

Volumen 7 Número 1,  
Enero-Abril de 2025  
ISSN impreso: 2661-6963  
ISSN electrónico: 2806-5514

# ceus

REVISTA ESTUDIANTIL  
CIENCIA ESTUDIANTIL UNIDAD DE SALUD



# ceus

REVISTA ESTUDIANTIL  
CIENCIA ESTUDIANTIL UNIDAD DE SALUD

Volumen 7 Número 1  
ISSN impreso: 2661-6963  
ISSN electrónico: 2806-5514



Cuenca, enero de 2025

**Revista Estudiantil CEUS  
(Ciencia Estudiantil Unidad de Salud)**

**ISSN impreso:** 2661-6963

**ISSN electrónico:** 2806-5514

Dirección de investigación y publicaciones  
Av. de Las Américas y Humboldt

Código Postal 010101, Cuenca-Ecuador  
killkana.investigacion@ucacue.edu.ec

**Central telefónica:**

+593 (7) 2-830-751

+593 (7) 2-824-365

+593 (7) 2-826-563

<http://www.ucacue.edu.ec>

<https://ceus.ucacue.edu.ec>

**Volumen 7, Número 1**

Publicación trianual

**DOI:** <https://doi.org/10.26871/ceus.v7i1>

**Editor en Jefe de las Revistas Científica**

Ph.D José Sebastián Endara Rosales

**Editora de la revista**

Carem Francelys Prieto Fuenmayor

**Diseño, diagramación y maquetación**

Alexander Campoverde Jaramillo

**English texts revision/edition**

Departamento de Idiomas de la Universidad  
Católica de Cuenca

**Versión digital**



## **Comité Científico Externo**

Dr. Climaco Cano, PhD.

**Universidad de Zulia, Venezuela.**

Dr. José Ramón Urdaneta. PhD.

**Universidad Austral de Chile, Chile**

Dr. Edgardo Mengual, PhD.

**Universidad de Zulia, Venezuela.**

Dra. Diana Calleja de Valero, PhD.

**Universidad Regional Amazónica Ikiam, Ecuador.**

Dra. Mayerlim Medina, PhD.

**Universidad de Zulia, Venezuela.**

Dra. Zulbey Chiquinquirá Rivero de Rodríguez, PhD.

**Universidad Técnica de Manabí, Ecuador.**

Dra. Angela Bracho, PhD.

**Universidad Técnica de Manabí, Ecuador.**

Dr. Enrique Alviris, PhD.

**Universidad Andina del Cuzco, Perú**

Dr. Juvenal Paiva, PhD.

**Universidad Andina del Cuzco, Perú**

Dra. Luz Maritza Reyes de Suárez, PhD.

**Universidad de Zulia, Venezuela**

## **Comité Científico Interno**

Dr. Fabricio Guerrero, PhD.

**Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.**

Dr. Octavio Salgado, PhD.

**Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.**

Dra. Zoila Katherine Salazar Torres, PhD.

**Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.**

Od. Gustavo Moyano Brito, PhD.

**Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.**

Lic. Nube Johanna Pacurucu Ávila, MSc.

**Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.**

Dra. Karla Alexandra Aspiazu Hinostroza, MSc.

**Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.**

Dr. Hermel Medardo Espinosa Espinosa, MSc.

**Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.**

Ing. Carlos Martínez, PhD.

**Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.**

# Contenido

- VII** Editorial  
**Vacunación y transición epidemiológica: un pilar en la reducción sostenida de la morbilidad y la mortalidad**  
Vaccination and epidemiological transition: a pillar in the sustained reduction of morbidity and mortality
- 
- 1** **Herramientas utilizadas en el parto en mujeres autóctonas de la Amazonía ecuatoriana**  
Traditional Tools Used in Childbirth Among Indigenous Women in the Ecuadorian Amazon
- 
- 3** **Proteinemia en sujetos que habitan zonas rurales de Manabí, Ecuador**  
Proteinemia in subjects living in rural areas of Manabí, Ecuador
- 
- 17** **Tendencias actuales en el trauma penetrante de duodeno: validando el enfoque de “menos es mejor”**  
Current Trends in Penetrating Duodenal Trauma: Validating the ‘Less Is Better’ Approach
- 
- 25** **Eficacia y seguridad de la vacuna COVID-19 en pacientes mayores de 18 años. Revisión Sistemática Exploratoria-Scoping Review**  
Efficacy and Safety of the COVID-19 Vaccine in Patients Aged 18 Years and Older: A Systematic Exploratory Review (Scoping Review)
- 
- 39** **Complejo de Esclerosis Tuberosa y Afectación Pulmonar**  
Tuberous Sclerosis Complex and Pulmonary Involvement
-

## Editorial

# Vacunación y transición epidemiológica: un pilar en la reducción sostenida de la morbilidad y la mortalidad

Vaccination and epidemiological transition: a pillar in the sustained reduction of morbidity and mortality

Recepción: 05 de enero de 2026 | Aprobación: 27 de febrero de 2026 | Publicación: 24 de abril de 2026

Fabrizio Guerrero Ortiz  

[fabrizio.guerrero@ucacue.edu.ec](mailto:fabrizio.guerrero@ucacue.edu.ec)

Universidad Católica de Cuenca. Cuenca, Ecuador.

DOI: <https://doi.org/10.26871/ceus.v7i1.280>

La teoría de la transición epidemiológica propuesta por Omran describe el cambio en los patrones de mortalidad, desde un predominio de enfermedades infecciosas con alta mortalidad hacia un escenario dominado por enfermedades crónicas no transmisibles y mayor esperanza de vida (1). Este cambio estructural hacia el predominio de enfermedades crónicas no se ha producido simplemente debido al crecimiento económico, sino también como resultado de profundos cambios en la estructura de la salud pública. La vacunación ha sido fundamental para lograr cambios a largo plazo en la frecuencia y prevención de enfermedades, las tasas de mortalidad por causas

específicas y el perfil demográfico de las poblaciones afectadas. Por lo tanto, la inmunización debe considerarse no solo como un medio para reducir el riesgo individual, sino también como un parametro para cambiar el panorama epidemiológico de las poblaciones afectadas (2).

En 1980, se certificó la erradicación mundial de la viruela, lo que constituye un ejemplo irrefutable de las consecuencias a largo plazo que un plan mundial de vacunación puede tener impacto demográfico a escala global (3). De igual manera, mediante la implementación de la iniciativa mundial para la erradicación de la poliomielitis en 1988, la incidencia de la

poliomielitis se ha reducido en más del 99% en comparación con 1998 (de unos 350 000 casos a menos de 100 casos al año en los últimos años). Además de la eficacia clínica individual, también demuestran una disminución sostenida, ajustada a la población, de las tasas de incidencia históricamente, incluyendo la interrupción continua de la transmisión endémica desde hace algún tiempo, en diversas partes del mundo (4).

El impacto medible de la vacunación ha sido evaluado a través de modelos contrafácticos, análisis de series temporales interrumpidas y estimaciones de tasas de incidencia (IRR). Un estudio de modelización calculó que entre los años 2000 y 2019, la vacunación frente a diez patógenos evitó aproximadamente 37 millones de muertes en países de ingresos bajos y medianos (2). Dentro de estas intervenciones, la vacuna contra el sarampión (MCV1), fue uno de los principales factores en la reducción de la mortalidad infantil (5). Antes de la implementación masiva de la vacuna MCV1, esta enfermedad causaba más de dos millones de muertes al año (6); en el 2022, las muertes estimadas habían disminuido a cerca de 136.000 (7). Sin embargo, la reducción de la cobertura global de la primera dosis del 86% en 2019 al 83% en 2021 propició la reaparición de brotes, lo que demuestra que una disminución sostenida depende de mantener el umbral crítico de inmunidad colectiva (7).

La pandemia por COVID-19 constituyó un escenario sin precedentes para evaluar el impacto poblacional de la vacunación en tiempo real. A través de modelos matemáticos contrafácticos a escala global, se estimó que durante el primer año de implementación de vacunas contra SARS-CoV-2 se evitaron aproximadamente 19,8 millones de muertes (8). Estimaciones regionales posteriores, particularmente en la Región Europea de la OMS, confirmaron reducciones sustanciales en mortalidad atribuibles a los programas de

inmunización (9). Estos modelos compararon escenarios hipotéticos con y sin vacunación, evidenciando un gradiente de protección asociado al nivel de cobertura alcanzado (8,9).

Este cambio sostenido en los patrones de mortalidad tiene repercusiones directas sobre la estructura de edad de la población. Al disminuir la mortalidad infantil y aumentar la tasa de supervivencia, la vacunación contribuye al envejecimiento de la población y refuerza la fase avanzada de la transición epidemiológica, que se caracteriza por la prevalencia de enfermedades crónicas (1). Desde el enfoque de la carga global de enfermedad, el estudio Global Burden of Disease en el año 2019 registró reducciones significativas en los años de vida perdidos (YLL) y en los años de vida ajustados por discapacidad (DALYs) atribuibles a enfermedades infecciosas que se pueden prevenir durante las últimas décadas. Por lo tanto, el efecto de las vacunas va más allá de la reducción inmediata de la incidencia y se manifiesta en transformaciones demográficas a largo plazo (10).

En América Latina, la expansión de programas de inmunización ampliados ha estado vinculada a este proceso de transición. Sin embargo, la pandemia provocó retrocesos en las tasas de cobertura de la vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP), y la vacuna MCV1 en la región, con estimaciones que oscilan entre 5 y 7 puntos porcentuales. En Ecuador, la cobertura de (DTP3) se encontraba entre el 85% y el 90% antes de 2019, pero cayó a niveles cercanos al 80% durante la crisis sanitaria. Desde una perspectiva epidemiológica, una disminución que parece leve en la cobertura puede resultar en miles de niños adicionales vulnerables, lo que aumenta la posibilidad de brotes y afecta la estabilidad epidemiológica lograda (7,11).

La mortalidad infantil en Ecuador ha experimentado una reducción significativa, pasando de más de 30 por cada 1.000 nacidos vivos en la década de 1990 a alrededor

de 12 a 14 por 1.000 en tiempos recientes (12). Este decrecimiento se debe a una variedad de factores estructurales, como mejoras en el saneamiento, la nutrición y el acceso a servicios de salud. No obstante, la inmunización sistemática se ha destacado como uno de los elementos clave en la disminución de enfermedades que se pueden prevenir (2,11). Desde un enfoque económico, se ha calculado que cada dólar destinado a la inmunización infantil puede generar hasta 16 dólares en beneficios tanto directos como indirectos, lo que refuerza su importancia estratégica para la sostenibilidad de los sistemas de salud (12).

No obstante, la transición epidemiológica no se presenta como un proceso irreversible. La reciente caída en las coberturas, el aumento de la desinformación y las desigualdades en el acceso pueden propiciar una retrocesión, marcada por la reaparición de enfermedades que antes estaban bajo control. La evidencia indica que, cuando la cobertura de vacunas cae por debajo del umbral crítico necesario para mantener la inmunidad colectiva, la incidencia de enfermedades aumenta de manera exponencial, poniendo en riesgo los avances obtenidos a lo largo de décadas de inversión en salud (7).

En conclusión, la vacunación ha sido un pilar clave en la transición epidemiológica al disminuir de manera continua la incidencia y la mortalidad por enfermedades transmisibles, tanto a nivel mundial como en el Ecuador. Su efecto en la población, evaluado a través de tasas, razones de incidencia, años de vida adicionales y muertes prevenidas, evidencia que la inmunización es un factor estructural en la transformación demográfica actual. Mantener la vacunación no es solo conservar una medida preventiva; es asegurar la estabilidad del perfil epidemiológico logrado después de décadas de avances en salud y salvaguardar la transición epidemiológica como un legado común de salud pública.

## Referencias



1. Omran AR. The epidemiologic transition: a theory of the epidemiology of population change. 1971. *Milbank Q.* 2005;83(4):731-57. doi:10.1111/j.1468-0009.2005.00398.x
2. Li X, Mukandavire C, Cucunubá ZM, Echeverria Londono S, Abbas K, Clapham HE, et al. Estimating the health impact of vaccination against ten pathogens in 98 low-income and middle-income countries from 2000 to 2030: a modelling study. *The Lancet.* enero de 2021;397(10272):398-408. doi:10.1016/S0140-6736(20)32657-X
3. Strassburg MA. The global eradication of smallpox. *Am J Infect Control.* 1982;10(2):53-9. doi:10.1016/0196-6553(82)90003-7
4. Poliomyelitis situation update [Internet]. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/poliomyelitis-situation-update>
5. Simons E, Ferrari M, Fricks J, Wannemuehler K, Anand A, Burton A, et al. Assessment of the 2010 global measles mortality reduction goal: results from a model of surveillance data. *Lancet.* 9 de junio de 2012;379(9832):2173-8. doi:10.1016/S0140-6736(12)60522-4 PubMed PMID: 22534001.
6. Moss WJ. Measles. *The Lancet.* diciembre de 2017;390(10111):2490-502. doi:10.1016/S0140-6736(17)31463-0
7. Measles and Rubella Global Update - WHO / IVB - October 2025 - World | ReliefWeb [Internet]. Disponible en: <https://reliefweb.int/report/world/measles-and-rubella-global-update-who-ivb-october-2025>
8. Watson OJ, Barnsley G, Toor J, Hogan AB, Winskill P, Ghani AC. Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a

- mathematical modelling study. *Lancet Infect Dis.* septiembre de 2022;22(9):1293-302. doi:10.1016/S1473-3099(22)00320-6
9. Meslé MMI, Brown J, Mook P, Katz MA, Hagan J, Pastore R, et al. Estimated number of lives directly saved by COVID-19 vaccination programmes in the WHO European Region from December, 2020, to March, 2023: a retrospective surveillance study. *Lancet Respir Med.* septiembre de 2024;12(9):714-27. doi:10.1016/S2213-2600(24)00179-6
  10. Abbafati C, Abbas KM, Abbasi M, Abbasifard M, Abbasi-Kangevari M, Abbastabar H, et al. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet.* octubre de 2020;396(10258):1204-22. doi:10.1016/S0140-6736(20)30925-9
  11. Ozawa S, Clark S, Portnoy A, Grewal S, Brenzel L, Walker DG. Return On Investment From Childhood Immunization In Low- And Middle-Income Countries, 2011-20. *Health Aff Proj Hope.* 2016;35(2):199-207. doi:10.1377/hlthaff.2015.1086
  12. Mortality rate, neonatal (per 1,000 live births) - Ecuador | Data [Internet]. Disponible en: <https://data.worldbank.org/indicator/SH.DYN.NMRT?locations=EC>

# Herramientas utilizadas en el parto en mujeres autóctonas de la Amazonía ecuatoriana

Traditional Tools Used in Childbirth Among Indigenous Women in the Ecuadorian Amazon

Recepción: 05 de enero de 2026 | Aprobación: 27 de febrero de 2026 | Publicación: 24 de abril de 2026

Tania Magdalena Cruz-Gavilanes    
tmcruzg@ucacue.edu.ec  
Universidad Católica de Cuenca. Cuenca, Ecuador

DOI: <https://doi.org/10.26871/ceus.v7i1.281>



Los utensilios tradicionales utilizados por las mujeres Shuar en la Amazonia ecuatoriana durante el proceso del parto, reflejan conocimiento ancestral profundamente ligado a la naturaleza y a la espiritualidad amazónica. Las hojas verdes de bijao se centran recipientes de madera tallada, instrumentos elaborados con fibras naturales, abanicos artesanales, mates, plantas medicinales y frascos que contienen preparados tradicionales. Cada elemento cumple una función específica dentro del acompañamiento al nacimiento, integrando prácticas físicas, medicinales y rituales que protegen tanto a la madre como al recién nacido.

Desde un análisis cultural, los recipientes de madera evidencian técnicas artesanales transmitidas por generaciones y sirven para contener infusiones o preparados curativos. Las fibras naturales trenzadas muestran el aprovechamiento sostenible de los recursos del entorno, mientras que los abanicos artesanales permiten regular la temperatura y brindar alivio durante el trabajo de parto. Los mates y frascos guardan conocimientos fitoterapéuticos vinculados al uso de plantas medicinales propias de la selva.

Estos objetos no solo representan indumentaria, sino símbolos de sabiduría femenina transmitida de generación en generación. En la cultura Shuar, el parto es un acto íntimo, sagrado y comunitario, guiado por la experiencia de mujeres que dominan técnicas tradicionales basadas en el respeto por los ciclos de la vida. La composición de los utensilios evidencia armonía, organización y profunda conexión con el entorno natural.

