



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
SECRETARÍA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN
Luis Guillermo Ibarra Ibarra
ESPECIALIDAD EN:

Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

***CAMBIOS AUDIOMÉTRICOS EN ALTAS FRECUENCIAS Y ANÁLISIS
DE CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON OTOESCLEROSIS
POSTOPERADOS CON DISTINTAS TÉCNICAS DE CIRUGÍA DE
ESTRIBO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN
“LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA”***

T E S I S

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN:

OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

P R E S E N T A:

Nallely Sarahí López Garza

PROFESOR TITULAR

Dr. Mario Sergio Dávalos Fuentes

TUTOR DE TESIS

Dr. Juan Carlos Cisneros Lesser



Ciudad de México

Febrero 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

DRA. MATILDE L. ENRÍQUEZ SANDOVAL
DIRECTORA DE EDUCACIÓN EN SALUD

DR. HUMBERTO VARGAS FLORES
SUBDIRECCIÓN DE EDUCACIÓN MÉDICA

DR. ROGELIO SANDOVAL VEGA GIL
JEFE DEL SERVICIO DE EDUCACIÓN MÉDICA DE POSGRADO

DR. MARIO SERGIO DÁVALOS FUENTES
PROFESOR TITULAR

DR. JUAN CARLOS CISNEROS LESSER
TUTOR DE TESIS

DRA. MARÍA EUGENIA MENA RAMÍREZ
ASESOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por la Fortaleza que me dio durante la residencia y por la Sabiduría para poder llevar a cabo esta tesis.

A mis papás y mis hermanos, por su apoyo incondicional en cada paso que doy, por su amor y sus consejos. Sin ustedes no habría llegado hasta aquí.

A mis asesores de tesis, el Dr. Juan Carlos Cisneros y la Dra. María Eugenia Mena, por ser guía y sostén en este proyecto. A la Dra. Citlali Salazar por haber sido pieza fundamental en el desarrollo del protocolo de investigación. Agradezco que hayan creído en el trabajo en equipo entre dos especialidades hermanas para lograr la mejor atención a los pacientes. Al Dr. Juan Carlos Hernaiz por su apoyo como asesor metodológico y su disposición en enseñar y orientar en el área de Estadística.

A mis profesores durante la residencia, porque diariamente y con su ejemplo me enseñaron a formarme como especialista, me ayudaron a fortalecer mis debilidades, me impulsaron a ser mejor, a actuar con ética y profesionalismo, a reconocer mis errores y áreas de oportunidad y a disfrutar cada área de la Otorrinolaringología. Gracias por la confianza que pusieron en mí. Gracias Dr. Dávalos, Dr. Schobert, Dr. Cisneros, Dr. Hernández Palestina, Dra. Taniyama, Dr. Palacio, Dra. Caro del Castillo, Dr. Enequivé, Dra. Carrillo Pacheco, Dr. Flores, Dra. Cortés, Dra. Beltrán, Dra. Obregón, Dra. Carrillo Soto, Dr. Andrade, Dr. Vides, Dr. Ramos, Dr. Pane, Dr. González, Dr. Mena (†).

A mis compañeros con los que coincidí en esta residencia, pues la convivencia diaria nos ayudó a conocernos y a formar una familia. Conocimos nuestras virtudes y defectos, pero al final siempre logramos apoyarnos, divertirnos y ofrecer lo mejor a nuestros pacientes. Especialmente agradezco a Lau, Gaby y George por haber compartido este camino como especialistas, por su amistad y su ejemplo. Es un gusto poder llamarlos (colegas).

CONTENIDO

Agradecimientos.....	4
Resumen.....	7
Marco teórico	8
Historia de la otoesclerosis y la cirugía de estribo	8
Epidemiología de otoesclerosis.....	10
Genética y factores ambientales de otoesclerosis	10
Histopatología de otoesclerosis.....	11
Cuadro clínico de otoesclerosis	12
Evaluación del paciente con otoesclerosis.....	12
Historia clínica y exploración física.....	12
Evaluación audiológica.....	13
Métodos de imagen.....	14
Tratamiento de la otoesclerosis.....	15
Manejo expectante y uso de auxiliares auditivos	15
Tratamiento médico.....	16
Tratamiento quirúrgico.....	16
Resultados y criterios de éxito quirúrgico en la cirugía de estribo.....	18
Altas frecuencias	20
Evaluación de calidad de vida.....	21
Definición del problema.....	22
Antecedentes.....	23
Evaluación de altas frecuencias en cirugía de estribo.....	23
Cambios en calidad de vida en cirugía de estribo medidos por GBI.....	27
Justificación.....	29
Hipótesis.....	30
Objetivos	30
Objetivo general.....	30
Objetivos específicos.....	30
Diseño y Metodología.....	31
Tipo de estudio	31

Universo de trabajo	31
Criterios de inclusión	31
Criterios de exclusión	31
Criterios de eliminación.....	31
Tamaño de muestra.....	32
Aspectos éticos y de bioseguridad	32
Descripción de variables	33
Análisis estadístico	35
Procedimientos	36
Resultados.....	37
Discusión.....	50
Conclusiones	52
Referencias.....	53
Anexos	58
Anexo I.....	58
Anexo II	60
Anexo III	63
Anexo IV	64
Anexo V	65
Anexo VI	67

RESUMEN

La otoesclerosis es una enfermedad primaria de la cápsula ótica que afecta a cerca de 1% de la población. Tiene predilección por el sexo femenino (2:1). Es una enfermedad multifactorial. Se presenta entre la 2ª y 5ª década de la vida con hipoacusia progresiva de tipo conductivo. Se puede acompañar de otros síntomas como acúfeno y vértigo.

El diagnóstico se realiza de forma clínica, apoyado de estudios de audición y de imagen. Generalmente se realizan audiometría tonal convencional e impedanciometría. La audiometría de altas frecuencias extendidas (AFE) no se realiza rutinariamente, aunque estas frecuencias pueden estar implicadas en la audición en ambientes ruidosos, en la localización del sonido y en la percepción de consonantes fricativas.

La cirugía de estribo se propone al paciente cuando tiene una brecha aéro-ósea (BAO) >20 dB. La técnica preferida es la de agujero pequeño por la menor hipoacusia neurosensorial que presenta comparado con la hemiplatinectomía o platinectomía total. La calidad de vida obtenida con procedimientos de Otorrinolaringología se puede evaluar con el cuestionario Glasgow Benefit Inventory (GBI).

En este trabajo se realizó un estudio prospectivo, descriptivo y analítico en el Instituto Nacional de Rehabilitación "Luis Guillermo Ibarra Ibarra" (INR LGII). Se buscó evaluar los cambios en AFE y en calidad de vida dependiendo de la técnica quirúrgica utilizada.

Se evaluaron 34 pacientes, 73.5% del sexo femenino, con una edad de 47.7 ± 11.5 años. Se realizaron 23 estapedotomías (67.6%), 4 hemiplatinectomías (11.8%) y 7 platinectomías (20.6%). La BAO postoperatoria fue de 0-10 dB en 29 pacientes (85.29%), 11-20 dB en 2 pacientes (5.88%), 21-30 dB en 1 paciente (2.94%) y >30 dB en 2 pacientes (5.88%). Con estos resultados obtuvo éxito quirúrgico en 29 pacientes (85.29%) y 31 (91.17%) una BAO ≤ 20 dB. No hubo diferencia significativa entre grupos. Al evaluar cada frecuencia se observó que los umbrales óseos del audiómetro convencional permanecieron estables, los umbrales aéreos tuvieron ganancia auditiva y los umbrales aéreos en AFE tuvieron pérdidas auditivas. Estas pérdidas fueron de 1.2 dB en 10 000 Hz, 2.79 dB en 11 200 Hz, 5.14 dB en 12 500 Hz, 0.73 dB en 14 000 Hz, 0.73 dB, 0.58 dB en 16 000 Hz y 0.14 dB en 18 000 Hz 0.14 dB.

Se encontró correlación entre la BAO y el SRT en el periodo postoperatorio, ambos con ganancias y con repercusión en la calidad de vida. También se encontró una correlación entre el GBI y el SRT postoperatorio. La puntuación del GBI fue de $+47.13 \pm 34.89$, sin mostrar diferencia estadísticamente significativa entre técnicas quirúrgicas.

Con esto se concluye que se puede obtener éxito quirúrgico en la cirugía de estribo independientemente de la técnica quirúrgica. Existe ganancia auditiva al medirla sólo con audiómetro convencional, pero en el de AFE existen pérdidas auditivas. Es necesario realizar mediciones orientadas a la calidad de vida del paciente, que puedan guiar al cirujano y poder brindar expectativas realistas al paciente.

MARCO TEÓRICO

HISTORIA DE LA OTOESCLEROSIS Y LA CIRUGÍA DE ESTRIBO

En 1704 Antonio María Valsalva describió la fijación del estribo como causa de hipoacusia. En 1841 Toybnee publicó dicho hallazgo y, creyendo que se debía a cambios mucosos inflamatorios en el oído medio, lo llamó "enfermedad de catarro seco del oído medio". En 1873 Schwartze describió el signo que actualmente lleva su nombre, es decir, la presencia de eritema en el promontorio secundario a otoesclerosis activa, pero fue Siebenmann quién más adelante denominó otespongiosis a esta etapa de la enfermedad. En 1893, Adam Politzer nombró por primera vez como otoesclerosis a la fijación del estribo y lo atribuyó a una enfermedad primaria de la cápsula ótica. (1), (2)

La historia de la cirugía de estribo es un claro ejemplo de persistencia, adaptación y renovación. Si bien la primera movilización de la cadena osicular, incluido el estribo, se le atribuye a Próspero Ménière en 1842 al lograr que un juez recuperara audición tras movilizar la membrana timpánica, la historia de la cirugía de estribo se divide en las siguientes cuatro eras. (1), (3)

En la era pre-antibiótica, Johannes Kessel, padre de la cirugía de estribo, al pensar que la otoesclerosis se debía a hidrops endolinfático, en 1876 movilizó y retiró el estribo por medio de un abordaje a través de la porción posterior de la membrana timpánica. Más tarde, Schwartze y Lucae también movilizaron y removieron el estribo. En 1888 y 1890 Miot y Boucheron reportaron su experiencia en procedimientos similares con éxito en más de 50% de sus intervenciones. Blake en 1892 y Jack en 1893, movilizaron y retiraron el estribo abordando la caja timpánica por medio de una incisión en la membrana timpánica; Jack reportó un caso de un paciente que mantuvo la ganancia auditiva por 10 años, contrastando con los resultados de la época, donde la mejoría auditiva era sólo por días o semanas. Con complicaciones como laberintitis, meningitis e incluso la muerte, la cirugía de estribo fue abandonada por más de medio siglo. (1), (4)

En la era de la fenestración, Passov en 1897 y Floderus en 1899 propusieron la creación de una ventana en el promontorio o laberinto vestibular. Jenkins en 1913 describió la ventana en el conducto semicircular lateral. En los años veinte Holmgren accidentalmente abrió el conducto semicircular lateral y lo cubrió con mucoperiostio con mejoría auditiva subsecuente. Posteriormente describió la cirugía de fenestración cerrada por vía retroauricular en tres tiempos quirúrgicos distintos. Con ello obtuvo mejoría auditiva leve a moderada solo temporalmente por infección secundaria o cierre rápido de la ventana. En 1924 Maurice Sourdille modificó la técnica creando una ventana abierta que quedaba exteriorizada; en 1937 publicó los resultados de esta tímpanolaberintopexia con 64% de buenos resultados audiométricos a largo plazo. (1)

Julius Lempert, sin entrenamiento otorrinolaringológico formal, marca la tercera era de la cirugía de estribo. En 1937 combinó sus técnicas endaurales con las técnicas descritas por Sourdille y desarrolló la técnica en una etapa de fenestra a la que nombró "fenestración nov-ovalis". Tras las enseñanzas de Lempert, Samuel Kopetzky, presidente en turno de la Sociedad Americana de Otología (AOS, por sus siglas en inglés), presentó como propia la técnica en la sesión anual de dicha sociedad, costándole la expulsión de ésta al conocerse al verdadero autor de la técnica. En 1938, Lempert publicó la técnica de cirugía de estribo en una etapa en *Archives of Otolaryngology*, reportando éxito en más de 50% de los pacientes con una ganancia de 20 a 25 decibeles (dB). (1)

Posteriormente, la era de la movilización surgió con Samuel Rosen, quien en 1952 movilizó accidentalmente el estribo en un paciente y obtuvo audición instantáneamente. Su técnica por abordaje transcanal y con anestesia local obtuvo resultados inmediatos con rápida recuperación. En 1955 fue invitado por la AOS a exponer su técnica, misma que fue desaprobada por Lempert. Los resultados de Rosen estaban limitados por la rápida refijación del estribo. (1), (5)

La era de la estapedectomía está protagonizada por John Shea, considerado el padre de la estapedectomía moderna. En 1956 desarrolló con el Ing. Treace una prótesis de teflón, que colocó posterior a retirar el estribo y sellar la ventana oval con tejido subcutáneo. (4)

En 1960 Plester describió la estapedectomía parcial o hemiplatinectomía, removiendo el tercio posterior de la platina con el fin de disminuir el daño al oído interno. La técnica de agujero pequeño o estapedotomía fue impulsada por Jean Marquet, realizando los primeros intentos en 1963 y publicando sus resultados en 1985. En 1980 Ugo Fisch describió la técnica reversa de estapedotomía. (5), (6), (7), (8)

Los últimos avances en la cirugía de estribo han surgido con el uso de microfresas y láser, el aumento en la variedad de prótesis y sus materiales y con la introducción del endoscopio a la cirugía otológica para mejorar la visualización. Con estos avances tecnológicos se modificaron las técnicas habituales, surgiendo las técnicas descritas por Silverstein en 1988 o por Poe en el 2000, diseñadas para otoesclerosis con focos limitados a la crus anterior en las que se moviliza la parte posterior de la platina sin colocar una prótesis. (2), (5), (6), (7) (9)

Así mismo, el uso de robots en otoesclerosis ya es una realidad, específicamente en la enseñanza a cirujanos noveles, pues ha mejorado la precisión de movimientos. Se cree que con esta innovación se disminuirán las complicaciones y mejorarán los resultados audiométricos obtenidos. (10)

Con este panorama, resultan acertadas las palabras de House para resumir la historia de la cirugía del estribo: "el cambio es constante, y felices son aquellos que pueden cambiar con él". (1)

EPIDEMIOLOGÍA DE OTOESCLEROSIS

Se estima que la otoesclerosis afecta clínicamente al 0.3-0.4 % de la población. Se ha encontrado distinta distribución entre etnias: en los caucásicos se reporta clínicamente en 1% de la población, en japoneses y sudamericanos se estima en 0.5%, siendo rara en afroamericanos. (2), (11), (12)

La otoesclerosis clínica afecta predominantemente a mujeres en una relación 2:1 (13).

En México, de acuerdo con el Censo de Población y Vivienda del 2010, se estima de cerca de medio millón de personas tiene hipoacusia y 12% de la población tiene afección en sus actividades diarias por ella. En el país no existe estadística reportada del número de personas afectadas con otoesclerosis. (14)

GENÉTICA Y FACTORES AMBIENTALES DE OTOESCLEROSIS

La otoesclerosis es una enfermedad multifactorial y compleja, en la que interactúan factores genéticos y ambientales. Tiene herencia mendeliana autosómico dominante con penetrancia incompleta en 40% de los casos y expresividad variable, lo que explica que sólo de 40-60% de los casos reporte antecedentes heredofamiliares. El 40% restante se reportan como casos esporádicos que se deben a nuevas mutaciones, factores ambientales, otras formas de herencia o disminución de la penetrancia. (2),(4), (11), (12)

Se han descrito formas en las que un solo gen influye en su desarrollo, así como la interacción de mutaciones genéticas con factores ambientales. Entre los genes que describen la herencia mendeliana se han encontrado 8 loci denominados OTSC1-8. Estos genes se han encontrado afectados en familias con otoesclerosis y, aunque no se ha logrado establecer la causa directa en la que producen la enfermedad, se cree que es por medio de receptores de linfocitos T. Por otro lado, las mutaciones del gen COL1A1 y TGF- β 1 se han encontrado asociadas a aumento de susceptibilidad al influir en el metabolismo de la cápsula ótica. (11), (13) En México, Casas et al (15) no encontraron una fuerte asociación de la mutación del gen COL1A1 para el desarrollo de otoesclerosis.

Otro factor que puede estar involucrado en la otoesclerosis es el virus del sarampión. Se han encontrado virus en el foco otoesclerótico y se ha demostrado su afinidad por la cápsula ótica, probablemente por cambios en el receptor CD46 al que se adhiere el virus. (4), (11) En México, Flores y colaboradores (16) no encontraron ARN del virus de sarampión en una muestra de 93 pacientes.

Igualmente se ha relacionado la disminución de contenido de fluoruro de sodio en el agua con el desarrollo de otoesclerosis. (11)

Se ha explicado la predominancia de la enfermedad en el sexo femenino por factores hormonales, principalmente por el estrógeno y el uso de anticonceptivos orales. Se cree que el estrógeno promueve el metabolismo óseo al estimular la liberación de prolactina, que desencadena mediadores como RANKL y finalmente la activación de osteoclastos. (11), (13)

También se cree que factores inmunológicos juegan un papel contra el colágeno tipo II y la formación del foco otoesclerótico, aunque esto no ha sido demostrado. El TNF- α y su receptor se han asociado a enfermedad activa, al causar catálisis y resorción. El papel de la angiotensina II y la enzima convertidora de angiotensina siguen en estudio, y se cree que pueden ser las causantes de inicio de la enfermedad en el embarazo. (11)

HISTOPATOLOGÍA DE OTOESCLEROSIS

La otoesclerosis es una enfermedad primaria de la cápsula ótica. La otoesclerosis histológica se diagnostica en estudios post-mórtem en pacientes sin otoesclerosis clínica. Su prevalencia se ha demostrado en hasta 2.5% de los huesos temporales, es decir, 10 veces más que la otoesclerosis clínica. (2), (13)

Existen tres fases de la enfermedad que pueden llegar a coexistir. La primera, llamada otoespongiosis o de hiperplasia reactiva, es la resorción ósea por osteocitos alrededor de vasos sanguíneos, creando espacios pseudovasculares que clínicamente se pueden observar como el signo de Schwartz. En la segunda fase, o de transición, se forma hueso amorfo rico en colágeno, que fue descrito histológicamente como mantos de Manasse. En la tercera fase, la de otoesclerosis, se forma hueso denso y de mayor volumen en las áreas previas de resorción. Cuando un oído se encuentra afectado el oído contralateral muestra cambios histológicos 80% de las veces. (2), (12), (17)

En más de 90% de los casos la parte de la cápsula ótica afectada se encuentra anterior a la ventana oval o *fissula ante fenestram*. Este depósito óseo anterior cierra la unión posterior estapedo-vestibular con consiguiente hipoacusia conductiva, incluso sin fijar el estribo por completo. Se ha asociado que la fijación completa de la platina ocasiona brecha aero-ósea (BAO) de >30 dB, por lo que hay autores que recomiendan que este sea el criterio quirúrgico para evitar platinas flotantes. En 49-60% de los huesos temporales se ha observado más de un sitio de involucro en la cápsula ótica: 41% de los casos también llegan a tener anquilosis con la unión posterior estapedo-vestibular y 30% involucro de la ventana redonda. (2), (17), (18)

En hasta 10% de los casos se presenta la variante retrofenestral u otoesclerosis coclear, en donde por involucro del endostio coclear y atrofia y hialinización de la estría vascular y el ligamento espiral se produce hipoacusia neurosensorial (HNS). Cabe mencionar que los cambios histopatológicos no se han llegado a correlacionar consistentemente con la severidad de la hipoacusia. (2), (17), (18)

CUADRO CLÍNICO DE OTOESCLEROSIS

La otoesclerosis clínica ocasiona hipoacusia progresiva de tipo conductivo. Su edad de presentación es más frecuente entre la segunda y la quinta década de la vida, aunque se han reportado casos de menores de 6 y mayores a 54 años. El 70-85% de los casos son bilaterales, inicialmente con hipoacusia conductiva que afecta las bajas frecuencias. En 75% de los casos también se presentará HNS progresiva que en 9% de los casos llega a ser profunda. (12), (17), (19)

Su progresión se ha observado de forma más rápida en mujeres, especialmente en el embarazo, en donde se ha descrito tanto inicio como progresión de la enfermedad. Así mismo se ha descrito el fenómeno conocido como paracusia de Willis (12).

