



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN ESTUDIO DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS
SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

COMPARACIÓN DE GANANCIA AUDITIVA POSTRATAMIENTO CON EL
USO DE TERAPIA INTRATIMPÁNICA CON ESTEROIDE VS ESTEROIDE VÍA
ORAL EN HIPOACUSIA SÚBITA EN EL HRLALM

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:
DRA. MARIANA RAMOS ÁLVAREZ

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

ASESOR DE TESIS:
DR. MARTIN RAMIRO CASTAÑEDA DE LEÓN

NO DE REGISTRO DE PROTOCOLO

113.2017

CIUDAD DE MÉXICO, 2018





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.

DR. DANIEL ANTONIO RODRÍGUEZ ARAIZA
COORDINADOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DRA. FLOR MARÍA DE GUADALUPE
ÁVILA FEMATT
JEFE DE ENSEÑANZA MÉDICA

DRA. MARTHA EUNICE RODRÍGUEZ ARELLANO
JEFE DE INVESTIGACIÓN

DR. DANIEL ANTONIO RODRÍGUEZ ARAIZA
PROFESOR TITULAR

DR. MARTÍN RAMIRO CASTAÑEDA DE LEÓN
ASESOR DE TESIS

RESUMEN :

La hipoacusia sensorineural súbita se define como la pérdida mayor de 30 decibeles en tres frecuencias consecutivas en la audiometría de tonos puros, en menos de 72 horas. Se considera una urgencia otorrinolaringológica, la cual es crucial resolver de manera inmediata. Aunque el diagnóstico de esta entidad no es complicado, es difícil establecer un manejo eficaz y estandarizado debido a que no se conoce con certeza su etiología. Además es de trascendental importancia estandarizar el manejo clínico ya que a pesar de la importancia de la patología y de que se han realizado múltiples estudios no existe una posición oficial de las organizaciones profesionales de salud para la evaluación y tratamiento. **Objetivo:** Este estudio se basa en comparar ambas terapias con esteroide en dos vías de administración, establecer la eficacia y así conocer cual nos traerá mejores beneficios. **Material y Métodos:** Se realizó un estudio clínico, de los pacientes con diagnóstico de hipoacusia súbita los cuales fueron tratados en el Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos. Se analizaron las variables, edad, sexo, enfermedades crónicas degenerativas, severidad de la hipoacusia, terapia administrada, cambios audiométricos postratamiento. Se incluyeron un total de veinte pacientes, acudieron enviados del servicio de urgencias a valoración por hipoacusia súbita en un periodo comprendido entre marzo del 2016 a marzo 2017 a la consulta externa de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos ISSSTE. Se excluyeron tres pacientes por no estar en ventana terapéutica, y se eliminaron dos pacientes, uno por no contar con diagnóstico audiométrico confirmatorio y uno que no concluyó la terapia. Un total de 20 pacientes fueron incluidos en el estudio con diagnóstico de hipoacusia súbita en ventana terapéutica. Los pacientes fueron aleatorizados en ambos grupos, grupo A (tratamiento vía oral) grupo B (terapia intratimpánica) 1:1.

Resultados: Dentro de los resultados se obtuvo que el 60% de los pacientes fueron mujeres, con hipoacusia moderada en 11 pacientes de los 20 estudiados, siendo la diabetes mellitus la comorbilidad más frecuente (48%). A la administración del tratamiento se obtuvieron mejores resultados en aquellos con hipoacusia moderada independientemente de la terapia utilizada, con recuperación en el 80% de los pacientes y obteniendo mejores resultados con terapia intratimpánica en hipoacusia leve y severa, 50% y 67% respectivamente.

Conclusiones: La correlación clínica con factores de riesgo asociados ya estudiados en otros textos como edad, sexo, severidad de la hipoacusia y comorbilidades no presentan una diferencia significativa en este estudio, concluyendo que la terapia intratimpánica en hipoacusias leves y severas obtiene mejores resultados audiométricos postratamiento, y sin diferencia en comparación con la vía oral en hipoacusias moderadas.

Palabras Clave: hipoacusia súbita, ventana terapéutica, terapia intratimpánica (TI), esteroide, terapia vía oral (TVO), diabetes mellitus (DM2), hipertensión arterial (HAS).

SUMMARY/ABSTRACT :

Sudden sensorineural hearing loss is defined as the loss greater than 30 decibels in three consecutive frequencies in the pure tone audiometry, in less than 72 hours. It is considered an otorhinolaryngological emergency, which is crucial to solve immediately. Although the diagnosis of this entity is not complicated, it is difficult to establish an effective and standardized management because its aetiology is not known with certainty. Furthermore, it is of paramount importance to standardize clinical management since, despite the importance of the pathology and that multiple studies have been conducted, there is no official position of the professional health organizations for evaluation and treatment. **Objective:** This study is based on comparing both therapies with steroid in two administration routes, establishing the efficacy and thus knowing which will bring us better benefits. **Material and Methods:** A clinical study of patients diagnosed with sudden hearing loss who were treated at the Regional Hospital Adolfo López Mateos. We analyzed the variables, age, sex, chronic degenerative diseases, hearing loss severity, therapy administered, post-treatment audiometric changes. A total of twenty patients were included, attended by emergency department sentients to assess for sudden hearing loss in a period between March 2016 to March 2017 to the external consultation of Otolaryngology and Head and Neck Surgery of the Regional Hospital Lic. Adolfo López Mateos ISSSTE. Three patients were excluded due to not being in the therapeutic window, and two patients were eliminated, one because they did not have a confirmatory audiometric diagnosis and one that did not complete the therapy. A total of 20 patients were included in the study with a diagnosis of sudden hearing loss in a therapeutic window. The patients were randomized in both groups, group A (oral treatment) group B (intratympanic therapy) 1: 1.

Results: Among the results, 60% of the patients were women, with moderate hearing loss in 11 of the 20 patients studied, with diabetes mellitus being the most frequent comorbidity (48%). The administration of the treatment obtained better results in those with moderate hearing loss independently of the therapy used, with recovery in 80% of the patients and obtaining better results with intratympanic therapy in mild and severe hypoacusis, 50% and 67% respectively.

Conclusions: The clinical correlation with associated risk factors already studied in other texts such as age, sex, severity of hearing loss and comorbidities do not present a significant difference in this study, concluding that intratympanic therapy in mild and severe hypoacusis obtained better post-treatment audiometric results, and without difference compared to the oral route in moderate hearing loss.

Key words: sudden hearing loss, therapeutic window, intratympanic therapy (TI), steroid, oral therapy (TVO), diabetes mellitus (DM2), hypertension (HAS).

AGRADECIMIENTOS:

A mi madre Coral ya que sin su apoyo incondicional, nada hubiera sido posible. A todo mi núcleo familiar, padres y hermanos que me acompañan en cada paso y se sienten orgullosos de lo que hago.

Gracias a Iker Uribe y Carlos Embarcadero que sin cuya colaboración este trabajo hubiera sido más largo.

A Iker que me ha dado amor, paciencia y apoyo, que durante este último año ha sido una guía en el trabajo y mi vida. Y a Carlos que me brinda su amistad y compañerismo en todo momento.

Un agradecimiento especial a mis maestros, al Dr. Martin Castañeda de León que sin sus consejos de especialista y de vida no hubiera sido lo mismo.

A las enseñanzas del Dr. José Roberto Ríos que han fortalecido lo aprendido.

A la Dra. Dina Romero Martínez que también ha sido mi amiga que es admirable, su paciencia y enseñanzas que me ha regalado.

A mis compañeros y amigos que han depositado toda su confianza y me han acompañado en este viaje que compartimos.

