



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
PROGRAMA DE GRADUACIÓN OPORTUNA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"  
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

**SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO**

TÍTULO:

*“COMPARACIÓN DE RESULTADOS EN EL VÉRTIGO Y EL ACÚFENO CON LA  
ADMINISTRACIÓN DE FLUORURO DE SODIO EN PACIENTES CON  
DIAGNÓSTICO DE OTOSCLEROSIS DEL HOSPITAL GENERAL CENTRO  
MEDICO LA RAZA”*

**MODALIDAD DE GRADUACIÓN OPORTUNA QUE  
PARA OPTAR POR EL GRADO DE ESPECIALISTA EN  
OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO**

**PRESENTA**

Dr. Edgar Arturo Mantilla Morales

**TUTOR**

Dr. Silvio Jurado Hernández

Jefe de Servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

**INVESTIGADORA ASOCIADA**

Dra. Aneris Flores Moro

Médico de Base de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

México DF. Noviembre 2014



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.

## **INVESTIGADOR RESPONSABLE**

### **Dr. Silvio Jurado Hernández**

Jefe del Servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello UMAE Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza”, Centro Médico Nacional La Raza IMSS

Matrícula: 2861232

Teléfono: 5554371477

Correo Electrónico: [silviojurado@yahoo.com.mx](mailto:silviojurado@yahoo.com.mx)

## **INVESTIGADORES ASOCIADOS**

### **Dra. Aneris Flores Moro**

Médico Adscrito al Servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello UMAE Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza”, Centro Médico Nacional La Raza IMSS

Matrícula: 99362941

Teléfono: 5548482939

Correo Electrónico: [anerisflores@hotmail.com](mailto:anerisflores@hotmail.com)

### **Dr. Edgar Arturo Mantilla Morales**

Residente de 4o año de Otorrinolaringología de Cabeza y Cuello UMAE Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza”, Centro Médico Nacional La Raza IMSS

Matrícula: 98362517

Teléfono: 5591857273

Correo Electrónico: [edmantilla@gmail.com](mailto:edmantilla@gmail.com)

DEDICATORIA  
A MI ESPOSA Y A MI HIJA  
A MI FAMILIA

## AGRADECIMIENTOS

A mis padres los cuales siempre me han apoyado en mi vida y en mi carrera.

A mi esposa Gricel y a mi hija Vanessa por su amor, apoyo y paciencia, sin las cuales esto no hubiera sido posible.

A mi hermano Hugo el cual siempre ha sido un gran ejemplo a seguir.

A mi hermano Ulises por su incondicional apoyo.

A mis maestros la Dra. Aneris Flores y al Dr. Silvio Jurado por sus enseñanzas y

gran apoyo en la realización de éste trabajo.

A todos mis compañeros.



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



"2014, Año de Octavio Paz".

**Dictamen de Autorizado**

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3502  
HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA, D.F. NORTE

FECHA **16/07/2014**

**DR. SILVIO JURADO HERNANDEZ**

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

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

**COMPARACIÓN DE RESULTADOS EN EL VÉRTIGO Y EL ACÚFENO CON LA ADMINISTRACIÓN DE FLUORURO DE SODIO EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE OTOSCLEROSIS DEL HOSPITAL GENERAL CENTRO MEDICO LA RAZA**

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

<b>Núm. de Registro</b>
<b>R-2014-3502-111</b>

ATENTAMENTE

  
**DR.(A). GUILLERMO CAREAGA REYNA**

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3502

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## ÍNDICE

<b>RESUMEN.....</b>	<b>7</b>
<b>ANTECEDENTES.....</b>	<b>8</b>
<b>JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>15</b>
<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>16</b>
<b>HIPOTESIS.....</b>	<b>18</b>
<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>19</b>
<b>MATERIAL Y MÉTODOS.....</b>	<b>20</b>
<b>RESULTADOS.....</b>	<b>23</b>
<b>DISCUSIÓN.....</b>	<b>34</b>
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>37</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>38</b>
<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>40</b>

## 1. RESUMEN

COMPARACIÓN DE RESULTADOS EN EL VÉRTIGO Y EL ACÚFENO CON LA ADMINISTRACIÓN DE FLUORURO DE SODIO EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE OTOSCLEROSIS DEL HOSPITAL GENERAL CENTRO MEDICO LA RAZA. **Jurado S. Mantilla E. Flores A.**

**Introducción:** La otosclerosis es una discrasia ósea única conocida solo por afectar a humanos. Presenta una incidencia entre el 5 al 7% de la población blanca.

**Objetivo:** Describir los efectos de las dosis de 10 mg/día de fluoruro de sodio sobre el vértigo y el acúfeno comparados con las dosis de 20 mg /día en pacientes adultos con diagnóstico de otosclerosis.

**Diseño de Investigación.** Estudio clínico transversal analítico.

**Descripción del estudio.** Se realizó una revisión de los expedientes clínicos de los pacientes con diagnóstico de otosclerosis que cumplieron con criterios de inclusión y exclusión evaluando los resultados descritos sobre el vértigo y el acúfeno tras administración de fluoruro de sodio con 10 y 20 mg en un período comprendido entre enero de 2013 a enero del 2014.

**Resultados.** Se contó con un total de 54 pacientes 27 manejados con 10 mg/ día y 27 con 20 mg/ día. En los resultados encontrados sugieren que la dosis de 10 mg de fluoruro de sodio tiene el mismo efecto sobre el vértigo ( $p=0.695$ ) pero con menos efectos adversos ( $p=0.002$ ) y mejor adherencia al tratamiento comparados con el grupo de 20 mg ( $p=0.038$ ). En cuanto al acúfeno, la dosis de 10 mg no se encontró que tuviera efecto en los pacientes estudiados comparados con el grupo de 20 mg, ya que el 44.5% refirió remisión del acúfeno con el tratamiento 20 mg ( $p=0.039$ ).

**Conclusiones.** Los resultados sugieren que la dosis de 10 mg/día de fluoruro de sodio no tiene efecto sobre acúfeno. Para el vértigo los resultados sugieren que tienen el mismo efecto que las dosis de 20mg/día en los pacientes con otosclerosis. Los pacientes del grupo con la dosis de 10 mg/día reportaron menos efectos adversos a nivel gástrico y mejor apego al tratamiento que los pacientes que usaron la dosis de 20mg/día.



## 2. ANTECEDENTES MARCO TEORICO

### INTRODUCCIÓN

La otosclerosis (del griego oto= oreja, skleros= duro o endurecimiento, osis = estado), es una osteodistrofia de la cápsula ótica única conocida solo por afectar a humanos<sup>1</sup>. Consta de uno o varios focos circunscritos de hueso nuevo, más suave y más vascularizado que reemplaza al hueso endocondral (que comparativamente es más avascular), de la cápsula ótica laberíntica en el adulto<sup>1-4</sup>.

La otosclerosis es una enfermedad primaria de la cápsula ótica que consiste en que en uno o más focos localizados en los que ha ocurrido una resorción y depósito de hueso de forma reiterada. Estos focos pueden invadir de forma gradual al ligamento anular y por consiguiente a la platina del estribo, lo que causa anquilosis ósea y disminución en la conducción aérea del sonido. Cuando la otosclerosis está asociada con pérdida auditiva neurosensorial se le conoce como otosclerosis coclear <sup>4</sup>.

### EPIDEMIOLOGÍA

La prevalencia de la otosclerosis es de aproximadamente del 0.2-0.3% a nivel mundial. Ésta enfermedad es más frecuente en caucásicos presentándose clínicamente en el 1% de los mismos, 0.5 % de asiáticos, 0.1% en africanos y 0% en nativos americanos<sup>2, 3</sup>. La relación hombre mujer es 2:1, sin embargo, estudios histopatológicos no han encontrado diferencias en la prevalencia entre los sexos. La prevalencia de la otosclerosis incrementa con la edad. La edad de presentación más común es entre los 15-45 años, sin embargo se ha reportado su presentación tan temprano como a los 7 años y tardíamente a los 50 años. Pacientes pediátricos tienen frecuentemente historia familiar positiva para la enfermedad<sup>5</sup>.

