



RESUMEN PONENCIAS

**X CURSO INTERNACIONAL
DE MENARINI PARA O.R.L.**

Microcirugía de laringe hoy

Benalmádena, 8 y 9 de Marzo de 2002

Por cortesía de:



SUMARIO

PRESENTACIÓN	4
1. ABORDAJE FONOMICROQUIRÚRGICO DEL CÁNCER GLÓTICO. RECONSTRUCCIÓN FONOQUIRÚRGICA. GLOTOSCOPIO UNIVERSAL	5
2. MESA REDONDA: ABORDAJES ENDOSCÓPICOS EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE LARINGE.....	8
3. CÓMO EVALUAR LOS RESULTADOS DE LA MICROCIRUGÍA DE LARINGE	11
4. MESA REDONDA: TRATAMIENTO DE LAS PARÁLISIS LARÍNGEAS MEDIANTE MICROCIRUGÍA DE LARINGE.....	14

PRESENTACIÓN

La presente edición contó con la participación de S. Zeitels, del Massachusetts Eye and Ear Infirmary de Boston (Estados Unidos), especialista experimentado en laringoscopia, que presentó, entre otros temas, sus excelentes trabajos respecto al diseño del glotoscopio universal. También fue invitada J. Wilson, de la Universidad de Newcastle (Escocia) para discutir la forma de evaluar los resultados como estrategia imprescindible para optimizar la aplicación de los diferentes procedimientos en la patología de laringe, en especial las disfonías. Por último, se organizaron dos mesas redondas con la contribución de especialistas nacionales que discutieron sobre el abordaje endoscópico del cáncer de laringe y el tratamiento de las parálisis laríngeas.

1. ABORDAJE FONOMICROQUIRÚRGICO DEL CÁNCER GLÓTICO. RECONSTRUCCIÓN FONOQUIRÚRGICA

Dr. Zeitels

Con la intención de analizar algunos conceptos fonocirúrgicos para el tratamiento de pacientes con tumores glóticos, especialmente los de pequeño tamaño, como los T1 y T2, Zeitels subrayó la importancia creciente del efecto que la actitud terapéutica va a suponer sobre la fonación posterior del paciente. Día a día, en los protocolos terapéuticos del cáncer glótico adquiere mayor relevancia la denominada conservación de la función por encima de la preservación de órgano. Los estadios iniciales del cáncer glótico son curables mediante tratamientos conservadores en un 95% de los casos, de ahí que cada vez se deba ser más cuidadoso con las consecuencias fonatorias.



Haciendo un breve repaso histórico del tratamiento de cáncer glótico el ponente se remontó a 1886, año en que, por primera vez, se reseco con éxito un tumor glótico mediante endoscopia. Durante el siglo XX han abundado las exéresis mediante laringoscopia directa. Así, entre 1917 y 1918 se presentó la primera serie de pacientes a los que se les había reseco tumores glóticos mediante endoscopia laríngea, con visión directa y con endoscopio monovalva, que se utilizaría hasta los años sesenta en que

se introdujo el microscopio en la cirugía laríngea. Desde estas fechas se establecieron las normas que definían si un tumor era o no reseco mediante endoscopia laríngea: básicamente debían ser del tercio medio de la cuerda vocal y con exposición completa de todos sus límites. En opinión de Zeitels estas condiciones se han exigido durante demasiado tiempo, lo que ha limitado la evolución de la técnica durante los últimos 50 años, en los que no se ha creído que se pudieran reseco tumores de bandas ventriculares, comisura anterior... Actualmente, se cree que la exéresis de tumores de comisura anterior sólo depende de la exposición del tumor, de su accesibilidad y de la habilidad del cirujano sin concederle a este tipo de tumores una supuesta mayor actividad biológica tumoral.

Ante un individuo con cáncer glótico se debe escuchar al paciente, valorar en la consulta el grado de disfonía e incluso deducir si afecta a una o ambas cuerdas a partir del análisis de la voz, lo que requiere un entrenamiento exhaustivo. A continuación se visualizan las cuerdas vocales con los diferentes medios existentes: hipofaringoscopia, fibroscopia, estroboscopia. Sin embargo, respecto a este último la promesa de conocer la invasión en profundidad del tumor mediante el análisis estroboscópico de las cuerdas vocales no se ha cumplido. En cambio, la estroboscopia resulta de gran utilidad para saber cómo está el resto de la mucosa de la cuerda vocal y conocer el límite de afectación de la mucosa porque ésta posteriormente volverá a formar el epitelio de la región reseca y mejorará la fonación.

Zeitels se mostró partidario de la biopsia escisional completa argumentando que una biopsia de una zona sospechosa puede resultar una displasia grave sin malignidad; sin embargo, en su proximidad puede existir una zona de atipia. De ahí que ante una lesión sospechosa el se decante por realizar la exéresis completa sin biopsia previa, reservando ésta, exclusivamente para los tumores tratados con radioterapia.

Asimismo, en el tratamiento del cáncer glótico destacó la importancia de algunas consideraciones. Por una parte, realizar endoscopia laríngea intraoperatoria para determinar la extensión tumoral, valorar el ventrículo y el borde superior e inferior de las

cuerdas vocales. Por otra parte, volvió sobre la idea de que cada tumor tiene un tratamiento individual; por ejemplo, en el caso de un T1b si se decide irradiar se deben conocer las consecuencias de fibrosis y alteraciones fonatorias tras la radioterapia sobre la mucosa sana de la cuerda vocal. También deben evitarse las resecciones en paréntesis, las excavaciones en la cuerda vocal son las más difíciles de solucionar desde el punto de vista fonatorio. Por último, cuando un margen de resección está libre anatomopatológicamente, por pequeño que sea y si el cirujano tiene la impresión de exéresis completa, no se debe ampliar la exéresis para evitar las consecuencias fonatorias posteriores.

Respecto a las lesiones epiteliales, como leucoplasias o disqueratosis, el ponente se mostró a favor de su exéresis, a pesar de no ser lesiones malignas, dado que con una buena técnica quirúrgica se evitan evoluciones a la malignidad con una mínima repercusión foniátrica.

En la exéresis de tumores de diferentes tamaños el resultado funcional se clasifica en tres niveles dependiendo de si la resección llega hasta la lámina propia, el ligamento vocal, el músculo vocal, aun cuando se realizan amplias cordectomías.

Para la reconstrucción del defecto mediante diferentes materiales Zeitels propuso que, si el defecto es de poca profundidad, es mejor utilizar grasa, siempre de forma abundante dado que el 50% de su volumen se reabsorbe con el tiempo. En las resecciones más amplias utiliza Goretex, por ser un material maleable y muy adaptable a los movimientos de las cuerdas vocales, es decir, no se quedará estático en su posición inicial sino que se adaptará a los movimientos de la cuerda prácticamente sin extrusiones a la luz. Sin embargo, se mostró flexible en el material a utilizar e incluso comentó la utilización en etapas terapéuticas, primero medializar con grasa y, si no se consigue el objetivo, reintentarlo con Goretex. Es importante esperar 2-3 meses hasta la formación completa del epitelio postexéresis y decidir el tamaño correcto del material a implantar para la reconstrucción, ni por exceso que provocaría una voz extrangulada, ni por defecto que daría una voz con escape aéreo glótico.

HISTORIA Y DESARROLLO DE LA LARINGOLOGÍA Y LA LARINGOSCOPIA

Los avances realizados durante los últimos cien años en la laringoscopia directa han desembocado en la creación del glostoscopio universal (*universal modular*

glottiscope system), un nuevo instrumento desarrollado por Zeitels. Para comprender el resultado final el ponente creyó oportuno realizar una pequeña revisión histórica de la laringología y laringoscopia:

Horace Green (1802-1866), considerado el padre de la laringología americana, fue el primero en visualizar el plano glótico y realizar la exéresis de un pólipo de la cuerda vocal. Desarrolló una espátula arqueada en el extremo distal que anteriorizaba toda la laringe mediante la retracción anterior desde la valécula.

Alfred Kirstein (1862-1922) revalorizó la visión directa de las cuerdas vocales frente a la utilización del espejo utilizado en la laringoscopia indirecta. Desarrolló un instrumento que incluía como novedades diferentes tamaños de espátulas con un mango universal e iluminación incorporada en el propio instrumento. Introdujo una novedad importante, el fotóforo, y proponía una fuente de luz que se sostenía en la cabeza del explorador mediante una cinta.

Gustav Killian, en 1910, creó el laringoscopio de suspensión y utilizó laringoscopios tubulares. Desarrolló laringoscopios con espátulas en forma de V invertida para adaptarse mejor a la comisura anterior. Introdujo la idea de instrumentos bivalvas para mejorar, mediante su abertura, la exposición. Pero fue Haslinger el primero que introdujo la utilización del laringoscopio bivalva para mejorar la exposición faringolaríngea.

Chevalier Jackson (1865-1958) diseñó modificaciones en el mango del laringoscopio, adoptando una morfología en C. Además, adaptó la iluminación distal a los laringoscopios. Determinó que la posición ideal para la laringoscopia directa era el decúbito supino con más o menos hiperextensión cervical. Johnston, hace 85 años, ya había descrito un hecho recientemente publicado, y es que la flexión cervical y no tanto la hiperextensión, facilita la visualización de la comisura anterior en casos de exposición difícil.

Se produce un hecho histórico inexplicable y difícil de entender y es que Killian nunca adoptó la posición de Jackson y éste nunca utilizó el laringoscopio de suspensión de Killian que le hubiese dado la libertad de las dos manos para la cirugía.

Brunings estabilizó el laringoscopio soportándolo externamente sobre los cartílagos laríngeos con lo que conseguía estabilidad y mejor exposición del plano glótico anterior. Hoy en día esta idea se aplica en un intento de mejorar la exposición de la comisura anterior con una cinta atada a la mesa del quirófano y que

presiona la laringe. Brunings aplicó un ocular a modo de lupa que aumentaba la imagen laringoscópica.