Muchas Gracias.

INDICE

RESUMEN.....	4
MARCO TEÓRICO.....	8
DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	9
HIPÓTESIS NULA.....	10
HIPÓTESIS ALTERNA.....	10
OBJETIVO GENERAL.....	10
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	10
JUSTIFICACIÓN.....	10
MATERIAL Y MÉTODOS.....	11
CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	12
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	12
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	12
RESULTADOS.....	13
DISCUSIÓN.....	17
CONCLUSIONES.....	20
BIBLIOGRAFÍA.....	21
ANEXOS.....	22

MARCO TEÓRICO

La hipoacusia sensorineural súbita fue descrita por primera vez por McCabe (1979), y se define como la Pérdida mayor de 30 decibeles en tres frecuencias consecutivas en la audiometría de tonos puros, en menos de 72 horas. Se considera una emergencia otológica que requiere intervención inmediata.

Muchas personas notan esta enfermedad cuando se despiertan por la mañana realizando actividades como al hacer una llamada telefónica. En cambio, algunos lo notan posterior a un zumbido o un fuerte sonido de explosión, justo antes de que desaparezca su audición. y en ocasiones están acompañados de síntomas vestibulares, como mareo, acúfeno, etcétera.

La etiología de este cuadro es difícil de precisar, se han descrito diferentes teorías que Intentan precisarla. Entre estas destacan: viral, vascular, ruptura de membranas, e inmunológica.

Se ha encontrado que aproximadamente la mitad de los pacientes que sufren esta patología refieren el antecedente de Infección respiratoria alta dentro del mes anterior al cuadro clínico de hipoacusia súbita. Se han relacionado con este cuadro Infecciones por virus parotiditis, rubéola, herpes zoster, herpes simple, citomegalovirus e Influenza B.

Existen algunas teorías que han intentado explicar la etiología, tales como:

La teoría vascular postula que la falta de un aporte sanguíneo a la cóclea produciría "Infartos cocleovestibulares", el daño vascular sería obstructivo (hiperviscosidad, microangiopatías, Infartos cocleo vestibulares, vasoespasmo) o hemorrágico.

La teoría inmunológica se basa en que el oído sería el órgano diana de enfermedades Inmuno-mediadas como: colitis ulcerosa, policondritis recidivante, lupus eritematoso sistémico, poliarteritis nodosa, granulomatosis de Wegener. Podría existir además una autoinmunidad inducida por antígenos virales, que asociaría esta teoría con la teoría viral.

La ruptura de la membrana de Reissner (en el hídrops) o de las ventanas oval y redonda podrían originar también un cuadro de hipoacusia súbita.

Este estudio se basa en comparar ambas terapias con esteroide en dos vías de administración y así establecer la eficacia y así conocer cual nos traerá mejores beneficios, en cuanto a la terapia intratimpánica sabemos que hay varios factores que influyen en la difusión del medicamento a la perilinfa, estos incluyen la permeabilidad y grosor de la membrana de la ventana redonda, existencia de membranas fibrosas y bridas en caja timpánica, tiempo de exposición, dosis y concentración del fármaco, farmacocinética, método de aplicación, y farmacodinamia del oído interno.

Una vez que el fármaco ha penetrado a través de la membrana redonda, se produce su difusión longitudinal por la escala timpánica y vestibular. Además, sufre un proceso de aclaramiento hacia el sistema sanguíneo a través de la mucosa del oído medio, la escala vestibular y timpánica, la mucosa del vestíbulo, la estría vascular y ligamento espiral.

Los efectos de la corticoterapia en el oído interno se basan en su poder antiinflamatorio e inmunosupresor. Los mecanismos inmunológicos están implicados en las alteraciones de muchas enfermedades del oído interno. Otro efecto de los corticoides es su papel regulador de la homeostasis iónica. Tienen un efecto en el transporte de potasio, que se altera en las lesiones de las barreras endococleares. El efecto mineralocorticoide incrementa la síntesis de canales iónicos y de acuaporina, con lo que mejora el balance hídrico del oído interno. Y además la aplicación terapia intratimpánica muestra unos valores mínimos de fármaco en sangre, en comparación con la aplicación intravenosa que reduciría los efectos adversos que por sí solo los esteroides provocan.

En cambio la terapia vía oral ofrece evitar al paciente a un procedimiento invasivo, por lo que el apego será mayor, así como evitar infecciones otológicas que esta pueda causar esperando encontrar los mismos efectos ya que la farmacocinética será la misma.

La recuperación es variable y depende, en parte, de la magnitud del daño, del compromiso del oído interno (que es el peor pronóstico), de la edad del paciente, la causa, la severidad de la pérdida inicial, del grado de vértigo asociado y, sobre todo, del momento de la primera intervención después de su aparición.

DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

La hipoacusia súbita es poco frecuente su Incidencia es desde 5 a 20 por 100.000 habitantes, afecta por igual a ambos sexos y debido a la controversia del tratamiento y de su etiología, ha sido difícil estandarizar la eficacia de cada uno de los tratamientos existentes. Se han usado vasodilatadores, anticoagulantes, trombolíticos, antivirales, cámara hiperbárica y esteroides, siendo éste último el que ha demostrado beneficios por lo que se estudiara a todos los pacientes que acudan al servicio de otorrinolaringología a los que se documente hipoacusia súbita en periodo de ventana en el Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos

Evaluar ganancia auditiva en hipoacusia súbita con tratamiento esteroideo en 2 diferentes formas de administración

1. Terapia intratimpánica de esteroides
2. Esteroide vía oral

HIPÓTESIS

La terapia intratimpánica tiene mayor ganancia audiométrica que la terapia vía oral en pacientes con hipoacusia súbita. (A>B)

HIPÓTESIS ALTERNA

La terapia vía oral tiene mayor ganancia audiométrica que la terapia intratimpánica en pacientes con hipoacusia súbita. (B>A)

HIPÓTESIS NULA

No hay diferencia audiométrica con las terapias administradas. (A=B)

OBJETIVO GENERAL

Determinar que terapia obtendrá mayores beneficios en cuanto a ganancia auditiva por audiometrías al diagnóstico y 1 mes pos tratamiento entre los grupos de estudio utilizando estos dos métodos de administración, en el Hospital regional Lic. Adolfo López Mateos durante el año de marzo de 2016 a marzo 2017.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1.- Evaluar ganancia audiométrica en los participantes que recibieron terapia con prednisona vía oral y dexametasona vía intratimpánica en hipoacusia súbita documentada.

2.- Analizar con métodos estadístico la eficacia en ganancia auditiva de los dos tratamientos.

- Recolectar una muestra representativa de pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.
- Realizar una base de datos con las variables adecuadas para la realización del estudio.
- Realizar el análisis estadístico para descartar la hipótesis nula.

JUSTIFICACIÓN

La hipoacusia súbita es una urgencia otorrinolaringológica, la cual es crucial resolver de manera inmediata aunque el diagnóstico de esta entidad no es complicado, es difícil establecer un manejo eficaz y estandarizado debido a que no se conoce con certeza su etiología.

Además es de trascendental importancia estandarizar el manejo clínico ya que a pesar de la importancia de la patología y de que se han realizado múltiples estudios no existe una posición oficial de las organizaciones profesionales de salud para la evaluación y tratamiento.

El tratamiento oportuno es de gran importancia ya que existe una ventana terapéutica para el manejo oportuno de la hipoacusia súbita y la atención primaria suele ser con el médico general, quien desconoce su evaluación especial y la importancia de canalizarlo con el especialista en el área, y así los pacientes pueden ser inapropiadamente manejados y habitualmente no se investiga la causa de su pérdida auditiva.

