

Adel

El Adelanto Terapéutico

Sólo 2
veces al
día

El tratamiento de
elección en:

- Faringitis
- Amigdalitis
- Otitis media
- Sinusitis
- Bronquitis

Presentación en:
tabletas y suspensión



ADEL-01A-12



Análisis acústico de voz en pacientes con parálisis bilateral de cuerdas vocales tratados mediante cordotomía posterior con láser CO₂

Tona-Acedo G¹, Góngora-Cadena G¹, González-González AI¹, González-Garza IM²

Resumen

ANTECEDENTES: las causas de la parálisis bilateral de cuerdas vocales son locales, neurológicas, iatrogénicas, neoplásicas o idiopáticas, ocasionan restricción respiratoria importante y disfonía casi imperceptible. La cordotomía posterior con láser CO₂ se considera tratamiento curativo con resultados funcionales satisfactorios. En diferente medida puede conducir a deterioro significativo de la voz, a pesar de haber restablecido la función respiratoria; este factor es determinante en la calidad de vida del paciente.

OBJETIVO: determinar las características fonatorias asociadas con la realización de cordotomía posterior con láser CO₂ en pacientes con parálisis bilateral de cuerdas vocales mediante análisis acústico de voz previo y seis meses posteriores al procedimiento.

MATERIAL Y MÉTODO: estudio prospectivo, longitudinal, en el que se hizo registro computado de voz con el programa Sona-Speech II Real Time Pitch y MDVP.

RESULTADOS: se incluyeron nueve pacientes, 8 mujeres, con promedio de edad de 42.1 años. La causa más frecuente fue tiroidectomía total en 55.5%. Se decanuló a 60% de los pacientes con traqueostomía. En el análisis acústico de voz posterior a cirugía, el tono, intensidad, frecuencia fundamental, rango vocal, variación de la periodicidad (jitter) y de la intensidad (shimmer) de las ondas sucesivas emitidas de una vocal, relación armónico-ruído y tiempo máximo de fonación no mostraron diferencia estadísticamente significativa. Se obtuvo resultado estadísticamente significativo en el número de armónicos ($p=0.008$, t de student).

CONCLUSIÓN: la cordotomía posterior con láser CO₂ es un procedimiento que permite conservar las características de la voz con variaciones en los armónicos; en términos clínicos puede manifestar una voz opaca que ha perdido color y riqueza.

PALABRAS CLAVE: voz, parálisis cordal, análisis acústico, cordecotomía.

¹ Departamento de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello.

² Servicio de Foniatría.

Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ciudad de México.

Recibido: 23 de junio 2016

Aceptado: 3 de octubre 2016

Correspondencia

Dra. Guadalupe Góngora Cadena
guadalupegongoracadena@gmail.com

Este artículo debe citarse como

Tona-Acedo G, Góngora-Cadena G, González-González AI, González-Garza IM. Análisis acústico de voz en pacientes con parálisis bilateral de cuerdas vocales tratados mediante cordotomía posterior con láser CO₂. An Orl Mex. 2016 sep;61(4):255-262.

An Orl Mex 2016 September;61(4):255-262.

Voice acoustic analysis in patients with bilateral vocal fold paralysis treated by CO₂ laser posterior cordotomy.

Tona-Acedo G¹, Góngora-Cadena G¹, González-González AI¹, González-Garza IM²

Abstract

BACKGROUND: Causes of bilateral vocal fold paralysis are local, neurological, iatrogenic, neoplastic or idiopathic, causing important respiratory restriction and dysphonia. CO₂ laser posterior cordotomy is considered a decisive treatment for this disease, by functional satisfactory results. In different measure it can drive to a significant deterioration of the voice, in spite of restored respiratory function, this factor is determinant in the quality of life of patients.

OBJETIVO: To determine the vocal characteristics associated with CO₂ laser posterior cordotomy in patients with bilateral vocal fold paralysis by acoustic analysis of voice previous and 6 months after the procedure.

MATERIAL AND METHOD: A prospective study was made in which computed record of voice was made with the software Sona-Speech II Real Time Pitch and MDVP.

RESULTS: Nine patients were included, 8 women, with an average age of 42.1 years. In 55.5% total thyroidectomy was the most frequent cause of the disease. We were able to decannulate 60% of the patients with tracheotomy. In the acoustic analysis of voice, tone, intensity, fundamental frequency, vocal range, jitter, shimmer, harmonics to noise ratio and maximum phonation time did not have statistically significant difference. Statistically significant result was the number of harmonic ($p=0.008$, t Student).