Seiffert estabilizó el suspensor del laringoscopio en la pared anterior torácica. La aceptación definitiva del laringoscopio de suspensión se produjo en los años cincuenta-sesenta cuando se asociaron la anestesia general con intubación endotraqueal y la laringoscopia directa.

Los primeros en utilizar el microscopio en la cirugía laringea fueron Scalco, Shipman y Tabb en 1960. Jako en EE.UU. y Kleinsasser en Europa perfeccionaron la microcirugía laríngea. Jako ideó el primer conjunto de instrumental para microcirugía y Kleinsasser a su vez introdujo las lentes de 400 mm.

Finalmente, se debe a Jako, Polanyi, Strong y Vaughan la incorporación del láser de CO2 en la microcirugía laríngea.

EL GLOTOSCOPIO UNIVERSAL

Tras este repaso histórico, Zeitels justificó el nombre de glotoscopio diciendo que, dada la complejidad anatómica de la laringe se debe pretender diseñar instrumentos específicos para cada porción anatómica, de manera que si se diseña un instrumento para visualizar la glotis el nombre más apropiado es, sin duda, el de glotoscopio.

Zeitels maduró la idea de diseñar un nuevo instrumento hace aproximadamente 10-15 años tras comentar con G. Jako, C.W. Vaughan y M.S. Strong la evolución de los instrumentos para la laringoscopia. El especialista norteamericano ha conseguido definir la morfología y estructura del nuevo glotoscopio basándose en la experiencia de muchos cirujanos, las necesidades actuales de la fonomicrocirugía, la ayuda de programas informáticos y el estudio pormenorizado de la evolu-

ción histórica de la laringología intentando unir todas las mejoras históricas en un solo instrumento.

Seguidamente, Zeitels explicó de manera esquemática los conceptos básicos de su nuevo instrumento:

Luz distal: tiene forma de triángulo isósceles con los lados arqueados, intentando simular el máximo la morfología glótica y la comisura anterior. La base de éste no "está cerrada" por el propio tubo, sino que existen dos "lengüetas" a lo largo de todo el tubo sobre las que se apoya una plataforma independiente que incorpora el sistema de aspiración e iluminación, y que a su vez permitirá separar el tubo de intubación del plano de trabajo. En intubaciones difíciles se puede utilizar el laringoscopio sin la plataforma de la base, con lo que se conseguirá intubar sin que el tubo endotraqueal se quede dentro del laringoscopio.

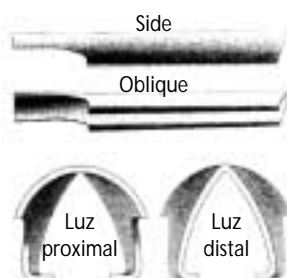
Contorno del tubo: proximalmente, el laringoscopio se comporta de manera similar a un laringoscopio bivalva dada la amplia abertura lateral existente hasta que adopta la forma de tubo triangular. Este hecho facilita la movilidad de los instrumentos, así como su introducción en el laringoscopio.

Mango: es de titanio por ser más ligero que el acero y es único para los diferentes tamaños de tubo existentes. Tiene tres porciones: una vertical, una horizontal y una pieza de extensión. Las piezas horizontal y de extensión permiten adaptarse a los sistemas de suspensión, tanto europeos como americanos. El sistema de suspensión se soporta en la mesa del quirófano y asciende o desciende la laringe en bloque, sin cargar la línea de fuerza sobre la cavidad oral y mandíbula del paciente. El mango mantiene en todo momento una forma en C que asciende o desciende en el soporte lateral de la mesa del quirófano. Intenta evitar las angulaciones que permiten el soporte sobre el tórax del paciente y que sobrecargan la mandíbula del paciente.

DIBUJOS ESQUEMÁTICOS



Visión global del glotoscopio de Zeitels: laringoscopio, mango y extensor



Glotoscopio universal con plataforma de aspiración e iluminación

2. MESA REDONDA: ABORDAJES ENDOSCÓPICOS EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE LARINGE

En palabras del moderador, P. Ortega, tanto en el cáncer glótico como en el supraglótico existe la incertidumbre de las indicaciones terapéuticas, ya sea con láser o con otros procedimientos; en cualquier caso, dependen de la localización y de la extensión del tumor y de cómo se vea afectada la función fonética. Muchas veces se presentan tumores T1 en el aritenoides que invaden la comisura anterior o la posterior, pero que mientras no infiltran se siguen considerando T1. En el caso de los tumores T2, con frecuencia las diferencias entre T2b y T3 son muy escasas y puede ser muy importante considerar la movilidad de la cuerda vocal.

Otra limitación que puede presentarse a la indicación es la constitución anatómica del individuo, que en algunos casos puede convertirse en una contraindicación para la práctica de ciertos procedimientos. Finalmente, planteó el interrogante de cómo influye en las indicaciones terapéuticas el límite de edad, especialmente en el cáncer supraglótico, porque el láser es sólo una alternativa, otra puede ser la radioterapia.



Según uno de los participantes, J. Algaba, jefe de Servicio del Hospital "Ntra. Sra. de Aranzazu" de San Sebastián y profesor titular de Otorrinolaringología de la Universidad de San Sebastián, en el cáncer glótico T1 o T2 la fijación de la cuerda vocal en sí misma no es una contraindicación para la operación con láser porque muchas veces se produce inmovilidad por la infiltración del tumor en el músculo lo que dificulta o impide la movilidad de la cuerda. En cambio, en su opinión sí es una contraindicación la infiltración del cartílago tiroides y de la articulación cricoaritenoides. En el resto de los casos, la extirpación con láser es factible sin que importe el tamaño ni la movilidad de la cuerda.

Para J. Talavera, jefe de Servicio del Hospital General Universitario de Alicante y profesor asociado de la Universidad de Alicante, las indicaciones son restringidas. Así, frente a un tumor en estadio T2 realiza una laringoscopia directa y una tomografía axial computarizada (TAC), y valora la extensión del tumor, porque, coincidiendo con el Dr. Algaba, muchas veces la masa del tumor puede provocar una alteración de la movilidad sin que haya infiltración.

Por su parte, L. Gil Carcedo, jefe de Servicio del Hospital del "Río Hortega" de Valladolid y catedrático de Otorrinolaringología de la Universidad de Valladolid, añadió que es importante tener la seguridad de estadificar correctamente el tumor, es decir, si es un T1 o un T2, un T1a o un T1b. Aunque subrayó que "también es cierto que no hay dos tumores iguales". Está muy claro que en un tumor T1 de cuerda la indicación es la resección endoscópica con láser, pero no está tan claro en un T2 o un T3, porque inciden otros factores entre los que cuentan la experiencia del cirujano.

La contraindicación absoluta del tratamiento quirúrgico con láser de las lesiones es una exposición inadecuada, sentenció el Dr. Zeitels. No se trata de las habilidades del cirujano para un procedimiento abierto o endoscópico, sino de las características del tumor. Si el cirujano considera que el tumor es adyacente a la lámina aérea puede eliminarlo sólo con una incisión en el cuello. La ventaja de este procedimiento es que puede realizarse una reconstrucción inmediata, porque no es necesario esperar a que vuelva a formarse el epitelio para realizar una segunda reconstrucción. Según expresó el experto, toma la decisión entre cirugía o radiación después de realizar endoscópicamente una incisión preliminar controlada microscópicamente una vez que visualiza el tumor.

Respecto a la técnica de resección, el Dr. Ortega preguntó a los conferenciantes sobre sus preferencias, si en bloque o fragmentado. El Dr. Algaba contestó que si el tumor es T1 pequeño indudablemente lo reseca en bloque, pero en caso de falta de garantías de extirpación total lo hace de forma fragmentada y no sigue la sistemática de Stainer haciendo una sección perpendicular para ver la profundidad. En

caso de dudas siempre hace una biopsia intraoperatoria postextirpación del lecho extirpado.

El Dr. Talavera expresó su convicción de que hasta el propio Stainer extirpa las lesiones en bloque cuando son pequeñas y sólo cuando el tamaño es un poco mayor, cuando no se manejan del todo bien por vía endoscópica o se quiere conocer bien la profundidad del tumor, se puede recurrir a la fragmentación. En su opinión, cuando los tumores son muy pequeños es innecesario fragmentar porque se ensucia el campo. Como hace el Dr. Zeitels, en los tumores pequeños busca el margen en el espacio de Reinke para encontrar el espacio submucoso. Realiza siempre operaciones conservando totalmente el ligamento vocal y con unos resultados excelentes. Cuando es un T2 o un T1 extenso, entonces sí fragmenta.

Para el Dr. Gil Carcedo la resección depende de las características del tumor. Algunas veces ocurre que la intención inicial es intervenir en monobloque, pero al traccionar el tumor comienza a fragmentarse solo. Para él, es importante coger biopsias en profundidad, posiblemente con instrumentos fríos, no con láser, para asegurar el lecho en profundidad.

El Dr. Zeitels coincidió con los otros especialistas en que la lesión determina el estilo de resección. Paradójicamente, y a diferencia de la cirugía abierta, en las lesiones de tamaño medio o grande, a medida que se incide más profundamente en el tumor la luz del endoscopio va siendo progresivamente cubierta por el tumor y se tiene una exposición menor. Dependiendo del tamaño del tumor y del endoscopio se debe decidir sobre la marcha la técnica a utilizar.

El Dr. Ortega confesó utilizar la técnica de fragmentación en dos trozos, si el tumor es voluminoso porque de esa forma tiene una sensación de profundidad extraordinaria y porque es más cómodo. A continuación, preguntó a los expertos sobre la clasificación utilizada para las cordectomías.