# Proteinemia en sujetos que habitan zonas rurales de Manabí, Ecuador

## Proteinemia in subjects living in rural areas of Manabí, Ecuador

**Recepción:** 13 de julio de 2025 | **Aprobación:** 16 de septiembre de 2025 | **Publicación:** 24 de abril de 2026

**Cedeño Franco María Andrea** 

[maria.cedeño@utm.edu.ec](mailto:maria.cedeño@utm.edu.ec)

Programa de Maestría en Biomedicina, Facultad de Posgrado, Universidad Técnica de Manabí, Ecuador

**Zambrano Mera Jorge Grisaldo** 

[jorge.zambrano@heo.gob.ec](mailto:jorge.zambrano@heo.gob.ec)

Facultad de Posgrado, Universidad Técnica de Manabí, Ecuador y Hospital de Especialidades de Portoviejo, Manabí, Ecuador

**Howland Álvarez Ivón**  

[ivon.howland@utm.edu.ec](mailto:ivon.howland@utm.edu.ec)

Facultad de Ciencias de la Salud; Programa de Maestría en Biomedicina, Universidad Técnica de Manabí, Ecuador

**Párraga Mendoza Dumas Ilean** 

[parragadi20@gmail.com](mailto:parragadi20@gmail.com)

Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Técnica de Manabí, Ecuador

**Fosado Tellez Osvaldo Alberto** 

[osvaldo.fosado@utm.edu.ec](mailto:osvaldo.fosado@utm.edu.ec)

Facultad de Posgrado, Universidad Técnica de Manabí, Ecuador

**Zambrano Cevallos Jean Carlos** 

[zambranocjc20@gmail.com](mailto:zambranocjc20@gmail.com)

Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Técnica de Manabí, Ecuador

**DOI:** <https://doi.org/10.26871/ceus.v6i2.238>

## Resumen

Las proteínas totales en sangre son clave para diagnosticar enfermedades como gammopatías monoclonales, problemas nutricionales, renales y hepáticos. Manabí es una provincia orientada a la agricultura, el contacto con agroquímicos puede influir en la composición de las proteínas de la sangre. El objetivo de este trabajo fue analizar los resultados de proteínas totales y electroforesis de proteínas séricas en sujetos que habitan zonas rurales de Manabí, Ecuador. Se realizó un estudio observacional, analítico, retrospectivo y transversal entre septiembre del 2023 y enero del 2024. El muestreo fue no probabilístico por conveniencia de 381 individuos. El grupo predominante fueron hombres entre 48-53 años, de la etnia montubia, en contacto con agroquímicos con antecedentes de hipertensión, hepatopatías, enfermedades renales y diabetes mellitus. Predominaron resultados de la concentración de proteínas totales dentro de los intervalos de referencia pero con algunas de las fracciones electroforéticas alteradas. No hubo diferencias en cuanto al sexo. Se obtuvo un intervalo de confianza del 95% de proteínas totales para el 20% de electroforesis normales de 7,30- 7,42 g/dL. Los resultados avalan la importancia de realizar electroforesis de proteínas como complementario del estudio de proteínas totales en sangre y la necesidad de establecer intervalos de referencia en la población ecuatoriana para el diagnóstico precoz de enfermedades potencialmente mortales en especial en habitantes expuestos a agrotóxicos.

**Palabras clave:** proteínas totales, gammapatía monoclonal, electroforesis de proteínas, intervalos de referencia

## Abstract

Total blood proteins are key to diagnose diseases such as monoclonal gammopathies, nutritional, renal and hepatic problems. Manabí is an agriculturally oriented province; although the relationship is not direct, contact with agrochemicals can influence the composition of blood proteins. The aim of this work was to analyze the results of total protein and serum protein electrophoresis in subjects living in rural areas of Manabí, Ecuador. An observational, analytical, retrospective and cross-sectional study was carried out between September 2023 and January 2024. The sampling was non-probabilistic by convenience of 381 individuals. The predominant group were men aged 48-53 years, of the Montubian ethnic group, in contact with agrochemicals with a history of hypertension, hepatopathies, renal diseases and diabetes mellitus. There was a predominance of normal total protein and pathological electrophoresis results. There were no differences in sex. A 95% confidence interval of 7,30-7,42 g/dL was obtained for total proteins for the 20% supposedly healthy. The results support the importance of performing protein electrophoresis as a complement to the study of total proteins in blood and the need to establish reference intervals in the Ecuadorian population for the early diagnosis of potentially fatal diseases, especially in inhabitants exposed to pesticides.

**Keywords:** total proteins, monoclonal gammopathy, protein electrophoresis, reference ranges

## Introducción

Las proteínas como macromoléculas efectoras representan un enorme recurso potencial para el diagnóstico, la prevención, el seguimiento y la respuesta a tratamientos personalizados de condiciones como la desnutrición y enfermedades como las hepáticas crónicas, síndromes nefróticos, inflamatorias crónicas y discrasias sanguíneas. El hallazgo de una alteración en la concentración de proteínas plasmáticas/séricas totales (PT), muchas veces es un resultado accidental, excepto en casos evidente de enfermedad diagnosticada. En ocasiones la cuantificación de PT de un individuo se encuentra dentro de los valores de referencia (VR) establecidos por los fabricantes de reactivos, sin embargo, existe una alteración en su composición fraccionada que puede ser indicativa de enfermedad subyacente e infra-diagnosticada. Es por ello que la interpretación de las PT debe ser realizada en conjunto con las fracciones proteicas y otros parámetros bioquímicos y clínicos para una evaluación diagnóstica integral ya que el estudio del proteoma circulante ofrece información valiosa sobre las vías biológicas que subyacen a las enfermedades antes mencionadas (1).

El fraccionamiento proteico se obtiene con la electroforesis de proteínas séricas (ELP), método semicuantitativo que, aunque es inespecífico a los efectos del diagnóstico clínico, proporciona una aproximación para saber sobre la alteración en las proteínas mayoritarias que estarían modificando el valor total de las proteínas del suero (PT). Los VR de PT suelen estar en la literatura entre aproximadamente 6 y 8 g/dL (60 a 80 g/L).

Es de suma importancia conocer los valores de referencia de las pruebas de laboratorio en una población diana para la interpretación primaria de los resultados. Se pueden establecer VR biológicos de individuos sanos o afectados de una enfermedad concreta,

lo imprescindible es que la descripción de dichos individuos no sea ambigua (2). El *College of American Pathologists* (CAP) y el documento EP28-A3c del *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) recomiendan la determinación de VR específicos para cada población, ya que estos pueden variar debido a los métodos analíticos utilizados y a la variabilidad interindividual. Diferencias debidas al sexo, la edad, la composición étnica, estilos de vida, dietas e inclusive factores geográficos como clima y ciclos de las estaciones pueden afectar los niveles de los diferentes analitos y sus VR (3-5). La recomendación de la norma ISO 15189 incluso es específica en cuanto a esto (6). El estudio global para el establecimiento de VR realizado por la *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC) publicado en 2016, en el que participaron varios países de los 5 continentes, los únicos del continente americano fueron Argentina y Estados Unidos (7).

Un estudio realizado entre cuatro etnias diferentes, indicó variaciones de los VR entre ellas y se observó que los valores de PT disminuyen a medida que la persona envejece y la tasa de disminución es más rápida en las mujeres que en los hombres, con una sugerencia de que un rango apropiado de PT basado en las diferencias de edad y género deben utilizarse para aplicaciones de diagnóstico clínico (8). En un informe provisional de estudio mundial sobre VR, que incluía datos de PT de 12 países, también se identificaron diferencias entre grupos étnicos tanto en hombres como en mujeres (9). En Arabia Saudita se buscaron VR y se llegó a la conclusión que existían variaciones dentro de la población estudiada (10). Estudios en Rusia determinaron que, la mayoría de los VR son similares a los de poblaciones caucásicas, pero diferían significativamente de los proporcionados por el fabricante

de los reactivos basados en la población estadounidense (11).

La utilidad diagnóstica de los resultados de las pruebas de laboratorio depende estrictamente de su posible interpretación en el contexto de distinguir el estado de salud como el estado de enfermedad. Para ello, es necesario comparar los resultados obtenidos en los pacientes con los VR, herramientas fundamentales que idealmente permiten diferenciar a los individuos sanos de los que no lo son. En Ecuador los estudios acerca del establecimiento de VR de las pruebas de laboratorio son escasos (12). Un estudio publicado en 2020 por investigadores de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE) sobre el uso de organofosforados por agricultores concluyó que los plaguicidas organofosforados son capaces de producir alteraciones a nivel celular y enzimático ya que 99% de la población estudiada presentó al menos una alteración hematológica cuantitativa y 80% alteraciones cualitativas. En ese trabajo se mencionó que el 47% de toda la superficie agrícola ecuatoriana ha utilizado algún tipo de plaguicida de origen químico en los sembrados, y que 1 de cada 10 hectáreas de los cultivos utilizan plaguicidas conocidos como extremadamente tóxicos (13). Adicionalmente la genética en la población multiétnica ecuatoriana, descendiente de europeos, amerindios y africanos, ha mostrado particularidades para algunas enfermedades debido al mestizaje (14,15). Actualmente la provincia de Manabí, que representa el 15,84% de la superficie de labor agrícola a nivel nacional (16), se caracteriza por su cultura culinaria con alimentos ricos en carbohidratos (17).

Por todo lo anteriormente planteado y con el fin de realizar un acercamiento al conocimiento de los factores que influyen en la determinación de VR específicamente de PT, en sujetos que habitan zonas rurales de Ecuador, en este trabajo se planteó la siguiente interrogante: ¿Cuáles son los valores de las proteínas

totales y los resultados de las electroforesis de proteínas séricas en estos sujetos que habitan zonas rurales de la provincia Manabí expuestos directa o indirectamente al uso de agroquímicos? Por consiguiente, el objetivo de este trabajo fue analizar los niveles de PT en conjunto a las ELP en estas personas.

## Metodología

Se realizó un estudio observacional, analítico, retrospectivo y transversal, en el período de septiembre del 2023 a enero del 2024. Para ello se revisó la base de datos anonimizada perteneciente al proyecto de investigación Macro de la Universidad Técnica de Manabí en convenio con el Hospital de especialidades de Portoviejo (HEP) sobre cribado de gammapatías monoclonales en sujetos de zonas rurales de Manabí (2023-2025). Se revisaron todos los resultados de PT, ELP así como los datos obtenidos de las entrevistas médicas como edad, sexo, etnia, nivel educativo, uso de agroquímicos y estado de salud. Mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia, se trabajó una muestra de 381 individuos mayores de 35 años, de ambos sexos, residentes en zonas rurales de la provincia de Manabí que tuvieran en la base de datos todos los resultados de las variables estudiadas. Los valores de PT revisados fueron obtenidos en un analizador bioquímico de la casa comercial Mindray de la serie BS, método de Biuret. Los VR utilizados según esta casa comercial fueron 6,6-8,3g/dL para adultos.

Los informes de las ELP revisadas se obtuvieron por método capilar automatizado con equipo Minicap Flex Piercing de la casa comercial SEBIA. Se tomaron como valores o intervalos de referencia (IR) de las fracciones los establecidos por el HEP: albúmina 4-4,8 g/dL; alfa 1 globulinas 0,2-0,4 g/dL; alfa 2 globulinas 0,5-0,9 g/dL; beta 1 globulinas 0,3-0,5 g/dL; beta 2 globulinas 0,2-0,5 g/dL

y gammaglobulinas 0,8-1,4 g/dL. El análisis estadístico se realizó con el programa IBM SPSS Statistics, versión 25. Las características numéricas se expresaron como medidas de posición y de dispersión. La normalidad del conjunto de datos se verificó con el método estadístico Kolmogorov-Smirnov, con un nivel de significancia de 0,05. Para la comparación de medias de las variables cuantitativas con distribución normal, se aplicó la prueba t de Student. Se cumplió con los principios éticos para la investigación médica en humanos, establecidos en la Declaración de Helsinki. Se contó con la revisión y aprobación del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la UTM, Manabí, Ecuador; bajo el código CEISH-UTM-INT\_23-10-05\_IHA.

## Resultados y Discusión

Se realizó una caracterización de la muestra de los 381 habitantes pesquisados, el intervalo de edad más frecuente de los sujetos fue el comprendido entre 48-53 años, mientras que el menor porcentaje lo ocuparon personas menores de 41 años. Es necesario aclarar que la edad mínima de 35 años estuvo sujeta al criterio de inclusión del proyecto macro del cual se realizó este estudio retrospectivo con el sesgo correspondiente que los autores reconocen en este caso. Predominó el sexo masculino (60%); la etnia montubia (85,8%), y en menor proporción la afroecuatoriana. El nivel de escolaridad de la mayoría de los sujetos resultó ser primario, con un estado de salud regular, y exposición a agroquímicos (tabla I).

**Tabla I.** Características de la muestra de 381 habitantes de zonas rurales de Manabí pesquisados

Variables	Categorías	n	%
<b>Grupos etarios</b>	35-41	37	9,7
	42-47	58	15,2
	<b>48-53</b>	<b>78</b>	<b>20,5</b>
	54-59	54	14,2
	60-65	50	13,1
	66-71	46	12,1
	72-78	58	15,2
	Total	381	100
<b>Sexo biológico</b>	Femenino	153	40
	<b>Masculino</b>	<b>228</b>	<b>60</b>
	Total	381	100
<b>Etnia autodeclarada</b>	Afroecuatoriano	1	0,3
	Mestizo	53	13,9
	<b>Montubio</b>	<b>327</b>	<b>85,8</b>
	Total	381	100
<b>Nivel educativo</b>	Ninguno	69	18,1
	<b>Primaria</b>	<b>244</b>	<b>64</b>
	Secundaria	65	17,1
	Universidad	3	0,8
	Total	381	100

<b>Uso de agroquímicos</b>	<b>Si*</b>	<b>297</b>	<b>78</b>
	No	84	22
	Total	381	100

\*Los agroquímicos más empleados fueron Gramoxone y Glifosato.

La población ecuatoriana al igual que la mundial está envejeciendo a un ritmo acelerado de modo que el grupo de población mayor de 60 años se convertirá en el grupo más numeroso hacia el año 2065 por lo que se requerirá una preparación adecuada para lograr adaptación al nuevo entorno demográfico. Además de que el envejecimiento como proceso fisiológico conlleva a la aparición de ciertas enfermedades, el sector rural, por lo general, es más vulnerable; entre las razones están la carga laboral en el campo y la falta de tiempo disponible para las actividades educativas que los haga llevar una vida más sana en cuanto a alimentación y cuidados de su salud.

En cuanto a las diferencias de sexo a nivel nacional por cada 10 hectáreas, apenas una y media es producida o gerenciada por una mujer y, por cada 10 trabajadores agrícolas, apenas 2 son mujeres (18) y de ahí la mayor proporción de hombres en este caso. Las personas de este trabajo según las entrevistas revisadas se autodeclararon en mayor frecuencia de la etnia montubia. Ecuador es un país multiétnico, plurinacional e intercultural. La presencia de los pueblos y nacionalidades no es simétrica dentro del espacio territorial. A diferencia del pueblo afroecuatoriano que 90% vive en zonas urbanas, alrededor del 50% del pueblo montubio vive en estas áreas y alrededor del 30% de las personas que pertenecen a pueblos y nacionalidades indígenas están presentes en las urbes (19).

En el estudio predominaron los sujetos que solo llegaron al nivel de educación primaria y estaban expuestos directa o indirectamente al uso de agroquímicos. El nivel cultural tiene una influencia decisiva en los

niveles de percepción de riesgo para la salud y de comprender el daño de no protegerse adecuadamente cuando se trabaja con sustancias agrotóxicas como pesticidas, herbicidas, entre otros. Las sustancias químicas que más se mencionaron en las entrevistas fueron Glifosato y Gramoxone. La exposición a pesticidas se ha asociado con una variedad de problemas de salud, entre los más destacados se encuentran los trastornos neuropsiquiátricos, el cáncer y la teratogenicidad (19–21). La educación rural es desatendida debido a los escasos recursos económicos que se destinan para su bienestar educativo. La poca inversión y atención, así como los recursos financieros que se otorgan para cubrir estas necesidades de las zonas alejadas de las áreas urbanas, son cantidades irrisorias, lo que imposibilita cumplir con los estándares propuestos por los organismos internacionales de un sistema educativo acorde a las exigencias del Estado, que permita mejorar la calidad de vida de esa población (22).

Los antecedentes patológicos personales (APP) de mayor frecuencia encontrados fueron hipertensión (50%), hepatopatías (50%), enfermedades renales (44%) y diabetes mellitus (13%). El 35% manifestó consumir al menos un medicamento diariamente y dijeron padecer en su mayoría de artalgia (83%), dolores de espalda (79%) y parestesias (68%).

En las entrevistas médicas revisadas se pudo constatar que el mayor porcentaje de los sujetos en este estudio cuando se les preguntó sobre su estado de salud dijeron sentirse regular. El concepto al respecto que se manejó, fue el de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que afirma que la salud es un estado

de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. La medición de variables de salud abarca diferentes niveles de medición, uno de ellos, el adoptado en esta investigación, puede ser la observación directa de la persona utilizando el dato en la entrevista médica y el acceso de las personas a los servicios de salud cuando los necesitan. Se tuvo en cuenta tal y como la OMS menciona en su documento publicado en el año 2018 que medir las dimensiones de salud en una población implica realizar estimaciones, por lo tanto, se reconoce que siempre habrá cierto grado de imprecisión. (20)

Los síntomas encontrados, aunque son comunes y generalmente "benignos", debidos a posturas incorrectas, traumatismos, lesiones, consumo de alcohol, deficiencia de vitaminas u oligoelementos, ansiedad y/o estrés, se les debe prestar atención pues en ocasiones pueden ser signos de padecimientos más graves. Al examinar la frecuencia de aparición de

comorbilidades y el predominio de sintomatologías compatibles con numerosas enfermedades que hacen que esta población no sea tan sana como se creía inicialmente, los autores consideran que, por una parte, podrían existir factores de riesgo o condiciones subyacentes que no fueron considerados en las entrevistas del proyecto Macro; y por otra, que la muestra está sesgada hacia personas con determinadas características, lo cual hace que aumente la probabilidad de resultados patológicos. Estos hallazgos deberán ser considerados en futuras investigaciones de este tipo.

