

11236 I

9
Lej



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Medicina
División de Estudios de Postgrado
Hospital General Centro Médico "La Raza"
I. M. S. S.

EVALUACION CLINICA COMPARATIVA POSTERIOR A
TRATAMIENTO TOPICO EN EL OIDO
CRONICAMENTE INFECTADO

TESIS DE POSTGRADO

Que para obtener el Diploma en la
ESPECIALIDAD DE OTORRINOLARINGOLOGIA
p r e s e n t a

DRA. EGLYS DOREIDA LUNA GOMEZ



IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

México, D. F.

271095

1999

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

PROFESOR TITULAR: DR. SILVIO JURADO HERNANDEZ

JEFE DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA: DR. MARIANO HERNANDEZ GORIBAR

HOSPITAL GENERAL
CENTRO MEDICO "LA RAZA"

JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN: DR. EMILIO ESCOBAR PICASSO



DIVISION DE ENSEÑANZA
E INVESTIGACION

SUB-JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN: DR. ENRIQUE ESPINOZA HUERTA

INVESTIGADORES

ADJUNTOS : QPB.JUSTINO VAZQUEZ FERNANDEZ

DR.M. ANTONIO GOMEZ GIL ROMO

PRESENTA Dra. EGLYS DOREIDA LUNA GOMEZ



PARA MI ENTRAÑABLE

VENEZUELA

A MIS PADRES

MARIA ELENA Y SALVADOR

QUIENES CON SU APOYO Y CARIÑO A TRAVÉS DE LA DISTANCIA
HICIERON POSIBLE LA CULMINACIÓN DE MI ESPECIALIDAD

A MIS HERMANOS

NEYRA, GABRIEL Y ALFREDO

POR EL AMOR QUE SIEMPRE ME HAN BRINDADO.

A

Toño

MI AMADO ESPOSO

" BENDITO SEA JEHOVÁ, MI ROCA,
QUIEN ADIESTRA MIS MANOS
PARA LA BATALLA,
Y MIS DEDOS PARA LA GUERRA;
MISERICORDIA MIA Y MI CASTILLO,
FORTALEZA MIA Y MI LIBERTADOR,
ESCUDO MIO EN QUIEN HE CONFIADO:"

SALMO 144.1

I N D I C E . .

INTRODUCCIÓN.....	1
OBJETIVO DEL ESTUDIO	3
ANTECEDENTES CIENTÍFICOS	4
JUSTIFICACIÓN	9
HIPÓTESIS	10
DISEÑO EXPERIMENTAL Y TIPO DE ESTUDIO.	12
MATERIAL Y METODOS.....	13
METODOLOGÍA.....	15
RESULTADOS.....	19
CONCLUSIONES.....	24
COMENTARIO	26
BIBLIOGRAFÍA	27

I N T R O D U C C I O N .

La Otitis Media Crónica (OMC), es la consecuencia de una ototubaritis que se manifiesta como Otitis Media Aguda ó secretora, no tratada o refractarias al manejo médico y que ha persistido por más de tres meses.

Se ha demostrado que la OMC es una patología que puede presentarse desde la infancia y persistir por años. Durante el primer año de vida el 11 a 20% de los lactantes presentan un cuadro otológico agudo, y el 20% de ellos desarrolló más de un cuadro; entre uno y cinco años, varía del 10 al 19% y después de los nueve años es del 2 al 7%. Las manifestaciones clínicas se presentan con remisiones y exacerbaciones; evolucionando favorablemente en forma directamente proporcional al manejo otológico oportuno, aunado a los cuidados específicos de oído llevados a cabo en forma activa por el paciente.

La OMC se ha catalogado como uno de los padecimientos propios de la pobreza, ya que es en el medio socioeconómico bajo donde se presenta con mayor frecuencia. La otorrea persistente, fetidez, cambios en la mucosa del oído medio y lesión variable de la cadena oscicular son los hallazgos otoscópicos comunes al momento de la valoración clínica, y son precisamente estas manifestaciones las mas difíciles de erradicar por factores como: a) Las pobres concentraciones alcanzadas en la mucosa del oído medio, de antibióticos administrados en forma sistémica, b) La variedad de germen infectante, c) Factores inmunológicos de la mucosa y, c) La dificul-

tad para llevar a cabo un tratamiento tópico adecuado por escasés de antimicrobianos específicos para la flora infectante, o por factores propios de la patología que impidan su llegada al oído medio y, sobre todo, el nivel socio-cultural que influye en que el paciente participe adecuada o inadecuadamente en el manejo de su problema.

El presente estudio se llevó a cabo con 170 pacientes mayores de 18 años, de los cuales se excluyéron 36 por abandono del manejo o por presentar enfermedad intercurrente aguda, llevándose a cabo con 144 pacientes, escogidos al azar, de ámbos sexos y divididos en grupos homogéneos, a los cuales se les administró diferentes antibióticos por vía ótica en tres grupos y se tomó al grupo IV como control. Se observó su evolución clínica semanalmente por un período de 20 semanas evaluando en forma comparativa los cambios de la otorrea y de la mucosa del oído medio posterior a la aplicación del tratamiento, así como los cambios en la audición que pudieran presentarse sugiriendo ototoxicidad.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

EVALUAR COMPARATIVAMENTE LA EVOLUCIÓN CLÍNICA DE PACIENTES CON
OÍDO CRÓNICAMENTE INFECTADO, UTILIZANDO DIFERENTES ANTIBIÓTICOS
EN FORMA TÓPICA.

ANTECEDENTES CIENTIFICOS

La otomastoiditis crónica (OMC) es la consecuencia de una otomastoiditis aguda (OMA), o una otitis media secretora (OMS) no tratadas adecuadamente o refractarias al manejo; constituye la fase de un proceso que empieza con una tubotimpanitis y esta relación varía considerablemente en la cronología, secuencia y variedad de las lesiones. (1)

Pueden presentarse dos subtipos fundamentales: TIPO A (potencialmente reversible), que engloba mucositis, osteftis, poliposis y lesiones granulomatosas. TIPO B (irreversible), que incluye migración epitelial, metaplasia de la mucosa y lesiones osteolíticas queratinizantes (vgr. colesteatoma y timpanoesclerosis) (1,2)

Los microorganismos mas frecuentemente encontrados en la OMC son bacilos gram negativos, aunque también los hay gram positivos y anaerobios, siendo en orden decreciente: 1) Pseudomona aeruginosa en un 55%, 2) Estafilococo aureus (30%), 3) Enterobacterias (15%), y flora mixta (1%) (1,3,-6)

Se conoce que las infecciones por pseudomona son sensibles a la Colestina, Polimixina B, Gentamicina y a las Quinolonas. (4,7) y resistentes a la Penicilina, Cloramfenicol y Sulfamidas (4,8) El estafilococo es sensible a la amoxicilina, Trimetoprim con Sulfameto~~x~~azol, Eritromicina, Clavulanato y Cefalosporinas (4) con resistencia conocida a la mayoría de los Beta-lactámicos.

Durante los períodos de infección activa, la mucosa del oído medio se encuentra engrosada e hiperémica, y produce una secreción mucopurulenta; este engrosamiento puede bloquear el ático y aislar

la mastoides, ocasionando retención del exudado y depósito de cristales de colesterol que condicionan un proceso irritativo con formación de tejido de granulación y hasta pólipos que obstruyen el drenaje de las secreciones, y generan persistencia de la enfermedad y aumentan así la posibilidad de complicaciones. (1,3)

Es característico en la OMC la presencia de perforación en la membrana timpánica (MT), con oído medio seco ó con secreción y la subsecuente alteración en la función auditiva, mas comunmente hipoacusia de tipo conductivo, pero puede presentarse una hipoacusia de tipo sensorial secundaria (otógena). (1,3) Esta última se ha atribuído a procesos enzimáticos y a la presencia de polisacáridos bacterianos, que llegan incluso a lesionar el oído interno en su paso a través de la ventana redonda o la oval (90, sin descartar la invasión bacteriana directa.