### HISTOPATOLOGIA

La otosclerosis es una enfermedad exclusiva de la cápsula ótica y del estribo en el hueso temporal, y se conoce que solamente afecta a humanos. En la cápsula ótica, el proceso de osificación es de tipo endocondral y se completa al año de edad<sup>6, 7</sup>. Una vez osificada, el recambio óseo es significativamente menor, comparado con el resto del esqueleto óseo. El remodelamiento óseo es

centrípetamente inhibido, siendo mayor en la zona adyacente al espacio perilinfático (0.1% por año comparado al 10% de otras regiones del esqueleto óseo), en gran medida por la acción antirresortiva de la osteoprotegerina (OPG)<sup>3, 4, 14</sup>. En ésta enfermedad, el laberinto óseo se encuentra afectado por un remodelamiento óseo anormal, con lesiones de reabsorción de hueso seguido por formación de hueso nuevo<sup>1-3, 6, 21</sup>. El desarrollo del foco otosclerótico ha sido descrito de la siguiente forma: 1) destrucción de hueso endocondral con formación de espacios de resorción caracterizados por una elevada celularidad y vascularización, 2) producción de hueso inmaduro, 3) repetición del proceso de remodelación con mayor producción de hueso maduro y 4) formación de hueso altamente mineralizado con patrones irregulares<sup>21</sup>.

Además un foco otosclerótico puede tener regiones tanto con estadios activos e inactivos de la enfermedad. Los sitios de predilección para los focos de otosclerosis son en la fisisura antefenestram, fisura posfenestram, en la ventana oval, en el nicho de la ventana redonda y en el espacio pericoclear. Estos focos se encuentran en el hueso temporal se han descrito en tres diferentes formas<sup>6, 21, 22</sup>:

- a) Otosclerosis histológica: Focos otoscleróticos encontrados en el hueso temporal sin causar fijación de la platina del estribo.
- b) Otosclerosis clínica: Foco de otosclerosis rodeando a la platina y posteriormente produciendo la fijación de la misma.
- c) Otosclerosis Coclear: Una lesión reemplazando partes de la capa endóstica de la cóclea.

La primera es aproximadamente diez veces más frecuente que la clínica, y no muestra las diferencias de sexo que se encuentran en la otosclerosis clínica, sin embargo la causa de esta diferencia aún no ha sido descrita<sup>4</sup>. Ha habido diferencias de opinión en cuanto a la correlación entre la otosclerosis coclear y la hipoacusia sensorineural siendo este mecanismo desconocido. La difusión de enzimas hidrolíticas hacia la perilinfa resulta en la degeneración de las células en cepillo<sup>1, 3, 21, 22</sup>.

## ETIOLOGÍA

La etiología de la otosclerosis continúa sin conocerse. Existen abundantes teorías, incluyendo los factores genéticos, virales, autoinmunes y hormonales. Actualmente la enfermedad es considerada compleja y son importantes ambos factores genéticos y ambientales<sup>21</sup>.

## DIAGNÓSTICO

La forma más común de presentación clínica de la otosclerosis es en un paciente entre la 2a y 3a década de la vida con hipoacusia lentamente progresiva, bilateral (80%), asimétrica, hipoacusia conductiva y acúfeno (75%). Los diagnósticos diferenciales para la otosclerosis incluyen cualquier cantidad de desórdenes que resultan en hipoacusia conductiva o hipoacusia mixta. Enfermedades como la disrupción oscicular, fijación congénita del estribo, fijación de la cabeza del martillo, dehiscencia de canal semicircular superior, enfermedad de Paget (osteítis deformans), y la osteogénesis imperfecta (Síndrome de Van der Hoeve) los cuales presentan hallazgos otológicos similares a la otosclerosis. La otomicroscopía es esencial para el diagnóstico de la enfermedad, particularmente para descartar otras causas de hipoacusia conductiva. La membrana timpánica suele aparecer normal en la mayoría de las exploraciones, pero hasta el 10% de los pacientes presentan una marca rojiza en el área del promontorio y en el nicho de la ventana oval. (Signo de Schwartze). Diapasones de 256, 512 y 1024 hTz deben ser utilizados para la evaluación siendo la prueba de Rinné la más útil. En etapas tempranas de la enfermedad una hipoacusia conductiva de bajas frecuencias suele predominar, resultando en un Rinné negativo con el diapasón de 256 hTz únicamente. Al progresar la patología el Rinné resultará negativo con los diapasones de 512 y 1024 hTz.

El estudio audiológico de tonos puros, la timpanometría y el reflejo estapedial son los estudios objetivos más importantes en el diagnóstico y planeación del tratamiento. La complianza está frecuentemente reducida al progresar la enfermedad resultando en una curva de tipo AS, y se caracteriza en etapas avanzadas de la enfermedad, pero más frecuentemente en fijación del martillo. Los reflejos acústicos, pueden ayudar en el diagnóstico, y el primer signo de

otosclerosis temprana (incluso antes de ser detectada la hipoacusia) es un patrón bifásico del reflejo, y al parecer es resultado de la elasticidad inherente de la región anterior de la platina y cruras otoscleróticas permitiendo que la porción posterior no afectada movilizarse con la contracción y relajación del estribo. Una vez que progresa la fijación del mismo la amplitud del reflejo estapedial disminuye progresivamente, seguido por elevación de los umbrales ipsilaterales y después contralaterales, y finalmente, la desaparición de los reflejos.

La audiometría de tonos puros tiene ventajas sobre la timpanometría ya que describe de mejor forma la severidad de la enfermedad y es frecuentemente específico. La primera alteración encontrada en una audiometría de tonos puros es una disminución en la conducción aérea en bajas frecuencias, especialmente por debajo de los 1000 hTz. El nicho de Carhart es el dato más frecuente en el estudio audiológico en otosclerosis. Se caracteriza por una disminución en los umbrales de conducción ósea aproximadamente de 5dB en 500 hTz, 10 dB a los 1000 hTz y 5 dB a los 4000 hTz. Resulta de un artefacto mecánico y no es una representación directa de la reserva coclear. Se cree que este fenómeno se debe a que la fijación del estribo afecta la resonancia oscicular normal, ésta teoría se soporta debido a que el nicho desaparece posterior a la estapedectomía.

TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA. Es controversial si el uso de estudios de imagen es necesario en la enfermedad. La TC multicorte puede ser utilizada para describir la extensión del foco otosclerótico en la ventana redonda, además está indicada en pacientes que tienen una hipoacusia mixta significativa para determinar el involucro capsular. Una evaluación cautelosa de la ventana redonda, acueducto coclear y del agujero yugular es necesaria como parte de la planeación preoperatoria y para la evaluación post-estapedectomía en pacientes que presentaron ganancia en el umbral auditivo y presentaron hipoacusia subsecuentemente., útil también para detectar la reobliteración de la ventana redonda, desplazamiento de la prótesis y en la detección de la necrosis de la apófisis larga del yunque.

## TRATAMIENTO Y REHABILITACION

### TRATAMIENTO MEDICO. FLUORURO DE SODIO

El fluoruro de sodio y derivados de fluoruro, son potentes antagonistas del remodelamiento óseo, disminuyendo la activación de los osteoclastos y la consiguiente osteólisis<sup>1, 5</sup>. En cuanto a su mecanismo de acción, el tratamiento con fluoruro en cultivos de hueso otosclerótico disminuye la absorción de sulfato por vía del transportador de sulfato de displasia diastrófica (DDST)<sup>2, 5</sup>.

### MECANISMO DE ACCIÓN DEL FLUORURO DE SODIO EN LA OTOESPONGIOSIS.

Los efectos del fluoruro de sodio en el hueso son dos <sup>8</sup>:

1. Retardo en la reabsorción osteoclástica.
2. promoción para la nueva formación ósea por los osteoclastos.

El mecanismo de acción del fluoruro de sodio en la otoespongiosis es a escala enzimática y es en la primera fase de la enfermedad. Numerosos estudios in vitro, en animales de laboratorio y en humanos han indicado que el fluoruro de sodio actúa directamente en la tripsina y en otras enzimas las cuales son inhibidas in vitro en la proporción de 0.5 mg de NaF a 1mg de tripsina y también reduce los niveles de proteasas inhibitorias que favorecen la estabilización del proceso osteoespongiótico haciendo más lento el deterioro coclear y el daño a las células ciliadas del órgano de Corti. La fijación estapedial es frenada ya que se detiene el remodelamiento del nicho porque la actividad enzimática se detiene <sup>1, 2, 5, 8, 28</sup>.

La atrofia de la estría vascularis y de la hialinización del ligamento espiral explica la otoespongiosis coclear y el componente sensorineural que siempre se encuentra en las lesiones otoespongióticas adyacentes activas, el fluoruro de sodio inactiva la lesión activa porque neutraliza a las enzimas proteolíticas e hidrolíticas para convertirlos en zonas otoscleróticas<sup>8</sup>.

## EFFECTOS ADVERSOS DEL MEDICAMENTO

Se ha demostrado que hasta el 42% de los pacientes manejados con fluoruro de sodio (dosis de hasta 50 mg/día) desarrollan efectos adversos. Los más comunes son: artralgias y fascitis plantar<sup>1</sup>. Los efectos gastrointestinales incluyen náusea, vómito, gastritis y enfermedad ácido péptica. Otros efectos descritos son la mielopatía radicular, exostosis, calcificaciones ligamentosas, remodelación ósea intensa y dolor óseo. Sin embargo las dosis estándares utilizadas en otosclerosis (20-40 mg/día) son raros estos eventos y son los efectos gastrointestinales como la dispepsia los más frecuentes., lo cual causa abandono del tratamiento en muchas ocasiones. Se recomienda la ingesta del medicamento después de los alimentos<sup>1, 5, 8</sup>.