Otros síntomas que suelen acompañar a la hipoacusia son acúfeno y vértigo. Más de 70% de los pacientes tienen acúfeno, el cual mejora en hasta 85% de los casos posterior a la cirugía, especialmente en pacientes jóvenes y con acúfeno en bajas frecuencias. El 20-40% de los pacientes se presentan síntomas vestibulares. (12), (19), (20)

EVALUACIÓN DEL PACIENTE CON OTOESCLEROSIS

HISTORIA CLÍNICA Y EXPLORACIÓN FÍSICA

Algunos factores predictivos que deben ser interrogados intencionalmente en la historia clínica son antecedentes heredofamiliares (AHF), especialmente en parientes de primer grado, hipoacusia bilateral y antecedente de cirugía de estribo con ganancia auditiva postoperatoria (PO). (18)

Se dice que la otoesclerosis es "la enfermedad en la que el paciente no escucha nada y el doctor no ve nada". (21) Por esto se debe realizar la exploración física otorrinolaringológica completa. Se presenta con una otoscopía normal, salvo en la etapa de otospongiosis donde se puede observar el signo de Schwartz, cuya observación es muy poco frecuente. En la acumetría se encontrarán hallazgos correspondientes a hipoacusia conductiva, es decir, la prueba de Weber lateralizará al oído con hipoacusia conductiva o al que tenga mayor pérdida conductiva si es bilateral, y la prueba de Rinne será negativa. En la prueba de Rinne negativa con el diapasón de 512 Hz indicará una BAO de 20-25 dB, considerando en este momento al paciente como candidato a cirugía de estribo. (12)

Debido a que en esta enfermedad se pueden encontrar síntomas vestibulares, es necesario realizar una exploración otoneurológica completa para descartar enfermedad de Menière o síndrome de tercera ventana. (12)

EVALUACIÓN AUDIOLÓGICA

Los otólogos confían en la precisión de los estudios audiométricos para determinar el

grado de hipoacusia y para guiar el tratamiento. En el abordaje diagnóstico se deben realizar audiometría de tonos puros, umbral de reconocimiento de palabras y del habla e impedanciometría. (12), (20) En la audiometría de tonos puros clásicamente se encontrará una curva de hipoacusia conductiva con mayor intensidad en bajas frecuencias en la vía de conducción aérea. Puede observarse el nicho de Carhart en la vía ósea, aunque no es específico ni patognomónico de la otosclerosis (Fig. 1a). La reserva auditiva no se verá afectada en los casos de otosclerosis inicial. En la logaudiometría, los umbrales de reconocimiento del habla (SRT, por sus siglas en inglés) suelen ser concordantes con el grado de hipoacusia detectado en la audiometría tonal, aunque cobran mayor importancia en la evaluación de pacientes con otosclerosis avanzada. El SRT corresponde al umbral auditivo al que el paciente detecta 50% de las palabras (Fig. 1b). (12), (17), (20)

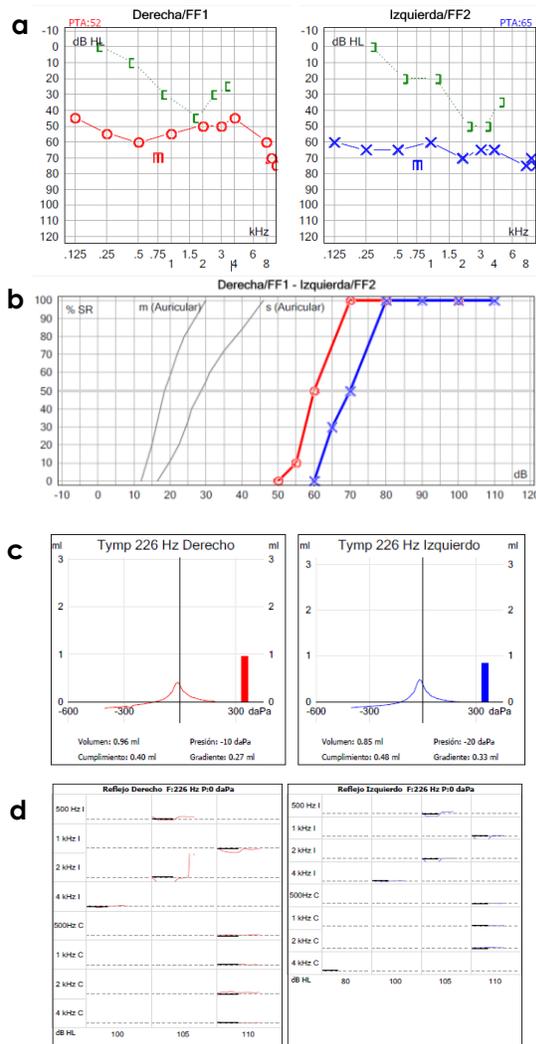


Fig. 1. Estudios de audición de paciente incluida en este estudio con otosclerosis bilateral y acufeno bilateral. Se observa audiometría de tonos puros con hipoacusia mixta moderada derecha y severa izquierda con nicho de Carhart (a), logaudiometría con SRT derecho a 60 dB e izquierdo a 70 dB, (b), timpanometría con curvas As bilaterales (c) y reflejos estapediales que se encuentran ausentes bilateralmente (d).

off por disminución de la impedancia al inicio y al final del estímulo auditivo. (12), (20)

En 1961 House y Sheehy (22) definieron como otosclerosis avanzada, aquella otosclerosis con un umbral auditivo >85 dB sin captación de la vía ósea, esto debido a la limitación de los audiómetros de la época. En 1992, Iurato et al. (23) definieron como otosclerosis muy avanzada a la enfermedad en la que los pacientes presentan una audiometría en blanco, es decir, sin captación de la vía ósea o aérea, aún con

audiómetros de mayor capacidad. Estos criterios se modificaron en el 2007, estableciendo criterios audiológicos y radiológicos. Los criterios audiométricos son una puntuación en la discriminación del habla con palabras disílabas menor a 30% a 70 dB con un auxiliar auditivo bien adaptado y un audiograma en blanco. Los criterios radiológicos son la presencia de lesiones de otoesclerosis en una tomografía computada de alta resolución (TC-AR). (24) Es importante comentar que a pesar de la existencia de criterios radiológicos no se ha demostrado una verdadera correlación entre los focos otoescleróticos en radiología con el grado de hipoacusia.

MÉTODOS DE IMAGEN

Aunque el diagnóstico de la enfermedad es clínico y se apoya de los estudios audiológicos, la TC-AR ha mostrado sensibilidad y especificidad para otoesclerosis entre 80-92% al compararse con historia clínica, exploración física, audiología y hallazgos intraoperatorios (Fig. 2a). (2) En la TC-AR se puede observar un foco de desmineralización en la *fissula ante fenestram* en la fase otoespongiótica, obliteración de la ventana oval en la fase otoesclerótica o el signo del halo en caso de enfermedad avanzada, aunque la ausencia de hallazgos patológicos no descarta la enfermedad. (12), (18)

La TC-AR también se debe evaluar para descartar otras patologías, entre las que destacan la dehiscencia del conducto semicircular superior, fijación de la cadena osicular, datos sugestivos de otitis media crónica, anatomía del nervio facial en la porción timpánica y ensanchamiento del acueducto vestibular. Si bien su utilidad y uso rutinario ha sido cuestionado, es recomendado solicitarla en cirugía de revisión, en casos de otoesclerosis avanzada y muy avanzada y en casos de cirugía de estribo primaria, excepto en casos con cirugía contralateral exitosa, con el fin de disminuir el riesgo de complicaciones. (12), (18). Symons y Fanning describieron 5 grados de otoesclerosis por TC-AR dependiendo de las zonas involucradas con focos otoescleróticos. (25)

La resonancia magnética (RM) resulta de utilidad en la otoesclerosis coclear para valorar la permeabilidad de la cóclea y la cercanía de los focos otoescleróticos al nervio facial, especialmente si se planea colocar un implante coclear (Fig. 2b y 2c). (18)

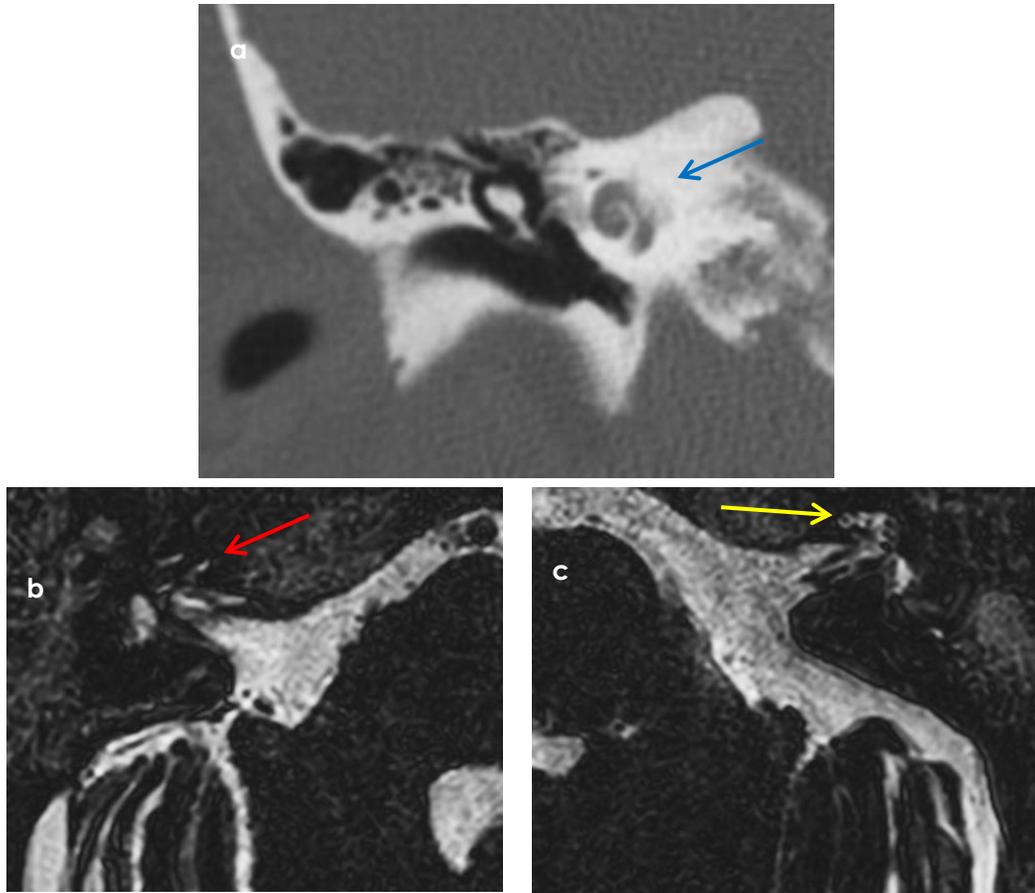


Fig. 2. Estudios de gabinete de pacientes con otosclerosis del INR LGII. Se muestra una TC-AR de oído derecho **(a)** en cortes axiales en donde se observa una imagen hipodensa en la vuelta basal de la cóclea que corresponde a un foco de otosclerosis **(flecha azul)**. Se observa una RM en secuencia T2 en cortes axiales de una paciente con otosclerosis avanzada bilateral. Se muestra la cóclea derecha calcificada **(c)**, con las rampas no permeables **(flecha roja)** a comparación del oído izquierdo **(d)** en donde se observan todas las rampas permeables **(flecha amarilla)**.

TRATAMIENTO DE LA OTOESCLEROSIS

MANEJO EXPECTANTE Y USO DE AUXILIARES AUDITIVOS

Antes de cumplir criterios quirúrgicos y dependiendo de los efectos sociales que ocasione la hipoacusia, se puede ofrecer al paciente el manejo expectante o uso de auxiliares auditivos. Aunque ya se ha demostrado que la cirugía de estribo resulta una opción costo-efectiva en el manejo de la hipoacusia en otosclerosis frente a los auxiliares auditivos, se debe proponer siempre la adaptación de auxiliar auditivo como método de rehabilitación por los eventos adversos que puede traer la cirugía de estribo. (10), (26)

Sin dejar de lado los síntomas agregados a la hipoacusia, el acúfeno se puede tratar con terapia cognitivo-conductual, terapia de sonidos ambientales o uso de auxiliar auditivo. En caso de vértigo, después de su abordaje diagnóstico, se puede ofrecer terapia vestibular con el fin de mejorar la calidad de vida del paciente. (20)

TRATAMIENTO MÉDICO

No existe tratamiento médico curativo para la enfermedad, pero se han investigado alternativas terapéuticas que eviten su progresión. (19)

A pesar de la posible relación del fluoruro de sodio en la patogenia de la otosclerosis y de lo prometedor que ha llegado a ser para disminuir la progresión en la enfermedad activa, no existe evidencia de dicho efecto frente a placebo y conlleva el riesgo de efectos adversos gastrointestinales, artralgias y nefrolitiasis. (19), (27)

Los bifosfonatos también han sido estudiados por el efecto en inducción de apoptosis de los osteoclastos. Se ha mostrado que los de tercera generación han logrado estabilizar los umbrales auditivos o incluso mejorarlos, por lo que se ha propuesto su uso para prevenir o reducir la progresión de la enfermedad. (19)

TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

La cirugía de estribo es el estado del arte de los procedimientos otológicos para la hipoacusia conductiva por otosclerosis. Se deben plantear al paciente expectativas realistas con la cirugía y la posibilidad de requerir adaptación de auxiliar auditivo, incluso logrando la máxima ganancia auditiva. (5), (20)

Esta cirugía está indicada ante un diagnóstico confirmado de otosclerosis en una cirugía previa, en pacientes con una BAO de >20 dB, con una prueba de Rinne con diapasón de 512 Hz negativa y en hipoacusia mixta que no mejora con uso de auxiliares auditivos. Está contraindicada en oído único funcional, infección activa de oído medio o externo, comorbilidades importantes o en pacientes con requisito ocupacional de función vestibular intacta. (5)

La cirugía se puede realizar con anestesia local y sedación o bajo anestesia general. (5) No se ha demostrado diferencia en la BAO, disminución de la reserva coclear o vértigo PO entre estos 2 tipos de anestesia. (28) El uso de endoscopio en la cirugía de estribo ha mostrado los mismos resultados audiológicos al compararse con la cirugía con microscopio. Además, tiene la ventaja de mejorar la visualización con menos manipulación de la porción ósea del conducto auditivo externo (CAE), disminuir la manipulación a la cuerda del tímpano, facilitar la enseñanza y disminuir el dolor y disgeusia sin aumentar las complicaciones. (9)

El abordaje utilizado es el transcanal y, en caso de CAE estrecho, el endaural. (29) Se inicia con la infiltración adecuada del CAE y se continúa elevando el colgajo dermatimpánico para abordar el oído medio (Fig. 3a), preservando la cuerda del tímpano, se rebaja la pared posterior del CAE hasta lograr la visión binocular de la platina, el proceso piramidal, el tendón del estribo y el nervio facial. Posteriormente se corrobora la fijación del estribo, se realiza la desarticulación incudo-estapedial, se secciona el tendón del estribo (Fig. 3b) y se fractura la supraestructura del estribo (Fig.

3c). Dependiendo de la técnica seleccionada, se realiza la platinectomía total (si se retira toda la platina), hemiplatinectomía (si se retira en 25-50%) (Fig. 3d) o platinotomía o técnica de agujero pequeño (se retira <25%). Después se mide la distancia entre la platina y el borde medial de la apófisis larga del yunque y se coloca la prótesis en la ventana oval anclándola al yunque (Fig. 3e). Finalmente se recoloca el colgajo dermatimpánico y feruliza el CAE. (5) Se habla de estapedotomía reversa o de Fisch cuando se realiza la platinotomía previo a la desarticulación incudo-estapedial y al retiro de la supraestructura con el fin de disminuir el riesgo de platina flotante. (8)

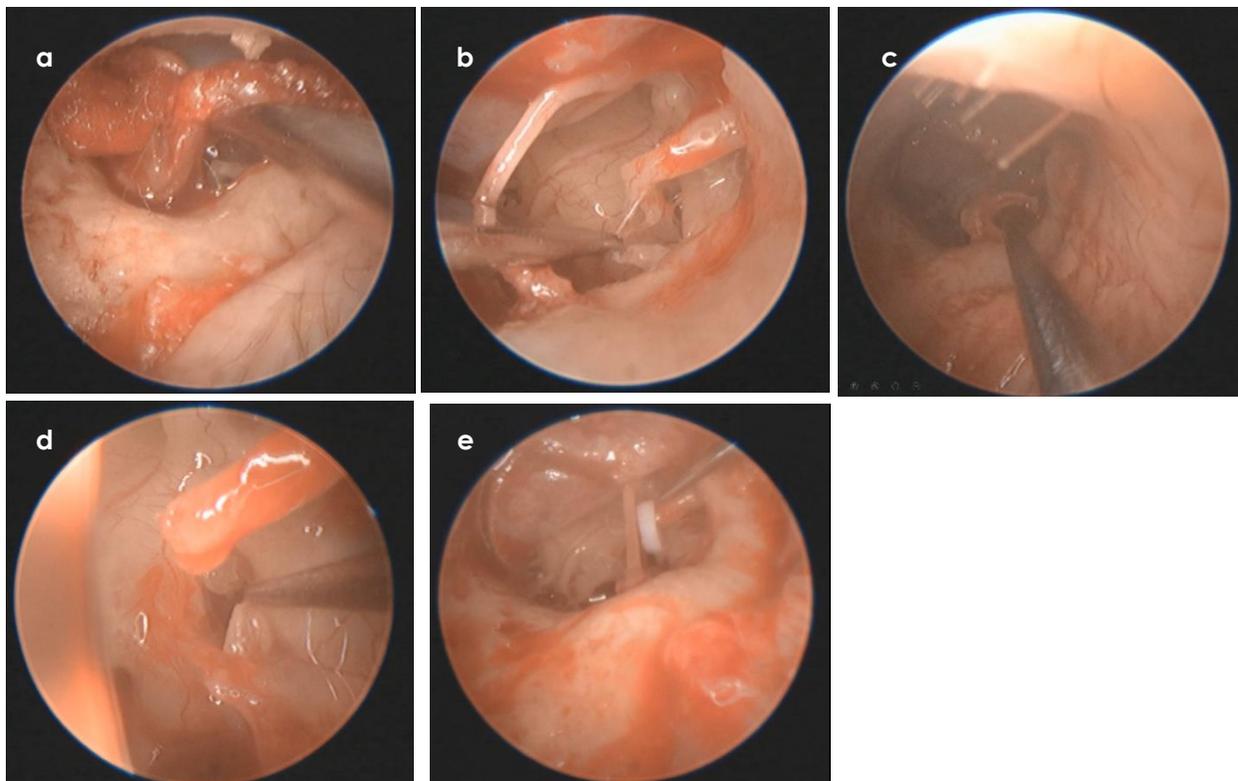


Fig. 3. Cirugía de estribo con hemiplatinectomía izquierda con endoscopio. Se observa la elevación del colgajo dermatimpánico **(a)**, la sección del tendón del estribo **(b)**, el retiro de la supraestructura del estribo **(c)**, la hemiplatinectomía **(d)** y la colocación de la prótesis **(e)**.

Idealmente la prótesis debe quedar móvil en la fenestra o ventana oval e introducirse entre 0.25 y 0.5 mm al vestíbulo. (2), (4) Se debe colocar en la mitad posterior de la platina, evitando las zonas anterior y superior, para disminuir el riesgo de lesionar el utrículo y el sáculo. (30) Si bien se han desarrollado más de 100 tipos diferentes de prótesis, no hay una que haya demostrado tener mejores resultados auditivos, por lo que la selección depende de preferencia del cirujano. (4), (7) En los casos de hemiplatinectomía o platinectomía total se suele colocar un injerto en la ventana oval para evitar la salida de perilinfa. Wiet et al. (31) estudiaron el efecto de injertos con grasa, fascia y vena en 365 estapedectomías y no encontraron diferencias a corto o largo plazo en el cierre de BAO ni en altas frecuencias.

Los pacientes con otoesclerosis son los pacientes otológicos más agradecidos por los buenos resultados que se obtienen con la cirugía, pero este procedimiento no está exento de complicaciones. (4) Se ha reportado cierre incompleto de la BAO en 6.5-27%, HNS profunda en <1% (18), vértigo en 3% (30), granuloma de reparación en 0.07-5% (29) y parálisis facial en <1% (32). (5)

Hay autores que sugieren que se requieren realizar como mínimo 10 cirugías de estribo anuales para mantener habilidades, maximizar resultados y minimizar complicaciones. (5)

Alternativas quirúrgicas a la cirugía de estribo son los auxiliares implantables de conducción ósea y el implante coclear en otoesclerosis muy avanzada. (20)

RESULTADOS Y CRITERIOS DE ÉXITO QUIRÚRGICO EN LA CIRUGÍA DE ESTRIBO

En 1995 la American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery (AAO-HNS) (33) estableció los criterios para el reporte de los resultados del tratamiento en la hipoacusia conductiva por medio de dos niveles. El nivel 1 es el reporte uniforme de datos resumidos para los resultados técnicos con media, desviación estándar (DE) y rango. Estos datos incluyen la BAO PO, el número en dB de cierre de la BAO, rangos de BAO (0-10 dB, 11-20 dB, 21-30 dB y >30 dB) al año de postoperados y el cambio en dB de la conducción ósea en frecuencias agudas a un mínimo de 6 semanas de postoperados. Para el nivel 2 se incluyen los umbrales de tonos puros para vía aérea en octavas de 500-8000 Hz y el umbral de tonos puros en vía ósea en octavas de 500-4000 Hz y 3000 Hz para vía ósea de forma pre y PO. Se estableció que cuando se busca evaluar la mejoría clínica de la audición se debe reportar al menos a un año del evento quirúrgico. En caso de reportar la discriminación fonémica debe reportarse de forma estándar con un nivel auditivo a 60 dB, con el Glasgow plot u otras medidas estandarizadas.