CONCLUSIONS: CO₂ laser posterior cordotomy is a procedure that allows to preserve the characteristics of voice with variations in the harmonics, clinically this can produce an opaque voice, which has lost color and wealth.

KEYWORDS: voice; vocal cord paralysis; acoustic analysis; cordecotomy

¹ Departamento de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello.

² Servicio de Foniatría.

Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ciudad de México.

Correspondence

Dra. Guadalupe Góngora Cadena
guadalupegongoracadena@gmail.com

ANTECEDENTES

La laringe participa en diversas funciones imprescindibles para el ser humano, como de-

glución, respiración, protección de la vía aérea y fonación. Todas estas acciones dependen del movimiento de las cuerdas vocales y, por ende, del nervio laríngeo recurrente intacto.¹ La inci-



dencia exacta de la parálisis bilateral de cuerdas vocales se desconoce.²⁻⁴ Se reporta que 75% de los pacientes tienen parálisis del nervio laríngeo recurrente secundaria a intervención quirúrgica y la cirugía de tiroides representa 80% de los casos. La incidencia de parálisis permanente y temporal después de cirugía tiroidea se ha reportado en 0.5 a 2% y en 3 a 6%, respectivamente. La disnea causada por parálisis bilateral de cuerdas vocales depende de la posición de las cuerdas vocales y la reserva cardiopulmonar del paciente. Esto se manifiesta por grados variables de estridor y disfonía, aunque esta última puede ser casi imperceptible, por lo que se dice que la calidad de la voz no se afecta.⁵ Suele ser la disnea progresiva y asociada con estridor, por lo que se considera una condición potencialmente fatal que puede ameritar tratamiento quirúrgico inmediato.⁶ En 1989, Dennis y Kashima introdujeron la técnica de cordotomía posterior y en 1991 la describieron como cordotomía posterior transversa con láser CO₂ con ampliación del espacio glótico posterior sin la necesidad de traqueotomía preoperatoria, con resultados funcionales satisfactorios comprobados con pruebas de función respiratoria.⁷

El objetivo de este artículo es determinar las características fonatorias asociadas con la realización de este procedimiento como tratamiento de la parálisis bilateral de cuerdas vocales en pacientes del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias de la Ciudad de México, mediante análisis acústico de voz pre y posquirúrgico.

MATERIAL Y MÉTODO

Estudio observacional, longitudinal y prospectivo que incluyó pacientes con parálisis bilateral de cuerdas vocales en aducción, a los que se realizó cordotomía posterior con láser CO₂ en la clínica de voz del Departamento de Otorrinolaringología del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias de la Ciudad de México, en el

periodo comprendido de enero de 2012 a junio de 2014, previa aprobación mediante la firma de consentimiento informado. Se excluyeron los pacientes con comorbilidades que alteraran la función fonatoria de manera directa en la región glótica y los pacientes que tuvieron remisión de la parálisis durante el proceso de evaluación. Se eliminaron los pacientes que no acudieron a grabación de voz previa o posterior a la realización de la cordotomía posterior. Se consideró la edad y género del paciente, causa de la parálisis, síntomas asociados, número de cordotomías posteriores requeridas y si tenían o requirieron traqueotomía.

El análisis acústico de la voz se realizó en el laboratorio de voz del Instituto, con el programa Sona-Speech II Modelo 3650 KayPENTAX, versión 3.1.6 Real Time Pitch y MDVP, se analizaron los siguientes parámetros: tono, intensidad, frecuencia fundamental, rango vocal, variación de la periodicidad (jitter) y de la intensidad (shimmer) de las ondas sucesivas emitidas de una vocal, armónicos, relación armónico/ruido y tiempo máximo de fonación.

Análisis estadístico

Se aplicó análisis uni y bivariado para variables con distribución normal: uso de media \pm error estándar y prueba t de Student para variables relacionadas del análisis acústico de la voz pre y posterior a cordotomía, con el paquete SPSS versión 19. El nivel de significación estadística se consideró con probabilidad igual o menor a 0.05.

RESULTADOS

Se operaron 14 pacientes de cordotomía posterior con láser CO₂, de éstos, 13 cumplieron los criterios de inclusión; cuatro casos se excluyeron por controles de grabación incompletos: tres prequirúrgica y uno posterior a la cirugía,

por lo que nueve pacientes completaron el estudio.