El Dr. Algaba añadiría a la clasificación del Dr. Zeitels la cordectomía tipo 5, es decir, la subpericóndrica, porque en el tipo 4 se reseca en profundidad el músculo pero queda una zona muscular y de pericóndrio en el tiroides. Sin embargo, en muchas ocasiones es necesario realizar una extirpación no sólo del músculo sino dejar el cartílago completamente al aire, despegándolo muy bien con un despegador, no con el láser, hasta llegar a la zona inferior del cartílago tiroides, a la comisura anterior

y puede pasarse al otro lado si es necesario. Según su experiencia, la comprobación de que el cartílago no está afectado en los carcinomas importantes con invasión en profundidad permite continuar la técnica con tranquilidad.

El Dr. Talavera no utiliza la clasificación en cinco tipos de la European Laryngology Society sino una simplificada en tres tipos. Esta clasificación distingue una cordectomía A, que incluye la mucosectomía cuando es de tipo 1 o la resección subligamentosa cuando es el tipo 2; la cordectomía B, que incluye la resección transmuscular y la cordectomía C, que incluye la subpericóndrica y la ampliada. La A se aplica en lesiones iniciales, la B en los T1a y la cordectomía C se utiliza sobre todo en los T1b y en los T2.

El Dr. Gil Carcedo aceptó todas las clasificaciones y consideró que es lógico recurrir a las capas histológicas para diferenciar unos tumores de otros, independientemente de cómo se agrupen para su reconocimiento.

Muchos creen que la curación de los tumores iniciales depende de los procedimientos quirúrgicos, dijo el Dr. Zeitels. En su opinión, un determinante importante del éxito depende de la profundidad de la lesión y, en segundo término, la cuerda vocal sana tiende a romperse por lo que de ella dependen los resultados. Por tanto, existe una relación estrecha con las características biológicas de la microestructura.

Por su parte, el Dr. Ortega reveló no haber estudiado de forma objetiva los resultados con respecto a la función en los 100 casos de cordectomía que ya ha realizado, aunque tiene la impresión de que no son positivos, en cuanto a fonación, tras grandes resecciones. Esto es así para las cordectomías subpericóndricas, pero no para la resección transmuscular o la mucosectomía. En este aspecto coincidió el Dr. Algaba diciendo que cuando se hace una decorticación simple la voz queda maravillosa porque se reconstruye la mucosa. En contraste, cuando se extirpa músculo los resultados de fonación son peores, si bien si se conserva algo de músculo la voz suele ser aceptablemente buena, que no es el caso de la resección subpericóndrica.

Para el Dr. Talavera, las lesiones iniciales en general obtienen resultados vocales muy buenos. Parafraseando a Ebstein agregó que siempre que se extirpe el tercio medio del músculo vocal los resultados

vocales pueden compararse, como mínimo, a los obtenidos con radioterapia. Los resultados vocales de la resección subpericóndrica son muy parecidos a los conseguidos con las cordectomías externas y con las hemilaringectomías.

Según el Dr. Gil Carcedo en patologías oncológicas la idea es establecer una relación entre curación y función, donde el resultante tiene que ser superior a 1, es decir, que en los tumores laríngeos se debe dar importancia absoluta a la curación y la importancia debida a la función. El problema es muy difícil de estimar, pero aunque sea una postura algo anticuada, se debe buscar un equilibrio entre una vanguardia y una prudencia excesivas a la hora de abordar este tipo de cánceres, porque el estado del paciente, la profesión y otros aspectos pasan a un segundo plano cuando se trata de un tumor.

Por su parte, el Dr. Zeitels expresó que, incuestionablemente, es un equilibrio delicado y estimó que las lesiones que no invaden los ligamentos, las que todavía se localizan en la superficie de la lámina propia y que son muy fáciles de ver constituyen un grupo. El siguiente estaría formado por las que obligan a intervenir debajo de los ligamentos y, por último, las que requieren reseca el músculo. No importa cuánto músculo se reseca porque la voz depende del tejido normal y no del anormal. En esencia, un tumor muscular profundo no ofrece mejores resultados si se procede a una reconstrucción rápida y, según su criterio, no se puede comparar la resección, con o sin reconstrucción, con la radiación.

Centrándose en los cánceres de la comisura anterior el Dr. Algaba manifestó su convencimiento de que puedan operarse con las mismas garantías que ofrece la vía externa, evitando en muchos casos la laringectomía total, postura cuestionada por muchos. No obstante, matizó que no todos son iguales y que para evaluar los resultados debe realizarse una distinción entre el de comisura anterior propiamente dicho, el de cuerda vocal que invade la comisura anterior, el que invade la subglotis y el que invade el cartilago

tiroides. Del mismo modo que para los tumores de cuerda podría hablarse de una clasificación T.

Como expresó el Dr. Talavera, es una obligación y una necesidad ir autocontrolando las propias experiencias y actuaciones, con lo que justificó la presentación de los resultados comparativos de su experiencia en displasias y carcinomas *in situ* con un seguimiento superior a 3 años, tanto con láser (59 casos) como con cirugía fría (96 casos). Destacó la mortalidad oncológica nula con la utilización del láser y mínima con la cirugía fría, la recidiva o persistencia baja (8%) en el láser y media/alta (25%) en la fría y en ambos casos el rescate fue elevado. Agregó que el índice de laringectomía total fue bajo (5-6%) en ambos y el número de intervenciones para el rescate fue bajo en el láser y relativamente alto en la cirugía fría. De estos resultados se dedujo que la microcirugía laríngea con láser es el procedimiento de elección actualmente en las lesiones intraepiteliales, es decir, hiperplasias, displasias y carcinomas *in situ* con óptimos resultados oncológicos y vocales. Asimismo, comparó las lesiones T1 y T2 glóticas, tratadas con cirugía con láser por cordectomía 3, 4 y 5, o externa, mediante cordectomía frontolateral o hemilaringectomía. Señaló también que representa una ventaja que muchas de las recidivas de cirugía láser se hayan rescatado por nueva microcirugía láser y su baja incidencia de laringectomía total, aunque es mayor en la cirugía láser que en la cirugía externa. Estos resultados animan a continuar con la cirugía láser pero siempre teniendo en cuenta el índice de recidivas y persistencias, especialmente en las lesiones T1b y T2.

Tanto mejor es el resultado cuanto menor es la extensión de la lesión. Los resultados funcionales y las secuencias postoperatorias son mucho más simples en la vía endoscópica, no obstante el Dr. Talavera subrayó que siguen teniendo vigencia las técnicas externas, pues debe existir en un servicio de laringología la opción endoscópica o externa según lesión, vía de acceso, tratamiento de recidivas, la experiencia y recursos.

3. CÓMO EVALUAR LOS RESULTADOS DE LA MICROCIRUGÍA DE LARINGE

Para J. Wilson, de la Universidad de Newcastle (Escocia), existen numerosas razones para evaluar los resultados cuando se realiza microcirugía de la laringe con el objetivo de mejorar la fonación. En primer lugar, para conocer cuáles fueron los mejores procedimientos de trabajo aplicados y también para saber cuándo la cirugía puede no ser necesaria. Es frecuente encontrar pacientes con diferentes grados de discapacidad vocal. En este sentido, resulta familiar encontrarse con pacientes con parálisis de las cuerdas vocales, con disfonía por tensión muscular, o pacientes con lesiones benignas de las cuerdas vocales en los que muchas veces las mediciones de discapacidad antes de la cirugía no están afectadas de forma grave.



De igual modo, la valoración de los resultados es importante para conocer por qué algunos procedimientos fracasan, así como también cuando se introducen nuevas tecnologías debe tenerse la certeza de que no por ser nuevas necesariamente han de reemplazar otras que ya funcionaban perfectamente. También es útil la valoración de resultados al considerar los servicios que presta el Sistema Nacional de Salud, ya que si puede demostrarse que un individuo se encuentra gravemente afectado como consecuencia de los trastornos que sufre en su voz es posible que se destinen más recursos para su tratamiento. Por tanto, es muy importante docu-

mentar las discapacidades que sufren los pacientes con trastornos de fonación y para ello es necesario contar con especialistas en voz más que con laringólogos generalistas. Por último, es necesario clasificar a los pacientes de acuerdo con la gravedad de los trastornos para derivarlos hacia cirugía o hacia logopedia, dependiendo de la naturaleza y de la progresión de la lesión.

A diferencia de otras patologías en ORL, para los trastornos de la voz existen diferentes formas de evaluar los resultados. La ponente comentó que en el inicio de sus investigaciones sobre valoración de resultados copiaron un modelo desarrollado en Gales para alteraciones de la audición y registraron todos los problemas y dificultades vocales de los pacientes. Aplicando un cuestionario abierto a 133 pacientes encontraron 467 problemas en total que, de acuerdo con las categorías establecidas por la OMS, podían identificarse como ronquera, pérdida de la voz, dolor de garganta, tos y mezclas de dolor y tos. Resaltó que la discapacidad afectaba la habilidad para cantar y no para hablar. También observaron que los trastornos de la voz afectaban la función social y emocional del individuo, y al trabajo. El impacto emocional se manifestaba por sensación de frustración, falta de confianza, aislamiento, percepción de la burla de los demás por su ronquera, como más frecuentes.

En cuanto a autoevaluación de los resultados, la Dra. Wilson se refirió al Voice Handicap Index (VHI), sistema utilizado ampliamente y expuso las razones por las que en el Reino Unido se está desarrollando una nueva escala de síntomas fonéticos. En el cuestionario que están desarrollando se incluyen algunos de los apartados del VHI porque siguen representando una buena escala de evaluación.

A continuación recomendó utilizar el Voice Performance Questionnaire, un cuestionario sencillo y con pocos apartados, desarrollado por P. Carding, que se encuentra disponible en español con el nombre de *Cuestionario*, siempre que no se utilice un sistema de evaluación más complejo.

La propia percepción del paciente respecto a la calidad de su voz tiene un peso importante en la evaluación de los resultados. Sin embargo, en muchas áreas de evaluación de resultados existe una corre-

lación muy pobre entre lo que el paciente piensa respecto a su voz y lo que el médico o el observador opinan.

