

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

***PERFUSION DE OIDO INTERNO CON DEXAMETASONA Y PREDNISONA ORAL EN
LA HIPOACUSIA SUBITA NEUROSENSORIAL UNILATERAL IDIOPÁTICA COMO
TRATAMIENTO COMBINADO. UN ESTUDIO ALEATORIO, CIEGO SENCILLO,
PROSPECTIVO 2 AÑOS DE SEGUIMIENTO, CON CONTROL INTERNO.***

P R E S E N T A

DRA. CAROLA BERENICE CURIEL DÁVALOS

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD

OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

ASESOR DE TESIS

DR. MARCO ANTONIO GARDUÑO ANAYA

NO. DE REGISTRO

246.2009

2010



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DR. FÉLIX OCTAVIO MARTÍNEZ ALCALÁ
COORDINADOR DE CCAPADESI

DR. GUILBALDO PATIÑO CARRANZA
JEFE DE ENSEÑANZA

DRA. MARTHA EUNICE RODRÍGUEZ ARELLANO
JEFE DE INVESTIGACIÓN

DR. DANIEL ANTONIO RODRÍGUEZ ARAIZA
PROFESOR TITULAR DEL CURSO UNIVERSITARIO
DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

DR. MARCO ANTONIO GARDUÑO ANAYA
ASESOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS

En primera instancia, agradezco a Dios por otorgarme la oportunidad de realizar uno de los sueños más grandes de mi vida, el de ser especialista Otorrinolaringólogo y de esta manera ser un instrumento suyo.

A mi Papá, porque aunque ya no está físicamente a mi lado, siempre me motivó y brindó su apoyo para realizar cada uno de mis sueños... Gracias papito, pues sé que a cada instante estás a mi lado guiando mis decisiones, nunca te olvidaré.

A mi Mamá pues con su amor infinito apoyándome a cada instante ha logrado que una de sus 5 hijos terminara una carrera y realizara estudios de posgrado... gracias por tu confianza, entusiasmo y apoyo mamita, no puedo expresar en estas escasas palabras todo mi agradecimiento.

A mis hermanos, Gonzalo, Alfonso, Tere y Che, ya que siempre, en cada momento de mi vida, bueno o malo, he contado con su apoyo infinito e incondicional. Por todos nuestros momentos juntos.

A Sergio, mi alma gemela, por todo el amor, paciencia, apoyo, dedicación y alegría en todo este tiempo juntos... gracias por compartir a tu lado esta etapa tan importante de mi vida.

A mis maestros, ya que sus enseñanzas han servido para formarme como especialista. Gracias por su disciplina, por su tiempo, por su paciencia, por su confianza...:

Al Dr. Marco Antonio Garduño Anaya por cada momento invertido en mi enseñanza, por darme la oportunidad de compartir su conocimiento, por sus consejos, por su disciplina indispensable para mi formación como especialista.

Al Dr. Daniel Antonio Rodríguez Araiza por sus enseñanzas confianza, y apoyo tan importantes para mi formación como médico residente. Gracias por todos sus consejos.

Al Dr. Luis Miguel Gutiérrez Marcos, Dr. Roberto Ríos Nava, Dr. Martín Castañeda de León, Dr. López Chavira, maestros de verdad, que comparten a sus residentes cada uno de sus conocimientos y experiencia pidiéndonos solo a cambio nuestra dedicación en el aprendizaje. Gracias por su tiempo, paciencia y enseñanzas.

Al Dr. Víctor Delint Poblano, por darme toda la confianza que necesitaba en el momento justo de la residencia, son invaluables todas sus enseñanzas, consejos y apoyo.

A Claus, mi amiga, por cada momento en la residencia, pues gracias a ella tuve a mi compañera y cómplice de todas las situaciones. Por tu apoyo, consejos invaluables y ayuda para salir adelante en los momentos de alegría o dificultad, sin importar el tiempo invertido. Gracias por hacer de la residencia un tiempo alegre y divertido.

A Miguel, mi amigo, los tres primeros años de mi residencia fueron especiales a tu lado, compañero de guardias, mi inmediato superior, pero, más que eso un amigo invaluable, gracias por todas tus enseñanzas tan importantes para mí, así como por cada consejo.

A Julio y a Sergio porque ellos formaron la base tan importante de la enseñanza residente-residente, dos años compartidos a su lado fueron unos de los más importantes, gracias...

A todos mis compañeros por su apoyo para realizar mi trabajo y por compartir cada momento en la residencia, alegría, tristeza, diversión, estudio, constancia y tenacidad: Jorge Luis, Paty, Nancy, Lily, Pau, Josué, Areli, Ale, Diana, Liliana, Mayte, Dina y Citlalli.

A mis residentes de mayor jerarquía cuando yo era R1: Ivette, Evelin, Jorge, Randy, por su apoyo en mi formación inicial como residente, por su disciplina que ayudo a formar mi carácter como residente y por todas sus enseñanzas.

A Trini, Lupita, Martha, Sony, Luci, Anita, Rosy Huerta, mis enfermeras, porque con su apoyo diario en mis actividades asistenciales, incluyendo quirúrgicas, me facilitaron y ayudaron para realizarlas lo mejor posible para beneficio del paciente.

INDICE

1. MARCO TEORICO	11
a) INTRODUCCIÓN	11
b) ANTECEDENTES	12
2. PLANTEAMIENTO	17
3. JUSTIFICACIÓN	18
4. HIPÓTESIS	20
5. OBJETIVOS	21
a) GENERAL	21
b) ESPECÍFICOS	22
6. MATERIAL Y MÉTODOS	23
a) RECURSOS	23
b) FINANCIAMIENTO	24
c) DISEÑO DEL ESTUDIO	25
d) TIPO DE INVESTIGACIÓN	32
e) DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	34
7. RESULTADOS	35
8. ANALISIS ESTADISTICO	52
9. DISCUSIÓN	53
10. CONCLUSIÓN	56
11. ANEXOS	57
12. BIBLIOGRAFÍA	60

RESUMEN

Introducción: La hipoacusia súbita neurosensorial unilateral idiopática se define como una hipoacusia unilateral que progresa en menos de 3 días, debe ser mayor de 30 dB en al menos 3 frecuencias del estudio audiométrico. El reconocimiento inmediato toma una relevancia aún mayor cuando se sabe que la posible recuperación auditiva dependerá de la rapidez de la aplicación del tratamiento.

Esta alteración otológica afecta 5 a 20 personas por 100 000 al año, consiste en una hipoacusia neurosensorial unilateral que progresa en menos de 3 días. La hipoacusia de manera característica debe ser mayor de 30 dB en al menos 3 frecuencias del estudio audiométrico ("regla de los 3"). Es muy característico que el paciente se percate de la hipoacusia unilateral al despertarse y que la pérdida auditiva sea estable, es decir, sin tendencia al avance.

Este padecimiento es angustiante e incapacitante para los pacientes en diferentes grados dependiendo la gravedad de la pérdida auditiva. Basados en esto debemos destacar la importancia del tratamiento propuesto en este estudio del cual ya existen evidencias en la literatura mundial de la eficacia para el manejo de la hipoacusia súbita.

Objetivo General: Determinar la ganancia auditiva en decibeles (dB) y la mejoría de la discriminación fonémica (DF) en porcentaje (%) con el empleo de tratamiento combinado de perfusión de dexametasona al oído interno y prednisona oral en comparación al uso de cada sustancia por separado en el tratamiento de pacientes con Hipoacusia Súbita Neurosensorial Unilateral Idiopática.

Metodología: Previa aceptación del comité de ética y enseñanza del Hospital Regional "Lic. Adolfo López Mateos, se realizó un estudio prospectivo con seguimiento de dos años, aleatorizado, ciego sencillo y con control interno.

Grupos de estudio: pacientes con diagnóstico definido de Hipoacusia Súbita Neurosensorial Unilateral Idiopática diagnosticados en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Lic. Adolfo López Mateos aleatorizados en tres grupos:

Grupo 1: pacientes tratados combinadamente con perfusión de dexametasona y prednisona oral.

Grupo 2: pacientes tratados únicamente con perfusión de dexametasona.

Grupo 3: pacientes tratados únicamente con prednisona oral (control interno).

El audiólogo y estadista estarán cegados.

Criterios de inclusión: pacientes que acudan a la consulta externa del servicio de Otorrinolaringología de ambos sexos mayores de 18 años, con una pérdida en promedio de tonos puros (PTA) (0.5, 1, 2, 4 kHz) mayor o igual a 50dB, con un máximo de 10 días de iniciado el evento de hipoacusia súbita unilateral, oído contralateral normal.

Criterios de exclusión: pacientes que hayan sido tratados con esteroide sistémico o local previamente, con antecedente de alguna enfermedad otológica o sistémica o que no hayan aceptado participar en el estudio.

Resultados: Se estudiaron un total de 35 pacientes, distribuidos 12 en el grupo 1 (D+P), 12 en el grupo 2 (D), 11 en el grupo 3 (P). En cuanto a los registros de promedio de tonos puros pretratamiento y postratamiento, ambos grupos mantuvieron un comportamiento similar con 88.7dB (grupo 1), 86.5dB (grupo 2) y 86.2dB (grupo 3) pretratamiento y 53.6dB (grupo 1), 54.6dB (grupo 2) y 56.9dB (grupo 3) postratamiento sin una diferencia estadísticamente significativa.

En cuanto a mejoría de promedio de tonos puros relativo contralateral y mejoría de promedio de tonos puros absoluto, al comparar la mejoría de audición con el oído contralateral, asumiendo que la audición del oído no afectado era el nivel auditivo previo al evento encontramos un comportamiento bastante similar en los 3 grupos: 46.8dB (± 42.3) (grupo 1), 49.6 dB (± 34.7) (grupo 2), 49dB (± 35.5) (grupo 3); y en cuanto a los resultados auditivos postratamiento y de manera absoluta: 34.9dB (± 32.1) (grupo 1), 33.1dB (± 20.7) (grupo 2), 28.9dB (± 17.2) (grupo 3); ambos sin existir una diferencia estadísticamente significativa.

Por lo que se refiere al criterio de recuperación auditiva es importante resaltar de manera general, que en el grupo 1, 33.3% ($n=4$) de los pacientes no presentaron recuperación auditiva, siendo así un 25% ($n=3$) para el grupo 2 y un 27.3% ($n=3$) para el grupo 3, un comportamiento similar entre grupos y sin diferencia estadísticamente significativa.

En los 3 grupos no hubo complicaciones.

Conclusión: Con cualquiera que sea el tratamiento elegido para un paciente con hipoacusia súbita unilateral idiopática, se le otorgará al paciente un beneficio bastante similar, tomando en cuenta que el inicio de tratamiento es recomendable sea durante los 10 primeros días de iniciado el evento, ya que el factor tiempo juega un rol muy importante en la ganancia auditiva que muestran los pacientes.

La dexametasona en perfusión intratimpánica en combinación con prednisona vía oral o sola, demuestra un mejor perfil terapéutico como tratamiento primario.

Palabras clave: decibeles (dB), porcentaje (%), discriminación fonémica (DF), dexametasona (D), prednisona (P), dexametasona más prednisona (D + P), promedio de tonos puros (PTA).

ABSTRACT

Introduction: Sudden sensorineural hearing loss is defined as an idiopathic unilateral hearing loss that progresses in less than three days, must be greater than 30 dB in at least three frequency audiometric study. The immediate recognition is even more relevant when you know that any hearing recovery will depend on the speed of treatment delivery.

Affects 5-20 otologic persons per 100 000 per year, is a unilateral sensorineural hearing loss progresses in less than three days. The hearing loss typically must be greater than 30 dB in at least three audiometric frequencies of the study ("rule of 3"). It is characteristic that the patient is aware of the unilateral hearing loss on waking and hearing loss is stable, is no tendency to progress.

This condition is distressing and disabling for patients in different degrees depending on the severity of hearing loss. Based on this we must emphasize the importance of the proposed treatment in this study which already exist in the literature evidence of efficacy for the management of sudden hearing loss.

General Objective: To determine the auditory gain in decibels (db) and the improvement of phonemic discrimination (DF) as a percentage (%) with the use of combined treatment of dexamethasone infusion of the inner ear and oral prednisone in comparison to the use of each substance separately in the treatment of patients with hearing loss Unilateral Idiopathic Sudden Sensorineural.

Methodology: Upon acceptance of the ethics committee and regional teaching Hospital Adolfo López Mateos, a prospective study was conducted with two years follow-up, randomized, placebo-controlled single-blind procedure.

Study groups: patients with definite diagnosis of idiopathic sudden hearing loss Unilateral Sensorineural diagnosed at the Department of Otorhinolaryngology Hospital Adolfo López Mateos randomized into three groups:

Group 1: patients receiving infusion combined with dexamethasone and oral prednisone.

Group 2: patients treated only with dexamethasone infusion.

Group 3: patients treated only with oral prednisone (internal control).

The audiologist and statesmanship will be blinded.

Inclusion criteria: Patients attending the outpatient department of otolaryngology service men and women over 18 years, with a loss on pure tone average (PTA) (0.5, 1, 2, 4 kHz) greater than or equal to 50db, with a maximum of 10 days into the event of sudden unilateral hearing loss, normal contralateral ear.

Exclusion criteria: Patients who have been treated with systemic or local steroid previously, with a history of otologic or systemic disease or who have not agreed to participate in the study.

Results: A total of 35 patients, distributed 12 in group 1 (D + P), 12 in group 2 (D), 11 in group 3 (P). With regard to records of pure-tone average pretreatment and posttreatment, both groups had a similar behavior with 88.7db (group 1), 86.5db (group2) and 86.2db (group 3) pretreatment and 53.6db (group 1), 54.6 db (group 2) and 56.9db (group 3) after treatment with no statistically significant difference.

