

CASOS CLÍNICOS en



N E W S L E T T E R

Coordinador | José Miguel Villacampa Aubá



CIRUGÍA | 3

Maxilectomía medial endoscópica modificada con conservación del cornete inferior

Santillán Coello J. M., Cubillos del Toro L. E., Horna Castiñeiras J., Villacampa Aubá J. M.



MEDICINA | 6

¿Recidiva temprana de un macroadenoma hipofisario?

Vasallo García V., Sanabria Brassart J., Albisua J., Villacampa Aubá J. M., Cenjor Español C.

Patrocinado por:

**TEDEC
meiji**

Presentación

¡Feliz año a todos!

En este continuo intento de mejoras que acerquen esta publicación a vuestras necesidades y peticiones nos hemos puesto, en este año que empieza, un ambicioso propósito; seguir mejorando...reinventándonos.

Vamos a dividir los temas tratados en uno fundamentalmente quirúrgico y otro fundamentalmente médico. El tema quirúrgico irá encaminado a la descripción más detallada de una técnica en concreto, con sus indicaciones y ventajas, y poseerá un vínculo a través del cual podáis acceder directamente a un vídeo demostrativo, elaborado por el equipo que haya preparado el tema en cuestión. El caso médico se parecerá más al formato tratado hasta la fecha.

En esta primera entrega con este nuevo patrón presentamos, por un lado, una variante de maxilectomía medial endoscópica con conservación del cornete inferior. Esta técnica nos parece que aporta una amplia visibilidad y control del seno maxilar, con casi ausencia de secuelas funcionales. Por otro lado, el curioso caso de una poliposis temprana tras una cirugía hipofisaria, estamos seguros que captará vuestra atención.

Mantenemos, por último, las secciones finales ("Sabías que...?" y "emORLiconos") que esta vez nos acercan al mundo de la transmisión acústica por vía ósea.

De nuevo, agradecer a Tedec-Meiji mantener esta apuesta formativa y docente donde seguir compartiendo nuestro trabajo. Esperamos que este nuevo formato, más ambicioso, ya que incluye ediciones de vídeos quirúrgicos, sea de vuestro agrado.

José Miguel Villacampa Aubá

Jefe Asociado. Servicio de Otorrinolaringología (ORL)
Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Quirónsalud. Madrid

CIRUGÍA

Maxilectomía medial endoscópica modificada con conservación del cornete inferior

Santillán Coello J. M., Cubillos del Toro L. E., Horna Castiñeiras J., Villacampa Aubá J. M.

Servicio de Otorrinolaringología. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Quirónsalud. Madrid

La cirugía endoscópica nasosinusal se ha extendido en las últimas décadas tanto para el tratamiento de patología inflamatoria como de patología tumoral. Sus principales ventajas son su menor morbilidad y una eficacia comparable a las técnicas abiertas en algunas indicaciones.

LAS TÉCNICAS ENDOSCÓPICAS mínimamente invasivas permiten un acceso limitado a la pared anterior y lateral del seno maxilar. Como respuesta a esta situación, y con el objetivo de evitar recurrir a técnicas abiertas, han surgido nuevas técnicas de abordaje maxilar, entre las que destaca la maxilectomía medial endoscópica. Esta técnica consiste en la resección en bloque de toda la pared lateral nasal, incluyendo el cornete inferior y el conducto nasoláctimo.

La resección completa del cornete inferior puede acarrear complicaciones como: rinitis seca, ocena, mayor riesgo de sangrado postquirúrgico o insuficiencia ventilatoria nasal subjetiva.

La maxilectomía medial endoscópica modificada con conservación del cornete inferior disminuye el riesgo de estas complicaciones, ya que preserva la funcionalidad del cornete inferior y parece presentar una exposición comparable a la de la maxilectomía medial endoscópica clásica.

INDICACIONES DE LA TÉCNICA

Las principales indicaciones son:

- Los papilomas invertidos maxilares ubicados en otra pared que no sea la posterior (Figura 1) en el seno maxilar constituyen una de las indicaciones principales de esta técnica, ya que es imprescindible una adecuada exposición de la zona de implantación para garantizar una exéresis completa.
- La mayoría de los pólipos antrocoanales se ubican en la pared posterior del seno maxilar (85-92%) y pueden resecarse fácilmente mediante una antrostomía maxilar endoscópica habitual, sin necesidad de ampliación. Rara vez los pólipos antrocoanales se originan en la pared anterior o inferior (2,9%); en estos casos, la maxilectomía medial endoscópica modificada se convierte en una opción quirúrgica en su tratamiento, ya que permite una exéresis completa que disminuye el riesgo de recidiva.

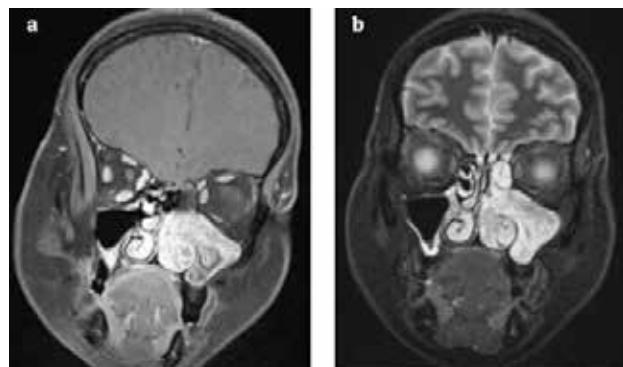


Figura 1. Resonancia magnética facial y de los senos paranasales.
a) Secuencia T1 con contraste. b) Secuencia T2: se aprecia una lesión heterogénea ubicada en el seno maxilar izquierdo y en la fosa nasal ipsilateral.