Hace unos años en el Reino Unido se utilizaban tres sistemas de análisis de percepción de la calidad de la voz, especialmente orientados a la logopedia: el GRBAS (Grade, Roughness, Breathiness, Asthenia and Strain), el Buffalo Voice Profesorile y el Vocal Profesorile Analysis (VPA). Aunque el VPA era el más utilizado en el Reino Unido, desde el punto de vista de la investigación de la evaluación de los resultados este sistema presenta la desventaja de que no puede convertirse fácilmente en una escala de puntuación numérica; por tanto, no es útil para establecer comparaciones y, además, incluye muchos apartados no relacionados con la laringe. La escala GRBAS fue recomendada por la British Voice Association y es el mínimo procedimiento estándar utilizado por los logopedas y por los cirujanos en ORL y reconoció que es un sistema que funciona bastante bien.

Si bien muchos asumen que el análisis de la percepción es objetivo, la Dra. Wilson sostuvo que es totalmente subjetivo porque depende de una persona aunque no sea el paciente, por lo que "debemos ser muy rigurosos en evaluar sus resultados", insistió. El análisis GRBAS puede realizarse muy rápidamente porque el terapeuta puede leer la voz del paciente durante una consulta y no necesita grabaciones repetidas. Además, existe una elevada consistencia en los distintos componentes del GRBAS, es decir, que la fiabilidad de evaluaciones repetidas cuando se analiza un mismo terapeuta es mayor que con los otros sistemas, si bien el componente S fue el menos fiable entre los diferentes especialistas comparando una misma voz. Probablemente, desde el punto de vista de los cirujanos lo que importa es la fiabilidad total del sistema GRBAS.

Algunos laringólogos prestan mucha atención a la funcionalidad de la laringe y muchos creen que ésta es una valoración objetiva. Sin embargo, nuevamente es de carácter subjetivo porque el que realiza la lectura de la voz es el laringólogo, ni el paciente ni el logopeda y se evalúa la forma de abertura, la regularidad, la calidad de la onda, la simetría entre los lados, etc.

Otra razón que justifica la posibilidad de disponer de diferentes sistemas de evaluación de la voz es su esencia multidimensional, lo que lleva a la aparición de problemas muy complejos, es decir, no basta sólo

con escuchar la voz u observar la laringe. No se conoce exactamente dónde comienza el círculo porque algunos piensan que los problemas de la voz derivan de trastornos psicológicos o emocionales que conducen a cambios físicos o funcionales que, por último, desencadenan discapacidades fonéticas. En cambio, otros sostienen que las alteraciones de la voz es un trastorno patológico primario que puede desencadenar otros trastornos. Este aspecto es difícil de determinar porque, en general, no se estudia la laringe de individuos que no presentan disfonía para hacer un seguimiento hasta detectar su aparición.



La epidemiología de la disfonía en el Reino Unido es difícil de precisar porque no se conoce el número de pacientes que son referidos al laringólogo, aunque se sospecha que podría rondar los 50.000/año. Sin embargo, una encuesta reciente realizada en Nottingham sugirió que alrededor del 6% de la población de Gran Bretaña ha tenido un trastorno de la voz. Estos datos reflejan que se produce una importante autoselección en los pacientes que llegan a los especialistas. Asimismo, la intensidad de la disfonía es bastante fluctuante porque, en ocasiones, la exploración laríngea revela patologías a pesar de que la voz no suene tan mal.

Puesto que el diagnóstico más frecuente es la disfonía funcional, la intervención más frecuente es la terapia de la voz y no la cirugía de la laringe, aunque la evaluación de los resultados de ambos procedimientos es similar. Esta conclusión surge de analizar los resultados obtenidos en algunas situaciones, como cuando se presentan nódulos en las cuerdas, para lo que no se dispone de datos convincentes respecto a que la remoción de éstos sea mejor que la terapia vocal.

En cualquier caso, la mejoría de la calidad de la voz es sólo uno de los objetivos que persiguen tanto la terapia de la voz como la microcirugía. También se

busca que el paciente se sienta mejor, que se superen sus discapacidades y limitaciones. Si no se evalúa el impacto psicológico de las discapacidades de la voz no se puede valorar globalmente los resultados de la intervención terapéutica.

Respecto a la calidad de vida, los datos obtenidos a partir de estudios de logopedia en 163 pacientes han revelado que las mujeres sufren más trastornos de la voz que los hombres y la disfonía funcional es el trastorno más frecuente. Puesto que la disfonía depende de la edad, se compararon los parámetros de salud en la población afectada con los del SF-36, el protocolo más ampliamente utilizado para evaluar el estado general de salud (funcionalidad física, el dolor corporal, el papel emocional, la salud mental, el papel social, la vitalidad o energía) de una población del mismo intervalo de edad. Esta comparación reveló que antes de la logopedia todos los parámetros en los pacientes con disfonía eran peores que los controles sanos. Con bastante probabilidad, aseveró la Dra. Wilson, estos resultados no revisten importancia para los cirujanos. En cambio, sí para la atención sanitaria y para las compañías de seguro puesto que, de cara a la cobertura por la alteración de la calidad

de vida, es importante tener en cuenta que todos los dominios del SF-36 se encuentran afectados por la disfonía funcional. Contrariamente a lo esperado, la logopedia no mejoró el impacto de la disfonía funcional sobre la calidad de vida de los pacientes con disfonía leve, el grupo de pacientes cuantitativamente más importante que requiere logopedia. Esto podría explicarse considerando la posibilidad de que los parámetros del SF-36 no son suficientemente sensibles a los cambios. Aún más, si las disfonías moderadas tienen un impacto sobre todos los dominios del SF-36 puede esperarse que en los pacientes con disfonía más grave, que requieren cirugía, el impacto también sea más grave.

En definitiva, las diferentes formas de medir la voz son necesarias porque evalúan diferentes aspectos. Los trastornos de la voz son problemas multifacéticos o multidimensionales. Es importante evaluar los resultados, aspecto que no requiere mucho tiempo y no necesariamente debe ser un procedimiento caro. Finalmente, la Dra. Wilson recomendó la realización de la triada: *Cuestionario*, GRBAS y tiempo máximo de fonación, en caso de no estar realizando una evaluación sistemática más compleja.

4. MESA REDONDA: TRATAMIENTO DE LAS PARÁLISIS LARÍNGEAS MEDIANTE MICROCIROUGÍA DE LARINGE

Inyección de sustancias

Existen distintas perspectivas para abordar las parálisis laríngeas unilaterales, un problema que interesa a los laringólogos desde hace muchos años, manifestó R. García Tapia en la presentación de la sesión que trataría de discutir las tendencias terapéuticas actuales.

Según M. González Pérez, uno de los procedimientos menores es la inyección en la cuerda paralizada de una serie de sustancias que tratan de medializarla y situarla en la posición anatómica y fisiológica más correcta cuando la rehabilitación vocal no ha dado resultados.



La inyección de sustancias en las cuerdas se indica cuando existe una parálisis unilateral en aducción que provoca una disfonía grave, con una evolución superior a 6-12 meses. También cuando se presentan defectos de volumen en la cuerda vocal; en distintas atrofas, como las seniles; en cicatrices, por ejemplo posterior a decorticación, así como también en otros tipos de cirugía laríngea. Es también un método complementario en la medialización de la cuerda por otros procedimientos quirúrgicos.

No es inconveniente indicar la cirugía en una cuerda vocal paralizada antes de los 12 meses de evolución cuando, además de la disfonía, se presentan otros trastornos graves, como la aspiración o la etiología tumoral si el paciente tiene pocas expectativas de vida y desea recuperar la fonación. Sin embargo, la demora prudencial del tratamiento quirúrgico responde a que muchas parálisis de la cuerda vocal,

sobre todo de etiología vírica o idiopática, mejoran notablemente con rehabilitación vocal y a veces de una manera espontánea. En cualquier caso, dijo el Dr. González, la rehabilitación logopédica es siempre necesaria para dinamizar el hábito y la corriente respiratoria del individuo con parálisis.

Haciendo un repaso histórico, el ponente recordó que la parafina fue la primera sustancia inyectada (Briny, 1911), aunque durante muchas décadas no se reportaron los accidentes derivados de su migración hacia distintas partes del organismo provocando parafinomas que tienen un mal pronóstico y que obligó a sustituirla.

Posteriormente, B. Arnold ensayó distintos materiales y en 1962 fue el primero que propuso el teflón, lo que parecía sustancia ideal. Este polímero del tetrafluoretileno, que se utiliza disuelto en glicerina al 50%, ha sido descartado por muchos especialistas de prestigio, aunque el ponente reconoció que sigue siendo el material más utilizado en la parálisis de la cuerda vocal. Respecto a su mecanismo de actuación, el Dr. González precisó que la glicerina se absorbe rápidamente y en el espacio que queda se produce una reacción inflamatoria aguda seguida de una reacción inflamatoria crónica que encapsula el teflón remanente. El alcance de esta reacción hace difícil prever el cambio de volumen entre lo que se inyecta y lo que posteriormente quedará por lo que es posible que tras los primeros resultados, siempre excelentes, pueda producirse un deterioro de la disfonía por las alteraciones en la superficie de la cuerda. Otro inconveniente es la diseminación local a territorios vecinos, como el tiroides, los ganglios linfáticos o la zona precricoidea. No obstante, la complicación más difícil de tratar es el granuloma de teflón, que a veces requiere cordectomía.

Por su parte, la silicona, una sustancia ampliamente utilizada en cirugía plástica, presenta la ventaja, y al mismo tiempo el inconveniente, de que solidifica muy rápidamente. Su defensor más importante ha sido Irano, quien publicó en 1995 los resultados obtenidos tras su inyección transcutánea en 240 pacientes seguidos durante un decenio y en el que describe buenos resultados.

El polvo de Gelfoa, poco utilizado, inicialmente indicado como hemostático, se reabsorbe rápidamente (2-8 semanas). Esta característica es especialmente útil en los casos en los que se prevé una recuperación larga y es preciso recobrar la fonación del paciente, ya que puede ser administrada en inyecciones repetidas igual que el teflón.