Los objetivos fundamentales del tratamiento médico o quirúrgico de la OMC son:

- a) Eliminar la infección y
- b) Conservar la función o restituir las pérdidas funcionales (1,3,10)

El operar en un campo infectado aumenta el índice de fracasos cuando se trata de restaurar la Anatomía; es ideal efectuar la cirugía en un campo libre de infección, lo cual no siempre se logra por diferentes razones como:

- a) Resistencia de los germenés a los diferentes antimicrobianos administrados por via enteral o parenteral (4).
- b) Pobre saturación tisular del antibiótico administrado.
- c) Imposibilidad de hacer llegar el antimicrobiano administrado a través del conducto auditivo externo, hacia el oído medio cuando

la perforación de la MT es muy pequeña ó si existe abundante tejido de granulación^(6,9).

Actualmente el tratamiento de la OMC, está basado en dos factores que son: 1) Realizar limpieza del oído medio, con la frecuencia que sea necesario retirando detritus y secreciones. 2) Impedir la entrada de partículas extrernas a través del CAE que pudieran llegar al interior de la caja timpánica. y 3) Medicación antibiótica via tópica- via ótica en este caso-; via sistémica o combinada^(2,4,8).

El tratamiento con antibióticos debe basarse en el antibiograma efectuado al cultivo de las secreciones óticas.

en base a los antecedentes lineamientos, en este estudio utilizamos los siguientes fármacos adaptados para administración tópica:

Solución ótica de fluocinolona, sulfato de polimixina B y sulfato de neomicina; mezcla que en un sólo compuesto, teóricamente combina la actividad antiinflamatoria, antialérgica y antipruriginosa de la fluocinolona, un glucocorticoide de depósito con gran efectividad cuyo uso prolongado produce atrofia de la piel y tejido celular subcutáneo, así como el enmascaramiento de algunos signos de infección y favorece el desarrollo de organismos como los hongos. La neomicina, aminoazúcar complejo cuya administración es via oral ó tópica superficial; de gran efectividad para E. coli y estafilococo. Los bacteroides y pseudomona son altamente resistentes. Es conocida su ototoxicidad, que contraindica su administración parenteral. Es común encontrarla en combinación con otros compuestos como la polimixina B, que es un antibiótico polipeptídico cíclico que no se absorbe por la via oral, actúa alterando la difusión a través de la membrana citoplásmica bacteriana alterando su osmolaridad,

lo cual le confiere actividad bactericida. Es de especificidad para la Pseudomona, E. coli y Klebsiella. Es cocleotóxica cuando se encuentra en contacto con la membrana de la ventana redonda la cual tiene un grosor de 80 micras^(5,9,11); Wright y Merehoff⁽⁶⁾ demostraron pérdidas auditivas con la aplicación de esta combinación en oídos de chinchillas, aunque a su vez se conoce que disminuye los cambios inflamatorios en la mucosa del oído medio desde las primeras veinticuatro horas de su aplicación. Cabe estudiar sus efectos en el oído humano dada su diferente estructuración y grosor de las membranas de las ventanas oval y redonda.

Clorhidrato de Ciprofluoxacina, antimicrobiano sintético de amplio espectro, que pertenece al grupo de las 6-fluoroquinolonas, ó quinolonas de tercera generación; éste es un compuesto que inhibe la acción de la enzima ADN girasa, eliminando a la bacteria en su fase de crecimiento o en su fase estacionaria, lo que le confiere un alto poder bactericida contra un amplio espectro de bacterias^(6,7,12), inhibe la lectura por el cromosoma de la información necesaria para el metabolismo normal de la bacteria, disminuyendole su capacidad de multiplicación. Posee una biodisponibilidad del 70-80 % y alcanza una alta concentración tisular. Se fija a las proteínas en un 30 %; ha demostrado sensibilidad para P. aeruginosa, enterobacterias (E. coli, proteus, Klebsiella), Haemophilus influenzae y S. aureus. Dentro de sus reacciones secundarias se han reportado a nivel gastrointestinal en su administración via oral y en sistema nervioso central (SNC) en ancianos^(13,14), pero no se ha demostrado ototoxicidad incluso en su administración tópica⁽⁵⁻⁷⁾.

Pentahidrato de Ceftazidima, cefalosporina de tercera generación con actividad Beta-lactámica, que produce inhibición de la síntesis de la pared bacteriana. Es activo "in vitro" contra gérmenes gramm negativos como la *P. aeruginosa* sp. *Klebsiella* sp. y *Str. pyogens*. *Haemophylus parainfluenzae* y anaerobios (bacteroides). Alcanza su concentración máxima sérica a los 30 minutos de su administración parenteral (20 mcg/ml.), se excreta por riñón en un 60-70 %. Se ha demostrado su carencia de toxicidad coclear, aunque es levemente irritante para la mucosa del oído medio, convirtiéndose en un medicamento potencialmente efectivo para el manejo del oído crónicamente infectado (6,12-14).

Es conocida en el medio institucional la alta prevalencia de la Otitis Media Crónica, como una patología de la pobreza, y lo refractario que resulta su manejo médico en gran porcentaje, lo cual nos obliga a buscar nuevos recursos para controlar esta infección crónica en el menor tiempo posible, y dejar estos oídos en condiciones de ser manejados en forma quirúrgica si así lo requieren, mejorando además su pronóstico, disminuyendo la presencia de posibles complicaciones y reduciendo el costo económico que el manejo de un paciente con patología crónica implica.

JUSTIFICACION

Aunque existen estudios que hablan del uso del tratamiento tópico en pacientes con otorrea crónica (1,3,5,6), no se tiene un consenso general acerca de los fármacos idóneos para su administración por ésta vía, la dosis adecuada y su tiempo de administración.

En esta investigación planteamos tres esquemas de manejo con antibióticos de amplio espectro en forma tópica, e identificamos los efectos colaterales, sobre todo la ototoxicidad, mediante estudio audiológico tonal previo y posterior a la administración del tratamiento, haciendo además al propio enfermo co-participante directo del estudio.

Por otra parte, hasta donde tenemos conocimiento, no se han reportado experiencias previas de éste tipo de manejo en Humanos, pero sí en animales de laboratorio con resultados alentadores; y además en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital General Centro Médico "La Raza", no se había contado con experiencia propia en cuanto a determinar la utilidad y confiabilidad de un tratamiento tópico, en pacientes con otorrea crónica.

H I P O T E S I S

H_0 LA EVOLUCION CLINICA DE LA OTITIS MEDIA CRÓNICA ES SIMILAR CON TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO TOPICO Y CUIDADOS ESPECIFICOS DE OIDO, QUE LOS CUIDADOS DE OIDO EXCLUSIVAMENTE.

H_1 LA EVOLUCION CLÍNICA DE LA OTITIS MEDIA CRÓNICA , ES MEJOR CON TRATAMIENTO ANTIBIOTICO TÓPICO Y CUIDADOS ESPECÍFICOS DE OÍDO, QUE LOS CUIDADOS DE OÍDO EXCLUSIVAMENTE.

FALTA PAGINA

No. **11**

DISEÑO EXPERIMENTAL
Y
TIPO DE ESTUDIO.

RETROSPECTIVO PARCIAL, LONGITUDINAL, COMPARATIVO,

OBSERVACIONAL Y CLINICO.