En 2012 estos lineamientos fueron modificados y estandarizados en un diagrama de dispersión que reporta el umbral de tonos puros en la vía aérea a 500, 1000, 2000 y 3000 Hz en el eje de las "x" y el puntaje de discriminación de la palabra (WRS) en porcentaje de forma preoperatoria en el eje de las "y", graficando el número de pacientes en la intersección de ambos ejes (Fig. 4a) y un diagrama de dispersión con las mismas características, pero describiendo los cambios PO (Fig. 4b). No obstante, los cambios en la BAO deben seguir reportándose conforme a los lineamientos establecidos en 1995. (34) Estos nuevos lineamientos han sido criticados, especialmente con respecto al reporte de los resultados en el puntaje de discriminación de la palabra, pues no existe un método estandarizado para su reporte, por lo que los autores han señalado que al no contar con esta medida sólo debe reportarse el umbral de tonos puros en la vía aérea. (35)

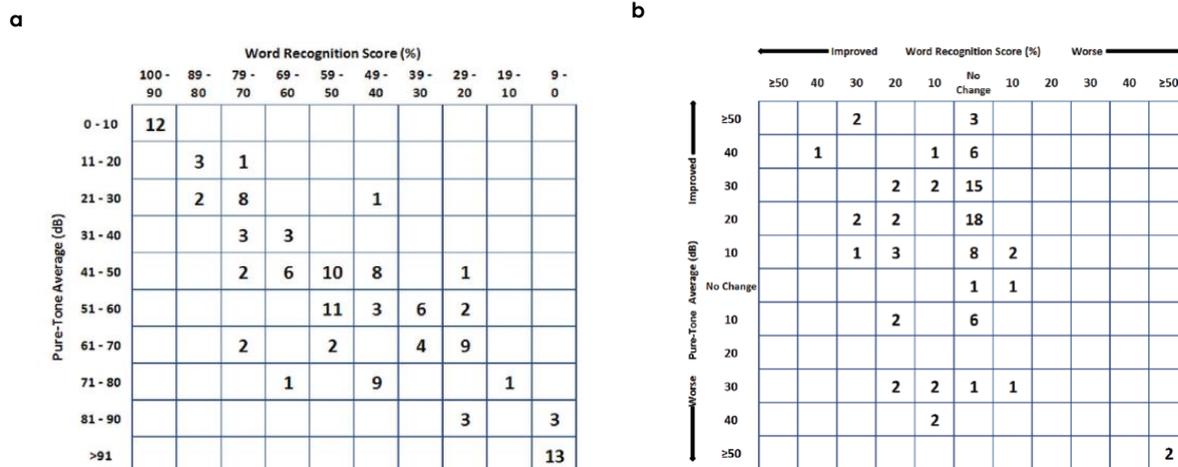


Fig. 4. (a) Diagrama de dispersión preoperatorio para el reporte de audiometrías preoperatorias con un ejemplo hipotético. En el eje de las "x" se reporta el WRS y en el eje de las "y" el umbral de tonos puros, graficando el número de pacientes en la intersección de ambos ejes. **(b)** Diagrama de dispersión para el reporte de audiometrías postoperatorias con un ejemplo de pacientes con otopresclerosis, graficando los mismos valores en los ejes "x" y "y", pero con los cambios en mejoría, empeoramiento o sin cambio respecto a los valores del preoperatorio. (35)

Históricamente el éxito quirúrgico se define como una BAO PO <10 dB o un umbral auditivo <30 dB. Con el criterio de la BAO PO las series han reportado que >90% de los pacientes lo obtienen. (18) Los resultados favorables han sido asociados a casos sin involucro retrofenestral y en los que la discriminación fonémica es >50%. (13) Los resultados audiométricos en las cirugías de estribo de revisión son peores que los encontrados en la cirugía de estribo primaria. (29)

Al comparar la técnica de agujero pequeño contra la hemiplatinectomía y platinectomía, la primera ha mostrado ventaja en el cierre de BAO PO y menor pérdida en altas frecuencias e HNS. (5)

En un estudio retrospectivo que compara el resultado de 25 estapedotomías y 25 estapedectomías, Al Husband (36) observó un cierre de BAO <10 dB en 88% de las estapedotomías y 64% de las estapedectomías, con diferencia estadísticamente significativa.

House et al. (37) reportaron sus resultados a corto y a largo plazo en un grupo de 145 pacientes operados de 209 oídos, realizando 134 estapedectomías y 75 estapedotomías. En su estudio no encontraron diferencia a corto plazo entre las dos técnicas en discriminación fonémica (93.9 ± 11.2% en estapedectomía y 95.5 ± 12% en estapedotomías), en pérdida en la reserva coclear (2.5 ± 9.1 dB en estapedectomías y 4.5 ± 8.3 dB en estapedotomías) o en los pacientes con pérdida de >10 dB de reserva coclear (9.8% de los pacientes con estapedectomía y 5.9% de estapedotomía). Evaluaron la BAO por frecuencia a corto y a largo y solamente encontraron diferencia

significativa en el cierre de brecha a 4000 Hz a corto plazo en el grupo de las estapedotomías (7.8 ± 13.1 dB en estapedotomías y 13.4 ± 14.4 en las estapedectomías, $p < 0.01$). A largo plazo las BAO se mantuvieron estables. No encontraron diferencia significativa en el cierre de BAO, con BAO < 10 dB en $> 90\%$ en los 2 grupos, por lo que recomiendan que la elección de la técnica sea dependiendo de la experiencia y el confort del cirujano.

En México, Guzmán et al. (38), al comparar estapedotomías, hemiplatinectomía y platinectomía no encontraron diferencia significativa entre ambas técnicas al medir la BAO en su evaluación de 118 estapedotomías, 152 hemiplatinectomías y 73 platinectomías. En su cohorte alcanzaron éxito quirúrgico en 96.7% de los pacientes.

Al evaluar la ganancia por frecuencias, Somers et al. (39) compararon resultados de estapedectomías, hemiplatinectomías y platinotomías en el PO de 6-12 meses. Observaron que en las estapedotomías hubo mayor ganancia a 4000 Hz frente a las otras 2 técnicas y a 8000 Hz frente a estapedectomías.

ALTAS FRECUENCIAS

El oído humano es capaz de detectar sonidos de 20 a 20,000 Hz. El rango de las frecuencias conversacionales de la voz humana está entre 250 y 3000 Hz, aunque estos valores varían en algunas consonantes que se encuentran entre 4000 y 8000 Hz o a frecuencias más altas, especialmente las consonantes fricativas. No existe convenio para definir una frecuencia como alta o baja, pero la mayoría de los autores concuerdan con establecer las altas frecuencias a partir de 1000 Hz. Un audiómetro tonal convencional mide frecuencias de 125-8000 Hz y un audiómetro de altas frecuencias extendidas (AFE) de 9000-20,000 Hz. (40) En 1970 se introdujo el audiómetro Demlar 20 K para la evaluación de AFE. (41)

Las altas frecuencias sufren deterioro asociado a la edad, ruido, ototoxicidad y enfermedades metabólicas. Entre los años 60s y 70s aumentó el interés en las AFE, especialmente en la evaluación de daño inducido por ruido y presbiacusia. Una limitante de la medición con el audiómetro de AFE es que sólo se miden los umbrales en conducción aérea, pues no existe vibrador óseo para evaluar dichas frecuencias. Por esta razón, no se puede determinar si los cambios auditivos se deben a HNS o conductiva. (42)

Las AFE no son estudiadas rutinariamente, pero se ha descrito que estas pueden ser útiles en percepción y localización de sonido, así como en la discriminación de consonantes fricativas y discriminación en ruido. La medición de estas frecuencias puede ayudar a definir el trauma quirúrgico producido por ruido, vibración, aspiración de perilinfa, uso de láser y fuerzas de transmisión al oído interno. (43)

Durante la cirugía de estribo, estas pérdidas pueden ser transitorias, causadas por edema y microhemorragia en la cirugía, o permanentes, por transmisión de fuerza al oído interno al movilizar la cadena osicular o ejercer presión sobre la platina y, por consiguiente, daño coclear. (43) La aspiración de perilinfa se ha asociado con pérdidas en 2000-8000 Hz (42). Por esta razón se debe evitar su aspiración tras realizar la estapedotomía. (5) La entrada de sangre en el oído interno ha mostrado deterioro de los umbrales auditivos en estudios animales, por lo que la adecuada vasoconstricción debe buscarse siempre desde el inicio de la cirugía. (32)

EVALUACIÓN DE CALIDAD DE VIDA

La otosclerosis produce una limitación funcional con afección física, cognitiva y social. Por esta razón la percepción del éxito quirúrgico en la cirugía de estribo puede diferir entre el cirujano y el paciente. El primero lo establece objetivamente mediante criterios audiológicos y el segundo cuando mejora la calidad de vida en actividades diarias. Esto ha llevado a la evaluación del impacto en la calidad de vida de tratamientos médicos o quirúrgicos por medio de cuestionarios que, a pesar de ser subjetivos, son un indicador de éxito terapéutico. (44)

En otorrinolaringología fue creada la escala denominada Glasgow Benefit Inventory (GBI) por Robinson et al. (45) en 1996 con el fin de evaluar la calidad de vida posterior a procedimientos quirúrgicos de la especialidad. Esto provee información basada en el paciente, sobre todo en los procedimientos de otorrinolaringología que, aunque resultan efectivos, no pueden evaluarse con medidas estandarizadas de mortalidad o morbilidad. Este cuestionario consta de 18 ítems que se evalúan en una escala de Likert de 5 puntos. Tiene 3 subescalas: salud general (12 preguntas), soporte social (3 preguntas) y función física (3 preguntas). La puntuación va de -100 a 100, con el 0 representando la ausencia de cambio. Su principal limitante es que mide el beneficio posterior a la intervención, pues este instrumento no se aplica en el preoperatorio. Esto hace que el paciente mida el beneficio de la intervención, no del estado de salud per se. Sánchez et al. (46) validaron en 2013 este cuestionario al español.

En 2017 fue creada la escala SPOT-25 (Stapesplasty Outcome Test 25) para medir la calidad de vida en pacientes con otosclerosis. Cuenta con 25 ítems evaluados por una escala de Likert de 5 puntos y tiene 4 subescalas: función auditiva, acúfeno, condición mental y restricciones sociales. Un ítem está enfocado a la evaluación general del impacto de la otosclerosis en la calidad de vida. La puntuación puede ir del 0-100, en donde a menor puntuación existe menor restricción en la calidad de vida. Tiene la ventaja de ser específica para la patología y aplicarse en el pre y PO. Esta escala fue creada en alemán y actualmente no ha sido validada al español. (47)

En otorrinolaringología se ha reportado que sólo 49% de los ensayos clínicos evalúan la calidad de vida, y de ellos, sólo 10% con cuestionarios validados. (48)

DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuáles son los cambios audiométricos en altas frecuencias y en calidad de vida en pacientes con otoesclerosis postoperados de cirugía de estribo mediante distintas técnicas en el INR LGII?

ANTECEDENTES

EVALUACIÓN DE ALTAS FRECUENCIAS EN CIRUGÍA DE ESTRIBO

Como ya se ha descrito, la cirugía de estribo tiene un gran porcentaje de éxito quirúrgico y el porcentaje de HNS PO es bajo cuando se mide dentro del rango de las frecuencias convencionales, sin embargo, en las AFE el resultado no es el mismo, habiéndose encontrado que estas empeoran. (43)

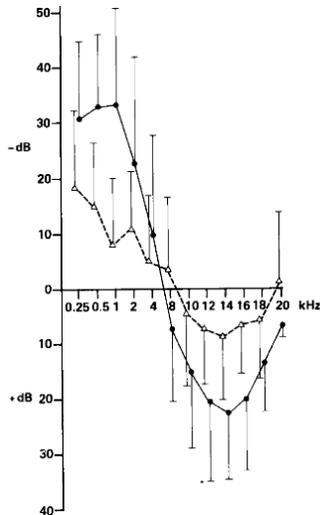


Fig. 5. Cambios en umbrales aéreos por frecuencia. Los valores negativos en el eje de las "y" indican ganancia auditiva y los valores positivos indican pérdida. Los círculos rellenos corresponden a los cambios en estapedectomías y los triángulos a miringoplastias. Se muestran medias y DE. (42)

Los cambios en AFE en pacientes con cirugía de estribo fueron descritas inicialmente por Mair y Lauki (42) en 1986. Los autores estudiaron 28 pacientes postoperados de cirugía de estribo (estapedotomía o estapedectomía parcial, con o sin colocación de tejido en la fenestra en la ventana oval) entre 1982 y 1984, con audiómetro convencional y de AFE, SRT y su puntaje de discriminación fonémica. El tiempo de seguimiento fue de 1 a 3 años. Ellos observaron mayores ganancias auditivas en las frecuencias de 250-4000 Hz y en frecuencias >12000 Hz hubo mayores pérdidas (Fig. 5): de 250-2000 Hz tuvieron ganancias auditivas de 23-33 dB, en 8000 Hz perdieron 7 dB, 15 dB en 10 000 Hz, 20.5 dB en 12000 Hz, 22.6 dB en 14 000 Hz, 20 dB en 16 000 Hz, 13.7 dB en 18 000 Hz y 6.7 dB en 20 000 Hz. El SRT mejoró 20.1 dB después de la cirugía.

En 1990, Tange y Dreschler (41) evaluaron 53 casos de cirugía de estribo para

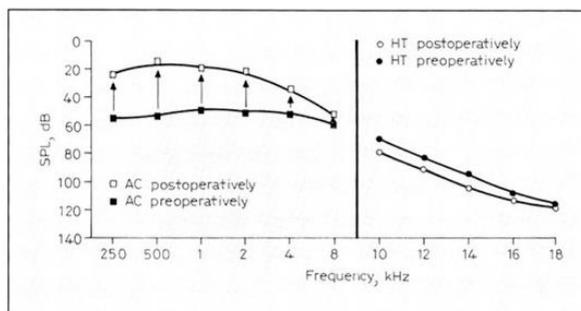


Fig. 6. Cambios en umbrales aéreos por frecuencia evaluada en audiómetro convencional y de AFE. En el eje de las "x" se observa cada frecuencia estudiada y en el eje de las "y" se grafican los valores de los umbrales auditivos preoperatorios (círculo relleno) y postoperatorios (círculos vacíos). (41)

otoesclerosis (40 estapedotomías y 13 estapedectomías parciales). Dividieron el grado de fijación del estribo en 4 grupos: I cuando el estribo se encontraba fijo sin cambios otoescleróticos en la platina (n=13), II si existió sólo un foco otoesclerótico y fijación del estribo (n=16), III cuando hubo más de un foco otoesclerótico (n=19) y IV obliteración total de la ventana oval (n=5). Realizaron estudios de audición en el preoperatorio y a los 3, 6 y 12 meses de PO con audiómetro convencional y de AFE. En ningún caso hubo anacusia postoperatoria. En la audiometría convencional se observó una ganancia clara, pero en AFE se perdieron 8.7 dB en promedio (Fig. 6), con peores

resultados en las estapedectomía parciales (en promedio 5.5 dB en estapedotomías y 11.9 dB en estapedectomías parciales), pero no se realizaron pruebas estadísticas para esta comparación. En los grupos I y II se obtuvieron menores pérdidas en AFE que en los grupos III y IV.

En 2008 St. Martin et al. (49) realizaron un estudio retrospectivo de 53 pacientes con una evaluación de 61 oídos operados de cirugía de estribo (4 estapedotomías y 57 estapedectomías parciales). La edad de los pacientes fue de >40 años en 41 pacientes y de <40 años en 21 casos. Realizaron la evaluación por frecuencias sólo con audiómetro convencional. Observaron una mejoría en los umbrales óseos a 1000 y 2000 Hz. El umbral óseo a 4000 Hz empeoró 6 dB a las 4-6 semanas de postoperados (65.6% tuvo pérdida y en 42.6% fue de >5dB), con una diferencia significativa con el preoperatorio. A los 9 meses de postoperados este umbral mejoró 3 dB y se mantuvo posteriormente. En el caso del umbral óseo a 8000 Hz a las 4-6 semanas de postoperados se perdieron en promedio 8 dB (57.4% tuvo pérdida auditiva y en 44.3% de >5 dB), siendo estadísticamente significativo respecto al preoperatorio. A los 9 meses de postoperados este umbral mejoró 4 dB y se mantuvo posteriormente. En la Fig. 7 se puede observar que los umbrales óseos y aéreos a las 4-6 semanas tuvo menor mejoría en las altas frecuencias que en las bajas.

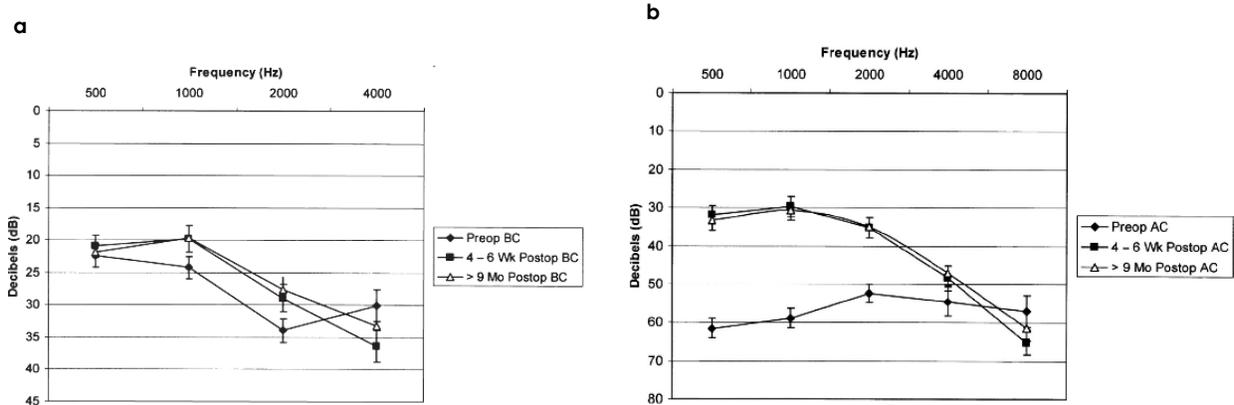


Fig. 7. Promedios de umbrales óseos (a) y aéreos (b) de todos los pacientes en el preoperatorio y postoperatorio. En cada gráfica se observa en el eje de las "x" la frecuencia estudiada y en el eje de las "y" los dB de cada umbral. Las gráficas con diamantes son los valores preoperatorios, los cuadros los valores PO a las 4-6 semanas y los triángulos son los valores PO a los 9 meses. (49)

Strömback et al. (50) analizaron los umbrales auditivos aéreos a 4000, 6000 y 8000 Hz en el postoperatorio a un año en 333 estapedotomías y 5 estapedectomías en pacientes con una media de edad de 48 años. Dividieron a los pacientes en 4 grupos dependiendo del promedio de los umbrales ya mencionados en el preoperatorio: grupo I <30 dB, II 30-50 dB, III 51-70 dB y IV >70 dB. En general el umbral tuvo una ganancia de 25 dB con una BAO PO de 8 dB en promedio y la reserva tuvo una ganancia de 5 dB. En 84.2% hubo cierre de la BAO a <10 dB y en 96.6% a <20 dB. Todos los grupos tuvieron ganancia en el promedio de los umbrales aéreos de 4000-8000 Hz, excepto en el grupo

I, en el que hubo mayor cantidad de pacientes con pérdida auditiva, que fue estadísticamente significativo al compararlo con los otros grupos. Al evaluar la reserva coclear no observaron deterioro estadísticamente significativo, pero a 4000 Hz 2.6% tuvo HNS, con resultados similares entre los 4 grupos. Los autores concluyen que la HNS preoperatoria a altas frecuencias no contribuye como factor de riesgo para HNS postoperatoria en la cirugía de estribo.

Babbage et al. (43) estudiaron los cambios en las frecuencias en el rango de 250 a 16,000 Hz con 39 pacientes con una edad media de 49.2 años. Realizaron 44 cirugías de estribo con láser de argón o CO₂ bajo anestesia general (30 cirugías primarias y 14 de revisión, 40 estapedotomías y 4 estapedectomías). La platinotomía se amplió con una fresa manual. Realizaron estudios audiométricos en el periodo preoperatorio y en el postoperatorio a distintos tiempos (1 semana y 1, 3, 6 y 12 meses). Obtuvieron una diferencia significativa en el umbral auditivo y en la BAO pre y postoperatoria en frecuencias <4 000 Hz. No encontraron diferencia en la reserva coclear pre y postoperatoria. A los 3 meses el umbral auditivo mejoró 29 dB y la BAO 24 dB. Al año de postoperados la BAO ≤10 dB se obtuvo en 80% de los pacientes y ≤20 dB en 91%, sin ser significativo al comparar los porcentajes obtenidos en periodos más tempranos del postoperatorio. Al comparar las vías óseas en las frecuencias 1000, 2000 3000 y 4000 Hz, observaron una mayor pérdida a 4000 Hz. En la primera semana de postoperados 36% de los pacientes tuvieron una pérdida >10 dB en dicha frecuencia, que mejoró a 19% al mes y a 3% a los 12 meses de postoperados. Al dividir los umbrales aéreos por bandas, la banda 1 (250-1000 Hz) y 2 (2000-8000 Hz) tuvieron mayor ganancia auditiva, siendo mejor la ganancia de la banda 1. Esta ganancia permaneció estable desde los 3 meses del postoperatorio. La banda 3 (9000-11,200 Hz) fue la que tuvo mayor pérdida auditiva, especialmente a la semana de postoperados, pero se recuperó parcialmente a los 3 meses. En la banda 4 (12.5-16,000 Hz) también se observó pérdida auditiva, aunque no tan marcada como en la banda 3, probablemente por menor cantidad de pacientes con detección a frecuencias más elevadas (Fig. 8). Al evaluar la detección de umbrales aéreos en AFE encontraron a los 3 meses el 14% de los pacientes dejó de detectar al menos 1 frecuencia y que al año 46% de los pacientes tuvieron una pérdida en la detección de ≥2 frecuencias.

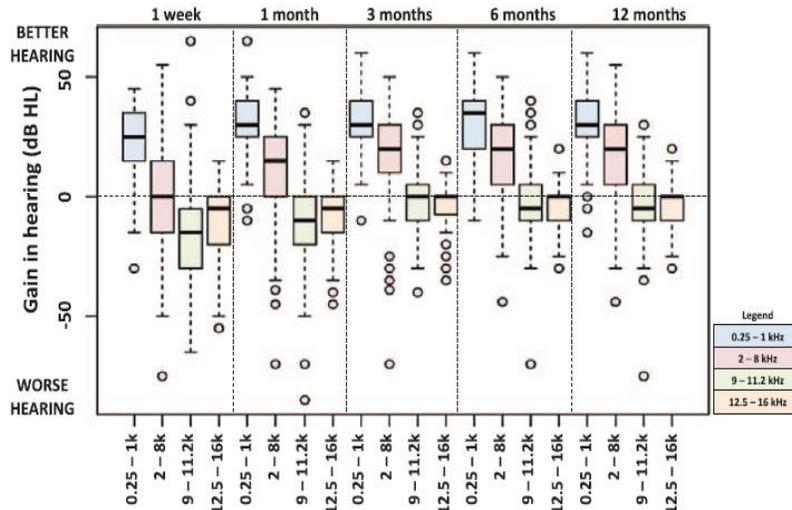


Fig. 8. Cambios en umbral aéreo dividido por bandas a distintos periodos del postoperatorio. (43)

Dan Bagger et al. (51) estudiaron los cambios en altas frecuencias, acúfeno y satisfacción en 133 pacientes postoperados de estapedotomía. Los evaluaron en el preoperatorio y en el postoperatorio a las 6-8 semanas y al año. En el periodo prequirúrgico observaron que a mayor edad se observó mayor pérdida de AFE. Observaron un cambio en el porcentaje de pacientes que detectó las AFE del pre al postoperatorio temprano: a 10 000 Hz cambió de 80 a 74%, a 12 000 Hz cambió de 65 a 57% y a 14 000 Hz el cambio fue de 36 a 33%. Los cambios postoperatorios en dB a 10, 12 y 14 kHz empeoraron 8.2 ± 15.8 , 10.5 ± 15.2 y 12.3 ± 14.4 dB a las 6 semanas, respectivamente. De las 6-8 semanas al año del postoperatorio el umbral de 10000-14000 Hz mejoró 3 dB en promedio, sin ser estadísticamente significativo. Se encontró que la edad y el sexo no influyeron en la pérdida de altas frecuencias en el postoperatorio. Por medio de un análisis de regresión lineal encontraron que los cambios en altas frecuencias influyen en el cambio en la percepción del acúfeno. Los autores reportan que los pacientes tienen 32% de posibilidad de empeorar el acúfeno si empeoran las altas frecuencias y 21% de posibilidad si estas mejoran. En cambio, si las altas frecuencias se mantenían, existía 56% de probabilidad de mejorar el acúfeno y 9% de posibilidad de empeorarlo. Estos resultados pueden ayudar a proporcionar un mejor pronóstico respecto al acúfeno en los pacientes que serán intervenidos de estapedotomía, pues si bien las frecuencias convencionales mejoran en >90% de los casos, las altas frecuencias tienden a tener pérdida auditiva y esto influir en la percepción del acúfeno.

