



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

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

AUDIOLOGÍA, OTONEUROLOGÍA Y FONIATRÍA

***CAMBIOS EN LA PERCEPCIÓN DEL ACÚFENO MEDIANTE TINNITUS HANDICAP
INVENTORY Y ACUFENOMETRÍA EN PACIENTES PRE Y POST OPERADOS CON
DISTINTAS TÉCNICAS DE ESTAPEDECTOMÍA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE
REHABILITACIÓN "LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA"***

T E S I S

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN:
AUDIOLOGÍA, OTONEUROLOGÍA Y FONIATRÍA

P R E S E N T A:

CITLALI SALAZAR CUEVAS

PROFESOR TITULAR
LAURA ELIZABETH CHAMBLATI AGUIRRE

TUTORES
***MARÍA EUGENIA MENA RAMÍREZ
JUAN CARLOS CISNEROS LESSER
VÍCTOR MANUEL VALADEZ JIMÉNEZ***



Ciudad de México

Febrero 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

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

DR. HUMBERTO VARGAS FLORES
SUBDIRECCIÓN DE EDUCACIÓN MÉDICA

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

DRA. LAURA ELIZABETH CHAMBLATI AGUIRRE
PROFESOR TITULAR

DRA. MARÍA EUGENIA MENA RAMÍREZ
TUTOR DE TESIS

DR. JUAN CARLOS CISNEROS LESSER
ASESOR DE TESIS

DR. VICTOR MANUEL VALADEZ JIMENEZ
ASESOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS

A Dios,

Por llenar de bendiciones mí camino, por acompañarme y guiarme en el sendero de la vida, sendero soleado o a veces nublado, por permitirme una razón para sonreír cada día.

A mis padres y hermano,

Por el apoyo incondicional que siempre me han brindado, por los sacrificios, desventuras y momentos irremplazables, por siempre estar conmigo en cada nuevo escalón, en cada proyecto y en cada tropiezo, alentándome a ser mejor.

A mis compañeros,

¿Cómo no agradecerles a ellos? A todos y cada uno de ellos que coincidieron conmigo durante estos cuatro años, que suerte la mía; por el tiempo compartido, el apoyo manifiesto o la sonrisa silente. Es que por naturaleza cada río tiene su cauce, sus llanuras y torrentes, y aun con tantas diferencias, invaluable es su presencia.

A mis asesores,

Por compartir conmigo sus conocimientos, y sobre todo, por su apoyo constante, paciencia y disposición.

A mi compañera de proyecto

Por estar al pendiente y siempre dispuesta a colaborar para poder hacer lo mejor posible.

Al Instituto Nacional de Rehabilitación

Por proporcionarme los medios para poder alcanzar este objetivo. A los médicos y maestros que durante estos cuatro años han participado en mi formación como médico especialista, gracias por su atención, paciencia y consejos.

CONTENIDO

RESUMEN.....	6
MARCO TEÓRICO	7
Epidemiología	7
Etiología.....	7
Histopatología.....	8
Clínica	9
Diagnóstico.....	9
Hallazgos audiométricos.....	10
Tratamiento	11
Evaluación del acúfeno	12
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	14
ANTECEDENTES	14
JUSTIFICACIÓN	16
HIPÓTESIS	17
OBJETIVOS	17
Objetivo general	17
Objetivos específicos.....	18
DISEÑO Y METODOLOGÍA.....	18
Tipo de estudio:	18
Descripción del universo de trabajo	18
Definición del grupo control	18
Criterios de inclusión	18
Criterios de eliminación	19
Criterios de exclusión	19
Tamaño de la muestra.....	19
Descripción de las variables de estudio, unidades de medida y escalas de medición.	20
Análisis estadístico propuesto.....	21
Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información.....	21
Descripción de los procedimientos.....	21
Recursos humanos	24

Recursos materiales	24
RESULTADOS	25
DISCUSIÓN	35
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	40
ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD.....	43
ANEXOS.....	44
ANEXO 1. Carta de consentimiento informado	44
ANEXO 2: Tinnitus Handicap Inventory adaptado al español.....	51
ANEXO 3. Lineamientos para la realización de los estudios audiométricos	53

RESUMEN

El acúfeno es el segundo síntoma más frecuente en la otoesclerosis después de la hipoacusia, se ha observado que el acúfeno mejora posterior al tratamiento quirúrgico y está directamente relacionado con la tasa de satisfacción postoperatoria; algunos estudios sugieren que el tipo de estapedectomía realizada se relaciona a la persistencia o mejoría del acúfeno.

Objetivo: Describir los cambios en la percepción del acúfeno mediante THI y acufenometría en pacientes postoperados de cirugía de estribo en relación con la técnica quirúrgica empleada.

Metodología: Estudio prospectivo en que se incluyeron pacientes con sospecha diagnóstica de otoesclerosis que acudieron al INR LGII, candidatos a timpanotomía exploradora y que aceptaron participar en el protocolo. Fueron evaluados en el periodo preoperatorio y a los 2 meses del evento quirúrgico mediante la aplicación del Tinnitus Handicap Inventory adaptado al español, audiometría de tonos puros, audiometría de altas frecuencias y acufenometría. El análisis de los resultados se realizó mediante el cálculo de medidas de tendencia central, dispersión y prueba de Spearman, así como Kruskal Wallis con estudios post hoc Tukey para el análisis de grupos.

Resultados: Se estudiaron 34 pacientes (25 mujeres y 9 hombres) con una edad media de 47.7 +/- 11.5 años. Se realizaron 23 estapedotomías (67.3%), 4 hemiplatinectomías (11.8%) y 7 platinectomías totales (20.6%). Se identificó acúfeno en 25 pacientes (73.5%). En el periodo postoperatorio el THI presentó mejoría independientemente de la técnica quirúrgica (P: 0.4). No se encontró significancia estadística entre el THI y la frecuencia del acúfeno (Spearman P: 0.30). La media para el tiempo de apertura de ventana fue de 19.12 minutos +/- 13.72, no se observó una relación entre éste parámetro y la puntuación postoperatoria del THI.

Conclusiones: La percepción del acúfeno mejora posterior al tratamiento quirúrgico en la mayoría de los pacientes, independientemente de la técnica empleada. Así mismo, no se encontró una relación entre la técnica quirúrgica y el cambio en las características psicoacústicas del acúfeno.

MARCO TEÓRICO

La otosclerosis (del griego <<otós>>: oído y <<sklerós>>: endurecimiento) es una enfermedad metabólica ósea primaria limitada al hueso temporal, exclusiva de la capsula ótica y cadena osicular que ocasiona fijación del estribo y afecta únicamente al ser humano (1). En 1860, Toynbee fue el primero en describir una condición que ocasionaba pérdida auditiva por fijación del estribo. En 1893, Politzer se refirió a esta condición como “otosclerosis” (2).

Epidemiología

La prevalencia varía dependiendo de la raza y población estudiada. Es la principal causa de hipoacusia conductiva progresiva en adultos jóvenes, sin embargo, en etapas avanzadas de la enfermedad se genera una pérdida mixta o finalmente sensorial (3). En población general la prevalencia de la forma clínica se estima entre el 0.2 y el 1%; sin embargo, la forma histológica subclínica de la enfermedad, que no presenta síntomas auditivos es hasta 10 veces más prevalente. Esta patología se presenta predominantemente en población caucásica, en quienes se ha encontrado en un 7.3% para hombres y un 10.3% para mujeres. La otosclerosis es una condición rara en población negra y asiática. Su edad de presentación promedio es entre la segunda y cuarta década de la vida, siendo más prevalente en mujeres. La incidencia de otosclerosis clínica puede llegar a ser del 20 al 25% en familiares de primer grado de pacientes afectados(4).