MATERIAL Y METODOS

Se seleccionaron pacientes mayores de 18 años, de ámbos sexos, que acudieron a valoración de primera vez, en la Consulta Externa del servicio de otorrinolaringología, del Hospital General Centro Médico "La Raza", en el período comprendido del 15 de mayo de 1992 al 30 de octubre del mismo año, portadores en su totalidad de Otitis Media Crónica. El tamaño inicial de la muestra fué de 144 enfermos, formados por 73 del sexo masculino y 71 del femenino. El estudio se efectuó con un nivel de significancia de 0.01. De acuerdo a la Literatura Internacional, la significancia de éxitos terapéuticos esperados con el tratamiento en estudio es de .9

Con ésta información se aplicó la fórmula para determinación de Tamaño de Muestras Finitas para estimar proporciones. Los resultados se integraron en una hoja de concentración de datos. Como prueba de significancia estadística se realizó la X^2 para k muestras independientes.

Se tomaron en cuenta los siguientes:

CRITERIOS DE INCLUSION

- 1.- Pacientes de 18 años de edad y mayores, de ambos sexos.
- 2.- Con otorrea uni o bilateral de 3 meses a más de evolución.
- 3.- Portadores de OMC, con o sin colesteatoma y tejido de granulación en el oído medio.
- 4.- Con hipoacusia conductiva o sensorial, comprobada por audiometría tonal.

CRITERIOS DE NO INCLUSION.

- 1.- Pacientes con hipoacusia neurosensorial de origen no otógeno.
- 2.- Pacientes menores de 18 años de edad.
- 3.- Pacientes que ameritaron la administración de otros antibióticos en forma sistémica.
- 4.- Pacientes portadores de enfermedades sistémicas depauperantes como: La diabetes mellitus, hipertensión arterial de cualquier origen, infecciones agudas o crónicas coexistentes al tiempo del estudio. También retardo mental, malformaciones congénitas craneo-faciales y cualquier tipo de déficit neurológico.

CRITERIOS DE EXCLUSION.

- 1.- Pacientes que presenten cualquier reacción secundaria adversa, adjudicable al tratamiento.
- 2.- Pacientes que decidan retirarse del estudio en forma voluntaria.
- 3.- Alérgicos a los antibióticos a utilizar en la investigación o con posibilidad de presentar reacción cruzada.
- 4.- Pacientes que se apliquen algún tratamiento tópico (ótico) diferente al especificado.
- 5.- Pacientes que abandonaron el estudio.

M E T O D O L O G I A .

Desde la valoración inicial se tomó cultivo del exudado presente en el oído medio, bajo visión microscópica, tomado con culturrete para gérmenes aerobios, y en medio de Stuart para transporte de anaerobios, y sembrados en medios de cultivo del tipo del medio GC Agar Mac Conkey y Gelosa sangre para gérmenes aerobios, y Gelosa/-sangre incubada en anaerobiosis para los gérmenes anaerobios. En ámbos casos se realizó cada procedimiento de siembra dentro de los 30 minutos siguientes a la toma de la muestra de secreción ótica.

Dentro de la misma valoración inicial, se tomó audiometría tonal en cámara sono-amortiguada, con audiómetro marca Interacoustic, modelo AC 5, computadorizado de dos canales. Mismo procedimiento de valoración audiológica se llevó a cabo a los 30 días de iniciado el tratamiento.

Se formáron cuatro grupos de estudio; el GRUPO I, fué tratado con Clorhidrato de Ciprofluoxacina monohidratada, equivalente a 200 miligramos/10 ml. que se auto aplicó por cada enfermo a razón de cinco gotas tres veces al día, durante diez días ininterrumpidamente.

El GRUPO II se manejó a base de Pentahidrato de Ceftazidima, -equivalente a 333 mg/ml. autoaplicada en el oído enfermo a razón de cinco gotas tres veces al día, durante diez días.

El GRUPO III se trató con solución ótica de:

Acetato de fluocinolona.

**ESTA... TESIS... NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

Sulfato de Polimixina B. equivalente a.....1 000 000 U
de polimixina B.

Sulfato de Neomicina, equivalente a.....0.350 g.
de Neomicina base.

Clorhidrato de Lidocaína.....2.0 g

Vehículo cbp.....100.0 ml

Que igual a los grupos I y II, se administró a razón de cinco gotas, tres veces al día por diez días, en el (los) oído (s) afectados.

El GRUPO IV, también denominado grupo control, se incluyó dentro del manejo con Cuidados Específicos de Oído (CEO).

Se considerán CEO, el evitar la entrada de agua a través del CAE al momento del baño corporal, así como la introducción de cualquier objeto extraño (cotonetes, tapones para natación, remedios caseros - etc.) y evitar ambientes contaminados ya sea por ruidos o polvo. Se le instruyó a cada paciente que para el baño corporal, utilizará exclusivamente una torunda de algodón seca, en la entrada del CAE y que aplicará sobre ésta una capa de petrolato (vaselina sólida), sellando el CAE, para evitar la entrada de agua.

Es importante remarcar que a los mismos cuidados de oídos, se sometieron a los pacientes de los grupos I, II y III. Así mismo a cada paciente de estos grupos se le entregó un frasco gotero, etiquetado con el número del grupo correspondiente, al medicamento que se le proporcionó a cada uno, con la cantidad exacta para 10 días de tratamiento. A todos los pacientes se les realizó un seguimiento de control subsecuente, a los 10 días, después de terminada la aplicación del medicamento, realizandosele revisión bajo visión microscópica, cura -

ción , una vez por semana hasta las 20 semanas. Para valorar la respuesta al tratamiento .

Se valoráron cambios progresivos en las características de la otorrea, la cual fué sanguinolenta, de aspecto mucosoide, fétida, persistente, recurrente o de corta duración. Los cambios en la mucosa varían desde un aspecto brillante y edematoso con moco, granulosa y/o polipoidea, friable y fácilmente sangrante. Los cambios auditivos fuéron variables, según el tiempo de evolución, tamaño y características de la perforación timpánica, de la integridad de la cadena osicular. Cuando se encuentra pérdida conductiva de 20 decibeles (dB), indica que la cadena osicular esta íntegra, pérdida de 30 dB o más sugiere una disrupción o fijación de la cadena osicular. Una pérdida sensorial es indicativa de daño en el oído interno.

La Escala de Medición de las variables utilizadas fué Nominal.

La respuesta al tratamiento se clasificó como : Buena, Regular y mala, según los siguientes criterios :

Respuesta Buena: se consideró cuando posterior a la aplicación del tratamiento, en las revisiones subsecuentes del seguimiento se encontró el oído medio seco, con mucosa de caja brillante, lisa, o con escaso moco hialino, con la membrana timpánica adelgazada, sin datos de inflamación. Y con un estudio audiológico que no presentara aumento de la hipoacusia en relación al estudio inicial.

Respuesta Regular: Cuando en el oído tratado se encontró la presencia de otorrea mucosoide filante no fétida, mucosa de caja edematosa o granulosa, membrana timpánica con datos de inflamación, engrosada.

El estudio audiológico sin cambios o con pérdida menor de 5 dB en relación al estudio anterior.

Respuesta Mala: Se le consideró a aquellos paciente que presentaban otorrea persistente, purulenta, membrana timpánica engrosada e hiperémica, la mucosa de la caja timpánica se observó polipoidea friable, -sangrante. El estudio audiológico sin cambios o con pérdida de 5 ó más dicebeles, en relación al estudio inicial, o que presentaron cualquier manifestación vestibular .

R E S U L T A D O S

Del número inicial de 170 pacientes, se excluyéron 26; de los cuales 15 presentáron enfermedad aguda intercurrente y 11 por abandono del estudio. Por lo que nuestro Universo de trabajo lo conformáron 144 enfermos con diagnóstico de OMC.

De los 144 pacientes estudiados 73 fuéron del sexo masculino (50.69%) y 71 del sexo femenino (49.3%); dentro de un rango de edad entre los 18 a los 74 años, con una \bar{x} (media) de 32.7 años.

Por grupos de edad, el predominante lo encontrámos entre los 20 a 29 y 30 a 39 años de edad (Figura 1) que sumáron 87 pacientes (60%).

