

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA **DE MEXICO**

INSTITUTO DE LA COMUNICACION HUMANA "DR. ANDRES BUSTAMANTE GURRIA" CENTRO NACIONAL DE REHABILITACION

"ANALISIS COMPARATIVO DE LA EFECTIVIDAD ENTRE LA PREDNISOLONA Y EL IBUPROFENO POR VIA ORAL EN LA RESOLUCION DE LA OTITIS MEDIA SEROSA AGUDA"

 $\mathbf{E}$ QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE **ESPECIALISTA** EN COMUNICACION AUDIOLOGIA, HUMANA. Y FONIATRIA **OTONEUROLOGIA** S N DR. JUAN CARLOS LEON ALCANTARA



ASESORES: DR. EMILIO ARCH TIRADO DRA, NIEVES DEL ROSARIO OCAÑA PLANTE

2002

TESIS CON FALLA DE ORIGEN FLEETING OF ENGLASSES





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.



## SECRETARIA DE SALUD



# "DR. ANDRÉS BUSTAMANTE GURRÍA" CENTRO NACIONAL DE REHABILITACION

TESIS PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN
COMUNICACION HUMANA, AUDIOLOGIA, OTONEUROLOGIA
Y FONIATRIA

"Análisis Comparativo de la Efectividad entre la Prednisolona y el Ibuprofeno por via oral en la resolución de la Otitis Media Serosa Aguda"

Dr. Miguel Angel Collado Corona

Dra. Araceli Gutiérrez de Velásco H.

Subdirector de Investigación y Enseñanza Jefe de la División de Enseñanza

AUTOR: Dr. Juan Carlos León Alcántara

ASESORES:

Dra Nieves del Rosario Ocaña Plante

Dr. En C.M.V.Z. Emilio Arch Tirado

México, D.F. 2002

## **AGRADECIMIENTOS**

A MIS PADRES POR SU APOYO CONSTANTE Y AMOROSO

A ROSA ALICIA MI ESPOSA, Y JUAN CARLOS MI HIJO, POR SU CARIÑO, PACIENCIA, EMPUJE, COMPRENSIÓN, CONSEJOS Y AYUDA PARA LA REALIZACION DE ESTA TESIS

A LA DRA OCAÑA PLANTE POR SU PACIENCIA Y ENTUSIASMO QUE ME GUIO PARA APRENDER ESTA ESPECIALIDAD.

AL DR. EMILIO ARCH POR EL ESFUERZO COMPARTIDO SIN CUYO APOYO NO HUBIERA ENTENDIDO COMPLETAMENTE EL SIGNIFICADO DEL TRABAJO DE NOSOTROS.

A MIS COMPANEROS TANTO DEL MISMO AÑO COMO SUBSIGUIENTES
POR LA CONFIANZA DEPOSITADA EN MI, A LOS QUE AUNQUE NO VIERA
POSTERIORMENTE LES DESEO LO MEJOR.

INDICE	Página
I Etiopatogenia de la Otitis Media Serosa Aguda	1-2
II Farmacodinamia de la Prednisolona	2-3
III Justificación del Uso de Esteroides en el Tratamiento de la	4-5
Otitis Media Serosa	
IV Farmacodinamia del Ibuprofeno	5-6
V Evaluación Timpanométrica de la Otitis Media Aguda	6-14
VI Justificación	14
VII Hipótesis	15
VIII Objetivos	15
IX Diseño del Estudio	15-16
X Definición del Universo Estudiado	16
XI Criterios de inclusión, exclusión y eliminación	16-17
XII Material y Métodos	17
XIII Resultados, análisis estadístico, discusión	18-21
XIV Conclusiones	22
XIVBibliografia	23-27
XV. Anexo	28-29

#### ETIOPATOGENIA DE LA OTITIS MEDIA SEROSA AGUDA

La patogenia de la otitis media aguda siempre se ha considerado multifactorial y comprende varios factores, infecciosos, función de la trompa de Eustaquio. estado inmunológico, alergia, ambiente, sexo, factores socio-económicos. malformaciones congénitas, etc. 1.3 8.10

La mayor de los cuadros de otitis se observa entre los 6 a 36 meses de edad. con un segundo pico entre los 4-7 años, dos tercios de todos los niños han tenido cuando menos un cuadro de otitis media aguda antes del año de edad, y el 81% de los niños han tenido un cuadro antes de haber cumplido los 3 años. Su prevalencia en general se considera de 33% para todos los grupos de

niños, su incidencia tiende a disminuir conforme la edad debido a cambio en la angulación de la trompa de Eustaguio, es quizás el diagnóstico mas frecuentemente hecho después del resfriado común. 10

El primer evento en la historia natural de la otitis aguda es la obstrucción de la trompa de Eustaquio en forma aquda o crónica. El oído medio es una cavidad que necesita un aporte constante de aire, atráves de la trompa para equilibrar la presión con el exterior. El aire se reabsorbe hacia las paredes, debido a la diferencia de presión existente, ya que la que existe en los vasos, tejidos blandos y óseos en las cavidades mastoideas es de 670 mm de Hg. y en las cavidades del oído es de 713 mm de Hg. esta es la causa del paso constante de aire del oído medio a los teiidos de las paredes, pero los gases no se absorben de manera igual: el oxígeno es el que más rápidamente se absorbe. después el nitrógeno y el dióxido de carbono es el único, que circula en dirección mucosa cavidad y viceversa con la misma facilidad. 245

El epitelio normal del oído medio no contiene glándulas mucosas, es de tipo ciliado y con algunas células productoras de moco, pero se sabe que esta mucosa estimulada por la inflamación, responde con la proliferación de células secretoras de moco, este moco además de contener enzimas oxidativas (deshidrogenasas láctica, málica y succínica), hidrolíticas (lisozima,, estearasa, fosfatasa alcalina y ácida, aminopeptidadas, etc), contiene dismutasas, interleucinas, prostaglandinas y fibrina, esta última presente sobre todo en los derrames mucoides y purulentos, limita el movimiento bacteriano y favorece la fagocitosis, con la subsecuente destrucción de leucocitos y células de la mucosa se produce ácido láctico, lo que lleva a un descenso del pH suficiente para destruir o inhibir el crecimiento de muchas bacterias.7 8 9

Si el proceso inflamatorio aumenta y evoluciona hacia una otitis aguda o crónica aumenta el número de glandulas y su secreción. Si evoluciona hacia la curación, se producira primero una reabsorción de la secreción, luego atrofia de

las glándulas y, finalmente la normalización del epitelio.24

Habrá que recordar el concepto de trasudado y exudado, el primero es un líquido inflamatorio inicialmente estéril (seroso) y el exudado es el mismo líquido inflamatorio con elevado contenido proteico y contaminado con gérmenes. En el oído medio representa el paso de obstrucción o disfunción tubárica, o de otitis serosa a otitis media aguda.24

Se reconoce por la clinica que las otitis aparecen después de cuadros de adenoiditis, rinitis o rinofaringitis, y se establece una relación causal, pero a pesar de estar la trompa de Eustaquio cerrada a pesar de los mecanismos inmunològicos locales, al detenerse el movimiento ciliar las bacterias pueden ascender por capilaridad utilizando como vía la columna estática de fluidos y

moco. En las otitis serosas existen las siguientes etiologías: alérgica, inflamatoria atenuada (sin llegar a otitis aguda, es más bien el paso previo) y mecánica por obstrucción tubaria por inflamación de origen bacteriano en rinofaringe, ocasionando falla en los mecanismos de drenaje.

Otros factores asociados a la patogenia de las otitis son: el daño mucoso por agentes químicos o físicos, la disquinesia ciliar, la adherencia bacteriana, factores farmacológicos, la presencia de surfactante en trompa de Eustaquio.<sub>24</sub>

#### FARMACODINAMIA DE LA PREDNISOLONA

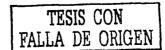
La prednisolona es catalogada como un glucocorticoide con un efecto antiinflamatorio y de potencia para la gluconeogénesis 4 veces mayor que el
cortisol, pero con menor capacidad retentiva de sodio que este, su núcleo se
compone de 21 atómos de carbono, es bien absorbida por vía oral, la unión a
proteínas es del 70 al 90%, principalmente a una globulina fijadora y a
albúmina, pero la hormona libre es la biológicamente activa, su metabolismo
aunque puede producirse en sitios extrahepáticos se da principalmente en
hígado con la reducción de un doble enlace en las posiciones 4 y 5, asi como
de un grupo cetona, originandose una sustancia inactiva y se elimina por vía
renal como conjugados glucoronidos y sulfatados.