- Los mucoceles maxilares que son difíciles de visualizar con técnicas más conservadoras, particularmente si tienen una ubicación inferior y anterior, aunque rara vez lo requieren.
- Los pacientes con sinusitis maxilar recalcitrante pueden beneficiarse de esta técnica. En este grupo estarían incluidos la sinusitis crónica previamente tratada con técnicas quirúrgicas más conservadoras, la fibrosis quística, la sinusitis fungica alérgica, las infecciones odontógenas y los cuerpos extraños.
- Nakayama T et al. han informado sobre la utilización de esta técnica para la exéresis de quistes y tumores odontógenos. Nosotros no tenemos experiencia en el uso de la maxilectomía medial endoscópica modificada para esta indicación.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

El paciente se coloca en decúbito supino con la cabeza elevada 30° y fijada con un rodete. Se colocan mechas de algodón con anestésico local y vasoconstrictor (lidocaína con adrena-

CIRUGÍA I Maxilectomía medial endoscópica modificada con conservación del cornete inferior

lina). La óptica de 30° es la que se utiliza durante casi toda la intervención, aunque en momentos puntuales es posible ayudarse con ópticas de 45°.

Se medializan los dos tercios anteriores del cornete inferior con un bisturí de Cottle y se identifica la válvula de Hasner. Se corta la mucosa de la cabeza del cornete inferior con un bisturí eléctrico monopolar con punta de colorado larga respetando la válvula. El esqueleto óseo de la cabeza y la inserción del cornete inferior a la pared lateral de la fosa se cortan con una tijera de cornete recta. Con una pinza de Blakesley se coloca

el cornete inferior en la nasofaringe, pediculado sobre la arteria inferior turbinal.

Se levanta el colgajo mucoso de la pared lateral de la fosa nasal realizando una incisión vertical con bisturí eléctrico a la altura de la línea maxilar, se continúa el levantamiento con un bisturí de Cottle. Se retira a continuación la pared medial del seno maxilar, con fresa o con pinza de Ostrum, considerando los límites de la maxilectomía, que son: la órbita, el suelo de la fosa, la pared posterior del seno maxilar y la pared anterior del seno maxilar con el conducto nasolacrimal (Figura 2a).

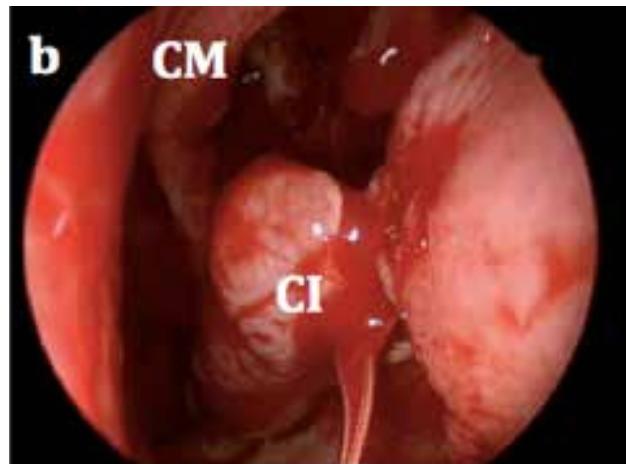
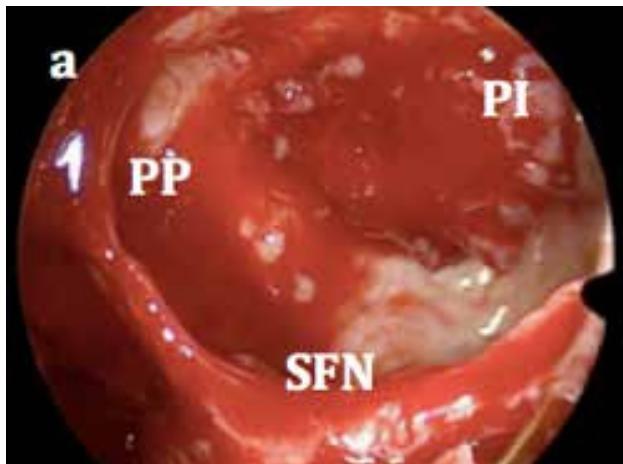


Figura 2. a) Maxilectomía medial izquierda a través de la cual se aprecia el pedículo del papiloma invertido en la pared lateral y superior del seno maxilar. b) Cornete inferior suturado tras maxilectomía medial. CI, cornete inferior; CM, cornete medio; PI, papiloma invertido; PP, pared posterior del seno maxilar; SFN, suelo de la fosa nasal.

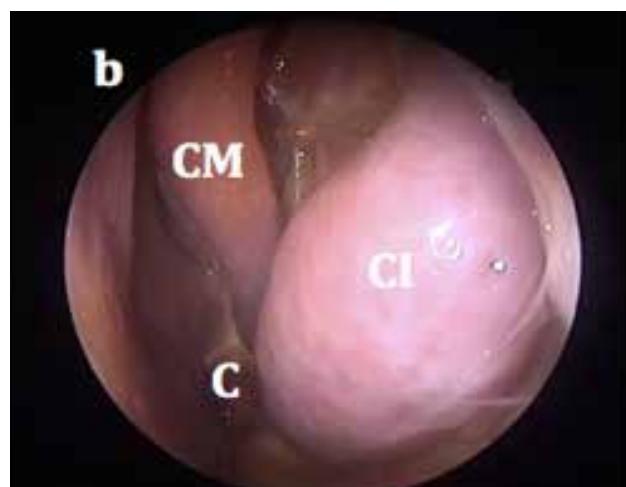
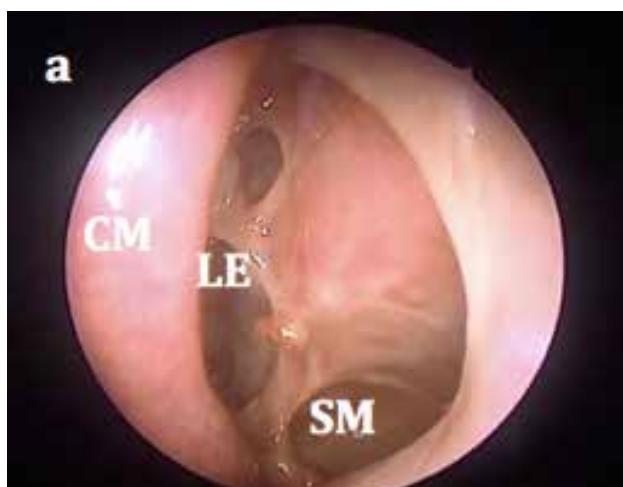


Figura 3. Imagen endoscópica de la revisión postquirúrgica. a) Etmoidectomía anterior y antrostomía maxilar. b) Cornete inferior. C, nasofaringe; CI, cornete inferior; CM, cornete medio; LE, laberinto etmoidal; SM, seno maxilar.