Etiología

La otosclerosis es una patología de remodelación ósea multifactorial, con una evolución variable entre un individuo y otro, sin embargo, se han identificado factores genéticos y ambientales (4), (5). Se le ha atribuido una forma de transmisión autosómica dominante con expresión variable y penetrancia

incompleta (estimada en un 25-40%) (4). Estudios en casos de herencia familiar han identificado 8 loci diferentes relacionados a otoesclerosis (OTSC-1-8) (6). El rol que desempeñan los estrógenos en la activación osteoclástica, explicaría por qué la prevalencia en mujeres es mayor en comparación de los hombres y por qué el embarazo y la menopausia son habitualmente periodos de deterioro clínico. Así mismo se ha relacionado con infecciones virales y bajos niveles séricos de fluoruro de sodio (4).

Histopatología

Se han reconocido tres fases en el desarrollo histopatológico de la enfermedad:

- Otoespongiosis o fase inicial: Fase de congestión osteoide, también llamada hiperplasia reactiva. El foco se origina en las paredes de un vaso sanguíneo, los canalículos óseos normalmente desaparecen. Las células más activas en estos focos son los osteocitos. En esta fase se observa el signo de Schwartz.
- Fase de transición: Llamada también de reabsorción ósea, en esta fase la dilatación vascular disminuye y aparecen osteoclastos que desde el centro de la lesión y sus alrededores realizan una reabsorción ósea de este hueso que se ha neoforado desorganizadamente. El hueso toma un aspecto espongiótico característico.
- Otoesclerosis o fase tardía: En las zonas destruidas, ahora ocupadas por tejido conectivo, comienza a formarse tejido osteoide el cual se mineraliza dando como resultado un hueso en forma de sistema de Havers muy irregular de tipo esclerótico (1).

Cabe destacar que el término otoesclerosis acuña de mejor manera al evento final o fase inactiva de la enfermedad, caracterizada por la presencia de tejido óseo altamente denso, menos vascularizado y por ende más compacto (esclerótico) (4).

Clínica

Típicamente la otosclerosis inicia con una pérdida gradual de la audición, la cual progresa lentamente durante varios años. En la mayoría de los casos el compromiso es bilateral (7). El motivo de consulta generalmente es hipoacusia progresiva. En la otoscopía se describe clásicamente el «signo de Schwartz». La pérdida auditiva mixta o neurosensorial suele aparecer en estadios tardíos de la enfermedad (4).

El segundo síntoma más común en la presentación de la otosclerosis es el acúfeno. Los pacientes con otosclerosis suelen experimentarlo en grados variables asociados a su pérdida auditiva (8). Gristwood et al., basado en una revisión de 1014 casos, reportaron que el 65% de los pacientes con pérdida auditiva por otosclerosis tienen acúfeno (9). Posteriormente Dewyer et al., estimó la prevalencia del acúfeno en esta patología entre un 65 y 85% (10). Sin embargo, aún no se conoce la patogenia exacta del acúfeno en la otosclerosis.

Los síntomas vestibulares ocurren con menor frecuencia, Gros et al., reportaron en una serie de 97 pacientes una prevalencia de síntomas vestibulares del 20% (11).

Diagnóstico

La sospecha diagnóstica se basa en la valoración clínica y los resultados audiométricos, en la mayor parte de los casos, limitando los estudios de imagen ante casos dudosos, por ejemplo, en casos con pérdidas neurosensoriales, para descartar diagnósticos diferenciales y en la evaluación pre-quirúrgica de los pacientes. En la otoscopía se puede evidenciar una zona hiperémica sobre el promontorio (área anterior a la ventana oval) a través de una membrana timpánica sana, traducidos como focos de otosclerosis activa; esto se conoce como signo de Schwartz (4).

La acumetría (evaluación audiológica mediante uso de diapasones) es esencial para el abordaje clínico de cualquier paciente con pérdida auditiva. La prueba de Weber lateraliza al oído con hipoacusia conductiva o aquella con mayor pérdida conductiva. La prueba de Rinne puede usarse para predecir el grado de componente conductivo de la pérdida auditiva, cuando el diapasón de 512 Hz revela una conducción ósea mayor a la conducción aérea (Rinne negativo), el paciente tiene una pérdida auditiva de tipo conductivo de al menos 15 a 20 dB (12).

Hallazgos audiométricos

Al igual que otros trastornos del oído medio, la otosclerosis reduce la energía acústica que se trasmite desde la membrana timpánica al oído interno, esto, condicionado por la fijación de la cadena osicular, produciendo una pérdida de audición especialmente en sonidos de baja frecuencia. La audiometría evidencia entonces un umbral para vía aérea considerablemente más bajo en comparación con la vía ósea (pérdida conductiva), con la excepción de una disminución distintiva similar a una muesca en los umbrales de conducción ósea en la región del audiograma de 2000 Hz conocida como “nicho de Carhartt”. Las frecuencias resonantes del oído medio y, en particular, la cadena osicular parecen estar cerca de los 2000 Hz, razón por la cual se observa una reducción en la conducción ósea de dicha frecuencia.(13).

En los casos avanzados de otosclerosis, la pérdida auditiva conductiva se convierte en pérdida auditiva mixta. Además, en los casos con otosclerosis coclear se pueden observar pérdidas auditivas neurosensoriales moderadas a profundas. El patrón característico de la pérdida de audición en la otosclerosis es útil para el diagnóstico de la enfermedad (13).

Un segundo hallazgo típico es la ausencia de una actividad refleja acústica normal. El reflejo estapedial se encuentra típicamente ausente en presencia de pérdidas conductivas de tan solo 20 dB. En casos unilaterales, el reflejo estapedial ipsilateral suele encontrarse ausente, pero el reflejo contralateral se hallará presente. Esta situación puede explicarse debido a la imposibilidad de valorar la contracción del músculo estapedial dado la rigidez de la cadena oscicular. En etapas tempranas se ha observado una respuesta refleja bifásica (reflejo on-off), este efecto se ha observado, incluso antes de la aparición de la brecha aéreo-ósea (13).

Así mismo, en la otoesclerosis se suele encontrar un timpanograma poco profundo, denominado tipo As, que refleja una restricción anormal de la cadena oscicular. Aunque actualmente la timpanometría convencional (226 Hz) es inadecuada para realizar un diagnóstico diferencial (13).

Las altas frecuencias no son comúnmente estudiadas, pero se ha descrito que estas pueden ser útiles en percepción y localización de sonido, así como en la discriminación de consonantes fricativas y discriminación en ruido (14).

Tratamiento

En 1956, Shea describió la estapedectomía como tratamiento quirúrgico para la otoesclerosis (15). Desde entonces dicha técnica quirúrgica ha evolucionado con el objetivo de mejorar los resultados auditivos. La estapedectomía convencional consiste en realizar la desarticulación incudo-estapedial y retirar la supraestructura del estribo previo a la platinotomía y la colocación de la prótesis, esta técnica condicionaba la inestabilidad de la platina y el yunque, esta técnica incluye la hemiplatinectomía y la platinectomía total, (16).

En 1980, Ugo Fisch describió la estapedectomía reversa para reducir el número de complicaciones, en esta técnica se realiza primero la platinotomía y

posteriormente la desarticulación indudo-estapedial y de la supraestructura del estribo previo a la colocación de la prótesis. Esta técnica ha mostrado menor número de complicaciones, como platina flotante y desarticulación del yunque, con los mismos resultados audiométricos que la estapedectomía convencional, aunque no es factible en pacientes con ventana oval estrecha y obliteración de la platina (16).