El siguiente paso fue revisar los valores determinados de PT y contrastar con las electroforesis de los sujetos de la muestra estudiada. En la tabla II se puede observar que el 92,65% tuvo valores dentro del VR reportado por el fabricante del reactivo utilizado; 7,09% tuvo hiperproteinemia y solo un sujeto (0,26%) presentó hipoproteinemia, sin embargo, el 80% de las electroforesis tuvieron alguna de las fracciones fuera del rango de referencia utilizado.

**Tabla II.** Distribución de resultados de proteínas totales (PT) de la muestra estudiada utilizando los intervalos de referencia (IR) del fabricante de reactivos utilizados (casa comercial Mindray).

Resultados de PT (g/dL)	n	%
Por debajo del IR (<6,3)	1	0,3
<b>Dentro del IR (6,6 -8,3)</b>	<b>353</b>	<b>92,6</b>
Por encima del IR (>8,3)	27	7,1
Total	381	100

Aunque la mayoría de los resultados de la concentración de PT estuvieron dentro de los IR (tabla II), predominaron los resultados de ELP con alteración en alguna de las fracciones electroforéticas (resultados anormales). En la tabla III se muestran la distribución de los promedios de PT según la interpretación de las electroforesis de los 303 (79,5%) resultados de ELP anormales. La hipergammaglobulinemia

y presencia de picos/bandas monoclonales (CM) en la fracción gamma, fueron los diagnósticos electroforéticos en los que se observó mayor promedio del valor de PT. Es necesario aclarar que las distorsiones en alfa y beta globulinas fueron casos considerados como CM pequeños o débiles (visualmente) pero fuera de la región gammaglobulinas.

**Tabla III.** Valor promedio de proteínas totales según la interpretación en la electroforesis de proteínas de los 303 resultados patológicos.

Interpretación en la Electroforesis de proteínas	n	%		
Distorsiones en alfa 2 y beta globulinas	66	21,80	7,50	0,273
Hipoalbuminemia	5	1,70	7,60	0,353
Hipogammaglobulinemia	34	11,20	7,40	0,513
Hipergammaglobulinemia	114	37,60	<b>8,00</b>	0,763
Presencia de CM en región gammaglobulinas	84	27,70	<b>7,90</b>	0,179

Al observar los reportes de las ELP, las bandas o componentes monoclonales en la región gammaglobulinas es lo que se suele observar con mayor frecuencia (4). En estudio similar de población ecuatoriana, las electroforesis con CM fueron las que mostraron mayor valor promedio de PT, seguidas de las hipergammaglobulinemias; sin embargo, no existieron diferencias significativas entre esos valores (21) longitudinal y descriptivo de las características analíticas, clínicas y demográficas de los pacientes con resultados de ELP patológicas obtenidas en equipo Minicap (Sebia. Se debe recalcar que en esta investigación (a diferencia de la mencionada), la población a la que se le realizó la electroforesis no fue previamente evaluada por un hematólogo por sospecha de

gammapatía monoclonal (GM), sino que fue una población rural pesquisada y entrevistada como parte de un proyecto de cribado de la presencia de GM, debido a una investigación precedente que mostró elevada frecuencia de electroforesis con bandas monoclonales en la provincia de Manabí (22).

Con respecto a lo observado es importante enfatizar que una sola determinación de cualquier prueba de laboratorio no es suficiente para realizar un diagnóstico y se deben además realizar otros estudios complementarios analíticos (23) y clínicos. Sin embargo, los resultados obtenidos (incluyendo la sintomatología clínica) sirven de base para estudiar a profundidad esta población y comprender cuál es la causa y cuáles son los factores que

los ponen en riesgo de padecer enfermedades que cursan con alteraciones de las fracciones en las ELP. Los resultados fuera de los IR podrían ser parte de una predisposición genética que se manifiesta en conjunto a la alimentación, consumo de sustancias, radiación UV o factores ambientales adversos como el uso de sustancias agroquímicas de forma indiscriminada y sin protección. En todo caso serían necesarios estudios con mayor número de casos, en diversas regiones del país y utilizando otras pruebas de diagnóstico para resultados más concluyentes.

Por otra parte, también se debe tener en cuenta que los exámenes PT y ELP no escapan a los cuidados de la fase preanalítica de toda prueba de laboratorio clínico, lo cual es esencial para evitar errores y garantizar una calidad adecuada de las muestras que se van a procesar. En el caso de las ELP la presencia de lipemia puede originar un aumento en la fracción beta, pues a pesar de que se recomendó como parte del proyecto que los participantes estuvieran en ayunas, se observó una importante frecuencia de la presencia de APP que se asocian comúnmente a la presencia de dislipidemias (hipertensión, enfermedades renales, hepatopatías, diabetes). Otra situación son los complejos haptoglobina-hemoglobina formados durante la hemólisis *in vitro* de las muestras que pueden provocar desdoblamiento de la fracción alfa2 globulinas y que podrían interpretarse como distorsiones o ligeros CM. Por ello es recomendable siempre una segunda determinación con los cuidados adecuados para evitar que se generen artefactos o falsas distorsiones que dificulten la interpretación de la ELP. (24)

Adicionalmente se puede observar una elevación no patológica en la banda de la albúmina en situaciones de deshidratación o debido a la prolongación del tiempo del torniquete durante la extracción. En los sueros de pacientes con procesos inflamatorios

agudos se pueden presentar distorsiones en las fracciones beta 1 y 2 o en la misma fracción gammaglobulinas debido a elevación de la concentración de la proteína C reactiva y complemento. Campos y cols. muestran evidencia en un trabajo publicado en 2024, sobre la necesidad de un análisis riguroso de la concentración de globulinas con respecto a la albúmina en las ELP para evitar diagnósticos sesgados basados únicamente en la inspección visual de los patrones del electroforetograma. (24)

Una parte de la población estudiada consumía al menos 1 medicamento diariamente al momento de las entrevistas, la administración de fármacos puede también interferir en los resultados de una ELP, por ejemplo, los anticoagulantes pueden propiciar la presencia de una banda de fibrinógeno en la región beta que puede confundirse con un CM y algunos antibióticos pueden provocar aparición de una banda adicional en alfa 2 ó beta globulinas (25). Adicionalmente para el diagnóstico definitivo de la presencia de CM se requiere una exhaustiva evaluación clínica, otros exámenes complementarios y de confirmación. Dentro de estos últimos estarían la electroforesis por inmunosustracción o inmunofijación así como la determinación de cadenas ligeras libres (FLC) como lo establecen las recomendaciones internacionales (26).

En la tabla IV se muestra que los resultados promedio de la concentración de PT estuvieron dentro del IR (6,6 -8,3 g/dL) tanto en las ELP con resultados dentro de los IR (normales) como fuera de los IR (anormales) utilizados para cada fracción. Se compararon los resultados de PT entre las ELP normales y anormales y para observar las diferencias entre hombres y mujeres (tabla V) utilizando la prueba t de Student previa comprobación del test de normalidad en ambos casos.

Como se puede ver en la tabla IV, los valores promedio de PT fueron significativamente

mayores en las ELP anormales, con respecto a las ELP normales. Al considerar los resultados de PT en los sujetos con ELP sin alteraciones, se obtuvo para las PT un intervalo de confianza del 95% de: 7,30-7,42 g/dL. Este intervalo indica que dentro del rango dado se encuentra el

valor real de PT de referencia para esta muestra, con 95% de certeza, en particular cuando los perfiles electroforéticos son normales, es decir, que tienen todas sus fracciones con concentraciones dentro de los IR utilizados.

**Tabla IV.** Estadística descriptiva de resultados de proteínas totales de la población estudiada según los informes de las electroforesis capilares de proteínas del suero (ELP).

Datos estadísticos	ELP Anormales* n=303	ELP Normales** n=78
Media Proteínas Totales (g/dL)	7,69	7,36
Error estándar de la media	0,024	0,030
Intervalo de confianza del 95%	Límite Inferior	<b>7,30</b>
	Límite Superior	<b>7,42</b>
Mediana	7,70	7,35
Varianza	0,18	0,07
Desviación estándar	0,42	0,27
Mínimo	6,34	<b>6,80</b>
Máximo	8,99	<b>7,95</b>
p=0,000 (p<0,05)		

\*ELP Anormales: concentración de alguna de las fracciones fuera de los intervalos de referencia (IR) utilizados y \*\*Normales: concentración de las fracciones dentro de los IR utilizados.

Es importante considerar que este 20 % de la muestra estudiada con resultados de las fracciones electroforéticas dentro de los IR no significa que esta parte de la población esté completamente sana, pues los valores normales encontrados podrían indicar que los problemas actuales no son detectables o que la prueba en sí tiene limitaciones para un

diagnóstico completo. Los resultados de las pruebas de laboratorio con resultados normales tienen sesgos y no garantizan al 100% la salud de una persona, son complementarios a un examen clínico donde el médico debe, junto a otros exámenes evaluar el estado de la salud en general para realizar un diagnóstico preciso.

**Tabla V.** Resultados promedio de proteínas totales (PT) v según sexo e informes de las electroforesis capilares de proteínas del suero (ELP).

Sexo	N	%	PT (g/dL)	S	
<b>Resultados de ELP normales*</b>					
Femenino	31	40	7,33	0,252	0,045
Masculino	47	60	7,39	0,278	0,041
Total	78	100			
p=0,335 (p>0,05)					
<b>Resultados de ELP anormales*</b>					
Femenino	126	42	7,68	0,476	0,042
Masculino	177	58	7,71	0,388	0,029
Total	303	100			
p=0,435 (p>0,05)					

\*ELP Anormales: concentración de las fracciones fuera de los intervalos de referencia (IR) utilizados y \*\*Normales: concentración de las fracciones dentro de los IR utilizados.

En la tabla V se puede observar que no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas para los valores de PT entre sexos, ni en los casos que tenían resultados de ELP normales ni en los casos patológicos. Este hallazgo es similar a lo encontrado por Vélez y cols. en 2021<sup>21</sup> longitudinal y descriptivo de las características analíticas, clínicas y demográficas de los pacientes con resultados de ELP patológicas obtenidas en equipo Minicap (Sebia en su estudio de resultados de ELP asociadas a disproteinemias en pacientes ecuatorianos, por lo que tener una condición de salud que altere los resultados de PT parece no estar condicionado a ser hombre o mujer. Sin embargo, lo encontrado difiere de investigaciones realizadas<sup>4,8</sup> que revelaron diferencias significativas entre sexos e intergeográficas en las PT. En el caso de Ecuador, se requieren estudios de poblaciones de otras zonas geográficas para resultados concluyentes en este sentido.

## Conclusiones

En este trabajo predominaron sujetos del sexo masculino entre 48-53 años, de la etnia montubia, con un nivel de escolaridad de primaria, expuestos a agroquímicos, con antecedentes de hipertensión, hepatopatías, enfermedades renales y diabetes mellitus. La mayoría de los sujetos tuvieron resultados de concentración de proteínas totales séricas dentro de los intervalos de referencia del inserto utilizado, sin embargo, fueron más frecuentes los resultados de electroforesis de proteínas séricas con alguna de las fracciones alteradas o fuera de los intervalos de referencia. De comprobarse este hallazgo en el 80% de los sujetos de este estudio con alteración de alguna de las fracciones de la electroforesis de proteínas séricas, se podría estar en presencia de un adverso estado de salud o de enfermedades latentes en esta población que debe ser seguido y estudiado por los médicos de estas comunidades. En los resultados obtenidos se puede apreciar

que tener una condición de salud que altere las fracciones electroforéticas no parece estar condicionado por el sexo pues no se encontraron en la muestra estudiada diferencias estadísticamente significativas entre hombres y mujeres. Teniendo en cuenta el 20% de los pobladores estudiados que tuvieron resultados de proteínas totales con valores dentro del intervalo de referencia, se obtuvo un intervalo de confianza del 95% para estos sujetos "supuestamente sanos" en un margen estrecho de 7,30-7,42 g/dL de proteínas totales lo cual sería un antecedente para establecer futuros valores de referencia en esta población. Los resultados avalan la importancia de realizar electroforesis de proteínas como examen complementario al estudio de proteínas totales en sangre y la necesidad de establecer intervalos de referencia en poblaciones específicas para el diagnóstico precoz de enfermedades potencialmente mortales. Se requieren estudios adicionales con mayor número de personas y en diferentes regiones del país para corroborar si factores como la edad, la etnia, y la exposición de forma cotidiana al uso de agrotóxicos podrían alterar o modificar las fracciones proteicas en la población ecuatoriana además de las comorbilidades.

## Conflictos de interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

## Declaración

Los autores declaran que las opiniones expresadas en este manuscrito son responsabilidad de los mismos. Los autores participantes concibieron el estudio original, planificaron y recolectaron los datos, interpretaron los resultados, redactaron y revisaron el manuscrito. Todos revisaron y aprobaron la versión final.

## Agradecimientos

A las autoridades de la Universidad Técnica de Manabí, del Hospital de Especialidades de Portoviejo y a los pobladores de las zonas rurales que hicieron posible este trabajo.

## Referencias bibliográficas

1. Gadd DA, Hillary RF, Kuncheva Z, Mangelis T, Cheng Y, Dissanayake M, et al. Blood protein assessment of leading incident diseases and mortality in the UK Biobank. *Nat Aging*. julio de 2024;4(7):939-48.
2. IFCC [Internet]. [citado 11 de marzo de 2025]. INTERVALOS DE REFERENCIA BIOLÓGICOS Xavier Fuentes Arderiu Laboratori Clínic Hospital Universitario de Bellvitge L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) Cataluña, España. Disponible en: <https://ifcc.org/div/articulos-publicados/>
3. Letelier P, Acuña R, Garrido I, López J, Sanhueza G, Seguel C, et al. Reference intervals of biochemical parameters in Chilean adults. *J Med Biochem*. 2023;42:1-11.
4. Abbam G, Tandoh S, Tetteh M, Afrifah DA, Annani-Akollor ME, Owiredu EW, et al. Reference intervals for selected haematological and biochemical parameters among apparently healthy adults in different eco-geographical zones in Ghana. *PLoS One* [Internet]. 2021;16(1 January):1-16. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0245585>.
5. Clinical & Laboratory Standards Institute [Internet]. [citado 9 de marzo de 2025]. EP28 A3C: Define and Verify Reference Intervals in Lab. Disponible en: <https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep28/>
6. Yoll L, Acosta V and transfer of reference intervals of routine biochemical variables

- E. Verification and transfer of reference intervals of routine biochemical variables. *Med y Lab*. 2022;26(4):365–74.
7. Henny J, Vassault A, Boursier G, Vukasovic I, Mesko Brguljan P, Lohmander M, et al. Recommendation for the review of biological reference intervals in medical laboratories. *Clin Chem Lab Med*. 2016;54(12):1893–900.
  8. Henok JN, Okeleye BI, Omodanisi EI, Ntwampe SKO, Aboua YG. Analysis of reference ranges of total serum protein in Namibia: Clinical implications. *Proteomes*. 2020;8(2):1–10.
  9. Omuse G, Ichihara K, Maina D, Hoffman M, Kagotho E, Kanyua A, et al. Determination of reference intervals for common chemistry and immunoassay tests for Kenyan adults based on an internationally harmonized protocol and up-to-date statistical methods. *PLoS One* [Internet]. 2020;15(7 July):1–19. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0235234>.
  10. Borai A, Ichihara K, Bahijri S, Almasoud A, Tamimi W, Abdulhadi W, et al. Establishment of reference intervals for hematological parameters of adult population in the western region of Saudi Arabia. *PLoS One* [Internet]. 2023;18(2 February):1–18. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0281494>.
  11. Evgina S, Ichihara K, Ruzhanskaya A, Skibo I, Vybornova N, Vasiliev A, et al. Establishing reference intervals for major biochemical analytes for the Russian population: a research conducted as a part of the IFCC global study on reference values. *Clin Biochem* [Internet]. 2020;81(December 2019):47–58. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2020.04.001>.
  12. Villagómez Torres D, Sáenz-Flor K V., Velepucha PS, Cordova AO. Reference Intervals for Thyrotropin Hormone in the General Andean Population of Quito-Ecuador Using Electrochemiluminescence Assay. *J Appl Lab Med*. 2022;7(4):881–8.
  13. Esparza-Olalla JE, Forero-Lugo FC, Mardones-Montanares MA. Uso de organofosforados por agricultores de la comunidad de Guaslán- Ecuador y los cambios hematológicos. *Cienc Agric*. 9 de febrero de 2020;17(1):31-50.
  14. Nagar SD, Conley AB, Chande AT, Rishishwar L, Sharma S, Mariño-Ramírez L, et al. Genetic ancestry and ethnic identity in Ecuador. *Hum Genet Genomics Adv*. 20 de agosto de 2021;2(4):100050.
  15. Leone PE, Cabrera-Andrade A, García-Cárdenas JM, González DA, Guevara-Ramírez P, López-Cortés A, et al. WITHDRAWN: Ancestry study in Ecuadorian population with multiple myeloma. *Forensic Sci Int Genet Suppl Ser* [Internet]. 21 de septiembre de 2017 [citado 12 de julio de 2025]; Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1875176817302755>
  16. Mora VP, Ponce JP, Cedeño PL. MANABÍ: TERRITORIO DE PRODUCCIÓN HACIA LA INDUSTRIALIZACIÓN. ¿CÓMO APROVECHAR SU PRODUCTIVIDAD? 5 de julio de 2019 [citado 20 de noviembre de 2024]; Disponible en: <https://zenodo.org/records/3280927>
  17. Toala JMA, Pino JIZ, Pérez MAG. Densidad energética nutricional de platos típicos manabitas. *QhaliKay Rev Cienc Salud* ISSN 2588-0608. 15 de septiembre de 2021;5(3):66-74.
  18. ILC LAC [Internet]. [citado 7 de julio de 2025]. MUJER RURAL Y DERECHO A LA TIERRA. Disponible en: <https://lac.landcoalition.org/es/recursos/mujer-rural-y-derecho-a-la-tierra/>