CIRUGÍA | Maxilectomía medial endoscópica modificada con conservación del cornete inferior

Tras la extirpación de la lesión se reposiciona el cornete inferior y se sutura la cabeza del cornete inferior a la pared lateral nasal con Polysorb® 4/0 reabsorbible (Figura 2b).

Se coloca un taponamiento nasal con Merocel® en dedo de guante, que se mantiene durante 24-48 horas. Tras su retirada, el paciente debe realizar lavados nasales. La prevención antibiótica se realiza con cefditoren pivoxilo 400 mg/12 horas durante 5 días.

En las revisiones postquirúrgicas se aprecia una evolución clínica favorable con un adecuado estado funcional, apreciando un cornete inferior bien posicionado y perfundido (Figura 3).

DISCUSIÓN

Las funciones del cornete inferior son filtrar, calentar y humidificar el aire inspirado. Representa más de dos tercios de la resistencia nasal al flujo aéreo y posee receptores de detección de presión (del nervio trigémino) para el flujo aéreo, lo que explica que su resección completa provoque rinitis seca y sensación de congestión nasal, pese a que la fosa nasal esté permeable (*empty nose*), síntomas que deterioran considerablemente la calidad de vida de los pacientes.

La maxilectomía medial endoscópica es una técnica utilizada sobre todo para el manejo de patología benigna, lo que lleva a buscar modificaciones que disminuyan la repercusión negativa en la calidad de vida de los pacientes.

En la literatura médica se han constatado las ventajas de la conservación del cornete inferior y de la vía lacrimal, aprecián-

dose ausencia de alteraciones en la ventilación nasal subjetiva, epífora, sequedad nasal y costras.

BIBLIOGRAFÍA

- Balikci HH, Ozkul MH, Uvacin O, Yasar H, Karakas M, Gurdal M. Antrochoanal polyposis: analysis of 34 cases. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2013;270:1651-4.
- Gras-Cabrerizo JR, Massegur-Solench H, Pujol-Olmo A, Montserrat-Gili JR, Ademá-Alcover JM, Zarraonandia-Andracá I. Endoscopic medial maxillectomy with preservation of inferior turbinate: how do we do it? Eur Arch Otorhinolaryngol. 2011;268:389-92.
- Konstantinidis I, Constantinidis J. Medial maxillectomy in recalcitrant sinusitis: when, why and how? Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg. 2014;22:68-74.
- Nakayama T, Otori N, Asaka D, Okushi T, Haruna S. Endoscopic modified medial maxillectomy for odontogenic cysts and tumours. Rhinology. 2014;52:376-80.
- Suzuki M, Nakamura Y, Nakayama M, Inagaki A, Murakami S, Takemura K, et al. Modified transnasal endoscopic medial maxillectomy with medial shift of preserved inferior turbinate and nasolacrimal duct. Laryngoscope. 2011;121:2399-401.
- Tanna N, Edwards JD, Aghdam H, Sadeghi N. Transnasal endoscopic medial maxillectomy as the initial oncologic approach to sinonasal neoplasms. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2007;133:1139-42.
- Weber RK, Werner JA, Hildenbrand T. Endonasal endoscopic medial maxillectomy with preservation of the inferior turbinate. Am J Rhinol Allergy. 2010;24:132-5.

CONCLUSIONES

La maxilectomía medial endoscópica modificada constituye una buena opción para el manejo de patología compleja, tumoral o inflamatoria, del seno maxilar.

Se trata de una técnica quirúrgica extensa pero que conserva la funcionalidad nasal y permite disminuir la morbilidad asociada.

Pinchando en el siguiente enlace podrá acceder al vídeo correspondiente a este caso clínico de maxilectomía medial endoscópica modificada.

<http://www.escuelaorl.com/index.php/es/servicio-orl/videos-quirurgicos>



MEDICINA

¿Recidiva temprana de un macroadenoma hipofisario?

Vasallo García V.^a, Sanabria Brassart J.^a, Albisuá J.^b, Villacampa Aubá J. M.^a, Cenjor Español C.^a

^aServicio de Otorrinolaringología. ^bServicio de Neurocirugía

Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Quirónsalud. Madrid.

Se presenta el caso de una paciente con una patología relativamente frecuente, adenoma de hipófisis, intervenida mediante abordaje endoscópico de la base del cráneo anterior, con una ocupación precoz polipoide del seno esfenoidal.

LOS ADENOMAS de hipófisis representan el 10-25% de todos los tumores intracraneales y son relativamente frecuentes (ocurren en 1 de cada 1.000 adultos), aunque la mayoría son de crecimiento lento y benignos. Pueden causar sintomatología por ser funcionantes y producir hormonas como prolactina, hormona del crecimiento, corticotropina o tirotropina, o pueden provocar sintomatología por compresión de estructuras vecinas.

En este caso, se trataba de una mujer de 20 años que como único antecedente de interés presentaba polinosis; la paciente acudió a consulta de Endocrinología por mostrar unos valores altos de la prolactina, 95-105 ng/ml (valores normales hasta 30 ng/ml), con sintomatología de cefaleas, que en ocasiones cedían sin analgésicos, visión borrosa ocasional, con aumento en los últimos meses de peso y del tamaño mamario. Se solicitó una resonancia magnética de la hipófisis, donde se visualizó un adenoma de 19 x 15 mm (se considera macroadenoma cuando es mayor de 10 mm) con afectación campimétrica, que se describe como defecto en la periferia superior en ambos ojos. Comenzó tratamiento con cabergolina, aunque con irregular respuesta, ya que mejoró el nivel de prolactina pero no se apreció disminución del tamaño del macroadenoma.