## CRITERIOS PARA UTILIZACION DE FLUORURO DE SODIO EN OTOSCLEROSIS

Los siguientes criterios han sido sugeridos para el tratamiento de otosclerosis con fluoruro de sodio (nivel IV)<sup>1</sup>.

- a) Pérdida auditiva de 2 dB por año en las frecuencias del habla.
- b) Pérdida auditiva de > 5 dB en cualquier frecuencia (nivel IV)
- c) Hipoacusia sensorineural sin causa aparente, sin relación alguna a la edad del paciente, particularmente en pacientes con historia familiar positiva para la enfermedad.
- d) Evidencia radiológica de lesión activa en la cápsula ótica.
- e) Vértigo o acúfeno severo en pacientes con otosclerosis.

Por lo tanto el tratamiento médico se indica en pacientes con otosclerosis si el reflejo estapedial refleja un efecto on/off negativo. En pacientes con un reflejo estapedial normal pero con antecedentes familiares positivos para la enfermedad documentados el tratamiento se inicia si hay una sospecha clínica importante de la enfermedad. Un signo de Schwartze positivo apoya el diagnóstico en estos casos<sup>5, 8</sup>.

Tratamiento quirúrgico.

El principal objetivo del procedimiento es mejorar la audición movilizándolo la platina del estribo con el objeto de mejorar la transmisión del sonido hacia el oído interno<sup>13, 17, 18, 19</sup>. Los principios básicos de la estapedectomía son: retirar la platina del estribo; obliterar la ventana oval con fascia o pericondrio; colocar una prótesis que va desde el yunque hasta el nicho de la ventana oval. Mientras que los principios básicos de la estapedotomía son: realización de una fenestración en la platina con mediante un pico de Larkin, fresado o laser, y la colocación de una prótesis desde el yunque hasta la fenestración en la platina. En el anexo 1 se describe la técnica de estapedectomía<sup>20, 23, 24, 26</sup>.

### 3. JUSTIFICACION

En el año del 2013 la otosclerosis fue la tercera causa de consulta más común en el servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital General Centro Médico la Raza (9.56%), además de que la estapedectomía representó el segundo procedimiento quirúrgico más realizado solo después de la cirugía del oído crónico. Esta enfermedad presenta dos fases: una fase activa o de otopospongiosis <sup>21</sup> y otra fase de estabilización o de otosclerosis, en muchas ocasiones la primera fase se acompaña de síntomas incapacitantes como el acúfeno y/o el vértigo, los cuales son tratados en nuestro hospital con una dosis estándar de fluoruro de sodio (20 mg)<sup>1, 5, 8</sup>, sin embargo dicha dosis no es tolerada por todos los pacientes debido a que frecuentemente produce síntomas indeseables para el paciente como dispepsia, pirosis, diarrea entre otros los cuales producen abandono del tratamiento o el mal apego al mismo.

Por este motivo este estudio va encaminado a explorar las diferentes dosis utilizadas en nuestro servicio y evaluar los efectos del medicamento sobre el acúfeno, el vértigo, y en los tonos puros en el estudio audiológico. En base a los resultados obtenidos en nuestro estudio servirá para la realización de un estudio para evaluar la eficacia del medicamento a diferentes dosis sobre el estudio audiológico y los síntomas.



#### 4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

No existen estudios comparando la efectividad de las diferentes dosis de fluoruro de sodio en otosclerosis y hay poca explicación en las publicaciones sobre la elección racional de la dosis. Causse y Causse encontraron que una dosis baja de 1.5-10 mg puede ser efectiva para prevenir la progresión de la enfermedad en etapas tempranas. De la misma forma, Colletti y Fiorino encontraron que a dosis de 6-16 mg puede ser efectiva para prevenir la pérdida auditiva en casos de otosclerosis temprana <sup>1, 5</sup>.

Bretlau y colaboradores, realizaron un ensayo clínico aleatorizado doble ciego con placebo con dosis alta de fluoruro de sodio (20 mg cada 12 horas). Demostraron que una dosis mínima del medicamento a 9 mg por día favorecía la formación de hueso nuevo y la mineralización del mismo. Mientras que dosis altas (20-60 mg por día) actúa principalmente al disminuir la reabsorción. Dosis bajas de fluoruro de sodio tiene pocos efectos adversos, los principales efectos son en los dientes en crecimiento produciendo fluorosis dental, por lo que debe ser usado con precaución en niños menores de 6 años<sup>1, 5, 8</sup>. A dosis mayores puede causar dispepsia, sensación de pirosis, sialorrea, vómito, diarrea, y dolor abdominal.

Das y colaboradores, encontraron gastritis atrófica al realizar biopsias en 10 pacientes que se encontraban con tratamiento con dosis de 30 mg de NaF diario pero solo en uno de los 10 pacientes. Sin embargo Bretlau et al., en su ensayo clínico, administraron 20 mg del medicamento con capa entérica y no encontraron diferencia en los efectos adversos entre el mismo y el placebo <sup>1, 5</sup>. Riggs et al., han encontrado que hasta el 42% de los pacientes tratados con dosis de 50 mg presentan estos efectos adversos. En base a esta evidencia en nuestro servicio se están manejando pacientes con dosis de 10mg por día, motivo por lo cual se evaluarán los expedientes de los pacientes que fueron tratados de ésta forma comparándolos con los que se manejaron con dosis estándar de 20 mg NaF cada 24 horas y se describirán los resultados obtenidos.

## 5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Tendrán las dosis bajas (10mg/día) de fluoruro de sodio el mismo efecto sobre el vértigo y el acúfeno comparados con las dosis estándares (20mg/día) de fluoruro de sodio en pacientes adultos con diagnóstico de otosclerosis del Hospital General Centro Médico la Raza?

## **6. HIPÓTESIS**

### **6.1 HIPÓTESIS ALTERNA**

La dosis de 10 mg/día de fluoruro de sodio disminuirán del vértigo y el acúfeno de igual forma que las dosis estándares (20 mg/día) de fluoruro de sodio en pacientes adultos con diagnóstico de otosclerosis del Hospital General Centro Médico la Raza.

### **6.2 HIPÓTESIS NULA**

Las dosis bajas de fluoruro (10mg/día) de sodio NO tendrán el mismo efecto que las dosis estándar (20mg/día) para atenuar el vértigo y el acúfeno en pacientes con diagnóstico de otosclerosis en el Hospital General Centro Médico la Raza.

## **7. OBJETIVOS**

### **7.1 OBJETIVO GENERAL.**

1. Describir los efectos de las dosis bajas (10mg/día) de fluoruro de sodio sobre el vértigo y el acúfeno comparados con las dosis estándares (20mg/día) de fluoruro de sodio en pacientes adultos con datos de otoespongiosis del Hospital General Centro Médico la Raza

### **7.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Describir el comportamiento demográfico de la población en estudio;
- Comparar los resultados en el estudio audiológico entre los grupos de estudio;
- Describir los síntomas más frecuentes y el tiempo de evolución;
- Describir los efectos adversos encontrados en los pacientes tratados con fluoruro de sodio en las dosis estudiadas.

## **8. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **8.1 TIPO DE ESTUDIO**

Observacional

### **8.2 DISEÑO DE ESTUDIO**

Estudio clínico, transversal, analítico.

### **8.3 POBLACIÓN DE ESTUDIO**

Expedientes de los pacientes atendidos en la consulta de otorrinolaringología del Centro Médico La Raza, con diagnóstico de otosclerosis, los cuales cumplan con los criterios de selección y se les haya dado tratamiento con fluoruro de sodio en dosis de 10mg/día o 20 mg/día.

### **8.4 LUGAR DE ESTUDIO**

Unidad de Consulta Externa, Archivo del Hospital General, con Expedientes de pacientes adultos derechohabientes del Servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de cabeza y Cuello del Centro Médico Nacional La Raza.

### **8.5 Criterios de selección para el grupo de dosis estándar (20mg).**

#### **8.5.1 Criterios de inclusión.**

1. Expedientes de pacientes del sexo masculino o femenino mayores de 18 años de edad.
2. Con diagnóstico audiológico de otosclerosis.
3. Que hayan sido tratados con dosis de 20 mg de NaF y que cuenten con estudio audiológico pre y postratamiento médico

### 8.5.2 Criterios de inclusión para el grupo de dosis de 10 mg

1. Expedientes de pacientes del sexo masculino o femenino mayores de 18 años de edad.
2. Con diagnóstico audiológico de otosclerosis.
3. Que hayan sido tratados con dosis de 10 mg de NaF y que cuenten con estudio audiológico pre y postratamiento médico.

