB

La dosis de AB que puede adicionarse al cemento pueden ser terapéutica o profiláctica, no debiendo alterar sustancialmente las propiedades mecánicas del mismo. Según diferentes autores debe representar hasta el 5% del total de la masa del cemento, aunque se han utilizado dosis superiores en el caso de su uso temporal en espaciadores y esferas, en los que la resistencia del cemento no representa un factor primordial. En la Tabla 2 se muestran algunas dosis de AB utilizadas, aunque si bien no existen pautas estandarizadas.

ANTIBIOTICO	DOSIS PARA FIJACIÓN DE IMPLANTES	DOSIS PARA ESPACIADORES Y ESFERAS
Cefazollina	-	4-8g
Cefotaxima	3g	-
Clindamicina	-	4-8g
Ertromicina	0,5-1g	-
Gentamicina	1g	2-5g
Tobramicina	1,2g	2,4-9,6g
Vancomicina	1g	3-9g

Tabla 2. Dosis utilizadas de AB en mezclas de cemento (por cada paquete de cemento de 40g)

La adición industrial de bajas dosis de AB (gentamicina) no parece afectar a las propiedades mecánicas del cemento mientras que la adición manual de altas dosis de AB debilita el cemento disminuyendo su resistencia. Por otra parte, en ocasiones las dosis de AB de los preparados comerciales pueden ser insuficientes para el tratamiento de una infección o para elaborar un espaciador, por lo que se recurre a la adición “in situ” de AB a las dosis necesarias.

Es recomendable la utilización de preparaciones ya comercializadas de cemento con AB, tanto para conseguir un mezclado homogéneo como para evitar el riesgo asociado a la manipulación de los componentes que lo integran. Si es necesario realizar la adición de AB de forma manual, deberán utilizarse las medidas de protección consensuadas con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de cada centro.

S.E.F.H.

Documento elaborado por:

Marisa Gaspar Carreño

Rubén Achau Muñoz

Lara Peral Ballester