CAMBIOS EN CALIDAD DE VIDA EN CIRUGÍA DE ESTRIBO MEDIDOS POR GBI

Subramaniam et al. (44) evaluaron la calidad de vida en 21 pacientes que fueron

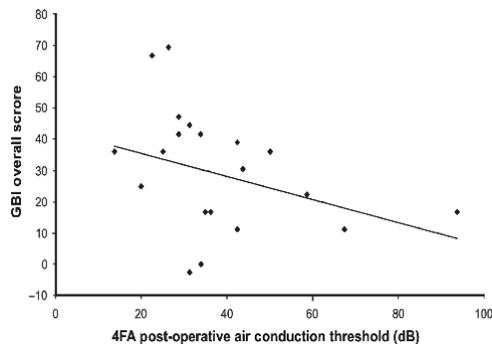


Fig. 9. Resultados del GBI y umbral aéreo representados en diagrama de dispersión. (44)

operados de cirugía de estribo. Este estudio lo hicieron por medio de GBI y la escala HDHS (Hearing Disability and Handicap Scale) y por medio de audiometría tonal convencional. Alcanzaron éxito quirúrgico en 61% de los pacientes y 95% tuvo una BAO postoperatoria (PO) ≤ 20 dB. La puntuación en el GBI fue de +29, con mejores resultados en la subescala general. Encontraron una correlación con la subescala social y física con el componente del habla del HDHS. La subescala física del GBI tuvo una correlación positiva con el umbral auditivo PO. No se encontraron correlaciones entre el cambio en la BAO y el GBI, aunque observaron una tendencia a mejor puntuación en el GBI tras un umbral auditivo postoperatorio menor (Fig. 9). No encontraron una correlación entre la duración de la hipoacusia con la puntuación del GBI, pero sí con la HDHS.

Lailach et al. (47) evaluaron la calidad de vida en una muestra de 37 pacientes

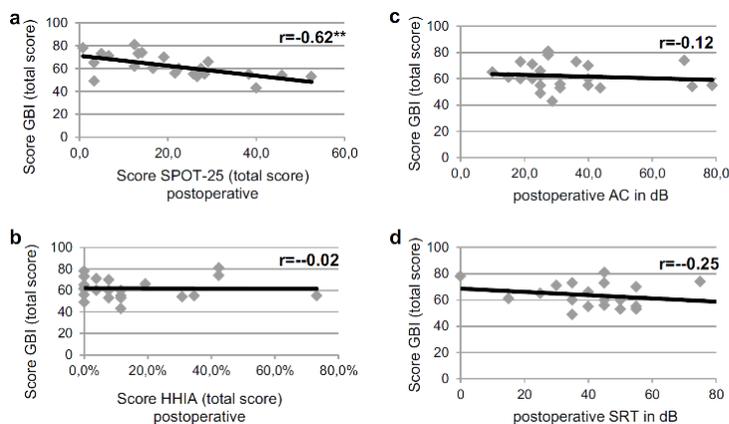


Fig. 10. Asociación entre la puntuación total del GBI y la de SPOT-25 (a), HHIA (b), umbral auditivo postoperatorio (c) y SRT postoperatorio (d). r = coeficiente de correlación de Pearson, $**p \leq 0.01$. (47)

postoperados de cirugía de estribo primaria o de revisión (2 casos) por medio de GBI, SPOT-25 y HHIA (Hearing Handicap Inventory for Adults) a los 3 meses de postoperados. Alcanzaron éxito quirúrgico en 62% de los pacientes y 89% tuvo una BAO ≤ 20 dB. Los resultados del GBI (62% de la muestra) fueron de 62.0 ± 9.8 en total, 32.9 ± 6.4 en la subescala de salud general, 9.7 ± 1.6 en la de soporte social y 9.2 ± 1 en la de función social. Todos los valores fueron estadísticamente significativos al compararlos con un valor basal hipotético de 0. El resultado total del GBI tuvo una asociación con la puntuación total del SPOT-25, pero no con la escala HHIA, el umbral auditivo o SRT (Fig. 10).

La cirugía de estribo ha mostrado mejoría en la calidad de vida incluso en pacientes

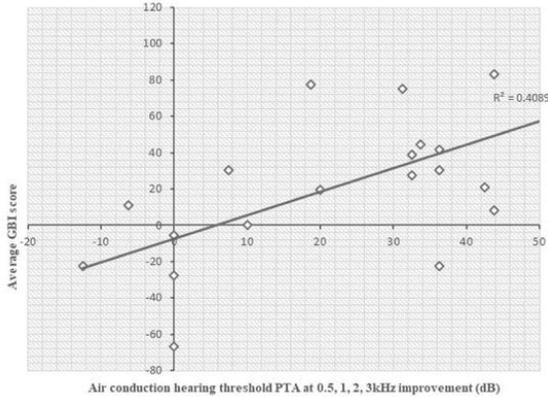


Fig. 11. Diagrama de dispersión mostrando la media de la puntuación del GBI en el eje de las "y" y el umbral auditivo postoperatorio en el eje de las "x". (52)

con hipoacusia profunda, es decir, en otoesclerosis avanzada con criterios para colocación de implante coclear. Dweyer-Hemmings et al. (52) evaluaron a 33 pacientes (35 oídos) con una media de 63.6 años, con otoesclerosis con umbrales >90 dB a 2000 y 4000 Hz con estudio de audición a las 6 semanas de postoperados de estapedectomía de agujero pequeño con láser. 11 de los pacientes tuvo cirugía de oído contralateral. El umbral auditivo mejoró en 80% de los casos, con una media de 26.3 dB, con 22.9% de ellos con mejoría >40 dB. De los

que no se beneficiaron 11.4% no tuvieron cambio en el umbral y 8.57% empeoraron. El 80.8% de los pacientes respondieron el GBI con una media de +20.7 puntos (-67 a +94.4): 19% tuvo gran mejoría (puntuación ≥ 75), 1 paciente no tuvo cambio. No existió diferencia significativa en la puntuación de GBI entre los que habían tenido una cirugía previa (+23 vs +23.3 puntos). Así mismo obtuvieron una correlación positiva moderada entre el puntaje del GBI y la mejoría en el umbral auditivo ($R^2 = 0.409$) (Fig. 11). En el postoperatorio, 28.6% de los pacientes que utilizaban auxiliar auditivo previamente dejaron de utilizarlo y 23.8% disminuyeron el tiempo de su uso.

Weiss et al. (53) evaluaron a 145, con una media de 49 años, postoperados de cirugía de estribo con técnica de agujero pequeño con láser con abordaje endaural. Aplicaron

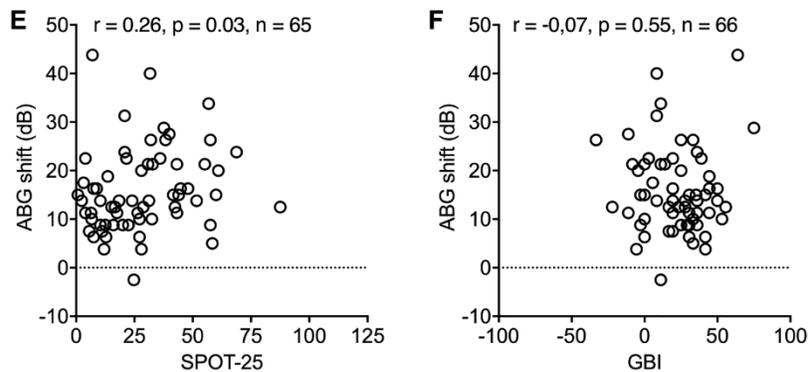


Fig. 12. Diagrama de dispersión que correlaciona el cambio en la BAO con el SPOT-25 postoperatorio (E) y el GBI (F). (53)

el GBI y el SPOT-25 a los 18 meses de postoperados en 49.7 y 49% de los pacientes, respectivamente. La BAO fue de 13.6 ± 7.7 dB a las 5 semanas y de 12.7 ± 8.1 dB a los 18 meses, sin mostrar diferencia significativa entre ambas mediciones. La BAO fue <10 dB en 34% de los casos. El GBI fue de

21.55 ± 20.6 puntos y del SPOT-25 de 28 ± 18.53 . Encontraron una correlación con el cambio en la BAO con la puntuación del SPOT-25, pero no con la del GBI (Fig. 12). No encontraron diferencia significativa al comparar las puntuaciones de ambos cuestionarios dependiendo de la BAO postoperatoria (≤ 10 , 10-20 o ≥ 20 dB).

JUSTIFICACIÓN

La otosclerosis es una de las causas más comunes de hipoacusia progresiva en adultos jóvenes. En su abordaje diagnóstico no se realiza de forma rutinaria la audiometría de altas frecuencias extendidas, sin embargo, ha sido descrito que estas frecuencias participan en la discriminación en ruido, la localización del sonido y la percepción de sonidos fricativos. También se ha comprobado que la disminución en el umbral de las altas frecuencias tiene un impacto negativo en la percepción del acúfeno postoperatorio.

El éxito quirúrgico se suele medir con estudios audiométricos, pero el impacto en la calidad de vida no suele evaluarse, pues se asume que los criterios audiológicos reflejan la mejoría percibida por el paciente. La evaluación de la calidad de vida ayuda a entender el éxito quirúrgico desde la perspectiva del paciente.

El Instituto Nacional de Rehabilitación "Luis Guillermo Ibarra Ibarra" (INR LGII) es un hospital escuela de tercer nivel y un centro de referencia de pacientes con otosclerosis. En el 2017 y 2018 se realizaron en promedio 70 cirugías de estribo al año por dicha patología con las 3 técnicas principales: agujero pequeño, hemiplatinectomía y platinectomía total. Este estudio fue factible y viable, ya que el INR LGII cuenta con la infraestructura, el equipo y el personal médico capacitado requeridos para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes con otosclerosis. Así mismo, cuenta con los recursos necesarios para evaluar los cambios en la audiometría convencional, audiometría de altas frecuencias y logaudiometría en pacientes con sospecha diagnóstica de otosclerosis.

En nuestro país no existen estudios que describan los cambios audiométricos en altas frecuencias en pacientes postoperados de estapedectomía ni de calidad de vida posterior a la cirugía. Los resultados de esta investigación pueden ayudar a comprender mejor la mecánica del trauma coclear durante la cirugía de estribo y el impacto que tiene en la vida diaria del paciente. De esta manera se puede mejorar la técnica quirúrgica utilizada y con ello, los resultados audiométricos y la satisfacción del paciente. A la fecha no se encontró literatura en la que se reporte el impacto que tiene el tiempo del oído interno abierto ni el número de intentos para colocar la prótesis en la audición.

HIPÓTESIS

Los pacientes con otoesclerosis postoperados de cirugía de estribo con estapedectomía total tienen mayor pérdida auditiva en altas frecuencias extendidas que aquellos en quienes se realizó hemiplatinectomía o técnica de agujero pequeño.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar la diferencia de los cambios auditivos en altas frecuencias en pacientes con otoesclerosis postoperados de cirugía de estribo y su relación con la técnica quirúrgica utilizada y la calidad de vida del paciente.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir las variables demográficas, de audición preoperatoria y de las variables transquirúrgicas respecto a la técnica quirúrgica utilizada.
2. Analizar los cambios en la audiometría tonal convencional, audiometría de AFE y SRT en pacientes con otoesclerosis entre el periodo preoperatorio y los 2 meses de la cirugía de estribo.
3. Determinar la diferencia de dichos cambios dependiendo de la técnica quirúrgica utilizada.
4. Definir el éxito quirúrgico de acuerdo con los criterios de la AAO-HNS por técnica quirúrgica utilizada.
5. Determinar los cambios en vía ósea dependiendo de la técnica quirúrgica utilizada.
6. Determinar la relación entre el tiempo del oído interno abierto con los cambios en AFE en pacientes postoperados de cirugía de estribo a los 2 meses.
7. Determinar la relación entre los cambios en audiometría tonal, de AFE y el SRT con la calidad de vida medida por GBI en pacientes postoperados de cirugía de estribo a los 2 meses.

DISEÑO Y METODOLOGÍA

TIPO DE ESTUDIO

Se realizó un estudio prospectivo, descriptivo y analítico. Fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación del INR LGII con registro 22/19 (ver Anexo I).

UNIVERSO DE TRABAJO

El universo de trabajo fueron los pacientes con sospecha diagnóstica de otosclerosis que acudieron al INR LGII y fueron candidatos a timpanotomía exploradora para realización de cirugía de estribo, es decir, pacientes con BAO ≥ 20 dB. Se reclutaron a todos los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión del periodo comprendido entre enero y diciembre 2019.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes >18 años con sospecha de otosclerosis que hayan aceptado la realización de timpanotomía exploradora para cirugía de estribo y aceptaron participar en el protocolo.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con antecedente de otra patología otológica.
- Pacientes con antecedentes de cirugía otológica.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes en los que no se corroboró la fijación del estribo durante la timpanotomía exploradora.
- Pacientes en los que no se completó la cirugía de estribo por facial dehiscente y procidente.
- Pacientes con estudios audiométricos incompletos.
- Pacientes que perdieron seguimiento antes de los 2 meses de postoperados.
- Pacientes que decidieron retirarse del protocolo.
- Pacientes que se realizaron estapedectomía de revisión antes de los 2 meses del postoperatorio.

TAMAÑO DE MUESTRA

Debido a que se realizó comparación de la media de los umbrales de altas frecuencias dependiendo de la técnica quirúrgica utilizada se utilizó la siguiente fórmula para el cálculo del tamaño de muestra para un estudio de 2 colas, buscando una diferencia de 12 ± 11 dB cada una de AFE entre el periodo pre y postoperatorio:

$$n = \frac{2(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 * S^2}{d^2}$$

, donde

Z_{α} corresponde al nivel de confianza (95%)

Z_{β} corresponde al poder (80%)

S^2 corresponde a la varianza (con una DE de 11 dB la varianza es de 121)

d^2 corresponde a la precisión (deseando detectar 12 dB de cambio en las AFE)

Se calculó una muestra de 13 pacientes por grupo, pero estimando una pérdida de 10% de los pacientes, el tamaño de muestra deseado fue de 15 pacientes por grupo.

Esta muestra no se alcanzó en los 3 grupos debido a que éticamente no es posible aleatorizar a los pacientes. Además, si bien la técnica preferida actualmente es la de agujero pequeño, el cirujano decide realizar hemiplatinectomía o platinectomía total en el periodo transquirúrgico. Esta decisión se basa en los hallazgos encontrados o porque sucede de manera inadvertida la hemiplatinectomía o platinectomía total, por ejemplo al retirar la supraestructura del estribo o durante la platinotomía o su ampliación.

Por esta razón los pacientes no pudieron ser asignados a un grupo al azar desde el preoperatorio, sino que se observó el comportamiento de las variables de acuerdo a la técnica quirúrgica que fue realizada dependiendo de los factores transquirúrgicos. La muestra se obtuvo a lo largo de un año (enero-diciembre 2019).

ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD

De acuerdo con las definiciones de riesgo de la investigación del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el protocolo fue clasificado como investigación de riesgo mínimo. Esto porque durante la audiometría de AFE puede haber molestias momentáneas y no incapacitantes y el beneficio de los resultados de los estudios de audición es mayor al de los riesgos de dichas molestias.

DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

Variable	Tipo de variable	Definición conceptual	Unidad o escala de medición
Edad	Cuantitativa discreta	Años de vida de un individuo.	Años
Sexo	Cualitativa nominal	Genotipo de un individuo.	Masculino Femenino
Lateralidad de enfermedad	Cualitativa nominal	Oído u oídos que han sido afectados por otosclerosis al momento de la cirugía.	Unilateral Bilateral
Antecedentes heredofamiliares (AHF)	Cualitativa nominal	Presencia o ausencia de antecedentes heredofamiliares para otosclerosis	Sí No
Oído quirúrgico	Cualitativa nominal	Oído seleccionado para la realización de estapedectomía.	Derecho Izquierdo
Tiempo de evolución de hipoacusia en oído quirúrgico	Cuantitativa continua	Años detectados por el paciente desde el inicio de la pérdida auditiva en el oído a operar.	Años
Umbral auditivo	Cuantitativa continua	Promedio de dB de la vía aérea a 500, 1000, 2000 y 3000 Hz.	dB
Reserva coclear	Cuantitativa continua	Promedio de dB de la vía ósea a 500, 1000, 2000 y 3000 Hz.	dB
Brecha aéro-ósea (BAO)	Cuantitativa continua	Diferencia de la reserva auditiva y el umbral auditivo.	dB
Umbral: Vía ósea (VO): en frecuencias 250, 500, 1000, 2000, 3000 y 4000 Hz Vía aérea (VA): en frecuencias 125, 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 8000, 9000, 10 000, 11 200, 12 500, 14 000, 16 000, 18 000 y 20 000 Hz	Cuantitativa continua	dB a los que el paciente percibe cada frecuencia de audiometría tonal y de AFE	dB
Pacientes con captación de umbral determinado	Cuantitativa continua	Porcentaje de pacientes que captaban cada umbral (óseo y aéreo) en cada frecuencia al límite superior del audiómetro.	Sí No
Umbral del reconocimiento del habla (SRT)	Cuantitativa discreta	Nivel de intensidad sonora en el que un individuo distingue los sonidos del habla el 50% de las ocasiones.	dB

Anestesia utilizada en cirugía	Cualitativa nominal	Tipo de anestesia que tuvo el paciente durante la cirugía.	Sedación + anestesia local Anestesia general
Equipo utilizado	Cualitativa nominal	Equipo quirúrgico utilizado	Microscopio Endoscopio
Técnica quirúrgica utilizada	Cualitativa nominal	Tipo de manipulación realizada en la platina del estribo.	Agujero pequeño Hemiplatinectomía Platinectomía total
Causa de la técnica quirúrgica	Cualitativa nominal	Causa por la que se realizó la técnica quirúrgica	Decisión inicial Ampliación de platinotomía Al retirar la supraestructura del estribo Poco espacio en caja
Prótesis utilizada	Cualitativa nominal	Nombre comercial de la prótesis utilizada en la estapedectomía.	Causse Smart Schuknecht Spiggle Matrix
Diámetro del pistón	Cuantitativa discreta	Diámetro del pistón de la prótesis colocada.	0.4 mm 0.5 mm 0.6 mm
Intentos para colocación de prótesis	Cuantitativa discreta	Número de intentos realizados hasta la colocación de prótesis de estapedectomía.	Número de intentos
Intentos realizados para colocación de prótesis por cirujano con experiencia	Cuantitativa discreta	Número de intentos realizados por el cirujano con experiencia hasta la colocación de prótesis de estapedectomía.	Número de intentos
Intentos para colocación de prótesis por cirujano en formación	Cuantitativa discreta	Número de intentos realizados por el médico en formación hasta la colocación de prótesis de estapedectomía.	Número de intentos
Cirujano que colocó la prótesis	Cualitativa nominal	Cirujano que colocó la prótesis de estribo	Cirujano experimentado Cirujano en formación
Tiempo de oído interno abierto	Cuantitativa continua	Tiempo transcurrido entre la platinotomía y la colocación de la prótesis o del tejido utilizado para cerrar la ventana oval.	Minutos
Aspiración de ventana oval	Cualitativa nominal	Aspiración de perilinfa o sangre directamente de la ventana oval durante el periodo quirúrgico.	Sí No

Entrada de sangre en la ventana oval	Cualitativa nominal	Presencia o ausencia de sangre en la ventana oval durante el período transquirúrgico.	Sí No
Éxito quirúrgico	Cuantitativa continua	Porcentaje de pacientes con BAO ≤ 10 dB.	%
HNS postoperatoria	Cuantitativa discreta	dB perdidos en la reserva coclear.	<5 dB 5-10 dB 11-20 dB >20 dB
Glasgow Benefit Inventory	Cuantitativa continua	Escala que mide el impacto en la calidad de vida de los procedimientos otorrinolaringológicos.	Puntaje: -100 a +100

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizaron estadísticos descriptivos para todas las variables. Se realizó prueba de Shapiro-Wilk para corroborar la normalidad de las variables cuantitativas.

Se comparó la reserva, umbral auditivo, BAO, umbrales de cada frecuencia de 125-16 000 Hz y SRT pre y postoperatorios con la prueba de Wilcoxon.

Al comparar los resultados entre la técnica quirúrgica se utilizaron las pruebas de ANOVA y Kruskal Wallis, dependiendo de la normalidad de los valores. La comparación de los cambios (Δ) en la reserva, umbral auditivo, BAO y GBI por técnica quirúrgica utilizada se hicieron con prueba de ANOVA, mientras que las reservas, umbrales auditivos y BAO pre y postoperatorias pro grupo y los Δ en SRT se evaluaron con la prueba de Kruskal Wallis.