La paciente fue derivada a los especialistas de Neurocirugía y Otorrinolaringología para el tratamiento quirúrgico conjunto, quienes (y previa realización de una tomografía computarizada para neuronavegador) realizaron una cirugía de abordaje endoscópico nasal transesfenoidal, con resección tumoral completa sin fistula de líquido cefalorraquídeo ni necesidad

de colgajo pediculado nasoseptal. (Protocolo quirúrgico: “di-sección de colgajo de mucosa del tabique posterior, fresado del tabique y de la pared anterior del esfenoides, resección de la mucosa esfenoidal y de tabiques internos, localización del suelo selar, fresado, localización de la duramadre, exposición de la tumoración extrayéndola en su totalidad, evidenciando avance del diafragma selar, comprobación de bordes extirpados y control hemostático. Se cierra mediante colocación de grasa autóloga abdominal y fijado con DuraSeal®.”).

La anatomía patológica informó de un adenoma hipofisario con inmunorreactividad para prolactina y hormona del crecimiento.

La evolución postoperatoria inmediata transcurrió sin incidencias, pero al mes se visualizó en la consulta una lesión de aspecto polipoideo asomando por esfenoidotomía, con la paciente asintomática. Se solicitaron nuevas pruebas de imagen (tomografía computarizada [Figura 1] y resonancia magnética [Figura 2]), que informaron de una ocupación del seno esfe-

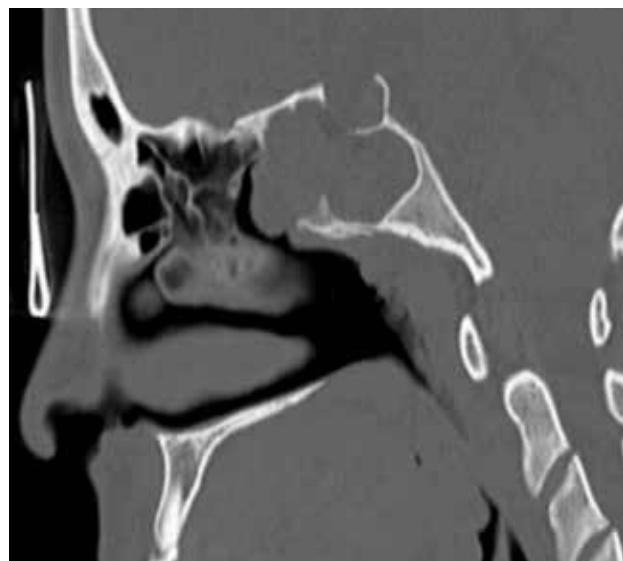


Figura 1. Corte sagital de la tomografía computerizada de los senos paranasales.

MEDICINA I ¿Recidiva temprana de un macroadenoma hipofisario?

noidal por material que mostraba herniación con morfología polipoidea a través del defecto óseo anterior esfenoidal. Tras el tratamiento tópico y oral corticoideo la imagen en la exploración endoscópica no desapareció, por lo que se decidió plantear una nueva cirugía para realizar una nueva exploración, ya que existían serias dudas diagnósticas sobre su origen.

Se realizó cirugía endoscópica de revisión esfenoidal, en la que se encontró una intensa reacción inflamatoria, con hipertrrofia de la mucosa esfenoidal de tipo polipoide que al comenzar a resecar dejó ver en su interior contenido fúngico (hifas) (Figura 3). Se procedió entonces a la limpieza de la mucosa, del contenido fúngico y de la esfenoidotomía previa.

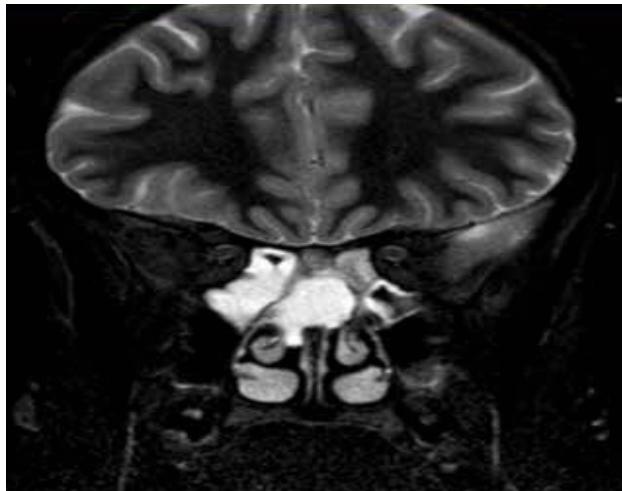


Figura 2. Corte coronal de la resonancia magnética, secuencia T1 con contraste de los senos paranasales.

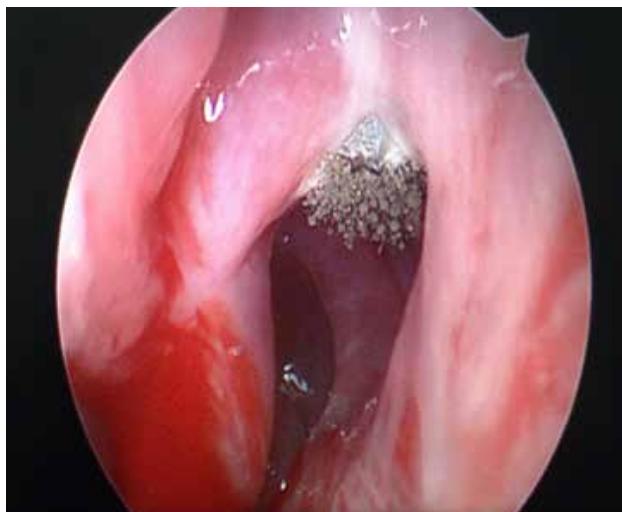


Figura 3. Hifas de *Aspergillus niger* en el techo de la esfenoidotomía.

Se completó el tratamiento con fluconazol 100 mg/24 horas durante 14 días. Tras 4 meses, la paciente está asintomática, con esfenoidotomía abierta sin recidiva micótica ni polipoide (Figura 4). Se confirmó el cultivo positivo para *Aspergillus niger*.

DISCUSIÓN

Lo interesante de este caso es la visualización en el postoperatorio temprano de una formación polipoide inflamatoria que salía a través de la esfenoidotomía. La primera posibilidad diagnóstica es una causa inflamatoria (y la ausencia de signos de rinoliquorrhea hacen sospechar una causa inflamatoria nasal) pero, ante la falta de respuesta de la misma al tratamiento habitual, la duda diagnóstica crece.