Otro aspecto importante a considerar es que afecta primordialmente al grupo etario laboralmente activo generando incapacidad y pérdidas productivas, incrementando de forma indirecta el costo de su manejo.

Ya que no se cuenta con un estudio que evalúe y compare la ganancia auditiva pos tratamiento en estos dos métodos de administración, la finalidad de este protocolo es comparar esa ganancia auditiva para ofrecer un tratamiento más efectivo.

La importancia de este protocolo reflejará un método efectivo de tratamiento enfocándose en realizar detección temprana, tratamiento adecuado, referencia oportuna que se reflejarán en una mejor calidad de atención médica.

MATERIAL Y MÉTODOS

Es un estudio clínico, de cohorte, retrospectivo, con una muestra de 20 pacientes, ambos sexos, de cualquier edad, con diagnóstico de hipoacusia súbita, durante el periodo de marzo del 2016 a marzo del 2017. Inicialmente se realizará la selección de los pacientes y los que cumplan con los criterios de inclusión de la presente investigación como son: aquellos pacientes que fueron diagnosticados con hipoacusia súbita documentada en periodo de ventana de tratamiento, de cualquier edad, ambos sexos, sin tratamiento previo, con cualquier comorbilidad, sin otra enfermedad otológica. Posteriormente se recabarán dichos datos y se dividirán en uno de dos grupos:

El grupo "A" (n= 10): todos aquellos pacientes con hipoacusia súbita documentada a quienes se les aplica terapia intratimpánica.

El grupo "B"(n=10): todos aquellos pacientes con hipoacusia súbita documentada a quienes se les dio terapia vía oral.

Se revisaron los resultados durante el periodo de marzo del 2016 a marzo del 2017 para realizar la recolección de datos, se registraron la edad, sexo, severidad de la hipoacusia, tipo de tratamiento aplicado, ganancia audiométrica postratamiento y se procederá a realizar la comparación de dichos resultados y se plasmarán en la hoja de recolección de resultados.

Este estudio se realizó de manera electrónica utilizando los programas Excel, IBM SSS Estadistics, y Einfo para a realización de tablas y gráficas. las variables se analizaron con prueba T STUDENT: cociente entre una variable normal estandarizada y la raíz cuadrada positiva de una variable 2 dividida por sus grados de libertad; el test de locación para dos muestras, por el cual se comprueba si las medias de dos poblaciones distribuidas en forma normal son iguales y prueba CHI 2:La hipótesis nula de la prueba Chi-cuadrado postula una distribución de probabilidad totalmente especificada como el modelo matemático de la población que ha generado la muestra.

Finalmente se analizaran los resultados esperando encontrar una diferencia significativa sobre el impacto de ganancia auditiva pos tratamiento demostrada con audiometria tonal dependiendo de la terapia administrada.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes con hipoacusia súbita documentada. (Pérdida mayor de 30 decibelios en tres frecuencias consecutivas en la audiometría de tonos puros, en menos de 72 horas).
- Pacientes con hipoacusia súbita documentada en periodo de ventana de tratamiento. (En las primeras 2 semanas del diagnóstico).
- De cualquier edad
- De cualquier sexo
- Con hipoacusia súbita en periodo de ventana
- Con cualquier comorbilidad
- Pacientes sin tratamiento previo
- Pacientes que acepten participar en el estudio con firma de consentimiento informado.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con tratamiento previo
- Pacientes fuera del periodo de ventana
- Pacientes con alguna enfermedad otológica
- Pacientes que no deseen participar en el estudio

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

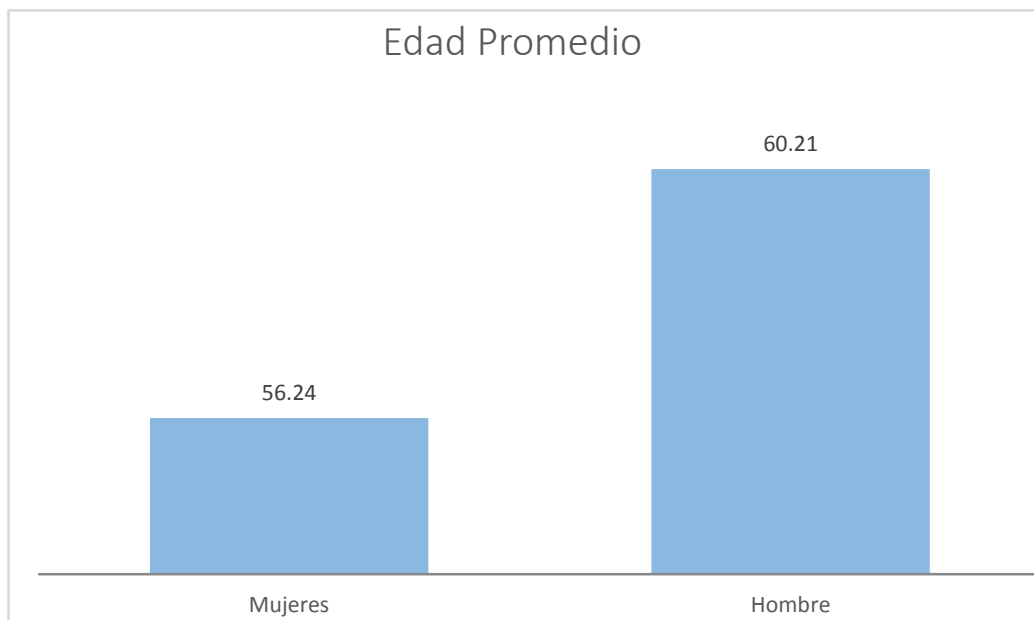
- Pacientes que no cumplan con criterios de inclusión
- Pacientes que no firmen consentimientos informados
- Pacientes que no deseen participar en el estudio
- Pacientes con reacción adversa a medicamento
- Pacientes que no concluyeron la terapia

RESULTADOS

Un total de 25 pacientes acudieron a consulta por hipoacusia súbita en el periodo comprendido entre marzo del 2016 a marzo del 2017 enviados de urgencias a valoración de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE. Se excluyeron 3 pacientes por no estar en ventana terapéutica, y se eliminaron 1 paciente por no contar con diagnóstico audiométrico confirmatorio y 1 paciente que no concluyó la terapia. Un total de 20 pacientes fueron incluidos en el estudio con diagnóstico de hipoacusia súbita en ventana terapéutica. Los pacientes fueron aleatorizados en ambos grupos, grupo A (terapia intratimpánica) grupo B (tratamiento vía oral) 1:1.