La utilización de colágeno, defendida por Ford, primero de origen bovino y después de la propia piel del paciente, es decir autólogo, hizo suponer que al tratarse de una proteína existente en la lámina propia de la cuerda vocal sumada a la inexistencia de linfáticos de drenaje, bastaría con una inyección superficial en la zona para mantener la sustancia de manera prolongada, hasta 3 años según algunos. Sin embargo, su absorción y disposición es muy irregular y necesita de mucha precisión, factores que podrían justificar la falta de resultados alentadores.

La grasa es la sustancia que más expectativas sigue originando y, quizás, es la más utilizada junto con el teflón. Se obtiene por liposucción, se centrifuga para eliminar sustancias extrañas y se aplica o bien superficialmente o bien en la cuerda, pero tiene el inconveniente de que se reabsorbe con mucha facilidad por lo que se deben realizar inyecciones repetidas.

La fascia autóloga obtenida de la *fasciae lata* ha sido experimentada en perros y en humanos con buenos resultados. Finalmente, el DIA es una sustancia extraña (dextranómero en solución de hialuronidasa al 1%) que se inyecta en el músculo vocal o en la porción más superficial en dos inyecciones generales y que no presenta reabsorción. De todas formas, el Dr. González juzgó que es pronto para saber con exactitud si nos encontramos ante una sustancia que supera a las anteriores.

Respecto a las técnicas quirúrgicas empleadas deben tenerse en cuenta al menos tres parámetros: anestesia, vías de abordaje y puntos de inyección. El primero, la anestesia, puede ser tópica combinada con la local, a veces con sedación, con inyección en el nervio laríngeo superior o la general. En cuanto a las vías de abordaje, si se realiza por laringoscopia indirecta, presenta la ventaja de su bajo coste, permite un control no sólo visual sino acústico de lo que se está inyectando y se puede interrogar al paciente. A su vez tiene la desventaja de que debe contarse con una gran pericia y la colaboración del paciente. Respecto a los inconve-

nientes de la laringoscopia directa dijo que pueden deberse a dificultades anatómicas, a la obstrucción, que siempre existe, la dificultad del tubo de la anestesia y su coste más elevado. Sin embargo, presenta la ventaja de que el cirujano se encuentra con las dos manos libres, la imagen está aumentada y la colaboración del paciente es total. La vía transcutánea reúne las ventajas de las dos anteriores y es una vía de abordaje cada vez más difundida porque se utiliza para la administración de toxina botulínica a través de la membrana cricotiroides en las disfonías espásticas.

En lo referente a los puntos de inyección, puede realizarse lateralmente al músculo vocal o una inyección superficial en la lámina propia o en el ligamento si lo que se inyecta es colágeno y algunos autores propugnan también una inyección en la profundidad del músculo vocal. La inyección transcutánea es una vía bien tolerada, sin embargo, es muy imprecisa, puntualizó.

Independientemente de la anestesia y del abordaje, la técnica quirúrgica siempre debe procurar respetar unos puntos vitales que son el tercio anterior y posterior de la cuerda, sobre todo el posterior y no empeñarse nunca en cerrar el hiato. Los resultados inmediatos con casi todas las sustancias son siempre buenos, pero los métodos de inyección tienen complicaciones. La más grave es la insuficiencia respiratoria, que incluso puede requerir traqueotomía. También puede producirse un agravamiento de la disfonía, no siempre por un error técnico sino consecuente con la diseminación superficial de la sustancia inyectada que endurece la cuerda haciendo que pierda forma, fuerza y elasticidad. No obstante, la complicación más grave es la aparición de granulomas *in situ*.

Los resultados inmediatos de la medialización por inyección de sustancias no son malos en manos de un cirujano experto. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que todavía no se dispone de una sustancia ideal y que los resultados de las sustancias nuevas, como la grasa, son temporales. Por ello, es necesario hacer estudios comparativos entre los resultados obtenidos con la inyección y con otros métodos quirúrgicos antes de decidirse definitivamente por uno u otro.

Tiroplastia

Para referirse a un abordaje más complejo de la parálisis de las cuerdas vocales, tomó la palabra

J. Wilson y sintetizó que la medialización por tiroplastia es una aproximación externa realizada con anestesia local.

En comparación con la inyección de teflón, la tiroplastia de Isshiki con anestesia local presenta ventajas importantes. Es más segura, puede adaptarse a las necesidades del paciente, es de aplicación universal, permite evaluar la calidad de la fonación durante el procedimiento y permite conservar la *mucosal wave*.

Para evaluar la efectividad del método, la Dra. Wilson comentó los resultados de sus primeras 27 tiroplastias. La media de edad de los pacientes fue de 66 años y, en su mayoría, presentaban parálisis como consecuencia de carcinomas extensos de esófago o laringe que por definición son incurables. En todos los pacientes la esperanza de vida era muy corta.

Respecto a la ventana, la Dra. Wilson resumió que el problema crítico es conseguir aproximarse tanto como sea posible al borde inferior del cartílago tiroideos. Si el cartílago no se encuentra calcificado, la posición de la ventana puede determinarse colocando una aguja a través del cartílago.

La utilización de anestesia con sedación evita complicaciones intratorácicas, más en pacientes de edad avanzada. Aclaró que no utilizaron anticolinérgicos sistémicos pero sí noradrenalina en nebulizador nasal.

La posición del cirujano debe ser confortable porque el procedimiento dura como mínimo unos 45 minutos. El cuello del paciente debe mantenerse extendido siempre evitando que la lengua se desplace hacia atrás. Se realiza anestesia local mediante un nebulizador de anestésico y se evita la anestesia regional, es decir, no se paraliza el nervio laríngeo superior.

Para la mayoría de los pacientes no ha sido necesario utilizar un taladro o fresa pero sí se escogió una cámara flexible de 3,5 mm para controlar la posición de las cuerdas vocales porque el paciente se encuentra bastante sedado.

En opinión de la Dra. Wilson, es mejor cortar algunos bloques, de diferentes medidas, antes de iniciar el procedimiento para reducir al máximo el tiempo de operación puesto que el sangrado dentro de la laringe produce hematomas que en definitiva dificultan la colocación posterior del implante.

Si el cartílago no se encuentra calcificado es bastante razonable utilizarlo como parte del implante. Pero si no se dispone de un pericondrio intacto es bastante difícil realizar una buena medialización. La reducción del aritenoides es bastante aceptable para lograr un buen grado de medialización, aunque la ponente añadió que utilizando una fresa es bastante difícil mantener el pericondrio intacto, procedimiento que algunos aconsejan como imprescindible. Asimismo, observó que especialmente en pacientes con laringes de gran tamaño no cortar el pericondrio puede limitar el grado de medialización.

Cuando el procedimiento se realiza en pacientes jóvenes, en los que el grado de sedación es menor, es importante evaluar la calidad de la fonación durante el procedimiento. En este sentido señaló la utilidad de la oclusión y de la fuerza como parámetros que permiten evaluar el ángulo del implante.

La tiroplastia no es un procedimiento caro en sí por los recursos que consume, el paciente se mantiene en observación una noche y recibe antibiótico de amplio espectro durante 3 días.

Es importante realizar un análisis instrumental de los resultados para conocer la función vocal con una señal acústica cuando se opera a nivel glótico. Se utilizó el GRBAS, el *Cuestionario* y diferentes medidas de la calidad de vida. Con esta técnica es fácil obtener buenos resultados en el análisis instrumental –*Jeeter, shimmer, y signal-to-noise ratio*– cuando se compara la situación antes y después de la intervención, así como también es predecible la mejoría en la autovaloración de la mejoría funcional. Los pacientes consiguieron con la tiroplastia una mejoría de la eficiencia de su laringe, que es más aerodinámica. Este aspecto reviste una gran importancia porque el motivo de su consulta no era complacer el deseo de cantar sino el de hablar y beber con normalidad. Asimismo, se ha observado una correlación positiva entre la emoción, la socialización, la señal acústica, el GRBAS y las mediciones de la autovaloración de los resultados. Es decir, que la mejoría no sólo afecta la voz sino también la calidad de vida. El incremento del tiempo máximo de fonación refleja el incremento de energía del paciente y la *mucosal wave* también se normalizó tras la tiroplastia.

Cuando en el análisis de la eficacia de la tiroplastia se incluyeron los 40 pacientes operados hasta el momento se observó un 12% de complicaciones, entre las que destacó hematoma y obstrucción aguda, aunque en ningún caso fue necesaria la traqueotomía

y un solo caso requirió retirar el implante por empeoramiento de la capacidad respiratoria. En cualquier caso, la tasa de complicaciones fue mayor en las mujeres porque su laringe es más pequeña y, según su experiencia, prefiere los implantes de Silastic® a los de Gore-Tex® porque permite predecir más fácilmente los resultados.

En resumen, con la tiroplastia de Isshiki se observa una clara mejoría tanto de las mediciones instrumentales como de percepción, la autoevaluación y la calidad de vida. Sin embargo, la Dra. Wilson advirtió que antes de decidir si la tiroplastia es la mejor opción debe evaluarse el coste y la aparición de complicaciones.

Aducción del aritenoides

Los pacientes con parálisis de las cuerdas vocales presentan una funcionalidad vocal muy variada y son difíciles de estudiar porque no se ajustan a categorías exactas, afirmó el Dr. Zeitel. Así, un individuo puede presentar parálisis de una cuerda y una voz casi normal si su grado de inervación es excelente.

La parálisis se valora por la señal electromiográfica (EMG), por el movimiento del aritenoides, el tono del músculo tiroaritenoides o su flacidez. Cuando se trata de disfonía paralítica las cohortes de pacientes son bastante diferentes; por ello, es necesario un espectro de procedimientos muy variados para su tratamiento y es imprescindible enfocar el problema de diferentes perspectivas desde el punto de vista mecánico.