El tiempo de evolución de la OMC, tuvo un rango desde 3 meses hasta los 35 años de otorrea, con un promedio de 18 años.

Encontrámos un total de 80 oídos del lado derecho afectados contra 64 del lado izquierdo, no encontrando diferencia significativa° ante este hecho.

Posterior a la evaluación inicial y el seguimiento semanal llevado por 20 semanas concluímos los siguientes resultados:

De los cultivos tomados en la evaluación inicial a los 144 pacientes, encontramos en orden decreciente los siguientes gérmenes:

Pseudomona aeruginosa	en el 38,46%
Proteus m.	30.76%
Klebsiella sp.	15.38%
Bacteroides	7.69%

Candida a.	7.69%
E. coli	3.8%

(Fig. 2)

El tipo de otorrea manifiesta que predominó en nuestros 4 grupos de estudio vista en la valoración inicial fué:

Purulenta en 81 pacientes (56.25%)

Mucopurulenta en 54 pacientes (37.5%)

Mucohialina en 9 pacientes (6.25%) (Fig.3)

Posterior al manejo y seguimiento, a las veinte semanas encontramos:

Purulenta en 17 pacientes (36.96%)

Mucohialina 29 pacientes (63.04%)

Con un total de 46 enfermos, (31.94%) que cabe hacer notar son pertenecientes al grupo I, 3 pacientes con respuesta regular. Grupo III, 12 pacientes con respuesta regular y 5 con mala. Grupo IV, fueron 15 pacientes con respuesta regular y 11 con mala respuesta. En ningún paciente del grupo II, hubo otorrea posterior al tratamiento.

En la respuesta clínica por grupos observamos:

GRUPO I Formado por 37 pacientes, tratados con ciproflouxacina — via ótica, de los cuales, en 31 pacientes (83.7%) presentáron buena — respuesta objetiva desde los 10 días de iniciado el manejo; 6 pacientes manifestáron respuesta regular y ninguno observó mala respuesta a los 10 días. A las 20 semanas observamos a 34 pacientes (91.89%) con buena respuesta; 2 manifestaban respuesta regular, y sólo un paciente presentó nuevamente otorrea en el oído tratado (5.4 y 2.7 % respectivamente) Figura 4.

El **Grupo II**, -pacientes tratados con ceftazidima-, incluyó a 42 pacientes, de los cuales 35 (83.33%) presentaron buena respuesta desde la primera revisión y 7 pacientes (16.7%) observaron respuesta regular. A las 20 semanas encontramos que el 100 %, (los 42 pacientes) presentaron remisión de las manifestaciones de enfermedad, esto es, manifestaron buena respuesta a este tratamiento. (Fig.5).

En el **Grupo III**, se incluyeron a los pacientes tratados con fluocinolona, polimixina B y neomicina, constituido por 31 pacientes, de los cuales 10 (32.25%) presentaron buena respuesta a los diez días, 17 pacientes (54.9%) presentaron respuesta regular y 4 (12.9%), -observaron mala respuesta en ese mismo tiempo. Al término del estudio, (20 semanas), en 14 pacientes (45.16%) encontramos buena respuesta, en 12 enfermos (38.7%) respuesta regular y en 5 (15.62%), mala respuesta. (Fig.6)

El **Grupo IV**, se integró por 32 pacientes, manejados únicamente con Cuidados Específicos de Oído, durante las veinte semanas del estudio y observamos que a los 10 días sólo 3 pacientes (9.37%), presentaron buena respuesta, 21 enfermos (65.62%) manifestaron respuesta regular y 8 pacientes (25 %), permanecieron sin cambios, es decir, observaron mala respuesta. A las 20 semanas 6 pacientes (18.75%) tenían buena respuesta, 15 casos (46.87%) manifestaban respuesta regular y en 11 casos (34.37%) continuamos observando mala respuesta (Fig. 7), dentro de este grupo considerado como grupo control.

El estudio audiológico tomado a los 144 pacientes en forma inicial -- cial mostró la presencia de 19 pacientes con hipoacusia superficial de tipo conductivo; 106 enfermos con hipoacusia media conformados por 55 de tipo puramente conductivo, 43 de tipo mixto y 8 con componente sensorial, 19 pacientes mostraron hipoacusia severa. Al mes de iniciado el estudio, encontramos que 27 pacientes se encontraban en el rango de la hipoacusia superficial; 95 enfermos con hipoacusia media, formados por 4 de tipo conductivo, 43 con componente mixto y 8 con afección sensorial. En el rango de la hipoacusia severa, se incluyeron 22 pacientes formados por 3 con hipoacusia media y 19 de tipo sensorial. (Fig.8)

Lo que resume que 8 pacientes observaron mejoría auditiva y pasaron de tener hipoacusia media a hipoacusia superficial, y del mismo modo, 3 pacientes empeoraron su audición pasando de la hipoacusia media a la hipoacusia severa, con una pérdida promedio en los 3 casos de 5 a 10 dB, y es de hacer notar que éstos pertenecen al Grupo III de estudio. De los 8 pacientes que observaron mejoría en la audición, 5 de ellos pertenecen al Grupo II y 3 al Grupo I. Igualmente, la ganancia auditiva promedio fue de 5 a 10 dB en los 8 pacientes.

NO encontramos cambios en la audición en las 20 semanas de la investigación, dentro del grupo control.

El tamaño de la perforación de la Membrana Timpánica (MT), clasificado en porcentaje se encontró de la siguiente manera:

Subtotal (entre 80 a 90%) en 64 pacientes (44.4%), perforación del 50 a 60%, manifiesta en 34 pacientes, del 20 al 40%, en 42 pacientes -- y del 10 al 20 %, sólo en 4 pacientes en la valoración inicial.

Posterior al manejo y seguimiento, encontramos que las perforaciones entre el 30 al 90 %, no manifestaron variación en el diámetro de las mismas, y sin embargo, las situadas entre el 10 y 20 %, mostraron cambios inesperados encontrando cierre espontáneo de la perforación en 3 de los 4 casos que manifestaban estas dimensiones de lesión en la MT.

Esto lo consideramos como un hallazgo, ya que los cambios en la perforación de la M.T. no estaban contemplados dentro de nuestro protocolo de estudio, pero si fueron determinantes en los cambios audiométricos valorados en el estudio tonal final.

C O N C L U S I O N E S .

De nuestro Universo de trabajo de 144 pacientes, no encontramos predominio de sexo. El promedio de edad, como lo refiere la Literatura en nuestro País, es dentro de la tercera y cuarta décadas de vida.

El tiempo de evolución encontrado en nuestros resultados, va en relación directa a que la otitis media crónica, continúa siendo una patología de la pobreza, por lo que el inicio de su manejo en nuestro medio es casi siempre tardío.

Los gérmenes encontrados en nuestros cultivos, no varían de otros reportes al respecto, y continúan siendo *Pseudomona a.* y *Proteus* los más frecuentemente encontrados, pero es notorio que la incidencia de bacteroides cada vez es mayor. Así pues las características de la otorrea, desde el punto de vista macroscópico, así como su fetidez van en relación al germen infectante. Fué representativo en este reporte que en ningún paciente de los grupos I y II, hubo otorrea posterior al tratamiento, con excepción de uno del grupo I, en que por deficientes cuidados específicos de oído, tuvo recidiva de secreción.

En relación a los pacientes manejados con ciprofluoxacina, (grupo I) se encontró que el 91.89 % tuvieron buena respuesta desde los primeros días de tratamiento, misma que se mantuvo durante las 20 semanas del seguimiento sin evidencia de ototoxicidad.

De forma similar, encontramos que en todos los pacientes tratados con ceftazidima la otorrea cedió totalmente desde la primera semana de aplicación del medicamento, aunado a los cambios en la mucosa,

concluyendo una buena respuesta sin evidencia de ototoxicidad al final del estudio.