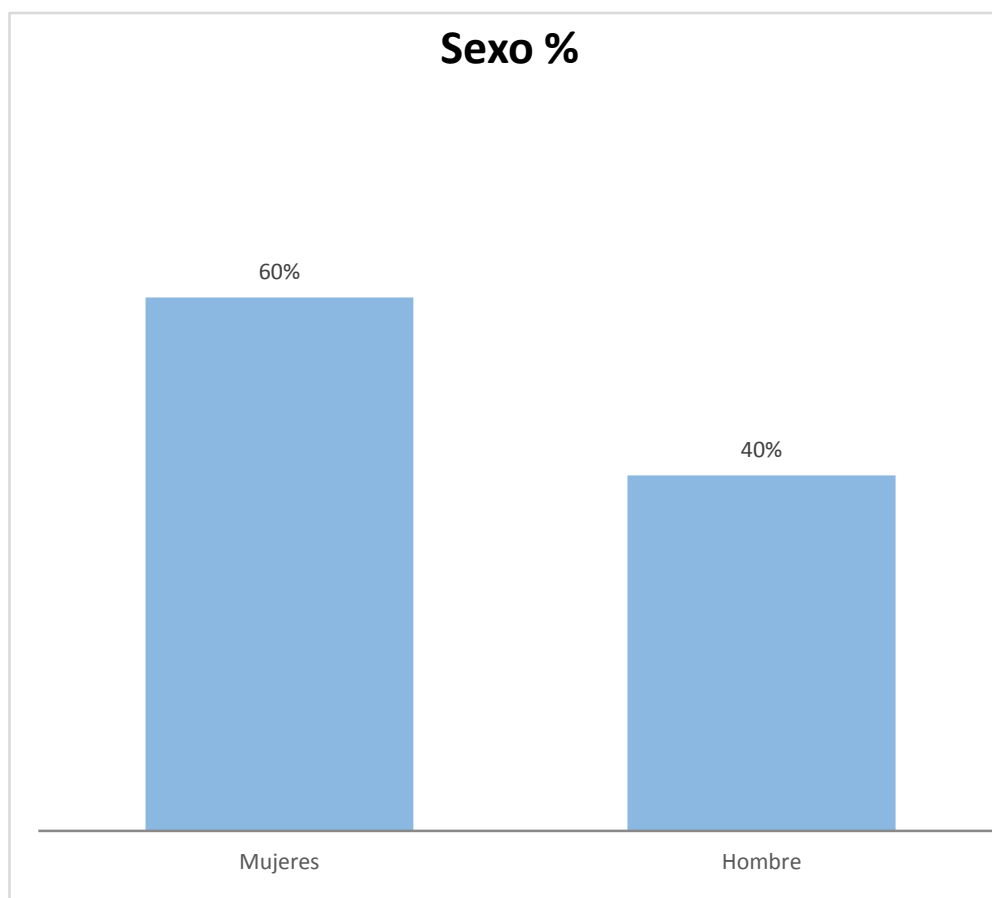
Se encontró una edad mínima de 48 años con una máxima de 79 años, una media de 57.83. Obteniendo la edad promedio en mujeres de 56.24 y en hombres de 60.21.

RANGO DE EDAD	48-79 AÑOS
PROMEDIO DE EDAD	57.83 AÑOS



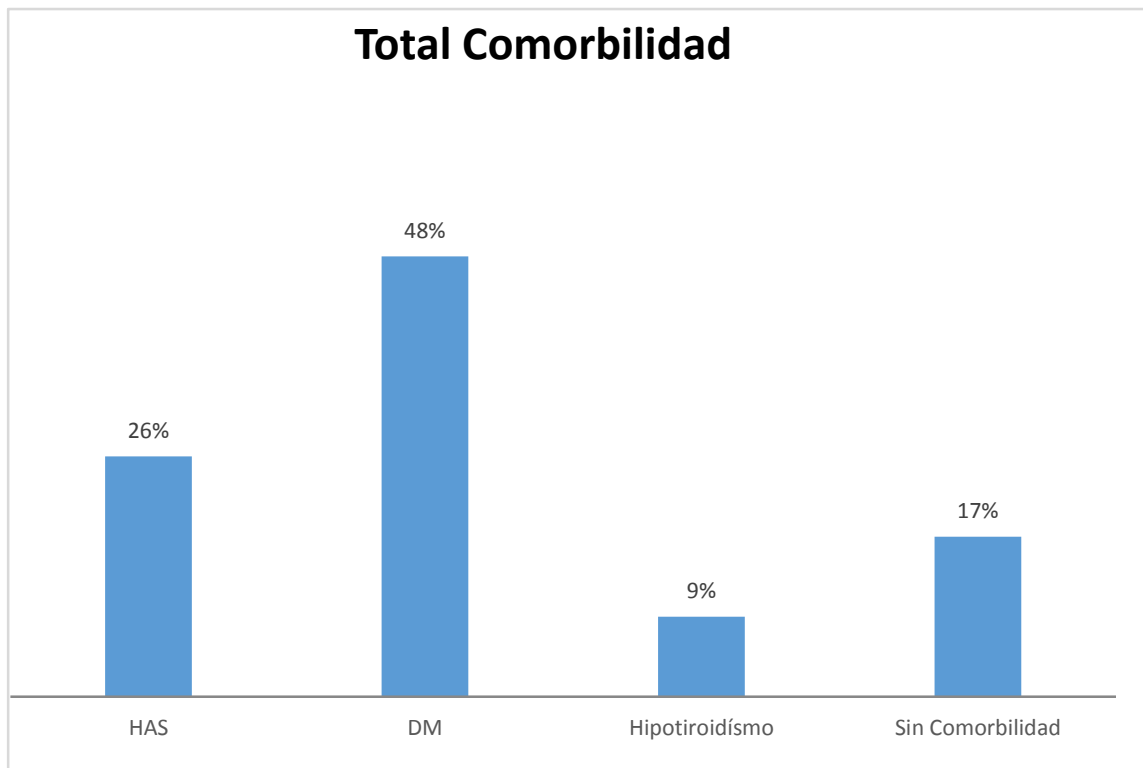
Se obtuvieron un total de 12 pacientes (60.%) del sexo femenino y 8 (40%) pacientes con sexo masculino.

MASCULINO	8
FEMENINO	12
TOTAL	20

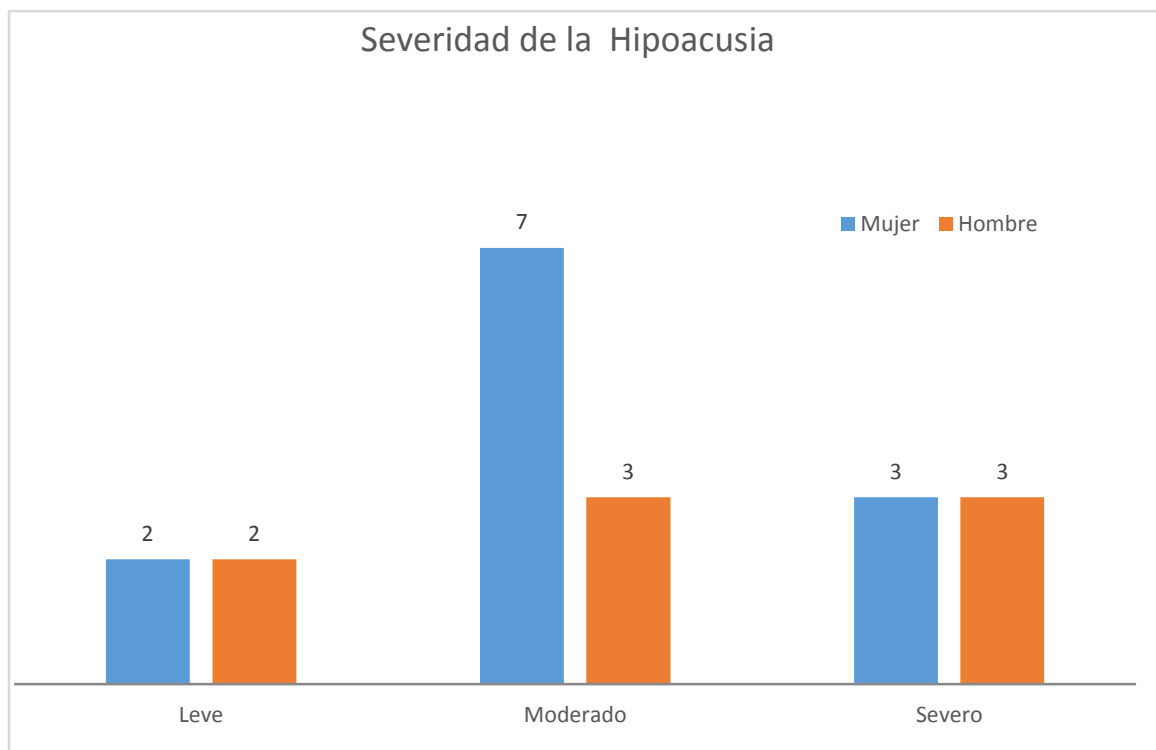


Se administraron de forma aleatorizada las dos terapias aplicadas en este estudio obteniendo los siguientes resultados:

Las comorbilidades acompañantes que presentaba nuestro grupo de estudio incluían Diabetes Mellitus, Hipertensión arterial e hipotiroidismo.