As for improvement in pure tone average improvement on contralateral pure tone average absolute improvement comparing with the contralateral ear hearing, assuming that the hearing was unaffected ear hearing level before the event we find a behavior quite similar in the three groups: 46.8db (\pm 42.3) (Group 1), 49.6 (\pm 34.7) (group 2), 49db (\pm 35.5) (Group 3) and in terms of hearing results after treatment and in absolute terms: 34.9db (\pm 32.1), (group 1), 33.1db (\pm 20.7), (group 2), 28.9db (\pm 17.2) (group 3), both not be a statistically significant difference.

On the criterion of hearing recovery is generally important to note that in group 1, 33.3% (n = 4) of the patients had no hearing recovery, making it a 25% (n = 3) for group 2 and 27.3% (n = 3) for group 3, similar behavior between groups and no statistically significant difference. In the 3 groups there were no complications.

Conclusion: whatever the treatment chosen for a patient with unilateral idiopathic sudden hearing loss, the patient will be given a very similar benefit, taking into account that the start of treatment is recommended during the first 10 days into the event, and that the time factor plays an important role in hearing gain showing patients.

The intratympanic dexamethasone infusion in combination with oral prednisone or alone, shows a better therapeutic profile as primary treatment.

Key words: *decibels (dB), percentage (%), phonemic discrimination (DF), dexamethasone (D), prednisone (P), prednisone and dexamethasone (D + P), pure tone average (PTA).*

1. MARCO TEÓRICO

a) INTRODUCCIÓN

La hipoacusia súbita neurosensorial idiopática es un padecimiento unilateral poco frecuente y distintivo en el curso clínico de su presentación, ya que es una verdadera urgencia, que afecta la audición del paciente de manera rápida y devastadora, en donde el oportuno diagnóstico conlleva a una mayor oportunidad de recuperación auditiva. Esta entidad representa el 1% de todas las hipoacusias neurosensoriales.

El reconocimiento inmediato del síntoma de hipoacusia de presentación súbita toma una relevancia aún mayor cuando se sabe que la posible recuperación auditiva dependerá de la rapidez de la aplicación del tratamiento.

b) ANTECEDENTES

Cualquier grupo de edad puede ser afectado; sin embargo, el punto máximo de incidencia parece estar entre los 40 años. La distribución por género es esencialmente la misma, al igual que el lado de oído afectado. Esta alteración afecta 5 a 20 personas por 100 000 al año, fue descrita por el Dr. De Kleyn en 1944 y consiste en una hipoacusia neurosensorial unilateral que progresa en menos de 3 días. La hipoacusia de manera característica debe ser mayor de 30 dB en al menos 3 frecuencias del estudio audiométrico (“regla de los 3”). Es muy característico que el paciente se percate de la hipoacusia unilateral al despertarse y que la pérdida auditiva sea estable, es decir, sin tendencia al avance. La posibilidad de que el paciente pueda presentar hipoacusia súbita neurosensorial idiopática en el oído contralateral previamente sano, en algún momento posterior, es de un 10%.

La hipoacusia súbita neurosensorial simultánea bilateral, simétrica o no, es muy rara, casi el 2% de los casos, cuya causa es carcinoma mamario oculto, carcinomatosis meníngea, infarto cerebeloso (hipertensión), aneurisma intracraneal, linfomatosis intravascular maligna, leucemia, sífilis, exposición a insecticidas como malatión y metoxiclor, sarcoidosis, esclerosis múltiple, colitis ulcerosa, síndrome de Cogan, enfermedad autoinmune primaria del oído, poliarteritis nodosa y síndrome de inmunodeficiencia adquirida.

Existen cuatro variables que parecen modificar el pronóstico de los pacientes no tratados, estos son: la edad, la forma de la audiometría, la intensidad de la hipoacusia y la presencia de vértigo. Algunos estudios han observado que niños y pacientes mayores de 40 años tienen peor pronóstico. En lo referente a la forma del estudio audiométrico, las pérdidas planas y descendentes se recuperan menos que las curvas audiométricas ascendentes y pérdidas en tonos medios. Entre mayor sea la intensidad de la pérdida auditiva, la recuperación será menor y las pérdidas profundas tienen un excepcional mal pronóstico. La presencia de vértigo que ocurre en un promedio en el 40% de los casos en grados variables es también un indicador de mal pronóstico (13). Sin embargo, con el tratamiento oportunamente instituido, estas cuatro variables que afectan el pronóstico de la enfermedad han podido ser modificadas de modo sustancial.

Sólo dos publicaciones en la literatura universal, que adolecen de una metodología de investigación óptima, sostienen que hay una recuperación espontánea hacia una "audición funcional" en las dos primeras semanas en un 30 a 65% de los casos; por ello, los tratamientos que han sido propuestos están encaminados a superar estos dos límites de tiempo y porcentaje de mejoría espontánea, es decir, el poder tratar a un paciente después de dos semanas de haber iniciado la hipoacusia con una mejoría igual o mayor a la establecida como espontánea.

La patogenia de la hipoacusia súbita neurosensorial idiopática es un tema que ha provocado debate y controversia. Dentro de las principales teorías que se han documentado como origen de la hipoacusia súbita se incluyen daño al nervio vestibulococlear (VIII par craneal) por inflamación vírica o incidente vascular y ruptura de membranas intracocleares (9).

De éstas, el origen vírico ha sido considerado como la causa más común y más ampliamente aceptada, sin embargo, los datos histopatológicos parecen no sustentar dichas teorías, al menos no en la frecuencia en que se les ha reconocido antes. En ocho artículos publicados en la literatura internacional donde se incluyen 27 huesos temporales, y en la serie de Merchant (9) otros 17 huesos temporales de pacientes que fallecieron y que tenían además hipoacusia súbita, sólo en tres se demostró daño vascular y en ninguno se obtuvieron datos concluyentes de cocleítis vírica ni de fístula o ruptura de membranas.

En el mismo estudio, Merchant (9) ha propuesto como mecanismo de daño neural a la activación anormal de vías de estrés celular, que comprende el factor nuclear κB (NF- κB) en la cóclea, con la subsiguiente sobreexpresión de citocinas inflamatorias y de sintetasa inducida de óxido nítrico (iNOS), lo que conlleva a una reducción de las uniones de brecha en la pared lateral de la estría vascular y con ello pérdida del potencial endococlear y de las funciones de transporte de iones.

Dentro de los trastornos documentados que provocan hipoacusia súbita neurosensorial cabe mencionar a la sífilis, enfermedad autoinmunitaria primaria del oído, enfermedad de Lyme (cuya seroprevalencia en 2346 sueros de población estudiada en México es 3.43% en el Distrito Federal y de 6.2% en los estados de Nuevo León, Tamaulipas, Coahuila), ototóxicos, hidropesía

endolinfática, esclerosis múltiple, virosis, aneurismas intracraneales, meningitis/laberinitis purulenta, meningitis criptocócica (SIDA), carcinomatosis meníngea, leucemia, mieloma múltiple, síndrome de Cogan, lupus eritematoso diseminado, arteritis temporal, poliarteritis nodosa, infarto lateral pontino y tumoraciones como el schwannoma vestibular, meningioma, quiste aracnoideo, hemangioma, colesteatoma y metástasis.

El diagnóstico de la hipoacusia súbita neurosensorial idiopática es de exclusión, al descartar las posibilidades causales ya comentadas. En la hipoacusia súbita neurosensorial idiopática, la exploración del oído y la otoscopia es normal.

El diagnóstico de gabinete incluye de inmediato la corroboración paraclínica de la pérdida auditiva con un estudio audiológico completo, que incluye audiometría tonal, logaudiometría, reflejos estapediales y timpanometría. También es importante documentar el vértigo con un estudio de electronistagmografía en los pacientes que cursen con dicho síntoma.

Es importante incluir en el momento más oportuno, que se recomienda sea dentro del primer mes de haber iniciado la enfermedad, la realización de una resonancia magnética de fosa posterior con especial interés en el ángulo pontocerebeloso, incluyendo gadolinio como medio de contraste, con el propósito de descartar el schwannoma vestibular en estos pacientes, ya que este tipo de tumoraciones benignas debuta como hipoacusia súbita en 3 a 10% de los casos.

La resolución de la resonancia magnética, se prefiere a la de los potenciales auditivos evocados de tallo encefálico en el estudio de descarte de tumoración retrococlear, ya que estos últimos no identifican tumores menores de 10 mm del ángulo pontocerebeloso en el 69% de los casos. Además, la resonancia magnética permite identificar esclerosis múltiple y otros tipos de causa central (p. ej., accidente cerebrovascular) de la hipoacusia súbita. Este precepto de incluir en el estudio una resonancia magnética es válido aun en el caso de recuperación parcial o total de la audición, con o sin tratamiento (13).

Dentro de los estudios de laboratorio, se debe solicitar una biometría hemática (para descartar displasias sanguíneas), un examen general de orina, química sanguínea (Diabetes Mellitus), perfil tiroideo (hipertiroidismo o hipotiroidismo) y FTA-ABS (sífilis: “la gran simuladora”).

El tratamiento va encaminado a mejorar la audición tan rápido como sea posible. En la literatura universal, hay numerosos estudios que incluyen una serie de medicamentos encaminados a mejorar el flujo vascular coclear con vasodilatadores (niacina, carbógeno inhalado, histamina, papaverina, verapamilo), a retardar la viscosidad sanguínea del flujo vascular coclear (dextrán, pentoxifilina, procaína y heparina), a mejorar los niveles de oxígeno coclear (oxígeno hiperbárico) y otros como son ginkgo biloba y magnesio. Ninguno de estos agentes parece ofrecer una mejoría ni eficacia significativa en la recuperación de la audición, comparado con control, en el tratamiento de la hipoacusia súbita neurosensorial idiopática (13).

La experiencia clínica de numerosos centros otorrinolaringológicos de alta especialidad, incluido México, sugieren la utilidad de los corticoesteroides como el método más fiable de tratamiento, pues la tasa de mejoría con esteroides orales dentro de las dos primeras semanas del inicio de la hipoacusia súbita ha demostrado de modo constante una tasa de recuperación cerca del 80%.

Hoy en día, el estándar de tratamiento son los corticoesteroides orales, como la cortisona. La dosis de 1 mg/kg (máximo 80 mg) por siete días, en una sola toma a las 8:00 a.m. y después ir reduciendo una cuarta parte de la dosis total cada cuatro o cinco días hasta finalizar. Es importante monitorear con una glucemia semanal al paciente expuesto al uso de esteroides sistémicos.

Al reconocer que la terapia con corticoesteroides es la piedra angular del tratamiento médico, el camino actual es la búsqueda de vías alternas de administración y el tiempo de exposición al esteroide para observar un mejor resultado y por supuesto evitar las posibles complicaciones del uso de esteroides generales, como la osteoporosis, necrosis aséptica de la cabeza femoral, infección, gastritis, úlcera duodenal, síndrome de Cushing, hiperglucemia, hipertensión, catarata subcapsular posterior, miopatía y trastornos de la conducta.

Los estudios anatómicos han resuelto esta posibilidad. Una sustancia o fármaco depositado en la caja timpánica atraviesa la membrana semipermeable de la ventana redonda, esta última localizada en la pared medial del oído medio en la *fossula fenestrae cochleae*, pudiendo llegar así al neuroepitelio coclear.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En los pacientes con Hipoacusia Súbita Neurosensorial Idiopática, ¿Cuál es la ganancia auditiva en decibeles (dB) con el empleo de un tratamiento combinado de perfusión de dexametasona al oído interno y prednisona oral en comparación al uso de cada sustancia por separado?

3. JUSTIFICACIÓN

Si existe tal impacto en la mejoría en forma combinada se tendrá para el paciente un mejor pronóstico de recuperación auditiva ya que la importancia de la hipoacusia súbita neurosensorial unilateral idiopática es que es una patología que si se detecta y trata oportunamente es potencialmente reversible.

Hoy en día, el estándar de tratamiento son los corticoesteroides orales, como la prednisona. La dosis de 1 mg/kg (máximo 80 mg) por siete días, en una sola toma a las 8:00 a.m. y después ir reduciendo una cuarta parte de la dosis total cada cuatro o cinco días hasta finalizar. Es importante monitorear con una glucemia semanal al paciente expuesto al uso de esteroides sistémicos.

Al reconocer que la terapia con corticoesteroides es la piedra angular del tratamiento médico, el camino actual es la búsqueda de vías alternas de administración y el tiempo de exposición al esteroide para observar un mejor resultado y por supuesto evitar las posibles complicaciones del uso de esteroides generales, como la osteoporosis, necrosis aséptica de la cabeza femoral, infección, gastritis, úlcera duodenal, síndrome de Cushing, hiperglucemia, hipertensión, catarata subcapsular posterior, miopatía y trastornos de la conducta.

Los estudios anatómicos han resuelto esta posibilidad. Una sustancia o fármaco depositado en la caja timpánica atraviesa la membrana semipermeable de la ventana redonda, esta última localizada en la pared medial del oído medio en la *fossula fenestrae cochleae*, pudiendo llegar así al neuroepitelio coclear. La terapia de perfusión del oído interno es el depósito en el oído medio de un medicamento o fármaco, mediante una inyección a través de la membrana timpánica, lo que permite que se difunda hacia el oído interno a través de la membrana semipermeable de la ventana redonda.

La membrana de la ventana redonda es una estructura biológica dinámica que juega un papel esencial en la dinámica acústica, permitiendo por su distensibilidad que la energía mecánica sonora sea liberada de la cóclea, permitiendo así que las ondas acústicas puedan viajar por la perilinfa. La membrana de la ventana redonda, cuyo promedio de grosor en el ser humano es de 10 a 30 μm , consta de tres capas: un estrato superficial epitelial externo, un estrato central de tejido conectivo y un estrato epitelial interno. Si el peso molecular de la sustancia depositada en el oído medio es menor a 1000 kDa, la difusión a través de la membrana de la ventana redonda es rápida, en tanto que sustancias cuyo peso molecular sea superior a 1000 kDa serán transportadas por pinocitosis.

