

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA**

---

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL  
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI**

**Facultad de Medicina**



**TÍTULO**

***TRATAMIENTO DEL VÉRTIGO CON DEXAMETASONA INTRATIMPÁNICA EN  
PACIENTES CON ENFERMEDAD DE MENIERE DE DIFÍCIL CONTROL***

**TESIS QUE PRESENTA**

**DRA. KARINA FIRO GUADARRAMA**

**PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD EN**

**COMUNICACIÓN, AUDIOLOGÍA Y FONIATRÍA**

**ASESOR DE TESIS: DRA. MARGARITA DELGADO SOLÍS**

**ASESOR METODOLÓGICO: DRA. SUSANA GUERRERO RIVERA**

---

**MÉXICO, D.F.**

**FEBRERO 2016**



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.



DOCTORA

DIANA G. MÉNEZ DÍAZ

JEFA DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADE CMN S XXI



DOCTORA

MARGARITA DELGADO SOLIS

ASESOR DE TESIS

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN

COMUNICACIÓN, AUDIOLOGÍA Y FONIATRÍA



DOCTORA

MARGARITA DELGADO SOLIS

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA

DE CABEZA Y CUELLO



**Dirección de Prestaciones Médicas**  
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud  
Coordinación de Investigación en Salud



"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

### Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3601  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI,  
D.F., SUR.

FECHA 02/07/2015

**DRA. MARGARITA DELGADO SOLÍS**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de Investigación con título:

**TRATAMIENTO DEL VÉRTIGO CON DEXAMETASONA INTRATIMPÁNICA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE MENIERE DE DIFÍCIL CONTROL**

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

|                  |
|------------------|
| Núm. de Registro |
| R-2015-3601-107  |

ATENTAMENTE

**DR.(A). CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA**

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3601

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## ÍNDICE

|  |    |
|--|----|
| RESUMEN.....                                 | 01 |
| MARCO TEÓRICO.....                           | 04 |
| JUSTIFICACIÓN.....                           | 11 |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....              | 12 |
| HIPÓTESIS.....                               | 13 |
| OBJETIVO.....                                | 14 |
| MATERIAL Y MÉTODOS.....                      | 15 |
| ASPECTOS ÉTICOS.....                         | 20 |
| RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD..... | 22 |
| RESULTADOS .....                             | 23 |
| DISCUSIÓN.....                               | 30 |
| CONCLUSIONES.....                            | 32 |
| BIBLIOGRAFÍA.....                            | 33 |
| ANEXOS.....                                  | 35 |

## RESUMEN

Tratamiento del vértigo con dexametasona intratimpánica en pacientes con Enfermedad de Ménière de difícil control.

**Antecedentes:** La Enfermedad de Ménière es un trastorno del oído interno en la cual hay una alteración en flujo de líquido endolinfático, que se caracteriza por presentar hipoacusias fluctuantes, vértigo e inestabilidad, acúfeno y plenitud ótica. La prevalencia exacta en México no se conoce pero internacionalmente se calcula una incidencia de 10,000 casos anuales por cada 100,000 habitantes; es más frecuente entre los 40 y 60 años pero puede presentarse en cualquier persona a cualquier edad y la incidencia de la enfermedad en mujeres es ligeramente mayor. La Enfermedad de Ménière causa un gran impacto en la calidad de vida, de quienes la padecen, en caso de no poder controlarse, puede generar discapacidad auditiva y alteraciones en el equilibrio importantes, a su vez estas alteraciones en el equilibrio como las crisis de vértigo, son las responsables de un innumerable lista de complicaciones. Las opciones terapéuticas son muchas en la actualidad, el tratamiento debe ser personalizado, tomando en cuenta la sintomatología existente, fase de la enfermedad y actividades que realice el paciente. La terapia intratimpánica es un procedimiento de uso común en otorrinolaringología para diversos padecimientos, el uso de corticoesteroides, como la dexametasona y metilprednisona para la aplicación de terapia intratimpánica, sin embargo su uso en el control de la sintomatología vestibular de esta enfermedad ha sido poco investigado y existen pocos estudios para valorar su eficacia. **Objetivo:** Se evaluó la respuesta del tratamiento del vértigo con dexametasona intratimpánica en pacientes con Enfermedad de Ménière Definitiva de difícil control, a través de la aplicación del Test de Discapacidad Vestibular. **Material y Métodos.** Fueron incluidos pacientes con diagnóstico de Enfermedad de Ménière definitiva según los criterios de Asociación Americana de Otorrinolaringología, enfermedad unilateral y que presentaran vértigo de difícil control, se realizaron dos cuestionarios iniciales, en el primero se estableció la evolución de la enfermedad y en el segundo llamado " Test de Discapacidad Vestibular" (*Dizziness Handicap Inventory*) se aplicó con la finalidad de clasificar el grado de incapacidad que causa el vértigo en el paciente, además se identificó el umbral auditivo del oído afectado, se realizó la aplicación de dexametasona vía intratimpánica por 5 días seguidos, al finalizar la terapia se aplicó el test de discapacidad vestibular, y a las dos semanas. Con los resultados obtenidos se generó una base de datos en Microsoft Excell 2010 y el análisis estadístico se realizó con IBM SPSS Startistics 21 con una p significativa menor 0.5. **Resultados.** Se incluyeron 7 pacientes en el estudio, 4 mujeres y 3 hombres, con una mediana de edad de 52 años y 5 años de evolución de la enfermedad, se

encontró que a mayor número de años de evolución de la enfermedad, son más frecuentes los episodios de vértigo y más intensos. La discapacidad vestibular mejoró en 6 pacientes, disminuyendo de grado, sin embargo en ningún paciente se eliminó, solo un paciente tuvo una recaída, no se observaron modificaciones en el umbral auditivo después de la terapia intratimpánica. **Conclusiones.** La aplicación de la terapia intratimpánica con dexametasona en pacientes con Enfermedad de Ménière definitiva con vértigo de difícil control, parece mejorar el grado de discapacidad vestibular, sin embargo se necesita de estudios con mayor número de pacientes y seguimiento a largo plazo del estudio para poder dar mayor evidencia.

| <b>1. DATOS DEL ALUMNO</b>      |  |
|---------------------------------|--|
| Apellido paterno:               | FIRO   |
| Apellido materno:               | GUADARRAMA   |
| Nombre:                         | KARINA   |
| Teléfono:                       | 5544997726   |
| Universidad:                    | Universidad Nacional Autónoma de México  |
| Facultad:                       | Medicina   |
| e-mail:                         | kari_firo@hotmail.com  |
| Número de cuenta:               | 513220678  |
| <b>2. DATOS DE LOS ASESORES</b> |  |
| Apellido paterno:               | DELGADO  |
| Apellido materno:               | SOLIS  |
| Nombre:                         | MARGARITA  |
| Apellido paterno:               | GUERRERO   |
| Apellido materno:               | RIVERA   |
| Nombre:                         | SUSANA   |
| <b>3. DATOS DE LA TESIS</b>     |  |
| Título:                         | <b>TRATAMIENTO DEL VÉRTIGO CON DEXAMETASONA<br/>INTRATIMPÁNICA EN PACIENTES CON<br/>ENFERMEDAD DE MENIERE DE DIFÍCIL CONTROL</b> |
| Número de páginas:              | 41   |
| Año:                            | 2016   |
| Número de registro:             | R-2015-3601-107  |



## MARCO TEÓRICO

La enfermedad de Ménière fue descrita por primera vez en el año 1861 por el médico francés Próspero Ménière [1]. La American Academy Otolaryngology-Head and Neck Surgery (AAO-HNS) considera la enfermedad de Ménière como un síndrome idiopático de hidrops endolinfático consistente, clínicamente, en episodios recurrentes de vértigo espontáneo, hipoacusia neurosensorial fluctuante, y acúfeno o sensación de plenitud ótica [2]. Havia et. Al. [3] realizaron uno de los estudios más completos sobre la epidemiología de la enfermedad de ménière, en el cual obtuvieron una incidencia anual de 15/100.00 y una prevalencia de 218/100.00 en la población americana, las cifras en México no se conocen, la enfermedad de ménière es más prevalente en población caucásica que en otras razas y en el sexo femenino. Aparece entre la cuarta y sexta década de la vida, predomina en individuos de la de clase media y en el inicio de la enfermedad la aparición suele ser unilateral [3,4].

La causa y la patogenia de la enfermedad de Ménière siguen siendo oscuras. Está descrita la presencia de hidrops endolinfáticos en estudios histopatológicos de oído interno de estos pacientes; sin embargo, la causa de este fenómeno se desconoce. Por otra parte, se ha publicado que estos hallazgos no serían exclusivos de los pacientes portadores de esta enfermedad ya que pueden observarse también en otras condiciones causa multifactorial [5]:

**Factores locales:** Disfunciones del saco y conducto endolinfático, por alteraciones estructurales de los mismos o de su vascularización [5].