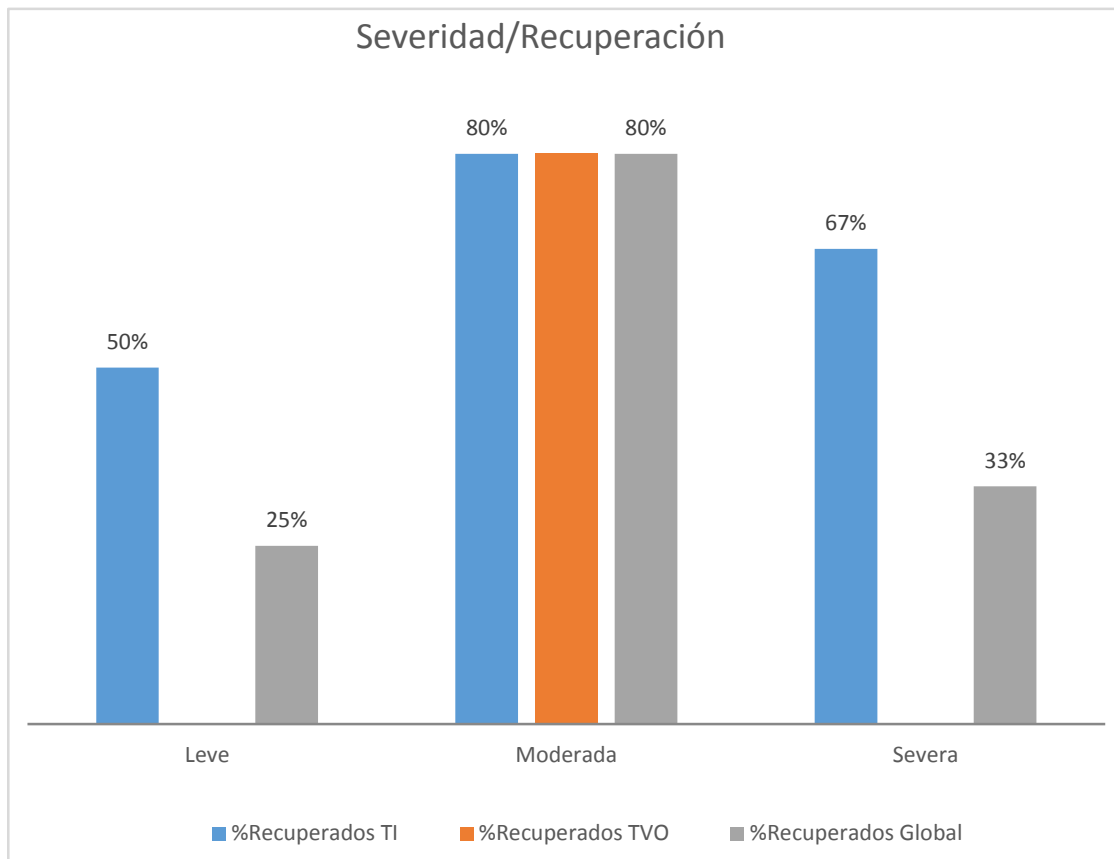
Al momento del diagnóstico se encontraron que presentaban hipoacusia leve 4 de los pacientes estudiados, siendo 2 mujeres y 2 hombres, 10 con hipoacusias moderadas siendo 7 mujeres y 4 hombres y con hipoacusia severa 6, siendo 3 mujeres y 3 hombres.



Destacando que en la severidad de la hipoacusia, la moderada que fue la más frecuente, 4 de 5 pacientes tuvieron recuperación audiométrica independientemente del tratamiento utilizado.

Las mujeres tuvieron mejores resultados con la terapia intratimpánica y los hombres con terapia vía oral.

Los mejores resultados de recuperación utilizando la terapia intratimpánica se obtuvieron en sujetos sanos y en pacientes con hipotiroidismo en comparación con aquellos afectados por enfermedades microvasculares como Diabetes Mellitus e Hipertensión arterial.



DISCUSIÓN

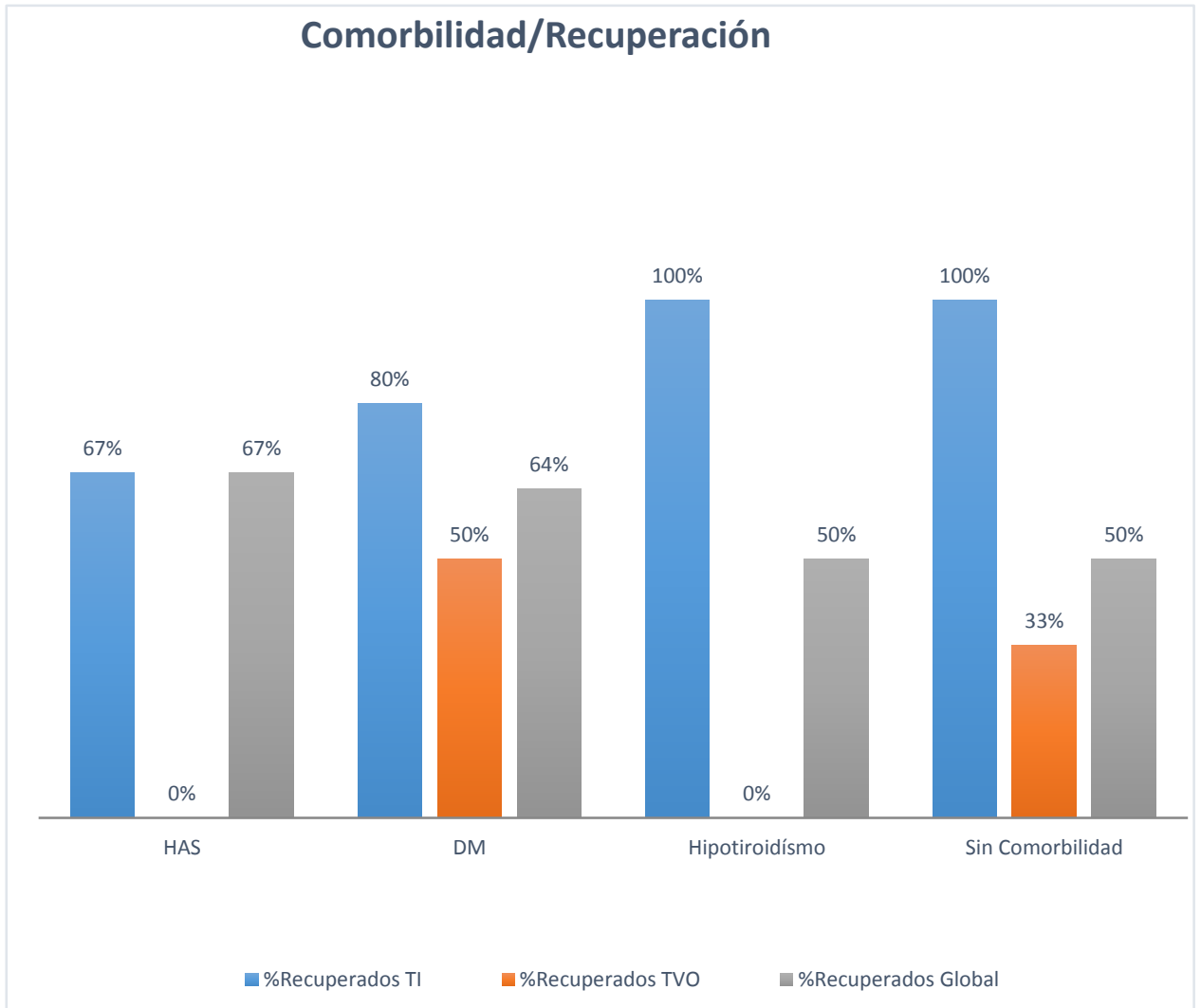
Los resultados obtenidos son semejantes con los resultados de otros trabajos en cuanto a edad y sexo. En esta serie de pacientes se vieron comorbilidades acompañantes como Diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial sistémica e hipotiroidismo. La Diabetes mellitus fue la comorbilidad acompañante preponderante, siendo presentada en el 48% de los pacientes, en segundo lugar la hipertensión arterial en el 26% de los pacientes, habiendo casos en los que eran afectados por dos comorbilidades simultáneamente, hipotiroidismo en el 9% de los pacientes y siendo destacable que el 17% fueron pacientes sanos.