Las ventajas de la terapia intratimpánica son: A. Es un procedimiento seguro que se efectúa en el consultorio, B. El procedimiento no es en general doloroso para el paciente con la aplicación de anestesia local, C. Las complicaciones secundarias al uso de la terapia son sangrado escaso o perforación de la membrana timpánica residual que generalmente se resuelve sin problema, D. Se considera como un tratamiento quirúrgico no destructivo o invasivo para la Hipoacusia súbita neurosensorial unilateral idiopática, E. El costo es muy bajo, F. Nulos efectos sistémicos de la utilización de esteroides, por ejemplo el volumen promedio infiltrado es de 0.5ml de 4mg/ml de solución de dexametasona entonces, se alcanzará por las cinco inyecciones una dosis total de 8mg, G. El tratamiento puede ser iniciado inmediatamente, sin requerir estudios preoperatorios o evaluación anestésica.

4. HIPÓTESIS

En los pacientes con Hipoacusia Súbita Neurosensorial Idiopática la eficacia del corticoesteroide es mayor cuando se utiliza combinadamente por dos vías diferentes de administración al organismo (perfusión de dexametasona al oído interno y prednisona oral) que cuando se utilizan por separado.

Hipótesis alterna (Ha): En los pacientes con diagnóstico definido de Hipoacusia súbita neurosensorial unilateral idiopática, tratados solamente con dexametasona se observa una mayor eficacia en la ganancia auditiva en decibeles (dB) en comparación con el uso de tratamiento combinado con perfusión de dexametasona y prednisona oral o con el uso de prednisona oral como tratamiento único.

Hipótesis nula (H0): En los pacientes con diagnóstico definido de Hipoacusia súbita neurosensorial unilateral idiopática, tratados con perfusión de dexametasona y prednisona oral, solamente con dexametasona o solamente con prednisona oral no se observa una diferencia en la eficacia de cada tratamiento para la ganancia auditiva en decibeles (dB).

5.OBJETIVO GENERAL

Determinar la eficacia en la ganancia auditiva en decibeles (dB) con el empleo de tratamiento combinado de perfusión de dexametasona al oído interno y prednisona oral así como en comparación al uso de cada sustancia por separado en el tratamiento de pacientes con Hipoacusia súbita neurosensorial unilateral idiopática.

6. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

-Determinar los cambios logo-audiométricos en los pacientes tratados con tratamiento combinado de perfusión de dexametasona y prednisona oral.

-Medir los cambios logo-audiométricos en los pacientes tratados con tratamiento único de perfusión de dexametasona en oído interno.

-Definir los cambios logo-audiométricos en los pacientes tratados únicamente con prednisona oral.

-Comparar los resultados logo audiométricos de los grupos de estudio y determinar mediante análisis estadístico cual es el que ofrece mayor beneficio para el paciente.

-Evaluar los cambios clínicos en la sintomatología acompañante de los pacientes (acúfeno, síntomas vestibulares), a través de un inventario, una evaluación subjetiva del propio paciente y compararlos.

-Crear un marco de referencia para validar el tratamiento de la Hipoacusia Súbita Unilateral Idiopática en la población del Hospital Regional "Lic. Adolfo López Mateos" y en nuestro país.

7.MATERIAL Y MÉTODOS

a) RECURSOS

Humanos:

- Dra. Carola Berenice Curiel Dávalos, médico residente de Otorrinolaringología de cuarto año, por ser un diseño de estudio que puede ser realizado por una sola persona para la aplicación del tratamiento médico.
- Dr. Marco A. Garduño Anaya, como investigador responsable.
- Dra. Jazmín A. Sánchez Pérez, como audióloga que realiza los estudios audiológicos.
- Personal del servicio de Radiología, laboratorio, medicina nuclear para efectuar los estudios correspondientes.

Físicos: Se utilizarán los recursos de revisión otorrinolaringológica presentes en el servicio:

- Microscopio otológico, disponible en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos.
- Jeringa de 3ml y punzocat de No. 22
- Equipo de tomografía computada y resonancia magnética, que se encuentra en el servicio de radiología del Hospital.
- Material para exploración otológica estándar disponible en el servicio de Otorrinolaringología: otoscopios, aspirador, pinza caimán.
- Equipo de laboratorio para analizar las muestras sanguíneas del paciente: biometría hemática, química sanguínea, tiempos de coagulación, electrolitos séricos, examen general de orina, VDRL, Anticuerpos anti treponema.
- Equipo para estudio audiológico completo, disponible en el servicio de audiología del Hospital: audiología tonal, timpanometría, logaudiometría, pruebas vestibulares.

- Consumibles: dexametasona, prednisona oral, crema anestésica de lidocaína 2.5% y prilocaína2.5%.

b) FINANCIAMIENTO:

Los recursos financieros no fueron más que los del protocolo de perfusión intratimpánica al oído interno y tratamiento esteroide vía oral, por lo que no se requirió ningún financiamiento externo ni material que no se encuentre dentro de las instalaciones del hospital.

c) DISEÑO DEL ESTUDIO

Previa autorización del comité de Enseñanza y Ética del Hospital, se estudiaron a pacientes con diagnóstico definido de Hipoacusia súbita neurosensorial unilateral idiopática. Este estudio plantea definir la eficacia en ganancia auditiva en decibelios (dB) de la combinación de la difusión de dexametasona al oído interno y prednisona vía oral en comparación con estas vías por separado en el tratamiento de pacientes con Hipoacusia súbita neurosensorial unilateral idiopática. Se trata de un estudio longitudinal, prospectivo, clínico, comparativo, aleatorizado, experimental, aplicado, ciego sencillo y biomédico.

Como grupos de estudio se eligieron pacientes con diagnóstico definido de Hipoacusia súbita neurosensorial unilateral idiopática diagnosticados en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Regional "Lic. Adolfo López Mateos", los pacientes firmaron un documento de consentimiento informado en donde aceptaron ser partícipes del estudio y se dividieron en tres grupos aleatoriamente:

Grupo 1 (D+P), conformado con pacientes tratados combinadamente con perfusión de dexametasona y prednisona oral.

Grupo 2 (D), conformado con pacientes tratados únicamente con perfusión de dexametasona.

Grupo 3 (P), conformado con pacientes tratados únicamente con prednisona oral.

El grupo de pacientes tratados con prednisona oral por 7 días a dosis máxima y después reducida, se consideró gold standard de tratamiento y se tomó como control interno.

El audiólogo y estadista estuvieron cegados.

El procedimiento de perfusión de oído interno con dexametasona se llevó a cabo a través de inyección intratimpánica (a través de la membrana timpánica), en el consultorio con un microscopio estándar, se colocó al paciente en el sillón de exploración en decúbito lateral supino con el oído enfermo a instilar hacia arriba, bajo visión microscópica se exploró el oído, se colocó anestésico tópico en la región de punción en la membrana timpánica (cuadrante posterosuperior), con crema de prilocaína al 2.5% y Xilocaína al 2.5%, con el fin de permitir el máximo llenado de la cavidad timpánica, después de 10 minutos se retira el excedente de crema anestésica; se cargó la dexametasona a una jeringa de 3ml con punzocat de No. 22, inyectando el líquido (dexametasona) a través de la membrana timpánica, aproximadamente 0.5ml en promedio. Terminó el procedimiento, indicando al paciente permaneciera tranquilo, sin hablar o deglutir (proporcionando pañuelos para que escupa su saliva sin esfuerzo) con el oído en tratamiento hacia arriba durante 60 minutos para evitar el aclaramiento del medicamento a través de la trompa de Eustaquio. Una vez cumplido el tiempo indicado el paciente se retiró, repitiéndose el mismo procedimiento durante 4 días consecutivos más.

Además se indicó a los pacientes que correspondiera de acuerdo al grupo, esteroide vía oral (prednisona) a dosis máxima (1mg/kg de peso) durante 7 días con reducción cada 3er día un cuarto de la dosis hasta terminar (80mg dosis máxima).

Para el seguimiento del paciente, se indicó la toma de estudios audiométricos y logaudiométricos 15 días y 30 días posteriores a la aplicación e inicio del padecimiento. Además se solicitó estudios de laboratorio completando protocolo que descarte alguna otra patología metabólica e infecciosa y de gabinete para descartar patología ocupativa del hueso temporal. Así mismo se valoró la mejoría clínica subjetiva con una Escala Verbal Análoga (EVERA). El protocolo de tesis se realizó en el tiempo comprendido de marzo de 2007 a marzo de 2010.

- **Grupos de estudio.**

Pacientes con Hipoacusia súbita neurosensorial unilateral idiopática que se dividieron aleatoriamente en tres grupos:

Grupo 1 (D+P), conformado con pacientes tratados combinadamente con perfusión de dexametasona y prednisona oral.

Grupo 2 (D), conformado con pacientes tratados únicamente con perfusión de dexametasona.

Grupo 3 (P), conformado con pacientes tratados únicamente con prednisona oral.

- **Grupos problema:**

Grupo 1 (D+P), conformado por pacientes con diagnóstico definido de Hipoacusia súbita neurosensorial unilateral idiopática tratados combinadamente con perfusión de dexametasona y prednisona oral;

Grupo 2 (D), conformado por pacientes con diagnóstico definido de Hipoacusia súbita neurosensorial unilateral idiopática tratados únicamente con perfusión de dexametasona.

- **Grupo control:**

Grupo 3 (P), conformado con pacientes tratados únicamente con prednisona oral.

- **Criterios de inclusión.**

- ✓ Pacientes que acudieron a la consulta externa del servicio de Otorrinolaringología entre el periodo comprendido entre Marzo de 2007 hasta Marzo de 2010.
- ✓ Ambos sexos.
- ✓ Mayores de 18 años.
- ✓ Hipoacusia neurosensorial unilateral idiopática desarrollada en 72 horas.
- ✓ Hipoacusia a través de tres frecuencias audiométricas continuas > o igual a 30dB en los 0.5, 1, 2, 3 y 4 KHz (4 PTA).
- ✓ Promedio de tonos puros (PTA) (0.5,1,2,3 y 4kHz) > o igual a 50 dB en el oído afectado evitando el efecto de piso.
- ✓ Hipoacusia idiopática.
- ✓ Hipoacusia ocurrida en los diez días previos al inicio.
- ✓ Oído contralateral con audición normal.
- ✓ Hipoacusia simétrica previa al inicio de la hipoacusia súbita.
- ✓ Pacientes que aceptaron entrar al estudio.

- **Criterios de exclusión.**

- ✓ Haber sido tratado con esteroides sistémicos o locales previamente.
- ✓ Alguna otra enfermedad otológica: enfermedad de Mènière, otosclerosis, cirugía de oído, hipoacusia genética, infecciones crónicas de oído, hipoacusia fluctuante, hipoacusia congénita, historia de trauma, hipoacusia luética.
- ✓ Enfermedad sistémica previa: Diabetes Mellitus, artritis reumatoide, enfermedad cardiaca, úlcera péptica activa.
- ✓ No haber aceptado participar en el estudio.

- **Criterios de eliminación.**

- ✓ Reacción adversa al medicamento.
- ✓ Cualquier complicación, consecuencia del procedimiento de instilación.
- ✓ Abandono del estudio.
- ✓ Cuando no se cumplió seguimiento mínimo de un mes.

El grado de hipoacusia pretratamiento y posterior al mismo fue clasificada basándose en el nivel auditivo registrado en la audiometría tonal:

GRADO DE AUDICION	NIVEL EN DECIBELES
NORMAL	0-19 dB
HIPOACUSIA LEVE	20-39 dB
HIPOACUSIA MODERADA	40-59 dB
HIPOACUSIA SEVERA	60-79 dB
HIPOACUSIA PROFUNDA	>80 dB

Es importante puntualizar que el promedio de tonos puros se refiere al promedio de la suma de valores en decibeles de la audición en 500, 1000, 2000 y 4000 Hz, de esta manera el registro se hizo pre y postratamiento

La mejoría auditiva fue calculada como una mejoría absoluta, ósea, no es comparado con nivel auditivo previo o con la audición contralateral:

$$\Delta \text{PTA abs (dB)} = \text{PTA pre} - \text{PTA post} \quad (\text{ec. 1})$$

O bien, como mejoría relativa contralateral, comparada con la audición pretratamiento, tomando como referencia el oído contralateral:

$$\Delta \text{PTArel contral (\%)} = 100\% \frac{\text{PTA pre} - \text{PTApost}}{\text{PTA pre} - \text{PTAcontral}} \quad (\text{ec. 2})$$

Así mismo la mejoría en discriminación fonémica fue calculada como una mejoría absoluta:

$$\Delta \text{DF abs (\%)} = \text{DF pre} - \text{DF post} \quad (\text{ec. 3})$$

Y como una mejoría relativa contralateral:

$$\Delta \text{DFrel contral (\%)} = 100\% \frac{\text{DF pre} - \text{DFpost}}{\text{DF pre} - \text{DFcontral}} \quad (\text{ec. 4})$$

Para evaluar el éxito de la recuperación auditiva, tomando en cuenta las ecuaciones anteriores, se presenta a continuación los criterios respectivos:

CRITERIOS DE RECUPERACIÓN AUDITIVA PREDETERMINADOS

NO RECUPERACIÓN	Sin Cambio o una mejoría absoluta menor de 10 db en el PTA (ec. 1) y menor de 15% en la DF (ec. 3)
RECUPERACIÓN	Una mejoría absoluta en ≥ 10 dB en el PTA (ec. 1) y 15% o más en la DF (ec. 3) con una mejoría relativa contralateral de al menos 50% del nivel auditivo previo (ec. 2)
RECUPERACIÓN FUNCIONAL	Una mejoría absoluta en ≥ 10 db en el PTA (ec. 1) y 15% o más en DF (ec. 3), con una mejoría relativa contralateral superior al 50% del nivel auditivo previo (ec. 2).
RECUPERACIÓN COMPLETA	Recuperación auditiva de ≥ 10 db del nivel auditivo del oído no afectado.

d) TIPO DE INVESTIGACIÓN

Se trata de un estudio longitudinal, prospectivo, clínico, comparativo, aleatorizado, experimental, aplicado, ciego sencillo y biomédico.