De los nueve casos, ocho eran mujeres (89%), el intervalo de edad fue de 19 a 70 años (promedio de 42.1 años), la causa más frecuente de parálisis de cuerdas vocales en aducción fue la tiroidectomía total en 5 pacientes (55.5%) e intubación prolongada en 3 pacientes (33%), que equivale al grupo de causa iatrogénica en 89%, sólo un caso fue por traumatismo laríngeo externo (11%). Cinco pacientes tenían cánula de traqueostomía al inicio del estudio (55.5%) y se logró decanular a tres de ellos (60%) seis meses posteriores a la cirugía. Tres pacientes (33%) requirieron reintervención quirúrgica en dos ocasiones, todos con cánula de traqueostomía; dos de ellos se lograron decanular. La disfonía prequirúrgica fue referida por ocho pacientes y después de la cirugía dos pacientes percibieron incremento y dos disminución; el resto no mostró cambios.

Cinco pacientes (55.5%) refirieron alivio de la disnea, manifestada sólo al realizar grandes esfuerzos. Ningún paciente tuvo broncoaspiración después del procedimiento quirúrgico.

Análisis acústico

El tono promedio obtenido prequirúrgico fue de 210.4 Hz y posquirúrgico de 200.6 Hz ($p=0.68$), el resto de los resultados obtenidos se muestra en el Cuadro 1. El promedio de armónicos posterior a la operación disminuyó de 8.7 a 3.2 ($p=0.008$), resultado estadísticamente significativo.

DISCUSIÓN

La parálisis bilateral de cuerdas vocales en aducción es una condición secundaria a la lesión de ambos nervios laríngeos recurrentes que provoca una posición paramedia de las cuerdas vocales, convirtiéndose en una situación potencialmente mortal por el daño de la vía aérea; esta enfer-

Cuadro 1. Resultado del análisis acústico de la voz pre y poscordotomía posterior con láser CO₂

Análisis acústico de la voz	Promedio prequirúrgico	Promedio posquirúrgico	p
Tono (Hz)	210.4	200.6	0.68
Intensidad (dB)	64.6	63.3	0.52
F0 (Hz)	172.6	163.6	0.62
Rango vocal (Hz)	302.7	230.7	0.052
Jitter (%)	1.5	3	0.057
Shimmer (%)	12	13	0.85
Armónicos	8.7	3.2	0.008
Relación A/R	0.30	0.27	0.80
TMF (seg)	8.3	5.5	0.11

medad sobreviene de manera frecuente como complicación de cirugía tiroidea.⁸ La disnea de diversos grados es el síntoma principal que puede requerir intervención quirúrgica de urgencia. Se han utilizado técnicas quirúrgicas variadas en el tratamiento de la obstrucción de la vía aérea aguda o crónica por parálisis bilateral de cuerdas vocales, muchas de éstas para evitar la morbilidad asociada con traqueostomía permanente, modalidad terapéutica reconocida con mayor efectividad para restablecer la vía aérea.⁹⁻¹¹ El objetivo del tratamiento quirúrgico es formar una apertura glótica suficiente, manteniendo sus funciones en lo posible⁹ y lograr decanular a los pacientes que se les ha practicado traqueostomía. En 1989 Dennis y Kashima¹¹ describieron la cordotomía posterior con láser CO₂ entre los procedimientos endoscópicos; ésta consiste en crear una apertura en la glotis posterior mediante una incisión en la cuerda vocal, justo por delante del proceso vocal; ello alivia la disnea y tiende a preservar la voz con la base fisiológica de mantener intacta la porción fonatoria, dos tercios anteriores de la cuerda vocal¹¹ y aumentar la apertura de la glotis posterior, sitio por donde se recibe mayor volumen de aire a la respiración.^{9,12} El objetivo de este estudio fue evaluar las características fonatorias en pacientes sometidos



a cordotomía posterior con láser CO₂, mediante el análisis acústico de la voz de nueve pacientes con diagnóstico de parálisis bilateral de cuerdas vocales en aducción. Todos los pacientes incluidos fueron referidos a la institución para recibir tratamiento de la parálisis de cuerdas vocales procedentes de otros centros hospitalarios. La causa predominante fue tiroidectomía total; los reportes en la bibliografía demuestran que ésta es la causa más frecuente (50 a 80%).^{9,10,12,13} Dursun y su grupo estudiaron los resultados aerodinámicos, acústicos y funcionales tras cordotomía posterior bilateral con láser CO₂ en un periodo de cuatro años en la universidad de Ankara, incluyeron a 22 pacientes, 63% mujeres, de las que todas manifestaron parálisis bilateral de cuerdas vocales como complicación de cirugía tiroidea, similar a nuestros resultados.⁹