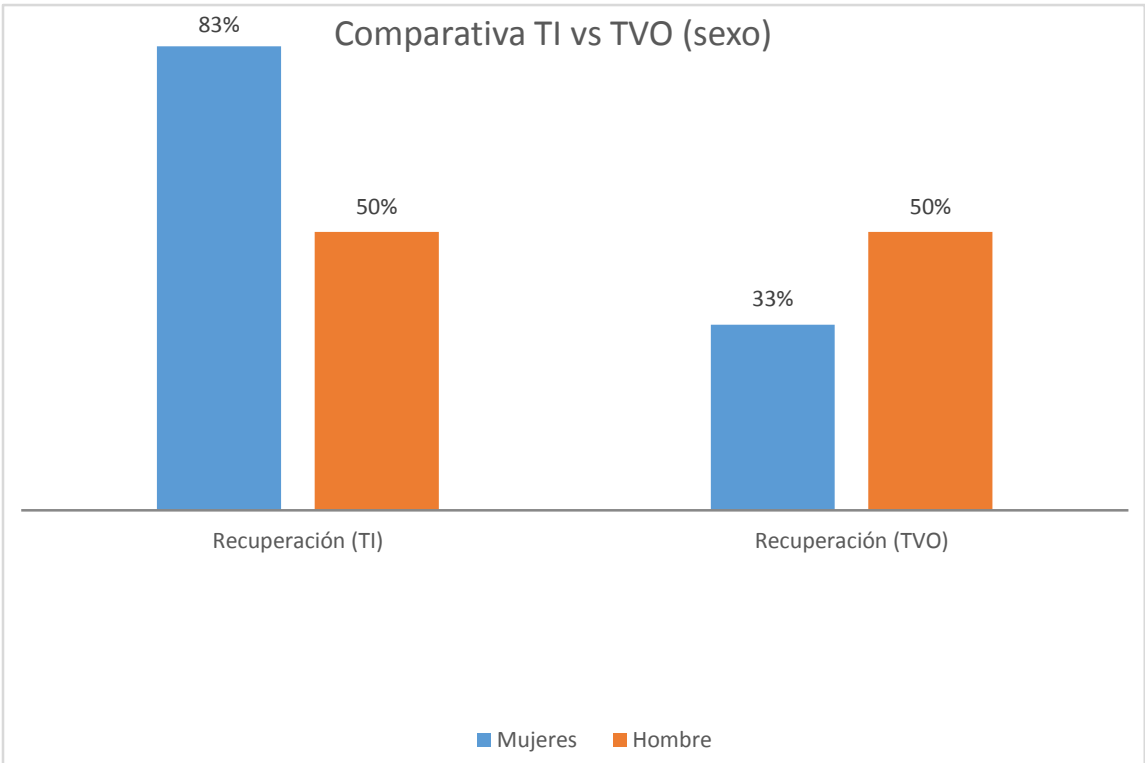
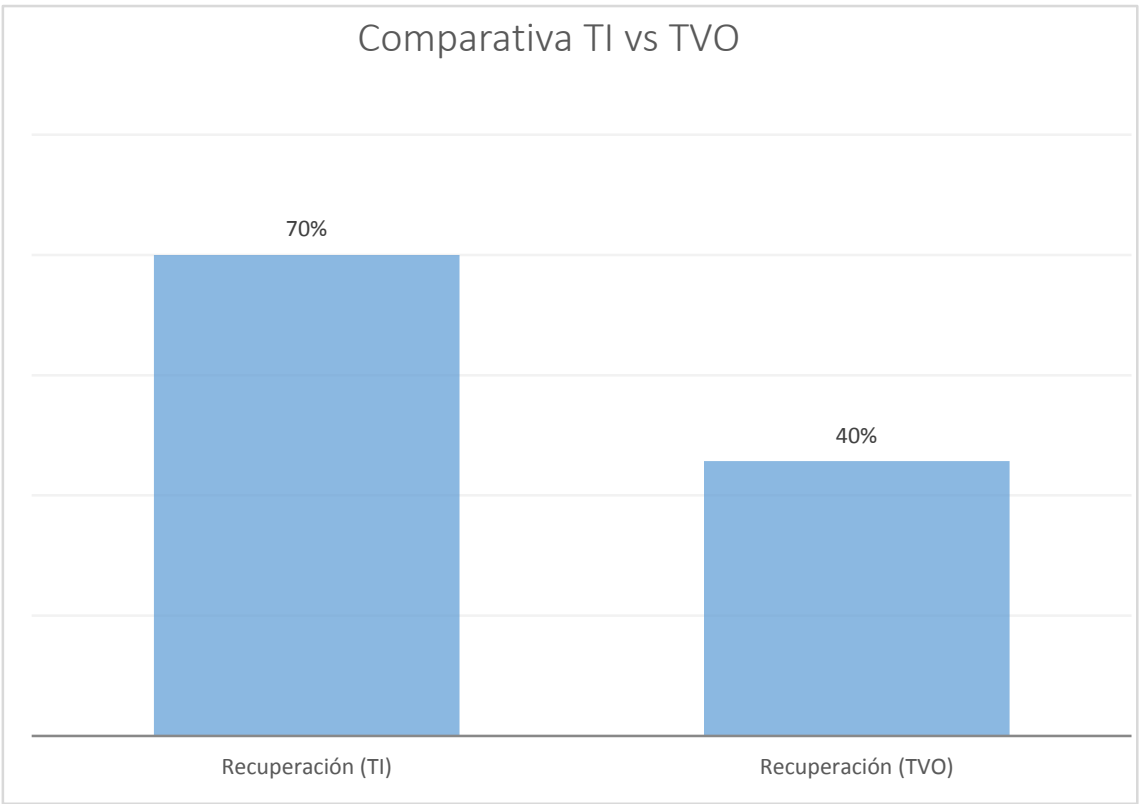
Al momento del diagnóstico en nuestro nosocomio se encontró que los pacientes con hipoacusias leves presentaban adecuada recuperación utilizando la terapia intratimpánica (50%), sin embargo los pacientes con hipoacusias moderadas, el 80% de los pacientes presentaban recuperación sin importar la terapia utilizada, no así para los pacientes quienes presentaban una hipoacusia severa, excluyendo aquellos con restos auditivos quienes no se incluyeron en este estudio por lo desfavorable que pudiera ser el resultado, obteniendo una recuperación del 67% con TI y sin recuperación con la TVO.