En relación al Grupo I se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre los Grupos III y IV ($p > 0.05$)

Así mismo se encontró una diferencia estadísticamente significativa en los pacientes del Grupo II en relación a los del Grupo III y IV ($p < 0.05$). Sin embargo no se encontraron diferencias significativas -- entre los grupos tratados con ciproflouxacina y ceftazidima (I y II).

Es importante destacar el hecho de que hubo mejoría objetiva en la audición de 8 pacientes (5 del grupo II y 3 del grupo I) entre los 5 y 10 decibeles, corroborada en el estudio tonal final; hecho atribuible al cierre espontáneo de la membrana timpánica en 3 de los pacientes que tenían una perforación menor al 25%, en los que, una vez erradicada la infección la reparación del defecto se dió sola. Este no era uno de los objetivos del estudio, pero consideramos que debe resaltar-se como un hallazgo importante que amerita mayor investigación.

De manera inversa se comprobó en forma objetiva que en los restantes cinco pacientes, el controlar la infección y erradicar la otorrea, la hipoacusia conductiva tuvo mejoría ostensible.

Dentro de 3 pacientes del grupo III, se manifestó pérdida entre 5 y 10 dB, posterior al tratamiento con fluocinolona/neomicina/polimixina B, compuesto que además de sólo mostrar un 18.7% de buena respuesta al cabo de 20 semanas de seguimiento, comprueba la potencial ototoxicidad del mismo ya documentada por la Literatura.

C O M E N T A R I O .

Hasta donde sabemos al concluir este trabajo, no se ha publicado la realización de un estudio con tratamiento tópico a base de antibióticos en humanos, portadores de Otitis Media Crónica, con objeto de erradicar la infección y por lo tanto la otorrea. La mayoría de los compuestos vía ótica existentes, confieren efectos antiinflamatorios y analgésico, pero dudosa efectividad antibiótica.

Lamentablemente no existe en el mercado un compuesto oleoso, para administración ótica, a base de ciprofloxacina ni ceftazidima, los cuales, como demostramos en este reporte, confieren gran efectividad. Pero esto da pie a investigaciones de tipo farmacéutico y clínico con el objetivo encontrar el vehículo adecuado para aplicar estos antibióticos en forma ótica, para obtener un recurso más que acorte el tiempo de evolución y por lo tanto mejore el pronóstico global en los pacientes con oído crónicamente infectado.

DE TAL MANERA QUE, LOS CUIDADOS ESPECÍFICOS DE OÍDO LLEVADOS A CABO DE MANERA ESTRUCTA, AUNADO A LA ADECUADA MEDICACIÓN ANTIBIÓTICA ES LA COMBINACIÓN TERAPÉUTICA ADECUADA PARA ERRADICAR EL ESTADO INFECCIOSO EN LA OTITIS MEDIA CRÓNICA (H₁ ES VERDADERA)'

B I B L I O G R A F I A .

- 1.- Goodhill V. El Oído. Enfermedades, Sordera y Vértigo. 1ª edición
Ed. Salvat. Barcelona Esp. 1986: 337-359.
- 2.- Jahn AF. Chronic otitis media: diagnosis and treatment. Med-
Clin-North Am 1991; 75: 1277-91.
- 3.- Escajadillo J. R. Oído, Nariz, Garganta y Cirugía de Cabeza
y Cuello. 1ª Ed. Editorial El Manual Moderno. México; 1981:85-
90.
- 4.- Giebink GS, Canafax DM. Antimicrobial treatment of otitis media .
Semin Respir-Infect 1991; 6(2): 85-93.
- 5.- Morizono T. Toxicity of Topical Drugs: Animal Modeling. Ann
Otol Rhinolaryngol 1990; 99: 42-50.
- 6.- Meyerhoff W; Wright C. Ototoxicity of otitis drops applied
to the Middle ear in chinchilla. Am. J. Otolaryngol. 1984;5:166-
76.
- 7.- Silvano E; Gioacchio D'errico; Carmine M. Topical and Oral
Treatment of Chronic Otitis Media with Ciprofloxacin. A prelimi-
nar Study. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1990; 116:557-9.
- 8.- Mandel EM; rockette HE; Paradise JL; Bluestone CD; Nozza RJ.
Comparative Efficacy of Erythromycin-sulfisoxazole, Cefaclor,
Amoxicillin or placebo for otitis media with effusion in children.
Pediatr-Infect-Dis- J. 1991; 10: 899-906.
- 9.- Ikeda K; Morizono T. Round Window Membrane, Permeability During
Experimental Purulent Otitis Media, altered Cortisporin Ototoxi-
city. Ann Otol Rhinolaryngol. 1990; 99: 46-48.
- 10.- Glasscock ME; Shambaugh GE. Surgery of the ear. Fourth edition.
W B Saunders Co. 1990: 168-190.

- 11.- Calderón Jaimes E. Aplicación Clínica de antibióticos y quimioterápicos. 3ª. edición. M.C. Editor Mex. 1980; 164-65; 182-87.
- 12.- Solomkyn JS. Nuevos antibióticos B-lactámicos contra infecciones quirúrgicas. Clin Quir North Am 1988; 1: 1-26.
- 13.- Dunayan WC. Manual de Terapéutica Médica. 7ª ed. Salvat Editores. Bar-Esp. 1990; 99: 292-303.
- 14.- Ridner ML. Manual de terapéutica Médica 7ª ed. Salvat Editores Bar-Esp 1990: 38.
- 15.- Lee KJ Essen. Otolaringology. Elsevier Science Publishing Co. New York 1987 EUA: 145-6.