La vida media es de 2 a 4 horas, se le considera de acción intermedia con una duración de su efecto o vida media biológica de entre 12 a 36 horas. Como todo glucocorticoide tiene efectos sobre el metabolismo de carbohidratos, proteínas, lipidos, equilibrio de electrólitos y agua, sobre la función de aparato cardiovascular, gastrointestinal, riñón, músculos, tejido oseó, sistema nervioso, hemático e inmune, endocrino, aumento de presión intraocular, etc

Dentro de las interacciones medicamentosas hay que menciona que su uso junto con los diuréticos puede incrementar la depleción de potasio, su uso junto con salicilatos y anti-inflamatorios no esteroideos, así como con cafeina y alcohol puede incrementar el riesgo de ulceras gastrointestinales.

Su uso conjunto con vacunas de virus vivos puede incrementar el riesgo de infección y de las vacunas de otro tipo pueden ver reducido su efecto protector. $_{20}$ 

página 2



Contraindicaciones: no se debe utilizar en el embarazo ya que ha sido catalogado en la categoría "C" de acuerdo a la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América (los estudios animales han revelado que se presentan efectos adversos para el feto, ya sean teratogénicos o embriocidas y no existen estudios controlados en embarazos de mujeres, y los estudios en animales o mujeres no están disponibles, la droga solo debe ser administrada si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial al feto.)

Asi mismo tampoco se recomienda su uso en infecciones virales, en especial si es por virus herpes o si se cursa con un cuadro de varicela, en infecciones micóticas sistemicas, enfermedad ácido péptica, osteoporosis, miastenia graves, diabetes mellitus, hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva, colitis ulcerativa no específica, transtornos tromboembólicos, hipotiroidismo, cirrosis y en disfunción renal, queratitis aguda superficial herpética, así como por hipersensibilidad a la prednisolona y glaucoma. además de poder producir opacidad comeal.

Además si su uso va a ser prolongado se debe vigilar el crecimiento lineal de los niños o el desarrollo de sindrome de Cushing, además de evitar suspender la medicación abruptamente. Por otro lado se sabe que una administración por períodos cortos de tiempo, aún con dosis masivas es improbable que produzca efectos dañinos, y que la suspensión siempre debe ser gradual, aunque se sabe, como regla general, que el equivalente de 15 mgs/día de prednisona por menos de un mes no cause supresión adrenal, siempre se deberá tener cuidado en su suspensión.

La prednisolona, como otros glucocorticoides inhiben no solo fenómenos tempranos del proceso inflamatorio (edema, depósito, de fibrina, dilatación capilar, migración de leucocitos hacia el área inflamada y actividad fagocitaria), sino también las manifestaciones tardías (proliferación de capilares y fibroblastos, depósito de colágeno y cicatrización).

La dosis habitual recomendada es de 1-2 mgs/kg/día fraccionada en dos tomas, la presentación usual comercial en el mercado mexicano contiene 5 mgs de prednisolona en 5 ml. 20,28

# JUSTIFICACION DEL USO DE ESTEROIDES EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA SEROSA.

Se ha encontrado que el epitelio del oído medio posee un proceso activo de transporte de sodio en cultivos primarios de células epiteliales de oído medio. La remoción de solutos del fluido apical es de importancia para la eficiencia del aclaramiento mucociliar, asi como para el secado de las cavidades de oído medio. La eficacia de la terapia esteroidea para el tratamiento de la otitis media en niños permanece controversial v se tiene que demostrar una función putativa del epitelio del oído medio. Algunos autores utilizando líneas celulares de oído medio de cobayos y utilizando una técnica de corriente de corto circuito evaluaron los cambios en el transporte iónico de sodio inducido por glucocorticoides, ellos utilizaron dexametasona y observaron un incremento en la corriente de corto circuito tiempo y dosis dependiente, en las células, este efecto fue inhibido utilizando un antagonista específico de glucocorticoides (RU-38486) y fue relacionado al transporte de sodio, ya que el incremento de la corriente podia ser inhibido o abolido por: 1) la adición de un inhibidor específico de los canales de sodio llamado benzamil ó 2) por la sustitución de sodio con N-Metilglucamina en el medio de incubación. 19

Este trabajo apoya el uso de glucocorticoides en el tratamiento de la otitis media. Los esteroides directamente modulan el transporte de sodio atráves del epitelio del oído medio, por medio del incremento de la transcripción de canales de sodio. La incubación celular en la presencia de la dexametasona, un agonista glucocorticoide mayor (6 veces más potente en efecto antiinflamatorio que la prednisolona pero con una vida media mas larga de hasta 72 horas) incremento dramaticamente el transporte electrogénico de sodio atráves del epitelio del oido medio, sugiriendo que en una situación *in vivo* la terapia esteroidea para la otitis media fuera capaz de ayudar al aclaramiento de líquido del oído medio, 912-14-19

La otitis media serosa se considera como parte de la resolución de la mayoria de las otitis medias agudas, cuando la inflamación aguda comienza a ceder, pero continua siendo la principal causa de hipoacusia durante la niñez. Los derrames de oído medio se ha encontrado que persisten mas de 30 días en 40% de los niños después de que aparece un episodio de otitis media serosa y de que continua por mas de 3 meses en el 10% de los casos, la resolución de la efusión depende de la eliminación del estímulo antigénico y de una adecuada función de la trompa de Eustaquio. Ocasionalmente la otitis media serosa se desarrolla en ausencia de una otitis media y se cree es debido a estimulación antigènica bacteriana crònica. Lee y asociados encontaron altas concentraciones de metabólitos del ácido araquidónico, como prostaglandinas y leucotrienos en los derrames del oído medio, y demostraron su permeabilidad atráves de la ventana redonda, estos autores postulan que estos metabólitos pueden inducir hipoacusia sensorineural temporal o incluso permanente con la exposición crónica. 15-18

página 4

El tratamiento con esteroides para la otitis media serosa siempre ha sido controversial, hay autores que descartan su uso en cualquier situación, incluso con esteroides potentes como dexametasona mencionan que no hay diferencia En comparación con el placebo, hasta aquellos que los administran en un esquema junto con antibióticos, o los que los sugieren el uso como spray nasal Como adyuvantes para la resolución de la otitis, generalmente los autores que están a favor, mencionan que los esteroides pueden hacer que se contraiga el tejido linfoide alrededor de la trompa de Eustaquio, disminuyendo el edema tubario, revirtiendo la metaplasia de la mucosa del oído medio, y actuando sobre las mucoproteínas para reducir la viscosidad del derrame. 212225-27.2938.39

#### FARMACODINAMIA DEL IBUPROFENO

El ibuprofeno se absorbe con rapidez después de la administración oral en el hombre, pudiendo observarse concentraciones plasmáticas máximas después de 1 a 2 horas, su vida media plasmática es de 2 horas, su efecto pico se alcanza en 2 a 4 horas. Se une un 99% a proteínas plasmáticas, es metabolizado en el hígado a compuestos hidroxilados y carboxilados, se excreta en la orina. menos del 1% se excreta sin cambios.

Es catalogado por la FDA con un riesgo tipo "B" en los dos primeros trimestres del embarazo (los estudios animales no han demostrado riesgo para el feto, sin embargo no hay estudios controlados en mujeres embarazadas) y "D" si se usa en el ultimo trimestre (hay evidencia positiva de riesgo fetal en humanos, y su uso solo puede ser justificado si hay una situación amenazante de la vida de la madre).

Las réacciones adversas incluyen: edema, mareo, fatiga, cefalea, urticaria, sangrado y/o perforación gastrointestinal, epigastralgia, inhibición de la agregación plaquetaria, hepatitis, anormalidades visuales (visión borrosa y ambliopía tóxica), acúfeno, insuficiencia renal aguda, neutropenia, trombocitopenia, retención de líquido.

Contraindicaciones: pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva, disfunción hepática o renal, enfermedad ácido-péptica, pacientes que reciben terapia anticoagulante, mujeres embarazadas o amamantando, las pastillas masticables contiene fenilalanina por lo que no pueden utilizarse en fenilcetonuricos.

La dosis usual recomendada para tener efecto analgésico, anti-inflamatorio y antipirético en niños es de 4-10 mgs/ kg/ dosis cada 6 a 8 horas sin rebasar nunca la dosis máxima diaria de 40 mgs/kg/día, el tiempo requerido para alcanzar la concentración pico plasmática con la suspensión es de una hora. Mecanismo de acción: inhibición de la síntesis de prostaglandinas disminuyendo la actividad de la ciclo-oxigenasa, que resulta en decremento de los precursores de prostaglandinas.202628

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El ibuprofeno puede incrementar las concentraciones sericas de digoxina, metrotexate y litio, puede disminuir los efectos de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, y de otros anti-hipertensivos diuréticos como furosemida y tiazidas. La aspirina puede disminuir las concentraciones sericas de ibuprofeno, el uso concomitante con otros fármacos que tengan un efecto irritativo sobre la mucosa gastrointestinal potencia el efecto lesivo del ibuprofeno sobre esta. 28

#### DOSIS PEDIATRICA Y PRESENTACION

Se recomienda para alcanzar un efecto anti-inflamatorio, además de analgesico y antipirrético en niños de 6 meses a 12 años la dosis de 4-10 mgs/kg de peso cada 6 a 8 horas, solo para procesos anti-inflamatorios severos autoinmunes se utilizan dosis de hasta 30-50 mgs/kg de peso como en artritis reumatoide juvenil.