La estapedotomía ha demostrado mejores resultados audiométricos en comparación con la hemiplatinectomía o platinectomía total(17). En la hemiplatinectomía o platinectomía total es necesario interponer un injerto entre la prótesis y la ventana oval. Se han estudiado para dicho fin injertos como fascia, grasa y venas, sin encontrar diferencias significativas entre los resultados audiométricos obtenidos (18). Entre las complicaciones descritas para la estapedectomía, se ha reportado que 1 % de los pacientes presentan pérdida auditiva neurosensorial, Gusher o fístula de líquido cefalorraquídeo en 0.3%, perforación timpánica, daño a la cuerda del tímpano en hasta 30% de los casos, vértigo o mareo (15).

Evaluación del acúfeno

Debido a la naturaleza del acúfeno no existe una método objetivo para su evaluación, esto ha generado el desarrollo de numerosas técnicas de valoración subjetivas de este síntoma, sin embargo, todas ellas se han visto afectadas por la falta de estandarización de los métodos y consecuentemente la dificultad para la realización de estudios comparativos entre ellos.

Las primeras aproximaciones en la medida del acúfeno se basan en la utilización del sonido emitido por los diapasones para su enmascaramiento, método que se conocía como el test de oclusión del tinnitus (TOT), este método permitía inferir de manera más o menos exacta la intensidad y frecuencia del mismo.

El modelo psicoacústico desarrolló una serie de medidas que se estandarizaron en 1981 por un panel de expertos reunidos en Londres, en un simposium de la fundación CIBA, allí se acordó el cumplimiento de 4 medidas fundamentales en la descripción del acúfeno, mismas que siguen vigentes actualmente:

- Determinar la frecuencia e intensidad del acúfeno, ambas descritas por Fowler en 1944.
- Nivel de enmascaramiento del acúfeno descrita por Feldman en 1911.
- Inhibición residual descrita por Vernon en 1988.

Este estudio psicoacústico del acúfeno fue denominado “acufenometría”.

El conocimiento de las características psicoacústicas del acúfeno ayuda en el diagnóstico, el planteamiento terapéutico, y el control de tratamiento durante la evaluación. La acufenometría que es una prueba subjetiva al igual que la audiometría tonal, intenta acercarse lo más posible a la realidad del paciente con acúfeno.

Mediante este método se obtienen las características psicoacústicas del acúfeno de una forma subjetiva pero poco variable.

Posteriormente comenzaron a desarrollarse cuestionarios, escalas y tests acerca de la influencia del acúfeno en la calidad de vida del individuo, de su incapacidad, de su afectación psicológica, insomnio o relación con la sociedad (19).

Estos cuestionarios, dotados de mayor subjetividad, constituyen hoy en día una herramienta fundamental en la valoración del acúfeno, uno de los más ampliamente extendidos es el Tinnitus Handicap Inventory.

El Tinnitus Handicap Inventory, THI por sus siglas en inglés, fue creado en 1996 con el fin de evaluar los efectos directos y el impacto en la calidad de vida del acúfeno en los pacientes, por medio de un cuestionario breve y fácil con

validez y confiabilidad. Está integrado por 25 ítems que son autoevaluados por el paciente por medio de 3 respuestas posibles: Sí (4 puntos), a veces (2 puntos) o no (0 puntos), de tal manera que la puntuación puede ir de 0-100, en los que a mayor puntuación el paciente tiene mayor discapacidad por el acúfeno. Estos ítems están distribuidos en 3 subescalas:

- Subescala funcional: compuesta por 11 ítems, evalúa la discapacidad mental, social, ocupacional y física ocasionada por el acúfeno.
- Subescala emocional: compuesta por 9 ítems que evalúan la respuesta afectiva al acúfeno.
- Subescala catastrófica: compuesta de 5 ítems, evalúa la respuesta catastrófica del acúfeno.

Se encontró que los resultados de este cuestionario no se afectan por la edad, género o grado de pérdida auditiva (20). En el 2001 este cuestionario fue adaptada al español, encontrando niveles adecuados de consistencia interna y reproductibilidad, por lo que este instrumento puede utilizarse en población hispanohablante (21).

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los cambios en la percepción del acúfeno mediante THI y acufenometría en pacientes pre y postoperados mediante distintas técnicas de estapedectomía en el Instituto Nacional de Rehabilitación LGII?

ANTECEDENTES

El acúfeno es un síntoma común y muy subestimado en la otoesclerosis, la incidencia estimada en esta patología es del 56 al 84.5% y aunque se desconoce la patogenia del acúfeno en esta patología, las tasas de satisfacción postquirúrgicas se relacionan directamente con la percepción postoperatoria del

acúfeno, siendo significativamente más baja en aquellos en quienes el acúfeno no se resolvió (15).

Si bien la estapedectomía tiene altas tasas de éxito en cuanto a ganancia auditiva mediante audiometría de tonos puros, no se ha hecho una descripción sistemática de las características del acúfeno en esta entidad y su evolución postquirúrgicas.

Se ha descrito que en la mayoría de los pacientes postoperados de estapedectomía mejora la percepción del acúfeno, sin embargo, entre el 1-11% presentan un empeoramiento del mismo. Las causas de la pérdida de audición en frecuencias agudas y el empeoramiento del acúfeno pueden deberse a trauma quirúrgico, fuga de perilinfa o al fresado durante la cirugía (14).

Dan Bagger y colaboradores estudiaron los cambios en altas frecuencias, el acúfeno y la tasa de satisfacción en 133 pacientes postoperados de estapedectomía. En el periodo prequirúrgico, existió poca diferencia en umbrales de tonos convencionales y de altas frecuencias, aunque a mayor edad se observó mayor pérdida de altas frecuencias.

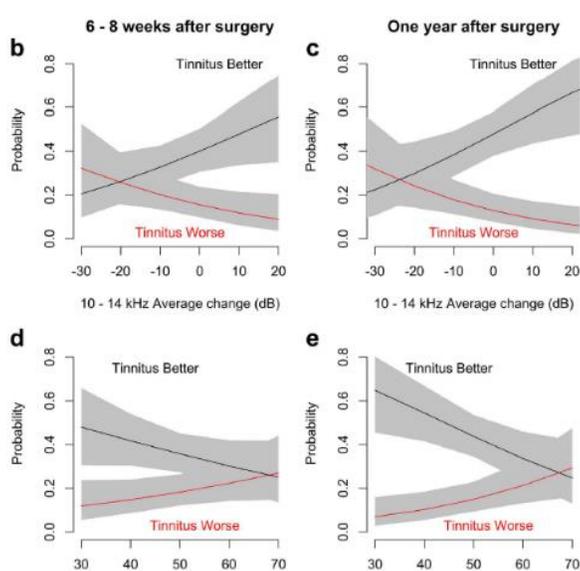


Figura 1: Relación entre el acúfeno y el cambio en altas frecuencias, Bagger et al (2015).

Los cambios postoperatorios en dB a las 6 semanas en las frecuencias de 10, 12 y 14 kHz fueron de 8.2 ± 15.8 , 10.5 ± 15.2 y 12.3 ± 14.4 , respectivamente. Al año del postoperatorio el umbral de 10-14 kHz mejoró 3 dB en promedio, sin ser estadísticamente significativo. Se encontró que la edad no influyó en la pérdida de altas frecuencias

en el postoperatorio.

Los autores también realizaron una medición del acúfeno en una escala análoga del 1-10, encontrando que 68% de los pacientes tenían acúfeno preoperatorio, 58% permanecía con acúfeno a las 6 semanas y 51% de los pacientes presentaban acúfeno al año de postoperados. El acúfeno empeoró en el 10% y 18% de los pacientes a las 6 semanas y al año, respectivamente. Por medio de una regresión lineal (Fig. 1) se encontró que los cambios en altas frecuencias influyen en el cambio del acúfeno. Los autores reportan que los pacientes tienen 32% de posibilidad de empeorar el acúfeno si empeoran las altas frecuencias y 21% de posibilidad si estas mejoran. En cambio, si las altas frecuencias se mantenían, existía 56% de probabilidad de mejorar el acúfeno y 9% de posibilidad de empeorarlo. El cambio en la percepción del acúfeno se relacionó con la edad al año de postoperados, encontrando que en pacientes jóvenes existió mayor tendencia a la mejoría. La satisfacción a las 6 semanas del postoperatorio, evaluada con la escala análoga del 1 al 10, fue directamente proporcional a la mejoría en el acúfeno. Estos resultados pueden ayudar a proporcionar un mejor pronóstico respecto al acúfeno en los pacientes que serán intervenidos de estapedectomía (15).