**Factores generales:** pueden ser coadyuvantes en la producción de la hidropesía laberíntica [5].

De estos pueden mencionarse:

- **Reacciones autoinmunes:** La enfermedad de Ménière se caracteriza por síntomas auditivos atribuibles al hidrops endolinfático. El Hidrops Endolinfático, puede ser idiopático o secundario a traumatismos, infecciones y factores inmunológicos, alérgicos y degenerativos. Lo anterior, basado principalmente en el hallazgo de anticuerpos anti cocleares y complejos inmunes circulantes en pacientes con enfermedad de Ménière.
- **Fenómenos alérgicos:** Se postulan mecanismos alérgicos en el desencadenamiento de la disfunción del saco endolinfático en la enfermedad de Ménière. La alergia puede jugar un importante papel en la

- producción de fluido dentro del saco endolinfático. El saco puede ser un órgano de choque de antígenos alimentarios o inhalantes. Depósitos de complejos inmunes circulantes pueden producir inflamación e interferir en la capacidad de filtración del saco. El otro mecanismo propuesto es la producción de infecciones virales con reacciones alérgicas secundarias. En adultos puede ser también otro de los modos en que puedan generarse reacciones inflamatorias del saco y fibrosis reaccional.
- **Infecciones virales:** se cree que infecciones virales de virus neurotropos pueden ser origen de disfunciones del saco endolinfático en la génesis de la enfermedad de Ménière; sin embargo, los últimos estudios de DNA viral en pacientes con hidropesía no muestran un soporte sólido de esta etiología.
- **Factores hereditarios:** Se ha observado una probable herencia recesiva multifactorial de penetrancia incompleta.
- **Otros:** Se mencionan también factores metabólico-vasculares sobre todo cuando el síndrome de Ménière se desencadena en pacientes añosos. Factores hormonales pueden actuar, fundamentalmente, en mujeres en las que las crisis de vértigo coinciden con los periodos menstruales. Las características psicológicas personales y sociológicas han sido mencionadas por varios autores e incluso cierto perfil en la personalidad de carácter obsesivo de pacientes con esta patología.

Para efectuar el diagnóstico de la Enfermedad de Ménière deben cumplirse unos requisitos (según los criterios diagnósticos de la AAO-HNS 1995) [2]:

- Al menos 2 episodios típicos de vértigo. Los episodios típicos de vértigo tienen que tener al menos 20 minutos de duración, se acompañan de sensación de movimiento y frecuentemente de cortejo vegetativo, obligan a tomar reposo en cama y siempre presentan nistagmus horizontal u horizonte-rotatorio.
- Hipoacusia perceptiva. Constatada audiométricamente al menos en 1 ocasión.
- Acúfeno, plenitud ótica o ambos, en el oído afectado.

Se establecen diversas categorías según el cumplimiento de los requisitos diagnósticos [2]:

- Enfermedad de Ménière **SEGURA O CIERTA:** Cumple todos los requisitos y se ha podido comprobar histológicamente (hallazgo post mortem).

- Enfermedad de Ménière **DEFINITIVA**: Cumple todos los requisitos y se han excluido otras etiologías que puedan provocarlos.
- Enfermedad de Ménière **PROBABLE**: Acúfenos e hipoacusia pero solo ha tenido una crisis de vértigo. Se han excluido otras etiologías.
- Enfermedad de Ménière **POSIBLE**: Varios episodios de vértigo sin hipoacusia documentada o hipoacusia documentada sin típicos episodios de vértigo.

El momento de aparición de los síntomas es variable, siendo frecuente que en los estadios precoces la triada no se presente de forma completa. La severidad de estos es variable, pudiendo llegar a convertirse en una enfermedad de carácter invalidante y con un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes que la padecen.

El Vértigo en particular es un síntoma subjetivo y muy incapacitante, por tal motivo es difícil la evaluación clínica de estos pacientes. Esta dificultad es mayor, cuando trata de objetivar los resultados terapéuticos farmacológicos obtenidos en estos pacientes y conocer el progreso en su mejoría; cuando desea conocer qué criterios usar, para indicar la prolongación de una licencia médica, de un paciente que dice continuar mareado o sentirse permanentemente desequilibrado e incapacitado para trabajar, frente a este problema universal, que es el poder evaluar los síntomas que provocan una discapacidad por disfunción vestibular y en que las técnicas o procedimientos convencionales del examen otoneurológico, son inadecuados para cuantificar el impacto del mareo o de la sensación de desequilibrio, Jacobson et. al. [6], publicaron un trabajo, proponiendo una encuesta, el Dizziness Handicap Inventory o test de discapacidad vestibular, que debe ser respondida por los propios enfermos considerando los factores, funcionales, físicos y emocionales involucrados en el cuadro clínico [7], el cual se ha convertido en un test utilizado internacionalmente para llevar el monitoreo de la enfermedad [7].

El tratamiento de los pacientes con enfermedad de ménière sigue siendo incierto y polémico, es muy variable y parece estar basado más en las preferencias del médico y del paciente que la evidencia. Se ha propuesto una gran variedad de tratamientos, tanto médicos como quirúrgicos, para la enfermedad de Ménière. Todos ellos con distintos resultados respecto a la remisión de los síntomas y efectos secundarios. Dentro de los tratamientos médicos se encuentran la dieta hiposódica, antihistamínicos, diuréticos, drogas antivertiginosas para su control, sin embargo 20% de los pacientes no puede estar libre de estos síntomas en a pesar de los diversos tipos de medicación, lo cual les impide participar en actividades de la vida diaria y la interacción con su entorno social, como el trabajo y la escuela, debido a ataques de vértigo frecuentes con pérdida auditiva profunda

progresiva, este tipo de enfermedad de Ménière se llama enfermedad de Ménière intratable y la estrategia terapéutica no se ha determinado todavía [8].

Por lo que se ha recurrido a la infusión intratimpánica de medicamentos, esta fue utilizada por primera vez por Schuknecht en 1956 utilizando aminoglucoosidos [1], los primeros que se utilizaron a través de esta vía, la más común y utilizada es la gentamicina, en la cual el objetivo de este procedimiento es producir una laberintectomía médica, lo que causaría la disminución o la desaparición de los síntomas. El riesgo de este procedimiento es el deterioro de la capacidad auditiva del paciente, descrito especialmente en aquellos pacientes sometidos a regímenes de tratamiento en plazos cortos de tiempo, desde ese momento se buscaron nuevos fármacos que fueran más eficaces para control de la sintomatología y con menos efectos adversos, es por eso que actualmente el uso de la terapia transtimpánica con esteroides, ha ganado alguna popularidad, especialmente en aquel grupo de pacientes que no presentan respuesta a las terapias habituales [9].

Los corticoesteroides son hormonas producidas naturalmente por las glándulas suprarrenales, afectan equilibrio de los líquidos y los electrolitos en el cuerpo actúa como antiinflamatorio e inmunosupresores, y también permiten al cuerpo hacer frente a la tensión (cambios de temperatura, dolor, miedo y ansiedad), lo hacen aumentado la irrigación sanguínea a los tejidos esenciales [10,11].

Los mecanismos mediante los corticoides ejercen sus efectos en el oído han sido estudiados en animales y humanos, entre los mecanismos se ha descrito [12, 13, 14]:

- La activación y aumento en la expresión del intercambio sodio-hidrogeno en la células epiteliales del oído medio, alterando el transporte periciliar de los líquidos.

- Aumentan la expresión de la subunidad alfa de los canales de sodio, aumentando así el transporte transepitelial de este ion, lo cual podrían facilitar la reabsorción de líquidos del oído medio.

- Disminución de glicoproteínas que forman la secreción mucosa del oído medio mediante un mecanismo dependiente de la inhibición de la fosfolipasa A2.

- Aumento del flujo sanguíneo coclear.

- Efecto regulador de la enzima Na-K-ATPasa de la estría vascular, la cual juega un papel importante en la regulación de balance hídrico intracoclear.

- Disminución de linfocitos, eosinófilos y basófilos, inhibición de los macrófagos.

- Reducción de mediadores inflamatorios como prostaglandinas, leucotrienos, y el factor activador de plaquetas.

-Se bloquea la producción y liberación de citoquinas están bloqueados, el efecto del complemento se inhibe y la permeabilidad capilar se reduce.

La dexametasona es un elemento derivado sintético esteroideo, de la clase de glucocorticoides, se ha observado que la dexametasona localizada en el oído interno después de su aplicación intratimpánica, proporciona su forma activa a los 15 minutos, se ha demostrado que los niveles en la escala timpánica y vestibular y la endolinfa son más altos que en la perilinfa, además la concentración máxima está dada a la hora de aplicación. Su aplicación de corticoides en el oído medio su concentración en la perilinfa sigue un modelo de distribución de compartimiento es decir, traspasa hacia el oído interno sin difundir a otros compartimientos corporales, este transporte está dado por la ventana redonda [10,15].

La membrana de la ventana redonda es el portal de entrada en el oído interno para sustancias inyectadas en el oído medio. La capacidad de las sustancias para pasar a través de la membrana de la ventana redonda es crucial para el concepto de aplicación intratimpánica con corticoesteroides, el promedio de espesor de la membrana de la ventana redonda es de 70 micras, y consta de tres capas: una capa epitelial exterior que mira hacia el oído medio, una capa fibrosa medio y un epitelio interior. La función de la membrana de la ventana redonda es liberar energía mecánica o conducir el sonido hasta la rampa timpánica. La evidencia experimental indica que la membrana de la ventana redonda también tiene capacidades de absorción y se comporta como una membrana semipermeable, la cual puede estar afectada por el tamaño, la configuración, la concentración, la liposolubilidad, carga eléctrica, y el espesor de la membrana [16]. La obstrucción de la membrana de la ventana redonda por fibrosis o hueso podía presentar una barrera importante para la infusión de cualquier medicamento intratimpánico [11, 17]. Vías alternativas de absorción en el oído interno incluyen el ligamento anular de la ventana oval, vasculatura, o vasos linfáticos [18].