La presentación utilizada presente en el mercado mexicano es de 100 mgs/ 5ml de la suspensión oral. 28

#### EVALUACION TIMPANOMETRICA DE LA OTITIS MEDIA AGUDA

Se hará mención posterior de la evaluación clínica, ya que desde el punto de vista de este autor, aún con el uso de la otoscopía neumática y sin menospreciar que junto con el cuadro clínico y antecedentes, se puede llegar a tener una certeza diagnóstica alta, para los fines del estudio no se les considero apropiados, así mismo solo se mencionaran brevemente otros métodos de evaluación.

El método mas utilizado universalmente para clasificar, evaluar, y monitorizar las otitis medias agudas y crónicas, es por medio del estudio del timpanograma, El procedimiento para obtenerlo se le describe como timpanometría, que se engloba en ocasiones junto al estudio de los reflejos estapediales como estudio de impedanciometría.

#### **IMPEDANCIOMETRIA**

Fenómeno de todos los sistemas vibràtiles, y que se define como la resistencia a la vibración y/o al flujo de energia en un sistema.

La intensidad sonora está relacionada con la impedancia acústica del medio y la presión sonora, de donde se deduce que la impedancia es una constante, que relaciona la presión con la intensidad sonora, y que es propia de cada sustancia particular, la relación es la siguiente:

I = intensidad sonora

Z =impedancia acústica del medio I = P2/Z

P =presión sonora

página 6

La impedancia acústica del oído es la resistencia que ofrece el sistema timpanoosicular al paso del sonido, tiene 3 componentes básicos:

- 1. La masa (cadena de huesos del oído medio)
- 2. La rigidez (platina del estribo)
- 3. La fricción o rozamiento (resistencia al desplazamiento)

Se define por la siguiente formula de Z:

$$Z=\sqrt{R^2+(2\pi f m - S/2\pi f)^2}$$

Z =impedancia; R = rozamiento o fricción; m = masa; S = rigidez; f = frecuencia Y  $2\pi$  es un factor constante, el término  $2\pi$ mf es la "reactancia de masa".34

Se entiende la impedancia acústica como la resistencia al movimiento vibratorio, entonces, mientras la masa -siempre favorece los tonos graves- se opone a la aceleración del ritmo y controla los tonos agudos. La rigidez favorece a los tonos agudos, oponiendose a los graves.

La acción contraria de estos dos factores ( masa y rigidez) se reúne bajo un solo elemento llamado "reactancia", cuya fórmula es la siguiente:

#### $M \times f - s/f$

Cuando M x f es igual a s/f los dos factores se anulan, es el "punto de resonancia", en el cual la energía necesaria para la vibración es mínima. De esta manera, la fórmula de la impedancia acústica de acuerdo a Kohen es:

$$Z = r^2 + (m \times f - s/f)^2$$
 teniendo el mismo significado que en la formula anterior

Entre mayor sea la masa de un sistema mecánico, más probable sea que resista las oscilaciones de alta frecuencia y aceptara mejor las frecuencias bajas. Por el contrario a mayor rigidez del sistema mecánico ( a la rigidez se le denomina por su término inverso, o sea elasticidad) con más facilidad aceptara la transmisión de alta frecuencia y rechazará las de baja frecuencia.

La masa se considera es debido al volumen de los 3 huesos del oído medio, y la fricción esta dada en condiciones normales, por la resistencia que aportan la longitud, espesor y características de la membrana timpánica, los ligamentos y músculos que sostienen la cadena osicular y que atenúan la energía sonora en el sistema de transmisión, pero tienen muy poco efecto sobre la impedancia del oido medio.

La rigidez es uno de los elementos mas importantes, se origina en la platina del estribo, donde se debe de vencer una gran resistencia para provocar el desplazamiento de la cadena osicular y a su vez movilizar los líquidos cocleares.

El estudio de timpanometría mas conocido y manejado por que utiliza un tono de prueba de baja frecuencia de 220-226 Hertz como estímulo acústico. La unidad de medida de la impedancia se expresa en Ohmios o decapascales (daPa). La inversa de la rigidez se denomina compliancia acústica y nos describe la movitidad que ofrece un sistema al paso de un sonido, y se mide en mililitros equivalentes de volumen o en daPas.

El motivo de que se utilice una unidad de volumen para la medida de la compliancia depende de la fórmula:

 $C = V/\rho c^2$ 

Para un medio dado, la compliancia (C) está en relación con el volumen (v) de la cavidad que ocupa dicho medio, ya que la densidad (ρ) y la velocidad con que se desplaza el sonido (c), son constantes para cada medio. Unas veces este volumen es real, como en el caso del conducto auditivo extemo; pero cuando se refiere a los centímetros cúbicos de compliancia de la caja timpánica queremos decir que la compliancia de dicha caja es equivalente a la de una cavidad aérea que tuviera los centímetros cúbicos citados: así un aumento de la rigidez de la cadena, que disminuye la compliancia de la caja, no disminuye su volumen real, pero si la hace equivalente a la compliancia de una cavidad más pequeña.

Eléctricamente la impedancia se define como la relación entre voltaje y corriente atráves de un circuito, la impedancia mecánica de un sistema es también una relación, pero en este caso entre las fuerzas y la velocidad de movimiento generada por dichas fuerzas, también se valora en Ohms.

La impedancia específica es siempre una relación entre la presión sonora, el desplazamiento de volumen, y la elasticidad de la superficie de un medio de transmisión, de ahl se infiere que la impedancia acústica es el cociente entre la presión sonora y el valor del volumen desplazado, su unidad de medida es el Ohm acústico propuesto por Lilly en 1966.32

Cuando la onda sonora penetra en el conducto auditivo externo hasta el timpano, parte de la presión sonora es reflejada con la misma frecuencia de la onda que llego a la membrana timpánica, pero con una amplitud y fase diferentes, de acuerdo a las características particulares del timpano, aparte de su estructura intrínseca, se les deberá sumar la masa y rigidez de la cadena osicular. Jos ligamentos, las articulaciones y ventanas cocleares.

La timpanometría es la medición de la imitancia acústica (admitancia e impedancia, ver anexo) en el conducto auditivo externo como una función de la presión de aire dentro de dicho conducto, sus usos principales son:

- 1-. Valorar la integridad del sistema de transmisión del oído medio.
- 2-. Estimar la presión existente dentro de oído medio.
- Estimar el volumen del conducto auditivo v/o del oido medio.
- 4-, Valorar la función de la trompa de Eustaquio. 11

Metz fue el primero en aplicar el concepto de impedancia acústica a la Audiología clínica, esta como se menciono antes, es la oposición que el sistema de transmisión del oído medio, ofrece al paso de la energía acústica, por el contraraio al admitancia acústica representa la facilidad con que dicha energía acústica fluye por el oído medio.

Un sistema de admitancia, sea de tipo eléctrico, mecánico o acústico se define como el índice complejo de una cuantificación de la velocidad (corriente o volumen) de un tipo de fuerza (voltaje, fuerza o presión sonora).

La admitancia (Y) de un sistema puede medirse si se aplica una fuerza conocida (F) y se mide la velocidad resultante (V). Si se aplica igual fuerza a dos objetos, aquel con mayor admitancia se moverá "más rápido que el que tiene menor admitancia.

Cuando un resorte se comprime al máximo, se aplica una fuerza máxima para comprimirlo, su velocida es de cero, cuando se retira la fuerza que lo comprimía, el resorte vuelve a su posición original a máxima velocidad. La fuerza se rezaga con respecto a la velocidad con aproximadamente un cuarto de ciclo o 90°. La admitancia que ofrece un elemento que tiene un componente distensible se conoce como susceptancia distensible (su contrario sería la rigidez) y se conoce como Bc.

La porción fláccida del timpano, los huesecillos y la perilinfa, son ejemplos de masa mecánicas. Un ejemplo de masa acústica es un "tapón" de aire que se mueve como unidad, en un lugar estrecho (oído medio) o en un tubo abierto en un extremo.34

Cuando se aplica la fuerza máxima a la masa, su velocidad como se menciono antes es de cero, hasta que se rebasa la inercia que detiene al resorte, y entonces la masa se desplaza hacia adelante a una velocidad máxima, en dirección contraria a la fuerza aplicada, la fuerza que excede la velocidad de un cuarto de ciclo o 90º por elemento de masa se denomina como Bm.