Onur Ismi, et al., reportan que el acúfeno de baja frecuencia tiene mayor probabilidad de resolución postoperatoria, comparado con aquellos de alta frecuencia. Es en estos pacientes a quienes debe informarse que el acúfeno puede no resolverse, aun cuando exista recuperación de la audición (22).

JUSTIFICACIÓN

La otosclerosis corresponde a una de las causas más comunes de hipoacusia progresiva en adultos jóvenes y aproximadamente la mitad cursan con acúfeno. Este último se ha reportado como el tercer síntoma más incapacitante, después del dolor crónico y los trastornos del equilibrio.

El INR LGII es un hospital escuela de tercer nivel y un centro de referencia de pacientes con otoesclerosis; al año se realizan en promedio 70 estapedectomías. Este estudio es factible y viable ya que el INR LGII cuenta con la infraestructura, el equipo y el personal médico capacitado requeridos para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes con otoesclerosis. Así mismo, cuenta con los recursos necesarios para evaluar los cambios en la audiometría convencional, audiometría de altas frecuencias y logaudiometría, así como los cambios en la percepción del acúfeno de pacientes con sospecha diagnóstica de otoesclerosis.

En nuestro país no existen estudios que describan los cambios en la percepción del acúfeno en pacientes postoperados de estapedectomía. Los resultados de esta investigación pueden ayudar a comprender mejor la mecánica del trauma coclear durante la cirugía de estribo. Con esto se puede mejorar la técnica quirúrgica utilizada y poder brindar un mejor pronóstico en acúfeno a los pacientes que son candidatos a timpanotomía exploradora.

HIPÓTESIS

Los resultados en el THI y en la acufenometría en el postoperatorio muestran una mejoría tras la cirugía de estribo, relacionada a la técnica que implica menor trauma quirúrgico.

OBJETIVOS

Objetivo general

Describir los cambios en la percepción del acúfeno mediante THI y acufenometría en pacientes postoperados de estapedectomía en relación con la técnica quirúrgica empleada.

Objetivos específicos

1. Comparar la percepción del acúfeno mediante el Tinnitus Handicap Inventory (THI) en pacientes con otosclerosis en el pre y postoperatorio a los 2 meses.
2. Relacionar los resultados del Tinnitus Handicap Inventory (THI) con la técnica quirúrgica.
3. Describir las características del acúfeno mediante acufenometría en pacientes con otosclerosis en el pre y post operatorio a los 2 meses.
4. Relacionar el tiempo apertura de ventana con la percepción del acúfeno.
5. Relacionar los resultados del Tinnitus Handicap Inventory (THI) y los cambios en la acufenometría con la técnica quirúrgica.

DISEÑO Y METODOLOGÍA

Tipo de estudio:

- Prospectivo
- Descriptivo
- Analítico

Descripción del universo de trabajo

Pacientes con sospecha diagnóstica de otosclerosis que acuden al INR LGII y son candidatos a timpanotomía exploradora para realización de estapedectomía, es decir, pacientes con brecha aéreo-ósea mayor a 20 dB.

Definición del grupo control

No aplica

Criterios de inclusión

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

Criterios de eliminación

- Pacientes en los que no se corrobore la fijación del estribo durante la timpanotomía exploradora.
- Pacientes que pierdan seguimiento.
- Pacientes con estudios audiométricos incompletos o que no concluyan valoraciones.
- Pacientes que decidan retirarse del protocolo.
- Pacientes que requieran timpanotomía exploradora de revisión antes de los 2 meses después de la cirugía primaria de estribo.

Criterios de exclusión

- Pacientes con antecedente de otra patología otológica.
- Pacientes programados para estapedectomía de revisión.
- Pacientes con antecedentes de cirugía otológica.

Tamaño de la muestra

Realizando un estudio de 2 colas, buscando una diferencia de 12 dB por cada grupo, pues es lo que ha sido descrito como media de cambio por umbral en cada frecuencia aguda en estapedectomía, con una desviación estándar de 11 dB (varianza 121), nivel de confianza 95% y poder estadístico de 80% se obtiene una muestra de 13 pacientes por grupo. Estimando una pérdida de 10% de los pacientes, el tamaño de muestra es de 15 pacientes por grupo.

Éticamente no es posible aleatorizar a los pacientes, pues si bien la técnica preferida actualmente es la de agujero pequeño, el cirujano decide realizar hemiplatinectomía o platinectomía total cuándo existe alguna dificultad técnica o cuándo, inintencionadamente, al retirar la supraestructura del estribo o durante la platinotomía se retira también el total o parte de la platina. Por esto, los pacientes no pueden ser asignados a un grupo al azar desde el periodo preoperatorio, sino que se observará en el postoperatorio el comportamiento de las variables de acuerdo a la técnica quirúrgica que fue realizada.

Descripción de las variables de estudio, unidades de medida y escalas de medición.

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	UNIDAD O ESCALA DE MEDICIÓN
Variables dependientes			
Tinnitus Handicap Inventory (THI) preoperatorio	Cuantitativa discreta	Calificación en el cuestionario validado al español para la valoración psicoemocional del acúfeno.	Sin discapacidad: (0-16 puntos) Discapacidad leve: (17-36 puntos) Discapacidad moderada: (37-56 puntos) Discapacidad severa: (57-100 puntos)
Subescala emocional del THI preoperatoria	Cuantitativa discreta	11 ítems específicos del THI.	Puntos
Subescala funcional del THI preoperatoria	Cuantitativa discreta	9 ítems específicos del THI.	Puntos
Subescala catastrófica del THI preoperatoria	Cuantitativa discreta	5 ítems específicos del THI.	Puntos
Frecuencia del acúfeno	Cuantitativa continua	Cualidad subjetiva del acúfeno que determina su posición dentro de la escala musical.	Hertz
Intensidad del acúfeno	Cuantitativa continua	Apreciación del volumen a la que se percibe el acúfeno.	Decibeles
Variables independientes			
Edad	Cuantitativa discreta	Años de vida de un individuo.	Años
Sexo	Cualitativa nominal	Genotipo de un individuo.	Masculino Femenino
Oído quirúrgico	Cualitativa nominal	Oído seleccionado para la realización de estapedectomía.	Derecha Izquierda
Lateralidad del acúfeno	Cualitativa nominal	Oído u oídos en los que el paciente	Derecho Izquierdo

		percibe ruido en ausencia del mismo.	Bilateral
Técnica utilizada	Cualitativa nominal	Tipo de manipulación de la platina del estribo dependiendo de la técnica quirúrgica.	Agujero pequeño Hemiplatínectomía Platínectomía total
Tiempo de oído interno abierto	Cualitativa ordinal	Tiempo transcurrido entre la platinotomía y la colocación de la prótesis o del tejido utilizado para cerrar la ventana oval.	1-7 minutos 8-14 minutos 15-21 minutos 22-28 minutos 29-35 minutos 36-42 minutos

Análisis estadístico propuesto

- Cálculo de medidas de tendencia central y dispersión para edad, umbral, reserva y brecha aéreo-ósea pre y postoperatorias.
- Test de Spearman para comparar los cambios en el THI y en la acufenometría en el periodo pre y post operatorio.
- Test de Kruskal Wallis para comparar los cambios en el THI con la técnica quirúrgica y el tiempo de ventana abierta, con estudio post-hoc (Tukey) para determinar la diferencia entre los grupos.

Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información

- Historia clínica realizada en el periodo preoperatorio.
- Del expediente clínico se recolectaron los resultados de los estudios audiométricos realizados y las variables de la cirugía.
- Tinnitus Handicap Inventory adaptado al español.

Descripción de los procedimientos

Los pacientes que aceptaron la realización de una timpanotomía exploradora y la estapedectomía en el mismo tiempo quirúrgico, fueron invitados en el servicio de otorrinolaringología a participar en este protocolo de

investigación, de aceptar, se firmó el consentimiento informado para participar en el mismo

En el periodo preoperatorio, posterior a la firma de los consentimientos y entrega del carnet para programación de sus citas, fueron evaluados por el servicio de Otorrinolaringología y Audiología de la siguiente forma:

- Otorrinolaringología:
 - Historia clínica completa: sexo, edad, comorbilidades (DM2 e HTA), tiempo de evolución y lateralidad de hipoacusia y acúfeno.
 - Exploración física: exploración otorrinolaringológica completa para descartar contraindicaciones quirúrgicas. Revisión de estudio de imagen (TAC).
 - Aplicación del Tinnitus Handicap Inventory adaptado al español

- Audiología:
 - Realización de los siguientes estudios conforme a guías de práctica y los criterios de la ASHA (American Speech-Language Hearing Academy) (Ver anexo 3):
 - Audiometría de tonos puros
 - Audiometría de altas frecuencias
 - Acúfenometría: solamente en caso de presentar acúfeno.

Los pacientes acudieron al Instituto para la realización del evento quirúrgico el día estipulado por su médico tratante. Al tratarse de un hospital escuela la cirugía se realiza por el médico tratante y por médicos residentes, en la medida de la experiencia quirúrgica de los residentes y de la dificultad técnica del procedimiento.

Generalmente la estapedectomía se realiza bajo sedación con anestesia local, aunque se elige anestesia general en caso de pacientes ansiosos o con

características sugeridas por el estudio previo de TC que apunten a una cirugía prolongada o con mayor dificultad.

Se realiza por una vía transcanal bajo visión microscópica y con asepsia de la región auricular, con anestesia local (lidocaína 2% + epinefrina 1:100 000), elevando un colgajo dermotimpánico y abordando caja timpánica. Regularmente se elonga y respeta la cuerda del tímpano, la cual puede ser seccionada a criterio del cirujano. Se rebaja la pared posterior del conducto auditivo externo hasta lograr la visión binocular de la platina del estribo. Se corrobora la otoesclerosis, es decir, la ausencia de movilidad del estribo. Se realiza la platinotomía y posteriormente la desarticulación incudo-estapedial y se retira la supraestructura del estribo. Ocasionalmente la supraestructura se retira con la platina completa (se convierte en platinectomía total) o parcialmente (si es más de 25% se convierte en hemiplatinectomía). Finalmente se mide la distancia del remanente de platina al yunque para la colocación de la prótesis de tamaño adecuada. Se recoloca el colgajo dermotimpánico y en caso de ser cirugía con sedación se realiza prueba subjetiva de audición para valorar la colocación de la prótesis.

La evaluación post operatoria para este protocolo se realizó entre las 6 y 9 semanas del evento quirúrgico; en estas citas los pacientes fueron evaluados por los servicios de Otorrinolaringología y Audiología de la siguiente forma:

- Otorrinolaringología:
 - Exploración física e historia clínica: para detectar sintomatología agregada y para corroborar la integridad de la membrana timpánica.
 - Aplicación del Tinnitus Handicap Inventory adaptado al español.

- Audiología:
 - Realización los estudios audiométricos previamente descritos:
 - Audiometría de tonos puros
 - Audiometría de altas frecuencias
 - Acufenometría: solamente en caso de presentar acúfeno.

Recursos humanos

Nombre del participante	Funciones dentro del protocolo
Dr. Juan Carlos Cisneros Lesser	Asesoría metodológica
Dra. María Eugenia Mena Ramírez	Supervisará la realización de las pruebas audiométricas descritas.
Dra. Nallely Sarahí López Garza	Reclutará a los pacientes desde el servicio de Otorrinolaringología y realizará su historia clínica.
Dra. Citlali Salazar Cuevas	Realizará las pruebas audiométricas descritas.

Recursos materiales

Fuente de los recursos (institucional o financiamiento externo)	Recursos materiales, aparatos y equipos
Institucional	Audiómetro marca Interacoustics, modelo Equinox 2.0 con audífonos TDH 39 y audífonos para altas frecuencias con interfaz a equipo de cómputo HP Pavilion.
Institucional	Microscopios de consulta externa, Quirófano.
Institucional	Equipo de cirugía de oído del INR LGII
Financiamiento externo: proporcionado por investigadores.	Equipo de cómputo con software Excel para vaciamiento de datos y SPSS para realizar análisis estadístico.
Financiamiento externo: proporcionado por investigadores.	Cuestionarios y plumas

RESULTADOS

Debido a la actual contingencia generada por el virus SARS-COV2, se han suspendido las valoraciones y procedimientos quirúrgicos considerados como no urgentes, por lo que el análisis estadístico actual, únicamente contempla los pacientes reclutados en el año 2019.

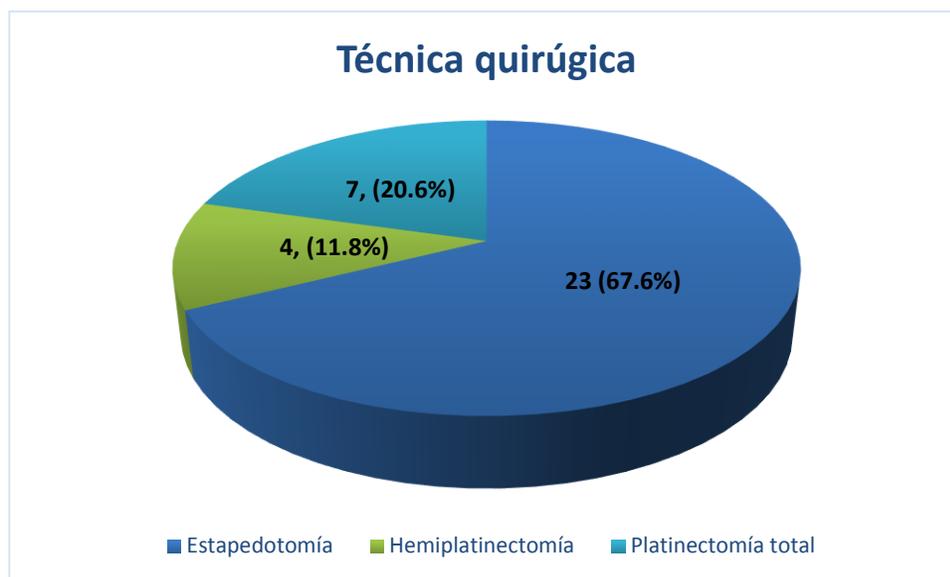
En el periodo comprendido de enero de 2019 a diciembre de 2019 se reclutaron 54 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, sin embargo en 2 de ellos el procedimiento fue cancelado, por lo que se realizaron únicamente 52 timpatotomías exploradoras, de las cuales fueron eliminados 7 pacientes por no acudir a la valoración audiológica completa que contempla este protocolo, así mismo, en el transoperatorio dos cirugías fueron suspendidas debido a alteraciones del nervio facial, por lo que la muestra se redujo a 43 pacientes. Posteriormente se eliminaron 3 pacientes por requerir timpanotomía de revisión antes de los 2 meses de la cirugía primaria de estribo, 1 por perforación timpánica, 4 pacientes perdieron seguimiento en el postoperatorio y 1 paciente decidió retirarse voluntariamente del estudio.