Longitudinal:	Es aquella en la que se lleva a cabo el seguimiento de un fenómeno durante su desarrollo.
Experimental o Propositiva	Es aquella en la que se modifican intencionalmente las variables del fenómeno.
Prospectiva:	Es aquella que se planea a futuro y en la que previamente se definen con precisión las condiciones de estudio.
Comparativa:	Es aquella en la que se establece la comparación entre dos o más grupos o variables, establece relaciones de causa-efecto entre distintos fenómenos; es decir formula hipótesis de tipo casual.
Biomédica	Actividad encaminada a generar nuevos conocimientos sobre los procesos biológicos del ser humano en sus diferentes sistemas de organización, que van desde niveles subcelulares hasta el organismo integral. Estos conocimientos pueden ser de otros sistemas biológicos diferentes al humano cuando, por la naturaleza del diseño requerido, no sea factible de llevarse a cabo en éste.
Clínica	Actividad encaminada a generar nuevos conocimientos sobre los procesos patológicos que afectan al ser humano como individuo y que se relacionan con los procesos de desarrollo, etiopatogenia, fisiopatogenia diagnóstico, pronóstico, tratamiento y complicaciones, tomando como referencia la historia natural de la enfermedad.

Aplicada

Investigación original realizada para la generación de nuevos conocimientos pero encaminada hacia una finalidad u objetivo práctico determinado.

A ciegas:

Cuando el investigador desconoce las condiciones principales que pueden modificar las variables en estudio.

e) DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.

Se identificó a los pacientes con Diagnóstico definido de Hipoacusia súbita neurosensorial unilateral idiopática desde marzo de 2007 hasta marzo de 2010. Posterior a la información del procedimiento y aceptación por parte del paciente, se realizó una aleatorización para inclusión en alguno de los tres grupos de estudio a los pacientes que cumplieran los criterios de inclusión:

Grupo 1 (D+P), conformado con pacientes tratados combinadamente con perfusión de dexametasona y prednisona oral.

Grupo 2 (D), conformado con pacientes tratados únicamente con perfusión de dexametasona.

Grupo 3 (P), conformado con pacientes tratados únicamente con prednisona oral.

Durante los días en que se realizó el tratamiento antes explicado, se solicitó al paciente los estudios de laboratorio y gabinete correspondientes para descartar posibles etiologías de la Hipoacusia súbita neurosensorial unilateral idiopática. Se citó a control a los 15 y 30 días de efectuado el procedimiento para recabar evaluar y comparar variables clínicas de acuerdo a cédula de recolección de datos y escala verbal análoga (EVERA).

8. RESULTADOS

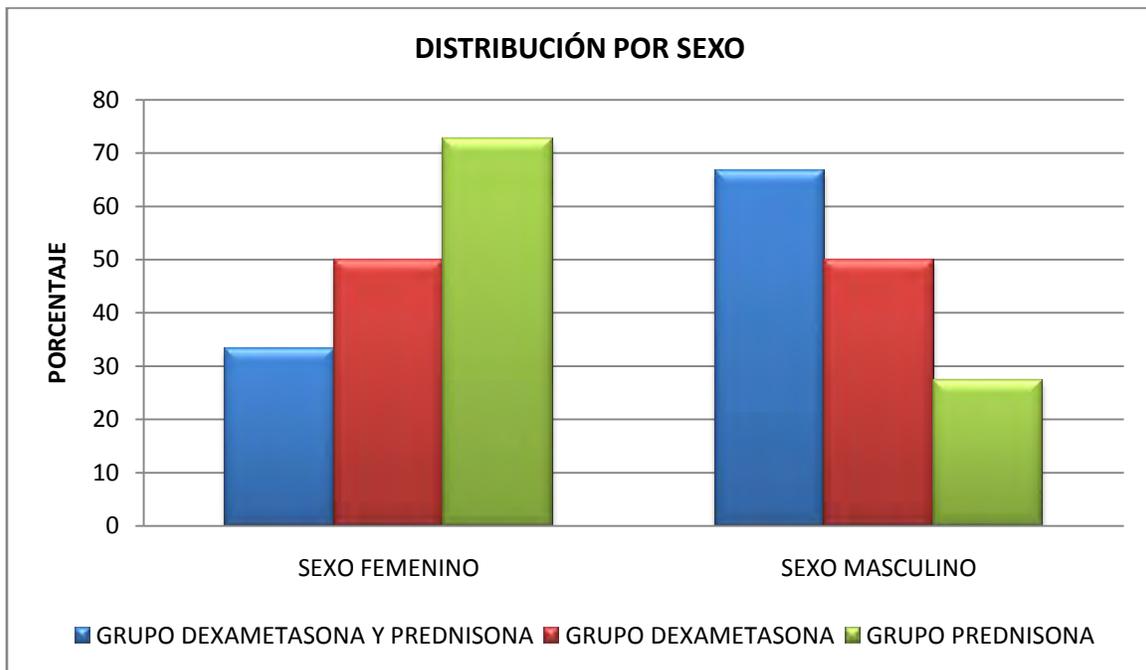
Se estudiaron 35 pacientes del Hospital Regional “Lic. Adolfo López Mateos” del ISSSTE, en el periodo de 1° de marzo de 2007 al 1° marzo de 2010 que cumplieron con los criterios de inclusión planteados con el diagnóstico de Hipoacusia súbita unilateral idiopática los cuáles fueron divididos aleatoriamente en tres grupos:

Grupo 1 (D+P), conformado con pacientes tratados combinadamente con perfusión de dexametasona y prednisona oral.

Grupo 2 (D), conformado con pacientes tratados únicamente con perfusión de dexametasona.

Grupo 3 (P), conformado con pacientes tratados únicamente con prednisona oral.

GRÁFICA 1a. DISTRIBUCIÓN DE GÉNERO POR GRUPO DE TRATAMIENTO



**FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE.
SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA**

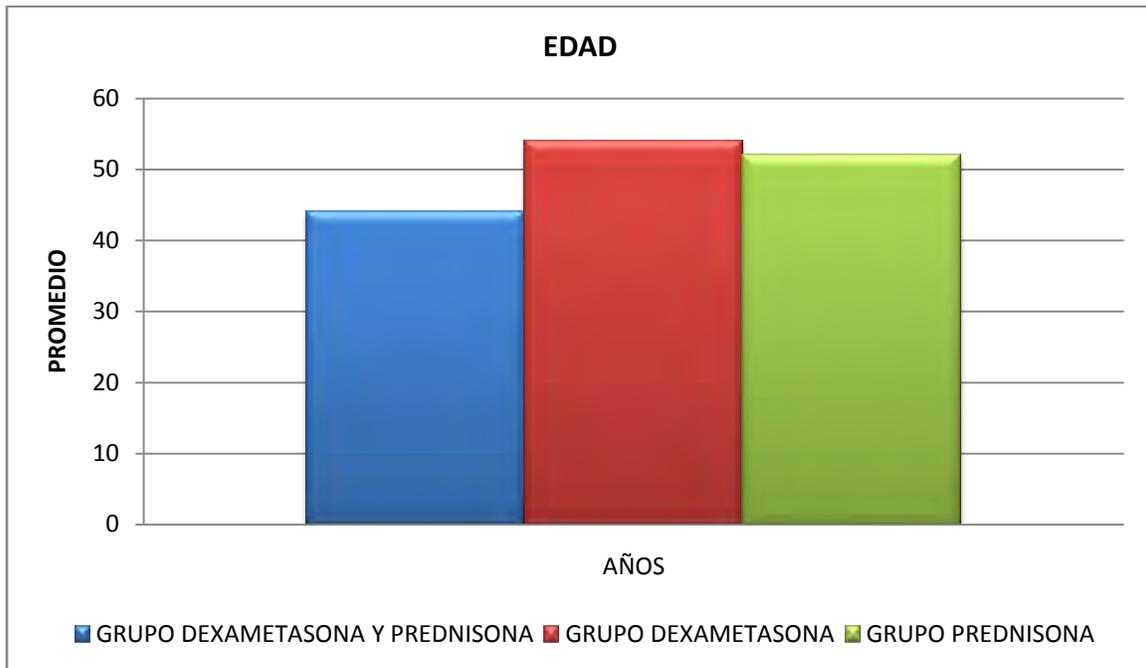
La tabla 1 y gráfica 1a nos muestran la distribución por género de los pacientes en los diferentes grupos, siendo importante resaltar que aunque en el grupo 1 (dexametasona y prednisona oral) y en el grupo 3 (prednisona oral) hay una predominancia en el sexo masculino (66.7%) o en el sexo femenino (72.7%) respectivamente, esto no es estadísticamente significativo.

TABLA 1. DISTRIBUCIÓN DE GÉNERO Y PROMEDIO DE EDAD POR GRUPO DE TRATAMIENTO

	GRUPO DEXAMETASONA Y PREDNISONA ORAL (n=12)	GRUPO DEXAMETASONA INTRATIMPANICA (n=12)	GRUPO PREDNISONA ORAL (n=11)	VALOR DE p:
SEXO FEMENINO	33.3% (n=4)	50% (n=6)	72.7% (n=8)	□0.05
SEXO MASCULINO	66.7% (n=8)	50% (n=6)	27.3% (n=3)	□0.05
EDAD	43.9±10	53.7±17.2	52.3±12.2	□0.05

**FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE.
SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA**

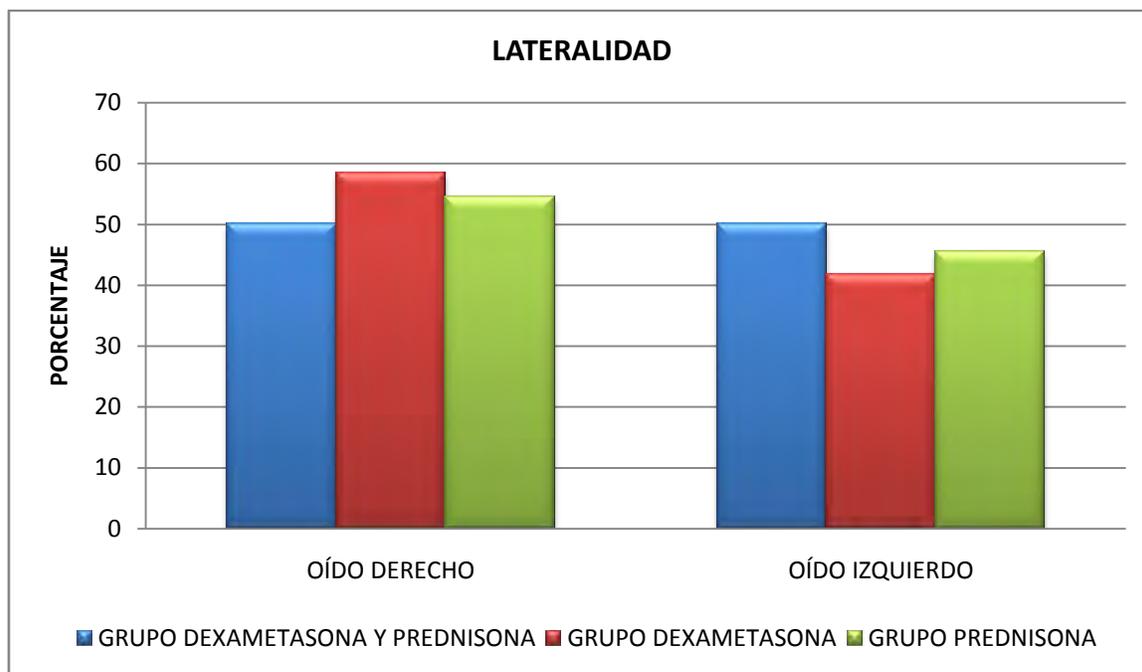
GRÁFICA 1b. DISTRIBUCIÓN POR EDAD POR GRUPO DE TRATAMIENTO



**FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE.
SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA**

La distribución por edad la vemos ilustrada en la gráfica 1b, en donde se observa el comportamiento muy similar de ambos grupos siendo el promedio en general de 44 a 54 años sin mostrar una diferencia estadísticamente significativa.