Se evaluó el cambio (Δ) en los umbrales óseos (VO) y aéreos (VA) de cada frecuencia del audiómetro tonal convencional y de AFE. Este valor se obtuvo restando el valor preoperatorio menos el postoperatorio, por lo que un valor positivo indicó ganancia y un valor negativo indicó pérdida auditiva. Se obtuvo el porcentaje de pacientes que captaron el umbral auditivo por frecuencia respecto al límite superior del audiómetro. Para la comparación de esos porcentajes antes y después del procedimiento se utilizó la prueba de McNemar.

Se realizó la prueba de correlación de Pearson entre el Δ SRT y Δ BAO, el SRT y cada uno de los umbrales de las frecuencias evaluadas y el GBI y BAO PO, SRT PO y sus Δ .

El criterio de significancia que se utilizó fue $p < 0.05$. El análisis se realizó con el programa R versión 4.

PROCEDIMIENTOS

Este estudio se realizó en conjunto con el servicio de Audiología del INR LGII, en el que participaron un médico adscrito y un médico residente de cada servicio. En el periodo preoperatorio se invitó a los pacientes a participar en el protocolo y se firmó el consentimiento para participar en el mismo (ver Anexo II), se realizó la historia clínica recolectando las variables previamente descritas y se entregó un carnet con las citas pre y postquirúrgicas en periodos de tiempo establecidos (ver Anexo III). Del expediente clínico se recolectaron los resultados de los estudios audiométricos. Los estudios audiométricos preoperatorios se realizaron en un máximo de 12 semanas antes de la cirugía. Las variables de la cirugía fueron recolectadas por medio de un formato que llenaron los médicos residentes en el postoperatorio inmediato (ver Anexo IV).

Los estudios de audición se realizaron por un solo médico (residente del servicio de Audiología) de acuerdo a lineamientos establecidos por la ASHA (American Speech-Language Hearing Academy) (ver Anexo V) con un audiómetro marca Interacoustics, modelo Equinox 2.0 con audífonos TDH 39 y audífonos para altas frecuencias con interfaz a equipo de cómputo HP Pavilion y un impedanciómetro marca Interacoustics AT 235 con interfaz a equipo de cómputo HP Pavilion. Cuando no se obtuvo respuesta a los límites del audiómetro convencional se reportó como 125 dB, equivalente a la forma en la que otros autores han reportado los umbrales óseos y aéreos. El límite superior de detección en el audiómetro de AFE es 90 dB a 9,000 Hz, 95 dB a 10,000 Hz, 95 dB a 11,200 Hz, 80 dB a 12,500 Hz, 75 dB a 14,000 Hz, 60 dB a 16,000 Hz, 40 dB a 18,000 Hz y 15 dB a 20,000 Hz. La ausencia de respuesta a AFE a los límites del audiómetro se estableció como un valor 5 dB por arriba del límite de detección superior a cada frecuencia.

En el periodo postoperatorio a los 2 meses (7-9 semanas) se realizó el GBI (ver Anexo VI) y se realizaron los estudios audiométricos ya descritos. Por la contingencia por COVID no se consiguió el seguimiento a 6 meses de postoperados de la totalidad de los pacientes (originalmente planeado concluir en junio 2020), por lo que para esta tesis se decidió realizar el análisis con los resultados obtenidos a los 2 meses de postoperados.

RESULTADOS

De enero a diciembre 2019 se reclutaron 54 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, de los cuales se eliminaron 2 porque no se realizaron las cirugías. Se realizaron 52 timpanotomías exploradoras. De estas 9 pacientes fueron eliminados: 7 por no acudir a valoraciones audiométricas de AFE en el preoperatorio y en 2 no se completó la cirugía por encontrarse el facial dehiscente y prociacente (Fig. 13). De las 29 cirugías de agujero pequeño se eliminaron 6 pacientes: 4 perdieron seguimiento postoperatorio, 1 se retiró del estudio por cefalea durante la audiometría de AFE y 1 entró a revisión antes de cumplir el seguimiento a los 2 meses por prótesis desplazada. De las 5 hemiplatínectomías realizadas se eliminó 1 paciente por perforación timpánica. De las 9 platínectomías se eliminaron 2 pacientes por entrar a cirugía de revisión antes de los 2 meses (1 por prótesis larga y 1 por fístula perilinfática). En total se realizaron 23 estapedotomías (67.6%), 4 hemiplatínectomías (11.8%) y 7 platínectomías (20.6%).

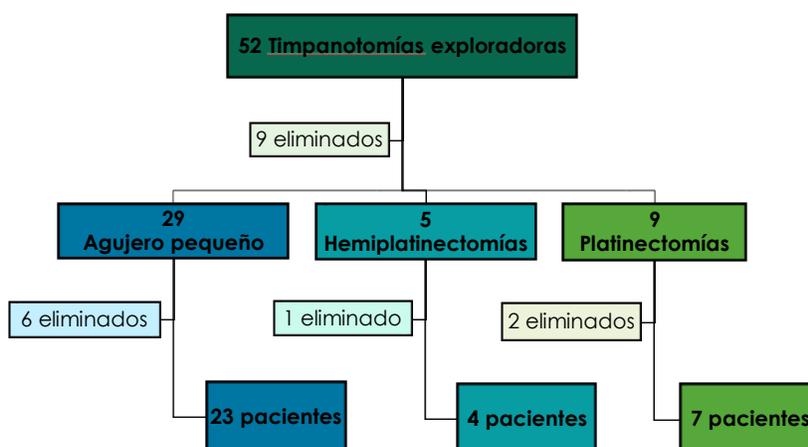


Fig. 13. Diagrama de flujo de pacientes incluidos en el estudio.

Se incluyeron en total 34 pacientes que correspondieron a 34 oídos operados: 25 pacientes fueron del sexo femenino (73.5%), con una edad de 47.7 ± 11.5 años (20-71), 28 pacientes (82.3%) tuvieron enfermedad bilateral, se operaron 20 oídos derechos (58.72%), 15 pacientes tuvieron AHF (44.1%) y tenían 10.21 ± 11.36 (0.5-51) años con hipoacusia en el oído a operar. En la Tabla 1 se observan las variables demográficas y de la enfermedad en cada técnica quirúrgica utilizada.

Tabla 1. Características demográficas y de la patología por técnica quirúrgica.

	Técnica quirúrgica		
	Agujero pequeño n= 23	Hemiplatinectomía n= 4	Platinectomía n= 7
Edad (años)^a			
Media (DE)	49.6 (11.8)	34.7 (10.6)	49.1 (6.4)
Rango	23-71	20-43	42-61
Género			
Femenino (%)	15 (65.2)	4 (100)	6 (85.7)
Masculino (%)	8 (34.8)	0 (0)	1 (14.3)
AHF (%)	9 (39.1)	1 (25)	5 (71.4)
Enfermedad			
Unilateral (%)	5 (21.7)	0 (0)	1 (14.3)
Bilateral (%)	18 (78.3)	4 (100)	6 (85.7)
Oído quirúrgico			
Derecho (%)	12 (52.2)	3 (75)	5 (71.4)
Izquierdo (%)	11 (47.8)	1 (25)	2 (28.6)
Tiempo de evolución de hipoacusia de oído a operar (años)^b			
Media (DE)	10.5 (12.7)	9.6 (7)	8 (7.1)
Rango	1.5-51	2-19	0.5-20

^aSin significancia estadística (p= 0.052)

^bSin significancia estadística (p= 0.92)

La reserva preoperatoria fue de 40.14 ± 18.9 (20-125) dB, el umbral de 68.67 ± 12.97 (47.5-100) dB y la BAO de 28.52 ± 13.14 (-25-55) dB. No existió diferencia significativa entre los 3 grupos en estos valores (Fig. 14). Una paciente del grupo de agujero pequeño se clasificaba como otosclerosis avanzada (umbral auditivo 100 dB).

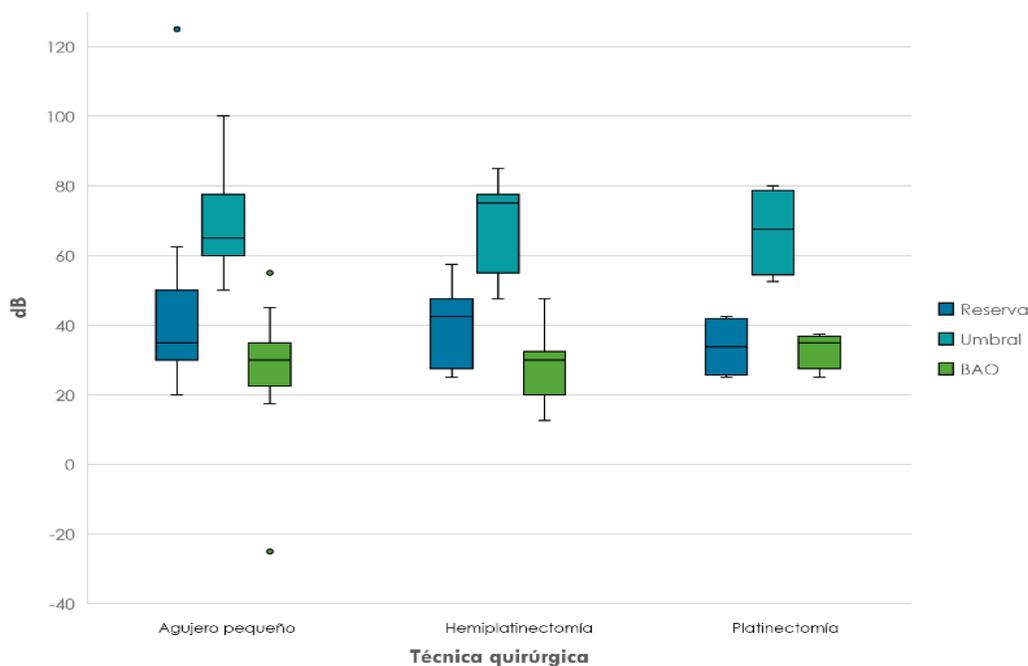


Fig. 14. Valores audiométricos preoperatorios. No se encontró diferencia significativa entre los grupos en reserva (p=0.7), umbral(p=0.9) ni BAO (p=0.4).

La anestesia utilizada fue con sedación y anestesia local en 29 pacientes (85.3%) y general en 5 pacientes (14.7%). En 30 pacientes (88.2%) se utilizó microscopio y en 4 pacientes (11.8%) se utilizó endoscopio.

La técnica quirúrgica fue decisión del cirujano en 24 pacientes (70.6%), que corresponden a todos los pacientes con técnica de agujero pequeño y un paciente de platinectomía, el cual tuvo platina flotante en el transquirúrgico. En el resto de los pacientes se tuvo una técnica distinta porque la platinotomía se amplió más de lo deseado (5 pacientes, 14.7%) o porque la platina se retiró al quitar la supraestructura del estribo (5 pacientes 14.7%).

Las prótesis utilizadas fueron: 19 Causse (55.9%), 8 Smart (23.5%), 1 Shuknecht (2.9%), 4 Spiggle (11.8%) y 2 Matrix (5.9%). El diámetro del pistón utilizado fue de 0.6 mm en 29 pacientes (85.2%) y en el resto se utilizaron de 0.4 y 0.5 mm en 2 y 3 casos, respectivamente. La longitud de la prótesis fue de 3.75 mm en 3 casos (8.8%), 4 mm en 4 casos (11.8%), 4.5 mm en 26 casos (76.5%) y 4.75 mm en 1 caso (2.9%). Las prótesis se colocaron al primer intento en 13 pacientes (38.2%), al segundo en 15 pacientes (44.1%), al tercero en 4 (11.8%) y al cuarto en 2 casos (5.9%). En 22 casos (64.7%) la prótesis la colocó el cirujano con experiencia (médico adscrito) y en 12 casos (35.3%) el cirujano en formación (médico residente). En la Tabla 2 se observan las variables de la cirugía dependiendo de la técnica quirúrgica.

Tabla 2. Variables de la cirugía dependiendo de la técnica quirúrgica.

	Técnica quirúrgica		
	Agujero pequeño n= 23	Hemiplatinectomía n= 4	Platinectomía n= 7
Oído quirúrgico			
Derecho (%)	12 (52.17)	3 (75)	5 (71.5)
Izquierdo (%)	11 (47.88)	1 (25)	2 (28.5)
Anestesia			
S+L (%)	20 (87)	4 (100)	5 (71.5)
General (%)	3 (13)	0 (0)	2 (28.5)
Equipo			
Microscopio (%)	22 (95.7)	3 (75)	5 (71.5)
Endoscopio (%)	1 (4.3)	1 (25)	2 (28.5)
Causa de técnica			
Decisión del cirujano (%)	23 (100)	0 (0)	1 (14.3)
Ampliar estapedotomía (%)	0 (0)	3 (75)	2 (28.6)
Desarticular estribo (%)	0 (0)	1 (25)	4 (57.1)
Prótesis			
Causse (%)	14 (60.9)	1 (25)	4 (57.1)
SMart (%)	5 (21.7)	1 (25)	2 (28.6)
Schucknecht (%)	1 (4.3)	0 (0)	0 (0)
Spiggle (%)	2 (8.7)	1 (25)	1 (14.3)
Matrix (%)	1 (4.3)	1 (25)	0 (0)
Número de intentos para colocar la prótesis			
1 (%)	9 (39.1)	0 (0)	4 (57.1)
2 (%)	9 (39.1)	4 (100)	2 (28.6)
3 (%)	3 (13)	0 (0)	1 (14.3)
4 (%)	2 (8.7)	0 (0)	0 (0)
Cirujano que colocó la prótesis			
Médico adscrito (%)	17 (73.9)	3 (75)	2 (28.5)
Médico residente (%)	6 (26.1)	1 (25)	5 (71.5)

S+L = Sedación y anestesia local

El tiempo que permaneció abierto el oído interno fue de 19.12 ± 13.72 minutos (1-55). En la Fig. 15, se visualiza la distribución en el tiempo en el que estuvo el oído interno abierto en la cohorte, con 26 casos (76.4%) en <25 minutos.

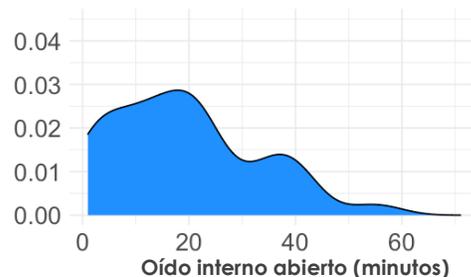


Fig. 15. Diagrama de densidad de Kernel en el que se muestra el tiempo que permaneció el oído interno abierto. En el eje de las "x" se observa el tiempo en minutos en el que el oído interno estuvo abierto y en el eje de las "y" los valores relativos de cada valor del tiempo.

En 6 casos (17.6%) se aspiró directamente en la ventana oval, en todos los casos por sangrado transquirúrgico que impedía la visualización de la platinotomía. En 18 casos (52.9%) se reportó entrada de sangre en la ventana oval. En la Tabla 3 se muestra el comportamiento que tuvieron las variables respecto a la platinotomía dependiendo de la técnica quirúrgica utilizada.

Tabla 3. Variables transoperatorias respecto a la platinotomía dependiendo de la técnica quirúrgica.

	Técnica quirúrgica		
	Agujero pequeño n= 23	Hemiplatinectomía n= 4	Platinectomía n= 7
Oído interno abierto (minutos)^a			
Media (DE)	15.85 (11.16)	26.5 (25)	25.68 (11.68)
Rango	1-39	3-55	14-40
Aspiración en ventana oval			
No (%)	19 (82.6)	4 (100)	5 (71.4)
Sí (%)	4 (17.4)	0 (0)	2 (28.6)
Sangre en ventana oval			
No (%)	15 (65.2)	0 (0)	1 (14.3)
Sí (%)	8 (34.8)	4 (100)	6 (85.7)

^aSin significancia estadística (p= 0.23).

La reserva postoperatoria a los 2 meses fue de 36.32 ± 19.23 (15-125) dB, el umbral de 43.16 ± 16.51 (25-90) dB y la BAO de 6.83 ± 13.72 (-35-57.5) dB. Los 3 valores cambiaron estadísticamente respecto a los preoperatorios. Al comparar la reserva, el umbral auditivo y la BAO postoperatoria entre grupos no se encontró diferencia significativa (Fig. 16).

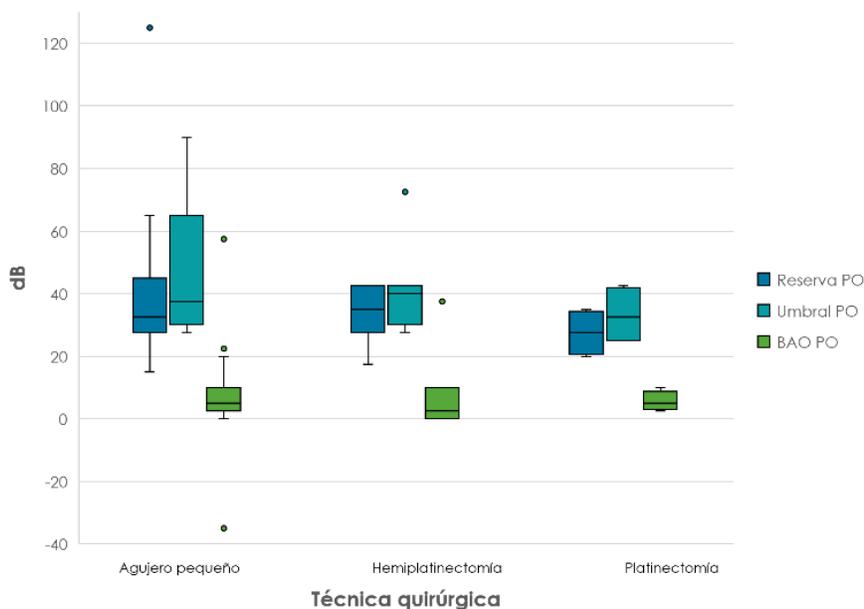


Fig. 16. Reserva, umbral y BAO postoperatorias respecto a técnica quirúrgica utilizada.

La BAO postoperatoria fue de 0-10 dB en 29 pacientes (85.29%), 11-20 dB en 2 pacientes (5.88%), 21-30 dB en 1 paciente (2.94%) y >30 dB en 2 pacientes (5.88%). Con estos resultados obtuvo éxito quirúrgico en 29 pacientes (85.29%) y 31 (91.17%) una BAO ≤20 dB (Fig. 17a). Las BAO en cada técnica quirúrgica se pueden observar en la Tabla 4.

El cambio (Δ) en la reserva fueron de 3.82 ± 8.73 (-12.5-25)dB. No se encontró diferencia significativa dependiendo de la técnica quirúrgica ($p= 0.57$). Los pacientes con disminución de la reserva coclear (Δ reserva con valor negativo) fueron 9 (26.47%): 8 en el grupo con técnica de agujero pequeño y 1 en el grupo de hemiplatinectomía, representando 34.78% y 25% de su grupo, respectivamente. Esta disminución fue de 2.5-12.5 dB. Los pacientes con pérdida de >5 dB en la reserva respecto al valor preoperatorio (HNS) fueron 5(14.7%): 4 en el grupo de agujero pequeño y 1 en el de hemiplatinectomía(Fig. 17b).

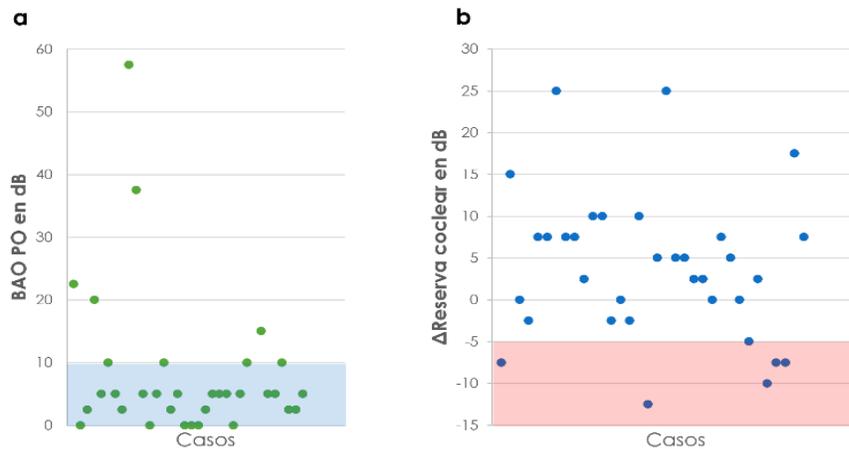


Fig. 17. Éxito quirúrgico e HNS postoperatoria. En la gráfica de dispersión se representan los pacientes con éxito quirúrgico con una BAO ≤10 dB en sombra azul (a) y los pacientes con HNS de > 5 dB en sombra roja(b).

Tabla 4. Reporte de BAO con los criterios de la AAO-HNS

	Técnica quirúrgica		
	Agujero pequeño n= 23	Hemiplatinectomía n= 4	Platinectomía n= 7
BAO			
Media (DE) ^a	6.73 (15.19)	5.62 (3.14)	7.58 (13.49)
Rango	-35-57.5	5.62-3.14	7.85-13.49
Δ^b			
Media (DE) ^c	21.19 (13.66)	27.5 (6.12)	20 (8.29)
Rango	-20-45	20-32.5	10-30
Rangos de BAO postoperatoria			
0-10 dB (%) ^d	19 (82.7)	4 (100)	6 (85.71)
11-20 dB (%)	2 (8.7)	-	-
21-30 dB (%)	1 (4.3)	-	-
>30 dB (%)	1 (4.3)	-	1 (14.29)

^aSin significancia estadística ($p=0.62$).

^bUn valor positivo indica ganancia y un valor negativo indica pérdida en la BAO respecto al periodo preoperatorio.

^cSin significancia estadística ($p=0.59$).

^dÉxito quirúrgico.

El Δ del umbral auditivo fue de 25.51 ± 14.28 (-12.5-50) dB, sin mostrar una diferencia significativa entre los grupos ($p= 0.45$) (Fig. 18).