Por lo tanto, se estudiaron 34 pacientes, la distribución por sexo se muestra en la gráfica 1. La edad media en la muestra estudiada es de 47.7 +/- 11.5 años. Se evaluaron 34 oídos, 20 oídos derechos (58.8%) y 14 oídos izquierdos (41.2%).



Gráfica 1: Distribución por sexo.

La distribución de la técnica quirúrgica empleada se muestra en la gráfica 2.



Gráfica 2: distribución por técnica quirúrgica empleada.

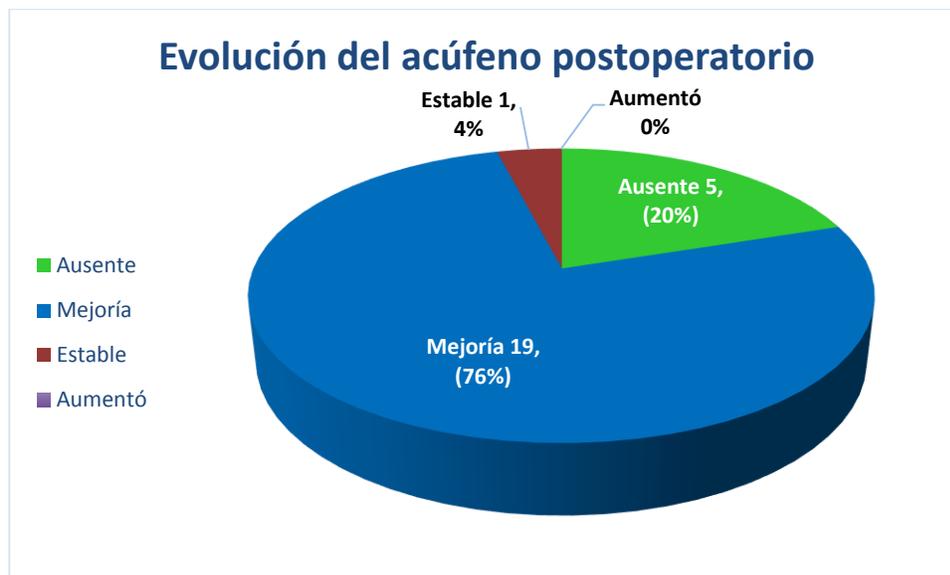
Con relación a los umbrales auditivos, la media fue de 67.9 +/- 12.7 dB en el periodo preoperatorio, el cual se modificó a 43.1 +/- 16.5 dB en el periodo post operatorio, lo anterior representa una ganancia media de 25.5 +/- 14.2 dB. El resultado de ANOVA muestra que no hay diferencias en la ganancia auditiva según el tipo de técnica quirúrgica ($p = 0.45$).

En cuanto a la presencia de acúfeno, este síntoma se identificó en 25 de los 34 pacientes incluidos en este estudio (73.5%), las características de tono y presentación del acufeno referidos por los pacientes durante el interrogatorio se muestran en la tabla 1.

Tabla 1: Tono subjetivo y presentación del acúfeno

PACIENTES CON ACÚFENO			
25 pacientes			
Acufeno grave		Acufeno agudo	
17 pacientes (68%)		8 pacientes (32%)	
Constante	Intermitente	Constante	Intermitente
9 pacientes	8 pacientes	4 pacientes	4 pacientes

El comportamiento del acúfeno en el periodo postoperatorio evaluado mediante el puntaje total de THI se observa en la gráfica 3. En nuestra serie no existió ningún paciente que reportara un aumento de este síntoma.



Gráfica 3: Evolución del acúfeno postoperatorio.

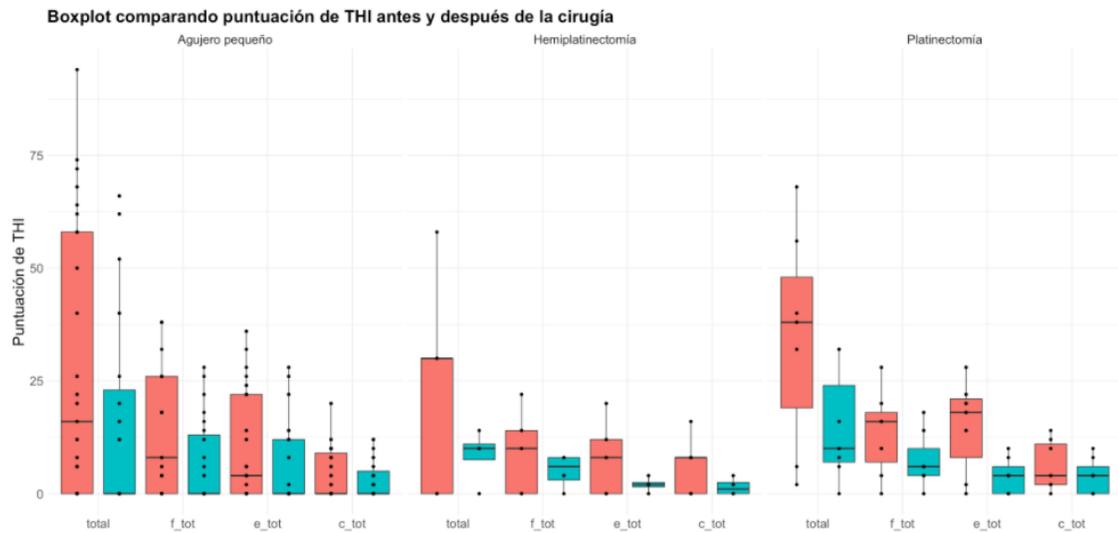
Referente a los puntajes obtenidos en el THI, mediante Shapiro Wilk se encontró una distribución normal de los resultados. Posteriormente se compararon los puntajes del THI en el periodo pre y postoperatorio, se observó una mejoría en el puntaje total del THI de 13.9 +/- 19.1 puntos; las medias obtenidas para cada una de las categorías del THI se observan en la tabla 2.

Tabla 2: Media paramétrica para cada categoría del THI.

		Media	DE
Puntaje total	Prequirúrgico	28.6	28.1
	Postquirúrgico	14.7	18.7
	Diferencia	13.9	19.1
Subescala funcional	Prequirúrgico	12.7	12.4
	Postquirúrgico	6.6	8.2
	Diferencia	6.1	8.5
Subescala emocional	Prequirúrgico	11.1	11.3
	Postquirúrgico	5.1	7.9
	Diferencia	6.1	8.3

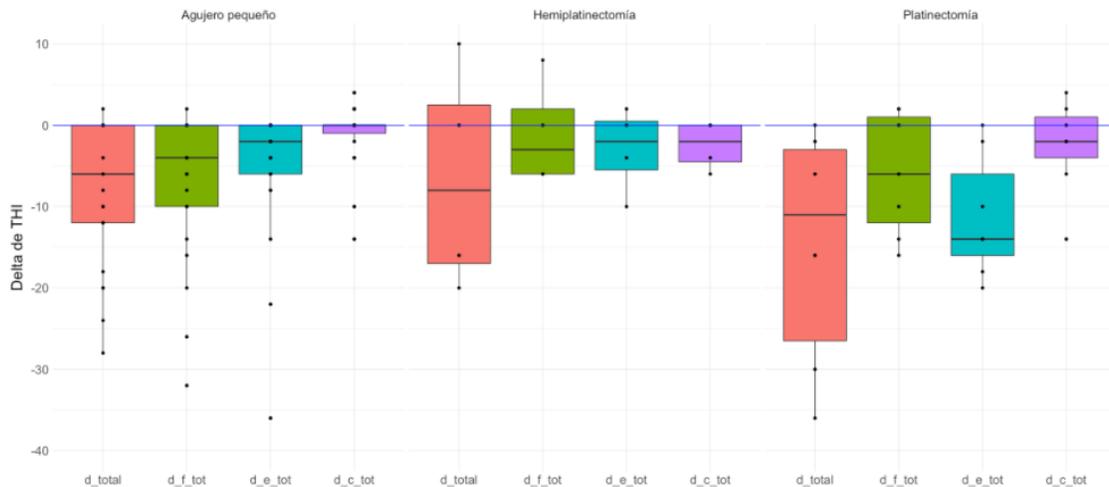
Subescala catastrófica	Prequirúrgico	4.8	5.6
	Postquirúrgico	3.0	3.9
	Diferencia	1.6	4.2

En la gráfica 4, mediante box-plot se comparan los puntajes obtenidos en el THI en el periodo pre y postquirúrgico, separados por técnica quirúrgica empleada.