Shindo y Chheda monitorearon el nervio laríngeo recurrente durante cirugía tiroidea, sin resultados significativos, en comparación con los pacientes en los que no se monitoreó;¹³ por tanto, se considera que el conocimiento de la anatomía y la experiencia del cirujano son el pilar en la cirugía de tiroides para evitar esta complicación.¹⁴ Existen otras causas que provocan esta lesión, como cirugía cervical, intubación prolongada, radioterapia, neoplasias, enfermedades neurológicas y traumatismo laríngeo externo;¹⁵ también se ha reportado accidente cerebrovascular, esclerosis lateral amiotrófica, lesiones infiltrativas de la cuerda vocal y penfigoide cicatricial.^{7,13,16}

La traqueostomía es el tratamiento más efectivo para restablecer la vía aérea.⁹⁻¹¹ Tres de los pacientes ingresaron a la unidad con cánula de traqueostomía, a dos pacientes se les realizó traqueostomía en la institución para protección de la vía aérea debido a edema glótico severo en el posoperatorio inmediato; al cierre del estudio se decanuló a tres de estos pacientes. La tasa de decanulación tras cordotomía posterior con láser CO₂ se reporta de 60⁹ a 100%

en diferentes series.¹⁷⁻¹⁹ Se realiza cirugía en una sola cuerda debido a que en la mayoría de los casos se obtiene una apertura glótica suficiente para restablecer la vía aérea, se evitan complicaciones secundarias como aspiración de alimentos o disminución en la calidad de la voz. Cuando la apertura no es suficiente para proporcionar una vía aérea segura se realiza una ampliación de la cirugía previa o extensión de las estructuras resecaadas, siempre con el fin de conservar íntegra la cuerda vocal contralateral. En esta serie 33% de los pacientes requirió ampliación de cordotomía posterior, todos con traqueostomía.

La causa de reintervención fue la imposibilidad de decanulación; se administró mitomicina C tópica durante la realización de la segunda cordotomía, sólo una paciente permaneció con traqueostomía hasta el cierre del estudio. En la bibliografía se reporta una tasa de reintervención de 0 a 28%, similar a la obtenida en nuestro estudio.²⁰⁻²¹

Algunos autores proponen realizar cordotomía posterior con láser CO₂ de manera bilateral como tratamiento inicial, lo que puede evitar la necesidad de reintervención; un máximo de 27% de pacientes puede requerir cirugía de revisión,⁹ por lo que el porcentaje de reintervención obtenido en la cordotomía unilateral es similar al de la bilateral, sin someter al riesgo de baja calidad vocal. Hans y colaboradores demostraron que en el seguimiento a dos años la cordotomía posterior realizada de manera bilateral en cuatro pacientes no mostró complicaciones ni se requirió reintervención.²² Ésta es una serie con 100% de éxito, pero el número de pacientes es reducido.

Los pacientes con antecedente de tiroidectomía total e hipotiroidismo secundario mantuvieron control de la enfermedad tiroidea durante el seguimiento, dato importante para evitar variaciones en la voz motivo de estudio.

Respecto a las comorbilidades, dos pacientes tenían antecedente de estenosis traqueal, curada mediante traqueoplastia seis meses y 13 años previos a la cordotomía posterior; en uno de ellos, con granuloma subglótico que no tenía contacto con el área glótica y afectaba la luz traqueal en menos de 10%, se reseco al momento de la cordotomía posterior y por ello no se excluyó del estudio.

Según el Protocolo Básico del Comité de Foniatría de la Sociedad Laringológica Europea, se recomienda que en todo padecimiento vocal se haga una evaluación perceptual subjetiva o semiobjetiva,²³⁻²⁴ escala semiobjetiva, como GRABS (por sus siglas en inglés de *Grade, Roughness, Breathiness, Asthenia, Strain*) o el Índice de Incapacidad Vocal VHI (*Voice Handicap Index*) validado, que explora tres subescalas con 10 afirmaciones cada una: funcional, física y emocional. La puntuación VHI se relaciona con la relación armónico-ruído y los parámetros B y S del sistema GRABS. Las subescalas funcional y emocional contribuyen a esa relación, pero no la subescala física, por lo que esta subescala del VHI es independiente de los parámetros del análisis acústico.²³ La percepción de la disfonía por el paciente proporciona información respecto a la función vocal desde su perspectiva, en cuanto al deterioro de la calidad de voz y, por tanto, de la calidad de vida, por lo que se interrogó respecto a la percepción de disfonía pre y poscirugía a pesar de referirse en numerosos artículos que la calidad de voz es típicamente buena en los pacientes que padecen parálisis bilateral de cuerdas vocales.^{3,5,7,9,11,14,21-23} El 89% de nuestros pacientes refirió disfonía previa al procedimiento y únicamente dos pacientes sintieron deterioro posterior.