Para elementos de distensibilidad y masa, la fuerza aplicada, y la velocidad resultantes, quedan desfasadas entre si, pero las velocidades de los dos objetos están en dirección opuesta de la misma fuerza aplicada, se dice que ambos elementos reaccionan con desfase de 180°. La susceptibilidad de distensibilidad (Bc) y de la susceptancia de masa (Bm) comprenden los elementos desfasados de la admitancia acústica.

El tercer elemento es la fricción esta disipa o absorbe la energía acústica, se observa fricción mecánica en membranas, tendones y ligamentos del oído medio, en tanto que la resisntencia acústica se debe a la viscosidad del aire. Para un elemento de fricción, fuerza y velocidad están en fase (en la misma dirección) y se le conoce como conductancia (flujo de energía asociada con la resistencia). La conductancia (g) es el componente en fase de la admitancia.

La resistencia es independiente de la frecuencia, pero las contribuciones de los componentes desfasados –susceptancia y distensibilidad de masa- varían en función de la frecuencia.

Cuando la admitancia del oído medio se mide con una sonda de tonos de baja frecuencia (226 Hertz), los elementos que tienen distensibilidad o rigidez son los principales contribuyentes de la admitancia medida en el conducto auditivo externo, por lo tanto, el sistema de transmisión del oído medio se describe como de rigidez controlado a bajas frecuencias. Las patologías en oído medio que incrementan la rigidez (presión negativa, otoesclerosis, etc) tienen el máximo efecto sobre la transmisión de señales de baja frecuencia y donde predomina la masa (derrame oído medio) afecta las frecuencias altas. Con base a ello las hipoacusias de bajas frecuencias se denominan de rigidez en declive

Por otro lado cuando se mide la admitancia con sondas de tonos de altas frecuencias, los elementos de masa son los principales contribuyentes de la admitancia medida en el conducto auditivo. El oído medio se describe como una masa controlada a altas frecuencias. Si la masa del oído medio se incrementa disminuye la audición para frecuencias altas.

Un componente conductivo de alta frecuencia se denomina declive de masa, dado que los elementos distensibles, y de masa reaccionan con un desfase de 180°, se suman algebraicamente, lo cual da un valor total de susceptancia (Bt) expresada como: valor total de susceptancia (Bt)+ admitancia (susceptibilidad de distensión Bc) – susceptancia de masa (Bm).

Si la susceptancia total es positiva, se dice que el oído medio esta controlado por rigidez, esto si el elemento que tiene distensibilidad es mayor que el que tiene masa. Por el contrario, si el componente que tiene masa es mayor que el que tiene distensibilidad, la susceptancia total es negativa y el sistema estara controlado por masa.

Cuando la susceptancia de elementos distensibles y la de la masa son exactamente igual, la susceptancia total es igual a 0 mOhms, y el sistema de transmisión del oído medio se encuentra en resonancia. La frecuencia con la que la susceptancia de distensibilidad, o rigidez, y masa son exactamente igual se llama "frecuencia de resonancia".34.35

La resonancia normal el oido medio se encuentra entre 800 y 1,200 Hertz, el oído medio esta dominado por rigidez por debajo de la frecuencia de resonancia, y por masa por arriba de la frecuencia de resonancia, la resonancia se desvia cuando hay una patología en oído medio. Si una patología como la ototesclerosis provoca rigidez del sistema de transmisión del oído medio, este estará controlado por una rigidez sobre una variación de frecuencia más amplia de lo normal, por tanto la resonancia se incrementa hasta frecuencias mas elevadas. En forma contraria, si hay una patología como discontinuidad de huesecillos, esto produce un decremento en la rigidez o incremento de masa, el oído medio estará controlado por está, a frecuencias por debajo de lo normal, en tal caso disminuye la resonancia.34.35.40-42

Sin embargo la timpanometría no es una prueba de audición, la percepción y entendimiento del estímulo acústico no son necesarios para su realización, es mas la imitancia acústica puede no ser la esperada, un niño sordo puede tener un timpanograma normal, otro niño con una perforación pequeña pudiese tener una audición normal o con hipoacusia superficial y tener un timpanograma anormal, un paciente con fijación estapedial y con hipoacusia conductiva también tendra un timpanograma normal, en los tres pacientes los reflejos estapediales estaran ausentes pero por razones diferentes. 37

La otitis media con derrame es una de las alteraciones otológicas más comunes en niños. Su diagnóstico puede ser realizado rápida y confiablemente através de la yerificación de la imitancia acústica. 34

#### INSTRUMENTACION, REALIZACION Y PARAMETROS NORMALES.

Todos los instrumentos disponibles en la actualidad emplean energía acústica para medir las admitancias combinadas del conducto auditivo y del oído medio, ya que la impedancia de los medios aéreos de los oídos externo y medio es pequeña (41.5 ohm) mientras que es muy grande la de los líquidos laberínticos (143, 000 ohm) y la del resto de estructuras sólidas de hueso adyacente. Por lo tanto, cuando se mide la compliancia del oído solo se mide la del conducto auditivo externo y del aire dentro del oído medio, ya que las demás estructuras sólidas tienen una compliancia mínima.

Los instrumentos actuales poseen generalmente 4 tubos ( el 4to para altas frecuencias), uno conectado a un audifono (por donde se envía el sonido de prueba de 226 Hertz), otro a un micrófono (capta el sonido reflejado en la membrana timpánica que será mayor o menor de acuerdo a la resistencia que el sonido haya encontrado dentro del oído medio), junto con un potenciómetro se aumenta o disminuve la intensidad del sonido de entrada hasta que, se equilibra la intensidad de salida sobre el nivel cero de un medidor (voltimetro de un puente de Zwislocki). El potenciómetro no está calibrado en decibeles sino en ohmnios, mililitros, o daPas, que dan la lectura directa de la impedancia o la compliancia del sistema explorado este control automático sirve para mantener el tono a un nivel de presión sonora, constante al cambiar en forma continua el voltaje del amplificador. EL cambio de voltaje necesario para conservar constante la intensidad del tono de sonda, depende de las características de admitancia del oído medio, por ejemplo si el la membrana timpánica tiene una movilidad anormal debido a desarticulación de la cadena de huesecillos, la mayor parte de la energía acústica de la sonda se absorbe en oído medio y muy poca se refleja en la superficie del timpano, en consecuencia el voltaje (intensidad) conducido debe ser incrementado por el circuito de control automático de ganancia para conservar constante el nivel del tono de prueba de la sonda en el conducto auditivo externo.

El tercer tubo se utiliza para medir el volumen del conducto auditivo externo, su compliancia aislada, y la presión en oído medio, componiendose de una entrada para una bomba de aire y un manómetro, introduciendo distintas presiones, desde una presión positiva de 200 mm de agua, hasta una presión negativa de –400 mm de agua (algunos inclusive –600 mm de agua) (1 daPa=1.02 mm de agua), a presiones así el timpano se toma extremadamente rigido, poca energía acústica pasa al oído medio, y la admitancia disminuye al mínimo, conforme la presión del aire en el conducto auditivo externo se acerca a la atmosférica (0 daPa), se incrementa el flujo de energía hacia el oído medio, y la admitancia se incrementa a un valor máximo o pico, es decir el flujo máximo de energía hacia el oído medio se observa cuando las presiones a ambos lados del tímpano son iguales.24.36

Los 3 valores que se obtienen del timpanograma son: presión en oído medio, volumen de conducto auditivo, y admitancia estática máxima compensada, 34 36 El pico del timpanograma se observa cuando la presión del conducto auditivo externo es más o menos igual a la presión del oído medio. Si el funcionamiento de la trompa de Eustaquio es adecuada, el pico se observa cerca de los 0 daPa: sin embargo, si en el oído la presión es negativa, entonces el pico timpanométrico se presenta cuando se aplica una presión negativa similar al conducto auditivo externo sellado, y por tanto esta presión negativa aplicada brinda un estimado de la presión del oldo medio, tipicamente la presión normal del oído medio se encuentra entre +50 y -100 daPas. El volumen estimado a 200 daPas de presión si la membrana timpánica esta intacta debe promediar en niños 0.7 cm<sup>3</sup> en el 90% de casos (rango de 0.4-1.0 cm<sup>3</sup>) 23 34 36 37 43 y en adultos es de 1.1 cm3 A 1.5 cm3, si la membrana timpánica esta perforada o hav tubos de ventilación permeables, el volumen estimado será > 2.0 cm<sup>3</sup> en niños v > de 2.5 cm<sup>3</sup> en adultos (se incrementa por que se agrega el volumen de oldo medio y celdillas mastoideas, pero si hay una inflamación importante de la mucosa puede que no se detecte un volumen muy grande), no obstante un volumen mayor de 2.0 cm<sup>3</sup> es evidencia de perforación de membrana timpánica o presencia de un tubo de ventilación permeable.)43

La compliancia estática (admitancia acústica máxima compensada), hay que recordar que la admitancia registrada en la punta de la sonda, representa la suma de la amitancia del conducto auditivo externo y del oído medio, cuando la admitancia del conducto auditivo externo a 200 daPas se le resta el valor pico o máximo de admitancia medido en la sonda, es posible establecer la admitancia del oído medio en forma aislada (Yoldo medio Y sonda — Y coo). En niños el promedio de 0.5 mmOhms (0.3-1.3 mmOhms) y en adultos el promedio es de 0.8 mmOhms (0.5-1.5 mmOhms) con el 90% de sujetos normales entre 0.2 y 1.5 mmOhms, esto varia de acuerdo a la edad y sexo, se considera anormalmente rígida cuando esta por debajo de 0.28 mmOhms y demasiado fláccido cuando es superior a 2.5 mmOhms.90,31,32,33,34

Otros valores a considerar son el ancho timpanométrico y el gradiente, de la mayoría de los oldos con derrame tienen timpanogramas planos (admitancia estática de 0), algunos tienen una admitancia normal, pero la mayoría con derrame tienen unos timpanogramas anchos (>300 decaPascales), algunos tienen valores de compliancia (admitancia), pero siguen siendo unos timpanogramas anchos (150 a 300 daPas) y unos pocos son normales (<150 daPas) en su anchura.