Para recolocar las cuerdas vocales en un plano axial debe considerarse su altura y longitud. Es posible argumentar que una cuerda más larga funciona mejor, pero aún llevándola a la línea media si la cuerda es corta necesita una contralateral hiperfuncional que compense su escasa longitud. Por tanto, a la hora de mejorar los resultados es importante considerar la elasticidad de la cuerda.

Esencialmente, se realiza una reconstrucción estática, es decir, se procede a recolocar las cuerdas vocales que no son capaces de funcionar junto con la del lado opuesto para alcanzar una vibración adecuada.

La medialización por inyección puede incrementar el volumen del espacio paraglótico, cambia la región subcordal y a veces la dimensión vertical de la cuerda vocal porque incrementa la SLP (*superficial lamina*

propia) que no podría incrementarse de otra forma porque se encuentra atrófica. El cambio de la forma de la cuerda vocal mediante la colocación de un implante para mejorar la dimensión de la cuerda vocal también es importante.

Cuando se produce desnervación, las cuerdas vocales cuelgan en la parte superior del aritenoides que se desprende de la faceta del cricoides. Si bien la medialización por inyección de sustancias o la tiroplastia son métodos que mejoran la función vocal no alcanzan los valores estándar de las mediciones necesarias para cada individuo y ninguno de ellos mueve sustancialmente el aritenoides hacia el cricoides.

De todas las articulaciones, la cricoaritenoides es la más complicada de mover en tres dimensiones porque es muy difícil encontrar la posición más adecuada para alcanzar una fonación perfecta. Cuando se necesita mover el aritenoides es importante observar el contralateral antes de la operación. Es bastante frecuente tener problemas leves de las vías respiratorias cuando se mueve el aritenoides; por ello, el Dr. Zeitel aconsejó proceder lo más lentamente posible. En algunos casos el individuo puede presentar una disminución de la movilidad del aritenoides contralateral, no por desnervación sino por aducción normal. No existen muchos estudios que valoren la forma y dimensión de la articulación cricoaritenoides y, según el ponente, parte de la variación de la presentación de las parálisis se debe sencillamente a diferencias anatómicas entre los individuos.

Según su experiencia, el 75% de los pacientes sometidos a aducción del aritenoides para tratar su parálisis se benefició del procedimiento; sin embargo, este tratamiento se indicó sólo en el 50% de los pacientes con parálisis por la posibilidad de aparición de problemas de las vías respiratorias. La decisión de mover el aritenoides depende de las necesidades aerodinámicas del paciente.

Si las cuerdas vocales se encuentran desnervadas necesitan una mayor longitud para que se mantenga una tensión adecuada para la vibración. De igual modo, es necesario colocar un soporte puesto que también son menos elásticas. Para ello utiliza un implante de Gore-Tex®, y no de Silastic® como antes, porque ofrece muchas posibilidades, aún cuando no se realice aducción del aritenoides, como por ejemplo cuando se ha de modificar la altura de las cuerdas para acercarlas a la posición normal tanto como sea posible (reconstrucciones estáticas).

Parálisis bilateral

Cuando las dos cuerdas vocales se encuentran paralizadas, la funcionalidad es más conflictiva, el tratamiento es diferente y la problemática mucho más grave, anunció el moderador, el Dr. García Tapia. En estos casos los resultados son menos satisfactorios, en general, puesto que se busca un equilibrio entre la capacidad para respirar, hablar y deglutir, lo cual no siempre es fácil.

Para el Dr. Ortega, la primera alternativa de tratamiento en estos pacientes es una traqueotomía, aunque más del 50% ya la tiene y lo que buscan es hablar y tragar mejor. "Cuando realizábamos técnicas abiertas, como la aritenoidectomía submucosa con cordopexia o aritenocordopexia, obteníamos los mismos resultados que tenemos con la cirugía cerrada." Más de la mitad de los casos no era de origen neurogénico ni postiroidectomía porque son intervenciones realizadas por los cirujanos de ORL.

En su serie de pacientes observaron fijaciones de la comisura posterior o postintubación prolongada asociadas a parálisis bilateral por anquilosis que no pueden solucionarse endoscópicamente. En otros casos se observó fijación posterior postintubación, con hipervascularización, que sí tenía solución endoscópica.

Cuando no se ha practicado traqueotomía y si la parálisis era de origen neurogénico, la intubación pudo realizarse con facilidad por el anesthesiólogo. En cambio, si la parálisis era por anquilosis debía procederse con mucho cuidado por la propia rigidez del sistema. En esos casos utilizaron un tubo aplanado para poder echar hacia delante el tubo de anestesia y tener una buena exposición uni o bilateral de la zona.

Hay tres modalidades de técnicas endoscópicas: la cordotomía bilateral media, la cordotomía posterior uni o bilateral y todas las modalidades de aritenoidectomía. Entre estas últimas destacó la aritenoidectomía clásica con láser, que requiere extirpación completa del aritenoides y variar las intensidades del láser para no producir grandes quemaduras; la que realizan en su grupo es la aritenoidectomía modificada. Explicó, además, que resecan más de la mitad del aritenoides, que incluye la apófisis vocal y una amplia cordotomía posterior. Entre los casos tratados, más de la mitad fueron mujeres y el abor-

daje fue más complicado por el tamaño de la laringe, por lo que el pronóstico también fue peor.

Lo que se persigue es dejar una cantidad suficiente de cuerda en el lado afectado para que la voz no sea mala y que la carilla articular del aritenoides quede expuesta. Actualmente están modificando la técnica conservando un colgajo de mucosa para poder reponerlo luego en los casos de aritenoidectomía. En algunas ocasiones probaron cubrir la zona cruenta con Tissucol; sin embargo, los resultados no fueron satisfactorios.

Con todo, en las aritenoidectomías más del 80% de los pacientes no necesita traqueotomía posterior y la complicación más importante se observó en un caso de estenosis traqueal asociada en una mujer mayor que aspira una vez al año y que debe ser ingresada por neumonía. La paciente mantiene una traqueotomía y se ha negado a laringectomía total.

En los casos de cordotomía posterior bilateral, sin traqueotomía previa, el pronóstico es mucho mejor. Casi todos los que no han sido sometidos a traqueotomía previa presentan parálisis de origen neurogénico; de éstos, la mitad corresponde a poscirugía tiroidea. En esos pacientes, la cirugía casi siempre obtiene mejores resultados que en los que presentan anquilosis porque ya sea en éstos o en los que han desarrollado fijación se presenta un defecto innato en su cicatrización, lo que los hace más propensos a desarrollar granulomas. Finalmente, informó de que han abandonado esa técnica porque una de las pacientes está bien, respira bien, no aspira y puede hacer ejercicio pero tiene una fonación absolutamente deficiente, con un tiempo de fonación muy corto.

Para cerrar la mesa de debate, el Dr. García Tapia recordó que durante muchos años las técnicas de medialización de las cuerdas vocales permitían obtener buenos resultados; sin embargo, no existía una gran demanda porque en la mayoría de los casos se producía una compensación o porque el paciente aceptaba los cambios de su voz. Esta falta de demanda no obligaba a destinar esfuerzos para diseñar nuevas técnicas que mejoraran los resultados. En la actualidad, la voz ha adquirido una importancia capital, desde el punto de vista de la propia imagen, de las necesidades laborales y de comunicación, realidad que implica garantizar resultados más óptimos para animar a los pacientes a afrontar los tratamientos quirúrgicos.

Rinelon Spray Nasal Acuoso

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

RINELON Spray Nasal Acuoso.

COMPOSICI N CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Mometasona furoato monohidrato 50 microgramos/nebulizaci n.

Excipientes: Celulosa dispersible BP de 65 cps (celulosa microcristalina y carmelosa s dica), glicerol, citrato s dico dihidrato, cido c trico monohidrato, Polisorbato 80, cloruro de benzalconio, alcohol fenilico lico, agua purificada.

DATOS CLENICOS

Indicaciones terap uticas:

RINELON Spray Nasal Acuoso est indicado para el tratamiento sintom tico de la rinitis al rgica estacional o perenne, tanto en adultos como en ni os de 12 a os de edad o mayores.

RINELON Spray Nasal Acuoso tambi n est indicado para el tratamiento sintom tico de la rinitis al rgica estacional o perenne, en ni os de 6 a 11 a os de edad.

Como tratamiento profil ctico, en pacientes con historia de s ntomas de rinitis al rgica estacional de grado moderado a severo, RINELON Spray Nasal Acuoso puede administrarse en las cuatro semanas previas al comienzo previsto de la estaci n pol nica.

Posolog a y forma de administraci n:

Tras el cebado inicial de la bomba de RINELON Spray Nasal Acuoso (por lo com n, 6 7 aplicaciones, hasta que se observa un nebulizado uniforme), cada aplicaci n en proporci n aproximadamente 100 mg de suspensi n de mometasona furoato, que contienen mometasona furoato monohidrato equivalente a 50 microgramos de mometasona furoato. Si no se hubiera utilizado la bomba durante 14 d as o m s, debe volverse a cebar antes de su siguiente empleo.

Adultos (incluidos pacientes geri tricos) y ni os de 12 o m s a os de edad: La dosis usual recomendada es dos nebulizaciones (50 microgramos/nebulizaci n) en cada orificio nasal una vez al d a (dosis total 200 microgramos). Una vez que se ha conseguido el control de los s ntomas, la dosis puede reducirse a una nebulizaci n en cada orificio nasal (dosis total 100 microgramos) como tratamiento de mantenimiento.

Si el control de los s ntomas no se considera adecuado, la dosis puede aumentarse a una dosis diaria m xima de cuatro nebulizaciones en cada orificio nasal una vez al d a (dosis total 400 microgramos). Una vez conseguido el control de los s ntomas, se recomienda reducir la dosis nuevamente.

Ni os de edades comprendidas entre 6 y 11 a os: La dosis usual recomendada es de una nebulizaci n (50 microgramos/nebulizaci n) en cada orificio nasal una vez al d a (dosis total 100 microgramos).