FIGURA 1
NUMERO DE PACIENTES POR GRUPOS DE EDAD

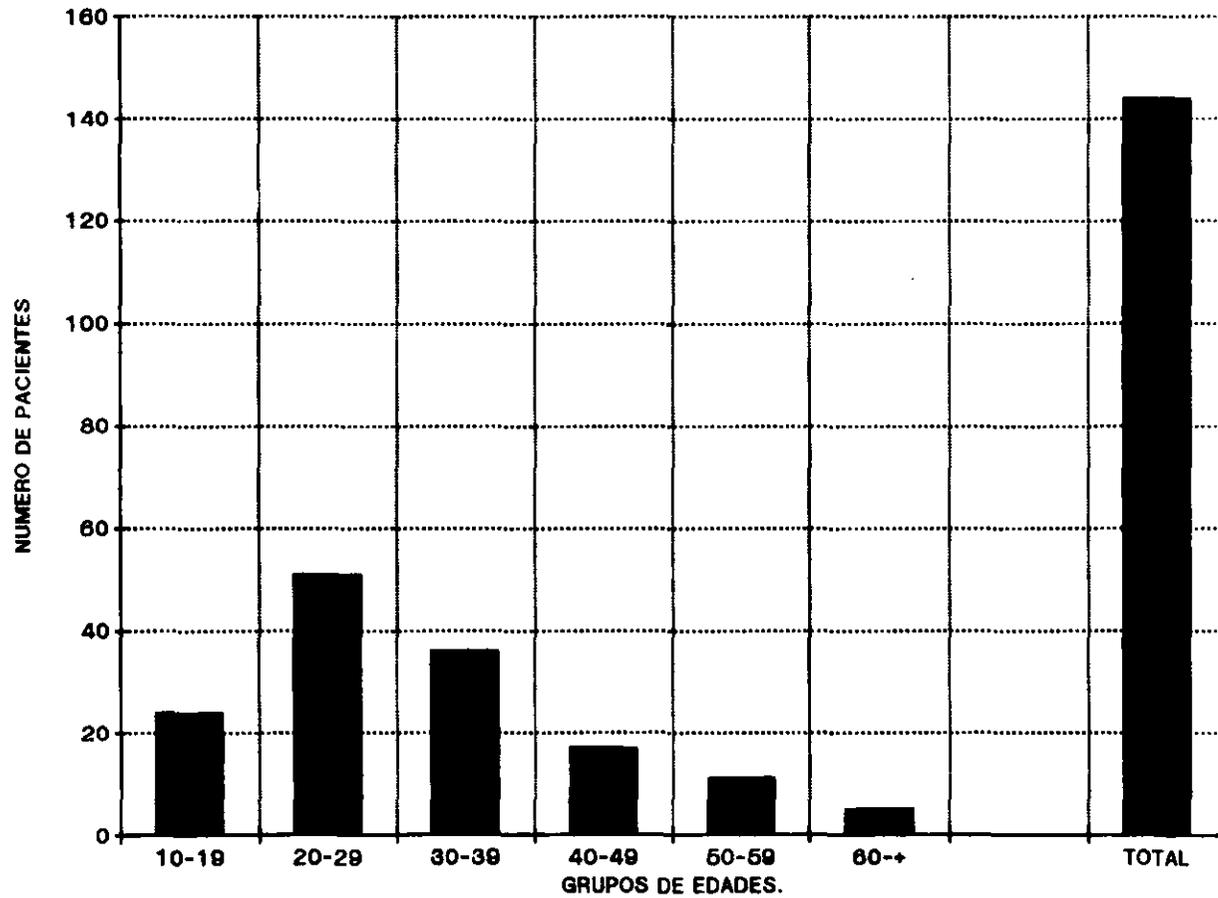


FIGURA 2.
PORCENTAJE DE GERMENES ENCONTRADOS EN

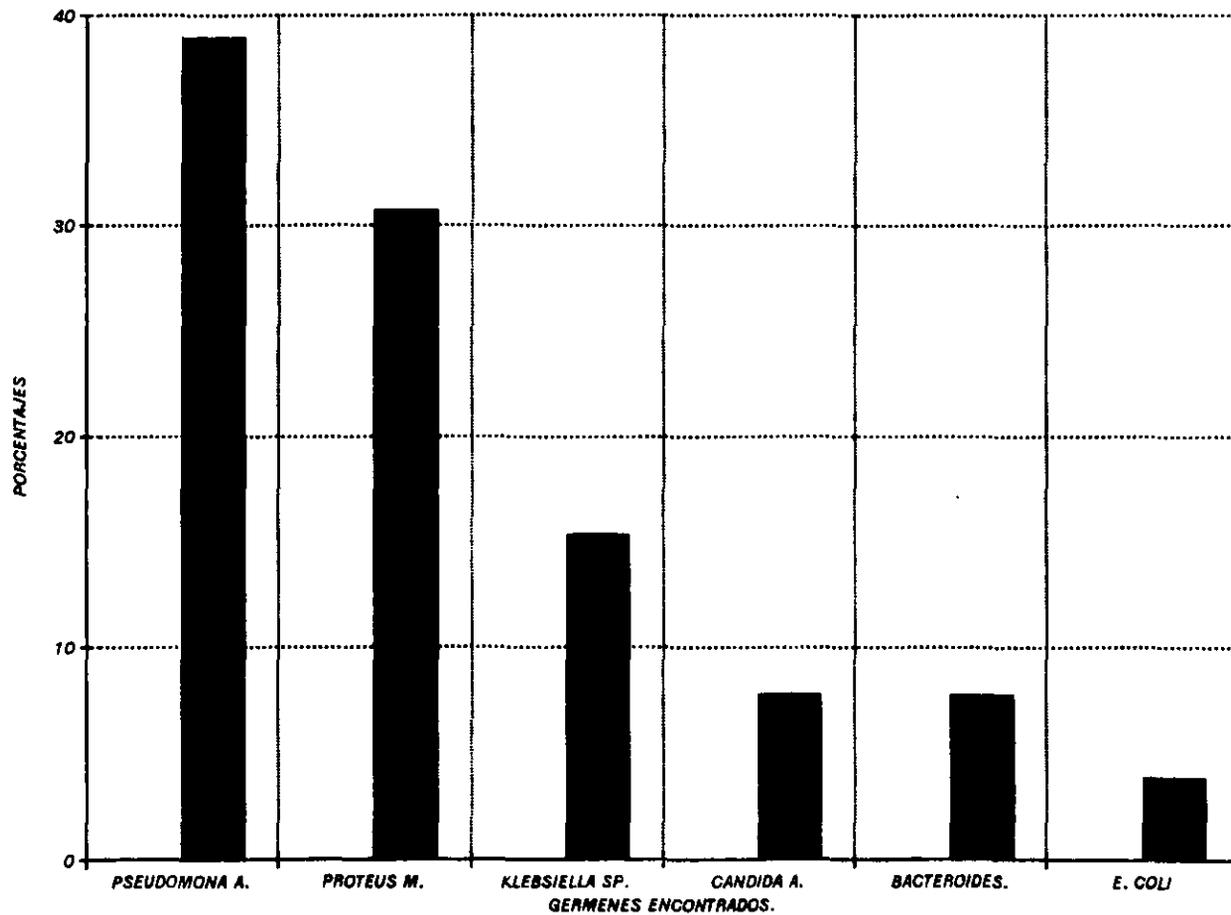


FIGURA 3.
TIPOS DE OTORREA