El gradiente se define como un cambio en la admitancia entre el valor pico, o máximo, y el valor promedio de admitancia que corresponde a un intervalo de presión de 50 daPa hacia la presión positiva y hacia la presión negativa, es decir determinar el valor de la compliancia a una presión de + 50 mm H20 y – 50 mm H20, valor que es dividido entre dos y restado al pico timpanometrico máximo (Gradiente de Brooks). Aunque se ha demostrado que la amplitud timpanométrica es más sensible que el gradiente para identificar derrame de oído medio, éste se emplea con mayor frecuencia.23,6,11,12,23,25-27,35,37,43

#### CLASIFICACION

Para la descripción de los timpanogramas de este trabajo realizados a tonos de baja frecuencia, se utilizara la clasificación de Jerger mas conocida que maneja 5 tipos de curvas A, As, Ad, B, C (ya que hay una modificación que subdivide el tipo C en otros 3 subtipos) fig. La clasificación es la siguiente:

Curva tipo "A": encontradas en pacientes con función normal del oído medio, esta curva muestra una adecuada compliancia relativa y presión normal del oído medio en el punto de máxima compliancia. Hay controversia sobre los valores de normalidad para llamarla una curva tipo "A", diferentes autores han dado valores muy amplios (+/- 50 daPas hasta incluso --170 daPas), pero la mayoría de reportes empiezan a considerar una disfunción tubárica u oídos con presencia de derrame a partir de --100 daPas, este valor se tomara como límite inferior en este trabajo.

Curva tipo "As": caracterizada por una presión normal del oído medio y una compliancia disminuida, indicando una limitación de la movilidad de la membrana timpánica, este tipo de curva se ha asociado por ejemplo a casos de otoesclerosis y/o fijación estapedial, con membranas timpánicas engrosadas o con timpanoesclerosis, etc. La añadidura de la letra "s" proviene del idioma Inglés 'stiffness' o'shallowness' que significan rigidez.

Curva tipo "Ad": esta curva representa grandes cambios en la compliancia relativa, con pequeños cambios en la presión de aire, se ha observado en discontinuidades de la cadena osicular o en membranas timpánicas de neoformación grandes.

Curva tipo "B": La curva tipo "B" esta caracterizada por poco o ningún cambio en la compliancia de la presión del oldo medio, conforme la presión de aire en el conducto auditivo externo es modificada, a menudo no se encuentra punto de compliancia máxima, incluso con presiones tan bajas como —400 daPas. Esta curva es la generalmente vista en pacientes con derrame en oído medio, pero también se observa en la otitis media adhesivas y en pacientes con oclusión del conducto auditivo externo.

Curva tipo "C" Esta representada por una compliancia normal o casi normal de la presión del oído medio con una presión de –200 daPas ó menos, esta curva puede o no estar relacionada con la presencia de líquido en oído medio, pero puede uno concluir que la membrana timpánica tiene aún algo de movilidad. La persistencia del timpanograma tipo "C" infiere una función deficiente de la trompa de Eustaquio en la presencia de una membrana timpánica intacta, en algunas ocasiones al pedirle a los pacientes que realizen maniobras de Valsalva puede cambiar su curva a un tipo "A".26.27.37

#### JUSTIFICACION

Existen debate en la literatura médica sobre el uso y/o efectividad de los esteroides orales para el tratamiento de la otitis media aguda con derrame, sin mencionar que todavía se debata sobre cuestiones tan elementales como los valores de normalidad a utilizar. Los reportes de la literatura van desde autores que rechazan en absoluto cualquier papel de los esteroides, hasta aquellos que los recomiendan de primera línea, pasando por otros que solo los recomiendan bajo situaciones específicas. De los que los recomiendan mencionan que tienen una efectividad de hasta 3.6 veces mayor en comparación con placebo, por lo que se considero como principal motivo para este estudio, comparar su efectividad pero la resolución del cuadro más común de inflamación de oído medio, con un anti-inflamatorio no esteroideo común como es el ibuprofeno.9,10,13,22,25,26



Hipótesis de Trabajo: No existe diferencia significativa (p< 0.5) entre el uso de la prednisolona oral y el ibuprofeno oral, como tratamientos adyuvantes para la normalización de los valores timpanométricos en casos de otitis media aguda con derrame

Hipótesis Alterna: El uso de esteroides orales es superior sobre el ibuprofeno para la normalización de los valores timpanométricos en casos de otitis media aguda con derrame, como adyuvante a tratamientos antibióticos

#### **OBJETIVOS**

Objetivo Principal: Confirmar que no hay superioridad en el uso de cualquiera de los dos medicamentos antes mencionados como tratamientos adyuvantes para la otitis media aguda con derrame.

Objetivo Secundario: Si existe diferencia en cualquiera de los medicamentos antiinflamatorios del estudio, se tratara de determinar si existe un valor clínico para su uso secuencial, para la resolución de la otitis media aguda con derrame.

## DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio experimental, comparativo, prospectivo, de tipo abierto, entre dos grupos de pacientes, con medicamentos anti-inflamatorios a las dosis recomendadas para su uso en este padecimiento.

Se llevo a cabo la formación de dos grupos de pacientes "A" y "B" (cada uno compuesto de 35 pacientes), al grupo "A" se le administro como tratamiento adyuvante la prednisolona oral (Fisopred) posterior a su diagnóstico timpanométrico a una dosis de 1-2 miligramos/kilogramo de peso/día dvidido en dos dosis, y con posterior reducción paulatina hasta su suspensión en un periodo de dos a tres semanas, esto debido a que se considero que a la dos semanas se podría alcanzar el máximo efecto anti-inflamatorio comparado con el ibuprofeno, y el registro seria similar en tiempo al ibuprofeno.

El grupo "B" recibió posterior a su diagnóstico también timpanométrico lbuprofeno en suspensión oral (Tabalón) 5 miligramos/kilogramo de peso por día dividido en tres dosis (cada 8 horas) durante dos semanas.

El cálculo de la muestra se obtuvo teniendo en cuenta que se esperaba que por lo menos un 60% de pacientes de cada grupo tendría mejoría de su padecimiento y/o resolución, considerando un 13% de perdidas de pacientes (suspensión por efectos secundarios, falta de administración, abandono del estudio, etc) con una confianza de 95%, con un poder de 80%, en una prueba de dos colas, aplicando la formula de Fleiss se aproximaba al número de 35 personas para cada grupo.

En ambos grupos estudiados y tratando de unificar el tratamiento antibiótico, se trato de usar el mismo antibiótico, en la mayoría de pacientes se uso una combinación de tratamiento antibiótico-mucolítico a base de cefalexina/bromhexina a dosis de 250 miligramos de cefalexina, y de 4.39 miligramos de bromhexina respectivamente en 5 mililitros de suspensión preparada en una presentación comercial ya preparada (Mucocef), o en su caso antibióticos similares.

#### DEFINICION DEL LINIVERSO ESTUDIADO

Se estudió a la población infantil entre los 3-10 años de edad tanto preescolares como escolares, a los que atráves de una timpanometría de baja frecuencia (226 Hertz) se les diagnóstico como portadores de una otitis media aguda con efusión, se les selecciono tanto por antecedentes, cuadro clínico y falta de tratamiento previo al cuadro de otitis que presentaron para el estudio. La muestra de la población fue tomada en forma aleatoria de entre la población infantil que fue llevada a recibir atención al Instituto de la Comunicación Humana durante el periodo comprendido de Abril del 2001 a Enero del 2002.