19. [habitatyvivienda.gob.ec/wp-content/uploads/2022/03/Informe-Nacional-Voluntario.pdf](https://www.habitatyvivienda.gob.ec/wp-content/uploads/2022/03/Informe-Nacional-Voluntario.pdf) [Internet]. [citado 7 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.habitatyvivienda.gob.ec/wp-content/uploads/2022/03/Informe-Nacional-Voluntario.pdf>
20. Indicadores de salud Aspectos conceptuales y operativos Washington, DC-2018 [Internet]. [citado 11 de marzo de 2025]. Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49058/9789275320051\\_spain.pdf](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49058/9789275320051_spain.pdf)
21. Vélez DA, Sosa L, Zambrano J, Howland I. Electroforesis de proteínas séricas asociadas a disproteinemias en pacientes ecuatorianos. *QhaliKay Rev Cienc Salud* ISSN 2588-0608. 15 de enero de 2021;5(1):8.
22. Talledo D, Zamora A, Sosa L, Campos A, Howland I. Inmuntipificación y cuantificación de cadenas ligeras libres en pacientes ecuatorianos con Gammopatías monoclonales. *Rev Ecuat Med Cienc Biológicas* [Internet]. 24 de noviembre de 2021 [citado 6 de septiembre de 2024];42(2). Disponible en: <http://remcb-puce.edu.ec/remcb/article/view/905>
23. Cairo-Martínez JC, Howland-Álvarez I, Fosado-Téllez OA, Ponce-Ibarra YP, Solórzano-Andrade ME, Campos-García GA. Cadenas ligeras libres en sangre de sujetos de zonas rurales de la provincia Manabí, Ecuador. *Rev Médica Electrónica*. 14 de marzo de 2025;47:e6288-e6288.
24. García GAC, Romay YF, Maddela NR, Cedeño AZ, Pinargote DT, Álvarez IH. A retrospective study of the relative utility of electrophoresis in the investigation of serum proteins. *Universa Med*. 1 de julio de 2024;43(2):157-69.
25. Díez MC, Gómez MLN, Segura MB, Mayordomo PR, Gabriel SM, Castillejos NA. Revisión de la utilidad clínica del proteinograma en suero. *Clínica*. 10 de octubre de 2024;(29):32-42.
26. Cárdenas MC, García-Sanz R, Puig N, et al. Recommendations for the study of monoclonal gammopathies in the clinical laboratory. A consensus of the Spanish Society of Laboratory Medicine and the Spanish Society of Hematology and Hemotherapy. Part I: update on laboratory tests for the study of monoclonal gammopathies [published online ahead of print, 2023 Jul 24]. *Clin Chem Lab Med*. 2023;10.1515/cclm-2023-0326. doi:10.1515/cclm-2023-0326.

# Tendencias actuales en el trauma penetrante de duodeno: validando el enfoque de “menos es mejor”


## Current Trends in Penetrating Duodenal Trauma: Validating the ‘Less Is Better’ Approach

Recepción: 05 de febrero de 2026 | Aprobación: 05 de marzo de 2026 | Publicación: 24 de abril de 2026


**Edison Angamarca Angamarca**    
edifer-711@hotmail.com  
Universidad de Especialidades Espíritu Santo.  
Hospital General Monte Sinaí. Cuenca, Ecuador

**Olga Ordóñez Caicedo**   
olga.ordonezc@gmail.com  
Universidad de Especialidades Espíritu Santo.  
Hospital General Monte Sinaí. Cuenca, Ecuador.

**Magaly Angamarca**   
maggia\_250987@yahoo.com  
Hospital General Julius Doepfner. Zamora, Ecuador.

**David León Llanos**   
leonllanosdavid@gmail.com  
Universidad de Especialidades Espíritu Santo.  
Hospital General Monte Sinaí. Cuenca, Ecuador.

**Alex Jumbo Cuenca**   
ajumboc@gmail.com  
Universidad de Especialidades Espíritu Santo.  
Hospital General Monte Sinaí. Cuenca, Ecuador.

**Jefferson Peñafiel Moreira**   
mdjefferson1981@gmail.com  
Hospital General Monte Sinaí. Cuenca, Ecuador.

DOI: <https://doi.org/10.26871/ceus.v7i1.276>

## Resumen

**Introducción:** Para el trauma penetrante de duodeno, una lesión poco frecuente con alta morbimortalidad, el manejo quirúrgico ha evolucionado drásticamente. Históricamente, las lesiones de alto grado (AAST III-V) exigían procedimientos complejos como la exclusión pilórica. No obstante, la evidencia contemporánea y la filosofía de “menos es mejor” priorizan la reparación primaria simplificada para reducir complicaciones.

**Caso Clínico:** Se presenta el caso de un paciente masculino de 47 años con heridas por proyectil de arma de fuego, hallándose un trauma duodenal grado III y lesiones ileales grado IV. Bajo principios de cirugía de control de daños, se realizó una rafia duodenal primaria, resección con anastomosis ileal, empaquetamiento retroperitoneal y cierre temporal abdominal. En la unidad de cuidados intensivos, ante la limitación de recursos tecnológicos, la reanimación se guio exitosamente mediante metas de perfusión periférica (llenado capilar) y ecografía a pie de cama. Tras el cierre definitivo con colocación de drenaje extraluminal a las 48 horas, se inició nutrición enteral temprana por sonda nasoyeyunal.

**Conclusión:** Este caso clínico demuestra que la reparación primaria es una estrategia segura que minimiza la morbilidad quirúrgica. En entornos con recursos limitados, el monitoreo clínico estricto de la perfusión y el soporte nutricional precoz son determinantes fundamentales para garantizar la supervivencia del paciente.

**Palabras clave:** duodeno, traumatismos abdominales, heridas por arma de fuego.

## Abstract:

**Introduction:** For penetrating duodenal trauma, an infrequent injury with high morbidity and mortality, surgical management has evolved drastically. Historically, high-grade injuries (AAST III-V) required complex procedures such as pyloric exclusion. However, contemporary evidence and the "less is better" philosophy prioritize simplified primary repair to reduce complications.

**Clinical Case:** We present the case of a 47-year-old male patient with gunshot wounds, revealing grade III duodenal trauma and grade IV ileal injuries. Under damage control surgery principles, primary duodenal repair, resection with ileal anastomosis, retroperitoneal packing, and temporary abdominal closure were performed. In the intensive care unit, given the limitation of technological resources, resuscitation was successfully guided by peripheral perfusion goals (capillary refill) and bedside ultrasound. Following definitive closure with extraluminal drainage placement at 48 hours, early enteral nutrition was initiated via nasojejunal tube.

**Conclusion:** This clinical case demonstrates that primary repair is a safe strategy that minimizes surgical morbidity. In resource-limited settings, strict clinical monitoring of perfusion and early nutritional support are fundamental determinants to ensure patient survival.

**Keywords:** duodenum, abdominal injuries, gunshot wounds.

### Ideas clave:

- Superioridad de la Rafia: La sutura primaria manual en lesiones duodenales grado III reduce complicaciones y estancia hospitalaria frente a técnicas derivativas complejas.
- Fisiología sobre anatomía: El control de daños con empaquetamiento retroperitoneal y cierre tipo Barker prioriza la estabilidad metabólica antes de la reconstrucción definitiva.
- Soporte nutricional: La sonda nasoyeyunal distal permite el reposo de la sutura duodenal y garantiza una nutrición enteral temprana y segura.

## Introducción

El trauma duodenal representa uno de los desafíos más complejos para el cirujano general y de trauma. A pesar de su ubicación retroperitoneal que lo protege, su incidencia oscila entre el 3% y el 5% de todos los traumatismos abdominales (1,2), siendo los mecanismos penetrantes principalmente por proyectiles de arma de fuego los responsables de la mayoría de las lesiones complejas en el entorno civil. La morbimortalidad asociada sigue siendo desproporcionadamente alta, no solo por la naturaleza de la lesión duodenal per se, sino por la vecindad anatómica con estructuras críticas. En este contexto, las lesiones asociadas son la regla y no la excepción; el compromiso simultáneo de grandes vasos, páncreas e hígado ocurre en hasta el 90% de los casos, lo que dicta el pronóstico inicial y complica la toma de decisiones intraoperatorias(3).

Históricamente, el manejo del trauma duodenal complejo (grados III-V de la AAST) se basó en procedimientos quirúrgicos elaborados como la exclusión pilórica, la diverticulización duodenal acompañados o no de una gastrostomía o yeyunostomía, bajo la premisa de que el "reposo" del órgano era fundamental para prevenir la dehiscencia. Sin embargo, la evidencia contemporánea ha impulsado un cambio de paradigma hacia la filosofía de "menos es mejor". Estudios multicéntricos recientes sugieren que la reparación primaria, incluso en lesiones de alto grado, ofrece resultados comparables o superiores a las técnicas derivativas complejas, las cuales han mostrado una mayor tasa de complicaciones sin una reducción significativa de la fístula duodenal(1,4,5).

Paralelamente a la evolución técnica, la supervivencia del paciente con trauma duodenal grave ha dependido críticamente de la implementación de la reanimación de control de daños (DCR). Esta estrategia busca mitigar o evitar la tetrada de la muerte, mediante

una reanimación hipotensiva permisiva y hemostática, pero ha evolucionado hacia metas más precisas(6,7). La integración de la monitorización de la perfusión periférica como el tiempo de llenado capilar y el aclaramiento de lactato y el uso del ultrasonido a pie de cama (POCUS) han refinado la capacidad del clínico para guiar la resucitación en la unidad de cuidados intensivos, permitiendo una transición segura hacia el cierre definitivo de la pared abdominal.

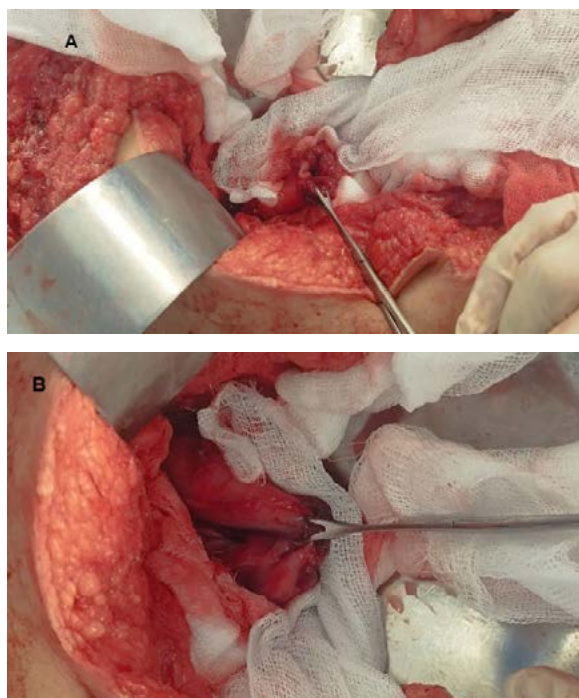
Finalmente, el éxito terapéutico a largo plazo es inseparable del soporte metabólico. La importancia de la nutrición enteral temprana, preferiblemente mediante el acceso transpilórico o yeyunostomías de alimentación, es fundamental para preservar la barrera intestinal y modular la respuesta inflamatoria sistémica(8). El presente caso ilustra la convergencia de estas estrategias: una reparación quirúrgica primaria simplificada bajo principios de control de daños, una reanimación postoperatoria guiada por metas de perfusión y un soporte nutricional precoz, logrando resultados favorables en un escenario clínico de alta complejidad.

## Caso clínico

Se trata de un paciente masculino de 47 años que ingresó aproximadamente dos horas después de sufrir múltiples heridas por proyectil de arma de fuego en el abdomen, la región lumbar izquierda y el antebrazo ipsilateral. A su llegada, el paciente se encontraba hemodinámicamente limítrofe, con una tensión arterial de 90/60 mmHg y una frecuencia cardíaca de 68 latidos por minuto, Glasgow 15/15. El examen físico abdominal reveló rigidez marcada y signos de irritación peritoneal generalizada, mientras que la evaluación del antebrazo evidenció una herida transfixiante con integridad neurovascular distal. Se realizó Focused Assessment with Sonography for

Trauma (FAST) el cual es positivo, se decidió el traslado inmediato a quirófano para una laparotomía exploratoria.

Durante el abordaje quirúrgico mediante laparotomía media xifopúbica, se cuantificó un hemoperitoneo de 500 ml y se identificaron múltiples lesiones viscerales complejas realizando las maniobras de exploración como Cattell-Braasch y de Kocher. Evidenciándose una lesión duodenal grado III (AAST) que afectaba la tercera porción, con perforaciones de 2 cm de diámetro tanto en la cara anterior como posterior (Fig. 1). Adicionalmente, se evidenció un trauma de intestino delgado grado IV, consistente en dos lesiones en el íleon localizadas a 50 y 60 cm de la válvula ileocecal que comprometerían el 50% de la circunferencia intestinal. Se identificó también sangrado activo proveniente del epiplón y del músculo psoas, asociado a un hematoma retroperitoneal expansivo en las zonas I y II derecha.



**Figura 1.** Lesión duodenal por proyectil de arma de fuego en su tercera porción. A. cara anterior. B. cara posterior.

Fuente: Imágenes tomadas por los autores.

Bajo los principios de la cirugía de control de daños y considerando el potencial de contaminación biliar y entérica, se procedió a realizar una rafia duodenal primaria en dos planos con polipropileno 2.0 transversal, seguida de una resección de íleon con anastomosis término-terminal primaria con polyglactina 3.0. Para asegurar el soporte nutricional y el reposo duodenal, se avanzó una sonda nasoyeyunal distal al sitio de la reparación duodenal. Ante el sangrado persistente en el retroperitoneo y la necesidad de abreviar el tiempo quirúrgico (120 minutos), se realizó empaquetamiento del psoas y se instauró un cierre temporal de la pared abdominal mediante un sistema de presión negativa tipo Barker y transfundiéndose 1 UI de concentrado de glóbulos rojos, trasladando al paciente a la unidad de cuidados intensivos (UCI) para estabilización fisiológica.

Durante el postoperatorio inmediato, el paciente requirió reintervenciones a las 24 y 48 horas; la primera debido a una disfunción del cierre temporal y la segunda para el desempaquetamiento definitivo. En esta última instancia, se confirmó la viabilidad de las anastomosis y la ausencia de fugas, observándose únicamente una escasa saponificación en la cabeza del páncreas, tras verificar la integridad de la rafia duodenal y la anastomosis ileal, y dada la complejidad de la lesión grado III, se decidió colocar un drenaje de succión cerrada tipo Jackson-Pratt adyacente a la reparación duodenal como medida de vigilancia extraluminal. Tras el cierre definitivo de la pared, el paciente presentó un cuadro de inestabilidad hemodinámica y metabólica caracterizado por una acidosis láctica grave (pH 7.13, lactato 4.63 mmol/L, BE -10.5) y signos de hipoperfusión periférica con un llenado capilar de 8 segundos. Se inició una reanimación de control de daños dirigida por metas de perfusión y ecografía a pie de cama, que documentó un gasto cardíaco de 3.1 L/min y un VTI de 6. Tras la optimización

con 1 UI de concentrado de glóbulos rojos y el ajuste de soporte vasopresor con norepinefrina, se logró restaurar la perfusión sistémica, normalizando el llenado capilar a menos de 3 segundos y estabilizando los parámetros gasométricos al tercer día de estancia.

A pesar de una neumonía asociada a la ventilación mecánica, la cual fue resuelta con antibioticoterapia dirigida, el paciente mostró una evolución favorable. La nutrición enteral temprana por vía nasoyeyunal se inició al tercer día, permitiendo una transición progresiva de la dieta a medida que se retiraba el soporte ventilatorio (día 7) y vasopresor. Finalmente, tras 8 días de vigilancia intensiva y una estancia hospitalaria total de 15 días, el paciente fue egresado sin evidencia de fístulas duodenales, estenosis u otras complicaciones quirúrgicas, demostrando la eficacia de un manejo conservador ("less is better") y una reanimación basada en la perfusión periférica en un entorno de recursos limitados.

## Discusión

El manejo del trauma penetrante de duodeno de alto grado (AAST III-V) continúa siendo uno de los escenarios más complejos en la cirugía de emergencia. El presente caso es particularmente relevante porque demuestra que, incluso en un centro de segundo nivel con recursos limitados, la aplicación estricta de los principios contemporáneos de "Control de Daños" y la filosofía de "Menos es Mejor" puede derivar en resultados exitosos, desafiando las conductas quirúrgicas clásicas que predominaron durante décadas(1,4,5).

Durante décadas, el dogma quirúrgico dictó que las lesiones grado III requerían técnicas de "desvío" (exclusión pilórica o diverticulización) para proteger la sutura del flujo biliar y pancreático. Sin embargo, nuestro manejo se alineó con la evidencia de la última década, que demuestra que la reparación primaria (rafia) es igual de segura y menos

mórbida(4). El estudio multicéntrico de la Sociedad Panamericana de Trauma (5) confirmó que los pacientes sometidos a reparaciones primarias presentan menores tasas de fuga y menor estancia hospitalaria en comparación con procedimientos complejos. En este caso, la rafia en dos planos aseguró un cierre hermético sin necesidad de manipular el estómago o el píloro, órganos que no presentaban lesión inicial (9). Es fundamental advertir que, aunque la rafia primaria es segura en lesiones Grado III, la generalización a lesiones Grado IV o V con compromiso del complejo bilio-pancreático debe ser cautelosa y debe ser individualizada para cada caso dentro de los parámetros de la cirugía de control de daños.