Las ventajas de la aplicación intratimpánica frente a la administración oral o sistémica, son la capacidad de lograr una mayor concentración de medicamentos en el oído interno ya que cruza con mayor facilidad la barrera hemato-laberintica y evitar los efectos sistémicos como hemorragia digestiva, cambios en el estado de ánimo, necrosis avascular de la cadera, hiperglucemia, insomnio, aumento de peso [12], Eva Novoa et al. [19] realizó un estudio que incluyó 30 pacientes tratados con terapia intratimpánica por 10 días y realizó monitoreo en el plasma y las concentraciones de cortisol salival (basales y después de una dosis baja de 1 mg) de estimulación con ACTH), recuento periférico de glóbulos blancos, y biomarcadores para hueso, antes (día 0) y después (día 16), además de mediciones adicionales para el recambio óseo se realizaron 5 meses después de la terapia, en el cual se concluyó que la terapia intratimpánica con dexametasona no interfirieron con la secreción de cortisol endógeno o metabolismo del hueso [19]. Además es un procedimiento que se realiza en el consultorio bajo anestesia local con las mínimas molestias, es menos invasiva y menos destructiva para el paciente, es menos costoso que la cirugía de descompresión de saco

endolinfático, o los pacientes en los que la cirugía está contraindicada por riesgo quirúrgico y la velocidad inicial de control del vértigo es alta [10, 11].

Dentro de los riesgos de la aplicación de la terapia intratimpánica son perforación timpánica persistente con complicación de otitis media, disgeusia por paso de medicamento a la trompa de Eustaquio, dolor al momento de la aplicación, vértigo instantáneo y tiene como desventajas que la alta tasa de control del vértigo disminuye significativamente durante los 2 años siguientes y requiere un compromiso de tiempo considerable por parte del paciente [15].

Dentro de los estudios más importantes que se han realizado para ver la eficacia de la terapia intratimpánica está el hecho por Sennaroglu et al. [20] que comparo la dexametasona intratimpánica, gentamicina intratimpánica, y descompresión del saco endolinfático, en el cual 17 pacientes (72%) tuvieron un alivio satisfactorio de vértigo (10 pacientes describen un control completo) con la terapia intratimpánica con dexametasona sin necesidad de aplicar otra terapia, además reporta no hubo ningún efecto sobre los niveles de audición o acufeno [20]. En otro estudio Barrs et al. [21] estudiaron inyecciones semanales intratimpánicas de dexametasona 4 mg / ml (un total de dos inyecciones 0,3 a 0,5 ml) en 21 pacientes con vértigo intratable causados por la enfermedad de Ménière, concluyendo el alivio completo del vértigo en 11 de 21 pacientes (52%) a los 3 meses y en 43% a los 6 meses [21]. Boleas- Aguirre Et al. [10] logro en 117 (91%) de 129 sujetos, control de vértigo con una sola aplicación de dexametasona, en 48 pacientes (37%) con dos aplicaciones subsecuentes, en 26 (20%) con tres aplicaciones subsecuentes y en 18 (14%) con cuatro aplicaciones subsecuentes, los datos de seguimiento de 2 años fueron disponible para 96 sujetos. De ellos, 87 (91%) tenía el control vértigo, de los cuales 61 (70%) no requirió más inyecciones después de 2 años, 23 (26%) continuaron recibiendo la terapia y 3 (3%) se cambió por gentamicina [10]. Lambert et al. [22] realizaron un controlado con placebo estudio de dexametasona intratimpánica en 20 pacientes con enfermedad de Ménière, concluyó que la administración de dexametasona intratimpánica no mostró ningún beneficio sobre el placebo en el tratamiento de pérdida de audición y tinnitus en la enfermedad de Ménière unilateral [22].

Muchos autores han demostrado que los resultados de tratamiento para la Enfermedad de Ménière deben ser interpretados con cautela. La enfermedad es caracterizada por síntomas fluctuantes y una historia natural hacia la resolución de vértigo. Los candidatos para el procedimiento incluyen pacientes cuya primera terapia médica ha fracasado y que no quieren un tratamiento quirúrgico, los pacientes dispuestos a tener inyecciones de forma rutinaria en una frecuencia determinada por sus respuestas, los pacientes con mala salud general o los que responden bien a los corticoesteroides orales y la necesidad a largo plazo mantenimiento de la terapia, y los pacientes que no pueden tolerar corticoesteroides orales [21].

No existe un protocolo estándar para la terapia intratimpánica con corticoesteroides; la frecuencia de las inyecciones, la concentración y tipo de

corticoesteroides, y el método de inyección, estos se determinan generalmente por la experiencia de cada médico [23].

Hay muchos otros métodos que pueden entregar medicamentos a la cóclea utilizando la ruta del oído medio, los cuales apenas se encuentran estudiando, dentro los métodos pasivos incluyen polímeros biodegradables, sistemas a base de hidrogel, y nanopartículas, los métodos activos utilizan una variedad de componentes y dispositivos, incluyendo microcatéteres y bombas osmóticas. Estos métodos en un futuro podrían ampliar las indicaciones farmacológicas de esteroides [4].

## JUSTIFICACIÓN

La Enfermedad de Ménière es una de las enfermedades otoneurológicas más frecuentes, dentro de sus afecciones, las crisis de vértigo son las que causan mayor impacto en la calidad de vida del paciente, con repercusiones emocionales y físicas. Además, institucionalmente los costos para su manejo son elevados ya que amerita múltiples consultas de control, tratamiento farmacológico durante casi toda la vida, así como hospitalizaciones de urgencia para control del vértigo; es por eso que las terapias actuales intentan un buen control de la crisis de vértigo; sin embargo, en pacientes con este diagnóstico y que tiene vértigo de difícil control las opciones terapéuticas son limitadas.

En nuestro país solo se ha realizado un estudio que evalúa la terapia intratimpánica con dexametasona, es por lo tanto la justificación de realizar este trabajo de ampliar los conocimientos en esta área, para el beneficio de estos pacientes, como de la institución.

En el servicio de Audiología y Otoneurología de la UMAE CMNSXXII la enfermedad de Ménière es uno de los padecimientos más frecuentes de consulta y de discapacidad por lo tanto se obtuvo el interés en realizar el estudio.



## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Qué efecto terapéutico tiene la dexametasona intratimpánica en pacientes con Enfermedad de Ménière definitiva con vértigo de difícil control?

## **HIPÓTESIS**

Los pacientes con Enfermedad de Ménière con vértigo de difícil control, existe una mejoría en el control de este, después de la aplicación intratimpánica con dexametasona.

## OBJETIVO

### ➤ Objetivo General

Evaluar la respuesta del tratamiento del vértigo con dexametasona intratimpánica en pacientes con Enfermedad de Ménière Definitiva de difícil control, a través de la aplicación del Test de Discapacidad Vestibular.

### ➤ Objetivo Específicos

Evaluar umbral auditivo del oído afectado y sus modificaciones antes y después de la aplicación de la terapia intratimpánica con dexametasona.

Describir la relación existente entre la mejoría del vértigo y número de años de diagnóstico de la Enfermedad de Ménière.

Describir la relación existente de la discapacidad vestibular con el factor emocional.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Universo de trabajo

Pacientes con diagnóstico de Enfermedad de Ménière Definitiva con vértigo de difícil control, que acudan a la consulta externa del Servicio de Audiología y Otoneurología.

### Lugar donde se desarrolló el estudio.

Servicio de Audiología y Otoneurología y el Servicio de Otorrinolaringología de la UMAE de Centro Médico Nacional SXXI del IMSS.

### Descripción General del estudio

Se seleccionó un grupo de pacientes que contaban con el diagnóstico de Enfermedad de Ménière definitiva según los criterios de la AAO (Asociación Americana de Otorrinolaringología), y que presentaban crisis de vértigo de difícil control, definiendo “vértigo de difícil control” como 2 o más crisis de vértigo en un mes, se aplicó un primer cuestionario en donde se estableció la evolución de la Enfermedad de Ménière (Años de diagnóstico, número e intensidad de crisis de vértigo, así como el umbral auditivo con un Audiómetro Clínico marca KAMPLEX AD-27), además se aplicó un segundo cuestionario el Test de Discapacidad Vestibular (*Dizziness Handicap Inventory*) en el cual se registró el grado de discapacidad vestibular evaluando tres factores emocional, físico y funcional, clasificando cada uno de ellos y en forma global en discapacidad leve, moderada y severa. Se procedió a corroborar la integridad de la membrana timpánica con un otoscopio manual marca Weich Allen Pocket scope, posteriormente se realizó la aplicación de terapia intratimpánica con Dexametasona, la dexametasona que se utilizó es en presentación de ampolla 8mg/ 2ml de en dosis de 2 a 4 mg dependiendo el tamaño de la caja timpánica, la cual estuvo a cargo del servicio de Otorrinolaringología, por un médico adscrito al servicio, y la realizó con previa anestesia local en el oído afectado con lidocaína spray dejando surtir efecto durante 10 minutos, se realizó la aplicación con visualización de la membrana timpánica con un microscopio de examinación otorrinolaringológica y con un catéter de uso intratimpánico, después de la aplicación el paciente permaneció en

reposo en camilla por 30 minutos sin poder hablar y sin tragar saliva, la aplicación se realizó cada 24 horas durante 5 días seguidos, concluyendo la terapia se aplicó nuevamente el Test de Discapacidad Vestibular (*Dizziness Handicap Inventory*), y se repitió a las dos semanas.