Es preciso recordar que la paciente tiene polinosis. A la luz de los hallazgos fúngicos quirúrgicos, es posible explicar lo acontecido recurriendo a las teorías relacionadas con la hiperreactividad nasal local; según estas, en un paciente con base alérgica, la inhalación de un hongo podría desencadenar un cambio antigénico inicial en las superficies mucosas de la nariz. La permanencia del antígeno micótico y las reacciones alérgicas que genera, tanto de tipo I (mediada por inmunoglobulina E) con edema de la mucosa sinusal, obstrucción de los ostium de drenaje y acumulación de moco en las cavidades paranasales, como de tipo III (mediada por complejos inmunes) desencadenan una cascada de producción de mediadores inflamatorios que provocan edema tisular. Esta hipótesis relaciona la respuesta local del huésped y la producción y permanencia de superantígenos microbianos, ambos son los pilares fundamentales que unifican la patogenia de varios trastornos crónicos inflamatorios de la mucosa respiratoria, entre ellos la sinusitis fúngica alérgica¹⁻³.



Figura 4. Exploración postquirúrgica endoscópica.

MEDICINA I ¿Recidiva temprana de un macroadenoma hipofisario?

Se ha estudiado recientemente la estimulación por parte de *Aspergillus niger* del desarrollo de citocinas mediadoras proinflamatorias del tipo factor de necrosis tumoral, pero no así por parte de otros tipos de hongos (*Cladosporium sphaerospermum*, *Alternaria alternata* o *Penicillium chrysogenum*)⁴.

El tratamiento recomendado para reacciones inflamatorias con infección micótica subyacente es quirúrgico, pero se puede intentar un tratamiento médico inicial con corticosteroides tópicos nasales e incluso orales durante 1-2 semanas (siempre que no se demuestre carácter agresivo de estas infecciones), pero cuando no responde hay que plantearse cirugía endoscópica nasosinusal con extirpación completa de la mucosa sinusal hipertrófica y disfuncional, toda la mucina alérgica y el material micótico residual para eliminar al máximo el estímulo antigénico.

La mayoría de los autores aconsejan el empleo de corticosteroides sistémicos postoperatorios, aunque algunos prefieren reservarlos para casos complejos o de recidivas^{3,5-8}.

También se ha abogado por la administración de esteroides intranasales en el período postoperatorio para producir un efecto antiinflamatorio y prevenir la recurrencia^{9,10}.

Con respecto al uso de los tratamientos antifúngicos sistémicos, tanto preoperatorios como postoperatorios, no hay demasiado consenso; en este sentido, hay estudios que reflejan que con la utilización de esos medicamentos se puede reducir la dosis de corticosteroide oral, pero hay que estudiar cada caso en particular y evaluar el riesgo-beneficio de su uso, puesto que son medicamentos potencialmente tóxicos^{3,9}.

La utilización de irrigaciones con soluciones de antifúngicos tópicos podría desempeñar algún papel en la eliminación de抗igenos fúngicos residuales, pero no hay datos ni estudios suficientes que los recomiendan con un alto nivel de evidencia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lamblin C, Gosset P, Salez F, Vandezande LM, Perez T, Darras J, et al. Eosinophilic airway inflammation in nasal polyposis. *J Allergy Clin Immunol* 1999;104:85-92.
2. Kurhn FA, Javer A. Utilizing fungal-specific IgE levels as serological marker for allergic fungal sinus activity. American Rhinologic Society Meeting. 1999; Palm Desert, California, USA; 1999.
3. Cristi CD. Las sinusitis micóticas presentan un difícil diagnóstico clínico y microbiológico. Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC). Claves de Otorrinolaringología. Suplemento de Salud. Ciencia. 2010;5:1-2.
4. Sproson EL, Thomas KM, Lau LC, Harries PG, Howarth PH, Salib RJ. Common airborne fungi induce species-specific effects on upper airway inflammatory and remodelling responses. *Rhinology*. 2015 Oct 25.
5. Schubert MS. Allergic fungal sinusitis. *Otolaryngol Clin North Am*. 2004;37:301-26.
6. Torres Macedo NL, Segovia Forero E, Aguirre Mariscal H. Sinusitis alérgica micótica. Revisión bibliográfica. *Rev Alerg Mex*. 2001;48:28-32.
7. Fonseca X, Fernández F. Rinosinusitis fúngica alérgica. *Rev Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello*. 2005;65:45-54.
8. Hamilos DL, Lund VJ. Etiology of chronic rhinosinusitis: The role of fungus. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl*. 2004;193:27-31.
9. Ferguson BJ. What role do systemic corticosteroids, immunotherapy, and antifungal drugs play in the therapy of allergic fungal rhinosinusitis? *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1998;124:1174-8.
10. Chakrabarti A, Denning DW, Ferguson BJ, Ponikau J, Buzina W, Kita H, et al. Fungal rhinosinusitis: a categorization and definitional schema addressing current controversies. *Laryngoscope*. 2009;119:1809-18.

CONCLUSIONES

Ante una ocupación temprana esfenoidal postquirúrgica tras la extirpación de una lesión tumoral en esa región, se debe pensar en las distintas posibilidades, no solo en recidiva tumoral, sino en sobreinfección bacteriana o fúngica, aunque no se visualice en la exploración ni se sospeche por la sintomatología del paciente.

La infección micótica y algunas de sus variantes, como la sinusitis fúngica alérgica, pueden estar implicadas en este tipo de casos, donde parece ser que se desarrollan fenómenos de hipersensibilidad (no del todo conocidos) en las cavidades sinusales que producen edema tisular y formaciones polipoideas. El tratamiento más aceptado es la cirugía, junto con corticosteroides orales y tópicos.

— ¿SABÍAS QUE...?

Aunque en los últimos 25 años las soluciones auditivas que utilizan la transmisión por vía ósea están a la orden del día, este mecanismo de ayuda auditiva fue descubierto hace cientos de años.