### 8.5.3 Criterios de exclusión para ambos grupos

1. Expedientes que no cuenten con la documentación necesaria.

## 8.6 TAMAÑO MINIMO DE LA MUESTRA

La fórmula general es:

$$n = \frac{z^2 (PQ)}{d^2}$$

Donde:

$n = 22$  pacientes + el 20 % de pérdidas =27 pacientes por grupo.

$z$  = es el valor de la desviación normal, igual a 1.96 para un nivel de significación del 5%

$P$  = Se tomará en base a la prevalencia de nuestro servicio que es de 9.56%

$Q = 1 - P$

$d$  = precisión del 80%

## **8.7 MUESTREO**

### **Tipo de muestreo**

No probabilística, por conveniencia.

### **Técnica de muestreo**

Consecutiva; incluyendo a los sujetos de estudio conforme vayan cumpliendo los criterios de selección hasta completar el tamaño mínimo de muestra.

## **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

Se realizó una revisión de los expedientes clínicos que cumplan con criterios de inclusión y exclusión, en un período comprendido entre enero de 2013 a enero del 2014, en el servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello en la UMAE, Hospital General C M N “La Raza”. El investigador responsable y médicos asociados recabarán los datos pertinentes para este estudio en el formato de recolección (anexo). Posterior a esto redacción de resultados encontrados, análisis de datos y discusión.

## **8.8 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.**

### **Análisis univariado**

Para las variables cualitativas se reportaron proporciones.

Para las variables cuantitativas se reportaron medidas de tendencia central.

### **Análisis bivariado.**

Se realizó para el análisis de diferencias para las dosis de fluoruro de sodio prueba T-student para variables discretas de grupos independientes Para variables nominales dicotómicas se realizó prueba  $\chi^2$  como el caso de adherencia al tratamiento médico, promedio de tonos puros, acufeno y vértigo. Para evaluar efectos adversos se realizara  $\chi^2$  para k muestras.

## 9. RESULTADOS

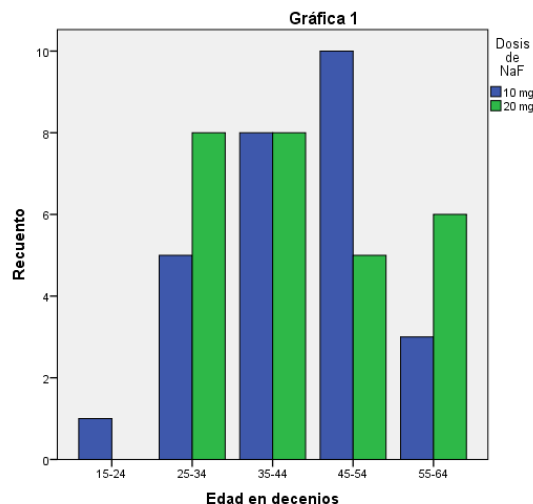
Se realizó una revisión de los expedientes clínicos que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión establecidos, en un período comprendido entre enero de 2013 a enero del 2014, en el servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello en la UMAE, Hospital General C M N “La Raza”. Se contó con un total de 54 expedientes clínicos. A 27 pacientes se les administró una dosis de 10 mg y a otros 27 pacientes una dosis de 20 mg.

### VARIABLES DEMOGRÁFICAS DE LOS GRUPOS ESTUDIADOS.

#### EDAD.

Los 54 pacientes ingresados al estudio se dividieron en dos grupos, un grupo al que se le administró fluoruro de sodio de 10 mg y a otro grupo con 20mg. De los pacientes a los cuales se les administraron 10 mg los grupos de edad con mayor concentración de pacientes fueron de 25-35 años (18.5%), de 35-44 (29.6%) y de 45-54 años (37%), mientras que para el grupo de 20 mg fue de 25-35 años (29.6%), de 35-44 (29.6%) y de 55-64 años (22.2%). (Ver gráfica 1)

Como se muestra en la Tabla 1, la distribución por edades de los grupos estudiados, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. ( $p: 0.429$ )



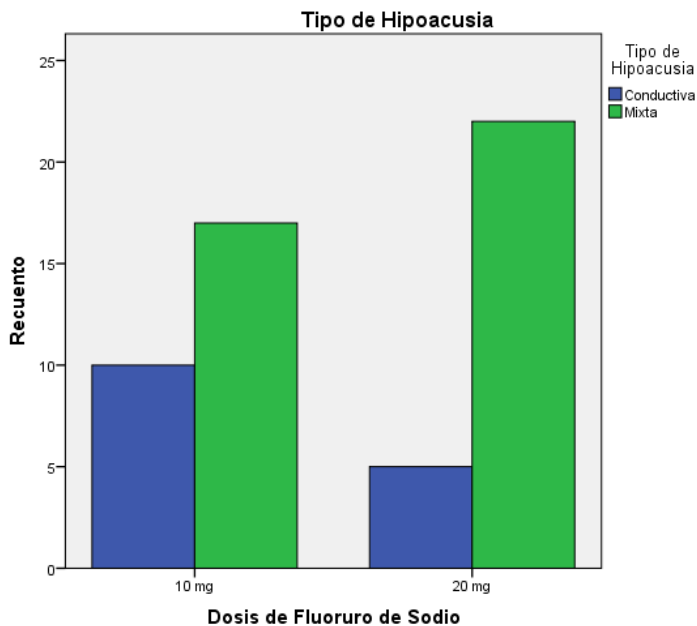


## ANTECEDENTES HEREDOFAMILIARES.

En el grupo de 10 mg el 22.2 % de los pacientes contaba con antecedentes heredofamiliares directos de otosclerosis mientras que el 77.8% lo negó, para el grupo de 20 mg el 29.6% tenía antecedentes positivos y el 70.4 %, lo cual demuestra que no hay diferencia estadísticamente significativa ( $p$ : 0.535). (Tabla 2)

## TIPO DE HIPOACUSIA.

El 37% de los pacientes del grupo de 10 mg tenían una hipoacusia conductiva pura en el estudio audiológico antes de iniciar el tratamiento mientras que el 63 % fue mixta. El 18.5% tenía hipoacusia conductiva y el 81.5% mixta para el grupo de dosis de 20 mg de NaF. No hubo diferencias estadísticamente significativas para entre los grupos estudiados en cuanto a este variable ( $p$ : 0.129) (Gráfica 2) (Tabla 2)



Gráfica 2. Muestra distribución de tipo de hipoacusia en relación con las dosis de fluoruro de sodio.

#### ESTADO CIVIL Y ESCOLARIDAD.

Para las variables estado civil para los grupo de 10mg y 20mg se encontró que el 59.3% y el 63% estaba casado respectivamente y en cuanto a la escolaridad el grupo de 10 mg tiene el mayor porcentaje en nivel preparatoria (40.7%) y en el grupo de 20 mg en nivel secundaria (29.6%) en ambas variables no se encontró diferencias estadísticamente significativa para los grupos estudiados (Tabla 2)

#### TIEMPO DE EVOLUCIÓN DE LA OTOSCLEROSIS.

Al hacerlo con la variable de tiempo de evolución en el grupo de 10 mg encontramos una media de 10.04 años con una desviación estándar de 9.096, mientras que en el grupo de 20 mg se encontró una media de 8.44 años y una desviación estándar de 7.77, tampoco se encontró una diferencia estadísticamente significativa ya que hubo una  $p$  de 0.369. (Tabla 1)

#### TIEMPO DE DURACION DE TRATAMIENTO.

En cuanto a la variable tiempo de tratamiento en meses se encontró una media de 3.37 meses y una desviación estándar de 1.006 para el grupo de 10 mg y una media de 3.26 meses y una desviación estándar de .944 para el de 20 mg, con una  $p$  de .526 la diferencia no fue estadísticamente significativa. (Tabla 1)

#### PROMEDIO DE TONOS PUROS PRETRATAMEINTO.

Se encontró una media de 22.78 dB de promedio de tonos puros (PTP) para el grupo de 10 mg y 19.85 dB para el grupo de 20 mg para oído derecho. Para el oído izquierdo se encontró una media de PTP de 16.74 dB en el grupo de 10 mg y 14.19 para el grupo de 20mg. No se encontró diferencia significativa entre ambos grupos para las variables analizadas. (Tabla 1)

Tabla 1. Análisis de variables cuantitativas.