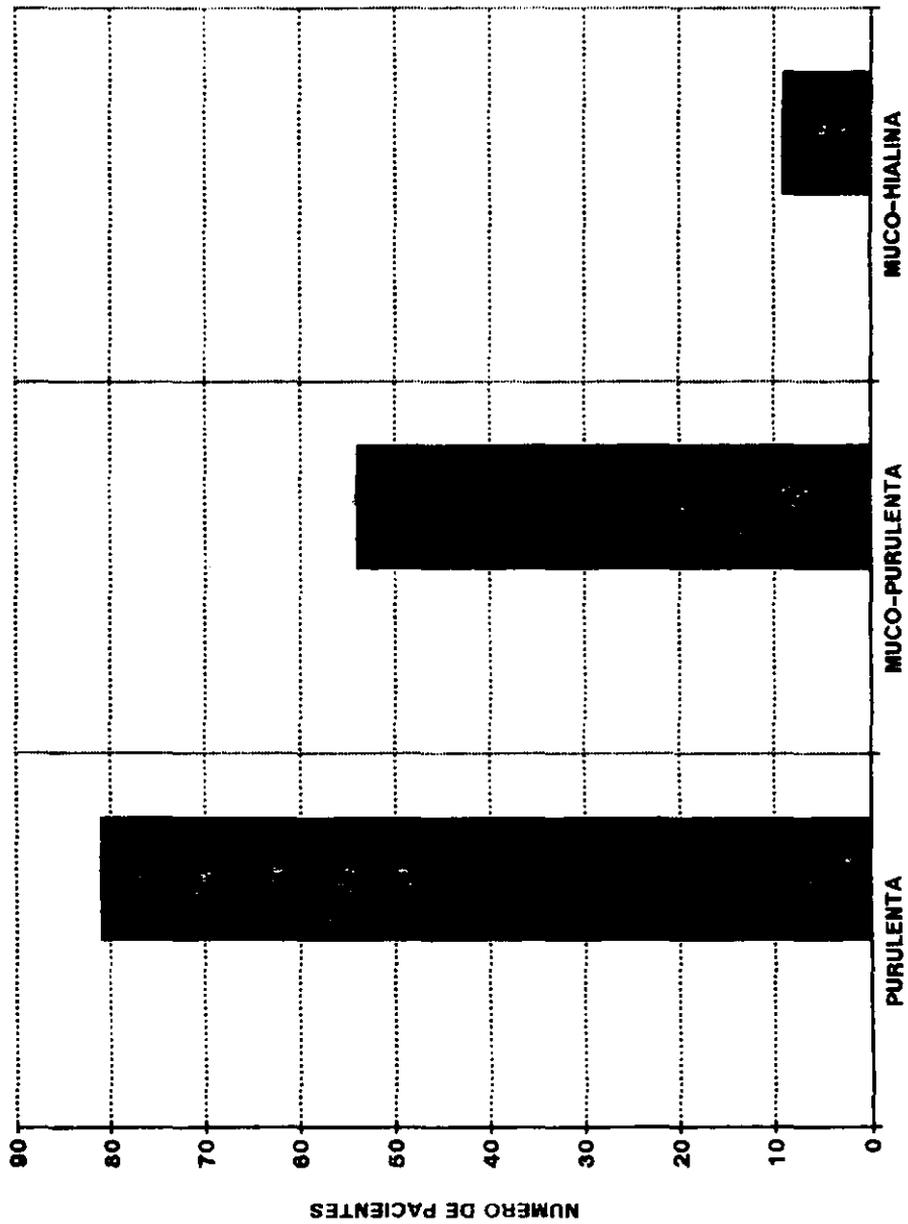


FIGURA 4
RESPUESTA CLINICA DEL GRUPO I

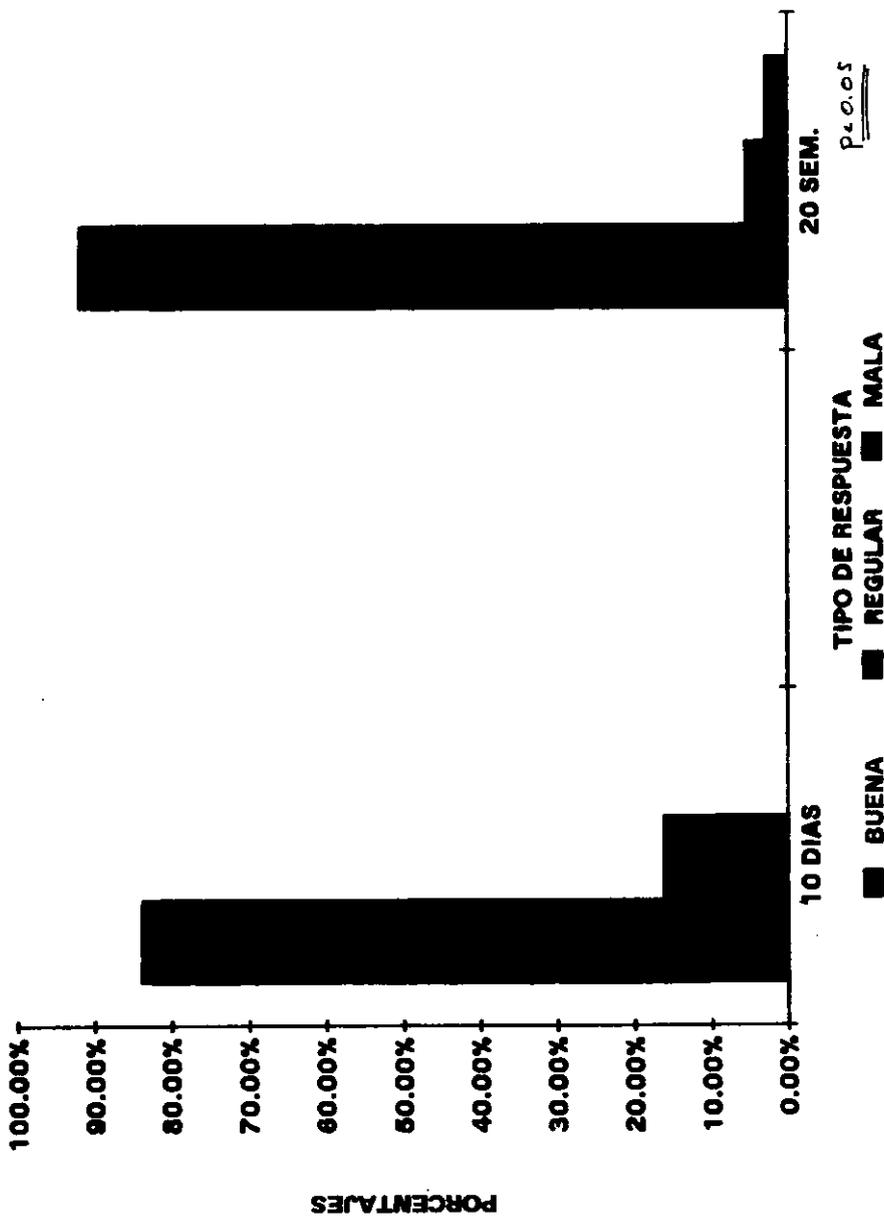
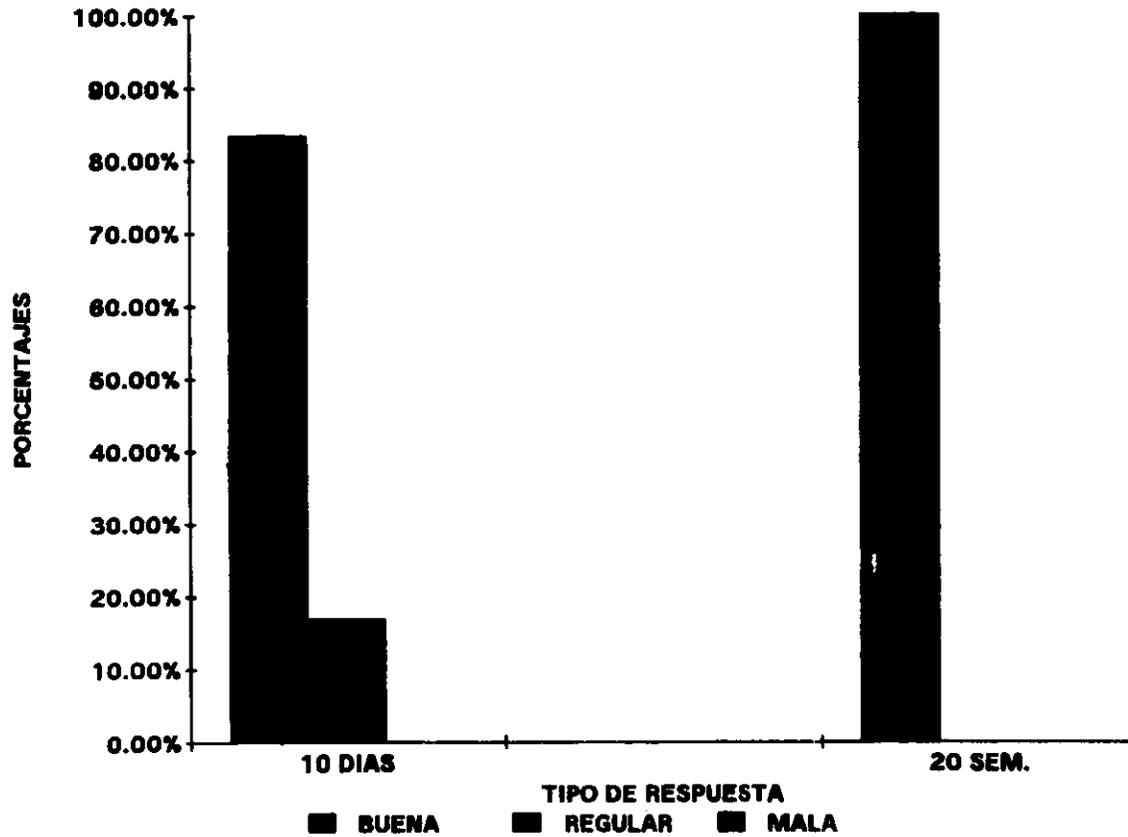


FIGURA 5
RESPUESTA CLINICA DEL GRUPO II.