#### CRITERIOS DE INCLUSION

Pacientes de entre los 3 a 10 años de edad, sin importar sexo, que acudieron a algún servicio del Instituto de Comunicación Humana, con los datos clínicos y de gabinete compatibles con un cuadro de otitis media aguda serosa.

#### CRITERIOS DE EXCLUSION

Pacientes que hubiesen recibido algún tipo de tratamiento antibiótico y/o antiinflamatorio en las 3 semanas previas de su inclusión al estudio.

Pacientes a los que se les haya realizado algún tipo de tratamiento quirúrgico previo para algún tipo de otitis (timpanoplastía, colocación de tubos de ventilación)

Pacientes que hubiesen tenido algún factor predisponente para otitis medias agudas como: alteraciones de trompa de Eustaquio, rinitis alérgica, sospecha de paladar hendido submucoso, etc.

Pacientes que hubieran sido portadores de síndromes genéticos y/o con malformaciones craneofaciales debido a la probabilidad de paladar hendido submucoso o no.

Pacientes que hubiesen recibido tratamiento con antihistamínicos o esteroides sistémicos 3 semanas antes del estudio.

#### CRITERIOS DE ELIMINACION

Pacientes que no concluyeron el estudio Pacientes que abandonaron el estudio

Pacientes que hubieran presentado alguna complicación con respecto a su padecimiento o del tratamiento

Pacientes en los que se les detectase algún factor predisponente o que hubiesen recibido algún otro tratamiento concomitante que afectase el estudio.

#### MATERIAL Y METODOS

Para el diagnóstico timpanométrico se utilizo un impedanciometro que manejase bajas frecuencias, principalmente se utilizo un impedanciometro marca Amplaid 728, 460 o similares. Se evaluaron aproximadamente aproximadamente 71 pacientes de ambos sexos que fueron divididos en dos grupos, a los que se les realizo un estudio timpanométrico previo y posterior al tratamiento.

#### VARIABLES POR ANALIZAR

Se analizó la presión timpanométrica pico (para su inclusión se utilizo como límite inferior –100 daPa (1 daPa= 1 dina/cm² = 1.02 mm  $H_2O$ ). Compliancia medida en decapascales.

El tiempo de resolución no se incluyo en el estudio.

#### **RESULTADOS**

Se captaron 90 pacientes de los diferentes servicios durante el periodo de Abril del 2001 a Enero del 2002, pero solo fueron útiles al estudio 81, pues de los restantes 9, 4 se perdieron, 3 no completaron el tratamiento indicado o lo recibieron en forma parcial, o no lo recibieron y en 2 se noto por estudios timpanométricos previos, que presentaban en forma crónica curvas compatibles con otitis media serosa, en un caso incluso de más de un año de evolución a pesar de haber recibido tratamientos diferentes, en distintas ocasiones

De los 81 pacientes restantes el grupo "A" de prednisolona se compuso de 41 pacientes (n=27 hombres 33.3% y n=14 mujeres 17.29%) y el grupo "B" de lbuprofeno de 40 pacientes (n=28 hombres 34.6% y n=12 mujeres 14.81%).

En el grupo "A" de prednisolona la edad promedio de los hombres fue de 5.0 años +/- 3.2 años (rango 3.6-8.2 años) y de las mujeres 5.32 +/- 2.8 años (rango 3.9-8.1 años) en el grupo "B" de ibuprofeno el promedio de edad de los hombres fue de 5.4 +/- 4.1 años (rango de 3.6-9.5 años) y de las mujeres de 5.22 +/- 2.0 años (rango de 3.6-7.2 años).

La presión promedio en el grupo "B" previo al tratamiento con ibuprofeno fue de -183.3 decapascales y del grupo "A" previo al tratamiento con prednisolona fue -173.8, la presión promedio posterior al tratamiento en el grupo "B" fue de

-36.1 decapascales y en el grupo "A" de -33.97 decapascales. En cuanto a la presión promedio previa y posterior a cada tratamiento, de acuerdo a sexo se encuentra en la tabla 2.

No hubo mejoría en 6 pacientes considerando los dos grupos contando para un 7.4% de falla, siendo 3 pacientes en cada grupo, pero cabe hacer notar que a estos pacientes se les intercambio posteriormente al otro esquema de tratamiento, pero aún así no se presento meioría.

La compliancia promedio en el grupo "A" previo al tratamiento fue de .474 y posterior al tratamiento fue de .5, la compliancia promedio del grupo "B" previo al tratamiento fue de .384 daPas y posterior al tratamiento de .526 daPas.

Tabla 1. Frecuencia por Edad y Sexo

Edad	Masc.	Porcent	Fem.	Porcent	Total	Porcent
3.5-4.0	12	14.81%	3	3.7%	15	18.53%
4.1-4.5	11	13.6%	5	6.17%	16	19.75%
4.6-5.0	6	7.4%	5	6.17%	11	13.58%
5.1-5.5	6	7.4%	0	0%	6	7.40%
5.6-6.0	10	12.35%	5	6.17%	15	18.53%
6.1-6.5	3	3.7%	5	6.17%	8	9.87%
6.6-7.0	2	2.47%	0	0%	2	2.47%
7.1 y +	5	6.17%	3	3.7%	8	9.87%
Total	55	67.9%	26	32.1%	81	100.0%

Tabla 2. Relación entre presiones promedio previas y posteriores a tratamiento en cada grupo de acuerdo a sexo (decapascales).

Grupo "A" Prednisolona Grupo "B" Ibuprofeno Hombres Muieres Hombres Muieres Pres. Previa -173.07 daPas -175.2 daPas -186.32 -176.25 Pres. Posterior -23.82 daPas -53.57 daPas -297 -52.0 Rango previo a tx -310 a -100 -395 a -101 -367 a -110 -400 a-101 -251 a +13 Rango poster a tx -88 a +27 -284 a +18 -130 a +98

Fisopred previo: Mediana –167.00 DE +/- 62.2314 posterior: Mediana –15.00 DE +/- 54.7497 Ibuprofeno previo: Mediana –177.5 DE +/- 66.4955 Posterior: Mediana –36.1 DE +/- 54.2918

Tabla 3 Distribución de Pacientes de cada grupo por edad y sexo.

ANOS	PREDNIS	PREDNIS	IBUP	IBUP	TOTAL	%
	HOMBRES	OMBRES MUJERES H		MUJERES		
3.5-4.0	10 (12.34)	1 (1.23)	2 (2.47)	2 (2.47)	15	18.53
4.1-4.5	3 (3.7)	3 (3.7)	8 (9.87)	2 (2.47)	16	19.75
4.6-5.0	1 (1.23)	4 (4.93)	5 (6.17)	1 (1.23)	11	13.58
5.1-5.5	3 (3.7)	0	3 (3.7)	0	6	7.4
5.6-6.0	5 (6.17)	1 (1.23)	5 (6.17)	4 (4.93)	15	18.53
6.1-6.5	3 (3.7)	3 (3.7)	0	2 (2.47)	8	9.87
6.6-7.0	0	0	2 (2.47)	0	2	2.47
7.1 Y +	2 (2.47)	2 (2.47)	3 (3.7)	1 (1.23)	8	9.87
TOTAL	27 (33.3%)	14 (17.29)	28 (34.6%)	12 (14.8%)	81	100.0%

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Tabla 4. Descripción de la frecuencia de los valores de la compliancia entre los grupos, previamente y posterior al tratamiento.

	Prednisolona	Grupo "A"	Ibuprofeno	Grupo "B"
	Antes	Después	Antes	Después
0.01 a 0.20	7	1	7	1
0.21 a 0.30	7	5	13	7
0.31 a 0.50	13	18	13	17
0.51 y más	14	17	7	15

Tabla 5.Relación de la Presión Pre-tratamiento entre los grupos "A" y "B" con la edad y sexo de los pacientes.

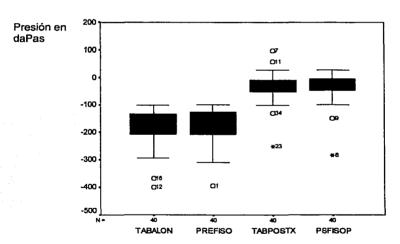
	Prednisolona Grupo "A" I									Ibuprofeno Grupo "B"						
						EDAD EDAD HOMBRES MUJERES										
Pres.	3.6 a 4.5	4.6 a 5.5	5.6 a 6.5	6.6 y más	3.6 4.5		5.6 6.5	6.6 y +	3.6 4.5	4.6 5.5	5.6 6.5	6.6 y +	3.6 4.5	4.6 5.5	5.6 6.5	6.6 y +
-201/-400	6	0	1	0	1	1	1	1	4	2	2	1	0	0	4	0
-151/-200	5	1	3	1	1	1	0	0	3	2	2	2	1	1	0	0
-100/-149	2	3	4_	1	2	2	3	1	3	4	_1	2	3	0	2	1
TOTAL	13	4	8	2	4	4	4	2	10	8	5	5	4	1	6	1

Tabla 6. Relación de la Presión Post-tratamiento entre los grupos "A" y "B" con respecto a edad y sexo de los pacientes.