Gráfica 4: Cambios en el THI en el periodo pre y postquirúrgico. f_tot= subescala funcional; e_tot= subescala emocional; c_tot= subescala catastrófica.

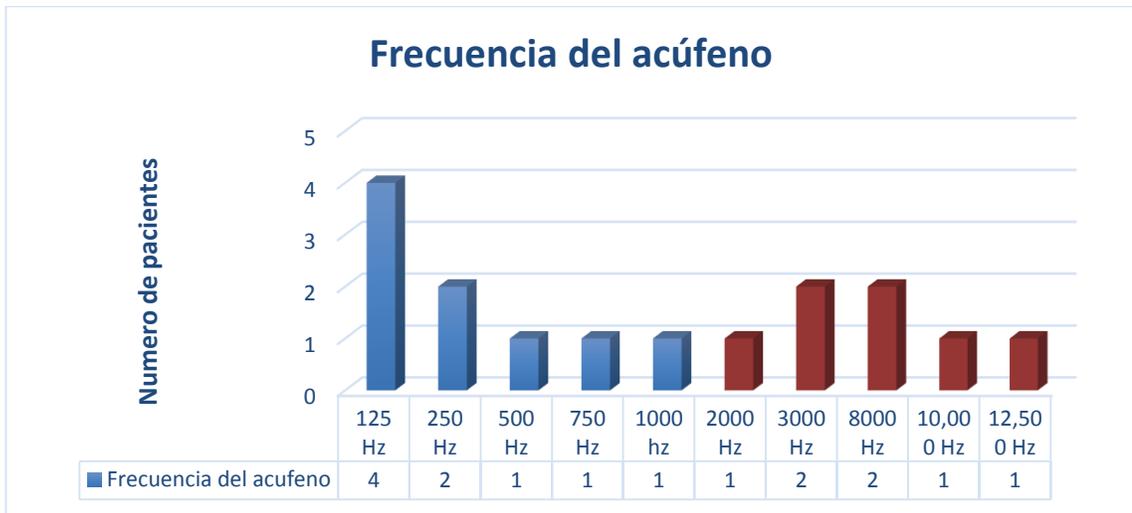
Se compara el delta de la puntuación de THI en el periodo pre y postoperatorio contra la técnica quirúrgica, ver gráfica 5.



Gráfica 5: THI y técnica quirúrgica. Línea azul en 0 para representar ausencia de cambio, f_tot= subescala funcional; e_tot= subescala emocional; c_tot= subescala catastrófica.

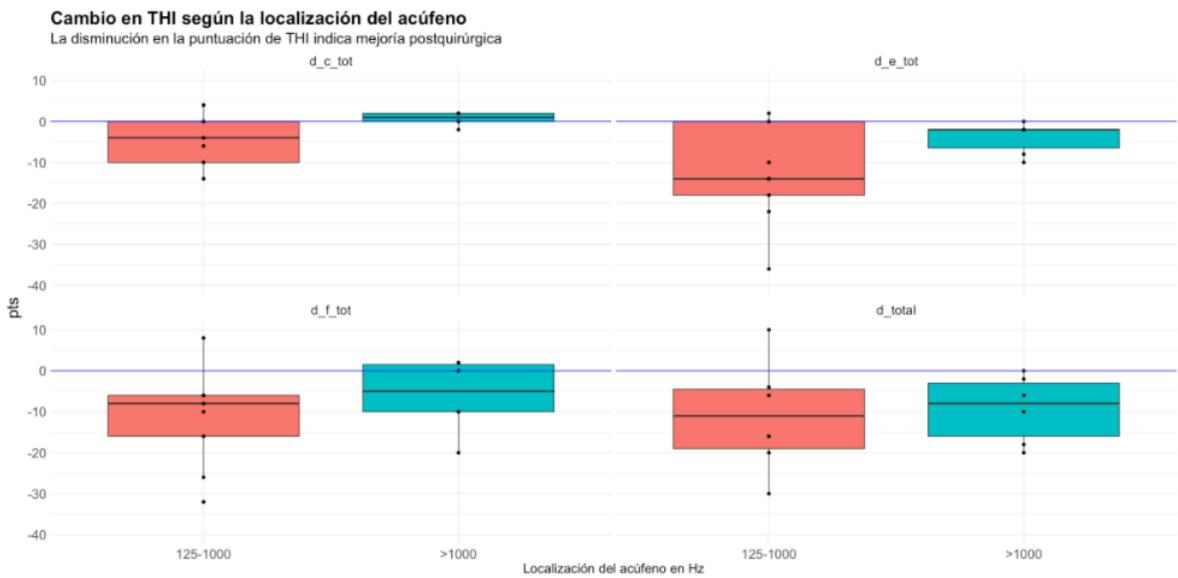
Mediante el test Kruskal-Wallis no se encuentra significancia estadística entre la técnica quirúrgica y las diferentes subescalas del THI, para el puntaje total P: 0.40; subescala funcional P: 0.58; subescala emocional P: 0.09 y subescala catastrófica P: 0.51.

De los 25 pacientes que refirieron acúfeno, únicamente fue posible realizar acufenometría a 16 de ellos, encontramos que 9 pacientes (56.3%) poseían un acúfeno con una frecuencia de 1000 Hz o menor (acúfeno de tono grave), mientras que 7 de ellos (43.7%), presentaban un acúfeno igual o mayor a 2000 Hz (acufeno de tono agudo), en dos de ellos el acúfeno se encontró dentro de las consideradas altas frecuencias, la distribución del acúfeno por frecuencia se observa en la gráfica 6.



Gráfica 6: Frecuencia del acúfeno obtenida mediante acufenometría.

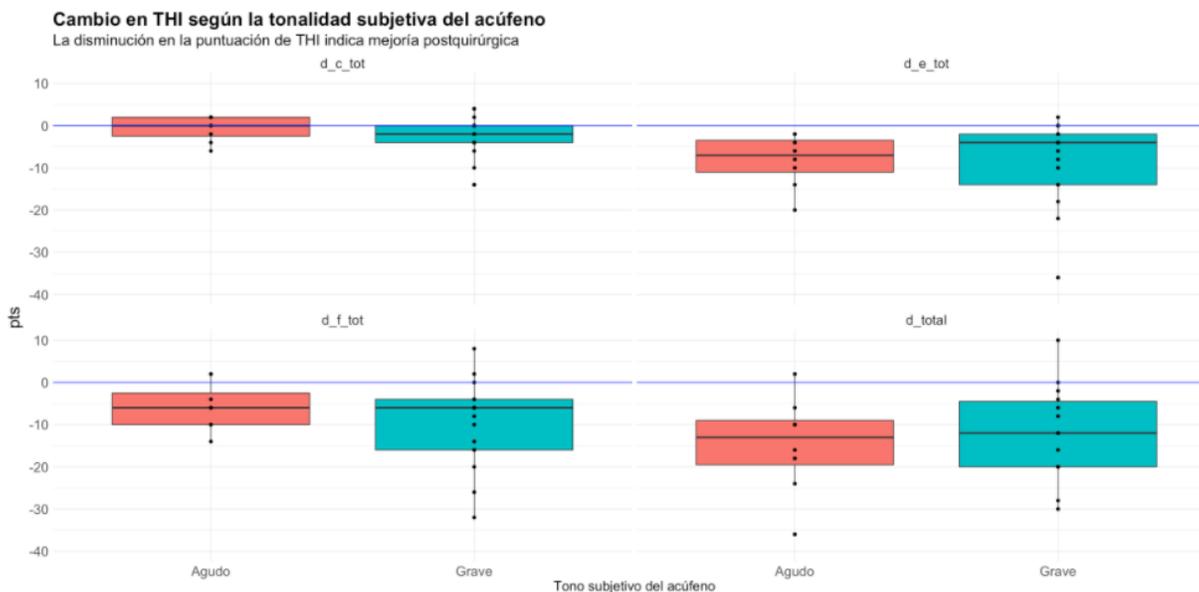
Se comparó el cambio de los puntajes en las diferentes subescalas del THI según la frecuencia del acúfeno (tono grave o agudo) obtenida mediante acufenometría, ver gráfica 7.