p < 0.05

FIGURA 6
RESPUESTA CLINICA DEL GRUPO III

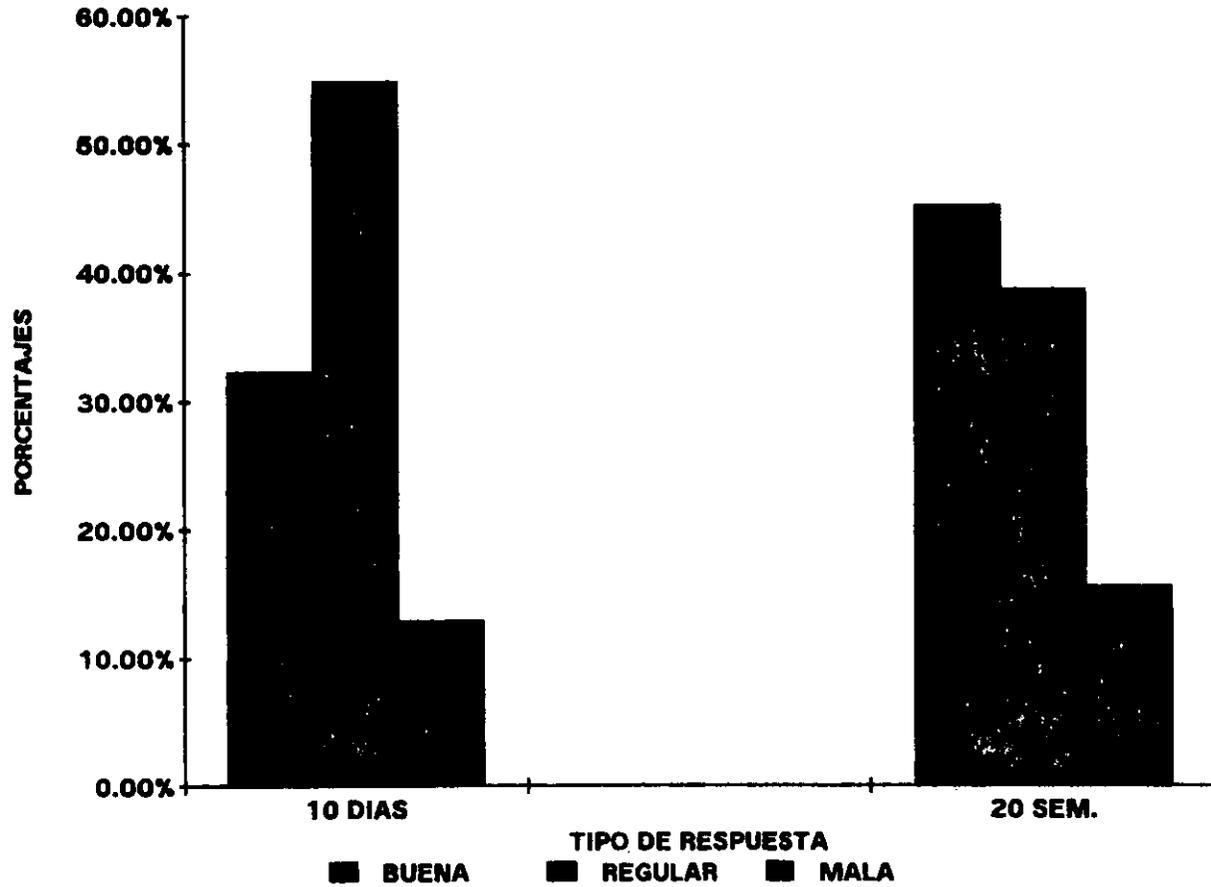


FIGURA 7
RESPUESTA CLINICA DEL GRUPO IV.

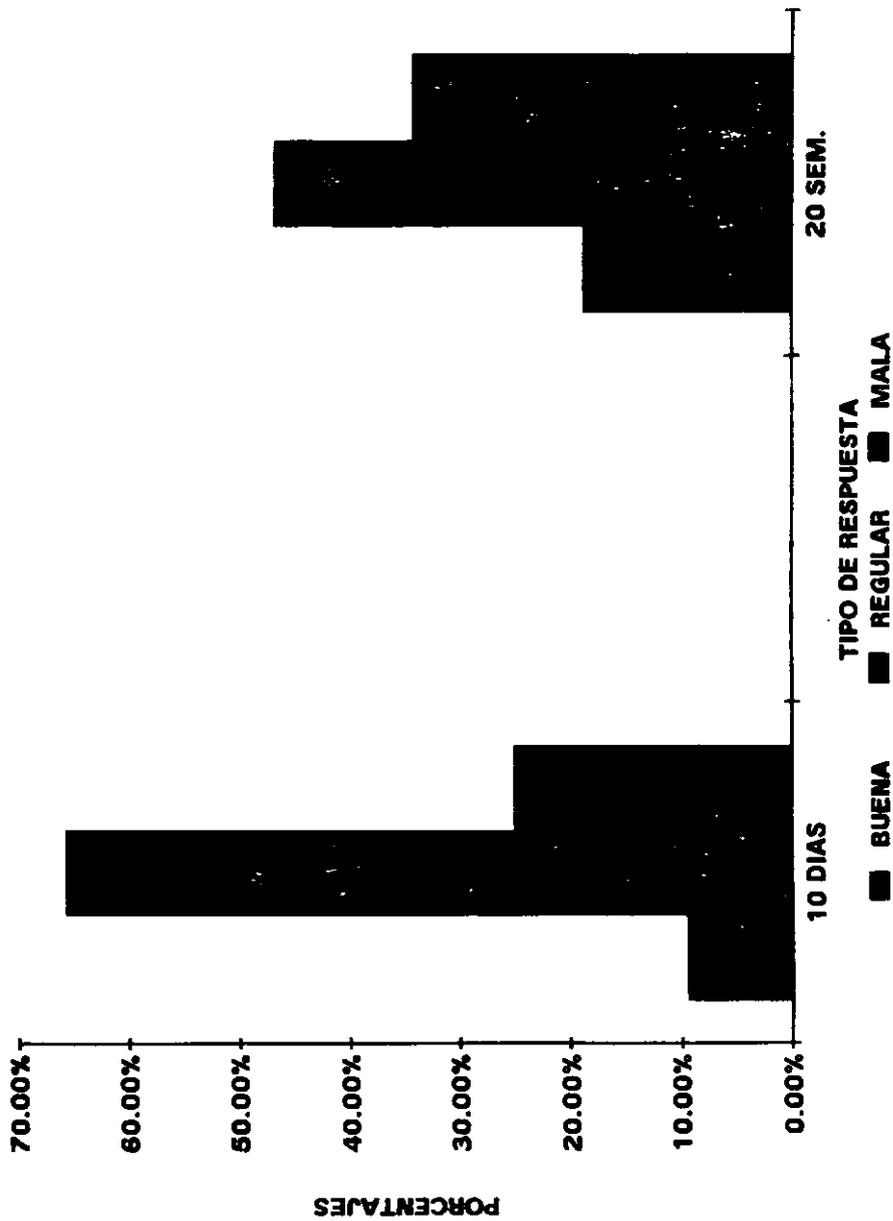


FIGURA 8

RESULTADOS DEL ESTUDIO AUDIOLÓGICO TONAL

NIVEL DE HIPOACUSIA	TIPO DE HIPOACUSIA			NIVEL DE HIPOACUSIA	TIPO DE HIPOACUSIA		
	C*	M*	S*		C*	M*	S*
HIPOACUSIA SUPERFICIAL	19	-	-	HIPOACUSIA SUPERFICIAL	27	-	-
HIPOACUSIA MEDIA	55	43	8	HIPOACUSIA MEDIA	44	43	8
HIPOACUSIA SEVERA	-	-	19	HIPOACUSIA SEVERA	-	3	19

EXPRESADO EN NUMERO DE PACIENTES AFECTADOS EN LOS CUATRO GRUPOS DE ESTUDIO.

C* CONDUCTIVA

M* MEDIA

S* SENSORIAL