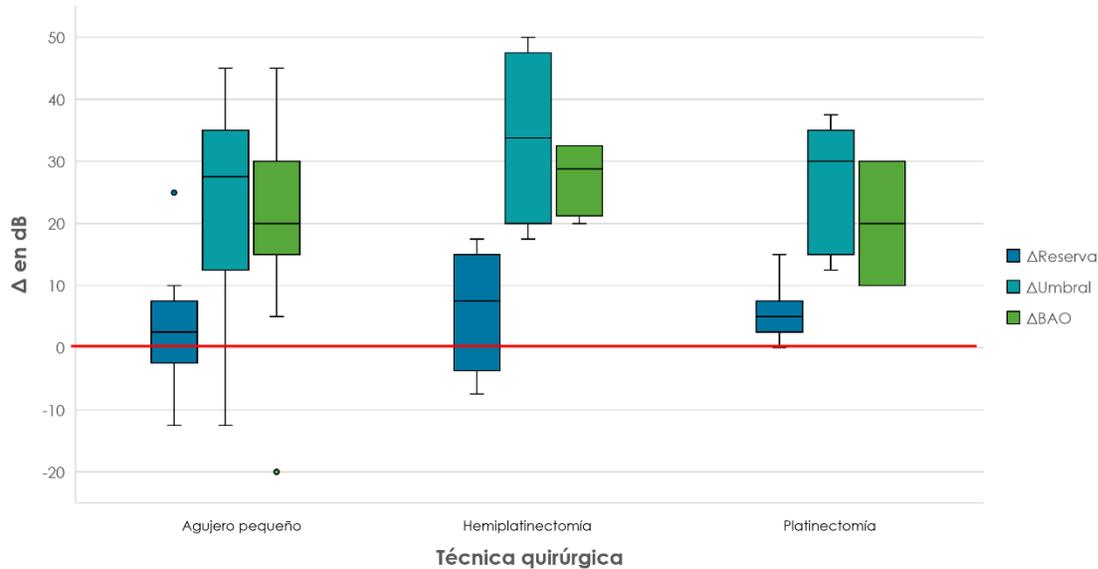


Fig. 18. Cambios en reserva, umbral y BAO respecto al periodo preoperatorio. La línea roja se encuentra en el punto 0 (sin cambio). Los valores positivos indican ganancia y los negativos pérdida auditiva en dichos valores.

Al evaluar el comportamiento de los umbrales por frecuencia en el periodo pre y postoperatorio (Tabla 5) se observó que en las AFE los porcentajes de pacientes con captación al límite superior del audiómetro fueron menores desde el periodo preoperatorio al compararlas con las frecuencias del audiómetro convencional. En el umbral 18 000 Hz VO sólo un paciente tuvo captación prequirúrgica y lo perdió en el postquirúrgico y ningún paciente tuvo captación a 20,000 Hz desde el periodo preoperatorio, por lo que estos valores se omitieron en el análisis posterior. En el audiómetro convencional las frecuencias con pérdidas en el porcentaje de captación en el postoperatorio fueron 3000 y 4000 Hz en la vía ósea, y en las AFE fueron 11 200, 12 500, 14 000 y 18 000 Hz en la vía aérea. Solamente 9000 Hz en la vía aérea tuvo aumento en el porcentaje de pacientes con captación. De los cambios en los porcentajes de captación en AFE sólo 12 500 Hz fue estadísticamente significativo.

Las medias de los umbrales que tuvieron una diferencia estadísticamente significativa del pre al postoperatorio fueron: 2000 Hz VO, 4000 Hz VO, 125 Hz VA, 250 Hz VA, 500 Hz VA, 1000 Hz VA, 2000 Hz VA, 3000 Hz VA, 4000 Hz VA y 12 500 Hz VA. Estos cambios (Δ) en cada umbral se observan en la Fig. 19, se observa una tendencia de los umbrales óseos a permanecer sin cambios, de los umbrales aéreos a tener ganancias en el audiómetro tonal convencional y de tener mayores pérdidas en AFE. El mismo comportamiento en los Δ en los umbrales se mantiene en cada técnica quirúrgica, y al comparar los Δ en cada umbral por técnica quirúrgica no se encontraron diferencias significativas para estos ($p>0.05$) (Fig. 20).

Tabla 5. Cambios en umbrales evaluados por audiómetro tonal convencional y de AFE.

	Audiómetro			
	Audiómetro tonal convencional		Audiómetro AFE	
	Prequirúrgico	Postquirúrgico	Prequirúrgico	Postquirúrgico
250 Hz VO (dB)				
\bar{x} (DE)	18.52 (22.07)	20.58 (20.73)	71.32 (21.75)	69.7 (19.84)
Captación	33 (97%)	33 (97%)	25 (73.5%)	27 (79.4%)
Δ	-2.05 ± 10.23 (-25-20)		1.61 ± 16.45 (-25-65)	
500 Hz VO (dB)				
\bar{x} (DE)	31.02 (20.73)	30.29 (20.14)	69.55 (24.93)	71.47 (23.59)
Captación	33 (97%)	33 (97%)	27 (79.4%)	27 (79.4%)
Δ	0.73 ± 9.46 (-15-30)		-1.92 ± 17 (-30-65)	
1000 Hz VO (dB)				
\bar{x} (DE)	34.41 (20.51)	31.17 (20.63)	78.23 (24.36)	81.02 (21.66)
Captación	33 (97%)	33 (97%)	21 (61.7%) ^ó	20 (58.8%)
Δ	3.23 ± 11.66 (-30-40)		-2.79 ± 17.8 (-35-70)	
2000 Hz VO (dB)				
\bar{x} (DE) ^c	48.52 (19.67)	42.79 (20.23)	73.08 (19.18)	78.23 (16.73)
Captación	33 (97%)	33 (97%)	16 (47%)	7 (20.5%)
Δ	5.773 ± 9.78 (-20-25)		-5.14 ± 16.35 (-55-55)	
3000 Hz VO (dB)^a				
\bar{x} (DE)	43.52 (16.07)	43.82 (25.04)	75.44 (12.33)	76.17 (11.61)
Captación	34 (100%)	32 (94%)	8 (23.5%)	4 (11.7%)
Δ	-0.29 ± 17.1 (-70-20)		-0.73 ± 8.26 (-25-35)	
4000 Hz VO (dB)^a				
\bar{x} (DE) ^c	33.67 (17.24)	38.08 (22.79)	63.67 (6.19)	64.26 (3.5)
Captación	34 (100%)	33 (97%)	2 (5.8%)	2 (5.8%)
Δ	-4.41 ± 11.39 (-50-20)		-0.58 ± 2.68 (-15-0)	
125 Hz VA (dB)				
\bar{x} (DE) ^c	61.61 (13.06)	31.88 (15.16)	44.85 (0.85)	45
Captación	34 (100%)	34 (100%)	1 (2.9%)	0
Δ	29.7 ± 15.66 (-10-70)		-0.14 ± 0.85 (-5-0)	
250 Hz VA (dB)				
\bar{x} (DE) ^c	65.73 (14.2)	34.97 (15.64)	20	20
Captación	34 (100%)	34 (100%)	0	0
Δ	30.76 ± 15.66 (0-55)		-	
500 Hz VA (dB)				
\bar{x} (DE) ^c	71.76 (13.13)	40.44 (15.29)		
Captación	34 (100%)	34 (100%)		
Δ	31.32 ± 13.83 (-5-60)			
1000 Hz VA (dB)				
\bar{x} (DE) ^c	68.97 (14.55)	40.88 (18.4)		
Captación	34 (100%)	34 (100%)		
Δ	28.98 ± 14.14 (-5-50)			
2000 Hz VA (dB)				
\bar{x} (DE) ^c	66.91 (15.12)	45.58 (18.9)		
Captación	34 (100%)	34 (100%)		
Δ	21.32 ± 16.11 (-20-55)			
3000 Hz VA (dB)				
\bar{x} (DE) ^c	66.91 (18.67)	48.08 (19.77)		
Captación	34 (100%)	34 (100%)		
Δ	18.82 ± 15.37 (-5-55)			
4000 Hz VA (dB)				
\bar{x} (DE) ^c	65 (19.14)	54.11 (21.19)		
Captación	34 (100%)	34 (100%)		
Δ	10.82 ± 14.16 (-10-40)			
8000 Hz VA (dB)				
\bar{x} (DE)	65.14 (25.33)	64.85 (24.87)		
Captación	33 (97%)	33 (97%)		
Δ	0.29 ± 16.78 (-35-30)			

\bar{x} : Media

Δ : Cambio en dB del umbral preoperatorio al postoperatorio. Un valor positivo indica ganancia y un valor negativo indica pérdida.

Captación: Pacientes con detección del umbral al límite superior del audiómetro.

^aDisminuyó el % de pacientes con captación posterior a la cirugía.

^bAumentó el % de pacientes con captación posterior a la cirugía.

^cSignificancia estadística al comparar el valor pre del postoperatorio (p<0.05).

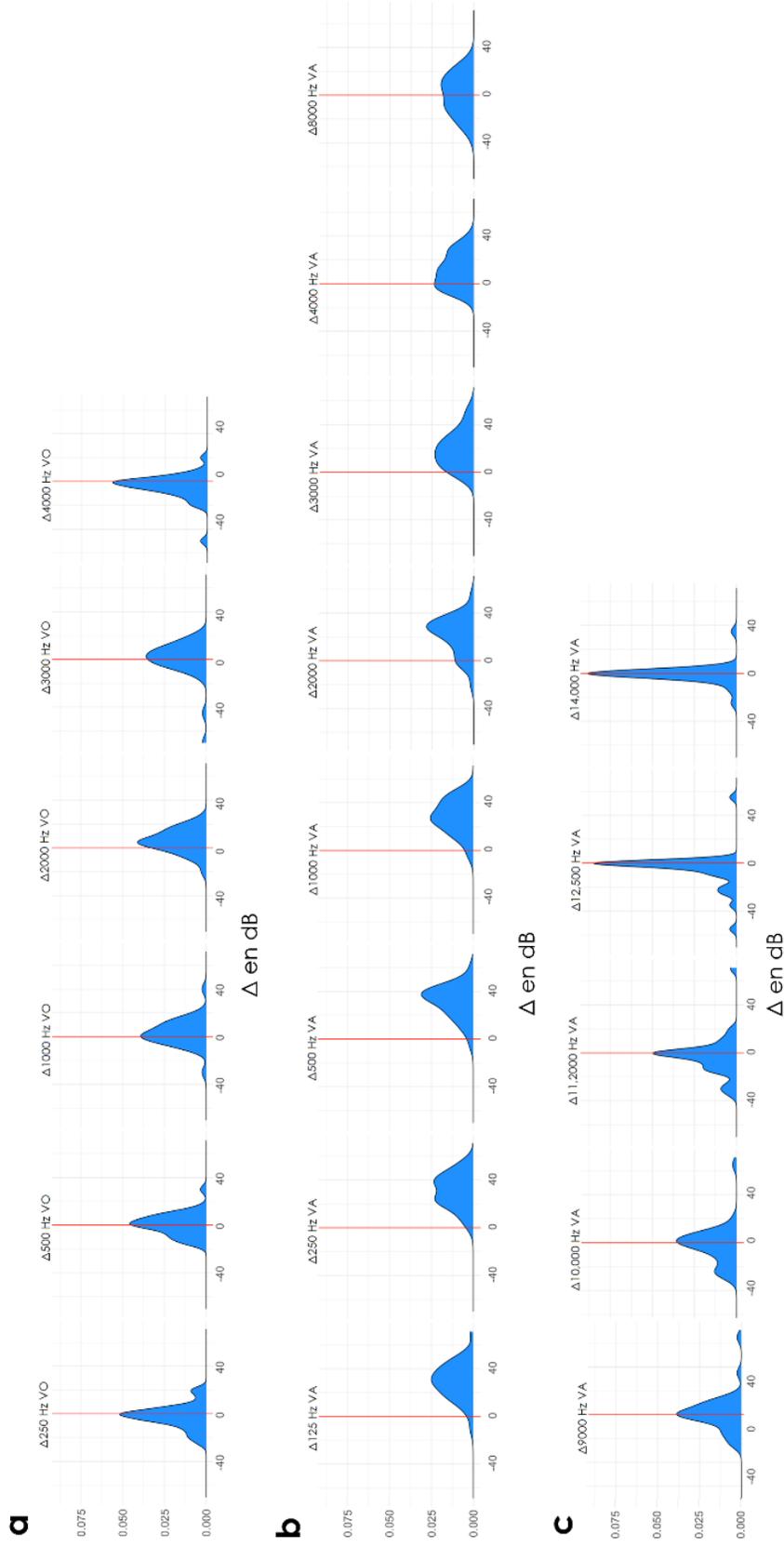


Fig. 19. Diagramas de densidad de Kernel en los que se muestra el cambio que tuvieron las frecuencias auditivas en VO medidas por audiómetro tonal convencional (a), VA de audiómetro tonal convencional (b) y VA de audiómetro de AFE (c). Se marcó con una línea roja el punto 0 (ausencia de Δ), a la derecha se encuentran las ganancias auditivas y a la izquierda las pérdidas. La forma de la gráfica nos indica el comportamiento que tuvo dicho cambio, por lo que la cúspide representa el cambio que tuvieron la mayoría de los casos. Por los cambios tan escasos que se encontraron en las frecuencias 16,000 y 18,000 Hz no se muestra el diagrama correspondiente.

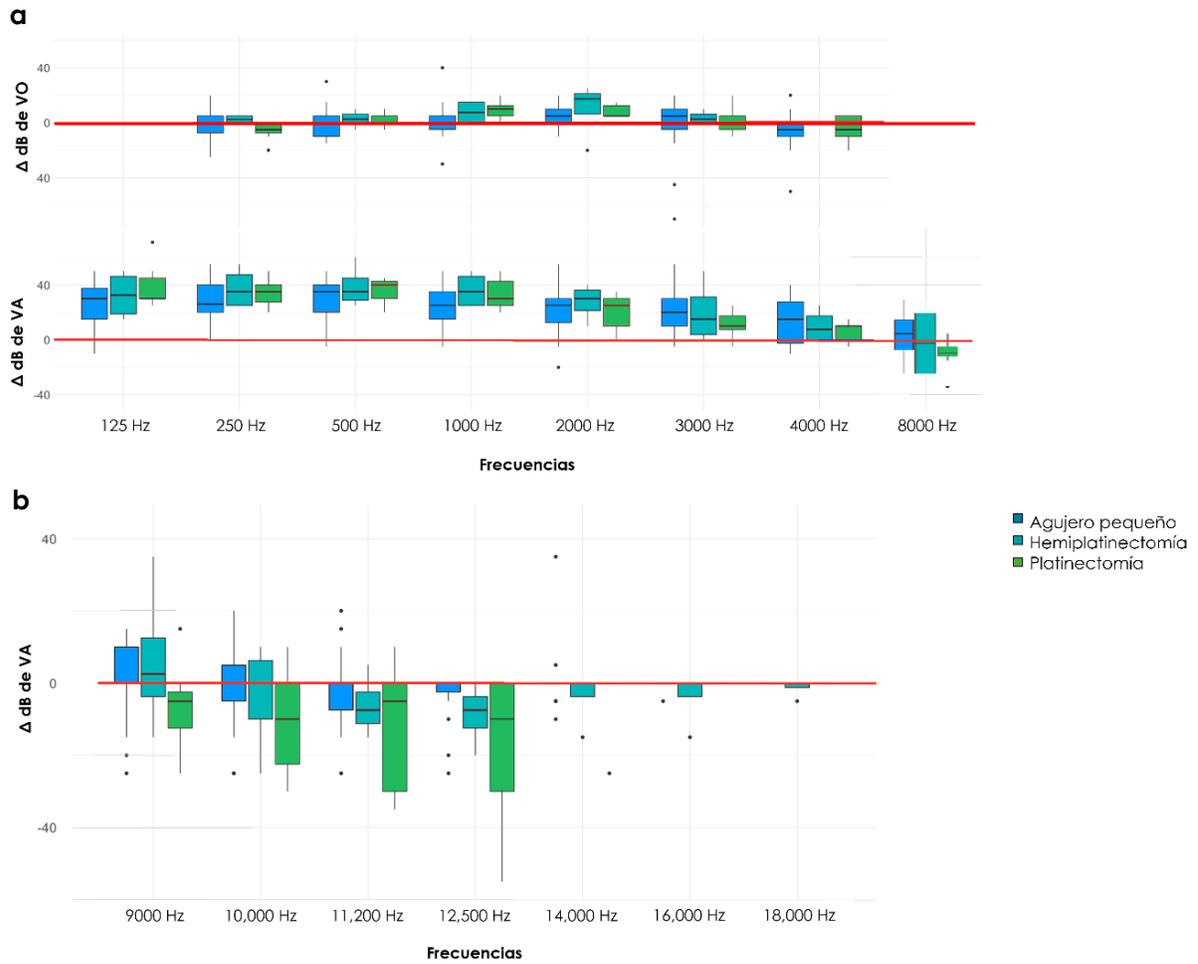


Fig. 20. Representación de los cambios en dB (Δ dB) en los umbrales óseos (VO) y aéreos (VA) de audiómetro tonal convencional (a) y de AFE (b) dependiendo de la técnica quirúrgica. Un valor positivo indica ganancia y un valor negativo indica pérdida respecto al preoperatorio

No se encontró una correlación estadísticamente significativa entre los Δ en cada umbral para cada frecuencia y el tiempo que permaneció abierto el oído interno ($p > 0.05$) (Fig. 21).

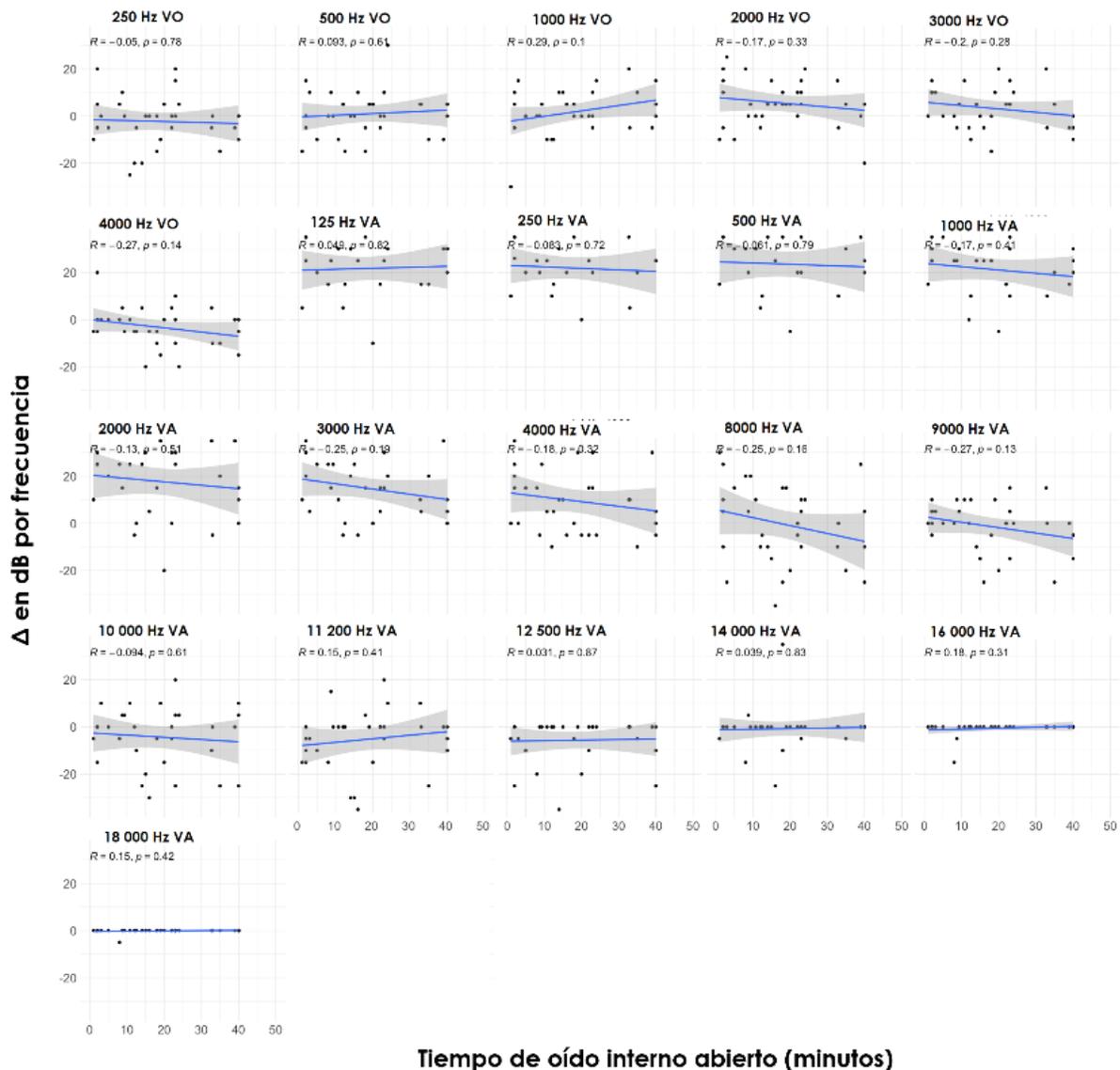


Fig. 21. Gráficos de dispersión relacionando los umbrales a cada frecuencia y el tiempo de oído interno abierto. Se observa en azul la línea de regresión y en gris sus intervalos de confianza. R= coeficiente de correlación de Pearson.

El SRT prequirúrgico fue de 69.7 ± 13.53 (50-105) dB y el posquirúrgico fue de 45.58 ± 16.22 (25-100) dB, con una diferencia significativa al comparar los valores pre y postoperatorios ($p < 0.05$). El Δ en el SRT fue de 24.14 ± 13.95 (-5-40). No existió diferencia significativa entre los 3 grupos en estos valores ($p = 0.63$).

Se realizó una correlación entre el Δ en SRT y Δ en BAO encontrando una correlación moderada entre ellos ($p < 0.05$, $R = 0.55$). Al correlacionar el SRT postoperatorio con los Δ en umbrales de cada una de las frecuencias evaluadas se encontró correlación negativa significativa con las frecuencias 250 a 3000 Hz VA y 1000 y 3000 Hz VO. Esta correlación fue moderada ($R = -0.7-0.4$).

El GBI a los 2 meses del postoperatorio fue contestado por 32 pacientes (94%): 22 de agujero pequeño, 4 de hemiplatinectomía y 6 de platinectomía. La puntuación global obtenida fue de $+47.13 \pm 34.89$ (-38.88-100), sin mostrar diferencia estadísticamente significativa entre técnica utilizada ($p = 0.6$) (Tabla 6).