Harnisch y colaboradores estudiaron a 10 pacientes con parálisis de cuerdas vocales sometidos a cordotomía posterior con láser CO₂; después del procedimiento aplicaron el índice

de incapacidad vocal como valoración subjetiva y análisis acústico objetivo; los resultados de las voces de pacientes sin enfermedad contra los pacientes sometidos a cordotomía demostraron diferencia estadísticamente significativa, con rango vocal disminuido y tiempo máximo de fonación acortado. Ocho pacientes se clasificaron como moderadamente incapacitados en las escalas subjetivas.⁵

En el estudio retrospectivo realizado por Bajaj y su grupo usaron la escala de síntomas de voz y el cuestionario de calidad de vida, completado por 7 de 9 pacientes intervenidos de cordotomía posterior bilateral con láser CO₂. Los resultados indicaron que los pacientes calificaron mejor su voz después de la cirugía, con calidad de vida entre buena y razonable. Los cuestionarios se aplicaron después del procedimiento, sin tener antecedente y como seguimiento del estudio en un periodo de tres meses a cuatro años.¹⁰ Esto podría sesgar el resultado porque al no tener un cuestionario basal se pierde la percepción del paciente durante el periodo agudo de la enfermedad.

Por último, Mohamed y colaboradores utilizaron escalas subjetivas validadas pre y poscirugía para el grado de aspiración y severidad de la disnea –escala de Pearson–, dividieron su muestra en dos grupos, compararon la cordotomía posterior con láser CO₂ vs técnica diatérmica, se obtuvo resultado estadísticamente significativo en ambos grupos con mejoría a un mes, seis meses y un año, sin diferencia entre ambos grupos.²¹

En 55.5% de nuestra población disminuyó la percepción de la disnea. Cuatro pacientes (44.5%) refirieron sentir la misma intensidad de disnea antes y después de la cirugía, la disnea era de baja intensidad a grandes esfuerzos en pacientes con traqueostomía, dos de ellos se lograron decanular sin exacerbar los síntomas.



En el análisis acústico de voz prequirúrgico se observó que el promedio de varios valores estaba fuera del límite normal, como: tono disminuido con 210 Hz, frecuencia fundamental baja a 172.6 Hz, variación de la periodicidad (jitter)/perturbación de la frecuencia elevada con 1.5%, variación de la intensidad (shimmer)/perturbación de la amplitud aumentada a 12%, número de armónicos 8.7, relación armónico-ruído (HNR) de 0.2 y tiempo máximo de fonación acortado a 8.3 segundos. La intensidad y el rango vocal estaban en parámetros normales con 64.6 dB y 302.7 Hz, respectivamente. En la búsqueda realizada en las bases de datos obtuvimos únicamente seis artículos publicados^{5,9,19,21,22,25} con análisis acústico de la voz como medida objetiva tras realizar cordotomía posterior unilateral^{5,19,21} o bilateral^{9,22,25} con láser CO₂; de éstos, cuatro grabaron previo a la cirugía.^{8,12,20,23} Los parámetros tomados en cuenta en esos artículos fueron: frecuencia fundamental, jitter, shimmer, HNR y tiempo máximo de fonación, a diferencia de nuestro análisis acústico que incluyó éstos, además de tono, intensidad, rango vocal y armónicos. Los resultados en el análisis prequirúrgico de dos de estos artículos^{9,21} fueron: shimmer y HNR elevados, tiempo máximo de fonación y frecuencia fundamental bajas, jitter normal en un estudio y elevado en otro, resultados compatibles con los nuestros, datos que indican que existe voz patológica en los pacientes con parálisis bilateral de cuerdas vocales, aunque esto no sea estadísticamente significativo quizá debido al número de pacientes estudiados; la serie más grandes es de 22 pacientes, seguida por 10, 9 y 4. Dos artículos mencionan un análisis acústico de voz previo al procedimiento sin hacer referencia a los valores específicos.^{5,25}

El análisis acústico de voz posterior a la cirugía se efectuó seis meses o más a partir del procedimiento, que parece ser el tiempo mínimo para evaluar la función vocal; los efectos iniciales de cordotomía posterior en la voz disminuyen con

el paso del tiempo y se estabilizan después de este periodo. Estos hallazgos pueden explicar los resultados objetivos reportados en la bibliografía.²²