Ya en época de los romanos, Plinio el Viejo destacó el poder de la conducción sonora a través de los cuerpos sólidos, basándose sobre todo en la transmisión del hueso al tronco de algunos árboles. Pero fue Girolamo Cardamo, un científico, médico, filósofo y matemático italiano del Renacimiento, el que describió un método por el cual el sonido podía ser transmitido al oído mediante la sujeción de una vara o del mango de una lanza entre los dientes. Al principio se utilizó, sobretodo, en conexión con un instrumento musical (se dice que Beethoven se benefició de este tipo de transmisión sonora en alguna de sus composiciones), pero en el S.XIX aparecieron dispositivos que lo fueron aplicando poco a poco a la voz humana (dentáfono, fonífero, audífono...).

De ahí a la aparición de las gafas de transmisión ósea y, más tarde, a la colocación del primer implante auditivo por vía ósea en 1977 por Anders Tjellström, hay un tiro de piedra!!

Bibliografía:

- Mudry A, Tjellström A. Historical Background of Bone Conduction Hearing Devices and Bone Conduction Hearing Aids. Kompis M, Caversaccio M-D (eds): Implantable Bone Conduction Hearing Aids. Adv Otorhinolaryngol. Basel, Kerger, 2011, vol71, pp 1-9.

 Springer Healthcare
Communications

© 2016 Springer Healthcare Ibérica S.L.

Orense, 16 - 2º (Oficinas).

28020 Madrid. España

Tel.: +34 91 555 40 62

E-mail: Miguel.Quesada@springer.com

www.springerhealthcare.com

© 2016 De los autores

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

Springer Healthcare S.L. y sus asociados no asumen responsabilidad alguna por cualquier lesión y/o daño sufridos por personas o bienes en cuestiones de responsabilidad de productos, negligencia o cualquier otra, ni por uso o aplicación de métodos, productos, instrucciones o ideas contenidos en el presente material.

Dados los rápidos avances que se producen en las ciencias médicas, en particular, debe realizarse una verificación independiente de los diagnósticos y las posologías de los fármacos.

Esta publicación ha sido patrocinada por Tedec-Meiji.

ISSN: 2255-5765

— emORLíconos





*Con la potencia de una fluoroquinolona⁵
y la seguridad de un β -lactámico¹*

En 1^a Línea²
de Tratamiento

En bacterias³
resistentes a otros
Antibióticos

En Terapia Secuencial⁴
tras cefotaxima
o ceftriaxona



De forma más
ecológica¹
(respeta la flora
intestinal
anaerobia)