Tabla 6. Puntuación en GBI dependiendo de la técnica quirúrgica.

	Técnica quirúrgica		
	Agujero pequeño n= 22	Hemiplatinectomía n= 4	Platinectomía n= 6
GBI^a			
Media (DE)	+43.18 (37.55)	+50.69 (8.29)	+59.25 (36.41)
Rango	-38.88 - 100	+41.66 - 61.11	+5.55 - 97.22

^aSin significancia estadística ($p = 0.6$).

No se encontró correlación entre la puntuación del GBI y la BAO PO, pero sí con el SRT PO y con algunos de los Δ en los umbrales a ciertas frecuencias (Fig. 22).

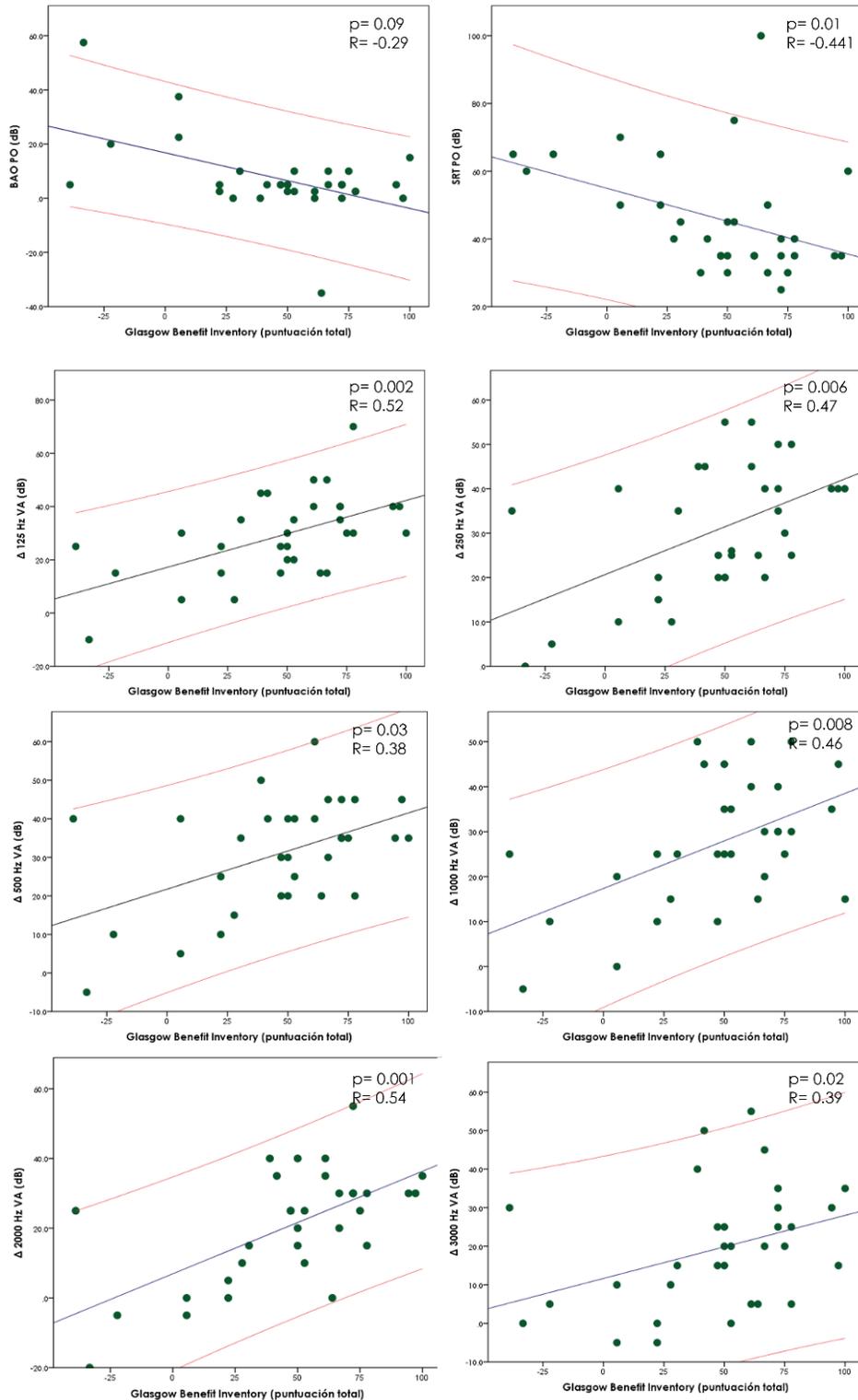


Fig. 22. Diagramas de dispersión que muestran la correlación del GBI con la BAO PO, el SRT PO y el Δ en los umbrales a ciertas frecuencias. La línea azul es la regresión lineal y con líneas rojas se marca su intervalo de confianza.

DISCUSIÓN

En nuestra cohorte las variables demográficas corresponden con lo reportado en la literatura: 74.5% mujeres, media de edad de 47.6 años, enfermedad bilateral en 82.3% y 44% AHF. (2),(4), (11), (12), (13)

Es de resaltar que la mayor parte de los casos no se aspiró la ventana oval (82.6%), aunque 52.9% de los casos tuvo entrada de sangre en la misma, por lo que resulta importante realizar una correcta vasoconstricción desde el inicio de la cirugía. Al ser un hospital escuela, en el que los residentes se encuentran supervisados por un cirujano con experiencia, múltiples cirujanos pueden llegar a colocar la prótesis y esto influir en los resultados. Cabe señalar que 82.4% de las prótesis se colocaron al primero o segundo intento, lo cual indica que este paso de la cirugía no se manipuló el oído interno de forma importante.

Los casos de éxito quirúrgico (BAO <10 dB) fueron 85.29% de los casos, y la BAO fue ≤ 20 dB en 91.17%, lo cual es comparable a otras series publicadas. (36), (50) El cierre incompleto de la BAO en las estapedotomías fue de 17.3% y en las platinectomías de 14.29%, comparable con lo reportado por la literatura internacional. Los pacientes con HNS postoperatoria, es decir, disminución de la reserva coclear al menos 5 dB fue mayor a lo reportado, con 14.7%. Ningún paciente presentó anacusia en el postoperatorio. (18)

No se encontró diferencia significativa entre los valores de la BAO PO ni el Δ en la reserva coclear entre las 3 técnicas quirúrgicas, lo cual corresponde con lo reportado por algunos autores, quienes aseguran que la técnica quirúrgica no influye en los resultados, sino la experiencia del cirujano. (37), (38) Esto se encuentra a la par con el Δ de umbral entre grupos, el cual no fue estadísticamente significativo ($p=0.045$), indicando que puede haber ganancia auditiva en los valores del audiómetro convencional independientemente de la técnica utilizada.

Los cambios en la captación se observaron en el audiómetro tonal convencional y de AFE. En el audiómetro convencional a 3000 Hz VO y en 4000 Hz VO (de 100 a 94% y de 100 a 97% respectivamente). En AFE estos porcentajes disminuyeron de 61.7 a 58.8% en 11 200 Hz VA, de 47 a 20.5% en 12 500 Hz VA, de 23.5 a 11.7% en 14 000 Hz VA y el único paciente con captación a 18 000 Hz no tuvo captación en el postoperatorio. Esto es comparable con los resultados por otros autorres, aunque en esta cohorte existían menores capacidades desde el prequirúrgico. (43), (51) Llama la atención que en 9000 Hz VA el porcentaje de captación aumentó de 73.5 a 79.4%, comportándose como un umbral de VA en audiómetro convencional, es decir, con ganancia auditiva. No se encontraron cambios en la captación a 10 000 y 16 000 Hz, aunque ambas frecuencias tuvieron disminución de sus umbrales.

Los umbrales en VA en audiómetro convencional mejoraron en todas las frecuencias, mientras que a AFE empeoraron en su mayoría, como lo reportado por otros autores. Al igual que otros autores, el umbral óseo a 4000 Hz tuvo una pérdida auditiva en promedio 4.41 dB. (43), (49) En AFE el aumento (empeoramiento) en los umbrales fue de 1.2 dB en 10 000 Hz, 2.79 dB en 11 200 Hz, 5.14 dB en 12 500 Hz, 0.73 dB en 14 000 Hz 0.73 dB, 0.58 dB en 16 000 Hz y 0.14 dB en 18 000 Hz 0.14 dB. La frecuencia con mayor disminución fue 12 500 Hz, contrario a lo reportado por otros autores, así mismo el cambio observado en esta cohorte es menor al de otros reportes. (51)

Contrario a lo esperado, no se encontró una relación entre el tiempo del oído interno abierto y los cambios en los umbrales, ni en las frecuencias del audiómetro convencional ni en las de las AFE.

La correlación negativa en nivel moderado que se encontró entre el Δ en SRT y los Δ en umbrales de las frecuencias 250 a 3000 Hz VA y 1000 y 3000 Hz VO es esperada, pues dichas frecuencias se encuentran dentro de las frecuencias conversacionales de la voz humana (250-3000 Hz) y el SRT es un indicador de la discriminación fonémica del paciente. (40) Si bien el éxito quirúrgico es definido por la BAO, para el paciente resulta importante la utilidad que la audición le da socialmente. En esta cohorte se pudo observar la relación que tienen la BAO y el SRT en el periodo postoperatorio, obteniendo ganancias en ambos valores y repercutiendo en la vida diaria del paciente.

Los valores en la puntuación total del GBI, independientemente de la técnica, son mayores a lo que reportan otros autores. (44), (52), (53) Estos valores no se correlacionan a la BAO PO, como lo observado por Subramaniam et al., pero sí al SRT PO, contrario a lo reportado en la literatura por Lailach y colaboradores. (44), (47). Así mismo se encontró relación con los cambios en la mayoría de los umbrales de la VA del audiómetro convencional y el GBI, pero no con los cambios a AFE, probablemente por los cambios tan pequeños que hubo. Esto debe hacernos pensar en la diferencia en la definición de éxito que existe entre el cirujano y el paciente. El éxito para el paciente puede estar influenciado y definido por el tiempo de evolución de la hipoacusia, las expectativas del paciente, síntomas asociados como acúfeno o vértigo, ocupación, etc.

El seguimiento de los pacientes (al año de postoperados) se planea concluir al autorizarse la consulta externa en el INR LGII dependiendo de la contingencia por COVID. A la fecha de escritura de esta tesis la totalidad de los pacientes cumplieron un año de postoperados y se han evaluado 5 pacientes (14.7%). Al revalorar al resto de los pacientes será posible realizar el análisis a los 2 y ≥ 12 meses de postoperados y valorar los cambios que se han llegado a describir entre el postoperatorio temprano y tardío y cumplir con los criterios para reportar los resultados establecidos por la AAO-HNS, pues se ha reportado que los valores de los umbrales pueden mejorar con el tiempo. Una limitante del estudio es no haber alcanzado el tamaño de muestra en todos los grupos.

CONCLUSIONES

Con este trabajo se concluye que no existe diferencia en los resultados obtenidos en la cirugía de estribo dependiendo de la técnica quirúrgica, por lo que un cirujano puede obtener los mismos resultados con la técnica que elija dependiendo de su experiencia.

Así mismo, independientemente de la técnica utilizada, se logran ganancias auditivas en las frecuencias medidas con el audiómetro convencional, pero existe pérdida auditiva en las frecuencias medidas por el audiómetro de AFE.

Si bien no es posible determinar si las pérdidas auditivas en AFE se deben a daño al oído interno o por cambios en la conducción, se sugiere el uso de la audiometría de AFE para evaluar las pérdidas auditivas que existen en estas frecuencias, pues aunque no contribuyen de forma general en el habla, son de utilidad en la discriminación en ambientes con ruido y en la localización del sonido. La medición de AFE puede guiar al cirujano a observar el trauma coclear que causa durante la cirugía de estribo, y con ello mejorar la técnica quirúrgica.

Finalmente, es necesario realizar mediciones orientadas a la calidad de vida del paciente y a la percepción que este tiene tras la cirugía, pues los resultados no siempre son concordantes con los del éxito definido por el cirujano. Estos resultados y la correlación que tiene el GBI con otros valores diferentes a la BAO pueden llegar a redefinir lo que históricamente se ha denominado "éxito quirúrgico", virándolo hacia la utilidad social que brinda la audición y logrando ofrecer mejores expectativas y tratamientos.

REFERENCIAS

1. Nazarian R, McElveen JT, Eshraghi AA. History of Otosclerosis and Stapes Surgery. *Otolaryngol Clin North Am* [Internet]. 2018 Apr 1 [cited 2019 May 6];51(2):275–90. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29502722>
2. Quesnel AM, Ishai R, McKenna MJ. Otosclerosis: Temporal Bone Pathology. *Otolaryngol Clin North Am* [Internet]. 2018;51(2):291–303. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0030666517302189?via%3Dihub>
3. Sterkers O. Meniere's Disease Update [Internet]. Sterkers O, Ferrary E, Dauman R, Sauvage JP, Tran Ba Huy P, editors. La Haya: Kugler Publications; 2000 [cited 2020 Apr 21]. 357 p. Available from: <https://books.google.com/books?id=FHRs-4pxmcEC&pgis=1>
4. McElveen JT, Kutz JW. Controversies in the Evaluation and Management of Otosclerosis. *Otolaryngol Clin North Am* [Internet]. 2018 Apr 1 [cited 2019 May 6];51(2):487–99. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29502731>
5. Cheng HCS, Agrawal SK, Parnes LS. Stapedectomy Versus Stapedotomy. *Otolaryngol Clin North Am* [Internet]. 2018 Apr [cited 2019 Jan 27];51(2):375–92. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0030666517302256>
6. Boyev KP. Use of Lasers in Otosclerosis Surgery. *Otolaryngologic Clinics of North America*. 2018.
7. Sevy A, Arriaga M. The Stapes Prosthesis: Past, Present, and Future. *Otolaryngol Clin North Am* [Internet]. 2018 Apr 1 [cited 2019 May 6];51(2):393–404. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29502725>
8. Singh A, Kumar Irugu DV, Kumar R, Verma H. A Review of Surgical Nuances and Outcomes of the Reverse Stapedotomy. *J Int Adv Otol* [Internet]. 2019; Available from: <http://www.advancedotology.org/eng/makale/1341/84/Full-Text>
9. Isaacson B, Hunter JB, Rivas A. Endoscopic Stapes Surgery. *Otolaryngol Clin North Am* [Internet]. 2018 Apr 1 [cited 2019 May 6];51(2):415–28. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29395112>
10. Nguyen Y, Bernardeschi D, Sterkers O. Potential of Robot-Based Surgery for Otosclerosis Surgery. *Otolaryngol Clin North Am* [Internet]. 2018 Apr 1 [cited 2019 May 6];51(2):475–85. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29502730>
11. Babcock TA, Liu XZ. Otosclerosis: From Genetics to Molecular Biology. Vol. 51, *Otolaryngologic Clinics of North America*. W.B. Saunders; 2018. p. 305–18.

12. Foster MF, Backous DD. Clinical Evaluation of the Patient with Otosclerosis. *Otolaryngol Clin North Am* [Internet]. 2018;51(2):319–26. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0030666517302219?via%3Dihub>
13. Schrauwen I, Van Camp G. The etiology of otosclerosis: A combination of genes and environment [Internet]. Vol. 120, *Laryngoscope*. Laryngoscope; 2010 [cited 2020 Jul 25]. p. 1195–202. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20513039/>
14. INEGI. Discapacidad Censo de Población y Vivienda [Internet]. 2010. Available from: https://www.inegi.org.mx/temas/discapacidad/#Informacion_general
15. Casas M. JS, Rodríguez D. D, Miranda G. G, de Grazia K. JA. Otoesclerosis: revisión de aspectos etiopatogénicos, clínico-demográficos e imagenológicos. *Rev Chil Radiol* [Internet]. 2016;22(3):97–142. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-chilena-radiologia-222-articulo-otoesclerosis-revision-aspectos-etiotopogenicos-clinico-demograficos-S0717201X16300562>
16. Flores-García M de L, Colín-Castro CA, Hernández-Palestina MS, Sánchez-Larios R, Franco-Cendejas R. Absence of Measles Virus Detection from Stapes of Patients with Otosclerosis. *Otolaryngol - Head Neck Surg (United States)*. 2018;
17. Eshraghi AA, Ila K, Ocak E, Telischi FF. Advanced Otosclerosis: Stapes Surgery or Cochlear Implantation? *Otolaryngol Clin North Am* [Internet]. 2018 Apr 1 [cited 2019 May 6];51(2):429–40. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29502727>
18. Wolfowitz A, Luntz M. Impact of Imaging in Management of Otosclerosis. *Otolaryngol Clin North Am* [Internet]. 2018 Apr 1 [cited 2019 May 6];51(2):343–55. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29502724>
19. de Oliveira Penido N, de Oliveira Vicente A. Medical Management of Otosclerosis. *Otolaryngol Clin North Am* [Internet]. 2018 Apr 1 [cited 2019 May 6];51(2):441–52. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29502728>
20. Danesh AA, Shahnaz N, Hall JW. The Audiology of Otosclerosis. *Otolaryngol Clin North Am* [Internet]. 2018 Apr [cited 2019 Jan 27];51(2):327–42. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0030666517302244>
21. Chandrasekhar SS. A Significant Treatable Cause of Hearing Loss in Our Time [Internet]. Vol. 51, *Otolaryngologic Clinics of North America*. W.B. Saunders; 2018 [cited 2020 Jul 25]. p. xv–xvi. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29352571/>

22. House HP, Sheehy JL. Stapes surgery: Selection of the patient. *Ann Otol Rhinol Laryngol* [Internet]. 1961 [cited 2020 Jul 25];70(4):1062–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14449304/>
23. S. I, G.C. E, M. O, C. D. Very far-advanced otosclerosis. *Am J Otol*. 1992;
24. M.-N. C, C. V, G. W, M. M, C. J, O. D, et al. Very far-advanced otosclerosis: Stapedotomy or cochlear implantation. *Acta Otolaryngol*. 2007;
25. Marshall AH, Fanning N, Symons S, Shipp D, Chen JM, Nedzelski JM. Cochlear implantation in cochlear otosclerosis. *Laryngoscope*. 2005;
26. Gillard DM, Harris JP. Cost-effectiveness of stapedectomy vs hearing aids in the treatment of otosclerosis. *JAMA Otolaryngol - Head Neck Surg*. 2020;
27. Hentschel MA, Huizinga P, Van Der Velden DL, Wegner I, Bittermann AJN, Van Der Heijden GJM, et al. Limited evidence for the effect of sodium fluoride on deterioration of hearing loss in patients with otosclerosis: A systematic review of the literature. *Otology and Neurotology*. 2014.
28. Wegner I, Bittermann AJN, Zinsmeister MM, Van Der Heijden GJM, Grolman W. Local versus general anesthesia in stapes surgery for otosclerosis: A systematic review of the evidence. *Otolaryngol - Head Neck Surg (United States)*. 2013;
29. Ramaswamy AT, Lustig LR. Revision Surgery for Otosclerosis. *Otolaryngol Clin North Am* [Internet]. 2018 Apr 1 [cited 2019 May 6];51(2):463–74. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29502729>
30. Rask-Andersen H, Schart-Morén N, Strömbäck K, Linthicum F, Li H. Special Anatomic Considerations in Otosclerosis Surgery. *Otolaryngol Clin North Am* [Internet]. 2018 Apr 1 [cited 2019 May 6];51(2):357–74. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29397114>
31. Wiet RJ, Battista RA, Wiet RM, Sabin AT. Hearing outcomes in stapes surgery: a comparison of fat, fascia, and vein tissue seals. *Otolaryngol Neck Surg* [Internet]. 2013 Jan 3 [cited 2019 Jan 27];148(1):115–20. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0194599812463184>
32. Antonelli PJ. Prevention and Management of Complications in Otosclerosis Surgery. *Otolaryngol Clin North Am* [Internet]. 2018 Apr 1 [cited 2019 May 6];51(2):453–62. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29397113>
33. Equilibrium C on H and. Committee on Hearing and Equilibrium Guidelines for the Evaluation of Results of Treatment of Conductive Hearing Loss. *Otolaryngol Neck Surg* [Internet]. 1995 Sep 21 [cited 2019 Jan 13];113(3):186–7. Available from:

<http://journals.sagepub.com/doi/10.1016/S0194-5998%2895%2970103-6>

34. Gurgel RK, Jackler RK, Dobie RA, Popelka GR. A new standardized format for reporting hearing outcome in clinical trials. *Otolaryngol - Head Neck Surg (United States)* [Internet]. 2012;147(5):803–7. Available from: http://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0194599812458401?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed
35. Jackler R, Gurgel R, Dobie R, Popelka G. Reply to Dr Carlson's Letter: A new standardized format for reporting hearing outcome in clinical trials. *Otolaryngol - Head Neck Surg (United States)* [Internet]. 2013;149(2). Available from: http://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0194599813491707?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed
36. Al-Husban H. Outcome of management of otosclerosis by stapedotomy compared to stapedectomy in a Jordanian population. *Oman Med J*. 2013;
37. House HP, Hansen MR, Al Dakhail AAA, House JW. Stapedectomy versus stapedotomy: Comparison of results with long-term follow-up. *Laryngoscope*. 2002;
38. Experiencia O, Leticia D, Martínez G, Valsalva A, Guzmán Martínez L, Cienfuegos AF, et al. Otoesclerosis. Experiencia quirúrgica. *An MEDICOS*. 2005;
39. Somers T, Marquet T, Govaerts P, Offeciers E. Statistical analysis of otosclerosis surgery performed by Jean Marquet. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1994;
40. Rodríguez Valiente A, Roldán Fidalgo A, Villarreal IM, García Berrocal JR. Audiometría con extensión en altas frecuencias (9.000-20.000 Hz): Utilidad en el diagnóstico audiológico. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2016;
41. Tange RA, Dreschler WA. Pre- and Postoperative High-Frequency Audiometry in Otosclerosis. *ORL* [Internet]. 1990 [cited 2019 Jan 21];52(1):16–20. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2304757>
42. Mair IWS, Laukli E. Air conduction thresholds after myringoplasty and stapes surgery: A conventional and high frequency audiometric comparison. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1986;
43. Babbage MJ, O'Beirne GA, Bergin MJ, Bird PA. Patterns of Extended High-frequency Hearing Loss Following Stapes Surgery. *Otol Neurotol* [Internet]. 2017 Dec [cited 2018 Dec 13];38(10):1405–10. Available from: <http://insights.ovid.com/crossref?an=00129492-201712000-00007>
44. Subramaniam K, Eikelboom RH, Marino R, Atlas MD, Rajan GP. Patient's quality of

- life and hearing outcomes after stapes surgery. *Clin Otolaryngol*. 2006;
45. Robinson K, Gatehouse S, Browning GG. Measuring patient benefit from otorhinolaryngological surgery and therapy. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1996;
 46. Sanchez-Cuadrado I, Lassaletta L, Perez-Mora R, Muñoz E, Gavilan J. Reliability and validity of the Spanish Glasgow Benefit Inventory after cochlear implant surgery in adults. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology*. 2013;
 47. Lailach S, Schenke T, Baumann I, Walter H, Praetorius M, Beleites T, et al. Living with otosclerosis: disease-specific health-related quality-of-life measurement in patients undergoing stapes surgery. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology* [Internet]. 2018 Jan 7 [cited 2018 Dec 13];275(1):71–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29116384>
 48. A. A, O.-P. A. Patient-recorded outcomes and quality of life in evidence-based medicine databases on most common ear, throat and nose procedures: A systematic review. *Clin Otolaryngol*. 2012;
 49. Bauchet St. Martin M, Rubinstein EN, Hirsch BE. High-Frequency Sensorineural Hearing Loss After Stapedectomy. *Otol Neurotol* [Internet]. 2008 Jun [cited 2018 Dec 13];29(4):447–52. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18520581>
 50. Strömbäck K, Köbler S, Rask-Andersen H. High frequency hearing following stapes surgery. *Acta Otolaryngol* [Internet]. 2012 Sep 12 [cited 2018 Dec 13];132(9):944–50. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22691041>
 51. Bagger-Sjöbäck D, Strömbäck K, Hultcrantz M, Papatziomos G, Smeds H, Danckwardt-Lillieström N, et al. High-frequency hearing, tinnitus and patient satisfaction with stapedotomy: A randomized prospective study. *Sci Rep* [Internet]. 2015 Oct 21 [cited 2018 Dec 13];5(1):13341. Available from: <http://www.nature.com/articles/srep13341>
 52. Dwyer-Hemmings L, Manjaly JG, Nash R, Mukherjee A, Lavy JA. Stapes Surgery for Profound Hearing Loss Secondary to Otosclerosis. *Ear, Nose Throat J*. 2019;
 53. Weiss NM, Schuldt S, Großmann W, Oberhoffner T, Ginzkey C, Schraven SP, et al. Stapes surgery leads to significant improvement in quality of life, independently from the surgical method: evaluation of stapes surgery using different prostheses and different quality of life measurements. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology*. 2019;



INRLGII/CI/109/2019.
Ciudad de México, a 06 de mayo de 2019.