El valor obtenido del análisis acústico de voz posquirugía con resultado estadísticamente significativo ($p=0.008$) fue el número de armónicos, con reducción a 3.2; este parámetro no se midió en los seis estudios con análisis de voz citados; los demás valores manifestaron un discreto deterioro sin ser significativo a la aplicación de pruebas estadísticas. Una debilidad de nuestro estudio es el número reducido de pacientes, que puede ser un factor importante en los resultados porque el rango vocal y el jitter obtuvieron valor de $p=0.052$ y $p=0.057$, sin llegar a ser significativos.

En los estudios en los que se realizó valoración acústica posquirúrgica ésta se hizo a 24,²² 12,^{9,21,25} 6⁵ y 3 meses.³ Los resultados obtenidos fueron: frecuencia fundamental, jitter, shimmer y HNR con alteración en el periodo posoperatorio, mejoría parcial al seguimiento y muy aceptable a la grabación de un año, conclusión similar en la mayor parte de los estudios. El tiempo máximo de fonación tuvo diferencia estadísticamente significativa en las grabaciones pre y posoperatorias en todos los estudios, de la misma manera, con mejoría en los valores al seguimiento de un año, pero sin llegar a la normalidad, probablemente por su estado basal.^{5,9,21,25} Uno de estos estudios, a diferencia del resto, incluyó electromiografía, realizada con colocación del electrodo en el músculo tiroaritenoides que demostró pérdida de la función del nervio laríngeo recurrente con duración de 0.5 a 2 mseg en potenciales de fibrilación, existencia ocasional de uno o dos potenciales normales por unidad muscular o potenciales polifásicos con cuatro o más fases, lo que indica algo de inervación; ello se correlaciona con la posición de la cuerda vocal y la función, pero no con la severidad de

la disfonía. Estos potenciales se perdieron en las electromiografías de seguimiento y no se observó recuperación de la función abductora de la cuerda vocal de manera significativa.⁹ En nuestro Instituto no contamos con el equipo para realizar electromiografía o monitoreo del nervio laríngeo recurrente durante cirugía, por lo que esta evaluación no se incluyó en el estudio.

CONCLUSIONES

La cordotomía posterior con láser CO₂ es un procedimiento que permite conservar las características de la voz con variaciones en los armónicos, manifestada por una voz opaca que ha perdido color.

Es importante evaluar de manera integral al paciente con enfermedad vocal mediante herramientas, como videoestroboscopia, electromiografía, análisis perceptual, análisis acústico, aerodinámico y escalas subjetivas, con el fin de otorgar al paciente un panorama completo, con factores de predicción objetivos previos a la cirugía.