En algunos pacientes con rinitis al rgica estacional, el inicio de la acci n de RINELON Spray Nasal Acuoso pudo observarse ya en las 12 horas siguientes a la primera dosis. Sin embargo, no es probable que el efecto ptimo se alcance antes de las primeras 48 horas, por lo que se debe recomendar a los pacientes que mantengan un uso regular para alcanzar el efecto terap utico ptimo.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de RINELON Spray Nasal Acuoso.

RINELON Spray Nasal Acuoso no debe utilizarse en caso de infecci n localizada no tratada que afecte a la mucosa nasal.

Dado el efecto inhibitorio que los corticosteroides ejercen sobre la cicatrizaci n de las heridas, los pacientes que hayan sido sometidos recientemente a cirug a nasal o que hayan sufrido un traumatismo nasal no deber n utilizar corticosteroides por v a intranasal hasta que la cicatrizaci n haya ocurrido.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de que se considere necesario administrar RINELON Spray Nasal Acuoso a pacientes con infecciones tuberculosas activas o queescentes del tracto respiratorio, infecciones f ngicas, bacterianas o r icas sist micas no tratadas o herpes simplex ocular, su uso deber hacerse con precauci n.

Tras 12 meses de tratamiento con RINELON Spray Nasal Acuoso no se observ evidencia de atrofia de la mucosa nasal; as mismo, la mometasona furoato tendi a hacer que la mucosa nasal volviera a un estado m s cercano al fenotipo histol gico normal. Al igual que con cualquier tratamiento a largo plazo, los pacientes que utilicen RINELON Spray Nasal Acuoso durante varios meses o por periodos superiores deber n ser examinados peri dicamente en cuanto a posibles alteraciones de la mucosa nasal. Si se produjera una reducci n f ngica localizada de nariz o faringe, se considerar la suspensi n del tratamiento con RINELON Spray Nasal Acuoso o la funci n de un tratamiento apropiado. La persistencia de irritaci n nasofar ngea pod a ser indicativa de la necesidad de suspensi n de RINELON Spray Nasal Acuoso.

Aunque RINELON es capaz de controlar los s ntomas nasales en la mayor a de los pacientes, el empleo concomitante de terapia adicional apropiada puede aportar un alivio adicional de otros s ntomas, en especial de los oculares.

No existe evidencia de supresi n del eje hipotal mico-hipofisario-suprarrenal tras el tratamiento prolongado con RINELON Spray Nasal Acuoso. Sin embargo, precisari n especial atenci n aquellos pacientes que pasen a recibir tratamiento con RINELON Spray Nasal acuoso tras la administraci n prolongada de corticosteroides activos por v a sist mica. En estos pacientes, la suspensi n de los corticosteroides sist micos pod a resultar en una insuficiencia suprarrenal pudiendo transcurrir varios meses hasta la recuperaci n de la funci n del eje hipotal mico-hipofisario-suprarrenal. Si estos pacientes mostraran signos y s ntomas de insuficiencia suprarrenal, deber volver a instaurarse la administraci n de corticosteroides sist micos e instituirse otros tipos de tratamiento y medidas apropiadas.

Durante el cambio de corticosteroides sist micos a RINELON Spray Nasal Acuoso, algunos pacientes pueden experimentar s ntomas de retirada de los corticoides activos por v a sist mica (por ejemplo, y sobre todo al principio, dolor articular y/o muscular, cansancio y depresi n) por lo que, a pesar de la dosis s ntomas nasales, estos pacientes precisari n de que se les estimule a proseguir con el tratamiento con RINELON Spray Nasal Acuoso. Dicho cambio de tratamiento puede tambi n desenmascarar procesos al rgicos pre-existentes, tales como conjuntivitis y eczema al rgicos, previamente controlados por el tratamiento con corticosteroides sist micos.

KOFRON UNIDIA Comprimidos de liberaci n modificada

Claritromicina

COMPOSICI N CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de liberaci n modificada contiene: Claritromicina 500 mg.

Excipientes: cido c trico anh drido, alginato s dico, alginato s dico l cico, lactosa, povidona K30, talco, cido este rico, estearato magn sico, metil hidroxipropilcelulosa, polietilenglicol 400, polietilenglicol 8000, di xido de titanio (E171), cido s rbico, amarillo quinoleina (E104).

DATOS CLENICOS

Indicaciones terap uticas

KOFRON UNIDIA, nueva forma farmac utica de liberaci n modificada, est indicado s lo en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles:
1. Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis, amigalditis y sinusitis.
2. Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda, reagudizaci n de bronquitis cr nica y neumon as bacterianas.
3. Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos, tales como foliculitis, celulitis y erisipela.

Como ocurre con otros antibi ticos, se recomienda que antes de prescribir KOFRON UNIDIA se consulten las gu as sobre la prevalencia de resistencia local y se tenga en cuenta la pr ctica m dica sobre la prescripci n de antibi ticos.

En funci n de la gravedad de la infecci n, deber considerarse la utilizaci n de una forma de liberaci n inmediata.

Posolog a y forma de administraci n

Adultos: La dosis habitual recomendada de KOFRON UNIDIA para adultos es de un comprimido de 500 mg, una vez al d a, tomado con alimentos. A criterio m dico, la dosis puede aumentarse a 2 comprimidos una vez al d a. La duraci n habitual del tratamiento es de 6 a 14 d as.

Ni os mayores de 12 a os: Misma dosis que para adultos.

Ni os menores de 12 a os: Utilizar KOFRON Suspensi n 125 KOFRON Suspensi n 250.

Pacientes con insuficiencia renal: KOFRON UNIDIA no debe usarse en pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min). En estos pacientes se debe utilizar los comprimidos de liberaci n inmediata (Ver Contraindicaciones).

Contraindicaciones

Claritromicina est contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a los antibi ticos macr lidos.

No se debe administrar conjuntamente claritromicina y alcaloides ergotam nicos.

Est contraindicada la administraci n concomitante de claritromicina y cualquiera de los siguientes medicamentos: cisaprida, pimozida y terfenadina. Se ha descrito un aumento de los niveles de cisaprida, pimozida y terfenadina en pacientes que han recibido concomitantemente cualquiera de estos medicamentos con claritromicina. Esto puede producir una prolongaci n del intervalo QT y arritmias card acas que incluyen fibrilaci n ventricular y torsade de pointes . Se han observado efectos similares con la administraci n concomitante de astemizol y otros macr lidos. Claritromicina no debe administrarse a pacientes con hipokalemia (prolongaci n del intervalo QT).

KOFRON UNIDIA est contraindicado en pacientes con aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min, debido a que la dosis administrada no puede ser menor de 500 mg diarios.

La administraci n concomitante de KOFRON UNIDIA y zidovudina est contraindicada. Si fuera necesaria la administraci n concomitante de claritromicina y zidovudina deber emplearse una formulaci n de claritromicina de liberaci n inmediata.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Claritromicina se excreta principalmente por el h gado por lo que se debe administrar con precauci n a pacientes con trastornos de la funci n hep tica. Claritromicina se debe administrar con precauci n a pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (ver Contraindicaciones). Debe tenerse en cuenta la posibilidad de resistencia cruzada entre claritromicina y otros antibi ticos del grupo de los macr lidos, as como con lincomicina y clindamicina.

Al igual que con casi todos los agentes antibacterianos, incluidos los macr lidos y otros antibi ticos de amplio espectro, se ha descrito la aparici n de colitis pseudomembranosa cuya gravedad puede ser desde leve a amenazante para la vida.

Puede aparecer una superinfecci n con microorganismos no sensibles.

Cada comprimido contiene 115 mg de lactosa. Probablemente esta cantidad no es suficiente para inducir s ntomas espec ficos de intolerancia.

Interacci n con otros medicamentos y otras formas de interacci n

Como ocurre con otros antibi ticos macr lidos, el uso de Claritromicina en pacientes que reciben medicamentos metabolizados por el sistema citocromo P450 como, por ejemplo, warfarina, alfanolol, alclandolis ergotam nicos, triazolam, midazolam, disopiramide, lovatatina, simvastatina, tacrolimus, fentoina, hexobarbital, astemizol, alclandolis, cisaprida, pimozida y terfenadina, ciclosporina y rifabutina puede asociarse a un aumento de los niveles plasm ticos de los mismos (ver Contraindicaciones).

En los estudios cl nicos realizados se ha observado que hay un aumento peqe uo, pero estad sticamente significativo (p 0,05), de los niveles s ricos de teofilina o carbamazepina, cuando se administran conjuntamente con Claritromicina.

Cuando Claritromicina se administra conjuntamente con digoxina puede producirse un aumento de los niveles plasm ticos de digoxina, por lo que se recomienda el control de los mismos.

No se han efectuado estudios de interacci n con KOFRON UNIDIA y zidovudina. Si fuera necesaria la administraci n concomitante

de claritromicina y zidovudina deber emplearse una formulaci n de claritromicina de liberaci n inmediata.

Claritromicina antagoniza los efectos antibacterianos de los antibi ticos betalact micos, as como los efectos de lincomicina y clindamicina al menos *in vitro*.

Ritonavir produce un aumento del rea bajo la curva (AUC), C_{max} y C_{min} de claritromicina cuando se administran conjuntamente. Debido a que claritromicina tiene una amplia ventana terap utica no es necesario una reducci n de la dosis en pacientes con funci n renal normal. En pacientes con funci n renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 60 ml/min) se debe reducir la dosis al 50% hasta una dosis m xima de 1 comprimido de KOFRON UNIDIA por d a. KOFRON UNIDIA no debe utilizarse en pacientes con

Los pacientes en tratamiento con corticosteroides que se encuentren potencialmente inmunodeprimidos deber n ser advertidos acerca del riesgo de exposici n a determinadas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampi n) as como de la importancia de consultar con el m dico si se produjera dicha exposici n.