Variable	NaF 10 mg		NaF 20 mg		P (T student)
	Media	DS	Media	DS	
	n=27		n=27		
Edad en años	43.15	10.593	42.96	11.233	.429
Tiempo de evolución en años	10.04	9.096	8.44	7.77	.369
Tiempo de tratamiento en meses	3.37	1.006	3.26	.944	.526
PTP pretratamiento oído derecho	22.78	11.102	19.85	13.240	.165
PTP pretratamiento oído izquierdo	16.74	10.93	14.19	13.240	.059
PTP postratamiento oído derecho	25.19	13.556	18.93	11.522	.555
PTP postratamiento oído izquierdo	20.96	15.503	14.52	13.159	.599

Tabla 2. Análisis de variables cualitativas

Variable	Dosis NaF: 10 mg	Dosis NaF: 20 mg	$\chi^2$	P
<b>Género</b>	n=27	n=27		
Femenino	21 (77.8%)	19	0.387	0.535
Masculino	6 (22.2%)	8		
<b>Estado Civil</b>			1.864	0.601
Soltero	7 (25.9%)	5 (18.5%)		
Casado	16 (59.3%)	17 (63%)		
Unión libre	3 (11.7%)	5 (18.5%)		
Viudo	1 (3.7%)	0		
<b>Escolaridad</b>			2.614	0.455
Primaria	2 (7.4%)	2 (7.44%)		
Secundaria	9 (33.3%)	8 (29.6%)		
Preparatoria	11 (40.7%)	7 (25.9%)		
Licenciatura	5 (18.5%)	10 (37%)		
<b>Antecedentes heredofamiliares de Otosclerosis</b>			0.386	0.535
Si	6 (22.2%)	8 (29.6%)		
No	21 (77.8%)	19 (70.4%)		
<b>Tipo de hipoacusia</b>			2.308	0.129
Conductiva	10 (37.0%)	5 (18.5%)		
Mixta	17 (63.0%)	22 (81.5%)		

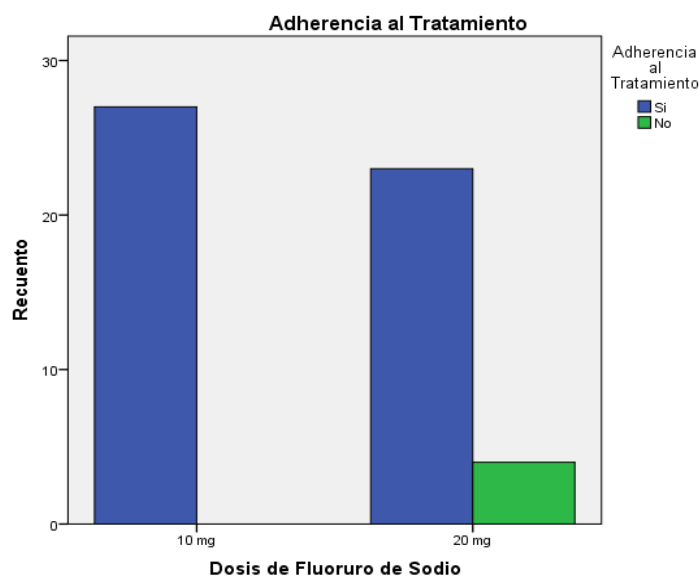
## DESCRIPCIÓN DE VARIABLES DE ESTUDIO

### ADHERENCIA A TRATAMIENTO.

Se estudiaron 5 variables con las dosis de 10 y 20 mg que fueron la adherencia al tratamiento, motivo de tratamiento, la presencia de vértigo y/o acúfeno posterior al tratamiento y la presencia de efectos adversos durante el tratamiento. (Tabla 5)

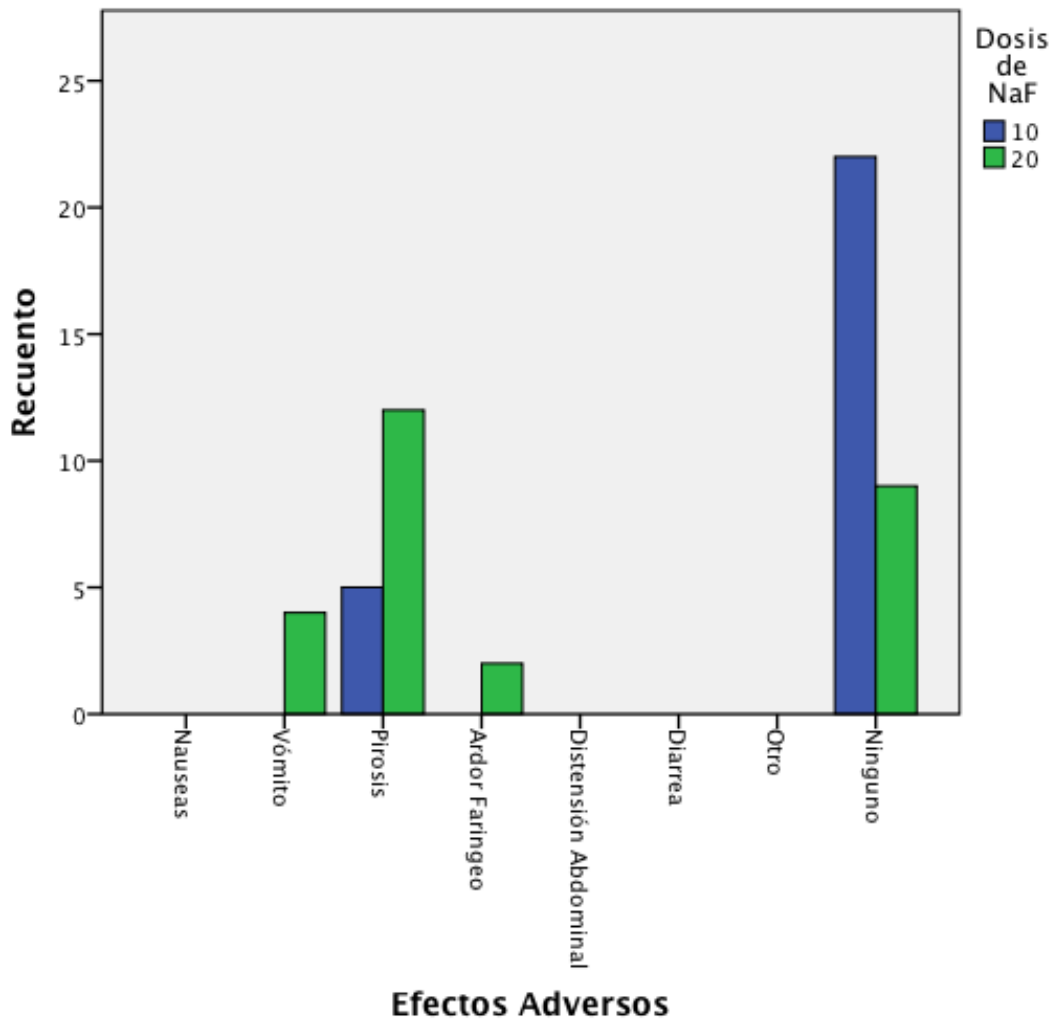
Para la variable adherencia al tratamiento se encontró que el 100% de los pacientes a los cuales se les administraron 10 mg completó el tratamiento como se indicó mientras que del grupo de 20 mg, el 14% de los pacientes no completaron en su totalidad el tratamiento. Esta diferencia si fue estadísticamente significativa ( $p$  de 0.038). (Gráfica 3. Distribución de la adherencia al tratamiento en relación a la dosis de fluoruro de sodio) Ver Tabla 3.

**Gráfica 3**



## EFFECTOS ADVERSOS

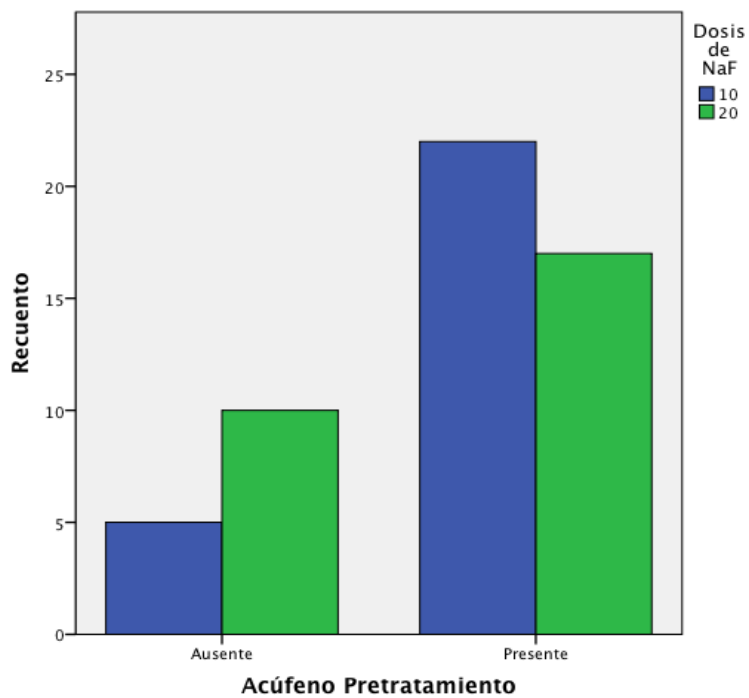
En cuanto a los efectos adversos se encontró que del grupo de pacientes que recibieron una dosis de 10 mg el único efecto adverso que manifestaron con la toma del medicamento fue la pirosis en sólo en un 18.5% de los casos, mientras que para el grupo de 20 mg el 44.4% pirosis, 14.8% presentó vómito y el 7.4% ardor faríngeo, se encontró una  $\chi^2$  de 14.334 con una  $p$  de 0.002 la cual muestra que esta diferencia si es estadísticamente significativa. Gráfica 4 (Ver Tabla 3)



Gráfica 4. Distribución de efectos adversos reportados en relación a dosis de fluoruro de sodio.