	1	Ibuproteno Grupo "B"														
Presión	НО	MBR	ES A	NOS	MU.	JERE	NOS	HOMBRES					MUJERES			
	3.	4.6	5.6	6.6	3.6	4.6	5.6	6.6	3.	4.	5.	6.6	3.	4.	5.6	6.6
	6	а	а	У	а	а	а	у	6	6	6	У	6	6	а	y
	а	5.5	6.5	má	4.5	5.5	6.5	más	а	а	а	má	а	а	6.5	má
<u> </u>	4.		1	s				!	4.	5.	6.	s	4.	5.	1	s
	5		l						5	5	5		5	5	l	
-100 ó -	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	1	0	0	0
-99 a - 50	5	0	0	1	0	1	0	1	4	1	5	2	1	0	2	0
-49 a 0	6	2	7	1	4	1	1	1	5	4	0	1	2	0	4	1
1 a 50	2	1	2	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0
51 y +	0	0	0	0	0	0_	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0
Total	13	3	9	2	5	3	4	2	10	6	7	5	5	0	6	1

### Análisis Estadístico y Discusión

Se realizo una prueba "F" debido a que la distribución de las muestras no seguían una curva normal, obteniendose de la primera comparación entre el lbuprofeno antes del tratamiento y después de éste una F=0.20, con la segunda prueba "F" con prednisolona, comparando sus promedios previo y posterior al tratamiento con sus respectivas desviaciones estandar se obtuvo una F=0.42; una tercera comparación entre la presión previa de los grupos "A" y "B" encontrando una F=0.67, y una cuarta comparación entre los grupos "A" y "B" con la presión posterior a tratamiento resultando con una F=0.94 indicando ésto que no hay diferencia significativa entre el uso de lbuprofeno y/o prednisolona para el tratamiento adyuvante en la otitis media serosa, pero con la diferencia de que el uso de prednisolona conlleva más riesgos, además de que la suspensión del tratamiento de prednisolona debe ser gradual y por lo tanto más difícil su manejo, por lo que no se recomienda su uso de primera instancia en este padecimiento, comprobandose la hipotesis de trabajo. 4448



Grafica 1 Resultados Comparativos de las presiones previas y posteriores al tratamiento entre el grupo "A" de prednisolona y el grupo "B" de Ibuprofeno

Tabalon y Prefiso son las presiones previas de ibuprofeno y prednisolona Respectivamente, y Tabpostx y Psfisop son las presiones post-tratamiento

página 21



#### CONCLUSIONES

La otitis media serosa aguda ocupa un lugar dentro de la secuencia de procesos inflamatorios agudos del oído medio, cuyo punto de partida es la otitis media aguda cuya prevalencia e incidencia dentro de la población infantil es alta y cuya evolución generalmente es hacia una resolución espontanea, en la minoria de casos hacia una otitis media serosa persistente y a otro tipo de complicaciones, también poco frecuentes como otitis adhesivas, etc.

Es bastante conocido que los gastos generados por los cuadros de otitis media por conceptos de tratamientos al menos en los Estados Unidos varia de entre los 3 mil a 4 mil millones de dolares, que los casos presentados al año fluctuan alrededor de los 9.3 millones<sub>22</sub>, y que si no se tratan a tiempo los cuadros repetidos de otitis media serosa aguda pueden ocasionar secuelas sobre la audición y esto a su vez repercutir sobre su lenguale y aprendizaie.

En este trabajo con respecto a la audición, que aunque no fue el motivo de estudio, no se observo en la mayoria de los niños perdida auditiva, de hecho en muchos, se les detecto en forma fortuita al realizar intencionadamente la impedanciometría, ya que habian sido ingresados a otros servicios diferentes al de Audiología, solo se observo hipoacusia superficial en aquellos con presiones negativas extremas y en los que no hubo mejoria con los tratamientos asignados de cada grupo, pudiendo haber sido la causa de falta de normalización de sus presiones, el que hayan sido casos de otitis media serosa aguda con tendencia a la recurrencia y/o el inicio de la presentación de secuelas

Respecto al objetivo principal de este estudio, el demostrar que el uso de prednisolona como tratamiento adyuvante, en los casos de otitis media serosa aguda, no fue superior al uso de un anti-inflamatorio no esteroideo como lo es el ibuprofen, se logro al demostrar que en un periodo de tiempo igual el promedio de las presiones obtenidas en los grupos "A" y "B" después de sus respectivos tratamientos eran muy similares, lo mismo que sus medidas de tendencia central.

Por lo tanto se desaconseja el uso de la prednisolona como tratamiento adyuvante, debido a las siguientes razones:

- Mayor cantidad de posibles efectos secundarios y/o complicaciones derivadas de su uso y de mayor severidad.
- La necesidad de suspensión paulatina forzosa, en comparación de la posibilidad de poder suspender súbitamente el ibuprofeno, en caso de presentarse una complicación.
- El mayor costo de la prednisolona en comparación con el ibuprofen, con igual efectividad

#### **BIBLIOGRAFIA**

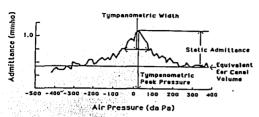
- 1-.Engel Joost., Antenius Lucien, et al "Risk Factors of Otitis Media with effusion during Infancy". International Journal of Pediatric Oto Rhino Laryngology 1999;48: 239-249.
- 2-. Nozza RJ, Bluestone Charles, D., Kardatzke D, et al "Identification of middle ear effusion by Aural Acoustic Admittance". Ear and Hearing 1994;15:310-323.
- 3-.Harkness Paul, Topham John. "Classification of Otitis Media" Laryngoscope 1998:108:1539-1542 Oct.
- 4-.Shigemi Hideo, Egashira Toru, Kurono Yuichi, Mogi Goro, et al. "Role of Superoxide Dismutase in Otitis Media with Effusion". Annals of Otology Rhinology and Laryngology 1998;107:327-331.
- 5-.Sadé Jacob, Amos AR. "Middle Ear and Auditory Tube: Middle Ear clearance, gas exchange, and pressure regulation". Otolaryngology Head and Neck Surgery April 1997;116 (4):499-524.
- 6-,Liden, G;Björkman, G; Nyman H; Kunov, H. "Tympanometry and Acoustic Impedance" Acta Otolaryngologica 1977;83:140-145
- 7-.Ryan, F. Allen; Bennet Tecla. "Nitric Oxide Contributes to Control of Effusion in Experimental Otitis Media" Laryngoscope February 2001;111:301-305
- 8-.Henderson, William Jr. "The Role of Leukotrienes in Inflammation" Annals of Internal Medicine Nov 1994;121 (9):684-697.
- 9-.O' Neill, Paddy. "Acute Otitis Media: Clinical Review". British Medical Journal.1999;319:833-835.
- 10-.Ruohola Aino, Heikkinen Terbo, et al "Oral Prednisolone is an effective adjuvant Therapy for acute otitis media with discharge through tympanostomy tubes". The Journal of Pediatrics 1999;134(4):459-463.
- 11-.Hall, James W; Hackett, Troy; Clymer Mark. "Diagnostic Audiology and Hearing Aids" Chapter 44 en Ballenger, John Jacob y Snow James Jr Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery. 15<sup>th</sup> Edition 1996 pag 957-958.
- 12-.Healy Gerald,b; "Otitis Media and Middle Ear Effusions" Capítulo 47 en Ballenger, Jonh Jacob y snow James Jr. Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery 15<sup>th</sup> Edition 1996 pág. 1003-1009