El manejo del choque en este paciente subraya una transición crítica en el cuidado intensivo moderno: la transición de una reanimación basada en objetivos macrohemodinámicos hacia una estrategia dirigida por la perfusión periférica y la personalización terapéutica. En entornos de recursos limitados, donde la medición seriada de lactato o el monitoreo invasivo pueden ser intermitentes, el tiempo de llenado capilar (TLC) surge como una herramienta de bajo costo y alto valor predictivo. El ensayo ANDROMEDA-SHOCK (10) ya había validado que una estrategia basada en normalizar el TLC (< 3 segundos) se asocia con una resolución más rápida de la disfunción orgánica en comparación con el manejo basado en niveles de lactato.

En nuestro caso, la detección de un TLC prolongado de 8 segundos fue el primer signo de alarma de hipoperfusión, permitiendo una intervención oportuna con hemoderivados y soporte vasopresor antes de que se consolidara la falla multiorgánica. Sin embargo, la gestión no se limitó a la observación; se adoptó un enfoque de Reanimación Hemodinámica Personalizada dirigida por el Tiempo de Llenado Capilar (CRT-PHR). Según los hallazgos recientes del ensayo multicéntrico ANDROMEDA-SHOCK-2 (11), el uso de

un protocolo estructurado que utiliza el TLC como disparador para intervenciones secuenciales evaluando la capacidad de respuesta a fluidos, el tono venoso y la función cardíaca mediante ecocardiografía a pie de cama permite una precisión terapéutica que el manejo convencional no alcanza.

De acuerdo al protocolo ANDROMEDA-2, el TLC prolongado activó una evaluación dinámica en lugar de interpretarse simplemente como hipovolemia absoluta. Esto permitió priorizar la optimización de la perfusión tisular evitando la sobreranimación hídrica, la cual es particularmente deletérea en pacientes con abdomen abierto al favorecer el edema visceral y el riesgo de hipertensión intraabdominal. De este modo, el caso clínico demuestra cómo la integración del TLC como guía clínica permite una reanimación más segura y ajustada a la fisiología individual del paciente.

La integración de la ecografía a pie de cama (POCUS) permitió un manejo hemodinámico dinámico, evaluando la variabilidad de la vena cava y el gasto cardíaco (VTI) de forma no invasiva (12). Esto evitó la sobrecarga hídrica, un factor de riesgo independiente para el fracaso de la sutura duodenal debido al edema de la pared. Asimismo, el uso de un sistema de presión negativa tipo Barker y la colocación estratégica de un drenaje de succión cerrada permitieron monitorizar la "ventana de oportunidad" para el cierre definitivo. Aunque Farach et al. (2025) señalan que el abdomen abierto aumenta el riesgo de infecciones hospitalarias (como la neumonía que presentó el paciente), la rápida resolución y el cierre a las 48 horas mitigaron el riesgo de fístulas enteroatmosféricas (13).

Finalmente, la colocación de una sonda nasoyeyunal transpilórica fue determinante. A diferencia de la nutrición parenteral, la alimentación enteral temprana preserva la integridad de la mucosa intestinal y previene

la translocación bacteriana (8). En traumas duodenales, el reposo del órgano es vital, pero no debe ser sinónimo de ayuno sistémico. Al sobrepasar la zona de la rafia, garantizamos el aporte calórico necesario para la cicatrización sin someter la reparación a la distensión mecánica del bolo alimenticio.

## Conclusión

Este caso clínico refuerza que la simplificación del manejo quirúrgico del trauma duodenal, centrada en la reparación primaria y una reanimación postoperatoria guiada por metas de perfusión clínica (llenado capilar) y ecográfica, es una estrategia segura y reproducible. La evolución del paciente demuestra que la intervención multidisciplinaria y la nutrición enteral temprana son tan críticas para la supervivencia como el acto quirúrgico inicial.

## Limitaciones

El presente reporte de caso posee limitaciones intrínsecas a su naturaleza descriptiva, representando un nivel de evidencia IV. Al ser un reporte de un único paciente, no permite establecer comparaciones estadísticas directas ni generalizar los resultados de forma absoluta a todos los traumas duodenales de alto grado pero que como se menciona alinea a los protocolos actuales. Asimismo, el seguimiento se limitó a la estancia hospitalaria y el egreso exitoso a los 15 días, careciendo de una evaluación a mediano y largo plazo sobre posibles estenosis tardías o disfunciones digestivas crónicas. Finalmente, el manejo se realizó en un entorno de recursos limitados, lo que podría condicionar la aplicabilidad de ciertos protocolos en centros con acceso a tecnología de monitoreo hemodinámico invasivo continuo.

## Listado Formal de Abreviaturas

- **AAST:** American Association for the Surgery of Trauma.
- **DCR:** Reanimación de Control de Datos (Damage Control Resuscitation).
- **CRT-PHR:** Reanimación Hemodinámica Personalizada dirigida por el Tiempo de Llenado Capilar (Capillary Refill Time Targeted Personalized Hemodynamic Resuscitation).
- **TLC / CRT:** Tiempo de Llenado Capilar (Capillary Refill Time).
- **POCUS:** Ultrasonido a pie de cama (Point-of-Care Ultrasound).
- **VTI:** Integral de Velocidad-Tiempo (Velocity Time Integral).
- **UCI:** Unidad de Cuidados Intensivos.
- **HPAF:** Herida por Proyectoil de Arma de Fuego.

## Referencias:



1. Ordoñez CA, Parra MW, Millán M, Caicedo Y, Padilla N, García A, et al. El control de daños en trauma penetrante de duodeno: "Menos es Mejor." *Colomb med.* 2021;52(2):e4104509–e4104509.
2. Bova R, Griggio G, Scilletta S, Leone F, Vallicelli C, Agnoletti V, et al. Duodenal Trauma: Mechanisms of Injury, Diagnosis, and Management. *J Clin Med.* 2026;15(2):567.
3. Coccolini F, Kobayashi L, Kluger Y, Moore EE, Ansaloni L, Biffl W, et al. Duodeno-pancreatic and extrahepatic biliary tree trauma: WSES-AAST guidelines. *World J Emerg Surg.* 2019 Dec 11;14(1):56.
4. Ordoñez C, García A, Parra MW, Scavo D, Pino LF, Millán M, et al. Complex penetrating duodenal injuries: Less is better. *J Trauma Acute Care Surg.* 2014;76(5):1177–83.
5. Ferrada P, Wolfe L, Duchesne J, Fraga GP, Benjamin E, Alvarez A, et al. Management of duodenal trauma: A retrospective review from the Panamerican Trauma Society. *J Trauma Acute Care Surg.* 2019;86(3):392–6.
6. Ordoñez CA, Parra MW, Serna JJ, Rodríguez-Holguin F, García A, Salcedo A, et al. Resucitación en control de daños: REBOA, el cuarto pilar. *Colomb med.* 2020;51(4):e4014353–e4014353.
7. Roberts DJ, Bobrovitz N, Zygun DA, Ball CG, Kirkpatrick AW, Faris PD, et al. Indications for use of damage control surgery and damage control interventions in civilian trauma patients: A scoping review. *J Trauma Acute Care Surg.* 2015;78(6):1187–96.
8. Bolaji T, Ratnasekera A, Ferrada P. Management of the complex duodenal injury. *Am J Surg [Internet].* 2023;225(4):639–44. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2022.12.016>
9. Diggs LP, Gregory S, Choron RL. Review of Traumatic Duodenal Injuries: Etiology, Diagnosis, and Management. *Am Surg.* 2023;89(5):1989–96.
10. Hernández G, Ospina-Tascón GA, Damiani LP, Estenssoro E, Dubin A, Hurtado J, et al. Effect of a Resuscitation Strategy Targeting Peripheral Perfusion Status vs Serum Lactate Levels on 28-Day Mortality among Patients with Septic Shock: The ANDROMEDA-SHOCK Randomized Clinical Trial. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2019;321(7):654–64.
11. Hernandez G, Ospina-Tascón GA, Kattan E, Ibarra-Estrada M, Ramasco F, Orozco N, et al. Personalized Hemodynamic Resuscitation Targeting Capillary Refill Time in Early Septic Shock: The ANDROMEDA-SHOCK-2 Randomized Clinical Trial. *Jama.* 2025;334(22):1988–99.
12. Rowe M, Ferrada P. Ultrasound to guide critical decisions: All that you need


- to know. J Trauma Acute Care Surg. 2025;Publish Ah(00):1-8.
13. Farach S, Ghneim MH, Bruns B, Mowery NT, Diaz JJ. Complications of damage-control abdominal surgery: What you need to know. J Trauma Acute Care Surg. 2025;00(00).


# Eficacia y seguridad de la vacuna COVID-19 en pacientes mayores de 18 años. Revisión Sistemática Exploratoria-Scoping Review

## Efficacy and Safety of the COVID-19 Vaccine in Patients Aged 18 Years and Older: A Systematic Exploratory Review (Scoping Review)

Recepción: 24 de febrero de 2025 | Aprobación: 26 de marzo de 2025 | Publicación: 24 de abril de 2026

**Paul Armando Garzón Orellana**    
paul.garzono@ucuenca.edu.ec  
Universidad de Cuenca. Cuenca, Ecuador

**Marcos Fernando Molina Matute**   
marcos.molina@ucuenca.edu.ec  
Universidad de Cuenca. Cuenca, Ecuador

**Lorena Esperanza Encalada Torres**   
lorena.encalada@ucuenca.edu.ec  
Universidad de Cuenca. Cuenca, Ecuador

**Santiago Picón Saavedra**   
galo.picon@ucacue.edu.ec  
Universidad Católica de Cuenca. Cuenca, Ecuador.

DOI: <https://doi.org/10.26871/ceus.v7i1.216>

## Resumen

**Antecedentes:** el desarrollo ultrarrápido de las vacunas para el COVID-19, generó serias controversias en la evaluación de su efectividad y seguridad, pues dada su "justificada" aprobación emergente estos productos biológicos se certificaron en un tiempo récord.

**Objetivo general:** evaluar los parámetros de eficacia y seguridad sobre las vacunas COVID-19 en pacientes mayores de 18 años.

**Metodología:** revisión sistemática exploratoria-scoping review, sin metaanálisis. Se incluyeron Ensayos Clínicos Controlados (ECA), estudios de cohorte y estudios de casos y controles, publicados desde el año 2020, en idioma inglés y español, realizados en personas mayores a 18 años, referenciados en revistas cuartil 1 a 4 según el portal de Scimago. Se aplicaron descriptores en ciencias de la salud y en inglés

medical subject headings, "vaccine efficacy", "safety", "coronavirus disease 2019 virus vaccines", "COVID-19 vaccine". Se aplicaron operadores booleanos and, or y not. Los resultados serán presentados en tablas personalizadas.

**Resultados:** Las vacunas contra el COVID-19, son eficaces especialmente en prevención de complicaciones. Los resultados indican la importancia de las dosis de refuerzo. En cuanto a la seguridad, fue valorada según la frecuencia de efectos adversos que varían entre las vacunas y los estudios. Así, la frecuencia de dolor en el lugar de la inyección varía del 61% al 88% para AstraZeneca, mientras que para Pfizer-BioNTech es del 71% en la primera dosis y del 66% en la segunda dosis. Este análisis muestra que, aunque todas las vacunas tienen efectos adversos, la mayoría son leves y temporales. Los efectos adversos graves son raros.

**Palabras clave:** vacuna COVID-19, virus, eficacia, seguridad, COVID-19.

## Abstract

**Background:** The ultra-rapid development of COVID-19 vaccines generated serious controversies in the evaluation of their effectiveness and safety, since given their "justified" emerging approval, these biological products were certified in record time.

**General objective:** to evaluate the efficacy and safety parameters of COVID-19 vaccines in patients over 18 years of age.

**Methodology:** exploratory systematic review-scoping review, without meta-analysis. Controlled Clinical Trials (RCTs), cohort studies and case-control studies were included, published since 2020, in english and spanish, carried out on people over 18 years of age, referenced in journals quartile 1 to 4 according to the Scimago portal. Descriptors in health sciences and in english medical subject headings were applied, "vaccine efficacy", "safety", "coronavirus disease 2019 virus vaccines", "COVID-19 vaccine". Boolean operators and, or and not were applied. The results will be presented in customized tables.

**Results:** COVID-19 vaccines are effective, especially in preventing complications. The results indicate the importance of booster doses. Regarding safety, it was assessed according to the frequency of adverse effects that vary between vaccines and studies. Thus, the frequency of pain at the injection site varies from 61% to 88% for AstraZeneca, while for Pfizer-BioNTech it is 71% for the first dose and 66% for the second dose. This analysis shows that, although all vaccines have adverse effects, most are mild and temporary. Serious adverse effects are rare.

**Keywords:** COVID-19 vaccine, virus, efficacy, safety, COVID-19.

## 1. Introducción

La pandemia por COVID-19 generó un impacto no solo en los sistemas de salud, sino también en el ámbito socioeconómico a nivel mundial, lo que obligó a modificar procesos de investigación y desarrollo de las vacunas, forzando a las agencias reguladoras a aceptar ensayos clínicos controlados (ECA), que

no disponían de resultados de fases previas, justificando aprobaciones emergentes incluso antes de que se concluyeran estas investigaciones, sin una adecuada valoración de eficacia y seguridad, respondiendo a fuertes presiones con un trasfondo político y financiero de gobiernos y empresas públicas y privadas,

quienes utilizaron cantidades exorbitantes de dinero para el desarrollo de las vacunas (1); además, de los compromisos de compras anticipadas y la zozobra mundial por la exposición y expansión de un virus con dimensiones pandémicas (2).

Ante este panorama, los centros de investigación y empresas de biotecnología produjeron en tiempo récord vacunas contra el COVID-19, ya que previo a la pandemia, bajo ningún contexto de alguna otra enfermedad, se ha producido alguna vacuna en un tiempo tan corto menor a cuatro años, y algunas incluso tardaron décadas en ser elaboradas (3); además, en los últimos 25 años, se incorporaron siete vacunas nuevas y eficaces contra un patógeno; Merck, (multinacional alemán de productos farmacéuticos), tiene cuatro de ellas (4).

En agosto del 2020, el Ministerio de Salud de Rusia, presentó la primera vacuna registrada contra el COVID-19, denominada Sputnik V, aprobada tras un proceso de fase 1 a un grupo muy reducido de personas, con fallos en el protocolo para aprobación de la vacuna e incluso sin haber finalizado estudios de fase 3, evaluando su eficacia y seguridad conforme se administraba vacuna; además, tras siete meses de resultados preliminares de ECA, en diciembre del 2020, los entes reguladores británicos autorizaron las vacunas de Oxford y AstraZeneca, para su uso emergente. En este mismo mes, la Agencia para la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó la vacuna Pfizer y Moderna, y para febrero del 2021, se autorizó la de Johnson & Johnson. Tras la incorporación de estas vacunas, se cometieron serias omisiones en cuanto a preceptos éticos obligatorios en investigación, tales como la obligatoriedad de que el paciente firme el consentimiento informado previo al inicio del estudio, o no facilitarle la explicación de los riesgos y beneficios del mismo (5,6).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), todas las vacunas contra el COVID-19, han sido objeto de ensayos clínicos

aleatorizados que confirman calidad, seguridad y eficacia. Ninguna vacuna es aprobada si su eficacia teórica es inferior al 50%; la cual, se mide con ensayos clínicos controlados (ECA), que comparan las tasas de enfermedad del grupo de individuos vacunados, con aquellos a los que se les administró placebo, calculando así el riesgo relativo de enfermarse. Por otro lado, la eficacia real, se mide tras administrarse las vacunas a grandes grupos de población; mientras que, el nivel máximo de inmunidad se alcanza de dos a tres semanas después de la última dosis necesaria.

Por su parte, en cuanto a la seguridad de las vacunas, un ensayo controlado aleatorio encontró que el 34.56% correspondió a efectos adversos como dolor, enrojecimiento, urticaria e hinchazón en el lugar de la inyección, de los participantes estudiados, ante la presencia de efectos adversos, atribuidos a respuestas inmunitarias, que en su mayoría son leves e incluyen: dolor de brazo 31,98 %, hipertermia 13.95%, cefalea 15,40%, aunque podría presentar otras complicaciones amenazantes para la vida de las personas como dificultad respiratoria en un 0.6% (7,8).

La rápida elaboración de las vacunas contra el COVID-19, generó que en pleno siglo XXI se empezara a vacunar a las personas sin tener la certeza probada de su seguridad; además, no se tenía claro sobre los efectos adversos que provocaría al administrarse; asimismo el desconocimiento sobre su eficacia, llevaría a la duda si tendrían la capacidad de fortalecer el sistema inmunológico (9,10).

En la actualidad, aún es desconocida la duración de la protección que proporcionan las vacunas contra COVID-19, incluso no llegaron a efectuar los respectivos sistemas de fármaco-vigilancia, para el seguimiento y notificación oportuna de eventos adversos, que permitan documentar la seguridad de las vacunas (11).