~~DRA. MARÍA EUGENIA MENA RAMÍREZ
INVESTIGADORA PRINCIPAL
PRESENTE~~

En respuesta a la solicitud que usted amablemente envió a este Comité para la revisión del proyecto de investigación titulado: **Cambios audiométricos y de la percepción del acúfeno en pacientes post-operados de estapedectomía y su relación con la técnica quirúrgica empleada en el Instituto Nacional de Rehabilitación "Luis Guillermo Ibarra Ibarra"**, le informo que el Comité de Investigación emitió el siguiente dictamen:

Estatus del proyecto: APROBADO

Número de registro definitivo: 22/19

Investigador Principal: María Eugenia Mena Ramírez

Investigadores Asociados: Juan Carlos Cisneros Lesser
Nallely Sarahí López Garza
Citlali Salazar Cuevas
Víctor Manuel Valadez Jiménez

Es requisito informar los avances del protocolo, independientemente de la fecha de aprobación, en los meses julio y enero, en el formato **F01-PR-DI-04 Avance de Protocolos de Investigación**, el cual se encuentra disponible en la página electrónica del INRLGII, así como cualquier otro asunto relacionado con el mismo.

Recibi original
MP
7/2
07/05/19



En el caso de los protocolos que incluyan pacientes, un requisito adicional es dar cumplimiento a la *Encuesta de Satisfacción de Pacientes en Protocolo*, en el formato F01-PR-DI-08, que se encuentra disponible en la página del INR, en la sección de documentos ISO, en el apartado de Investigación: <http://iso9001.inr.gob.mx/Descargas/iso/Formatos/F01-PR-DI-08.doc>.

Si se trata de un protocolo con financiamiento de la industria, éste deberá contar con convenio administrativo, el cual debe ser sancionado por el área jurídica de este Instituto.

Agradezco su contribución y tengo la seguridad de que su investigación se traducirá en aportaciones científicas relevantes reflejadas en publicaciones de alto impacto.

Aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE


DR. JAVIER PÉREZ ORIVE
PRESIDENTE

Carta de aprobación del protocolo:
22/19 Cambios audiométricos y de la percepción del acúfeno en pacientes post-operados de estapedectomía y su relación con la técnica quirúrgica empleada en el Instituto Nacional de Rehabilitación "Luis Guillermo Ibarra Ibarra".

2/2

ANEXO II

CARTA DE INFORMACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Cambios audiométricos y de la percepción del acúfeno en pacientes post-operados de estapedectomía y su relación con la técnica quirúrgica empleada en el Instituto Nacional de Rehabilitación “Luis Guillermo Ibarra Ibarra”

Investigador principal: Dra. María Eugenia Mena

Sede de la investigación: Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra. Ciudad de México.

Usted es un paciente con sospecha de otosclerosis candidato a estapedectomía. Por esta razón, se le ha ofrecido y usted ya ha aceptado la realización de una timpanotomía exploradora y posteriormente estapedectomía en caso de comprobar la fijación del estribo. Ya se le han explicado los beneficios y los riesgos que este procedimiento implica.

Por medio de la presente, le invitamos a participar en una investigación que pretende medir los cambios producidos tras la estapedectomía en su audición en tonos de altas frecuencias (agudos), que no son evaluados de forma rutinaria. Así mismo se busca evaluar el cambio de acúfeno (zumbido). La participación es completamente voluntaria. Nadie puede inducirlo o forzarlo para que participe. Por favor, lea la información siguiente; si no le es posible, alguien más puede leerse. Revísela con cuidado y si existe cualquier duda o pregunta, hágalo saber a la persona que está revisando este documento con usted. Se le entregará una copia de este documento para su archivo personal y podrá llevarlo a casa para su revisión detallada antes de tomar la decisión de participar en la investigación.

¿Por qué se hace esta investigación?

La audiometría de altas frecuencias, o de tonos agudos, no se realizan de forma rutinaria al medir su audición. Se ha comprobado que estas frecuencias pueden ayudar a comprender los sonidos en ambientes con ruido y a la localización del sonido. Basados en estudios realizados en otras partes del mundo, creemos que es importante realizar la medición de estas frecuencias y su relación con cambios en el acúfeno, con el fin de mejorar la técnica quirúrgica y poder brindar un pronóstico más sustentado a futuros pacientes con su misma enfermedad. No existen estudios en nuestro país que evalúen dichos cambios, y consideramos que los resultados obtenidos pueden tener un impacto tanto a nivel nacional como internacional.

¿Quién está haciendo esta investigación?

Esta investigación se lleva a cabo en el Departamento de Audiología y la Subdirección de Otorrinolaringología del Instituto Nacional de Rehabilitación “Luis Guillermo Ibarra Ibarra”. Existe un comité que avala esta investigación. El responsable de la investigación es la Dra. María Eugenia Mena Ramírez, a quien puede contactar para cualquier duda o aclaración en el teléfono 59991000 ext. 18224.

¿Qué se le hará a usted en esta investigación?

De forma rutinaria a todos los pacientes con otosclerosis sus médicos de Otorrinolaringología y Audiología le realizan lo siguiente: una historia clínica completa, seguimiento en consulta externa, audiometría de tonos puros, timpanometría y logoaudiometría. Dichos estudios de audición se realizan en el periodo preoperatorio y en el postoperatorio a los 2, 6 y 12 meses, dependiendo de su evolución. Usted deberá cubrir los costos de estos procedimientos de rutina.

Como parte de esta investigación además se realizará la audiometría de altas frecuencias, el cuestionario Tinnitus Handicap Index para evaluar la presencia o ausencia de acufeno, y en caso de tener acufeno, se realizará acufenometría. Todos estos estudios que son extra a la valoración que se realiza rutinariamente no tendrán ningún costo para usted. Estos estudios se realizarán durante la misma consulta a la que acuda a realizarse sus estudios audiológicos de rutina: en el preoperatorio y en el postoperatorio a los 2, 6 y 12 meses.

La audiometría de tonos puros, la audiometría de altas frecuencias, la logaudiometría y la acufenometría son procedimientos que se realizan en la cámara a la que usted ya ha acudido a realizarse sus estudios de audición, en la que por medio de audífonos y un vibrador óseo se mide su audición. La timpanometría es un examen que consiste en la colocación de una oliva de silicón en el conducto auditivo, para posteriormente aplicar una leve presión y medir el movimiento de la membrana timpánica. Antes del examen, el médico mirará dentro del oído para asegurarse de que no haya nada que esté bloqueando el tímpano. Estos estudios se realizarán de forma preoperatoria y en el periodo postoperatorio a los 2, 6 y 12 meses. El tiempo requerido para realizar estas pruebas varía entre 40 minutos y una hora.

¿Cuáles son los riesgos que tengo por participar?

De acuerdo con lo establecido en el “Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud”, el riesgo potencial de esta investigación es “mínimo”, debido a que se realizará una prueba de diagnóstico no invasiva. Las audiometrías, la logaudiometría, la timpanometría y la acufenometría no tienen riesgos, aunque pueden resultar un poco incómodas por realizarse en un lugar cerrado o por causar presión ligera en la cabeza al colocar los audífonos y el vibrador óseo. Sin embargo, las molestias suelen ser transitorias y resuelven a los pocos minutos de terminado el procedimiento.

¿Cuáles son los beneficios de participar?

El participar en el estudio puede beneficiar de forma directa a usted, ya que con este estudio podrá evaluar su audición en frecuencias en las que regularmente no es evaluado y en el acúfeno, y con ello valorar opciones terapéuticas complementarias a la cirugía.

Su participación nos ayudará a tener un mejor conocimiento sobre el efecto que tienen las diferentes técnicas de la cirugía de estribo en altas frecuencias y acúfeno, y con ello a mejorar el tratamiento de los pacientes en su misma situación, pues los resultados pueden ser la base para desarrollar nuevas alternativas terapéuticas, que permitan una mayor satisfacción y mejores resultados auditivos.

No se ofrece ningún pago a los participantes durante la investigación.

Los resultados de los estudios serán informados en sus consultas y serán proporcionados a los participantes en caso de ser solicitados. Los estudios audiométricos que se le realicen formarán parte de su expediente clínico electrónico, por lo que también podrá solicitarlos a su médico.

¿Puedo retirarme de la investigación?

Usted también puede pedir que sea retirado, de forma libre en cualquier momento de la investigación. El comité de ética del hospital tiene el derecho de detener la investigación en cualquier momento por cualquier razón válida si así se considera. Su deseo de ser retirado de la investigación NO demeritará de ninguna manera la atención médica recibida en el hospital o clínica en el cual se encuentra.

Usted será retirado de la investigación en caso de requerir otro procedimiento otológico o si en cualquier momento su participación retrasa su atención médica.

¿Qué sucede si decido no participar o si posteriormente decido retirarme de la investigación?

No existe ningún problema. Los médicos respetarán su decisión. Si usted decide no participar, su decisión NO demeritará de ninguna manera la atención médica recibida en el hospital o clínica en el cual se encuentra.

Confidencialidad.

Toda la información acerca de usted se mantendrá confidencial y no se compartirá con ninguna persona que no sea responsable de su cuidado médico. El expediente médico será revisado por personas que trabajan dentro de la

ANEXO III

	Registro: _____	Id: _____
	Nombre: _____	
	Fecha cirugía: _____	Oído: _____

	Preoperatorio	2 meses 7-9 semanas	6 meses 24-26 semanas	12 meses 51-53 semanas
Valoración ORL				
	Consentimientos	GBI	GBI	GBI
THI				
Valoración Audiología				
Audiometría tonal (con 3kHz)				
Audiometría altas frecuencias				
Logaudiometría				
Timpanometría				
Acufenometría				

Favor de traer con usted este carnet a todas sus citas de Otorrinolaringología y Audiología.

ANEXO IV

Hoja de reportes de cirugía de estribo

Fecha: ___/___/___
 Iniciales: _____

Id: _____
 Registro: _____

Estapedectomía	Derecha	Izquierda	Endoscópica convertida a microscópica Causa: _____
	Primaria	Revisión	
	Microscópica	Endoscópica	

Anestesia	Sedación	General	Sedación convertida a general. Causa: _____

Técnica quirúrgica utilizada:

Agujero pequeño	Hemiplatinectomía	Platinectomía total
	Causa: <input type="checkbox"/> Decisión inicial de hacer esta técnica <input type="checkbox"/> Al ampliar agujero pequeño <input type="checkbox"/> Al desarticular estribo <input type="checkbox"/> Otra _____	

Prótesis utilizada	Cause	SMart	Schuknecht
---------------------------	-------	-------	------------

Número de intentos para la colocación de la prótesis	<input type="text"/>	Intentos por adscrito	<input type="text"/>
		Intentos por residente	<input type="text"/>

¿Quién colocó la prótesis?	Adscrito	R1	R2	R3	R4	R5	R6
----------------------------	----------	----	----	----	----	----	----

Tiempo de oído interno abierto (de la realización del agujero pequeño al cierre de la ventana oval)

Tejido utilizado para cerrar ventana oval:

Fascia temporal	Pericondrio	Tejido laxo retroauricular	Sangre	Otro:
-----------------	-------------	----------------------------	--------	-------

¿Se aspiró directamente en la ventana oval?	Sí	Causa _____
	No	

¿Entró sangre en la ventana oval?	Sí
	No

Prueba subjetiva de audición	Positiva	Negativa
------------------------------	----------	----------

Complicaciones:

Lesión al facial	Sección de la cuerda del tímpano:	Luxación del yunque	Desgarro de la MT
	<input type="checkbox"/> Para lograr visión <input type="checkbox"/> Accidental		
Otras: _____			

Hallazgos:

Estribo fijo y martillo y yunque móviles	Facial dehiscente	Facial procidente	Arteria estapedial persistente
Otros: _____			

ANEXO V

Lineamientos establecidos por la ASHA para estudios de audición

Audiometría de tonos puros

El método ahora descrito es una técnica ascendente, recomendada como un procedimiento estándar. El estímulo tiene una duración de 1-2 segundos, con un intervalo de presentación variado pero de duración no menor que el estímulo. La respuesta será otorgada por el paciente mediante un señalador digital. En caso de la audiometría verbal, se evaluará la repetición del estímulo verbal.

Valoración de conducción aérea

- Se inicia en un tono de 1000 Hz con un nivel de primera presentación por debajo del umbral esperado.
- El nivel de cada presentación subsiguiente está determinado por la respuesta anterior. Después de cada falla en responder a una señal, el nivel sonoro aumenta en 5 dB hasta que se produce la primera respuesta.
- Después de la primera respuesta, la intensidad disminuye 10 dB y se inicia otra serie ascendente.
- El número mínimo de respuestas necesarias para determinar el umbral de audición es dos respuestas de tres presentaciones en un solo nivel.
- Después de la frecuencia de la prueba inicial, se debe evaluar en orden, 2000, 3000, 4000, 6000 y 8000 Hz, seguido de una nueva prueba de 1000 Hz antes de realizar la prueba de 500, 250 y 125 Hz.

Valoración de conducción ósea

- El método para determinar el umbral de conducción ósea sigue la técnica ascendente ya descrita para la valoración de la conducción aérea.
- Se deben obtener los umbrales de conducción ósea para las octavas de 250 a 4000 Hz.
- La frecuencia para iniciar la valoración es 1000 Hz.
- Después de evaluar la frecuencia inicial, se realizará la prueba en las frecuencias 2000, 3000 y 4000 Hz, seguido de una nueva prueba de 1000 Hz antes de realizar la prueba de 500 y 250 Hz.
- Se puede preferir usar siempre el enmascaramiento en el procedimiento de prueba.

Audiometría verbal

La metodología, el equipo necesario y la composición del material verbal para estas pruebas están reglamentados por las normativas IEC 645/2, ISO 8253/3 y AEDA-2:2-4.

Determinación de detección de la palabra.

- Se presentan tres palabras a una intensidad de 20 dB por debajo del umbral estimado o a una intensidad de 10 dB.
- Se debe ascender 5 dB y repetir hasta que el sujeto perciba la voz hablada.
- Esa será la intensidad en dBHL del umbral detección de la palabra.

Umbral de recepción verbal (SRT)

- A través de los auriculares, comenzando por el oído con mejor audición, se debe empezar presentando al sujeto dos palabras a una intensidad de 30-40 dB por encima del umbral estimado.
- En caso de responder de forma correcta, descender 10 dB y presentar un nuevo estímulo. De lo contrario aumentar 20 dB al nivel inicial y empezar el descenso tomando este nuevo nivel como inicial.
- Continuar bajando 10 dB y presentando una palabra por nivel hasta que la respuesta sea incorrecta.
- Cuando se obtiene una respuesta incorrecta, se incrementa la intensidad en 15 dB y se presentan cuatro palabras.
- Sí el paciente repite las cuatro palabras de forma correcta, se baja la intensidad en 5 dB y se vuelven a emitir cuatro palabras.
- Seguir descendiendo hasta que sólo repita dos palabras.
- El umbral de recepción verbal estará a la intensidad a la que repita correctamente dos de las cuatro palabras. Si en 5 dB pasa de oír más de la mitad a menos de la mitad, el umbral estará a la mínima intensidad a la que repitiera correctamente más de la mitad de las palabras.

Máxima discriminación fonémica.

- Al SRT se incrementarán 35 dB.
- Se enviará una serie de 10 estímulos. La discriminación así obtenida, será la máxima discriminación de este paciente.
- El resultado se anota indicando el porcentaje obtenido y a qué intensidad se ha obtenido.

ANEXO VI

Glasgow Benefit Inventory (GBI)

Nombre: _____ Registro: _____ Fecha: _____

Por favor conteste a todas las preguntas. Algunas preguntas parecen idénticas, aunque hay diferencias. Por favor lea todas las preguntas y dese tiempo suficiente para responder. Por favor rodee con un círculo la opción apropiada. Gracias.

	1	2	3	4	5
1. El resultado de la operación, ¿cómo ha afectado a las cosas que usted hace?	Mucho peor	Algo o poco peor	Sin cambio	Algo o un poco mejor	Mucho mejor
2. ¿El resultado de la operación ha hecho que su vida sea mejor o peor?	Mucho peor	Algo o poco peor	Sin cambio	Algo o un poco mejor	Mucho mejor
3. ¿Desde su operación se siente más o menos optimista acerca de su futuro?	Mucho menos optimista	Menos optimista	Sin cambio	Más optimista	Mucho más optimista
4. ¿Desde su operación se siente más o menos incómodo con un grupo de personas?	Mucho más incómodo	Más incómodo	Sin cambio	Menos incómodo	Mucho menos incómodo
5. ¿Desde su operación se siente con más o menos confianza en sí mismo?	Mucho menos confianza	Menos confianza	Sin cambio	Más confianza	<u>Mucho más confianza</u>
6. ¿Desde su operación, encuentra más fácil o más difícil el trato con otras personas?	Mucho más difícil	Más difícil	Sin cambio	Más fácil	Mucho más fácil
7. ¿Desde su operación, siente que tiene más o menos apoyo de sus amigos?	Mucho menos apoyo	Menos apoyo	Sin cambio	Más apoyo	Mucho más apoyo
8. ¿Ha visitado a su médico familiar, por cualquier razón, con más o menos frecuencia desde su operación?	Mucho más frecuente	Más frecuente	Sin cambio	Menos frecuente	Mucho menos frecuente
9. ¿Desde su operación, se siente más o menos seguro de sí mismo con respecto a sus oportunidades de trabajo?	Mucho menos seguro	Menos seguro	Sin cambio	Más seguro	Mucho más seguro
10. ¿Desde su operación, se siente más o menos cohibido/a?	Mucho más cohibido	Más cohibido	Sin cambio	Menos cohibido	Mucho menos cohibido
11. ¿Desde su operación, hay más o menos personas que realmente se preocupan por usted?	Muchas menos personas	Menos personas	Sin cambio	Más personas	<u>Mucho más personas</u>
12. ¿Desde su operación, ha tenido resfriados o infecciones con más o menos frecuencia?	<u>Mucho más frecuencia</u>	Más frecuencia	Sin cambio	Menos frecuencia	Mucha menos frecuencia
13. ¿Ha tenido que tomar, por alguna razón, más o menos medicamentos, desde su operación?	<u>Mucho más medicamentos</u>	Más medicamentos	Sin cambio	Menos medicamentos	Muchos menos medicamentos
14. ¿Desde su operación, se siente mejor o peor con usted mismo?	Mucho peor	Peor	Sin cambio	Mejor	Mucho mejor
15. ¿Desde su operación, tiene más o menos apoyo de su familia?	Mucho menos apoyo	Menos apoyo	Sin cambio	Más apoyo	Mucho más apoyo
16. ¿Desde su operación, está más o menos incómodo/a con su salud?	Mucho más incómodo	Más incómodo	Sin cambio	Menos incómodo	Mucho menos incómodo
17. ¿Desde su operación, ha participado en más o menos actividades sociales?	Mucho menos actividades	Menos actividades	Sin cambio	Más actividades	<u>Mucho más actividades</u>
18. ¿Ha estado más o menos propenso a retirarse de actividades sociales desde su operación?	Mucho más propenso	Más propenso	Sin cambio	Menos propenso	Mucho menos propenso