- 13-.Nadel, Douglas M. " The Use of Systemic Steroids in Otolaryngology". Ear Nose and Throat Journal Agosto 1996;75 (8):502-512.
- 14-.Tracy M, James; Demain G, Jeffrey; Hoffman M. Kristina, et al "Intranasal Beclomethasone as an adjunct to treatment of chronic middle ear effusion" Annals of Allergy, Asthma & Inmmunology Feb 1998;80:198-205
- 15-.Carenfelt Christer; Hemlin Claes; Papatzianos. Georgios. "Single Dose of Betametasone in combined medical treatment of secretory Otitis media" Annals of Otology Rhinology and Laryngology 1997;106:359-363.
- 16-.Hultcrantz Malou, Erichsen Susan, Rylander Richard, et al "Labeling of the Glucocorticoid Receptor and Na,K-ATPase in a Rat Otitis Media Model" The American Journal of Otology 2000;23:36-41.
- 17-.Park, Yong-Soo, Yeo Sang. W, Choi Young-Chul Choi, et al "Effect of inhibitor of Tumor Necrosis Factor Alpha on Experimental Otitis Media With Effusion" Annals of Otology Rhinology and Laryngology 2001;110:917-921
- 18-.Schousboe Lars Peter, Ovesen Therese, Eckhardt Lars, Rasmussen Lars Melholt, et al "How Does Endotoxin Trigger Inflammation in Otitis Media with Effusion?" Laryngoscope Feb 2001;111: 297-300
- 19-.Ching-Ting Tan, Escoubet B, Van den Abbeele T, et al "Modulation of Middle Ear Epithelial Function by Steroids: Clinical Relevance" Acta Otolaryngologica (Stockholm) 1997;117:284-288
- 20-. Haynes Robert C. "Hormona Adrenocorticotrófica, esteroides suprarrenales y sus Análogos Sintéticos, Inhibidores de la Síntesis y Acciones de las Hormonas Suprarrenales" en Las Bases Farmacológicas de la Terapeútica de Goodman y Gilman Capítulo 60 8ava edición 1991 pág. 1385-1411.
- 21-.Rosenfeld Richard M, Mandel Ellen M, Bluestone Charles D. "Systemic Steroids for Otitis Media with Effusion in Children" Archives of Otolaryngology Head and Neck Surgery Sept 1991;117:984-989.
- 22-.Stephen Berman "Otitis Media in Children". The New England Journal of Medicine June 1995;332(23):1560-1565.
- 23-.Palmu Arto, Puhakka Heikki, Rahko Tapani, Takala Aino K. "Diagnostic Value of Tympanometry in Infants in Clinical Practice. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology 1999;49:207-213.

- 24-. Prades Martí F. "Impedanciometría" en Otorrinolaringología de Abello P y Traserra J. 1º Edición Editorial Doyma barcelona España 1992 páginas 99-102
- 25-.Vargas Jimenez, José Luis. "Otitis Media con Derrame" en Paquete de autoenseñanza en Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello: Actualidades en Otitis Media 1999 Libro 2 Editorial Intersistemas 1ª Edición pá ginas 20-21.
- 26-Maw A. Richard, "Secretory Otitis Media" en Diseases Of the Ear. Ludman Harold, Wright Tony 6ta Edición. Ed. Arnold Londres 1998 cap. 26 pág 361-372.
- 27-Gates George A. "Otitis Media with Effusion" en Clinical Otology de Hughes Gordon B; Pensak Myles L. 2<sup>da</sup> Edición. Editorial Thieme cap. 15 pág. 205-213.
- 28-, Takemoto Carol K; Hodding Jane, H; Kraus D.M. "Prednisolone" en Pediatric Dosage Handbook Clinical Reference Library American Pharmaceutical Association Editorial Lexi Comp 8<sup>th</sup> Edición 2001-2002 páginas 821-823.
- 29-. De la Torre González, Gómez Barreto Demostenes, Rosete de Díaz Martha "Otitis Media con Derrame" en Otitis Media Guía para el Diagnóstico y Tratamiento. Coordinador Editorial Gustavo Guillén y Oliveros 1996 pag. 108 1ª Edición Derechos de SmithKline Beecham México D.F.
- 30-Martin F.N.,Clark Joan Greer. "Electrophysiological Tests: Acoustic Immitance". Clark J. G; Introduction to Audiology 7<sup>ma</sup> Edición 2000 Editorial Allyn and Bacon capítulo 6 páginas 151-166.
- 31-.Martin F.N., Clark J. G. "The Middle Ear: Serous Effusion of the Middle Ear' Introduction to Audiology 7<sup>ma</sup> Edición 2000 Editorial Allyn and Bacon capítulo 10 páginas 271-274.
- 32-.Kohen Mirna. "Impedancia Acústica Puentes de Medición. Aplicación Clínica de la Impedanciometría" en Impedancia Acústica de Kohen capítulos 3 y 6 1º Edición 1985 Editorial Panamericana Buenos Aires Argentina.
- 33-, Fowler Cynthia G, Shanks Janet E. "Tympanometry" en Handbook of Clinical Audiology Editorial Lippincott Williams & Wilkins EUA 5<sup>th</sup> Edición 2002 pag. 175-186.

- 34-.Hood Linda J; Berlin Charles I, Parkins Charles W. "Medición del Sonido" en Audiología Clínica de Clínicas Otorrinolaringológicas de Norteamerica Editorial Interamericana 1991 vol 2 páginas 235-238.
- 35-.Estupiña Bonavida A, Olaizola Gorbea Fernando. "Conceptos Físicos Básicos, Unidades, Magnitudes y Nomenclatura en Relación con el Estudio de la Impedancia y la Admitancia Acústica" capítulo III en Impedanciometría Ponencia Oficial de la XXII Reunión de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y de Patología Cervicofacial 1979.
- 36-. Shanks Janet, Shelton Clough "Principios Básicos y Aplicaciones Clínicas de la Timpanometría" en Clínicas Otorrinolaringologicas de Norteamerica 1991 Vol 2 Editorial Interamericana páginas de 295-305.
- 37-.Grimes Alison M. "Acoustic Immitance: Tympanometry and Acoustic Reflexes" en Pediatric Otology and NeuroOtology Lalwani Anil K, Grundfast Kenneth M. 1<sup>a</sup> Edición 1998 Editorial Lippincott-Raven páginas 113-125.
- 38-.Bluestone Charles D, Klein Jerome O. "Tratamiento" en Otitis Media en Lactantes y Niños 2da Edición. Editorial Médica Panamericana Capítulo 8 páginas 192-195.
- 39-.Rosenfeld Richard M. "Tratamiento Integral para Otitis Media con Derrame" en Clínicas Otorrinolaringologicas de Norteamerica 1994 vol 3 páginas 443-445
- 40-.Browning G.G. "Conductive Defects" en Clinical Otology and Audiology 2da Edición 1998 Editorial Butterworth-Heinemann capítulo 4 páginas 35-49.
- 41-.Relkin Evan M. "Introduction to the Analysis of Middle Ear Function" en Physiology of the Ear de Jahn Anthony F., Santos-Sacchi Joseph. Editorial Raven Press 1<sup>a</sup> Edición 1988 Nueva York EUA páginas 103-122.
- 42-.Bluestone, Charles D. "Otitis Media: a Spectrum of Diseases" en Pediatric Otology and Neurootology de Lalwani Anil K., Grundfast Kenneth M. 1<sup>e</sup> Edición 1998 Editorial Lippincott-Raven EUA páginas 233-240.
- 43-.Margolis Robert H, Hunter L. Lisa, Scott Giebink G. "Tympanometric Evaluation of Middle Ear Function in Children with Otitis Media" Annals of Otology, Rhinology and Laryngology 1994:103;34-38

- 44-.Serna Luis Castilla, Cravioto Joaquín."Generalidades de las mediciones, selección, tamaño y clases de muestreo y criterios para seleccionar una prueba estadística" en Estadística Simplificada para la Investigación en Ciencias de la Salud 1º Edición 1991 Editorial Trillas capítulos 1 y 4 pág 12-19, 82-90.
- 45-.Milton J. Susan. "Inferencias sobre la Media" en Estadística para Biología y ciencias de la Salud 2da Edición 1994 Editorial Interamericana Mcgraw-Hill capítulo 6 páginas 165-209.
- 46-. Dawson-Saunders Beth, Trapp Robert G. "Estimación y Comparación de Medias" Bioestadística Médica" 2da Edición 1997 Editorial Manual Moderno México D.F. capítulo 7 página 119-133.
- 47-, Fleiss Joseph, L. "Cálculo del Tamaño Muestral" en Statical Methods for Rates and Proportions Rates 2<sup>de</sup> Edición Editorial John Wiley & Sons 1981 EUA
- 48-.SPSS para Windows Versión 7.0 1995 Chicago Illinois EUA SPSS Inc.



Características de la admitancia en los timpanogramas con sonda de prueba a 226 Hertz

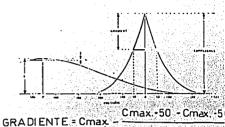
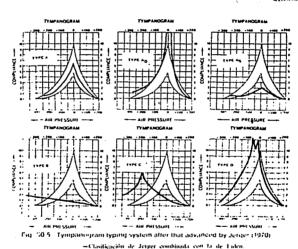


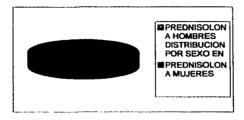
Fig. 4.—Gradiente de Brooks, he un casa montal y en un casa ale a



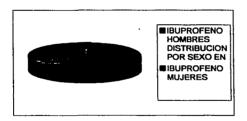
de Brooks

CLASIFICACION DE JERGER

página 28



Hombres n=27 (66%) Mujeres n=14 (34%)



TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Hombres n=28 (70%) Mujeres n=12 (30%)

ESTA TESIS NO SALÉ