La aparición de nuevas cuatro variantes de COVID-19 ha generado inquietudes

relacionadas con la reducción de la efectividad de los anticuerpos neutralizantes y/o inmunidad mediada por células provocada por las vacunas disponibles en la actualidad, estas variantes se denominan Alfa, Beta, Gamma y Delta (12). Por lo expuesto, esta revisión pretende recopilar la información más relevante y destacada referente a la efectividad y seguridad de las vacunas contra el COVID-19.

## 2. Metodología

**Tipo de estudio:** observacional, revisión sistemática exploratoria-scoping review, sin metaanálisis.

**Criterios de Elegibilidad:** Esta revisión sistemática sin metaanálisis trata sobre la eficacia y seguridad de la vacunas COVID-19 en pacientes mayores de 18 años, percibido como un problema de salud pública durante la pandemia a nivel nacional y mundial.

- **Tipo de publicación:** Ensayos Clínicos Controlados (ECA), estudios de cohorte, estudios de casos y controles de las vacunas administradas en Ecuador y a nivel mundial: PFIZER, ASTRAZENECA, SPUTNIK- Gam-COVID-Vac, CANSINO-BIO-AD5-NCOV, SINOVAC/ CORONAVAC realizados en personas mayores a 18 años, referenciados en revistas cuartil 1 a 4 según el portal de Scimago
- **Periodo:** 2020-2023
- **Idioma de publicación:** inglés y español.

**Criterios de No Elegibilidad:** resto de vacunas no mencionadas anteriormente administradas contra el COVID-19 a nivel mundial, pacientes pediátricos, y embarazadas.

**Fuentes de información:** se consideraron artículos originales en inglés o español publicados desde el año 2020 hasta 2023 encontrados por medio de bases de datos electrónicas (PubMed, UpToDate y Cochrane, Scopus,

ScienceDirect, Scielo, Google académico, BVS).

**Estrategia de búsqueda:** la búsqueda se ejecutó conforme a las recomendaciones de las guías PICO (Patient/Problem, Intervention, Comparison group and Outcome), mediante el empleo de términos de búsqueda con la herramienta MeSH y de ecuaciones de búsqueda en las 7 bases de datos digitales mencionadas anteriormente. Con la finalidad de evitar incluir artículos duplicados se utilizará la aplicación de referencias bibliográficas Zotero.

Para ejemplificar la estrategia de búsqueda se utilizará la base electrónica PubMed, mediante la aplicación de descriptores en ciencias de la salud "vacunas COVID-19", "eficacia" y "seguridad"; en inglés se usarán medical subject headings, "vaccine efficacy", "safety", "coronavirus disease 2019 Virus vaccines", "COVID-19 vaccine". Además, con el objetivo de reducir o ampliar el número de resultados de las investigaciones, se aplicarán tres operadores booleanos básicos como: and, or y not. Las fórmulas de búsqueda que se aplicarán serán: "COVID 19 vaccines" and "COVID 19" and "efficacy" or "safety".

**Manejo de datos y sesgos:** para el manejo de datos se aplicó la herramienta Review Manager 5.4.1, que evalúa ensayos clínicos controlados aleatorizados, este analiza diferentes dominios como generación de secuencias aleatorias, ocultamiento de asignación, sesgo de medición de resultados, datos de resultados incompletos e informes selectivos o sesgos de notificación.

Además, se usó la escala de Newcastle-Ottawa (NOS), que es una herramienta para evaluar los sesgos de estudios no aleatorizados, como los de casos y controles y de cohortes. Esta herramienta se apoya en un sistema de puntuación basado en tres criterios principales que son selección de grupos,

comparabilidad y determinación de exposición o resultados.

**Selección de estudio:** el cribado y selección de estudios incluidos en el capítulo de resultados se sustentó en los criterios de elegibilidad; además, del consenso entre el autor, director y asesor del informe de investigación, considerando los múltiples ejercicios de priorización de estudios (flujograma de selección de estudios). Se realizó una constante revisión y retroalimentación por el director del trabajo de investigación; además, de la asesora estadística. Este monitoreo permitió elegir los estudios que se ajusten a la investigación con el fin de evitar riesgo de sesgo e incrementar la confiabilidad del estudio, en caso de discrepancia entre algún artículo se dispuso de un tercer investigador experto.

**Proceso de recopilación de datos:** se extrajo los datos de los estudios en función de los objetivos de investigación planteados, haciendo énfasis en los parámetros de efectividad de la vacuna del COVID-19, según el tipo de vacuna; en cuanto a la seguridad, se evaluará por la presencia de efectos adversos. Por medio de la herramienta Review Manager 5.4.1 se ingresó los datos individualizados por cada estudio para obtener un nivel de certeza e importancia de los artículos según: generación de secuencias aleatorias, ocultamiento de asignación, sesgo de medición de resultados, datos de resultados incompletos e informes selectivos o sesgos de notificación.

**Elementos de datos:** las variables que fueron registradas de cada uno de los artículos respondiendo a los objetivos de investigación e incluyeron: efectividad y seguridad por tipo de vacuna, eventos adversos; además, de la calidad de estudios según Review Manager 5.4.1.

**Riesgo de sesgo en los estudios individuales:** se evaluó si los estudios tuvieron

limitaciones en el diseño o en la ejecución que fueron suficientemente graves para degradar la calidad de evidencia del resultado, según la herramienta Review Manager 5.4.1.

**Resultados:** para confeccionar los resultados y conclusiones en el efecto de las vacunas evaluadas sobre los desenlaces priorizados, se utilizó los lineamientos especificados en párrafos anteriores y para la presentación de la información se utilizó tablas donde se registró la eficacia según el tipo de vacuna administrada y en cuanto a seguridad se conoció los efectos adversos asociados a la vacuna.

**Metaregresión:** según la herramienta Review Manager 5.4.1, se consideró un riesgo poco claro de sesgo sino hay limitaciones graves; y uno de alto riesgo, si a consideración del lector y/o evaluador del artículo se visualizó limitaciones muy graves en la investigación.

**Confianza en la evidencia acumulada:** la evaluación de la calidad y riesgo de sesgo de cada artículo se realizó mediante la herramienta Review Manager 5.4.1 para ensayos clínicos.

### 3. Resultados y discusión

En la presente revisión sistemática, 130594 artículos fueron incluidos en el flujograma PRISMA, identificando documentos desde PubMed, Scopus, BVS, Scielo; luego de evaluar los títulos, los resúmenes y criterios de elegibilidad, se realizó screening a 65171, de los cuales 108 fueron elegidos para valoración total, siendo 19 los estudios incluidos en esta investigación.

#### Valoración de sesgo y flujograma PRISMA

El Diagrama de flujo de PRISMA, la Valoración del Sesgo de estudios de cohorte y de casos y controles, mediante la escala de Newcastle-Ottawa y la Valoración de sesgo según Review Manager 5.4.1.

### Identificación de estudios a través de bases de datos y registros.

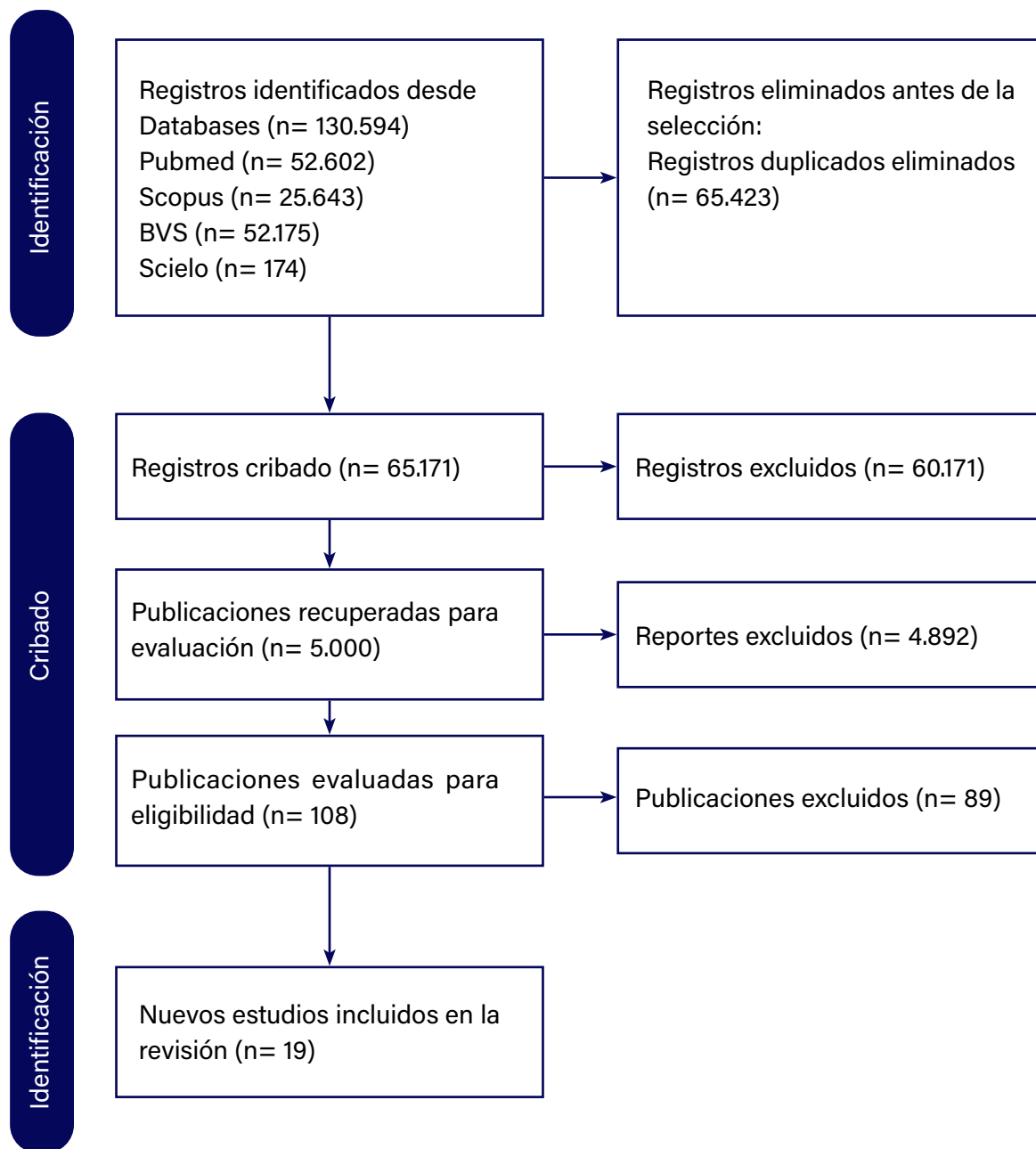


Gráfico 1 Flujo PRISMA

Autor, año y lugar	Diseño de estudio	Participantes	Vacuna	Eficacia de la vacuna	IC95%
Chemaitelly et al., 2021, Qatar (13)	Estudio de casos y controles	907,763 personas que completaron el régimen de dos dosis	Pfizer-BioNTech	Previno la infección sintomática 77,5% en el primer mes después de la segunda dosis	76,4 - 78,6
Andrews, 2022, Inglaterra (14)	Casos y controles con resultado negativo	2663549	Pfizer-BioNTech	65,5% eficacia general contra complicaciones	63,9 - 67
Haas et al., 2021, Israel (15)	Observacional	6,538,911 personas de 16 años o más	Pfizer-BioNTech	Previene el 95.3% de infección sintomática luego de dos dosis	94,9 - 95,7
			Pfizer-BioNTech	Dos dosis ofrecen 89,3% de protección contra la enfermedad grave o mortalidad	86,6 - 91,6
McMenamin et al., 2022, Hong Kong (16)	Observacional	21307	CoronaVac (Sinovac)	Dos dosis ofrecen 69,9% de protección contra la enfermedad grave o mortalidad	64,4 - 74,6
			Cualquiera de las dos	Tres dosis ofrecen 97,9% de protección contra la enfermedad grave o mortalidad	97,3 - 98,4
Polack, 2020, Inglaterra (17)	Ensayo clínico aleatorizado	43548	Pfizer-BioNTech	Protección del 95% contra el Covid-19	90,3 - 97,6
Thomas, 2021, Inglaterra (18)	Ensayo clínico aleatorizado	44.047	Pfizer-BioNTech	Prevención de la enfermedad en un 91,3%	88,3 - 99,9
Falsey, 2021, Estados Unidos, Chile y Perú (19)	Ensayo clínico aleatorizado	32.451	AstraZeneca	Prevención de la enfermedad en un 64,3 %	56,1 - 71
Logunov, 2021, Rusia (20)	Ensayo clínico aleatorizado	21.977	Sputnik V (Gamaleya Research Institute)	Prevención del contagio de un 91,6%	85,6 - 95,2
Eyre et al., 2021, Inglaterra (11)	Cohorte observacional retrospectivo	173,460 se sometieron a pruebas PCR	Pfizer-BioNTech	<b>Variante alfa:</b> Dos dosis redujeron la transmisión en un 68% a las dos semanas y en un 52% a las 12 semanas.	--
			AstraZeneca	<b>Variante Delta:</b> 50% a las dos semanas y en un 24% a las 12 semanas <b>Variante alfa:</b> Dos redujeron la transmisión en un 52% a las dos semanas y en un 38% a las 12 semana. <b>Variante Delta:</b> 24% a las dos semanas y en un 2% a las 12 semanas.	--

Link-Gelles et al., 2023, EEUU (21)	Estudio de caso-control	82229 adultos	Pfizer-BioNTech y dmRNA-1273 de Moderna y Pfizer-BioNTech	Previene la hospitalización en 25% para 2 dosis (150 días o más después de la última dosis), 68% para una tercera dosis (7-119 días después) y 36% para una tercera dosis (120 días o más después).	--
-------------------------------------	-------------------------	---------------	---	---	----

**Tabla 1** Comparación de la eficacia de las diferentes vacunas contra el COVID-19 según tipo de vacuna administrada.

De los 10 artículos analizados que hablan sobre la eficacia de las vacunas, la mayoría relataban sobre la vacuna Pfizer-BioNTech; la cual, resultó ser una vacuna con eficacia entre el 77,5% al 97,9% para prevenir enfermedades graves y contagios tras el esquema completo de inmunización de hasta 3 dosis (11,13–21); La vacuna de Sinovac, ofrece una eficacia del 69,9% contra la enfermedad grave

o la muerte luego de dos dosis (16). La vacuna de AstraZeneca, luego de dos dosis ofrece prevención de la enfermedad en un 64,3 % y redujeron el porcentaje de transmisión de la misma (19,22). La vacuna Rusa, Sputnik V (Gamaleya Research Institute), presenta una eficacia frente a la prevención del contagio de un 91,6% con IC95% de 85,6 a 95,2 (20).

Autor, año y lugar	Diseño de estudio	Participantes	Vacuna	Efectos adversos	Detalle
Polack et al., 2020, Inglaterra (17)	Ensayo de eficacia pivotal multinacional en curso, controlado con placebo, ciego al observador	43548	Pfizer-BioNTech	Dolor hasta 7 días posteriores en el lugar de punción	71% en la primera dosis, 66% después de la 2da dosis
				Dolor de cabeza	23%
				Fiebre	16% en jóvenes y 11% en mayores
Escudero et al., 2022, España (23)	Revisión	x100000	Pfizer-BioNTech Moderna AstraZeneca Janssen	Anafilaxis: Urticaria/angioedema, compromiso respiratorio y cardiovascular	1.1 x 100.000
			AstraZeneca Janssen	Trombosis/trombocitopenia: trombos cerebrales, dímero D disminuido 4 veces	0.73x100.000
			PfizerModerna	Miocarditis Pericarditis	1.2x100.000, por lo general en hombres de 16 a 24 años
			AstraZeneca Janssen	Síndrome de Guillain Barré	0.78 x 100.000
			Pfizer, Moderna	Parálisis de Bell: Paresia o parálisis facial unilateral	Desconocido

Ramasamy et al., 2020, Reino Unido (24)	Ensayo aleatorizado controlado	560	AstraZeneca	Dolor en el lugar de la inyección	61-88%
				Fiebre	65-86%
				Dolor muscular	65-86%
				Cefalea	65-86%
Paneluisa et al. 2022, Ecuador (25)	Cuantitativa, descriptiva, con un diseño transversal	60	Pfizer	Efectos leves: edema, eritema, prurito, náuseas	57%
				Efectos moderados a severos: fiebre, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor articular	13%
Hernández-Bello et al., 2021, México (26)	Estudio observacional	346	Cansino	Efectos comunes: cefalea, dolor muscular, cansancio, escalofríos, fiebre y dolor articular	69%
Guzmán-Martínez et al., 2021, México (27)	Estudio observacional	115	Pfizer	Dolor en el lugar de la inyección	59%
			Cansino	Cansancio	33%
				Dolor en el lugar de la inyección	48,10%
López-Contreras et al., 2023, México (28)	Estudio de cohorte retrospectiva.	2295	Pfizer	Cansancio	50%
				Dolor en el lugar de la inyección	16,30%
				Fatiga	9,50%
				Mialgia	8,30%
Hernández et al., 2022, Ecuador (29)	Investigación no experimental, descriptiva de corte transversal	516	AstraZeneca	Fiebre	3,90%
				Cefalea	3,90%
				Dolor en el lugar de la inyección	68,60%
				Malestar general	56%
				Cefalea	43,8
Paredes et al., 2022, Honduras (30)	Observacional, descriptivo y transversal,	200	AstraZeneca	Fiebre	35,30%
				Artralgia	32%
				Nausea	10,30%
				Fiebre	95,50%
Thomas et al., 2021, Inglaterra (18)	Ensayo clínico aleatorizado	44.047	Pfizer	Dolor muscular	50,50%
				Dolor en el lugar de la inyección	49%
				Cefalea	26,50%
				Artralgia	20
Thomas et al., 2021, Inglaterra (18)	Ensayo clínico aleatorizado	44.047	Pfizer	Diminución del apetito, letargo, astenia, malestar general, sudores nocturnos e hiperhidrosis	30%

Falsey et al. 2021, Estados Unidos, Chile y Perú (19)	Ensayo clínico aleatorizado	32451	AstraZeneca	Cefalea	50,20%
				Dolor en el lugar de la inyección	58,3
				Fatiga	49,70%
				Mialgia	41,90%
				Malestar general	35%
Logunov et al., 2021, Rusia (20)	Ensayo clínico aleatorizado	21977	Sputnik V (Gamaleya Research Institute)	Síntomas similares a gripe	15,20%
				Dolor en el lugar de la inyección	5,40%
				Cefalea	2,90%
				Malestar general	2,50%
Wu et al., 2021, Wuhan, China (31)	Ensayo clínico aleatorizado	130	Cansino	Fiebre	48%
				Fatiga	31%
				Cefalea	35%
				Mialgia	63%

**Tabla 2** Seguridad de las vacunas contra el COVID-19 según los efectos adversos presentados.

### Efectos Adversos Comunes:

Dolor en el lugar de la inyección es un efecto adverso común que se ha reportado en casi todas las vacunas, Pfizer-BioNTech con 71% en la primera dosis, 66% después de la segunda dosis; AstraZeneca con 61-88%; Sputnik V con 50.2% (17,19,20,24,27-30).