Sin interacciones¹
con Sintrom
o Anticonceptivos

En poblaciones especiales:¹
► Ancianos
► Embarazo y lactancia
► Niños > 12 años

En la Rotación de Antibióticos

FICHA TÉCNICA MEIACT: 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. MEIACT 200 mg comprimidos recubiertos con película. MEIACT 400 mg comprimidos recubiertos con película. 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. MEIACT 200 mg comprimidos recubiertos con película. Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de cefditoren correspondientes a 245,1 mg de cefditoren pivoxilo. MEIACT 400 mg comprimidos recubiertos con película. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de cefditoren correspondientes a 490,2 mg de cefditoren pivoxilo. Excipientes: 26,2 mg de sodio por comprimido. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. 3. FORMA FARMACÉUTICA. Comprimido recubierto con película. Comprimido blanco de forma elíptica impreso por una cara con el logotipo "TMF" en tinta azul. 4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas. MEIACT está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones producidas por microorganismos sensibles (ver sección 5.1.): •Faringoamigdalitis aguda. •Sinusitis maxilar aguda. •Exacerbación aguda de bronquitis crónica. •Neumonía adquirida en la comunidad, leve a moderada. •Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos, tales como celulitis, heridas infectadas, abscesos, foliculitis, impétigo y furunculosis. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos. 4.2. Posología y forma de administración. La pauta posológica recomendada está en función de la gravedad de la infección, el estado basal del paciente y los microorganismos potencialmente implicados. Forma de administración: Los comprimidos deben ingerirse enteros con una cantidad suficiente de agua. Los comprimidos deben ser administrados con comidas. Posología: Adultos y adolescentes (mayores de 12 años): •Faringoamigdalitis aguda: 200 mg de cefditoren cada 12 horas durante 10 días. •Sinusitis maxilar aguda: 200 mg de cefditoren cada 12 horas durante 10 días. •Exacerbación aguda de bronquitis crónica: 200 mg de cefditoren cada 12 horas durante 5 días. •Neumonía adquirida en la comunidad: -En casos leves: 200 mg de cefditoren cada 12 horas durante 14 días. -En casos moderados: 400 mg de cefditoren cada 12 horas durante 14 días. •Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos: 200 mg cada 12 horas durante 10 días. Niños menores de 12 años: MEIACT no está recomendado para su uso en niños menores de 12 años. La experiencia en niños es limitada. Pacientes de edad avanzada: En pacientes de edad avanzada no se precisan ajustes de dosis, excepto en casos de deterioro avanzado de las funciones hepática y/o renal. Insuficiencia renal: No se precisa ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal de carácter leve. En pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina 30-50 ml/min) la dosis diaria total no debe superar 200 mg de cefditoren cada 12 horas. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), se recomienda una dosis única de 200 mg al día. No se ha determinado la dosis apropiada en pacientes sometidos a diálisis (ver secciones 4.4. y 5.2.). Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A) a moderada (Child-Pugh B) no es necesario ajustar la dosis. En casos de insuficiencia grave (Child-Pugh C), no se dispone de datos que permitan hacer una recomendación de dosis (ver sección 5.2.). 4.3. Contraindicaciones. •Hipersensibilidad al principio activo cefditoren u otra cefalosporina o alguno de los excipientes. En pacientes con hipersensibilidad a la caseína, deberá tenerse en cuenta que este medicamento contiene caseinato de sodio. •Alergia reciente y/o reacción de hipersensibilidad grave a penicilina o a cualquier otro principio activo beta-lactámico. •Al igual que otros fármacos productores de pivalato, cefditoren pivoxilo está contraindicado en casos de deficiencia primaria de carnitina. 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo. Antes de instaurar la terapia con cefditoren, se debe solicitar información para determinar si el paciente ha tenido reacciones de hipersensibilidad anteriores al cefditoren, cefalosporinas, penicilinas, u otro principio activo beta-lactámico. Cefditoren debe administrarse con precaución en pacientes que hayan tenido algún tipo de reacción de hipersensibilidad a penicilina o cualquier otro principio activo beta-lactámico. Se ha detectado diarrea asociada a antibióticos, colitis y colitis pseudomembranosa con el uso de cefditoren. Estos diagnósticos deberán ser tenidos en cuenta en cualquier paciente que desarrolle diarrea durante o en un breve período de tiempo tras el tratamiento. Cefditoren debe ser suspendido si durante el tratamiento aparece diarrea grave y/o diarrea sanguinolenta, instaurando un tratamiento sintomático adecuado. Cefditoren debe ser utilizado con precaución en individuos con historial de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis. En pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave, la concentración y duración de la exposición al cefditoren se incrementa (ver sección 5.2.). Por esta razón, la dosis total diaria debe reducirse cuando cefditoren se administra a pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica, de moderada a grave para evitar posibles consecuencias clínicas, tales como convulsiones (ver sección 4.2.). Los antibióticos cefalosporínicos se deben administrar con precaución en pacientes que estén recibiendo tratamiento concomitante con principios activos nefrotóxicos, como antibióticos aminoglicósidos o potentes diuréticos (como la furosemida), ya que estas combinaciones pueden tener un efecto indeseable sobre la función renal y se han asociado con ototoxicidad. El uso prolongado de cefditoren puede dar lugar a un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, como Enterococci y Candida spp. Durante el tratamiento con cefalosporinas puede producirse un descenso en la actividad de la protrombina. Por tanto, el tiempo de protrombina debería monitorizarse en pacientes de riesgo tales como pacientes con insuficiencia hepática o renal o pacientes que están tratados con terapia anticoagulante. La administración de profilácticos de pivalato se ha asociado con la disminución en plasma de la concentración de carnitina. Sin embargo, estudios clínicos concluyeron que la disminución de carnitina asociada con la administración de cefditoren pivoxilo no tenía efectos clínicos. MEIACT 400 mg comprimidos recubiertos con película contiene 1,14 mmoles (aprox. 26,2 mg) de sodio por dosis, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Antiácidos. La administración simultánea de antiácidos conteniendo hidróxido de magnesio y aluminio y cefditoren pivoxilo junto con comida produjo una disminución de la Cmax y el AUC del 14% y 11% respectivamente. Se recomienda dejar transcurrir un período de 2 horas entre la administración de antiácidos y cefditoren pivoxilo. Antagonistas de los receptores H2. La administración simultánea de famotidina por vía intravenosa y cefditoren pivoxilo oral produjo una disminución de la Cmax y el AUC de cefditoren en un 27% y un 22% respectivamente. Por tanto, no se recomienda el uso concomitante de cefditoren pivoxilo con antagonistas de los receptores H2. Probenecid. La administración simultánea de cefditoren pivoxilo con probenecid reduce la excreción renal de cefditoren, produciendo un aumento del 49% en la Cmax, del 122% en el AUC y del 53% en la semivida de eliminación. Anticonceptivos orales. La administración de cefditoren pivoxilo no alteró las propiedades farmacocinéticas del anticonceptivo etinil estradiol. Cefditoren pivoxilo pudo tomarse simultáneamente en combinación con anticonceptivos orales que contengan etinil estradiol. Medicamentos/Interacciones con pruebas de laboratorio: -Las cefalosporinas pueden inducir falsos positivos en la prueba directa de Coombs, que puede interferir con pruebas cruzadas de compatibilidad sanguínea. -Pueden darse resultados falsos positivos en la determinación de glucosa en orina mediante métodos de reducción de cobre, pero no con los métodos enzimáticos. -Pueden obtenerse resultados falsos negativos con el método del ferrocianuro en la determinación de glucosa en sangre o plasma, por lo que se recomienda utilizar el método de la glucosa oxidasa o hexoquinasa para determinar los niveles de glucosa en sangre/plasma en pacientes que reciben cefditoren pivoxilo. 