GRÁFICA 2a. LATERALIDAD POR GRUPO DE TRATAMIENTO



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE. SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

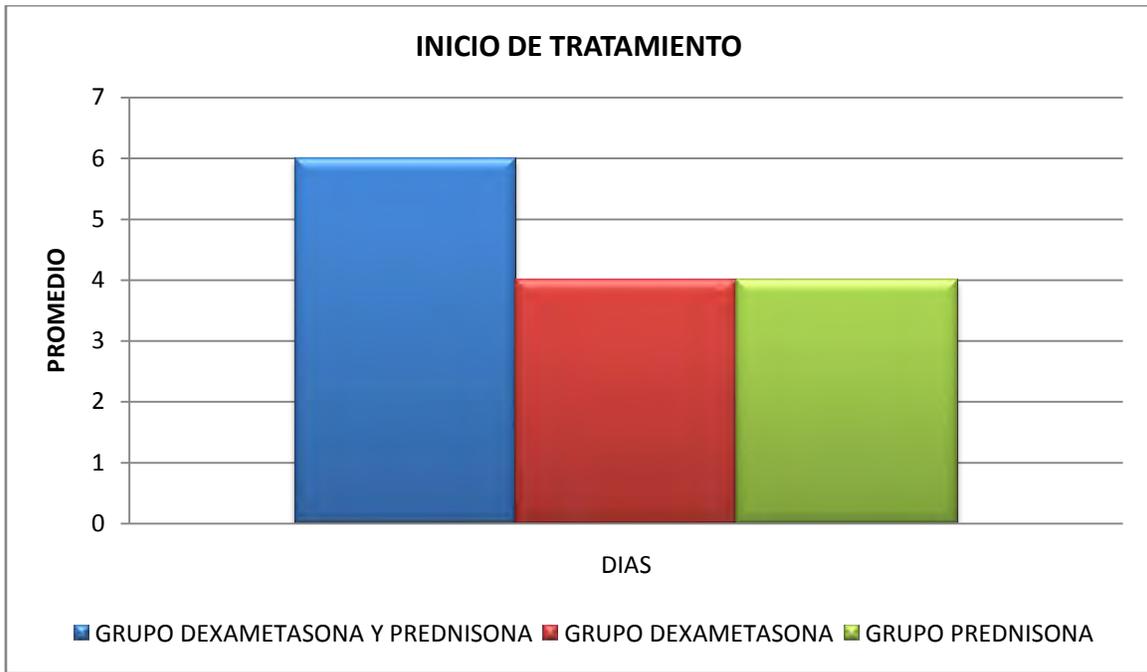
TABLA 2. LATERALIDAD Y PROMEDIO DE DIAS DE INICIO DE TRATAMIENTO POR GRUPO

	GRUPO DEXAMETASONA Y PREDNISONA ORAL (n=12)	GRUPO DEXAMETASONA INTRATIMPANICA (n=12)	GRUPO PREDNISONA ORAL (n=11)	VALOR DE p:
OÍDO DERECHO AFECTADO	50% (n=6)	58.3% (n=7)	54.5% (n=6)	□0.05
OÍDO IZQUIERDO AFECTADO	50% (n=6)	41.7% (n=5)	45.5% (n=5)	□0.05
DÍAS DE INICIO AL TRATAMIENTO	5.8±2.9 (n=12)	3.9±2.9 (n=12)	4.0±3.0 (n=12)	□0.05

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE. SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

La distribución del padecimiento de acuerdo al oído afectado, derecho u izquierdo (gráfica 2a y tabla 2) en los diferentes grupos, no muestra una diferencia estadísticamente significativa.

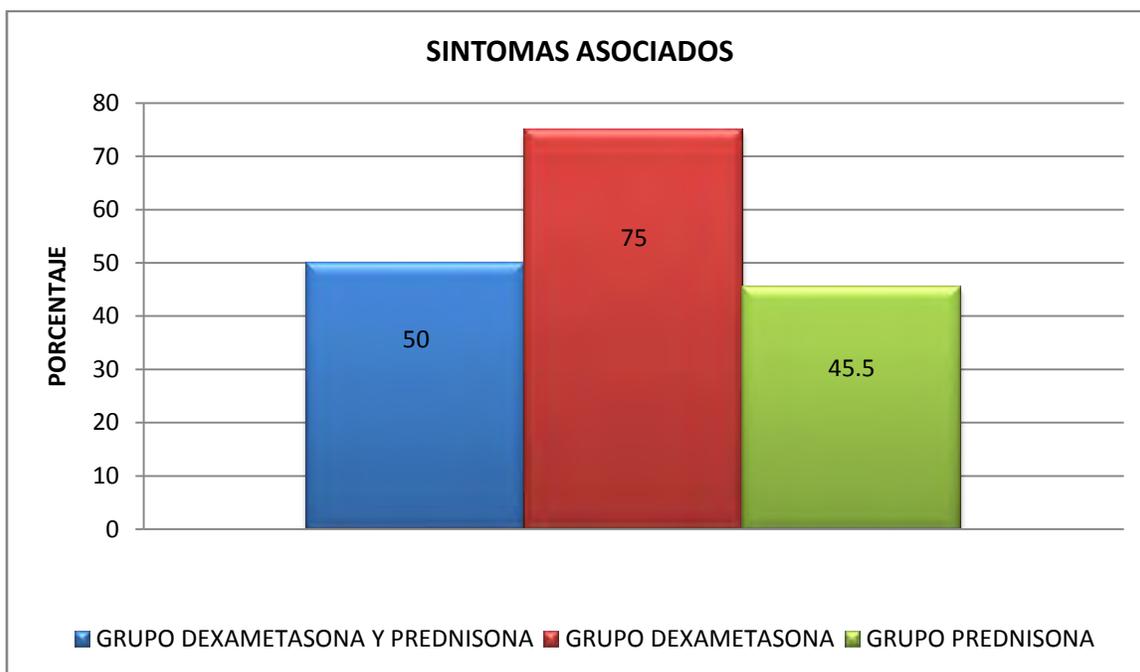
GRÁFICA 2b. DIA DE INICIO DEL TRATAMIENTO POSTERIOR AL EVENTO POR GRUPO DE TRATAMIENTO



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE. SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

Los días de inicio de tratamiento en cada grupo se muestran en la gráfica 2b, siendo el promedio para el grupo 1 de 5.8 (± 2.9), grupo 2 de 3.9 (± 2.9) y para el grupo 3 de 4 (± 3), sin mostrar diferencia estadísticamente significativa.

GRÁFICA 3a. SINTOMATOLOGÍA ASOCIADA POR GRUPO DE TRATAMIENTO



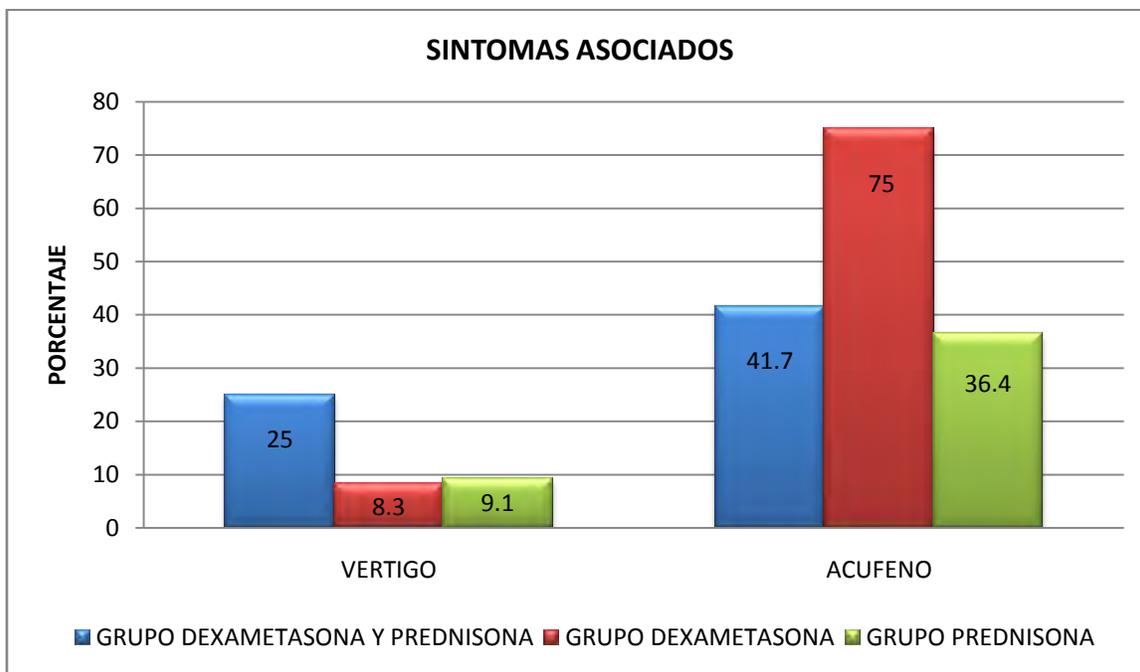
FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE. SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

TABLA 3. SINTOMATOLOGIA ASOCIADA Y COMPLICACIONES POR GRUPO DE TRATAMIENTO

	GRUPO DEXAMETASONA Y PREDNISONA ORAL (n=12)	GRUPO DEXAMETASONA INTRATIMPANICA (n=12)	GRUPO PREDNISONA ORAL (n=11)	VALOR DE p:
CON SINTOMAS ASOCIADOS	50%(n=6)	75%(n=9)	45.5%(n=5)	□0.05
SIN SINTOMAS ASOCIADOS	50%(n=6)	25%(n=3)	54.5%(n=6)	□0.05
ACUFENO SI	41.7%(n=5)	75%(n=9)	36.4%(n=4)	□0.05
ACUFENO NO	58.3%(n=7)	25%(n=3)	63.6%(n=7)	□0.05
VERTIGO SI	25%(n=3)	8.3%(n=1)	9.1%(n=1)	□0.05
VERTIGO NO	75%(n=9)	91.7%(n=11)	90.9%(n=10)	□0.05
INESTABILIDAD NO	100%(n=12)	100%(n=12)	100%(n=11)	□0.05
COMPLICACIONES NO	100%(n=12)	100%(n=12)	100%(n=11)	□0.05

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE. SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

GRÁFICA 3b. SINTOMAS ASOCIADOS POR GRUPO DE TRATAMIENTO

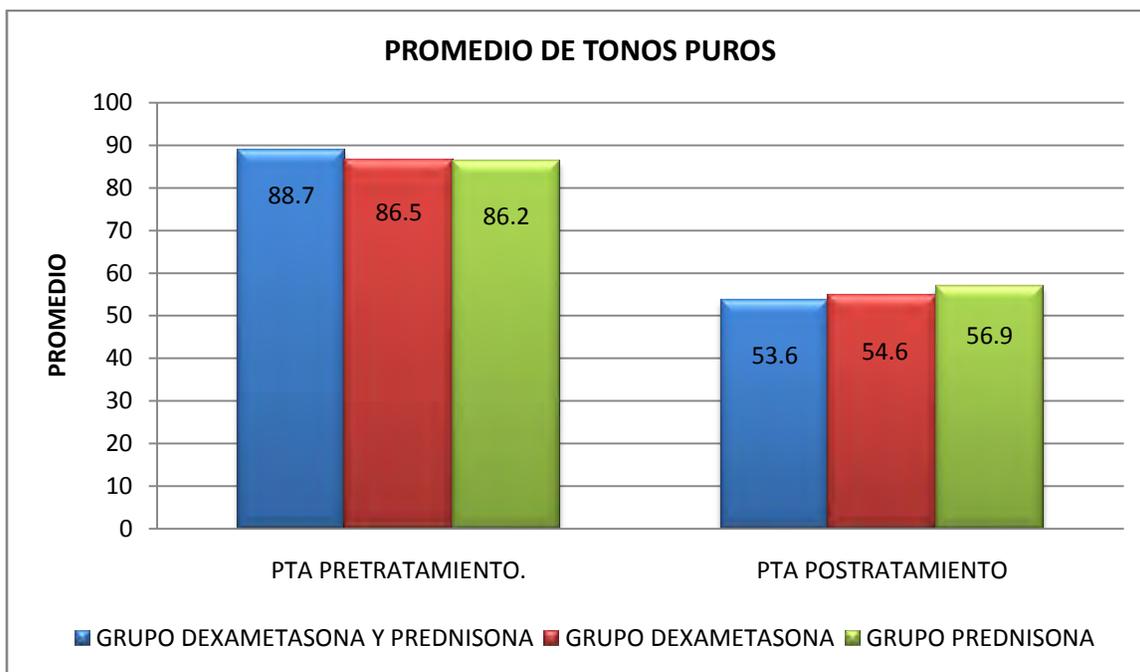


FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE. SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

Los síntomas asociados es posible analizarlos en la tabla 3 y gráficas 3a-3b, siendo importante resaltar que aunque no hay una diferencia estadísticamente significativa, el grupo que en mayor porcentaje presentó síntomas asociados fue el Grupo 2 (dexametasona intratimpánica) (75%); los síntomas que se presentaron en los pacientes fueron acufeno y vértigo, con predominancia del acufeno en los 3 grupos: grupo 1 (41.7%), grupo 2 (75%), grupo 3 (36.4%).

En los 3 grupos respectivamente no hubo complicaciones.