## ACÚFENO PRETRATAMIENTO.

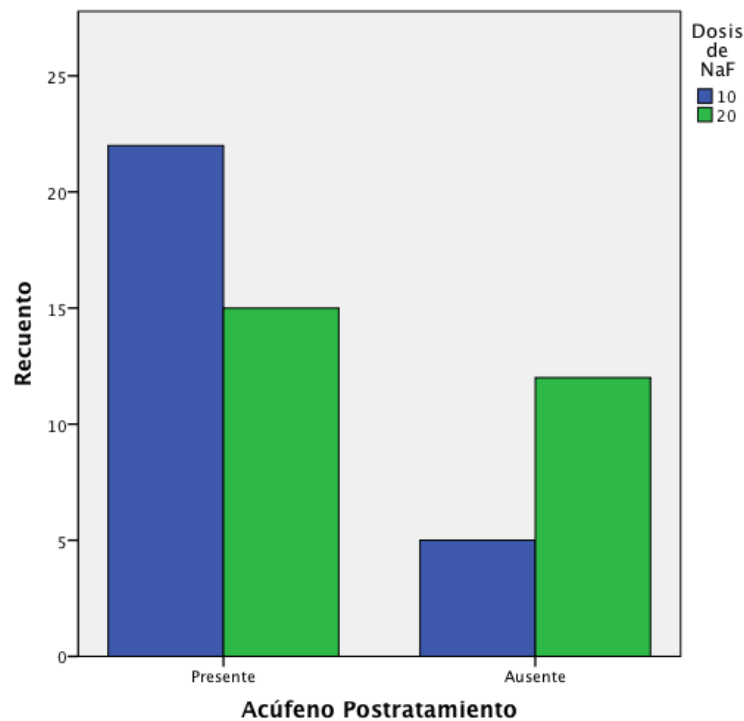
Del fluoruro de sodio se administraron dosis de 10 mg por acúfeno en el 92.5%, mientras que para el grupo de 20 mg se indicó en un 63% con acufeno al inicio del tratamiento. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p= 0.129$ )



Gráfica 5 Distribución de la presencia de acufeno al inicio de tratamiento en relación de las dosis utilizadas.

## ACÚFENO POSTRATAMIENTO.

En el grupo de 10 mg ninguno de los pacientes con acufeno tuvo remisión del síntoma postratamiento. Mientras que para el grupo de 20 mg el 44.5% refirió remisión del acúfeno con el tratamiento y el 55.6% de los casos continuó con el acúfeno al termino del tratamiento. Esta diferencia fue estadísticamente significativa ( $p=0.039$ ) (Gráfica 6) Ver tabla 3.



Gráfica 6. Distribución de acufeno postratamiento en relación a las dosis de fluoruro de sodio utilizadas en los grupos de estudio.

## VÉRTIGO PRETRATAMIENTO

En el grupo de 10 mg el 77% de los pacientes presentaban vértigo al inicio del tratamiento, mientras en el grupo de 20 mg se encontró de igual forma el 77%. No hubo diferencias estadísticamente significativas para ambos grupos al inicio del tratamiento. ( $p=0.628$ ) (Ver tabla 3)

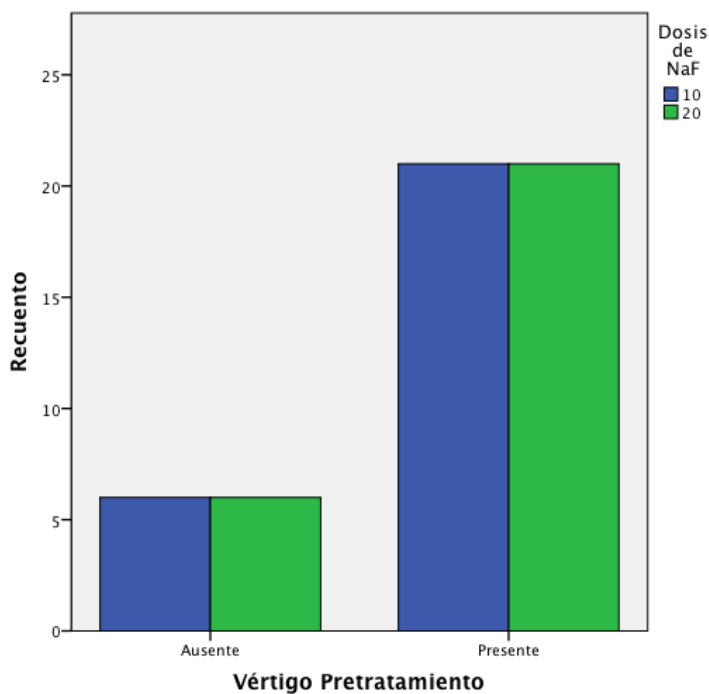
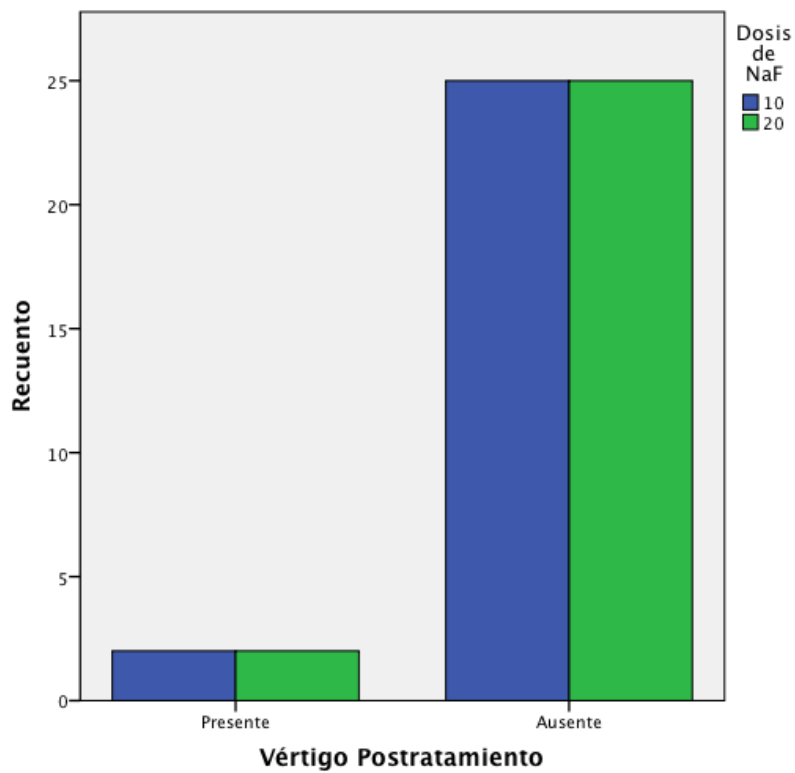


Gráfico 7 Distribución del vértigo al inicio del tratamiento en relación con la dosis de fluoruro de sodio.



## VÉRTIGO POSTRATAMIENTO.

Para ambos grupos de estudio el síntoma del vértigo estuvo ausente en un 92.6% al finalizar el tratamiento. Se encontró una  $\chi^2$  de 0.000 con una  $p$  de 0.695 lo cual no fue estadísticamente significativa. (Gráfico 8) (Ver tabla 3)



Gráfica 8 Distribución del vértigo postratamiento en relación con las dosis de fluoruro de sodio.

Tabla 3. Análisis Variables de Interés.