### Diseño del Estudio

Cuasi-experimental, de tipo antes y después.

### Tamaño de la Muestra.

Para el cálculo del tamaño de la muestra se utilizó la fórmula de diferencias de proporciones en el cual se puede utilizar en estudios con variables cuantitativas, además el primer grupo se consideró a los pacientes antes de la aplicación de la terapia intratimpánica con dexametasona y el segundo grupo a los mismos pacientes después de la aplicación de la terapia.

$$n = \left[ \frac{Z_{\alpha} \sqrt{2 \pi_1 (1 - \pi_1)} - Z_{\beta} \sqrt{\pi_1 (1 - \pi_1) + \pi_2 (1 - \pi_2)}}{\pi_1 - \pi_2} \right]^2$$

Dónde:

$$Z_{\alpha} = (\alpha = 0.05) 1.96$$

$$Z_{\beta} = (\beta \approx 1.10 - 0.20) \approx -1.645, -0.84$$

$\pi_1$  = *proporción del grupo 1*

$\pi_2$  = *proporción del grupo 2*

$\pi_1 - \pi_2$  = *dif entre proporción del grupo 1 – proporción del grupo 2, que sea clínicamente significativa.*

Sustituyendo:

$$n = \left[ \frac{1.96 \sqrt{2 \times 0.82 \times 0.18} - (-1.645) \sqrt{(0.82 \times 0.18) + (0.57 \times 0.43)}}{0.82 - 0.57} \right]^2$$

$$n = 66.8$$

Dando como resultado un tamaño de muestra de 67 pacientes para obtener un resultado significativo con una p menor a 0.5.

### Criterios de Selección de pacientes

- **Criterios de inclusión**

Pacientes con Diagnóstico de Enfermedad de Ménière Definitiva según los criterios de la Asociación Americana de Otorrinolaringología que acudan a la consulta externa de Audiología y Otoneurología CMNSXXI, que presenten 2 o más crisis de vértigo en un mes, con falla a tratamiento convencional por lo menos de 6 meses.

- **Criterios de Exclusión**

- Pacientes con patologías del oído medio que comprometan la integridad y funcionalidad de la membrana timpánica.
- Pacientes con diagnóstico con Enfermedad de Ménière de sospecha o posible.
- Pacientes con enfermedad de Ménière que no han recibido terapia convencional.
- Pacientes con diagnóstico de otra enfermedad otoneurológicas.

- **Criterios de Eliminación**

- Pacientes en los que no se concluya la terapia intratimpánica por 5 días.

- Pacientes que por decisión propia se retiren del estudio.

### Variables del Estudio

#### • Variables Independientes.

- Edad
- Sexo
- Evolución de la Enfermedad
- Nivel de Audición

#### • Variables Dependientes

- Número de Crisis de Vértigo
- Intensidad en las crisis de vértigo
- Discapacidad Vestibular

| Variable | Definición Conceptual                                      | Tipo y Escala         | Definición Operacional  |
|----------|--|-----------------------|-------------------------|
| Edad     | Número de años cumplidos al momento de iniciar el estudio. | Cuantitativa discreta | Unidad Numérica (años)  |
| Sexo     | Género del paciente de acuerdo al fenotipo.                | Cualitativa Nominal   | Mujer = M<br>Hombre = H |

|                                     |   |                       |  |
|-------------------------------------|---|-----------------------|--|
| Evolución de la Enfermedad          | Años de Diagnóstico de la Enfermedad de Ménière.  | Cuantitativa Discreta | Unidad Numérica (años)   |
| Nivel de Audición                   | Promedio de los tonos puros (PTA) de las frecuencias de 0.5, 1 y 2 KHz, medidas en dB.                              | Cuantitativa Ordinal  | Normal (0-20 dB)<br>Superficial (20-40 dB)<br>Moderada (40-60 dB)<br>Severa (60-80 dB)<br>Profunda (80-100 dB)<br>Anacusia (más de 100 dB) |
| Número de las crisis de vértigo     | Medido en número de crisis de vértigo en un mes a través del cuestionario de evolución de la Enfermedad de Ménière. | Cuantitativa Discreta | Unidad Numérica (Número de Eventos)  |
| Intensidad de las crisis de vértigo | Medido en una escala a través del cuestionario de evolución de la Enfermedad de Ménière.                            | Cualitativa Ordinal   | 1: Muy Débil<br>2: Débil<br>3: Intermedia<br>4: Intensa<br>5: Muy Intensa  |
| Discapacidad Vestibular             | Medido a través del test de discapacidad Vestibular   | Cualitativa Ordinal   | Discapacidad Leve<br>Discapacidad Moderada<br>Discapacidad Severa  |

### **Análisis de Resultados**

Se generó una base de datos en Microsoft Excell 2010 donde se recolectó la información que se incluye en el anexo 1 y 2, para posteriormente realizar el análisis estadístico con p significativa menor a 0.5 en IBM SPSS Statistics 21. Se utilizó el análisis estadístico para muestras no paramétricas de distribución libre tipo "Rango con signos de Wilcoxon", donde se analizaron las variables cualitativas ordinales policoticas en el grupo de pacientes antes y después de la aplicación intratimpánica con dexametasona, además se utilizaron las opciones de SPSS de estadística descriptiva.



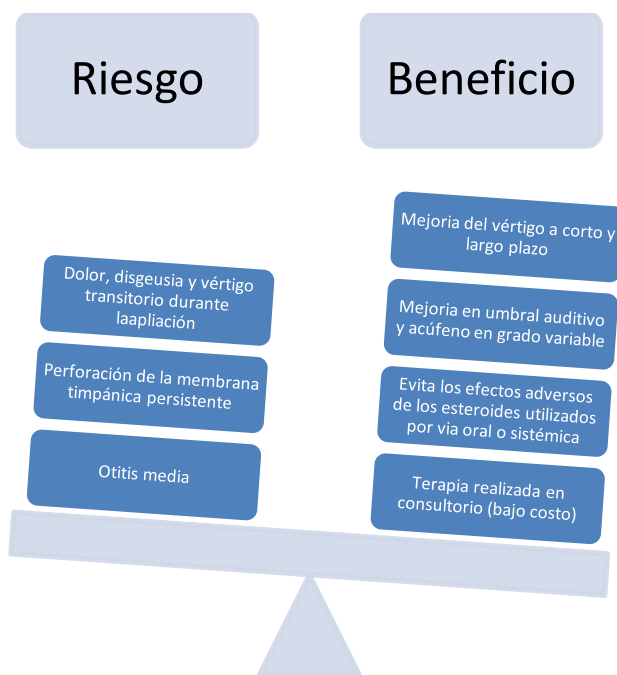
## ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia De Investigación, se clasifica a este tipo de estudio de riesgo mayor al mínimo. El procedimiento se apegara a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki.

Se proporcionó a cada paciente que se incluyó dentro del estudio una carta de consentimiento informado, el cual se adjunta en el anexo, previo a la recolección de cualquier dato o realización de cualquier estudio específico de la investigación. La carta de consentimiento será solicitada por el investigador para evitar influencias indebidas, previo a la consulta.

Los riesgos de la aplicación de dexametasona intratimpánica son dolor al momento de la aplicación, disgeusia y vértigo. Todos estos síntomas son transitorios, no obstante para prevenir algunos de ellos los pacientes recibieron anestesia local con lidocaína local previo a la aplicación de la terapia con dexametasona y permanecieron en observación durante 30 minutos posterior a la aplicación. En caso de que se registre alguna complicación que perdure los pacientes serán atendidos en dicho servicio. Se pueden presentar complicaciones tardías como perforación timpánica y otitis media, los pacientes deberán cubrir su oído con algodón y vaselina lo cual impedirá el paso de agua al oído (cuidados de oído seco).

Balance riesgo /beneficio:



El estudio evaluó la mejoría de control del vértigo en pacientes con Enfermedad de Ménière, lo cual podría repercutir notablemente en la calidad de la vida del paciente al no presentar las crisis o mejorar la discapacidad vestibular, lo cual justifica el riesgo-beneficio positivo del procedimiento.

Se garantizó a los pacientes que la información que proporcionaron será totalmente anónima, siendo esta para uso exclusivo de la investigación y los investigadores.

## **RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

### Recursos Humanos

- Dra. Margarita Delgado Solís, Médico especialista en Audiología y Otoneurología, profesor titular de la especialidad y médico adscrito al servicio de Audiología y Otoneurología en la UMAE Hospital de especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Dra. Karina Firo Guadarrama, Médico Residente de tercer año de Comunicación, Audiología y Otoneurología en la UMAE Hospital de especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Dra. Susana Guerrero Rivera, Jefe de División de Investigación en salud en la UMAE Hospital de especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social, Médico especialista en Hematología.
- Pacientes de la consulta externa del servicio de Audiología y Otoneurología de la UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social.