GRÁFICA 4a. PROMEDIO DE TONOS PUROS POR GRUPO DE TRATAMIENTO



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE. SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

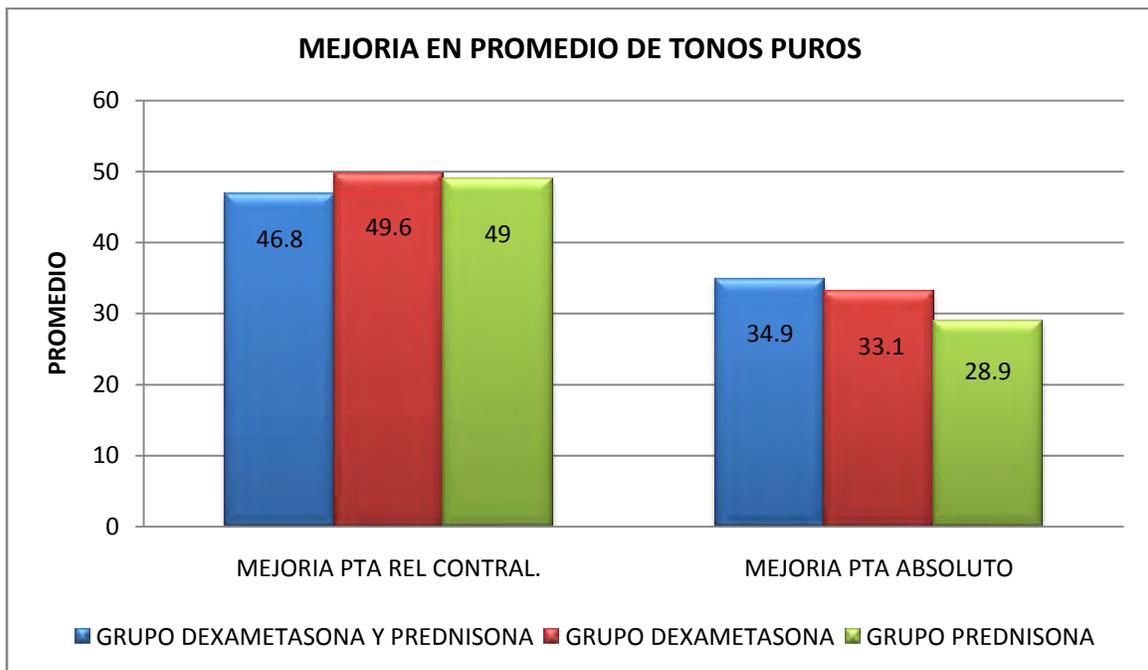
TABLA 4. PROMEDIO DE TONOS PUROS (PTA) Y MEJORIA EN PTA POR GRUPO DE TRATAMIENTO

	GRUPO DEXAMETASONA Y PREDNISONA ORAL (n=12)	GRUPO DEXAMETASONA INTRATIMPANICA (n=12)	GRUPO PREDNISONA ORAL (n=11)	VALOR DE p:
PROMEDIO DE TONOS PUROS (PTA) PRETRAT (db).	88.7±14.4	86.5±18.9	86.2±18.2	□0.05
PROMEDIO DE TONOS PUROS (PTA) POSTRAT (db).	53.6±33.2	54.6±28.5	56.9±30.3	□0.05
MEJORIA DE PTA RELATIVO CONTRALATERAL (%)	46.8±42.3	49.6±34.7	49.0±35.5	□0.05
MEJORIA PTA ABSOLUTO (db)	34.9±32.1	33.1±20.7	28.9±17.2	□0.05

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE. SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

En cuanto a los registros de promedio de tonos puros pretratamiento y postratamiento (tabla 4, gráficas 4a y 4b), ambos grupos mantuvieron un comportamiento similar con *88.7dB (grupo 1)*, *86.5dB (grupo2)* y *86.2dB (grupo 3)* pretratamiento y *53.6dB (grupo 1)*, *54.6dB (grupo 2)* y *56.9dB (grupo 3)* postratamiento sin una diferencia estadísticamente significativa. Traspolando estos valores a la clasificación de la hipoacusia de acuerdo a la intensidad de la misma, todos los pacientes antes del tratamiento mantenían en promedio una hipoacusia profunda (≥ 80 dB) y posterior al tratamiento en los 3 grupos mejoró a moderada (40-59dB).

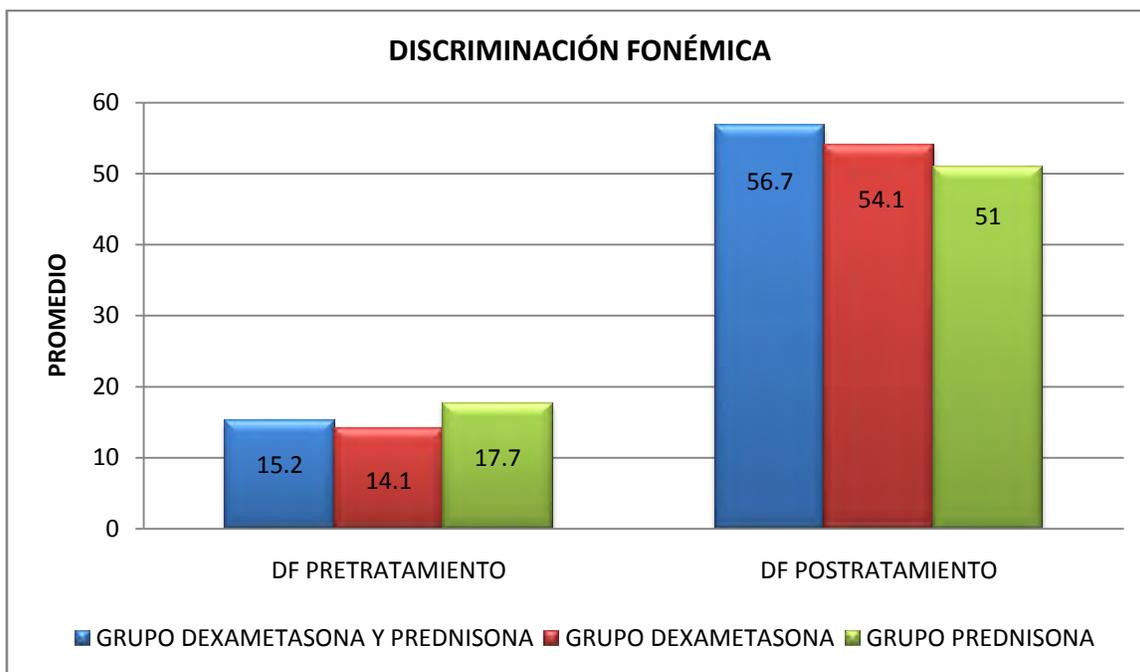
GRÁFICA 4b. MEJORIA EN PROMEDIO DE TONOS PUROS POR GRUPO DE TRATAMIENTO



**FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE.
SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA**

Así mismo, en la gráfica 4b, se ilustran los resultados en cuanto a mejoría de promedio de tonos puros relativo contralateral y mejoría de promedio de tonos puros absoluto; al comparar la mejoría de audición con el oído contralateral, asumiendo que la audición del oído no afectado era el nivel auditivo previo al evento, encontramos un comportamiento bastante similar en los 3 grupos: $46.8dB (\pm 42.3)$ (grupo 1), $49.6 dB (\pm 34.7)$ (grupo 2), $49dB (\pm 35.5)$ (grupo 3); y en cuanto a los resultados auditivos postratamiento y de manera absoluta: $34.9dB (\pm 32.1)$ (grupo 1), $33.1dB (\pm 20.7)$ (grupo 2), $28.9dB (\pm 17.2)$ (grupo 3); ambos sin existir una diferencia estadísticamente significativa.

GRÁFICA 5a. DISCRIMINACIÓN FONÉMICA POR GRUPO DE TRATAMIENTO



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE. SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

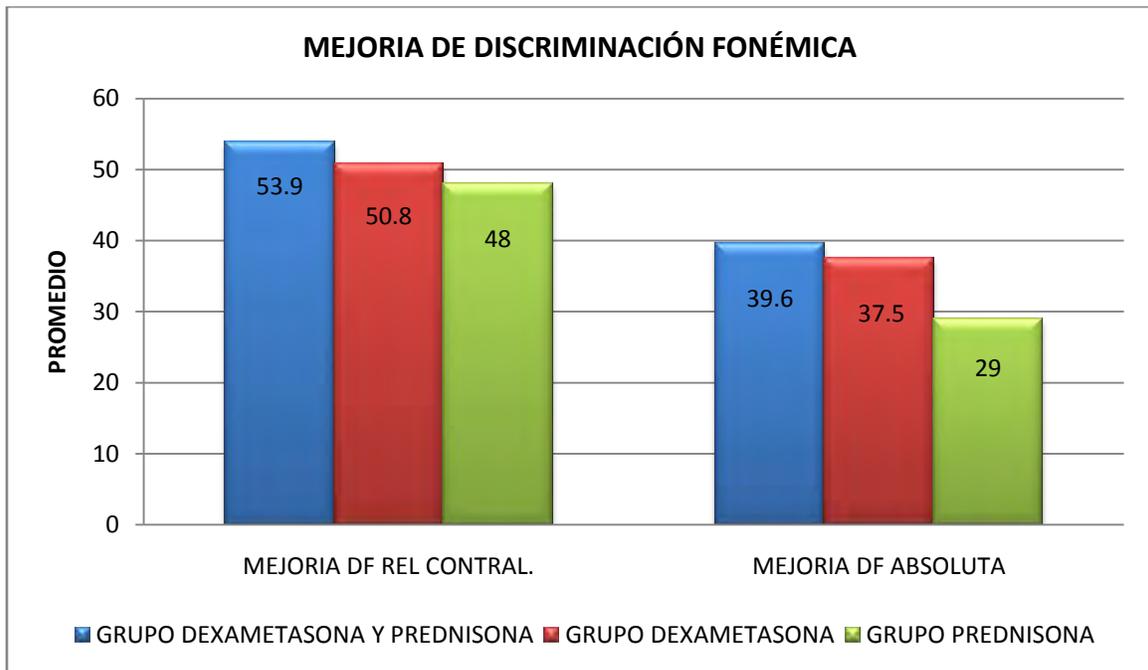
TABLA 5. DISCRIMINACIÓN FONÉMICA (DF) Y MEJORÍA DE DF POR GRUPO DE TRATAMIENTO

	GRUPO DEXAMETASONA Y PREDNISONA ORAL (n=12)	GRUPO DEXAMETASONA INTRATIMPANICA (n=12)	GRUPO PREDNISONA ORAL (n=11)	VALOR DE p:
DISCRIMINACION FONÉMICA (DF) PRETRATAMIENTO (%)	15.2±18.1	14.1±19.4	17.7±21.8	□0.05
DISCRIMINACIÓN FONÉMICA POSTTRATAMIENTO (%)	56.7±29.3	54.1±29.7	51.0±35.9	□0.05
MEJORIA DE DF RELATIVA CONTRALATERAL (%)	53.9±38.3	50.8±34.9	48.0±34.9	□0.05
MEJORIA DF ABSOLUTA (%)	39.6±30.2	37.5±25.6	29.0±19.8	□0.05

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE. SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

Por lo que se refiere a discriminación fonémica pretratamiento y postratamiento, ilustrada en tabla 5, gráficas 5a y 5b, observamos un comportamiento comparativo por grupos bastante similar; pretratamiento los valores promedio de la misma son 15.2 % (Grupo 1), 14.1% (Grupo 2) y 17.7% (Grupo 3); postratamiento la discriminación fonémica mejoró a valores promedio de 56.7% (Grupo 1), 54.1% (Grupo 2), 51% (Grupo 3).

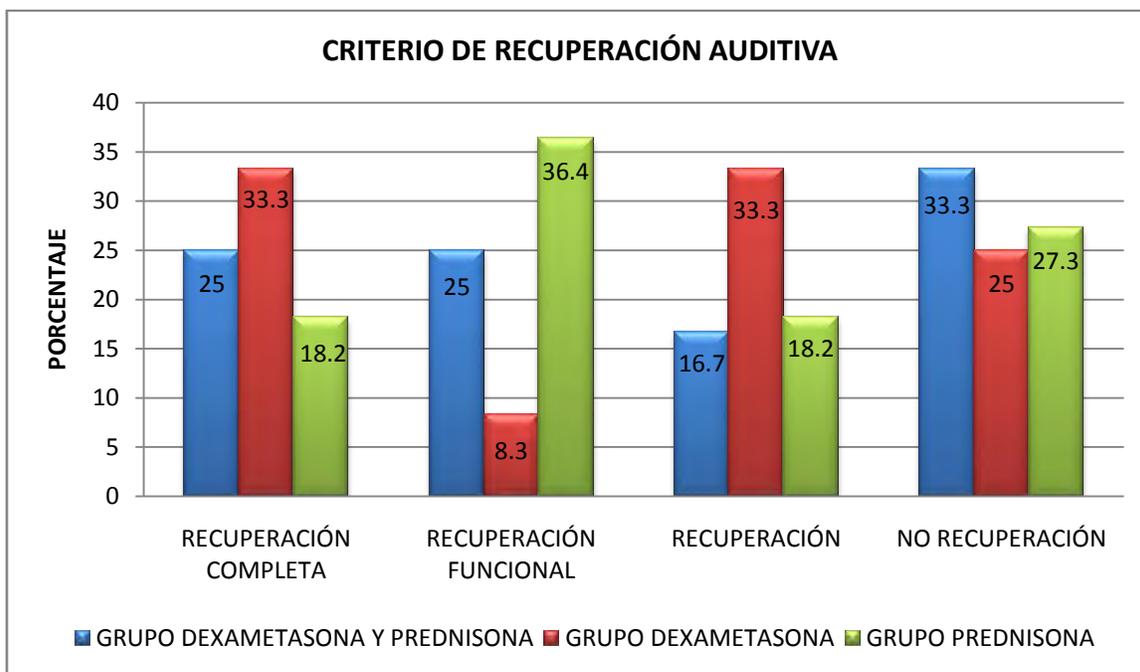
GRÁFICA 5b. MEJORIA EN DISCRIMINACIÓN FONÉMICA POR GRUPO DE TRATAMIENTO



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE. SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

En cuanto a la mejoría de discriminación fonémica relativa contralateral y absoluta (gráfica 5b) los resultados igualmente son de comportamiento similar en ambos grupos. Todos los resultados en cuanto a discriminación fonémica sin mostrar una diferencia estadísticamente significativa que pudiera hacer diferentes a los grupos.