Variable	Dosis NaF: 10 mg	Dosis NaF: 20 mg	$\chi^2$	<i>p</i>
<b>Adherencia al tratamiento</b>	n= 27	n= 27	4.320	.038
Si	27 (100%)	23 (85.2%)		
No	0 (0%)	4 (14.8%)		
<b>Efectos adversos</b>			14.334	0.002
Vómito	0 (0%)	4 (14.8%)		
Pirosis	5 (18.5%)	12 (44.4%)		
Ardor Faríngeo	0 (0%)	2 (7.4%)		
<b>Acúfeno Pretratamiento</b>			2.308	0.129
Ausente	5(18.5%)	10 (37%)		
Presente	22 (81.5%)	17 (63%)		
<b>Vértigo Pretratamiento</b>			.000	0.628
Ausente	6 (22.2%)	6 (22%)		
Presente	21 (77.7%)	21 (77%)		
<b>Acúfeno postratamiento</b>			4.207	0.039
Ausente	5 (18.5%)	12 (44.4%)		
Presente	22 (81.5%)	15 (55.6%)		
<b>Vértigo postratamiento</b>			.000	0.695
Ausente	25 (92.6%)	25 (92.6%)		
Presente	2 (7.4%)	2 (7.4%)		

## 10.DISCUSIÓN.

La otosclerosis es una osteodistrofia de la cápsula ótica que afecta de forma predominante al sexo femenino y aunque no se conoce la prevalencia de la enfermedad en nuestro país, se encontró un predominio en éste sexo, la literatura internacional reporta una diferencia hombre: mujer del 2.5-3:1 la cual fue similar en nuestro estudio la cual fue de 3:1 <sup>3</sup>. La otosclerosis es una enfermedad de adultos jóvenes con mayor incidencia entre los 25-50 años de edad, en nuestro estudio se encontró una media de 43 años (+/- 10) para el grupo de 10 mg de NaF y de 42.96 (+/- 11) para el grupo de 20 mg, lo anterior corresponde a lo reportado con la literatura internacional <sup>29</sup>.

Morrison sugirió una Herencia Autosómica Dominante manifiesta en el 40% de los individuos, otro autor sugirió una Herencia Autosómica monohíbrida con una penetrancia del gen del 25 al 40%. <sup>3,29</sup>, en el caso de nuestro estudio un 22.2% de los pacientes manejados con dosis de 10 mg de NaF refirieron antecedentes heredofamiliares directos de la enfermedad mientras que para el grupo de 20 mg fue hasta el 29.6%.

Riggs y colaboradores mostraron que por lo menos un 42% de los pacientes tratados con fluoruro de sodio (dosis de 50 mg diarios) presentan efectos adversos, los más comunes son los gastrointestinales como nausea, vómito, gastritis pirosis. Das et al., encontraron gastritis atrófica en biopsias tomadas por endoscopia en todas excepto en una de ellas manejando dosis de 20-30 mg diarios, mientras que Bretau y colaboradores administraron dosis de 20 mg diarios y no encontraron diferencia en los efectos adversos entre el placebo y el medicamento <sup>5</sup>. En el presente estudio se manejaron dosis de 10 y 20 mg, se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre las dosis, ya que los pacientes manejados con 10 mg sólo el 18.5% refirió síntomas gastrointestinales secundarios al mismo (pirosis) y de los pacientes con 20 mg el 44% de los pacientes manifestó pirosis y el 14.8% vómito, entre otros síntomas, lo cual en

este estudio mostro una diferencia estadísticamente significativa a favor de la dosis de 10 mg.

En la actualidad no existe un consenso sobre el tiempo en que hay que administrar el medicamento, sin embargo Causee y cols., mostraron que a una dosis de 20 mg tomado 5 días a la semana en pacientes con otopospongiosis avanzada es suficiente el manejo durante 6 a 8 meses para el control en la progresión de las manifestaciones de otopospongiosis mientras que para otosclerosis coclear se extiende el tratamiento hasta por 2 años. En nuestro estudio se encontró la duración del tratamiento de 3 y 4 meses para ambos grupos sin mostrar diferencias estadísticamente significativas en las dosis utilizadas.

No existen estudios que comparen la eficacia del medicamento a diferentes dosis, tradicionalmente se han manejado dosis entre 20-40 mg dosis diaria obteniendo buenos resultados en la sintomatología del padecimiento. Causee y Causee encontraron que dosis bajas de NaF (1.5-10 mg) pueden ser efectivas para prevenir la progresión de la enfermedad en etapas tempranas, igualmente Coelleti et al., encontraron que dosis de 6-16 mg (relacionadas con la edad) puede ser efectivo en la prevención de la progresión de la hipoacusia en caso de otosclerosis temprana e incluso manejan dichas dosis como “dosis inactivadoras del proceso enzimático”.

No existen estudios describiendo los efectos directos del fluoruro de sodio sobre el acúfeno. En este estudio el 81% de los pacientes manejados con 10 mg de NaF presentaban el síntoma previo al inicio del medicamento, sólo una persona refirió mejoría del síntoma al termino del tratamiento, mientras que para el grupo de 20 mg el 63 % presentaba el síntoma, de estos pacientes 6 de ellos refirió mejoría del acúfeno, sin embargo no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre las dosis. Por lo que nuestro estudio sugiere que ambas dosis no tienen efecto significativo en el acufeno, sin embargo la mayoría de los pacientes seleccionados presentaban hipoacusia mixta al inicio del tratamiento, por lo cual se deberá investigar en estudios futuros subgrupos de hipoacusia y el efecto en cada uno de ellos.

En cuanto al vértigo los estudios de Causse et al y de Cole y Funkhouser muestran que el fluoruro de sodio tiene un papel importante en el control de los síntomas vestibulares en una alta proporción de pacientes. No se mostró en este estudio una diferencia estadísticamente significativa entre ambas dosis, ya que ambas dosis sugieren control del síntoma postratamiento.

La finalidad de este estudio no fue evaluar la eficacia del medicamento ya que no es el diseño apropiado para ello, se realizó con fines exploratorios de la población como preámbulo a desarrollar un ensayo clínico. Se encontró en el desarrollo que existen sesgos de omisión de los datos encontrados en las notas de los pacientes de la consulta diaria. Por este motivo ésta tesis abre la pauta para la realización de un ensayo clínico aleatorizado cegado.

Los resultados de este estudio sugieren que el uso de 10 mg puede ser útil para el tratamiento en los pacientes con vértigo previo a la realización de una estapedectomía.

## 11. CONCLUSIONES.

1. Los resultados de este estudio sugieren que la dosis de 10 mg/día de fluoruro de sodio no reduce el acufeno en comparación con las dosis de 20 mg/día en pacientes con otosclerosis.
2. Este estudio sugiere que las dosis de 10 mg /día de fluoruro de sodio producen remisión del vértigo al igual que la dosis de 20mg/día en los pacientes que la otosclerosis.
3. En los resultados de este estudio mostraron que los pacientes del grupo con la dosis de 10 mg/día tienen menos efectos adversos a nivel gástrico comparados con los pacientes que usaron la dosis de 20mg/día de Fluoruro de sodio.
4. En relación a la adherencia al tratamiento se mostró que el grupo con la dosis de 10mg/día presentaron mejor apego al tratamiento médico comparado con el grupo de 20mg/día.
5. En el promedio de tonos puros no se encontró en este estudio cambios con la administración del fármaco en ambas dosis estudiadas.
6. No se encontró que el tiempo de evolución ni el tiempo de tratamiento tuviera efecto sobre las variables de acufeno, vértigo o efectos adversos en los grupos estudiados.



ANEXO 1

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FECHA/\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