En muy raras ocasiones se han descrito casos de perforaci n del tabique nasal o de aumento de la presi n intraocular tras el empleo de corticosteroides intranasales. Los corticosteroides administrados por v a intranasal pueden producir efectos sist micos, particularmente cuando se utilizan a dosis altas y en tratamientos prolongados. Se han descrito casos de retraso en el crecimiento en ni os tratados con corticosteroides nasales a las dosis recomendadas.

Se recomienda vigilar regularmente la altura de los ni os y adolescentes sometidos a un tratamiento prolongado con corticosteroides por v a intranasal. Si se detecta un retraso del crecimiento, deber revisarse el tratamiento con objeto de, si es posible, reducir la dosis administrada a la m xima con la que se consigue un control efectivo de los s ntomas. Debe adem s considerarse la revisi n del paciente por parte de un pediatra.

El tratamiento con dosis superiores a las recomendadas puede producir una supresi n adrenal cl nicamente significativa por lo que deber tenerse en cuenta la posible necesidad de corticosteroides sist micos adicionales en periodos de estr s o en intervenciones quir rgicas programadas.

Interacci n con otros medicamentos y otras formas de interacci n

(Ver apartado, **Advertencias y precauciones especiales de empleo** en cuanto al uso con corticosteroides sist micos.)

En el nico estudio cl nico de interacci n realizado con loratadina no se observaron interacciones.

Embarazo y lactancia

No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Tras la administraci n intranasal de la dosis cl nica m xima recomendada, los concentraciones plasm ticas de mometasona no son medibles; por tanto, es de esperar que la exposici n fetal sea insignificante, y el potencial de toxicidad sobre la reproducci n, muy bajo. Al igual que con otros preparados nasales corticosteroides, RINELON Spray Nasal Acuoso no deber utilizarse durante el embarazo o lactancia a menos que el beneficio potencial para la madre justifique cualquier riesgo potencial para la madre, feto o ni o. Los reci n nacidos de madres que hayan recibido corticosteroides durante el embarazo deber n ser observados cuidadosamente en cuanto a signos de insuficiencia suprarrenal.

Efectos sobre la capacidad para conducir veh culos y utilizar maquinaria

No se conocen.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento comunicadas en los estudios cl nicos en pacientes adultos y adolescentes incluyen cefalea (8%), epistaxis (es decir, hemorragia franca, moco sanguinolento y estr as hem ticas) (8%), faringitis (4%), quemaz n nasal (2%), irritaci n nasal (2%) y ulceraci n nasal (1%), acontecimientos todos ellos previsibles con el uso de sprays nasales con corticosteroides. La epistaxis fue por lo general de car cter auto-limitado y de grado leve y, aunque se produjo con una incidencia mayor que con el placebo (5%), su incidencia fue comparable o menor que la producida por los otros corticosteroides nasales estudiados que serv an de control activo (hasta el 15%). La incidencia de todos los dem s efectos adversos fue comparable a la observada con placebo. Raramente, pueden ocurrir reacciones inmediatas de hipersensibilidad despu s de la administraci n intranasal de mometasona furoato monohidrato. Muy raramente, se han comunicado anafilaxis y angioedema. Los corticosteroides administrados por v a intranasal pueden dar lugar a efectos sist micos, particularmente cuando se prescriben a dosis altas durante periodos prolongados.

Sobredosis

Como consecuencia de la insignificante (0,1%) biodisponibilidad sist mica de RINELON , en caso de sobredosisificaci n es improbable que se presente un tratamiento que la observaci n, que se seguir del comienzo de la dosis prescrita apropiada. La inhalaci n o la administraci n oral de dosis excesivas de corticosteroides puede resultar en la supresi n de la funci n del eje hipotal mico-hipofisario-suprarrenal.

DATOS FARMAC UTICOS

Incompatibilidades: No conocidas.

Instrucciones de uso/manipulaci n: Antes de la administraci n de la primera dosis, agitar bien el envase y oprimir la bomba 6 7 veces (hasta la obtenci n de un nebulizado uniforme). Si la bomba no se utiliza durante 14 o m s d as, cebar de nuevo la bomba como se ha descrito antes. Agitar el envase bien antes de cada uso. Se deber desechar el frasco despu s del n mero de aplicaciones indicado en la etiqueta o a los 2 meses desde la primera administraci n.

PRESENTACI N Y PVP

RINELON Spray Nasal Acuoso: Envase con 18 g. PVPIVA4—: 2.905 pts. 17,46 €.

NOMBRE Y TITULAR DE LA AUTORIZACI N DE COMERCIALIZACI N

Titular: Desarrollos Farmac uticos y Cosm ticos, S.A.

P... de la Castellana, 143 - 28046 Madrid.

Comercializado por: LABORATORIOS MENARINI, S.A.

C/. Alfons XII, 587 - 08918 Badalona.

Con receta m dica.

Financiado por el Sistema Nacional de Salud con aportaci n normal.

FECHA DE EDICI N: Abril 2001.

deterioro grave de la funci n renal (aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min), debido a que no se puede realizar una reducci n de la dosis apropiada con este producto. En este tipo de pacientes se debe utilizar los comprimidos de KOFRON de liberaci n inmediata (ver Contraindicaciones). Raras veces se ha descrito la aparici n de rabdomiolisis cuando se administra concomitantemente claritromicina con inhibidores de HMG-CoA reductasa como lovastatina y simvastatina.

Utilizaci n en embarazo y lactancia

No ha sido establecida la seguridad de Claritromicina durante el embarazo y la lactancia. Teniendo en cuenta los resultados variables obtenidos de los estudios en ratones, ratas, conejos y monos, no se puede excluir la posibilidad de efectos adversos en el desarrollo embriofetal. Por tanto, no se recomienda el uso de Claritromicina en mujeres embarazadas sin sopesar cuidadosamente los beneficios obtenidos frente al riesgo potencial. Claritromicina se excreta por la leche materna.

Efectos sobre la capacidad de conducir veh culos y utilizar maquinaria

No existen datos de los efectos sobre la capacidad de conducir veh culos. Cuando se conduzca o se utilice maquinaria se debe tener en cuenta que claritromicina puede producir mareos.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas m s frecuentes de claritromicina descritas en los estudios cl nicos en adultos estuvieron relacionadas con el tracto gastrointestinal como n uscas, dispepsia, diarrea, v mitos y dolor abdominal. Otras reacciones adversas incluyen cefalea, alteraci n del gusto y aumentos transitorios de las enzimas hep ticas.

Experiencia poscomercializaci n:

Se ha descrito para Claritromicina la aparici n poco frecuente de disfunci n hep tica incluyendo alteraci n de las pruebas de la funci n hep tica, hepatitis y colestasis con o sin ictericia. Esta disfunci n hep tica puede ser grave y generalmente es reversible. Raras veces el fallo hep tico tuvo un desenlace fatal y generalmente se asoci con enfermedades subyacentes graves y con medicaci n concomitante. Durante la administraci n oral de claritromicina se han reportado reacciones al rgicas que pueden ser desde urticaria y erupciones de la piel a anafilaxis y raras veces s ndrome de Stevens-Johnson/necrolisis epid mica t xica. Se ha informado sobre la aparici n de efectos adversos transitorios del sistema nervioso central, que van desde vido n borrosa, v rtigo, ansiedad, insomnio, pesadillas, tininitus, confusi n, desorientaci n, alucinaciones, psicosis y despersonalizaci n; sin embargo no se ha establecido una relaci n causa efecto.

Se ha informado de pr dida de audici n con claritromicina que normalmente es reversible con la interrupci n del tratamiento. Se han recibido informes de alteraci n del olfato, normalmente acompa ado de alteraci n del gusto. Tambi n se ha descrito la aparici n de estomatitis, glositis, moniliasis oral y coloraaci n de la lengua, as como coloraci n de los dientes en pacientes tratados con claritromicina. Esta coloraci n desaparece normalmente con una limpieza dental realizada por un profesional.

Raras veces se ha descrito la aparici n de hipoglucemia en algunos casos asociada a la utilizaci n de hipoglucemiantes o insulina. Se han descrito casos aislados de leucopenia y trombocitopenia.

Se han descrito casos aislados de elevaci n de creatinina s rica, aunque no se ha establecido una asociaci n.

Como con otros macr lidos, raras veces se ha descrito la aparici n de prolongaci n del intervalo QT, taquicardia ventricular y "torsade de pointes".

Sobredosisificaci n

Tras la ingestn accidental de cantidades grandes de Claritromicina cabe esperar la aparici n de trastornos gastrointestinales. Un paciente con historial de des rdenes bipolares ingiri 8 gramos de claritromicina y present un cuadro de alteraci n mental, comportamiento paranoico, hipokalemia e hipoxia.

Las reacciones adversas que acompa an a la sobredosisificaci n deber n tratarse mediante lavado g strico y medidas de apoyo. Como con otros macr lidos, no se espera que los niveles de Claritromicina se vean afectados de forma apreciable por la hemodi lisis o di lisis peritoneal.

DATOS FARMAC UTICOS

Incompatibilidades

No se han descrito.

Naturaleza y contenido del envase

Envase blister de policloruro de vinilo (PVC)/aluminio con 6 y 20 comprimidos. El formato de 20 comprimidos se presenta en un blister con un doble alveolo que permite la dispensaci n simult nea de 2 comprimidos cuando la dosis requerida sea de 1 g al d a.

PRESENTACI N Y PVP

6 comprimidos: PVPIVA4—: 15,86 Euros (2.639 Pts.)
20 comprimidos: PVPIVA4—: 44,90 Euros (7.471 Pts.)

Con receta m dica.

Financiado por el Sistema Nacional de Salud con aportaci n normal.

GUIDOTTI FARMA, S.L.

Alfonso XII, 587 — Badalona (Barcelona)

Bajo licencia de ABBOTT LABORATORIES, S.A.

Fecha de revisi n del texto: Julio 2001.



www.formacionsanitaria.com/cursos/orl/index.phtml