GRÁFICA 6a. RECUPERACIÓN AUDITIVA POR GRUPO DE TRATAMIENTO



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE. SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

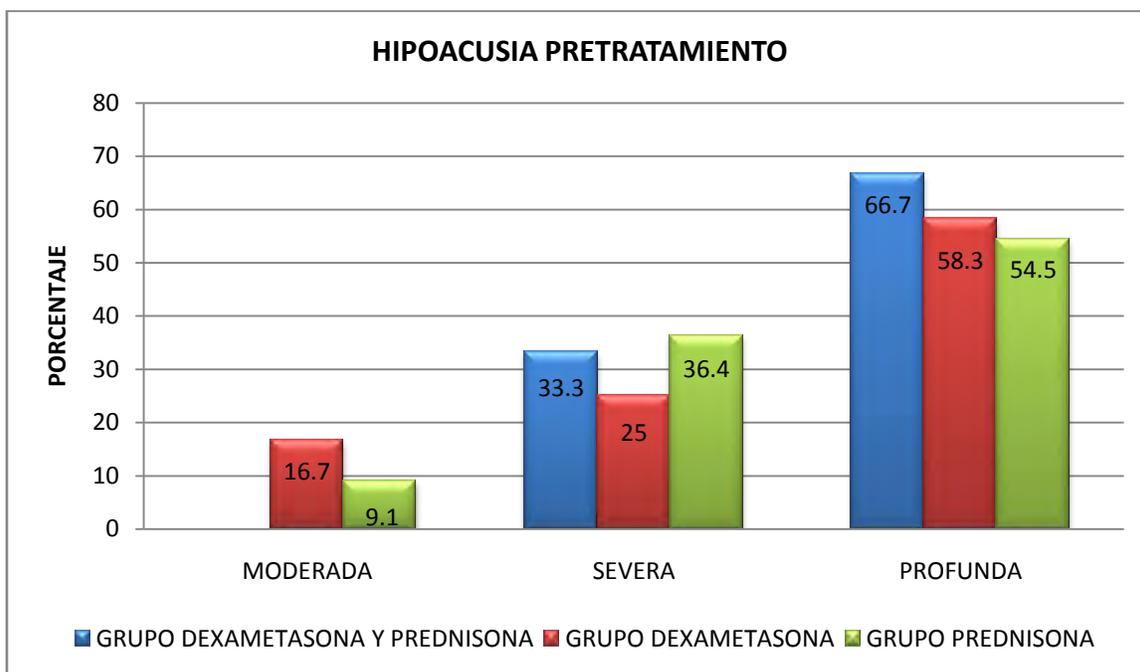
TABLA 6. CRITERIO DE RECUPERACIÓN AUDITIVA POR GRUPO DE TRATAMIENTO

	GRUPO DEXAMETASONA Y PREDNISONA ORAL (n=12)	GRUPO DEXAMETASONA INTRATIMPANICA (n=12)	GRUPO PREDNISONA ORAL (n=11)	VALOR DE p:
CRITERIO DE RECUPERACIÓN AUDITIVA	RC= 25% (n=3) RF= 25% (n=3) R= 16.7% (n=2) NR= 33.3% (n=4)	RC=33.3% (n=4) RF=8.3% (n=1) R=33.3% (n=4) NR=25% (n=3)	RC=18.2% (n=2) RF=36.4% (n=4) R=18.2% (n=2) NR=27.3% (n=3)	□0.05
GRADO DE HIPOACUSIA PRETRATAMIENTO	SEVERA=33.3% (n=4) PROFUNDA=66.7%(n=8)	MODERADA=16.7(n=2) SEVERA=25% (n=3) PROFUNDA=58.3(n=7)	MODERADA=9.1%(n=1) SEVERA=36.4%(n=4) PROFUNDA=54.5%(n=6)	□0.05
GRADO DE HIPOACUSIA POSTRATAMIENTO	NORMAL= 33.3%(n=4) LEVE= 8.3%(n=1) MODERADA=16.7%(n=2) SEVERA=25%(n=3) PROFUNDA= 16.7%(n=2)	NORMAL=16.7%(n=2) LEVE=16.7%(n=2) MODERADA=25%(n=3) SEVERA=25%(n=3) PROFUNDA=16.7%(n=2)	NORMAL=18.2%(n=2) LEVE=18.2%(n=2) MODERADA=18.2%(n=2) SEVERA=18.2%(n=2) PROFUNDA=27.3%(n=3)	□0.05

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE. SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

En la tabla 6 se muestran los valores en porcentaje de recuperación auditiva, grado de hipoacusia pre y postratamiento. En cuanto al criterio de recuperación auditiva (gráfica 6a) es importante resaltar de manera general, que en el grupo 1, 33.3% ($n=4$) de los pacientes no presentaron recuperación auditiva, siendo así un 25% ($n=3$) para el grupo 2 y un 27.3% ($n=3$) para el grupo 3, un comportamiento similar entre grupos y sin diferencia estadísticamente significativa; el resto de los pacientes presentaron algún grado de recuperación: 66.7% ($n=8$) para el grupo 1, 74.9% ($n=9$) grupo 2 y 72.8% ($n=8$) para el grupo 3.

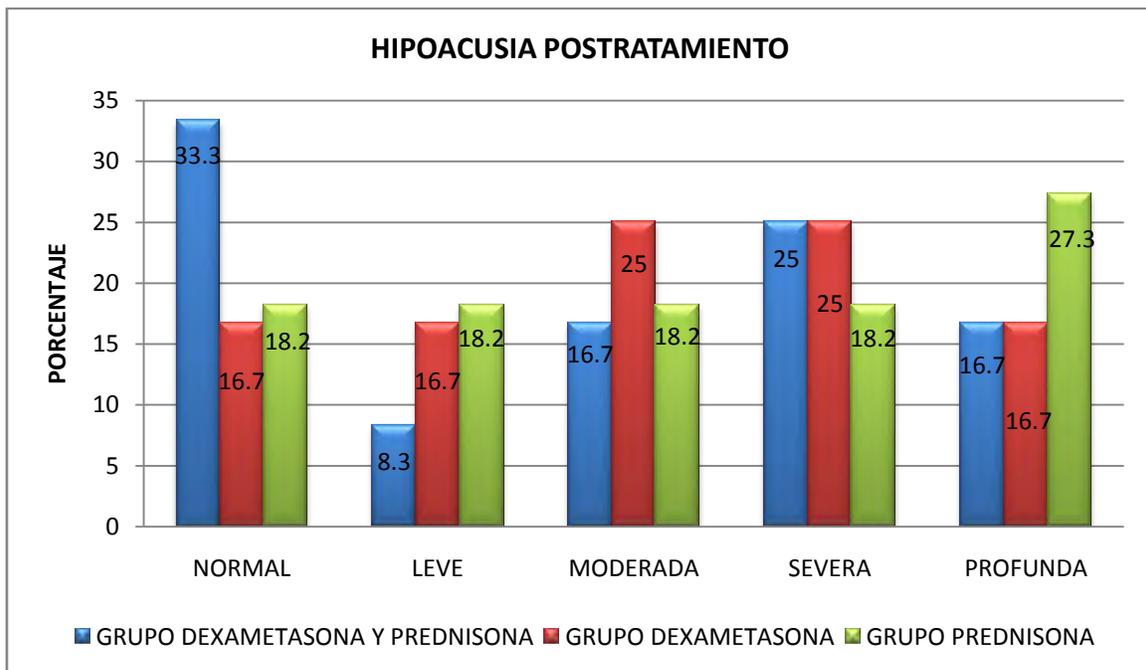
GRÁFICA 6b. GRADO DE HIPOACUSIA PRETRATAMIENTO POR GRUPO DE TRATAMIENTO



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE. SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

El grado de hipoacusia, ilustrada en las gráficas 6b y 6c, muestra un comportamiento similar en los tres grupos, la mayoría de los pacientes antes del tratamiento presentaban una hipoacusia de severa a profunda (≥ 60 dB): 100% ($n=12$) en el grupo 1, 83.3% ($n=10$) en el grupo 2 y 90.9% ($n=10$) en el grupo 3; y posterior al tratamiento la audición en la mayoría de los pacientes por grupo mejoro al rango de normal a moderada (20dB-59dB): 58.3% ($n=7$) en el grupo 1, 58.4% ($n=7$) en el grupo 2 y 54.6% ($n=6$) para el grupo 3, sin una diferencia estadísticamente significativa para los resultados mostrados.

GRÁFICA 6c. GRADO DE HIPOACUSIA POSTRATAMIENTO POR GRUPO DE TRATAMIENTO



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE. SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

TABLA 7. HALLAZGOS RESONANCIA MAGNÉTICA Y TOMOGRÁFICOS POR GRUPO DE TRATAMIENTO

	GRUPO DEXAMETASONA Y PREDNISONA ORAL (n=12)	GRUPO DEXAMETASONA INTRATIMPANICA (n=12)	GRUPO PREDNISONA ORAL (n=11)	VALOR DE p:
HALLAZGOS EN TOMOGRAFIA COMPUTADA	NORMAL 100%	NORMAL 100%	NORMAL 100%	□0.05
HALLAZGOS EN RESONANCIA MAGNETICA	NORMAL 100%	NORMAL 100%	NORMAL 100%	□0.05

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE. SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

No hubo hallazgos de anomalía tanto en tomografía computada y resonancia magnética, siendo este dato, junto con el perfil metabólico uno de los que comprueba que se trata de un padecimiento idiopático.

El control glucémico en las 3 semanas posteriores al inicio del tratamiento respectivo por grupo no mostro elevaciones de la glucemia central, un efecto adverso presumido en el uso de esteroides sistémicos, sin embargo, existió un 40% de aumento de apetito, intolerancia gástrica y 10% de acné.

TABLA 8. CONTROL GLUCEMICO SEMANAL POR GRUPO DE TRATAMIENTO

	GRUPO DEXAMETASONA Y PREDNISONA ORAL (n=12)	GRUPO DEXAMETASONA INTRATIMPANICA (n=12)	GRUPO PREDNISONA ORAL (n=11)	VALOR DE p:
GLUCEMIA A LA SEMANA 1 POSTRATAMIENTO	Normal: 100% (n=12)	Normal: 100% (n=12)	Normal: 100% (n=11)	□0.05
GLUCEMIA A LA SEMANA 2 POSTRATAMIENTO	Normal: 100% (n=12)	Normal: 100% (n=12)	Normal: 100% (n=11)	□0.05
GLUCEMIA A LA SEMANA 3 POSTRATAMIENTO	Normal: 100% (n=12)	Normal: 100% (n=12)	Normal: 100% (n=11)	□0.05

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS. ISSSTE. SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

En la tabla 9, se muestra la comparación entre grupos del valor de riesgo relativo con un intervalo de confianza del 95%. Lo cual no muestra que algún tratamiento de los diferentes grupos ofrezca mayor posibilidad de riesgo para el paciente.

TABLA 9.- COMPARACIÓN DE RIESGO RELATIVO POR GRUPO DE TRATAMIENTO

	GRUPO 1 Y GRUPO 2	GRUPO 1 Y GRUPO 3	GRUPO 2 Y GRUPO 3
RIESGO RELATIVO	0.88	0.91	1.031
INTERVALO DE CONFIANZA 95%	0.53-1.49	0.53-1.57	0.63-1.67

**FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS, ISSSTE.
SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA**

TABLA 10.- RIESGO RELATIVO Y DISMINUCIÓN DEL RIESGO ABSOLUTO POR GRUPO DE TRATAMIENTO

	GRUPO 1	GRUPO 2	GRUPO 3
RIESGO ABSOLUTO	0.66	0.75	0.72
DISMINUCIÓN DEL RIESGO ABSOLUTO	0.09	1.33	0.03

**FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS, ISSSTE.
SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA**

En la tabla 10 se presentan los valores por grupo del riesgo absoluto y la disminución del mismo con lo cual el grupo que muestra un mejor perfil terapéutico es el grupo 2 tratado únicamente con dexametasona intratimpánica.

9. MÉTODOS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- **ANOVA Tukey** comparando todos los pares de columnas
- **Exacta de Fisher** para proporciones

10. DISCUSIÓN

Battaglia et al. (11) en un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, placebo controlado compara los resultados auditivos en pacientes quienes recibieron prednisona vía oral a dosis máxima sola, dexametasona intratimpánica sola o la combinación de las mismas en un total de 51 pacientes, en donde se comprueba que existe una diferencia estadísticamente significativa en el grupo tratado de manera combinada con una mejoría tanto en el promedio de tonos puros como en la discriminación fonémica. Por su parte en este estudio, prospectivo, clínico, aleatorizado que igualmente compara la eficacia de tres tratamientos diferentes para la Hipoacusia Súbita Unilateral Idiopática, se demuestra que el considerado gold standard, prednisona vía oral, como lo menciona Conlin y Parnes et al. (16) es tan eficaz como la dexametasona en perfusión intratimpánica o la combinación de ambos tratamientos a la vez; es importante resaltar que aunque no hay una diferencia estadísticamente significativa en los grupos comparados, al hacer el cálculo de la disminución de riesgo relativo, como se muestra en la sección de resultados, el grupo que muestra mejor perfil terapéutico es el tratado con Dexametasona intratimpánica.

Para la elección de la vía de tratamiento adecuado es importante tomar en cuenta los posibles efectos adversos que se generan con el uso de esteroides sistémicos como lo comenta Doyle et al. (5): desequilibrio hidroelectrolítico, insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes susceptibles, hipocalcemia, hipertensión, debilidad muscular y pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas por compresión vertebral, necrosis aséptica de la cabeza humeral y femoral, ruptura tendinosa, úlceras pépticas, perforación intestinal, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa, piel frágil, petequias, equimosis, sudoración excesiva, convulsiones, presión intracraneal elevada con papiledema, cefalea, disturbios psíquicos, irregularidades menstruales, estado cushingoide, supresión de crecimiento en niños, tolerancia a carbohidratos disminuida, diabetes mellitus latente, catarata posterior, presión intraocular elevada, glaucoma y exoftalmos, ruptura miocárdica, tromboembolismo, ganancia de peso, incremento del apetito, náusea y malestar.