UNIDAD \_\_\_\_\_

FOLIO \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

<b>NOMBRE</b> _____	<b>EDAD</b> _____ (años)	/_/_/
<b>No. AFILIACION</b> _____		/_/_/
<b>1. GENERO</b> 1.-Femenino <input type="checkbox"/> 2.-Masculino <input type="checkbox"/>		/_/_/
<b>2. ESTADO CIVIL</b> 1.-Soltero <input type="checkbox"/> 2.-Casado <input type="checkbox"/> 3:-Unión libre <input type="checkbox"/> 4.-Divorciado <input type="checkbox"/> 5.-Viudo <input type="checkbox"/> 6.-Otro <input type="checkbox"/>		/_/_/
<b>3. ESCOLARIDAD</b> Número de años estudiados _____ 1.- Primaria    2.- Secundaria <input type="checkbox"/> 3.- Preparatoria <input type="checkbox"/> 4.- Licenciatura <input type="checkbox"/> 5.- Posgrado <input type="checkbox"/>		/_/_/
<b>4. TIPO DE HIPOACUSIA</b> 1.- Conductiva <input type="checkbox"/> 2.- Sensorial <input type="checkbox"/> 3.- Mixta <input type="checkbox"/>		/_/_/
<b>4. TIEMPO DE EVOLUCION DE LA ENFERMEDAD</b> _____ Años		/_/_/
<b>5. ANTECEDENTES HEREDOFAMILIARES DE OTOSCLEROSIS</b> 1.-Si <input type="checkbox"/> 2.-No <input type="checkbox"/>		/_/_/
<b>6. DOSIS DE FLUORURO DE SODIO</b> _____ mg		/_/_/
<b>7. MOTIVO DE INICIO DE TRATAMIENTO</b> 1.- Vértigo <input type="checkbox"/> 2.- Acúfeno <input type="checkbox"/> 3.- Ambos <input type="checkbox"/>		/_/_/
<b>8. TIEMPO DE TRATAMIENTO</b> _____ Meses		/_/_/
<b>9. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO</b> 1.-Si <input type="checkbox"/> 2.- No <input type="checkbox"/>		/_/_/
<b>10. EFECTOS ADVERSOS</b> 1.-SI <input type="checkbox"/> 2.- No <input type="checkbox"/> Cual _____		/_/_/
<b>11. PROMEDIO DE TONOS PUROS PRE TRATAMIENTO</b> _____ dB		/_/_/
<b>12. PROMEDIO DE TONOS PUROS POSTTRATAMIENTO</b> _____ dB		/_/_/
<b>13. ACÚFENO POSTRATAMIENTO</b> 1.-SI <input type="checkbox"/> 2.- No <input type="checkbox"/>		/_/_/
<b>14. VERTIGO POSTRATAMIENTO</b> 1.-SI <input type="checkbox"/> 2.- No <input type="checkbox"/>		/_/_/

## ANEXO 2

### TÉCNICA DE ESTAPDECTOMÍA

Se utiliza anestesia local complementada con neuroleptoanestesia. La técnica quirúrgica es la siguiente: se confecciona un colgajo tímpano-meatal desde las 12 a las 6 aproximadamente en sentido de las manecillas del reloj, con un margen de 4 a 5 mm respecto al annulus para asegurar el apoyo del mismo a pesar del rebaje de la pared posterior. Se levanta el annulus hasta visualizar el mango del martillo anteriormente. Se identifica la cuerda del tímpano, tratando de conservarla toda vez que sea posible. Se rebaja la pared posterior hasta observar la apófisis piramidal con el tendón del estribo. Teniendo en la visión la articulación incudoestapedial, se verifica la fijación del estribo. Posteriormente se realiza la punción de seguridad en la platina, lo más excéntrica posible. Se secciona el tendón del estribo con tijera, se desarticula la articulación incudoestapedial y se fracturan las cruras hacia el promontorio. La platinostomía se lleva a cabo con platinotomo de Larkin. En el caso de las platinectomías, la extracción total o parcial de la platina se realiza con gancho. A continuación se procede a la medición y colocación de la prótesis desde la apófisis larga del yunque, y se ajusta con pinza Macgee. Se constata la movilidad de la prótesis, se sella la ventana oval y se recoloca el colgajo tímpano-meatal.



## BIBLIOGRAFÍA

1. Uppal S, Bajaj Y, Coatesworth AP. Otosclerosis 2: the medical management of otosclerosis. *Int J Clin Pract* 2009; 63; 1526–30.
2. Derks W, De Groot J, Raymakers A, Veldman E. Fluoride Therapy for Cochlear Otosclerosis? An Audiometric and Computerized Tomography Evaluation. *Acta Otolaryngol* 2001; 121; 174 –177
3. Thys M, Van Camp G. Genetics in Otosclerosis. *Otology & Neurotology* 2009; 30;1021-1032.
4. Michaels L, Sucek S. Origin and growth of otosclerosis. *Acta Oto-Laryngologica* 2011; 131; 460–468.
5. Cruise AS, Singh A, Quiney RE. Sodium fluoride in otosclerosis treatment: review. *The Journal of Laryngology & Otology* 2010; 124; 583–586.
6. Csomor P, Sziklai I, Liktor B, Szabo L, Pytel J, Jo’ri J, Karosi T. Otosclerosis: Disturbed Balance Between Cell Survival and Apoptosis. *Otology & Neurotology* 2010; 31; 867-874.
7. De Oliveira A, Yamashita H, Laércio O, Barros F, De Oliveira N. The Effectiveness of audiometric evaluation in drug treatment for otospongiosis. *Braz J Otorhinolaryngol* 2012; 78; 73-79
8. Liktor B, Szekanecz Z, Batta T, Sziklai I, Karosi T. Perspectives of pharmacological treatment in otosclerosis. *Eur Arch Otorhinolaryngol*: 10; 2112-2126
9. Wegner I, Bittermann A, Hentschel M, Van Der Heijden G, Grolman W. Pure-tone Audiometry in Otosclerosis: Insufficient Evidence for the Diagnostic Value of the Carhart Notch. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery* 149: 4.
10. Marx M, Lagleyre S, Escudé B, Dieslay J, Elhadi T, Deguine O. Correlations between CT scan findings and hearing thresholds in otosclerosis. *Acta Oto-Laryngologica* 2011; 131; 351–357.
11. Redfors YD, Hellgren J, Lindfors N, Nilsson I, Möller J. Otosclerosis: Anatomy and Pathology in the Temporal Bone Assessed by Multi-Slice and Cone-Beam CT. *Otology & Neurotology* 2012; 33; 922-927.
12. Wycheiiy BJ, Berkowitz F, Noone AM, Kim J. Computed Tomography and Otosclerosis: A Practical Method to Correlate the Sites Affected to Hearing Loss. *Annals of Otology, Rhinology & Laryngology* 119:2; 789-794.
13. Cordovés AP, Montero EL, García de Hombre AM, Prieto GM. Resultados audioquirúrgicos en pacientes operados de otosclerosis. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2007;58; 79-82.
14. Bozorg A, Escoubet B, Bichara M, Julien N, Silve C, Friedlander G, Sterkers O, Ferrary E. Increased Activity of the Diastrophic Dysplasia Sulfate Transporter in Otosclerosis and Its Inhibition by Sodium Fluoride. *Otology & Neurotology* 2003; 24; 854–862.
15. Mansour S, Nicolas K, Haidar H. Round Window Otosclerosis: Radiologic Classification and Clinical Correlations. *Otology & Neurotology* 2011; 32; 384-392.
16. Lagleyre S, Sorrentino T, Calmels MN, Je Shin Y, Escude B, Deguine B, Fraysse B. Reliability of High-Resolution CT Scan in Diagnosis of Otosclerosis. *Otology & Neurotology* 2009; 30;1152-115.

17. Lachance S, Bussieres R, Cote M. Stapes Surgery in Profound Hearing Loss Due to Otosclerosis. *Otology & Neurotology* 2012; 33; 721-723
18. Gros A, Vatovec J, Zargi M, Jenko K. Success Rate in Revision Stapes Surgery for Otosclerosis. *Otology & Neurotology* 2005; 26; 1143–1148 2005.
19. Van Rompaey V, Claes G, Potvin J, Wouters K, Van de Heyning P. Systematic Review of the Literature on Nitinol Prostheses in Surgery for Otosclerosis: Assessment of the Adequacy of Statistical Power. *Otology & Neurotology* 2011; 32; 357-366.
20. Wegner I, Bittermann M. Local versus General Anesthesia in Stapes Surgery for Otosclerosis: A systematic review of the evidence. *AAOHNS* 2013; 149; 360-365.
21. Karosi T, Sziklai I. Etiopathogenesis of otosclerosis. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2010; 267; 1337–1349.
22. Uppal S, Bajaj Y, Rustom I, Coatesworth AP. Otosclerosis 1: the aetiopathogenesis of otosclerosis. *International Journal of Clinical Practice* Volume 63, Issue 10, pages 1526–1530, October 2009.
23. Bajaj Y, Uppal S, Bhatti I, Coatesworth AP. Otosclerosis 3: the surgical management of otosclerosis. *Int J Clin Pract*, March 2010; 64; 505–510.
24. Fisch U. Stapedotomy vs Stapedectomy. *The American Journal of Otology*. 1980; 4; 112-117
25. Dahlin Y, Möller C. Otosclerosis: Thirty-Year Follow-Up After Surgery. *Annals of Otology, Rhinology & Laryngology* 2011; 120; 608-614.
26. Bitterman A, Rovers M, Tange R, Vincent R, Dreschler A, et al. Primary stapes surgery in patients with otosclerosis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2011; 137; 780-784
27. Lanás A, Stott C, Olavarria C. Otosclerosis: Resultados auditivos de estapedectomía y estapedotomía. *Rev Otorrinol cir Cab-Cuello* 2002; 62; 115-122.
28. Félix MM, Valdez E, Ramírez JE, Lozano R. Surgical and Medical Treatment of Hearing Loss in Mixed Otosclerosis. *Annals of Otology, Rhinology & Laryngology* 2009; 118; 859-865.