### Recursos físicos y materiales

Todos los recursos e infraestructura necesarios para llevar a cabo ésta investigación estuvieron disponibles en el servicio de Audiología y Otoneurología en la UMAE Hospital de especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social.

### Financiamiento

La adquisición de dexametasona, catéter intatimpánico y el equipo específicos para la realización de los estudios antes mencionados, además de los equipos de cómputo y material de oficina propios del servicio para la recolección y procesamiento de los datos, se proporcionarán en el Servicio de Audiología y Otoneurología.

### Factibilidad

Fue posible la realización de éste estudio debido a que la totalidad de los recursos necesarios se encuentran disponibles en la UMAE Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda” del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

## RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio a 7 pacientes con diagnóstico de Enfermedad de Ménière definitiva, unilateral, con vértigo de difícil control, en el periodo comprendido de junio-julio del 2015 en la UMAE Bernardo Sepúlveda en el servicio de Audiología y Otoneurología, a los cuales se les aplicó la terapia intratimpánica con dexametasona en presentación de ampolla 8mg/ 2ml de en dosis de 2 a 4 mg (en relación al tamaño de la caja timpánica), previa anestesia general con lidocaína, con ayuda de un catéter intratimpánico y bajo microscopio, en el oído afectado, durante 5 días seguidos, se aplicó un test de discapacidad vestibular antes y después de la terapia intratimpánica.

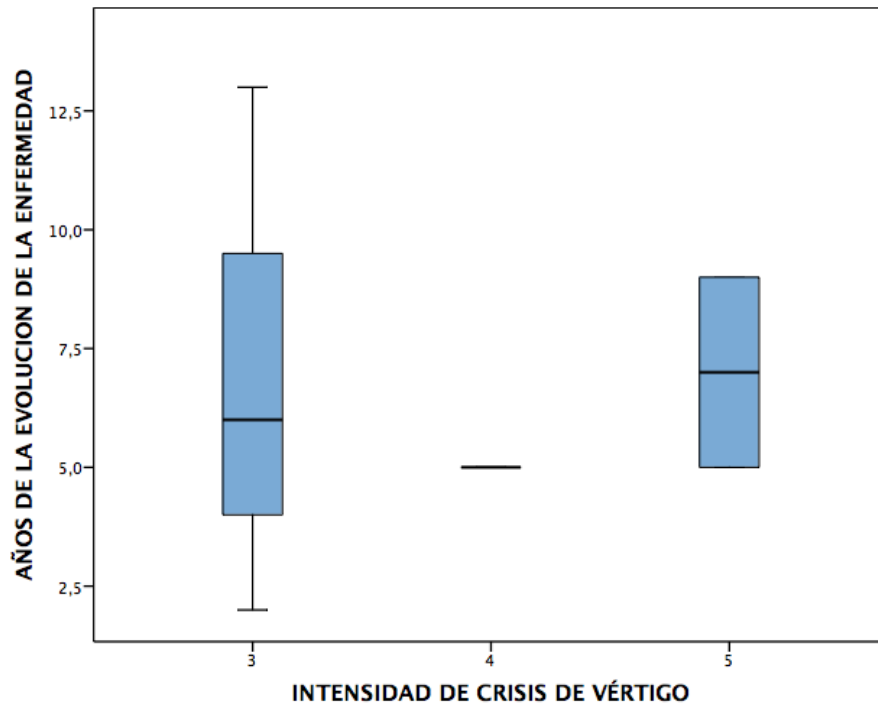
De los 7 pacientes, fueron 4 mujeres y 3 Hombres, con una mediana de edad de 52 años, y 5 años de evolución de la enfermedad de Ménière.

**TABLA 1. Datos obtenidos en el cuestionario evolución de la enfermedad**

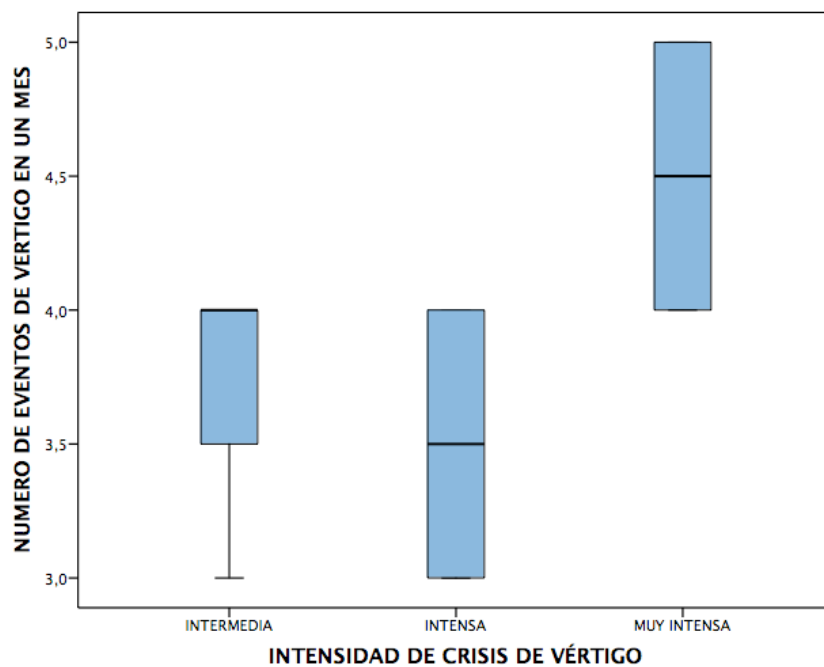
| ID | GÉNERO    | EDAD (AÑOS) | EVOLUCION DE LA ENFERMEDAD (AÑOS) | INTENSIDAD DE LAS CRISIS DE VÉRTIGO | NO. EVENTOS DE VÉRTIGO EN UN MES |
|----|-----------|-------------|-----------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| 1  | FEMENINO  | 66          | 9                                 | MUY INTENSA                         | 5                                |
| 2  | FEMENINO  | 48          | 2                                 | INTERMEDIA                          | 4                                |
| 3  | MASCULINO | 52          | 5                                 | INTENSA                             | 3                                |
| 4  | MASCULINO | 40          | 5                                 | MUY INTENSA                         | 4                                |
| 5  | FEMENINO  | 53          | 6                                 | INTERMEDIA                          | 3                                |
| 6  | MASCULINO | 41          | 5                                 | INTENSA                             | 4                                |
| 7  | FEMENINO  | 64          | 13                                | INTENSA                             | 4                                |

Se observó que entre mayor número de años de evolución de la Enfermedad de Ménière hay mayor cantidad de eventos de vértigo y estos a su vez son de mayor intensidad y por lo tanto causan mayor discapacidad vestibular.

**Gráfico 1. Relación Intensidad de las crisis de Vértigo- Años de Evolución de la Enfermedad**

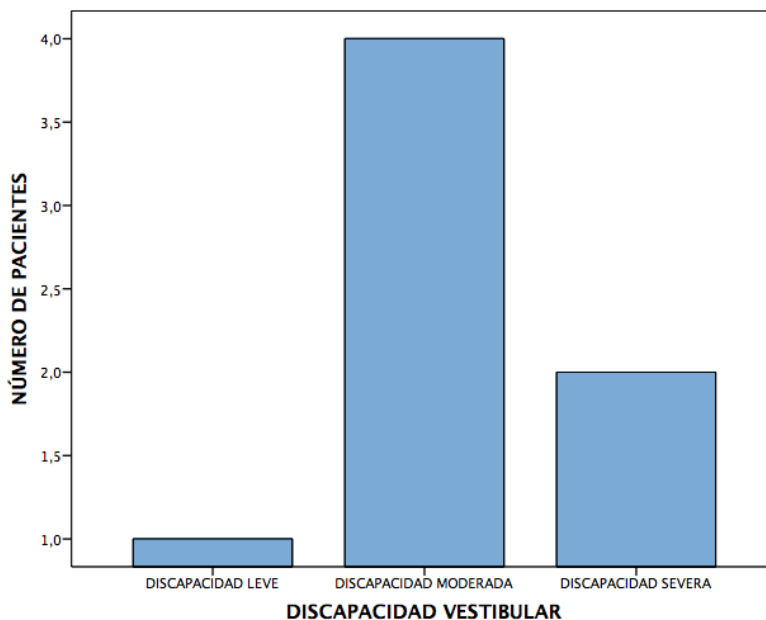


**Gráfico 2. Relación intensidad de las crisis de vértigo- No. de eventos de vértigo en un mes**

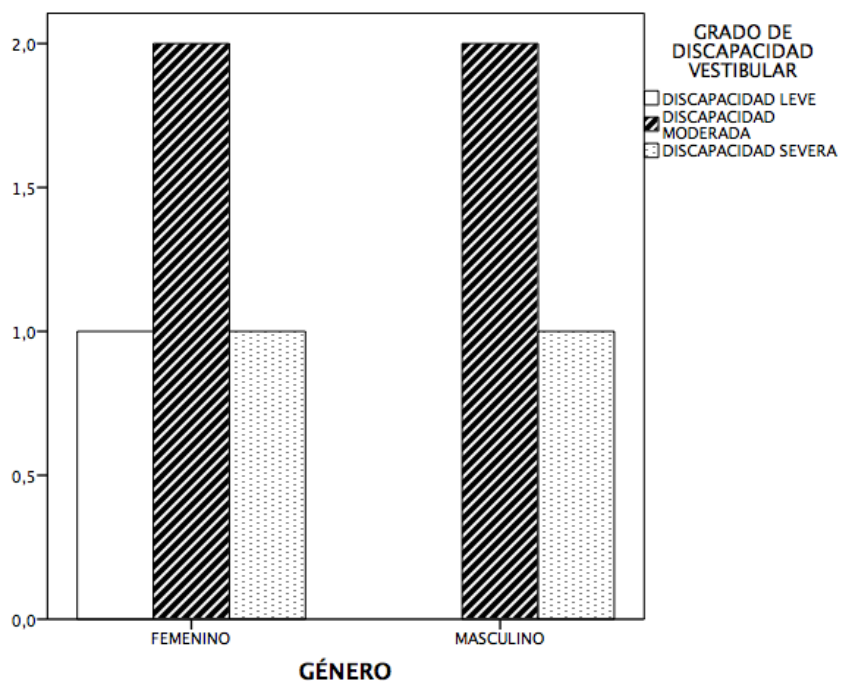


En todos los pacientes se reportó discapacidad vestibular, de los cuales solo un paciente cursaba con discapacidad leve, 4 con discapacidad moderada y 2 con discapacidad severa. No hubo relación entre el género y en el grado de discapacidad vestibular.