De esta manera, en caso de no tener contraindicaciones para el uso de esteroide sistémico o factores de riesgo, sería correcto tomarlo como primera opción de tratamiento para la Hipoacusia súbita unilateral idiopática o de lo contrario hacer uso de la perfusión intratimpánica con dexametasona, la cual no mostro efectos adversos en los 12 pacientes así tratados pero además mostró mejor perfil terapéutico.

No se presentaron complicaciones en alguno de los tres grupos estudiados, lo cual nos otorga un intervalo de confianza mayor al 95% para los pacientes con el uso de cualquiera de los tratamientos estudiados. Haynes et al. (3) menciona en su revisión los efectos adversos o complicaciones registrados con el uso de dexametasona intratimpánica entre los que están: perforación de membrana timpánica, dolor, otitis media, vértigo temporal e hipoacusia.

En cuanto a los días de inicio del tratamiento después del evento, Haynes et al. (3) en una revisión retrospectiva de 40 pacientes con diagnóstico de Hipoacusia súbita unilateral idiopática encontró una diferencia estadísticamente significativa (0.0008) en los pacientes que iniciaron el tratamiento tempranamente (antes de 10 días). En nuestro estudio ninguno de los tres grupos mostro alguna diferencia estadísticamente significativa que los hiciera diferentes a pesar de que uno de los criterios de inclusión fue precisamente un tiempo de iniciado el evento de máximo 10 días, sin embargo, es importante aclarar que la muestra de pacientes es pequeña por lo que sería importante ampliar la misma así como los años de seguimiento.

Así mismo es importante resaltar que el síntoma asociado más común fue el acúfeno (19 pacientes de 35), y el vértigo, fue en este estudio el segundo en presentación (5 pacientes).

Por lo referente a la recuperación auditiva, el grupo que mostró mayor número de pacientes con recuperación completa 33.3% (n=4) fue el que uso dexametasona intratimpánica como tratamiento, comparado con 25% (n=3) para el grupo 1 (dexametasona intratimpánica y prednisona oral) y 18.2% (n=2) para el grupo 3 (prednisona oral).

Un total de 8 pacientes (66.7%) en el grupo 1 (dexametasona intratimpánica y prednisona oral), 9 pacientes (75.9%) en el grupo 2 (dexametasona intratimpánica) y 8 pacientes (72.8%) en el grupo 3 (prednisona oral) presentaron algún grado de recuperación sin una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos.

Un dato importante de resaltar es el grado de hipoacusia pretratamiento y postratamiento en los diferentes grupos, fluctuando el mayor porcentaje entre severa y profunda pretratamiento, (100% para el grupo 1, 83.3% grupo 2 y 90.9% en el grupo 3) y leve, moderada y audición normal postratamiento (58.3% grupo 1, 58.4% grupo 2 y 54.6% grupo 3), con un comportamiento muy homogéneo entre los grupos estudiados.

Los registros glucémicos durante las tres semanas iniciales del seguimiento de los pacientes no mostraron valores alterados que nos hablaran de una reacción adversa al uso de esteroides sin embargo existió un 40% de aumento de apetito e intolerancia gástrica y 10% de acné.

11. CONCLUSIÓN

Los resultados nos muestran que cualquiera de los 3 tratamientos, dexametasona intratimpánica, prednisona oral o bien, la combinación de los mismos para el tratamiento de la Hipoacusia súbita unilateral idiopática otorga el mismo beneficio a los pacientes así tratados, ya que en nuestro análisis estadístico la mejoría en promedio de tonos puros relativo contralateral o absoluto, o en discriminación fonémica, no mostro diferencia estadísticamente significativa.

Con este estudio podemos concluir que con cualquiera que sea el tratamiento elegido para un paciente con Hipoacusia súbita unilateral idiopática, se le otorgará al paciente el mismo beneficio, tomando en cuenta que el inicio de tratamiento es recomendable sea durante los 10 primeros días de iniciado el evento, ya que el factor tiempo, juega un rol muy importante en la ganancia auditiva que muestran los pacientes.

Algunos pacientes tratados con esteroide sistémico presentaron como efecto adverso intolerancia gástrica, lo cual nos orienta hacia las ventajas de la dexametasona intratimpánica como mejor opción de tratamiento.

Es importante hacer notar que al analizar el riesgo absoluto y la disminución del mismo, el grupo que muestra mejor perfil terapéutico es el grupo 2, tratado únicamente con dexametasona intratimpánica.

Por lo mencionado anteriormente, se concluye que la dexametasona intratimpánica debe ser considerada la opción de primera línea en el tratamiento de Hipoacusia Súbita Unilateral Idiopática por la eficacia en la recuperación auditiva que muestran los pacientes, equiparable al uso de esteroide sistémico pero sin los efectos adversos que se presentan con el uso de estos.

12. ANEXOS

CEDULA DE RECOLECCION DE DATOS

ISSSTE Hospital Regional "Lic. Adolfo López Mateos" Servicio Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello						
NOMBRE						
EXPEDIENTE						
GRUPO						
SEXO						
EDAD						
DIAGNOSTICO						
OIDO AFECTADO	Derecho			Izquierdo		
DIAS DE INICIO DE TX.						
SINTOMAS ASOCIADOS	Vértigo		Acúfeno		Inestabilidad	
COMPLICACIONES						
PROMEDIO DE TONOS PUROS PRETRATAMIENTO (DB)						
MEJORIA EN PROMEDIO DE TONOS PUROS RELATIVO CONTRALATERAL (%)						
MEJORIA EN PROMEDIO DE TONOS PUROS ABSOLUTO (DB)						
DISCRIMINACIÓN FONÉMICA PRE-TRATAMIENTO (%)						
MEJORIA EN DISCRIMINACIÓN FONÉMICA RELATIVA CONTRALATERAL (%)						
MEJORIA EN DISCRIMINACIÓN FONÉMICA ABSOLUTA (%)						
CRITERIOS DE RECUPERACIÓN AUDITIVA	1.	RECUPERACIÓN COMPLETA (Recuperación a 10db del nivel auditivo del oído no afectado)				
	2.	RECUPERACIÓN FUNCIONAL (Mejoría absoluta de \geq 10db en el PTA, y \geq a 15% en la DF con mejoría relativa contralateral de $>$ 50% del nivel previo)				
	3.	RECUPERACIÓN (Mejoría absoluta en \geq 10db en el PTA y \geq 15% en la DF con una mejoría relativa contralateral $<$ del 50% del nivel previo)				
	4.	NO RECUPERACIÓN (Sin cambio o mejoría absoluta $<$ de 10db en el PTA y $<$ 15% en la DF.)				
HALLAZGOS EN TOMOGRAFÍA COMPUTADA						
HALLAZGOS EN RESONANCIA MAGNÉTICA						
GLUCEMIA DE CONTROL	1era semana		2da semana		3era semana	

ESCALA VERBAL ANÁLOGA (EVERA)*		
EVALUACION DE LA INTENSIDAD SUBJETIVA DE VARIABLES CLÍNICAS		
	15 días	1 mes
Hipoacusia		
Acúfeno		
Vértigo		
Inestabilidad		

*Tomando como referencia una graduación de la sintomatología de 0 a 10 puntos en intensidad, donde 0 es ausencia del síntoma y 10 es la mayor intensidad percibida.

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROTOCOLO DE INVESTIGACION "PERFUSIÓN DE OÍDO INTERNO CON DEXAMETASONA Y PREDNISONA ORAL, EN LA HIPOACUSIA SÚBITA NEUROSENSORIAL UNILATERAL IDIOPÁTICA COMO TRATAMIENTO COMBINADO", UN ESTUDIO LONGITUDINAL, PROSPECTIVO, CLÍNICO, COMPARATIVO Y ALEATORIZADO.

YO, _____ DE
_____ DE EDAD, SOY PACIENTE DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA
CON NUMERO DE EXPEDIENTE _____. EN PLENO USO DE MIS
FACULTADES MENTALES EXPRESO MI CONFORMIDAD LIBRE, AUTONOMA Y
COMPLETAMENTE DETERMINADA A PARTICIPAR COMO PACIENTE EN EL PROTOCOLO
DE INVESTIGACIÓN:

"PERFUSIÓN DE OÍDO INTERNO CON DEXAMETASONA Y PREDNISONA ORAL, EN LA
HIPOACUSIA SÚBITA NEUROSENSORIAL UNILATERAL IDIOPÁTICA COMO TRATAMIENTO
COMBINADO", UN ESTUDIO LONGITUDINAL, PROSPECTIVO, CLÍNICO, COMPARATIVO Y
ALEATORIZADO, DONDE SE ME INYECTARÁ DEXAMETASONA (MEDICAMENTO ANTI-
INFLAMATORIO A TRAVÉS DE LA MEMBRANA TIMPÁNICA DE MI OIDO ENFERMO PARA
TRATAR DE RECUPERAR AUDICIÓN, EN LA ENFERMEDAD QUE PADEZCO (SORDERA
SÚBITA). EL ESTUDIO MENCIONADO ESTÁ AUTORIZADO POR LA DIRECCIÓN DE
ENSEÑANZA DE ESTE HOSPITAL.

ESTOY INFORMADO A MI ENTERA SATISFACCIÓN DE LOS OBJETIVOS Y LA METODOLOGÍA
DE DICHO ESTUDIO, SE ME HAN RESUELTO COMPLETAMENTE TODAS MIS DUDAS Y
ESTOY ENTERADO (A) DE QUE LOS RESULTADOS DEL PRESENTE ESTUDIO
PROBABLEMENTE ARROJARAN UNA EVIDENCIA POSITIVA PARA PODER OFRECER UNA
ALTERNATIVA EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPOACUSIA SÚBITA.

MÉXICO, D.F. _____

PACIENTE

DRA. CAROLA BERENICE CURIEL DÁVALOS
MEDICO RESPONSABLE

TESTIGO DEL PACIENTE
TUTOR DE TESIS

DR. MARCO A. GARDUÑO ANAYA

13.BIBLIOGRAFÍA

1. W Sargent Eric. **Outcomes in Steroid-Responsive Hearing Loss**. Otolaryngology-Head and Neck Surgery; Vol 129 Number 2, 2007.
2. Blakey Brian. **Clinical Forum: A Review of Intratympanic Therapy**.The American Journal of Otology; 18: 520-526, 1997
3. Haynes David, O'Malley, Cohen Seth, Watford NP. **Intratympanic Dexamethasone for Sudden Sensorineural Hearing Loss after Failure of Systemic Therapy**.The Laryngoscope 117: Jan 2007
4. Gianou G., John C. **Transtympanic steroids for treatment of sudden hearing loss**.Otolaryngology Head and Neck Surgery 2001; 125: 142-6.
5. Doyle K; Bauch C; Battista R; Beatty C. **Intratympanic Steroid Treatment: A Review**.Otology and Neurotology 25 1034-1039, 2004.
6. Chandrasekhar S. **Intratympanic Dexamethasone for Sudden Sensorineural Hearing Loss: Clinical and Laboratory Evaluation**.Otology and Neurotology 22: 18-23, 2001.
7. Banerjee A; Parnes L. **Intratympanic Corticosteroids for Sudden Idiopathic Sensorineural Hearing Loss**.Otology and Neurotology 26: 878-881, 2005.
8. Chandrasekhar SS, Rubinstein RY, Kwartler JA. **Dexamethasone pharmacokinetics in the inner ear: comparison of route of administration and use of facilitating agents**. Otolaryngology Head Neck Surgery 2000; 122: 521-8
9. Merchant Saumil, Adams Joe. **Pathology and Pathophysiology of Idiopathic Sudden Sensorineural Hearing loss**. Otology and Neurotology 26: 151-160, 2005.
10. Wilson William, Byl Frederick. **The efficacy of Steroids in the treatment of Idiopathic Sudden Hearing Loss**. Arch Otolaryngology, Vol 106, Dec 1980
11. Battaglia Alex, Burchette Raoul. **Combination Therapy (Intratympanic Dexamethasone High-dose Prednisone taper) for the treatment of idiopathic sudden sensorineural hearing loss**. Otology and Neurotology 29: 453-460, 2008.

12. Garduño-Anaya M., Couthino de Toledo H., Hinojosa-González R., **Dexamethasone Inner Ear Perfusion by Intratympanic Injection in Unilateral Ménière's Disease: A two-year prospective, placebo-controlled, double-blind, randomized trial.** Otolaryngology-Head and Neck Surgery (2005) 133, 285-294
13. Garduño-Anaya M. "**Hipoacusia Súbita Neurosensorial Idiopática**" en Rodríguez PMA, "**Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello**" Interamericana Mc Graw Hill; México 2008, Capítulo 91, pag. 991-997.
14. Lusting Lawrence, Carey John. **Intratympanics Treatment of Inner Ear Disease. Otolaryngologic Clinics of North America.** October 2004 Vol. 37 No. 5.
15. Lorne S. Parnes, MD; Ai-Hua Sun; David J. Freeman. **Corticosteroid Pharmacokinetics in the Inner Ear Fluids: An Animal Study followed by Clinical Application.**The Laryngoscope 109, 1-17, Jul 1999.
16. Conlin A. Elizabeth; Parnes S. Lorne. **Treatment of sudden Sensorineural Hearing Loss, I. A Systematic Review.** Arch Otolaryngology Head and Neck Surgery. Vol.133, June 2001.
17. Conlin A. Elizabeth; Parnes S. Lorne. **Treatment of sudden Sensorineural Hearing Loss, II. A Meta-analysis.**Arch Otolaryngology Head and Neck Surgery. Vol. 133, June 2001.
18. Plontke K. Stefan; Bauer Michel; Meisner Christoph. **Comparison of Pure-Tone Audiometry Analysis in Sudden Hearing Loss Studies: Lack of Agreement for Different Outcome Measures.** Otology and Neurotology, Vol. 28, No. 6, 2007.