4.6. Embarazo y lactancia. Embarazo. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal (ver sección 5.3.). No existen datos suficientes sobre la utilización de cefditoren en mujeres embarazadas. Lactancia. No se dispone de datos suficientes que permitan descartar la presencia de cefditoren en la leche materna. Por tanto, no se recomienda la administración de MEIACT durante la lactancia. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La influencia de Meiact sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada. Cefditoren pivoxilo puede causar mareos y somnolencia (ver sección 4.8.). 4.8. Reacciones adversas. En los ensayos clínicos aproximadamente 6000 pacientes recibieron cefditoren en dosis de 200 mg ó 400 mg dos veces al día hasta un máximo de 14 días. Aproximadamente el 24% de los pacientes comunicaron al menos una reacción adversa. En un 2,6% de los pacientes se interrumpió el tratamiento como consecuencia de las reacciones adversas. Las reacciones adversas más comunes fueron las de tipo gastrointestinal. En la mayoría de los estudios, se observó aparición de diarreas en más del 10% de la totalidad de los pacientes y más frecuente con la dosis de 400 mg que con la de 200 mg dos veces al día. Las reacciones adversas observadas, comunicadas tanto en ensayos clínicos como en la experiencia post-comercialización se describen a continuación: Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Exploraciones complementarias: Reacciones adversas poco frecuentes ($\geq 1/1,000, <1/100$): Leucopenia, aumento de ALT. Reacciones adversas raras ($\geq 1/10,000, <1/1,000$): Prolongación del tiempo de coagulación, aumento de AST, aumento de la fosfatasa alcalina, albuminuria, disminución del tiempo de tromboplastina, aumento de los niveles de LDH, y aumento de los niveles de creatinina. No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Disminución de carnitina en el suero. Trastornos cardíaco: Reacciones adversas raras ($\geq 1/10,000, <1/1,000$): Fibrilación auricular, fallo cardíaco, síncope, taquicardia, extrasístole ventricular. Transtornos en sangre y sistema linfático: Reacciones adversas poco frecuentes ($\geq 1/1,000, <1/100$): Trombocitopenia, leucopenia. Reacciones adversas raras ($\geq 1/10,000, <1/1,000$): Eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, linfadenopatía. No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Agranulocitosis. Trastornos del sistema nervioso: Reacciones adversas frecuentes ($\geq 1/100, <1/10$): Cefalea. Reacciones adversas poco frecuentes ($\geq 1/1,000, <1/100$): Nerviosismo, mareos, insomnio, somnolencia, trastornos del sueño. Reacciones adversas raras ($\geq 1/10,000, <1/1,000$): Amnesia, descoordinación, hipertonia, meningitis, temblor.. Trastornos oculares: Reacciones adversas raras ($\geq 1/10,000, <1/1,000$): Ambliopia, trastorno ocular, dolor ocular, blefaritis. Trastornos del oído y del laberinto: Reacciones adversas raras ($\geq 1/10,000, <1/1,000$): Tinnitus. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Reacciones adversas poco frecuentes ($\geq 1/1,000, <1/100$): Faringitis, rinitis, sinusitis. Reacciones adversas raras ($\geq 1/10,000, <1/1,000$): Asma. No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Neumonía eosinofílica, neumonía intersticial. Trastornos gastrointestinales: Reacciones adversas muy frecuentes ($\geq 1/10$): Diarrea. Reacciones adversas frecuentes ($\geq 1/100, <1/10$): Náuseas, dolor abdominal, dispepsia. Reacciones adversas poco frecuentes ($\geq 1/1,000, <1/100$): Estreñimiento, flatulencia, vómitos, candidosis oral, eructación, sequedad de boca, disgesia. Reacciones adversas raras ($\geq 1/10,000, <1/1,000$): Deshidratación, hiperglucemia, hipoproteinemia. Infecciones e infestaciones: Reacciones adversas frecuentes ($\geq 1/100, <1/10$): Candidosis vaginal. Reacciones adversas poco frecuentes ($\geq 1/1,000, <1/100$): Infección fungica. Reacciones adversas raras ($\geq 1/10,000, <1/1,000$): Infección del tracto urinario, diarrea asociada a Clostridium difficile. Trastornos vasculares: Reacciones adversas raras ($\geq 1/1,000, <1/100$): Hipertensión postural. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Reacciones adversas poco frecuentes ($\geq 1/1,000, <1/100$): Fiebre, astenia, dolor, sudoración. Reacciones adversas raras ($\geq 1/10,000, <1/1,000$): Olor corporal, escalofríos. Trastornos del sistema inmune: No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Shock anafiláctico, reacción de la enfermedad del suero. Trastornos hepatobiliares: Reacciones adversas poco frecuentes ($\geq 1/1,000, <1/100$): Alteración de la función hepática. Reacciones adversas raras ($\geq 1/10,000, <1/1,000$): Bilirrubinemia. No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Daño hepático, hepatitis. Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Reacciones adversas poco frecuentes ($\geq 1/1,000, <1/100$): Vaginitis, leucorrea. Reacciones adversas raras ($\geq 1/10,000, <1/1,000$): Mastalgia, trastornos menstruales, metrorragia, disfunción eréctil. Desórdenes psiquiátricos: Reacciones adversas raras ($\geq 1/10,000, <1/1,000$): Demencia, despersonalización, debilidad emocional, euforia, alucinaciones, alteraciones del pensamiento, incremento de la libido. Las siguientes reacciones adversas podrían aparecer ya que ellas han sido observadas con otras cefalosporinas: colestasis y anemia aplásica. 4.9. Sobredosis. No se han notificado casos de sobre dosis. Con antibióticos cefalosporínicos se ha descrito que la sobre dosis puede producir irritación cerebral que da lugar a convulsiones. En caso de sobre dosis, deberá practicarse el lavado gástrico. El paciente deberá ser sometido a observación estrecha y se le administrará el tratamiento sintomático y de apoyo preciso. Cefditoren pivoxilo puede ser eliminado parcialmente a través de hemodiálisis. 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Datos preclínicos sobre seguridad. Los datos pre-clínicos no mostraron riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción. No se han realizado estudios para evaluar el potencial carcinogénico de cefditoren pivoxilo. 6. DATOS FARMACEUTICOS. 6.1. Lista de excipientes. Núcleo: Caseinato de sodio. Croscarmelosa de sodio. Manitol E421. Tripolifosfato de sodio. Estearato de magnesio. Cubierta: Opadry Y-1-7000 contenido: Hipromelosa. Dióxido de titanio E171. Macrogol 400. Cera carnauba. Tinta de impresión OPACODE S-1-20986 azul incluyendo: Goma de barniz. Laca azul brillante. Dióxido de titanio E171. Propileniglicol. Solución concentrada de amoniaco. 6.2. Incompatibilidades. No procede. 6.3. Período de validez. 3 años. 6.4. Precauciones especiales de conservación. No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original. 6.5. Naturaleza y contenido del envase. Blister alveolar unidosis de Aluminio/PVC y lámina de PVC/Aluminio/PA. Cada envase de MEIACT 200 mg contiene 16, 20 ó 500 comprimidos recubiertos con película. Cada envase de MEIACT 400 mg contiene 10 ó 500 comprimidos recubiertos con película. No todos los formatos pueden estar comercializados. 6.6. Precauciones especiales de eliminación. Ninguna especial. 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. TEDEC-MEIJI FARMA, S.A. Carretera M-300, km 30,500. 28802 Alcalá de Henares – Madrid. 8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. MEIACT 200 mg comprimidos recubiertos con película: 65.943. MEIACT 400 mg comprimidos recubiertos con película: 65.975. 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. Marzo 2004. 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO. Marzo/2012 11. PRESENTACIÓN, C.N. Y PRECIO. MEIACT 200 mg, 20 comprimidos recubiertos con película. C.N.: 833434. PVP IVA4: 40,01 euros. MEIACT 400 mg, 10 comprimidos recubiertos con película: C.N.: 841247. PVP IVA4: 40,01 euros. Aportación al SNS: Normal.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1.- Ficha técnica. 2.- Trallero et al. Antimicrobial Agents Chemother. 2010; 54 (7): 2953-59. 3.- Fenoll et al. Int J. Antimicrob Agents. 2007; 29 (2): 224-6. 4.- Eur Respir Monogr. 2014; 63-161. 5.- Blasi F, et al. Therapeutics and Clinical Risk Management. 2013; 9: 55-64