La cefalea también es frecuente, con porcentajes que varían según la vacuna y el estudio, Pfizer-BioNTech reporta 23%, AstraZeneca un 65-86%, Cansino 69%, Sputnik V 58.3% (17,19,20,24-26,28-31).

Así mismo, la fiebre, la fatiga y el malestar general, son efectos adversos comunes reportados.

Con respecto a los efectos adversos graves: se reporta anafilaxia, aunque rara, se ha reportado con una frecuencia de 1.1 por cada 100,000 dosis; trombosis con trombocitopenia asociada principalmente con la vacuna de AstraZeneca. miocarditis y pericarditis, reportadas en mayor frecuencia en hombres jóvenes de 16 a 24 años. Síndrome de Guillain-Barré y parálisis de Bell también se mencionan como efectos adversos raros de las vacunas Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca y Janssen (23).

## 4. Discusión

Los estudios que formaron parte de esta investigación indican que las vacunas contra la COVID-19 han demostrado ser eficaces y varía dependiendo de la vacuna y de la variante del virus. Las vacunas de Pfizer-BioNTech y Moderna, han demostrado tener alta eficacia al momento de prevenir infecciones sintomáticas hasta con un 95.3% en el mejor de los casos según estudio y variante viral (15).

Un estudio informa que la vacuna Pfizer-BioNTech tuvo una eficacia del 77.5% en la prevención de enfermedades sintomáticas al mes luego de haber sido inmunizada por segunda ocasión la población objeto con un intervalo de confianza del 95% (IC95%) de 76,4-78,6 (13). De igual manera, Haas et al. (2021) indicaron una alta eficacia en su estudio, logrando prevenir infecciones sintomáticas hasta en un 95.3% para la misma vacuna (15).

Por otro lado, la vacuna CoronaVac de Sinovac, tuvo una eficacia menor al momento de prevenir infecciones graves y mortales, presentando un 69.9% de protección con una dosis; sin embargo, la eficacia de esta puede aumentar con dosis de refuerzo (16).

Sin embargo, la efectividad puede disminuir de acuerdo a los mismos factores, por ejemplo, para la variante Alfa, la vacuna de AstraZeneca ofrece protección contra el contagio de un 68% a las 2 semanas de la última dosis, y esta efectividad disminuye con el tiempo, llegando a 52% de efectividad a las 12 semanas (22).

Aplicar dosis de refuerzo es crucial para que la eficacia de las vacunas aumente y se mantenga haciendo frente a las infecciones sintomáticas y cursos graves de la enfermedad y así también prevenir mortalidad (13,16).

Se asevera que las vacunas COVID-19, representan un elemento importante en la batalla contra la enfermedad que causó la pasada pandemia; sin embargo, toda intervención médica; así, como tiene sus beneficios también tienen sus riesgos, formando parte de esto los efectos adversos. Se ha reportado efectos no deseados clasificados como comunes, pero no de mayor preocupación y otros graves, pero a la vez raros.

De acuerdo con la seguridad de las vacunas, la información presentada nos ofrece una visión amplia de los efectos adversos que cada vacuna pudiera tener, entre estos tenemos comunes y severos; los más comunes pero leves como el dolor en el sitio de punción como el de mayor relevancia junto con la cefalea y la fiebre, reportando así un 71% de dolor en sitio de inyección para la vacuna Pfizer-BioNTech (17), y para AstraZeneca varía entre el 61% y 88% (24).

Los efectos adversos graves, fueron raros, pero no dejan de ser una alerta a la cual prestar atención. Así, Escudero et al., 2022 en España, la anafilaxia se ha reportado en 1.1/100.000 de las inmunizaciones, sobre todo en vacunas como Pfizer-BioNTech y Moderna (23). Otro efecto adverso grave es la trombosis con trombocitopenia relacionada con la vacuna de AstraZeneca; de la misma manera se reportó miocarditis, pericarditis en pacientes varones de 16 a 24 años, entre otros como

el síndrome de Guillain-Barré han sido reportados como muy raros.

## 4. Conclusiones

Las vacunas COVID-19 son efectivas en la prevención de infecciones sintomáticas y enfermedades graves, con efectos adversos comunes que son generalmente leves y temporales. Los efectos adversos graves son raros, pero es importante estar informado y consultar con profesionales de la salud para tomar decisiones informadas sobre la vacunación.

## 5. Contribución del autor

P.G-O responsable de la revisión bibliográfica, S.P-S análisis de datos, L.E-E metodología, M.M.M revisión y escritura, aprobación final del manuscrito por P.G-O, L.E-E, M.M-M y S.P-S.

## 6. Fuente de financiamiento

Esta investigación fue autofinanciada.

## 7. Conflicto de intereses

No existen conflictos de tipo personal, académico ni profesional.

## 8. Referencias bibliográficas

- (1) Lalani HS, Nagar S, Sarpatwari A, Barenie RE, Avorn J, Rome BN, et al. US public investment in development of mRNA covid-19 vaccines: retrospective cohort study. *BMJ* 2023;380:e073747. <https://doi.org/10.1136/bmj-2022-073747>.
- (2) Ugalde A, Hellmann F, Homedes N. Inequity in access to vaccines: the failure of the global response to the COVID-19 pandemic. *Salud Colect* 2022;18:e4190-e4190. <https://doi.org/10.18294/sc.2022.4190>.
- (3) Ball P. The lightning-fast quest for COVID vaccines - and what it means for other

- diseases. *Nature* 2021;589:16–8. <https://doi.org/10.1038/d41586-020-03626-1>.
- (4) Billington J, Deschamps I, Erck SC, Gerberding JL, Hanon E, Ivol S, et al. Developing Vaccines for SARS-CoV-2 and Future Epidemics and Pandemics: Applying Lessons from Past Outbreaks. *Health Secur* 2020;18:241–9. <https://doi.org/10.1089/hs.2020.0043>.
- (5) Janssen Biotech, Inc. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting February 26, 202 n.d. <https://www.fda.gov/media/146217/download>.
- (6) Prüß BM. Current State of the First COVID-19 Vaccines. *Vaccines* 2021;9:30. <https://doi.org/10.3390/vaccines9010030>.
- (7) Castelo-Rivas WP, Carrión-Cevallos KJ, Ramírez-Cedeño KJ, Tipanluisa-Cajilema SA. Reacciones adversas en personas vacunadas contra la COVID-19 pertenecientes al Recinto Umpechico, Ecuador. *Rev Inf Científica* 2022;101. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1028-99332022000400010&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1028-99332022000400010&lng=es&nrm=iso&tlng=es).
- (8) Al Khames Aga QA, Alkhaffaf WH, Hatem TH, Nassir KF, Batineh Y, Dahham AT, et al. Safety of COVID-19 vaccines. *J Med Virol* 2021;93:6588–94. <https://doi.org/10.1002/jmv.27214>.
- (9) Ahmed SH, Waseem S, Shaikh TG, Qadir NA, Siddiqui SA, Ullah I, et al. SARS-CoV-2 vaccine-associated-tinnitus: A review. *Ann Med Surg* 2022;75. <https://doi.org/10.1016/j.amsu.2022.103293>.
- (10) Graña C, Ghosn L, Evrenoglou T, Jarde A, Minozzi S, Bergman H, et al. Efficacy and safety of COVID-19 vaccines. *Cochrane Database Syst Rev* 2022. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD015477>.
- (11) Eyre DW, Taylor D, Purver M, Chapman D, Fowler T, Pouwels KB, et al. The impact of SARS-CoV-2 vaccination on Alpha & Delta variant transmission 2021:2021.09.28.21264260. <https://doi.org/10.1101/2021.09.28.21264260>.
- (12) Duong D. Alpha, Beta, Delta, Gamma: What's important to know about SARS-CoV-2 variants of concern? *CMAJ Can Med Assoc J* 2021;193:E1059–60. <https://doi.org/10.1503/cmaj.1095949>.
- (13) Chemaitelly H, Tang P, Hasan MR, AlMukdad S, Yassine HM, Benslimane FM, et al. Waning of BNT162b2 Vaccine Protection against SARS-CoV-2 Infection in Qatar. *N Engl J Med* 2021;385:e83. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2114114>.
- (14) Andrews N, Stowe J, Kirsebom F, Toffa S, Rickeard T, Gallagher E, et al. Covid-19 Vaccine Effectiveness against the Omicron (B.1.1.529) Variant. *N Engl J Med* 2022;386:1532–46. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2119451>.
- (15) Haas EJ, Angulo FJ, McLaughlin JM, Anis E, Singer SR, Khan F, et al. Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data. *The Lancet* 2021;397:1819–29. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00947-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00947-8).
- (16) McMenamin ME, Nealon J, Lin Y, Wong JY, Cheung JK, Lau EHY, et al. Vaccine effectiveness of one, two, and three doses of BNT162b2 and CoronaVac against COVID-19 in Hong Kong: a population-based observational study. *Lancet Infect Dis* 2022;22:1435–43. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00345-0](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00345-0).
- (17) Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* 2020;383:2603–15. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>.



- (18) Thomas SJ, Moreira ED, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months. *N Engl J Med* 2021;385:1761–73. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2110345>.
- (19) Falsey AR, Sobieszczyk ME, Hirsch I, Sproule S, Robb ML, Corey L, et al. Phase 3 Safety and Efficacy of AZD1222 (ChAdOx1 nCoV-19) Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* 2021;NEJMoa2105290. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2105290>.
- (20) Logunov DY, Dolzhikova IV, Shcheblyakov DV, Tukhvatulin AI, Zubkova OV, Dzharullaeva AS, et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *Lancet Lond Engl* 2021;397:671–81. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00234-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8).
- (21) Link-Gelles R, Levy ME, Natarajan K, Reese SE, Naleway AL, Grannis SJ, et al. Estimation of COVID-19 mRNA Vaccine Effectiveness and COVID-19 Illness and Severity by Vaccination Status During Omicron BA.4 and BA.5 Sublineage Periods. *JAMA Netw Open* 2023;6:e232598. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2023.2598>.
- (22) Eyre DW, Taylor D, Purver M, Chapman D, Fowler T, Pouwels KB, et al. The impact of SARS-CoV-2 vaccination on Alpha & Delta variant transmission 2021:2021.09.28.21264260.
- (23) Escudero C, Prieto-Montaña P, Audicana MT. Adverse Reactions to Anti-Infective Vaccines: an Emerging Problem in the COVID-19 Era. *Curr Treat Options Allergy* 2022;9:250–72. <https://doi.org/10.1007/s40521-022-00311-8>.
- (24) Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer KJ, Flaxman AL, Folegatti PM, Owens DR, et al. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial. *The Lancet* 2020;396:1979–93. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32466-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32466-1).
- (25) Paneluisa ALA, Peralta ALJ. Efectos secundarios percibidos por la población de la vacunación contra la Covid-19. *Horiz Enferm* 2022;6–16. <https://doi.org/10.32645/13906984.1168>.
- (26) Hernández-Bello J, Morales-Núñez JJ, Machado-Sulbarán AC, Díaz-Pérez SA, Torres-Hernández PC, Balcázar-Félix P, et al. Neutralizing Antibodies against SARS-CoV-2, Anti-Ad5 Antibodies, and Reactogenicity in Response to Ad5-nCoV (CanSino Biologics) Vaccine in Individuals with and without Prior SARS-CoV-2. *Vaccines* 2021;9:1047. <https://doi.org/10.3390/vaccines9091047>.
- (27) Guzmán-Martínez O, Guardado K, de Guevara EL, Navarro S, Hernández C, Zenteno-Cuevas R, et al. IgG Antibodies Generation and Side Effects Caused by Ad5-nCoV Vaccine (CanSino Biologics) and BNT162b2 Vaccine (Pfizer/BioNTech) among Mexican Population. *Vaccines* 2021;9:999. <https://doi.org/10.3390/vaccines9090999>.
- (28) López-Contreras JE, Paredes-Casillas P, Morales-Romero J, Castillo-Vélez FE, Lona-Reyes JC, Bedolla-Barajas M. Incidencia y factores asociados con las reacciones adversas tras la primera dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech en trabajadores de la salud. *Cir Cir* 2023;91:034–41. <https://doi.org/10.24875/CIRU.21000749>.
- (29) Hernández RD, Zayas EO, Duque RR, Rodríguez AVG, Flores DMB. Síntomas adversos de la primera dosis de la vacuna AstraZeneca contra COVID-19 en adultos ecuatorianos. *Rev Eugenio Espejo* 2022;16:58–71. <https://doi.org/10.37135/ee.04.15.07>.


- (30) Paredes GSC. Efectos adversos de la vacuna anticovid-19 Oxford/AstraZeneca en personal sanitario del Hospital San Isidro en Tocoa, Colón, Honduras. *Innovare Rev Cienc Tecnol* 2022;11:100–2. <https://doi.org/10.5377/innovare.v11i2.14784>.
- (31) Wu S, Huang J, Zhang Z, Wu J, Zhang J, Hu H, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an aerosolised adenovirus type-5 vector-based COVID-19 vaccine (Ad5-nCoV) in adults: preliminary report of an open-label and randomised phase 1 clinical trial. *Lancet Infect Dis* 2021;21:1654–64. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00396-0](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00396-0).


# Complejo de Esclerosis Tuberosa y Afectación Pulmonar

## Tuberous Sclerosis Complex and Pulmonary Involvement

**Recepción:** 12 de enero de 2026 | **Aprobación:** 18 de marzo de 2026 | **Publicación:** 24 de abril de 2026

**Anisthon Asael Avila Aguila**    
[asael.avila@ucuenca.edu.ec](mailto:asael.avila@ucuenca.edu.ec)  
Estudiante de Medicina de la Universidad Cuenca.  
Cuenca, Ecuador

**Nathalie Cristina Pinos Vélez**   
[nathalie.pinosv@ucuenca.edu.ec](mailto:nathalie.pinosv@ucuenca.edu.ec)  
Universidad de Cuenca. Cuenca, Ecuador

**Steven Alejandro Álvarez Abril**   
[steven.alvarez@ucuenca.edu.ec](mailto:steven.alvarez@ucuenca.edu.ec)  
Estudiante de Medicina de la Universidad Cuenca.  
Cuenca, Ecuador

**DOI:** <https://doi.org/10.26871/ceus.v7i1.262>

## Resumen

**Introducción:** El Complejo de Esclerosis Tuberosa (TSC) es un trastorno genético autosómico dominante causado por mutaciones en TSC1 o TSC2, que alteran la vía mTOR y producen proliferación celular anormal y hamartomas en múltiples órganos. Entre sus complicaciones, la linfangioleiomiomatosis (LAM) es la más significativa, generando quistes pulmonares, neumotórax y posible insuficiencia respiratoria. La LAM asociada a TSC afecta principalmente a mujeres. El diagnóstico se basa en imágenes de alta resolución, hallazgos clínicos y biomarcadores como VEGF-D, mientras que la confirmación genética permite

vigilancia temprana. La educación del paciente y el manejo oportuno, incluyendo pleurodesis e inhibidores de mTOR, mejoran el pronóstico y reducen complicaciones.

**Caso clínico:** Les presentamos el caso de una mujer joven con antecedente de esclerosis tuberosa, que ha presentado ingresos múltiples por crisis de insuficiencia respiratoria en relación con neumotórax izquierdo a repetición por daño pulmonar crónico en el contexto de una linfangioleiomiomatosis y que a pesar del manejo con everolimus sigue avanzando su daño pulmonar, por lo que actualmente se encuentra en lista de trasplante pulmonar.

**Conclusiones:** El daño pulmonar tipo linfangioleiomiomatosis asociado a la esclerosis tuberosa es común y produce episodios de neumotórax a repetición y daño progresivo de la función respiratoria, con el subsiguiente desarrollo de hipertensión pulmonar, por lo que debe ser manejado por múltiples especialidades.