REFERENCIAS

1. Mysiorek D. Recurrent laryngeal nerve paralysis: anatomy and etiology. *Otolaryngol Clin North Am* 2004;37:25-44.
2. Zeale LD. Neurophysiology of vocal fold paralysis. *Otolaryngol Clin North Am* 2004;37:1-23.
3. Sataloff TR. Vocal fold paresia and paralysis. *Otolaryngol Clin N Am* 2007;40:1109-1131.
4. Sinacori JT. Unilateral and bilateral vocal fold paralysis: techniques and controversies in management. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2002;10:472-477.
5. Harnisch W. Breathing and voice quality after surgical treatment for lateral vocal cord paralysis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2008;134:278-284.
6. Crumley RL. Endoscopic laser medial arytenoidectomy for airway management in bilateral laryngeal paralysis. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1993;102:81-84.
7. Kashima HK. Bilateral vocal fold motion impairment: pathophysiology and management by transverse cordotomy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1991;100:717-721.
8. Manolopoulos L, Stavroulaki P. CO₂ and KTP-532 laser cordectomy for bilateral vocal fold paralysis. *J Laryngol Otol* 1999;113:637-641.
9. Dursun G. Aerodynamic, acoustic and functional results of posterior transverse laser cordotomy for bilateral abductor vocal fold paralysis. *J Laryngol Otol* 2006;120:282-288.
10. Bajaj Y. Vocal fold paralysis: role of bilateral transverse cordotomy. *J Laryngol Otol* 2009;122:1348-1351.
11. Dennis DP, Kashima H. Carbon dioxide laser posterior cordectomy for treatment of bilateral vocal cord paralysis. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1989;98:930-934.
12. Shvero J, Koren R. Laser posterior ventriculocordectomy with partial arytenoidectomy for the treatment of bilateral vocal fold immobility. *J Laryngol Otol* 2003;117:540-543.
13. Shindo M, Chheda N. Incidence of vocal cord paralysis with and without recurrent laryngeal nerve monitoring during thyroidectomy. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2007;133:481-485.
14. Hillel DA, et al. Evaluation and management of bilateral vocal cord immobility. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1999;121:760-765.
15. Gardner G. Posterior glottic stenosis and bilateral vocal fold immobility diagnosis and treatment. *Otolaryngol Clin N Am* 2000;33.
16. Tucker HM. Vocal cord paralysis -1979: etiology and management. *Laryngoscope* 1980;90:585-590.
17. Bosley B, Rosen CA. Medial arytenoidectomy versus transverse cordotomy as a treatment for bilateral vocal fold paralysis. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2005;114:922-926.
18. Young N, Rosen A. Arytenoid and posterior vocal fold surgery for bilateral vocal fold immobility. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2011;19:422-427.
19. Oswal VH, et al. Endoscopic laser management of bilateral abductor palsy. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg* 2009;61:47-51.
20. Rosenthal LH, Benninger MS, Deeb RH. Vocal fold immobility: a longitudinal analysis of etiology over 20 years. *Laryngoscope* 2007;117:1864-1870.
21. Mohamed NN, et al. Comparison between laser- and diathermy-assisted posterior cordotomy for bilateral vocal cord abductor paralysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 2013;139:923-930.
22. Hans S, et al. Aerodynamic and acoustic parameters in CO₂ laser posterior transverse cordotomy for bilateral vocal fold paralysis. *Acta Otolaryngol* 2000;120:330-335.
23. Señaris GB. Índice de Incapacidad Vocal: factores predictivos. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2006;57:101-108.
24. González J. Análisis acústico de la voz: fiabilidad de un conjunto de parámetros multidimensionales. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2002;53:256-268.
25. Olthoff A, et al. Laser microsurgery bilateral posterior cordectomy for the treatment of bilateral vocal fold paralysis. *An Otol Rhin Laryngol* 2005;114:599-604.

Adel®

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada tableta contiene:

Claritromicina	250 mg	500 mg
Excipiente cbp		1 tableta

El frasco con granulado contiene:

Claritromicina	1.25g	2.50 g
Excipiente cbp		

Cada 5 ml contienen 125 y 250 mg de Claritromicina, respectivamente

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Adel esta indicado en: Infecciones de las vías respiratorias altas (amigdalitis, faringitis, sinusitis, otitis); Infecciones de las vías respiratorias bajas (bronquitis, neumonía); Infecciones de la piel y tejidos blandos (foliculitis, celulitis, erisipela, impétigo), Infecciones diseminadas o localizadas por *Mycobacterium avium* o *M. intracellulare*. En presencia de supresión ácida para la erradicación de *H. pylori* disminuyendo la recurrencia de úlcera duodenal. Estudios in vitro e in vivo y resultados clínicos preliminares indican que puede ser efectiva en mono o multiterapia, y en aquellas infecciones en donde el germen causal sea sensible a la claritromicina. Adel es resistente a las betalactamasas bacterianas, por lo que esta indicado contra cepas de *M. catarrhalis*, *H. influenzae* y *S. aureus* resistente a las penicilinas, ampicilinas y cefalosporinas. Adel penetra al interior de las células, y por ello es eficaz contra infecciones originadas por *Chlamydia* y *Mycoplasma*. El metabolito 14-OH-claritromicina es de 1 a 2 veces más activo que el compuesto original, actuando contra los patógenos que causan infecciones respiratorias en la comunidad. Ambos compuestos, claritromicina y OH-claritromicina, ejercen una acción antibacteriana sinérgica o aditiva sobre *H. influenzae* in vitro e in vivo, dependiendo de la cepa bacteriana. **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula o cualquier otro antibiótico macrólido; pacientes bajo tratamiento con terfenadina, cisaprida, pimozide, y rifabutin ya que se ha asociado a prolongación del segmento Q-T, arritmias cardiacas incluyendo taquicardia, fibrilación ventricular y torsades de pointes. **PRECAUCIONES GENERALES:** Adel se excreta principalmente por hígado y riñón. En pacientes con insuficiencia hepática sin insuficiencia renal, puede administrarse sin necesidad de ajustar la dosis. En insuficiencia renal severa, con o sin insuficiencia hepática, se debe reducir la dosis a la mitad o aumentar el período de administración. **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** Adel no debe administrarse durante el embarazo ni la lactancia excepto, en circunstancias clínicas en donde el riesgo-beneficio así lo amerite. **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