**Gráfico 3. Discapacidad Vestibular**



**Grafico 4. Relación Género- Discapacidad Vestibular**



A los siete pacientes se les aplicó el test de discapacidad vestibular antes de la terapia intratimpánica, después de su aplicación y dos semanas después. El test de discapacidad clasifica a los pacientes en discapacidad leve, moderada y severa.

**Tabla 2. Discapacidad vestibular antes y después de la aplicación de terapia intratimpánica con dexametasona.**

| <b>PACIENTE</b> | <b>DISCAPACIDAD VESTIBULAR ANTES DE LA TERAPIA INTRATIMPÁNICA</b> | <b>DISCAPACIDAD VESTIBULAR DESPUÉS DE LA TERAPIA INTRATIMPÁNICA</b> | <b>DISCAPACIDAD VESTIBULAR DOS SEMANAS DESPUÉS DE LA TERAPIA INTRATIMPÁNICA</b> |
|-----------------|---|---|---|
| 1               | SEVERA  | MODERADA  | LEVE  |
| 2               | MODERADA  | LEVE  | LEVE  |
| 3               | MODERADA  | LEVE  | LEVE  |
| 4               | SEVERA  | MODERADA  | SEVERA  |
| 5               | LEVE  | LEVE  | LEVE  |
| 6               | MODERADA  | LEVE  | LEVE  |
| 7               | MODERADA  | LEVE  | LEVE  |

Después de la aplicación de la terapia intratimpánica, solo un paciente tuvo recaída a una semana y media de la terapia intratimpánica con exacerbación de la sintomatología, por lo que se decidió aplicar una dosis de dexametasona intratimpánica, con lo cual cede el cuadro.

Se aplicó la prueba de signos de Wilcoxon para el análisis de los datos, en la cual se obtuvo un valor de  $p=0.032$ , como es menor de 0.05, se rechaza la hipótesis

nula, por lo cual podemos decir que hay una mejoría en la discapacidad vestibular después de la aplicación de terapia intratimpánica.

En el test de discapacidad vestibular, califica tres aspectos: emocional, funcional y físico, como objetivo secundario de este estudio se observó la relación del factor emocional con el grado de discapacidad vestibular.

**Tabla 3. Discapacidad vestibular en relación al Factor Emocional**

| <b>PACIENTE</b> | <b>DISCAPACIDAD VESTIBULAR (FACTOR EMOCIONAL) ANTES DE LA TERAPIA INTRATIMPÁNICA</b> | <b>DISCAPACIDAD VESTIBULAR (FACTOR EMOCIONAL) DESPUÉS DE LA TERAPIA INTRATIMPÁNICA</b> | <b>DISCAPACIDAD VESTIBULAR (FACTOR EMOCIONAL) DOS SEMANAS DESPUÉS DE LA TERAPIA INTRATIMPÁNICA</b> |
|-----------------|--|--|--|
| <b>1</b>        | MODERADA   | LEVE   | LEVE   |
| <b>2</b>        | LEVE   | LEVE   | LEVE   |
| <b>3</b>        | LEVE   | LEVE   | LEVE   |
| <b>4</b>        | LEVE   | MODERADA   | MODERADA   |
| <b>5</b>        | LEVE   | LEVE   | LEVE   |
| <b>6</b>        | LEVE   | LEVE   | LEVE   |
| <b>7</b>        | LEVE   | LEVE   | LEVE   |

Como podemos observar en la tabla anterior se puede deducir que el factor emocional en la mayoría de los pacientes no está relacionado con el grado de discapacidad vestibular y que después de la aplicación de terapia intratimpánica



con dexametasona, no se modificó, a excepción de un paciente que presentó mejoría después de la terapia. El paciente en el cual se exacerbó sus síntomas aumentó el puntaje en el factor emocional.

Con respecto al umbral auditivo, dos pacientes cursaban con hipoacusia superficial, 3 con hipoacusia moderada y 2 con hipoacusia severa antes de la aplicación de la terapia intratimpánica, no se observó relación el umbral auditivo con el grado de discapacidad vestibular.

Gráfica 5. Umbral Auditivo

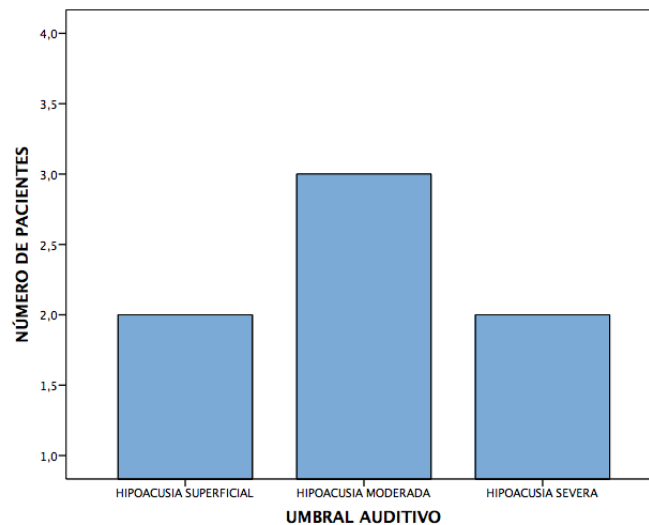
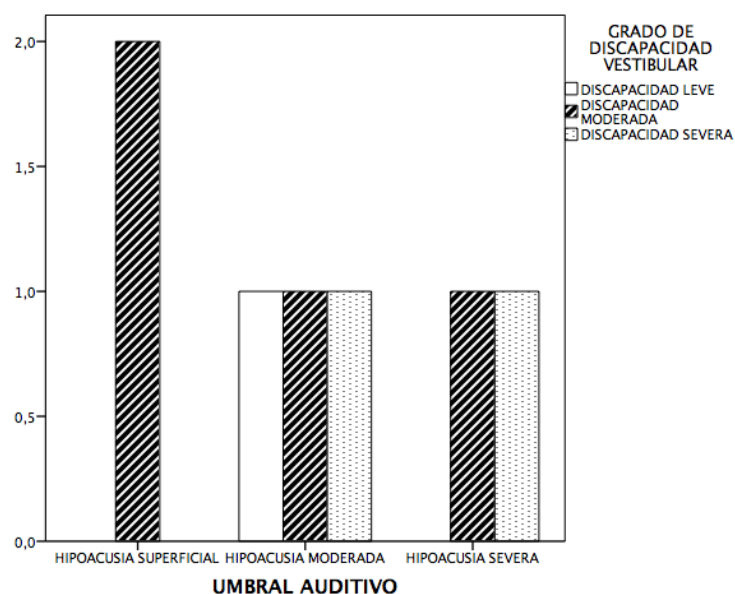


Gráfico 7. Relación Umbral Auditivo- Discapacidad Vestibular



También observo la relación del umbral auditivo antes y después de la aplicación de terapia intratimpánica con dexametasona.

**Tabla 4. Umbral auditivo antes y después de la aplicación de terapia intratimpánica con dexametasona**

| <b>PACIENTE</b> | <b>UMBRAL AUDITIVO ANTES DE LA TERAPIA INTRATIMPÁNICA</b> | <b>UMBRAL AUDITIVO DESPUÉS DE LA TERAPIA INTRATIMPÁNICA</b> | <b>UMBRAL AUDITIVO DOS SEMANAS DESPUÉS DE LA TERAPIA INTRATIMPÁNICA</b> |
|-----------------|---|---|---|
| <b>1</b>        | MODERADA  | LEVE  | LEVE  |
| <b>2</b>        | LEVE  | LEVE  | LEVE  |
| <b>3</b>        | LEVE  | LEVE  | LEVE  |
| <b>4</b>        | LEVE  | MODERADA  | MODERADA  |
| <b>5</b>        | LEVE  | LEVE  | LEVE  |
| <b>6</b>        | LEVE  | LEVE  | LEVE  |
| <b>7</b>        | LEVE  | LEVE  | LEVE  |

Se hizo el análisis de datos en el cual se calcula una  $p = 1.02$ , por ser mayor de 0.05, se acepta la hipótesis nula, por lo tanto se acepta que el umbral auditivo no se modifica con la aplicación de terapia intratimpánica con dexametasona.