Las dos terapias tuvieron resultados favorables y desfavorables sin embargo es claro que en este grupo de estudio predomina la recuperación en la terapia intratimpánica con un resultado del 70% obteniendo mejores resultados en hombres que en mujeres ya que las mujeres presentaban recuperación nula o menor a 10 decibeles en las audiometrias de control. En cambio en la terapia vía oral con recuperación de un 40%.

recuperacion					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	sí	11	55.0	55.0	55.0
	no	9	45.0	45.0	100.0
Total		20	100.0	100.0	

Comorbilidad/Recuperación





CONCLUSIONES

El gran éxito del tratamiento dependerá principalmente de la gravedad de la hipoacusia que se presente al momento del diagnóstico y la administración de tratamiento.

En este estudio se encontró que predomina el sexo femenino en este diagnóstico de urgencia otorrinolaringología, con mayor recuperación en el sexo masculino, sin embargo el estudio presentó más mujeres a quienes se les dio tratamiento y fueron estudiadas por lo que la diferencia puede no ser significativa.

Como lo obtenido en otros estudios podemos concluir que la ganancia audiométrica postratamiento es mayor cuando se utiliza la terapia intratimpánica en pacientes quienes presentan hipoacusias leves, sin diferencia en el tratamiento utilizado en hipoacusias moderadas, y con mejores resultados con TI en las severas, obteniendo también mejores resultados en pacientes con comorbilidades no microvasculares (DM2 y HAS).

BIBLIOGRAFÍA

1. Tovar-Vázquez FE, Guillén-Cazarín EH, Actualidades en el manejo de hipoacusia sensorineural súbita, *Med, Gra* 2001 (2): 100-106
2. Curiel-Dávalos CB, Garduño-Anaya MA, González-Hernández CB. Perfusión del oído interno con dexametasona y prednisona oral en la hipoacusia súbita neurosensorial unilateral idiopática como tratamiento combinado. *An Orl Mex* 2012;57(4):196-204.
3. Banerjee A, Parnes L. Intratympanic corticosteroids for sudden idiopathic sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol* 2005;26:878-881
4. Garduño-Anaya M. Hipoacusia súbita neurosensorial idiopática. En: Rodríguez PMA, editor. *Otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello*. México: McGraw Hill Interamericana, 2008;991-997
5. Garduño-Anaya M, Couthino de Toledo H, Hinojosa intratympanic injection in unilateral Ménière's disease: A two-year prospective, placebo-controlled, doubleblind, randomized trial. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;133:285-294.
6. Silverstein H, et al. Dexamethasone inner ear perfusión for the treatment of Ménière's disease: a prospective, randomized, double-blind, crossover trial. *Am J Otol* 1998 Mar; 19 (2): 196-201.
7. Ho GM, et al. Effectiveness of intratympanic Dexamethasone injection in Sudden-Deafness Patients as Salvage Treatment. *Laryngoscope* 2004;114:1184-9
8. Demirhan H. Contribution of intratympanic steroids in the primary treatment of sudden hearing loss. *ActaORL*. 2018 Mar 7:1-4
9. El Sabbagh NG, Daniel SJ. Intratympanic dexamethasone in sudden sensorineural hearing loss: A systematic review and meta-analysis. *Laryngoscope* 2017 Aug;127(8):1897-1908.
10. Lee JB. Potential Benefits of Combination Therapy as Primary Treatment for Sudden Sensorineural Hearing Loss. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2016 Feb;154(2):328-34.
11. Baysal E, Tunç O, Baglam T. Systemic steroid versus combined systemic and intratympanic steroid treatment for suddensensorineural hearing loss. *J Craniofac Surg*. 2013 Mar;24(2):432-4.
12. Sutton L, Schartinger V, Url C. Intratympanic steroid use for idiopathic sudden sensorineural hearing loss: current otolaryngology practice in Germany and Austria. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2018 May;275(5):1103-1110.
13. Suzuki H, Wakasugi T. Comparison of 2 and 4 Intratympanic Steroid Injections in the Treatment of Idiopathic Sudden Sensorineural Hearing Loss. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2018 Apr;127(4):235-240
14. Berjis N, Soheilipour S. Intratympanic dexamethasone injection vs methylprednisolone for the treatment of refractory sudden sensorineural hearing loss. *Adv Biomed Res*. 2016 Jun 20;5:111
15. Barreto MA, Ledesma AL. Intratympanic corticosteroid for sudden hearing loss: does it really work?. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2016 May-Jun;82(3):353-64

ANEXOS

Definición de variables y unidades de medida.

1. Edad: Se obtiene el expediente clínico obteniendo la edad del paciente de la historia clínica y nota de primera vez.

2. Sexo: Se obtiene el expediente clínico obteniendo el género del paciente de la historia clínica y nota de primera vez.

3. Comorbilidades más frecuentes: Se obtiene el expediente clínico obteniendo las enfermedades metabólicas acompañantes del paciente de la historia clínica y nota de primera vez.

4. Severidad de la hipoacusia: Revisar audiometrías tonales en pacientes con clínica de hipoacusia súbita en las primeras 72hrs y clasificarla:

Se realizaron audiometrías para el diagnóstico de hipoacusia súbita en pacientes que presenten clínicamente pérdida de audición documentada con pérdida mayor de 30 decibeles en tres frecuencias consecutivas en la audiometría de tonos puros, en menos de 72 horas. Utilizando audiómetro marca MadsenItera II/Otometrics.

Clasificación del nivel auditivo: Se saca el promedio de tonos puros (PTA) se refiere al promedio de la suma de valores en decibeles de la audición en 500, 1,000, 2,000 y 4,000 Hz.

Normal 0-19 dB

Hipoacusia leve 20-39 dB

Hipoacusia moderada 40-59 dB

Hipoacusia severa 60-79 dB

Hipoacusia profunda >80 dB

5. Observar la terapia a utilizada por medio del expediente clínico obtenido de la nota de evolución.

Tratamiento con prednisona vía oral o intratimpánica con dexametasona:

Terapia vía oral: Se utilizó Prednisona calculada a dosis máxima de 1mg/kg/día a dosis reducción durante 21 días en presentaciones de 30 y 5 mg tabletas, administrada por el paciente todos los días a las 8:00am.

Primeros 7 días: 70mg/kg/día

Siguientes 5 días: 50mg/kg/día

Siguientes 3 días: 30mg/kg/día

Siguientes 3 días: 20mg/kg/día

Siguientes 2 días: 10mg/kg/día

Último día: 5mg/kg/día y suspender

Terapia Intratimpánica: Mediante la inyección intratimpánica por punción directa con punzocat de no.22 Fr no retráctil de 25 mm de largo y jeringa de insulina, previa colocación de un anestésico tópico sobre la membrana timpánica (lidocaína Emla en ungüento) durante 5min, en los cuadrantes inferiores de 0.3-0.5ml de dexametasona 8mg (marca Allin) en caja timpánica de oído afectado, utilizando microscopio marca Kaps de 200x, y en mantener al paciente en decúbito supino con la cabeza rotada y elevada 45 grados para mantener hacia arriba el oído en tratamiento de 15 a 40 minutos, pidiendo al paciente que no degluta para evitar que el medicamento pase a la nasofaringe a través de la trompa de Eustaquio. Dicho tratamiento aplicarlo durante 5 días.

6. Realizar audiometría tonal de control al mes de haber efectuado el tratamiento

Clasificación nuevamente igual que paso 1.