Al igual que con otros antibióticos puede presentarse náuseas, vómito, dispepsia, dolor abdominal y diarrea, trastornos de naturaleza leve y transitoria. Un bajo número de pacientes requieren discontinuar el tratamiento. Se ha informado colitis pseudomembranosa de leve a grave con el uso de macrólidos. Disfunción hepática, incluyendo elevaciones de enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestásica con o sin ictericia. Estas disfunciones hepáticas pueden llegar a ser severas pero generalmente reversibles. En raras ocasiones se ha informado de insuficiencia hepática con resultado fatal y en general ha sido asociada con enfermedades subyacentes o medicación concomitante. Reacciones alérgicas: urticaria, erupciones cutáneas leves hasta anafilaxis y el síndrome de Stevens-Johnson. Rara vez se les ha asociado con arritmias ventriculares incluyendo taquicardia ventricular y torsades de pointes en pacientes con intervalos QT prolongados. Otros efectos: urticaria, cefalea, elevación transitoria de la TGO, glositis, estomatitis y moniliasis oral. En pacientes con SIDA que reciben altas dosis, se han informado eventos adversos serios: náuseas, vómito, dolor abdominal, mal sabor de boca, diarrea, rash, flatulencia, cefalea, constipación. Con baja incidencia: disnea, insomnio y boca seca. Los valores de análisis de laboratorio se elevaron, excepto leucocitos, en pocos pacientes que recibieron 400 mg al día. **INTERACCIONES**

MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: La administración concomitante de claritromicina con teofilina, carbamacepina y digoxina refleja aumento de los niveles séricos de estas últimas por lo que se deben monitorizar. Medicamentos que utilizan el sistema metabólico P-450 como warfarina, triazolam, lovastatina, fenitoina, ya que puede asociarse a un aumento de los niveles séricos de estos. En pacientes infectados con VIH parece que claritromicina interfiere con la absorción de zidovudina oral, elevando concentraciones de ésta; lo que puede evitarse espaciando las dosis de claritromicina y zidovudina. **PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:** Los estudios efectuados no han demostrado efecto carcinogénico, mutagénico, teratogénico ni sobre la fertilidad. **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: TABLETAS:** La dosis diaria recomendada es de 250 a 500 mg dos veces al día durante 5 a 10 días dependiendo del patógeno y la severidad de la infección. Pacientes con infecciones por MAC se recomienda de 500 a 1000 mg cada 12 horas hasta la mejoría del paciente. En erradicación de *H. pylori* se recomienda triple terapia con claritromicina 500 mg c/12 horas, amoxicilina 1g c/12 hrs y omeprazol 40 mg dosis única o dividida en dos tomas durante 10 días. En pacientes con insuficiencia renal la dosis debe reducirse a la mitad. **SUSPENSIÓN:** La dosis diaria recomendada es de 7.5 mg/kg dos veces al día hasta un máximo de 500 mg dos veces al día durante 5 a 10 días dependiendo del patógeno y la severidad de la infección. El tratamiento para faringitis estreptocócica debe ser durante por lo menos 10 días, en niños con infecciones por micobacterias la dosis recomendada es de 15 a 30 mg/kg/día dividida en dos tomas durante el tiempo que sea necesario. En pacientes con insuficiencia renal la dosis debe reducirse a la mitad. **SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL. MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTO):** Hasta el momento no se han reportado casos de sobredosificación o ingesta accidental; sin embargo se sugiere medidas generales. Al igual que otros macrólidos, no se espera que los niveles séricos de claritromicina sean reducidos de manera significativa por hemodiálisis o diálisis peritoneal. **PRESENTACIONES: TABLETAS:** Caja con 10 tabletas de 500 mg Caja con 10 tabletas de 250 mg. **SUSPENSIÓN:** Caja con frasco con gránulos para reconstituir 60 ml, donde cada 5 ml contienen 125 mg o 250 mg. **RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:** Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 C y en lugar seco.

Laboratorios Senosiain, S.A. de C.V.
Camino a San Luis Rey 221 38137
Celaya, Gto.

Nombre	Reg.No.	Autorización IPP
Adel tabletas	121M97 SSA IV	HEAR-310261/RM 2002
Adel suspensión	506M97 SSA IV	GEAR-307887/RM 2002

No. de autorización IPPF: 04310105329

No. de entrada: 123300202C0200

Exea

Senosiain®