Ninguno de los pacientes tuvo alguna complicación derivada del procedimiento de la aplicación de la terapia intratimpánica.

## DISCUSIÓN

La aplicación de la terapia intratimpánica con dexametasona, parece prometedora en todos los estudios clínicos que se han realizado, incluyendo este estudio el cual se confirma la hipótesis establecida, sin embargo en la literatura no se ha podido establecer un consenso de como deber ser la aplicación de la terapia (dosis, tiempo, numero de aplicaciones), ya que se aplica de acuerdo a la experiencia de cada centro, esto hace que los resultados no puedan ser comparados y además que le resta evidencia científica.

La discapacidad vestibular es una evaluación clínica, muy subjetiva del paciente, no hay manera de cuantificarlo, lo que le resta confiabilidad a este tipo de estudios, es por eso que se diseñó el test de discapacidad vestibular, el cual es utilizado a nivel internacional para darle significancia clínica (6, 7) el test consiste en evaluar el aspecto físico, funcional y emocional, y dar una puntuación global, lo cual limita la prueba porque en el puntaje final no se puede establecer cuál es el factor predominante.

Otro factor importante a tomar en cuenta es el tiempo que se evalúa a los pacientes, son pocos los estudios en los cuales se da el seguimiento a largo plazo (8,9, 21), ya que son costosos y difíciles de dar seguimiento a los pacientes, pero podría ser la única manera de confirmar que el paciente tuvo mejoría, ya que muchas veces la crisis de vértigo suele remitir en el transcurso de días aun sin

tratamiento médico, en este estudio en particular se evaluaron a pacientes con vértigo de difícil control, en donde se demostró la mejoría de la discapacidad vestibular inmediata al terminar la terapia intratimpánica del vértigo, pero se tuvo limitada el tiempo de evaluación ya que fue muy corto (solo 2 semanas después), además el tamaño de muestra que se incluyó no fue significativo por lo cual no se puede establecer una línea de acción con respecto a la terapia.

Autores como Sennaroglu y Paul R. son los que han realizado estudios con muestras significativas y han seguido el control a largo plazo en estos estudios se demostró la mejoría en el control del vértigo de difícil control en terapia intratimpánica con dexametasona, pero en un lapso no mayor de dos años, después de cumplido este tiempo, reinician las crisis de vértigo, en autores tampoco encontraron diferencias significativas en el umbral auditivo después de la terapia.

## CONCLUSIONES

El uso de la aplicación de la terapia intratimpánica en pacientes con Enfermedad de Ménière definitiva con vértigo de difícil control, mejora el grado de discapacidad vestibular, pero antes de realizar la terapia se debe tomar que no es un tratamiento de primera línea, ya que al ser un procedimiento invasivo, conlleva sus riesgos si no es realizado con las medidas adecuadas, además si se realiza repetidamente tiene mayor porcentaje de complicaciones postaplicación y menor respuesta, por lo que antes de ofrecerlo, se debe agotar los recursos convencionales, es importante mencionar que a pesar de que el paciente reciba la terapia intratimpánica, el paciente debe continuar con medidas higienico-dietéticas, tratamiento farmacológico establecido y rehabilitación vestibular.

Los resultados obtenidos no aportan la fundamentación para implementar la terapia intratimpánica con dexametasona en pacientes con Enfermedad de Ménière con vértigo de difícil control, ya que el número de pacientes evaluados fue muy pequeño y no es significativo, se deben realizar más estudios que incluyan un tamaño de muestra suficiente para poder validar la prueba.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Lawrence R., Lustig, MD. The history of intratympanic drug therapy in otology. *Otolaryngol Clin N Am* 2004;37: 1001-1017.
- 2.- Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the diagnosis and evaluation of therapy in Menière's disease. American Academy of Otolaryngology-Head and Neck. Foundation, Inc. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1995; 113(3): 181-185.
- 3.- Havia M., Kentala E., Pyykko I. Prevalence of Meniere's disease in general population of Southern Finland. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2005; 133(5):762-768.
- 4.- Yi-Chen P., Chia-Fone L. Intratympanic steroid injection for inner ear disease. *Tzu Chi Medical Journal* 2013; 25: 146-149.
- 5.- Maroun T., Cliff A. Contemporary perspectives on the pathophysiology of Meniere's disease: implications for treatment. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2010; 18: 392–398.
- 6.- Jacobson G., Newman Gary. The development of the Dizziness Handicap Inventory. *Arch Otolaryngol Head Neck Sur* 1990; 116(4): 424-7.
- 7.- Alejandro Peña M. Homologación lingüística nacional del Dizziness Handicap Inventory (test de discapacidad vestibular). *Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello* 2011; 71: 85-88.
- 8.- Tadashi K., Munehisa F., Atsuhiko U., Takao I., Yumi O., Tetsuo M., et al .Long-term results of endolymphatic sac drainage with local steroids for intractable Meniere's disease. *Auris Nasus Larynx* 2013; 40: 425–430.
- 9.- Theodore R., Jennifer Best., Elizabeth P., Marc L., Mary D., George B., et al. Intratympanic Dexamethasone as a Symptomatic Treatment for Ménière's Disease. *Otology & Neurotology* 2014;00: 00-00.
- 10.- Maria Soledad B., Frank R., Charles C. D., Lloyd B., John P. Longitudinal Results With Intratympanic Dexamethasone in the Treatment of Ménière's Disease. *Otology & Neurotology* 2007;29: 33-38.
- 11.- Todd M. H., Moises A., Douglas A. Intratympanic Steroids: Do They Acutely Improve Hearing in Cases of Cochlear Hydrops?. *Laryngoscope* 2003; 113D:1903-1907.
- 12.- Mohamed H., Dennis T. Issues, indications, and controversies regarding intratympanic steroid perfusion. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2008; 16(5): 434–440.

- 13.- Shirwany N., Seidman M., Tang W. Effect of transtympanic injection of steroids on cochlear blood flow, auditory sensitivity, and histology in the guinea pig. *Am J. Otol* 1998; 19: 230-235.
- 14.- Jizhen L., Steven K. J., George L. A., Scott G., Youngki K. Dexamethasone Inhibits Mucous Glycoprotein Secretion via a Phospholipase A<sub>2</sub> -Dependent Mechanism in Cultured Chinchilla Middle Ear Epithelial Cells. *Acta Otolaryngol (Stockh 1997)*; 117:406-413.
- 15.- David M. Barrs. Intratympanic corticosteroids for Meniere's disease and vertigo. *Otolaryngol Clin N Am* 2004; 37: 955–972.
- 16.- Shea J., Ge X. Dexamethasone perfusion of the labyrinth plus intravenous dexamethasone for Ménière's disease. *Otolaryngol Clin North Am* 1996; 29(2): 353-358.
- 17.- Christopher A H., J Beth K., Jacqueline M D., Dennis R T. Intratympanic injection of dexamethasone: time course of inner distribution and conversion to its active form. *Otol Neurotol* 2006; 27:564-569.
- 18.- Karen K. H., Herbert S. Inner ear perfusion: indications and applications. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2003;11: 334–339.
- 19.- Eva N., Marcel G., Christoph H. Systemic effects of intratympanic steroids. *Endocrine Connections* 2014; 3 : 127–131.
- 20.- Sennaroglu L., Sennaroglu G., Gursel B., Dini FM. Intratympanic dexamethasone, intratympanic gentamicin, and endolymphatic sac surgery for intractable vertigo in Meniere's disease. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2001; 125(5): 537-543.
- 21.- David M. Barrs. Intratympanic injections of dexamethasone for long-term control of vertigo. *Laryngoscope* 2004; 114(11): 1910-1914.
- 22.- Paul R. L., Shaun N., Kenneth S. M., Debara L. T., Lawrence R. L., Malcolm F., et al. A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Study to Assess Safety and Clinical Activity of OTO-104 Given as a Single Intratympanic Injection in Patients With Unilateral Ménière's Disease. *Otology & Neurotology* 2012; 33: 1257-1265.
- 23.- Eduardo M., Christiane Z., Manuel G., Teresa M., Laura R., Rafael B. G., et al. (2013). Control of Vertigo After Intratympanic Corticoid Therapy for Unilateral Ménière's Disease: A Comparison of Weekly Versus Daily Fixed Protocols. *Otology & Neurotology* 2013; 34: 1429-143