7. Comparar y Demostrar los cambios audiometricos después de utilizar corticoterapia 1 mes después analizando las audiometrías de control obtenidas del expediente clínico:

Tabla comparativa para visualizar resultados. Midiendo el efecto.
Sin recuperación: Sin cambio o una mejoría absoluta menor de 10 dB en el PTA.
Recuperación: Mejoría absoluta mayor o igual de 10 dB en el PTA

Variable	Definición Conceptual	Definición Operativa	Tipo de variable	Prueba de Comparación
Edad	Tiempo (años) que ha vivido una persona	1-80 años	Cuantitativa continua	t student
Sexo	Determina diferentes características anatómicas y distintos roles en la reproducción	Mujer = 0 Hombre = 1	Cuantitativa dicotómica	
Comorbilidades	Enfermedades acompañantes mas frecuentes a la patología a estudiar	DM= 0 HAS=1 Hipotiroidismo =2 Sin comorbilidad=3	Cuantitativa nominal	Chi 2
Severidad de hipoacusia súbita	Pérdida mayor de 30 decibels en tres frecuencias consecutivas en la audiometría de tonos puros, en menos de 72 horas.	Normal 0-19 dB =1 Hipoacusia leve 20-39 dB =2 Hipoacusia moderada 40-59 dB =3 Hipoacusia severa 60-79 dB =4 Hipoacusia profunda >80 dB =5	cualitativa ordinal	Chi 2
Terapia Administrada	Método utilizado para la administración de esteroide	Terapia vía oral=1 Terapia intratimpánica=2	Cuantitativa dicotómica	
Cambios Audiometricos pos tratamiento	Recuperación reflejada en audiometria tonal 1 mes después del tratamiento.	Sin recuperación: Sin cambio o una mejoría absoluta menor de 10 dB en el PTA.=1 Recuperación: Mejoría absoluta mayor o igual de 10 dB en el PTA =2	Cuantitativa dicotómica	

CRONOGRAMA

MESES 2016-2018	EN E	FE B	M A R	A B R	M A Y	JU N	J U L	AG O	S E P	O C T	N O V	D I C	E N E
PUBLICACION													
ANALISIS DE DATOS													
RECOLECCION DE DATOS													
ELABORACION DE PROTOCOLO													
RECOPIACION BIBLIOGRAFICA													

CONSENTIMIENTO INFORMADO/ PARTE I

Investigador: Dra. Mariana Ramos Álvarez Residente de ORL y CCC

Este Formulario de Consentimiento Informado se dirige a hombres y mujeres que son atendidos en el HRLALM y que se les invita a participar en el protocolo de investigación: Comparación de ganancia auditiva postratamiento con el uso de terapia intratimpánica con esteroide vs esteroide vía oral en hipoacusia súbita en el HRLALM

Yo soy Mariana Ramos Álvarez R3 ORL y CCC, trabajo para el HLALM y estamos investigando sobre la hipoacusia súbita, que es muy común en este país y hemos tenido algunos casos. Le voy a dar información e invitarle a participar en esta investigación. No tiene que decidir hoy si participar o no en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar con alguien que se sienta cómodo sobre la investigación. Puede que haya algunas palabras que no entienda. Por favor, me para según le informo para darme tiempo a explicarle. Si tiene preguntas más tarde, puede preguntarme.

La hipoacusia súbita es una enfermedad común y que requiere tratamiento de urgencia. Los medicamentos que se usan actualmente para ayudar a las personas con hipoacusia súbita no son tan buenos como nos gustaría que fueran. De hecho, son todos los pacientes que se les da tratamiento de urgencia tienen recuperación de la audición a pesar de utilizar diferentes tratamientos y esto depende de varias cosas, hay factores de mal pronóstico que empobrecen los resultados y a pesar de ello existen dos terapias que han obtenido mejores resultados, sin embargo en este estudio nos importaría averiguar que método de administración resulta con mayor ganancia auditiva.

Esta investigación incluirá una inyección en su en su oído enfermo durante 5 visitas al hospital. Esta investigación incluirá la ingesta de un medicamento una vez al día durante 21 días. Realizando un estudio de control un mes posterior al tratamiento de seguimiento.

Estamos invitando a todos los adultos con hipoacusia súbita que son atendidos en el HRLALM para participar en la investigación sobre la ganancia auditiva en la terapia con cortico esteroides. Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en este hospital y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

Las terapias que se están comparando son con corticoesteroides DEXAMETASONA 8MG y PREDNISONA 30 y 5mg ambos en fase IV lo que significa que se han hecho todas las investigaciones después de la aprobación del medicamento; en otras palabras, son medicamentos de uso rutinario solo para obtener conocimiento adicional de la eficacia.

Los corticoidoesteroides a utilizar en el estudio pertenecen al mismo grupo farmacológico producen una disminución de la respuesta de las células inflamatorias que es el efecto que ayuda a las personas como usted, sin embargo como cualquier fármaco tiene efectos secundarios conocidos, aunque son raros, pueden producir dolor de cabeza, mareos, dificultad para quedarse o permanecer dormido, acné, piel delgada, frágil, manchas rojas o púrpuras, o líneas de bajo la piel, lenta curación de los cortes y moretones, mayor crecimiento del vello, debilidad, menstruaciones irregulares o ausentes en caso de las mujeres y disminución del deseo sexual.

Necesitamos comparar las dos terapias porque no sabemos cuál es la mejor administración actualmente disponible para tratar la Hipoacusia súbita. Para hacer esto, pondremos a los participantes en dos grupos. Los grupos son seleccionados por azar, al igual como lanzar una moneda al aire. A los participantes de un grupo se les darán tabletas del fármaco mientras que a los participantes del otro grupo se les dará el fármaco por inyección intratimpánica. Entonces compararemos cuál de las dos técnicas de administrar los fármacos da mejores resultados.

Los trabajadores de la salud le estarán observando cuidadosamente y también a los otros participantes durante el estudio. Si llega a preocuparnos lo que el fármaco hace, averiguaremos cual está recibiendo y haremos cambios. Si existe algo que le preocupe o que le moleste sobre la investigación, por favor hable conmigo.

La investigación durará dos meses, en donde usted acudirá al inicio de tratamiento durante 5 o 21 días y posteriormente una visita más para el estudio de audiometría de control un mes posterior al administrar el tratamiento.

Al participar en esta investigación es posible que experimente molestias como el del dolor en el oído enfermo por pincharle la membrana timpánica al colocar el medicamento, vértigo al momento de manipular el oído, cansancio por el consumo de esteroide,

Si usted participa en esta investigación, tendrá los siguientes beneficios: podrá acudir a revisión cuantas veces sea necesario si hay dudas o manifiesta algún efecto adverso, Puede que no halla beneficio para usted, pero es probable que su participación nos ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación. Puede que no haya beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras se beneficien.

Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre.

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, me puede contactar en el correo electrónico mariana_moy@hotmail.com

CONSENTIMIENTO INFORMADO/ PARTE II

He sido invitado a participar en la investigación de Comparación de ganancia auditiva postratamiento con el uso de terapia intratimpanica con esteroide vs esteroide vía oral en hipoacusia súbita en el HRLALM.

Entiendo que recibiré un total de 5 inyecciones en el oído enfermo y he de realizar esas cinco visitas al hospital o bien la administración vía oral del fármaco durante 21 días y posterior a un mes una visita más de seguimiento para estudio de control. He sido informado de que los riesgos son mínimos y pueden incluir solo dolor en el oído, perforación de membrana timpánica y vértigo. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará por ello. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del Participante _____

Firma del Participante _____

Fecha _____