**Palabras clave:** Complejo de Esclerosis Tuberosa, TSC1, TSC2, Linfangioleiomiomatosis, LAM, Hamartomas, Vía mTOR, Neumotórax, Inhibidores de mTOR

## Abstract

**Introduction:** Tuberous Sclerosis Complex (TSC) is an autosomal dominant genetic disorder caused by pathogenic mutations in the TSC1 or TSC2 genes, resulting in dysregulation of the mammalian target of rapamycin (mTOR) signaling pathway. This alteration leads to abnormal cellular proliferation and the development of hamartomas in multiple organ systems. Among the pulmonary manifestations, lymphangiomyomatosis (LAM) represents the most severe complication, characterized by progressive cystic lung disease, recurrent pneumothorax, and potential progression to respiratory failure. TSC-associated LAM predominantly affects women. Diagnosis relies on high-resolution computed tomography, clinical criteria, and biomarkers such as vascular endothelial growth factor-D (VEGF-D), while genetic confirmation enables early diagnosis and surveillance. Patient education and timely intervention, including pleurodesis and mTOR inhibitors, have been shown to improve outcomes and reduce complications.

**Case Report:** We report the case of a young woman with a known diagnosis of tuberous sclerosis complex who experienced multiple hospital admissions due to episodes of acute respiratory failure associated with recurrent left-sided pneumothorax. These events were secondary to chronic pulmonary damage in the context of lymphangiomyomatosis. Despite treatment with everolimus, progressive deterioration of lung function was observed, and the patient is currently listed for lung transplantation.

**Conclusions:** Pulmonary involvement in the form of lymphangiomyomatosis is a common and clinically significant manifestation of tuberous sclerosis complex, frequently leading to recurrent pneumothorax and progressive respiratory impairment, with eventual development of pulmonary hypertension. Early recognition and multidisciplinary management are essential to optimize clinical outcomes.

**Keywords:** Tuberous Sclerosis Complex, TSC1, TSC2, Lymphangiomyomatosis, LAM, Hamartomas, mTOR Pathway, Pneumothorax, mTOR Inhibitors

## Introducción

El complejo esclerótico tuberoso, conocido en inglés como Tuberous Sclerosis Complex (TSC), es un síndrome genético el cual se hereda de forma autosómica dominante. Se da debido a una mutación en uno de los genes TSC (9q34.3) o TSC2 (16p13.3) los cuales son supresores tumorales encargados de sintetizar las proteínas hamartina y tuberina respectivamente. Estas proteínas en conjunto con la TBC1D7 forman un complejo intracelular heterotrimérico el se encarga de regular la vía de la rapamicina mTOR, al momento de perder el efecto inhibitorio sobre esta vía se da una sobre activación de esta y como consecuencia una proliferación excesiva y alteraciones en la migración celular. Debido a esto se generan hamartomas benignos en múltiples órganos y sistemas como lo son cerebro, riñones, ojos y pulmones. Cabe recalcar que las manifestaciones clínicas son variables fenotípicamente para todos los individuos, pero generalmente se presentan con una importante repercusión sobre la calidad de vida. Esta afectación, poco frecuente (1%), se caracteriza por enfermedad intersticial o bullas; por lo tanto, es probable que el neumotórax se presente en el parénquima pulmonar. Además, esta complicación induce una insuficiencia respiratoria grave y progresiva que puede llevar al fallecimiento del paciente. (1)

La incidencia estimada es de 1:6000 a 1:10000 recién nacidos vivos sin diferencia en grupos étnicos o predominio del sexo, con una prevalencia de aproximadamente 1:20000 (2). Esta variación es debida a los diferentes criterios de diagnóstico y por nuevos estudios epidemiológicos publicados en los últimos años. (3)

## Caso clínico

Paciente de 35 años con antecedente de esclerosis tuberosa, angiofibromas faciales, angiomiolipoma renal izquierdo, quistes en

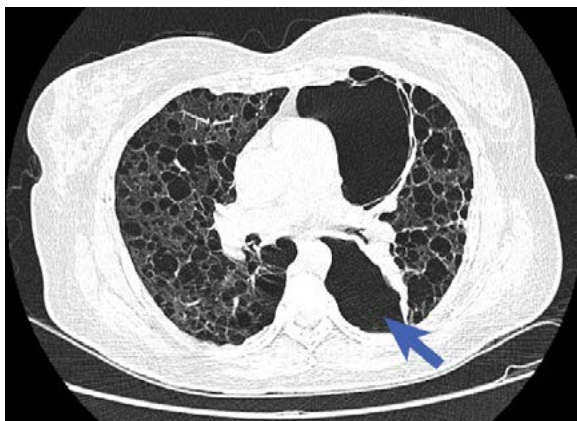
senos maxilares, infartos lacunares subcorticales y tiroiditis de hashimoto, sin tratamiento específico, ingresó por emergencia por disnea y taquipnea, al examen físico presento taquipnea con uso de musculatura accesoria, taquicardia, sudoración profusa y palidez; se le realizó una radiografía de tórax en la cual se evidenció un neumotórax izquierdo grado 3, con lesiones quísticas asociadas. Se le colocó un drenaje pleural de emergencia, con mejoría del cuadro agudo, durante su hospitalización el drenaje mantuvo una fuga aérea importante por lo que se decidió cirugía.

Se le realizó una toracoscopia exploradora que requirió resección de un segmento pulmonar por el daño observado, que no era subsidiario de reparación, siendo este fragmento el que se envió a analizar en patología, y se completó con una pleurodesis física, ante la posibilidad de requerir un trasplante pulmonar a futuro (las pleurodesis químicas a pesar de ser más efectivas, son un criterio de exclusión de trasplante pulmonar en algunos servicios). Tras la intervención permaneció tres días más hospitalizada luego de lo que fue dada de alta, sin síntomas respiratorios.

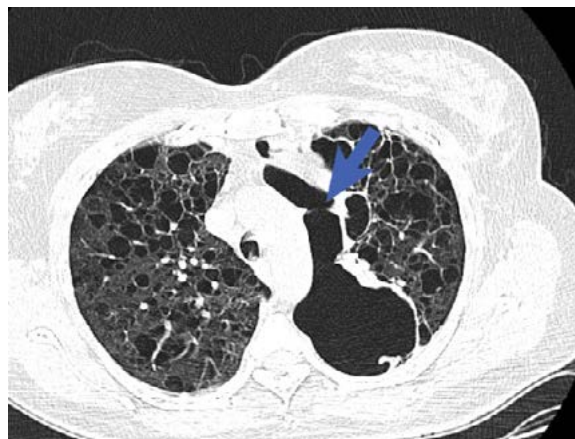


**Imagen 1.** Radiografía de tórax al alta, en la cual se pueden observar las lesiones quísticas (flecha).

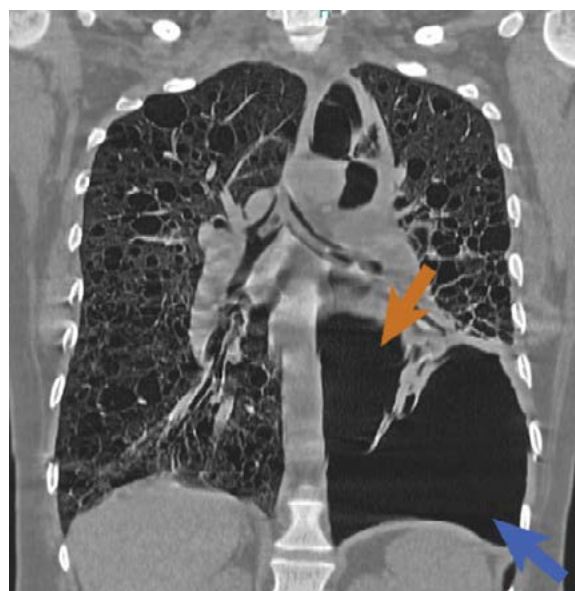
La patología de la biopsia pulmonar fue de cavidades micro y macro quísticas que confirmaron una linfangioleiomiomatosis por lo que se inició tratamiento con everolimus (por ser el fármaco que esta disponible en nuestra institución), tiotropio y salmeterol. A pesar del tratamiento médico el daño pulmonar aumento con aparición de mayor número de lesiones quísticas bilaterales y aumento de tamaño de las lesiones preexistentes (Imágenes 2, 3 y 4), además la paciente ha requerido múltiples ingresos por neumotórax parciales izquierdos, que afectaron en gran medida su dinámica respiratoria, y que fueron manejados de forma conservadora, para que la paciente pueda ser candidata a trasplante pulmonar en el futuro. La espirometría se ha deteriorado desde su primer ingreso en el cual presento una CVF 2.3 (63%), FEV1 11.37 (53%), FEV1/CVF 0.67 (85%) y DLCO 75%, lo que corresponde a una alteración leve, actualmente con un patrón mixto obstructivo y restrictivo severo, CVF 1.95 (62%), FEV1 0,84 (34%), FEV1/CVF 43% y DLCO 61%.



**Imagen 2.** Tomografía de tórax con neumotórax parcial anterior y posterior izquierdo (flechas) y lesiones quísticas bilaterales dispersas.



**Imagen 3.** Tomografía de tórax con bulla mediastinal gigante izquierda (flecha) y lesiones quísticas bilaterales dispersas



**Imagen 4.** Tomografía del último ingreso por neumotórax parcial basal izquierdo (flecha azul) y bulla mediastinal izquierda (flecha naranja) y lesiones quísticas bilaterales dispersas.

Actualmente la paciente tiene 40 años y es portadora de oxigenoterapia permanente (2 litros por 24 horas) llegando a saturaciones del 84 al 86% desde hace un año, con un ecocardiograma actual con ritmo sinusal, cavidades cardiacas de tamaño normal, contractibilidad y función sistólica conservada,

fracción de eyección 74%, función distólica del ventrículo izquierdo 91/62 (normal), función sistólica del ventrículo normal, TAPSE 25mm, valvulas cardiacas sin alteraciones, presión sitólica pulmonar de 30mm Hg. Ante la falta de respuesta al tratamiento, el daño progresivo del parénquima pulmonar y su buena condición cardiologica, la paciente fue aceptada para ingresar a la lista de espera para trasplante pulmonar.

## Discusión

Los pacientes que presentan TSC, tienen un gran espectro de manifestaciones clínicas, que van desde los síntomas leves hasta una enfermedad grave y debilitante afectando a múltiples órganos. Dichas manifestaciones suelen tener una expresión relacionada con la edad, por lo que se sugiere dar un seguimiento periódico a los pacientes. La linfangioleiomiomatosis (LAM) se presenta mayormente en adultos, como paso en el caso de nuestra paciente. Es importante mencionar que si la mutación se da en el gen TSC2 suele causar una enfermedad clínica más grave que otras mutaciones, de manera especial en características neurológicas, renales y pulmonares. Sin embargo, ninguna manifestación del TSC es patognomónica, es decir, no tiene un signo o síntoma característico de esta. (2) Las manifestaciones clínicas que se presentan con más frecuencia son las manchas hipocrómicas en el 90% de los pacientes, seguidas por los angiofibromas faciales en un 75% de los casos. El TSC también se caracteriza por la presentación de hamartomas en múltiples órganos, predominan en el sistema nervioso, el eje cardiopulmonar y los riñones. (3)

La LAM es una enfermedad quística neoplásica rara que posee una progresión lenta. Es un tumor mesenquimal compuesto por células epitelioides perivasculares (PEC) llamadas células LAM. El estándar de oro para el diagnóstico patológico de LAM es la

inmunoreactividad con el anticuerpo HMB-45 que reconoce gp100. (5)

La LAM asociada a TSC (LAM-TSC) se logra identificar en un 30 a 60 % de mujeres afectadas por esclerosis tuberosa mediante imágenes radiológicas como las tomografías de nuestra paciente, y un 10 a 38% de hombres, aunque en los hombres raramente es sintomática. En general la LAM tiene una prevalencia de 3,4 a 7,8 casos por millón de mujeres a nivel mundial. (4)

El síntoma más frecuente referido al momento de la presentación es la disnea (en más del 70% de los casos), la cual suele ocurrir durante el ejercicio para luego presentarse durante el reposo. Durante la tomografía computarizada de alta resolución (TCAR) se observa un patrón caracterizado por quistes múltiples, bilaterales, uniformes y redondos con paredes delgadas en una distribución difusa, como los que se vieron en nuestra paciente. (4)

Existe un alto riesgo de experimentar ruptura del quiste en los pacientes con LAM, lo que da como resultado un neumotórax espontáneo (50 % de los casos, con una recurrencia en el 70% de ellos), entidad que desarrollo de entrada la paciente del caso presentado. La edad media en el momento de desarrollar un neumotórax espontáneo en la LAM es de 35 años, como en nuestra paciente. Debido a esta alta prevalencia todos los pacientes con LAM deben ser educados sobre signos y sintomatología del neumotórax y enseñarles a buscar atención médica inmediata si presentan estos síntomas. Dada la alta tasa de recurrencia se debe realizar una pleurodesis después del primer episodio, procedimiento que se realizó en nuestra paciente de entrada, pero que ha tenido un éxito parcial, esto se debe a que se realizó una pleurodesis física que es menos eficaz pero que le permite a la paciente ser candidata a trasplante pulmonar. (5)

El tratamiento de la LAM ha experimentado un cambio radical con la introducción de

los inhibidores de la vía mTOR, en particular el sirolimus (también conocido como rapamicina), tratamiento, en el caso de nuestra paciente ella está recibiendo el everolimus, por ser el fármaco que esta disponible en nuestra institución (7,8,9). En casos muy avanzados y refractarios al tratamiento farmacológico, como sucedió con la paciente el trasplante pulmonar se considera una opción terapéutica de última instancia, con resultados alentadores en términos de supervivencia cuando se realiza en centros especializados. (10)

El pronóstico de la esclerosis tuberosa es altamente variable y depende de la extensión, la severidad y la localización de las lesiones que produce en los distintos órganos del cuerpo. Se trata de una enfermedad genética crónica que puede tener una evolución muy diferente de un paciente a otro, incluso entre miembros de una misma familia con la misma mutación, y varios estudios a largo plazo informan una mortalidad del 4,8% al 8,3% en un rango de seguimiento de 8 a 17,4 años. (6,11, 12,13)

## Conclusión

El Complejo de Esclerosis Tuberosa (CET) es una enfermedad multisistémica que puede afectar gravemente los pulmones desarrollando una linfangioleiomiomatosis (LAM), como en el caso de la paciente. La detección temprana, el seguimiento multidisciplinario y el manejo con inhibidores de mTOR mejoran el pronóstico y la calidad de vida en la mayoría de los casos, pero existen algunos refractarios al tratamiento como nuestra paciente, en cuyo caso la única alternativa termina siendo el trasplante pulmonar.

## Referencias:

1. Cerisola A, Cibils L, Chaibún ME, Pedemonte V, Rosas M. COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA: DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO ACTUAL [Internet]. *Medicinabuenosaires.com*. [citado el 29 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.medicinabuenosaires.com/PMID/36054862.pdf>
2. Rebaine Y, Nasser M, Girerd B, Leroux C, Cottin V. Tuberous sclerosis complex for the pulmonologist. *Eur Respir Rev* [Internet]. 2021;30(161):200348. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1183/16000617.0348-2020>
3. Medina-Malo C, Carreño O, Vélez A, Lizcano LA, Ortiz LD, Becerra H, et al. Complejo esclerosis tuberosa. *Acta Neurol Colomb* [Internet]. 2012 [citado el 29 de agosto de 2025];28(1):11–23. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-87482012000100003&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-87482012000100003&lng=en).
4. Elia D, Cassandro R, Caminati A, Luisi F, Harari S. Lymphangioleiomyomatosis. *Presse Med* [Internet]. 2023;52(3):104173. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.lpm.2023.104173>
5. Gupta N, Henske EP. Pulmonary manifestations in tuberous sclerosis complex. *Am J Med Genet C Semin Med Genet* [Internet]. 2018;178(3):326–37. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/ajmg.c.31638>
6. Northrup H, Aronow ME, Bebin EM, Bissler J, Darling TN, de Vries PJ, et al. Updated International tuberous sclerosis complex diagnostic criteria and surveillance and management recommendations. *Pediatr Neurol* [Internet]. 2021;123:50–66. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pediatrneurol.2021.07.011>
7. Portocarrero LKL, Quental KN, Samorano LP, Oliveira ZNP de, Rivitti-Machado MC da M. Tuberous sclerosis complex: review

- based on new diagnostic criteria. *An Bras Dermatol* [Internet]. 2018;93(3):323–31. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/abd1806-4841.20186972>
8. Casanova A, María Girón R, Acosta O, Barrón M, Valenzuela C, Ancochea J. Lymphangioliomyomatosis treatment with sirolimus. *Arch Bronconeumol* [Internet]. 2011;47(9):470–2. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arbres.2011.01.014>
  9. LAM Tratamiento [Internet]. NHLBI, NIH. [citado el 27 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.nlm.nih.gov/es/salud/lam/tratamiento>
  10. Tratamientos para las enfermedades pulmonares [Internet]. NHLBI, NIH. [citado el 27 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.nlm.nih.gov/es/salud/tratamientos-pulmonares>
  11. Rout P, Thomas A. Tuberous sclerosis. En: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025.
  12. Xu K-F, Tian X, Ryu JH. Recent advances in the management of lymphangioliomyomatosis. *F1000Res* [Internet]. 2018;7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.12688/f1000research.14564.1>
  13. Wang MX, Segaran N, Bhalla S, Pickhardt PJ, Lubner MG, Katabathina VS, et al. Tuberous sclerosis: Current update. *RadioGraphics* [Internet]. 2021;41(7):1992–2010. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1148/rg.2021210103>.