## Anexo 1: Cuestionario de la Enfermedad de Ménière y registro de la Audiometría tonal

|   |                              |   |           |  |  |
|---|------------------------------|---|-----------|--|--|
| Fecha:  | Pre-aplicación de la terapia | Post- aplicación de la terapia  |           |  |  |
|   |                              | 0 días  | 2 semanas |  |  |
| Nombre:   |                              |   |           |  |  |
| Numero de Seguridad Social:                                       |                              |   |           |  |  |
| Edad:   |                              |   |           |  |  |
| Sexo:   |                              |   |           |  |  |
| Años de Diagnóstico de la Enfermedad de Ménière:                  |                              |   |           |  |  |
| Crisis de Vértigo en un mes:<br>(Número de Eventos)               |                              |   |           |  |  |
| Intensidad de la Crisis de Vértigo en general:<br>(Escala de 0-5) |                              | 1- Muy Débil<br>2- Débil<br>3- Intermedia<br>4- Intensa<br>5- Muy Intensa |           |  |  |

| Frecuencia<br>(KHz)<br>/ Intensidad<br>(Db) | 125 | 250 | 500 | 1000 | 2000 | 4000 | 8000 |
|---|-----|-----|-----|------|------|------|------|
| -10   |     |     |     |      |      |      |      |
| 0   |     |     |     |      |      |      |      |
| 10  |     |     |     |      |      |      |      |
| 20  |     |     |     |      |      |      |      |
| 30  |     |     |     |      |      |      |      |
| 40  |     |     |     |      |      |      |      |
| 50  |     |     |     |      |      |      |      |
| 60  |     |     |     |      |      |      |      |
| 70  |     |     |     |      |      |      |      |
| 80  |     |     |     |      |      |      |      |
| 90  |     |     |     |      |      |      |      |
| 100   |     |     |     |      |      |      |      |
| 110   |     |     |     |      |      |      |      |
| 120   |     |     |     |      |      |      |      |



## Anexo 2: Test de Discapacidad Vestibular

|        |                              |                                |           |  |
|--------|------------------------------|--------------------------------|-----------|--|
| Fecha: | Pre-aplicación de la terapia | Post- aplicación de la terapia |           |  |
|        |                              | 0 días                         | 2 semanas |  |
|        | Nombre:                      |                                |           |  |
|        | Numero de Seguridad Social:  |                                |           |  |

| PREGUNTAS |  | SI | A VECES | NO |
|-----------|--|----|---------|----|
| 1         | ¿Cuándo usted mira hacia arriba se siente más mareado (a) o, aumenta su problema? FI   |    |         |    |
| 2         | ¿Debido a su problema o, mareo ¿se siente como fracasado (a)? E  |    |         |    |
| 3         | ¿Debido a su mareo o problema ¿evita hacer viajes de placer o hacer alguna diligencia? F   |    |         |    |
| 4         | ¿Cuando camina por los pasillos de un supermercado ¿siente que aumenta su problema o el mareo? FI  |    |         |    |
| 5         | ¿A causa de su problema, o del mareo le cuesta acostarse o levantarse de la cama? F  |    |         |    |
| 6         | ¿Debido a su problema o el mareo, trata de participar lo menos posible en actividades tales como, salir a comer afuera, o ir al teatro, o ir a fiestas, o salir a bailar? F                  |    |         |    |
| 7         | ¿A causa de su problema o mareo le cuesta leer? F  |    |         |    |
| 8         | ¿Al tener que realizar actividades más exigentes como algún deporte o, trabajos pesados de la casa (barrer, limpiar pisos, guardar los platos) siente que aumenta su problema o su mareo? FI |    |         |    |
| 9         | ¿Debido a su problema o por el mareo tiene miedo de salir sola (o) de su casa sin que nadie la acompañe? E   |    |         |    |
| 10        | ¿A causa de su problema o mareo se siente incómoda (o) frente a otras personas? E  |    |         |    |
| 11        | ¿Al hacer movimientos rápidos de su cabeza nota que aumenta su problema o mareo? FI  |    |         |    |
| 12        | ¿Debido a su problema o mareo evita las alturas, como por ejemplo tener que subir a un edificio de varios pisos? F   |    |         |    |
| 13        | ¿Al darse vuelta en la cama siente que aumenta su problema o el mareo? FI  |    |         |    |
| 14        | ¿Debido a su problema o mareo le cuesta hacer los trabajos pesados de la casa o del patio? F   |    |         |    |
| 15        | ¿Debido a su problema o mareo se avergüenza al pensar que la gente crea que pueda estar borracho (a), o drogado (a)? E   |    |         |    |
| 16        | ¿A consecuencias de su problema o mareo le cuesta caminar solo (a)? F  |    |         |    |
| 17        | ¿Al bajar de la vereda a la calle o calzada aumenta su problema o mareo? FI  |    |         |    |
| 18        | ¿Debido a su problema o mareo le cuesta concentrarse? E  |    |         |    |
| 19        | ¿Debido a su problema o mareo le cuesta caminar en la noche a oscuras dentro de su casa? F   |    |         |    |
| 20        | ¿A consecuencias de su problema o mareo tiene miedo de quedarse solo (a), en su casa? E  |    |         |    |
| 21        | ¿Debido a su problema o mareo se siente incapaz o inútil? E  |    |         |    |
| 22        | ¿A consecuencias de su problema o mareo ha tenido dificultades de relaciones personales con sus parientes o amigos? E  |    |         |    |
| 23        | ¿Debido a su problema o mareo se encuentra que está deprimido (a) o entristecido (a)? E  |    |         |    |
| 24        | ¿El problema que usted tiene o el mareo que siente han interferido con su trabajo o responsabilidades familiares? F  |    |         |    |
| 25        | ¿Al agacharse o inclinarse hacia delante como por ejemplo al recoger un objeto del suelo siente que aumenta su problema o su mareo? FI   |    |         |    |

| ASPECTO        | PUNTUACIÓN | PUNTOS | INTERPRETACIÓN        |
|----------------|------------|--------|-----------------------|
| Emocional (36) | 0-14       |        | Discapacidad Leve     |
|                | 15-24      |        | Discapacidad Moderada |
|                | 25 o más   |        | Discapacidad Severa   |
| Funcional (36) | 0-14       |        | Discapacidad Leve     |
|                | 15-24      |        | Discapacidad Moderada |
|                | 25 o más   |        | Discapacidad Severa   |
| Física (28)    | 0-14       |        | Discapacidad Leve     |
|                | 15-24      |        | Discapacidad Moderada |
|                | 25 o más   |        | Discapacidad Severa   |
| TOTAL          | 0-30       |        | Discapacidad Leve     |
|                | 30-60      |        | Discapacidad Moderada |
|                | 60 o más   |        | Discapacidad Severa   |

| ASPECTO                   | NO. DE PREGUNTA                  |
|---------------------------|----------------------------------|
| Aspecto Emocional (E) (9) | 2, 9, 10, 15, 18, 20, 21, 22, 23 |
| Aspecto Funcional (F) (9) | 3, 5, 6, 7, 12, 14, 16, 19, 24   |
| Aspecto Físico (FI) (7)   | 1, 4, 8, 11, 13, 17, 25          |

| RESPUESTA | PUNTOS |
|-----------|--------|
| SI        | 4      |
| A VECES   | 2      |
| NO        | 0      |

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

**Tratamiento del vértigo con dexametasona intratimpánica en pacientes con Enfermedad de Ménière de difícil control.**

Lugar y Fecha: \_\_\_\_\_ Número de Registro: \_\_\_\_\_

|   |   |
|---|---|
| Justificación y objetivo del estudio:                       | Se le invita a participar en este estudio, el cual pretende evaluar la respuesta del tratamiento del vértigo con dexametasona aplicada en su oído, al igual que usted serán invitados otros pacientes con Enfermedad de Ménière Definitiva de difícil control, la respuesta se evaluara a través de dos cuestionarios, usted al terminar la terapia puede sentir mejoría de la crisis de vértigo, lo que le permitirá una mejor calidad de vida.  |
| Procedimientos:   | Prevía revisión de su oído afectado y verificar que se encuentre bien, se colocara anestesia local (spray lidocaína), después de 10 minutos, se aplicara una inyección vía a través de su oído con un medicamento llamado dexametasona.   |
| Posibles riesgos y molestias:                               | La inyección a través de su oído por lo general no causa molestias, puede ser dolorosa en el momento de la aplicación, motivo por el cual se aplicara un anestésico local en su oído antes de la aplicación, en algunos casos puede percibir un sabor desagradable y vértigo transitorio durante la aplicación de la inyección, como complicaciones puede producir perforación de la membrana timpánica persistente e infección del oído, lo cual se evitara pidiendo que cubra su oído con algodón y vaselina para impedir que entre agua a su oído. |
| Beneficios al término del estudio:                          | Este estudio tiene como finalidad a través de la inyección con dexametasona en su oído, disminuir en número o intensidad las crisis de vértigo, lo cual le permitirá una mayor calidad de vida, permitiendo desarrollarse sin discapacidad en todos los aspectos de su vida.  |
| Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: | Puede solicitar información al comunicarse por vía telefónica al servicio de Audiología y Otoneurología del HE CMN S XXI, Teléfono 56276900, extensión 21513, 21514, donde se proporcionara la información necesaria acerca de los resultados del estudio, así como en caso de necesitarlo se ofrecerán otras opciones terapéuticas.  |
| Participación o retiro:                                     | Usted puede retirarse de manera libre por decisión propia del estudio en cualquier momento de este, sin ningún tipo de consecuencia abandono del estudio no afecta la atención médica proporcionada por el Instituto Mexicano del Seguro Social.  |
| Privacidad y Confidencialidad:                              | Se garantiza que los datos proporcionados y los resultados de los estudios realizados, serán para uso exclusivo de la investigación.  |
| Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes:   | En caso de que presentara alguna complicación asociada al procedimiento, usted recibirá el tratamiento dentro de la institución hasta la resolución de la misma.  |

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx).

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma del Sujeto

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma de quien obtiene el consentimiento

\_\_\_\_\_  
Testigo 1 : Nombre, Dirección, Relación y Firma

\_\_\_\_\_  
Testigo 2 : Nombre, Dirección, Relación y Firma