Gráfica 7: Cambios en el THI en relación a la frecuencia del acúfeno obtenida mediante acufenometría. Línea azul en 0 para representar ausencia de cambio; f_tot= subescala funcional; e_tot= subescala emocional; c_tot= subescala catastrófica.

Mediante Spearman se obtiene una P: 0.30 para el puntaje total del THI, para la subescala funcional P: 0.54, escala emocional P: 0.41 y subescala catastrófica P: 0.13.

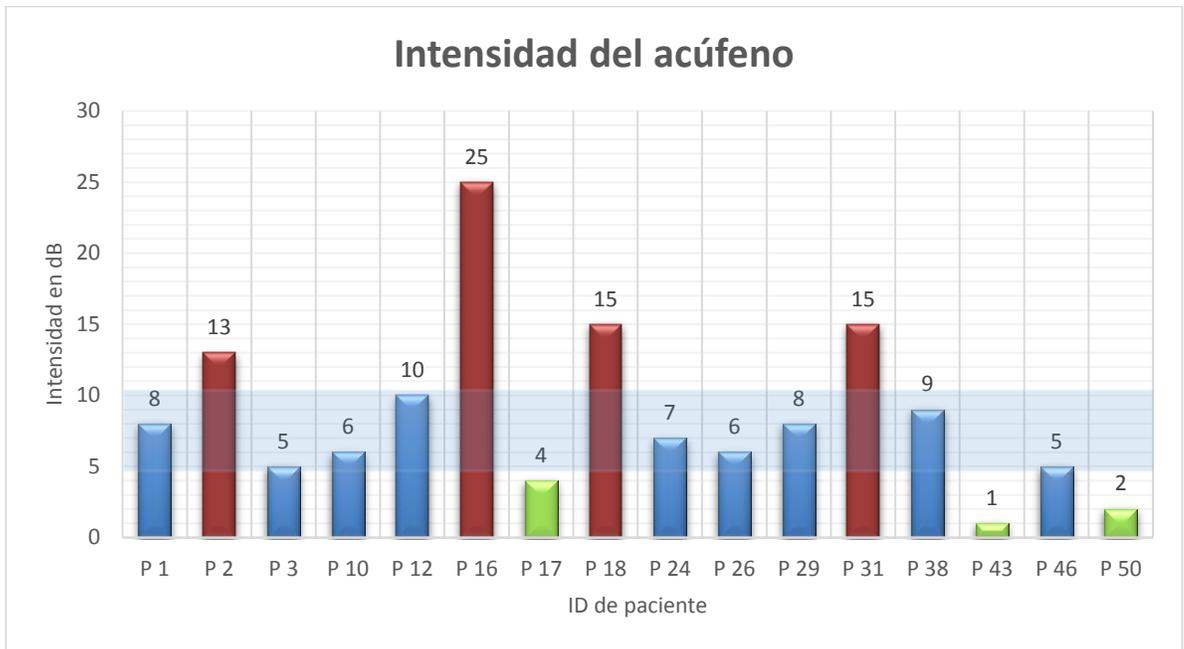
Se comparó también el delta del THI contra el tono del acúfeno referido por el paciente (agudo o grave), se incluyeron a los 25 pacientes que refirieron acúfeno en el periodo preoperatorio, ver gráfica 8.



Gráfica 8: Cambios en el THI en relación al tono del acúfeno referido por el paciente. Línea azul en 0 para representar ausencia de cambio, f_tot= subescala funcional; e_tot= subescala emocional; c_tot= subescala catastrófica.

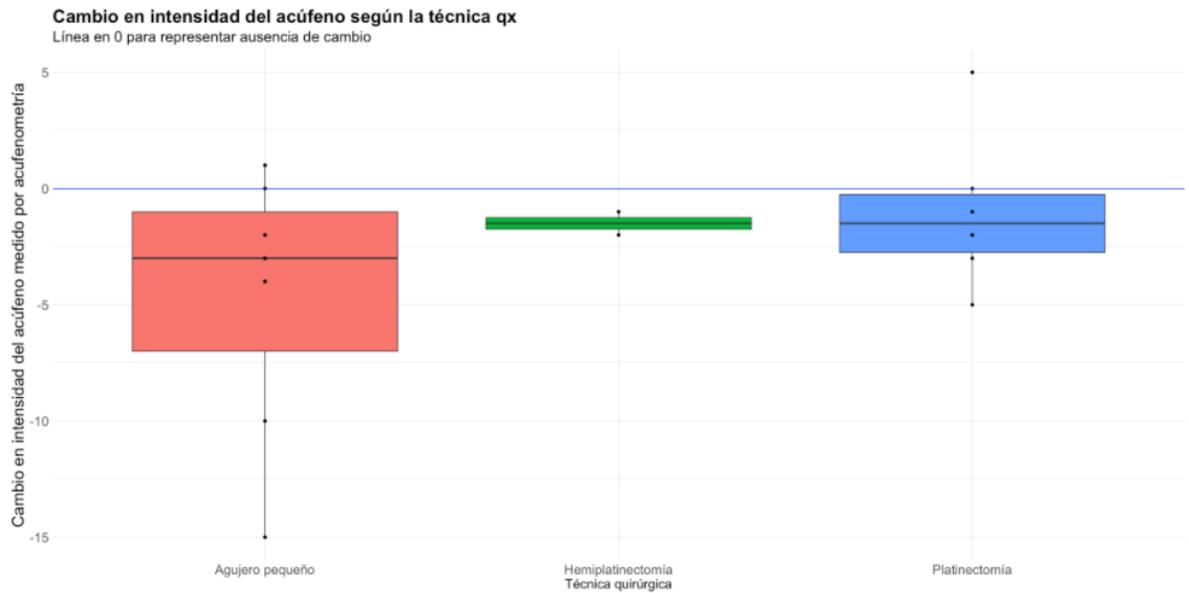
Mediante Wilcoxon se obtiene una P: 0.70 para el puntaje total del THI, en la subescala funcional P: 0.41, en la subescala emocional P: 0.61 y en la subescala catastrófica P: 0.37.

En cuanto a la percepción de intensidad del acúfeno obtenida mediante acufenometría, en 9 de los 16 pacientes (56.3%) se encontró un acúfeno con intensidades entre 5 y 10 dB, 3 pacientes (18.7%) poseían una intensidad menor a 5 dB y en 4 pacientes (25%) la intensidad del acúfeno superaba los 11 dB, incluso una de las pacientes refirió un acúfeno con intensidad de 25 dB en el periodo preoperatorio, ver gráfica 9.



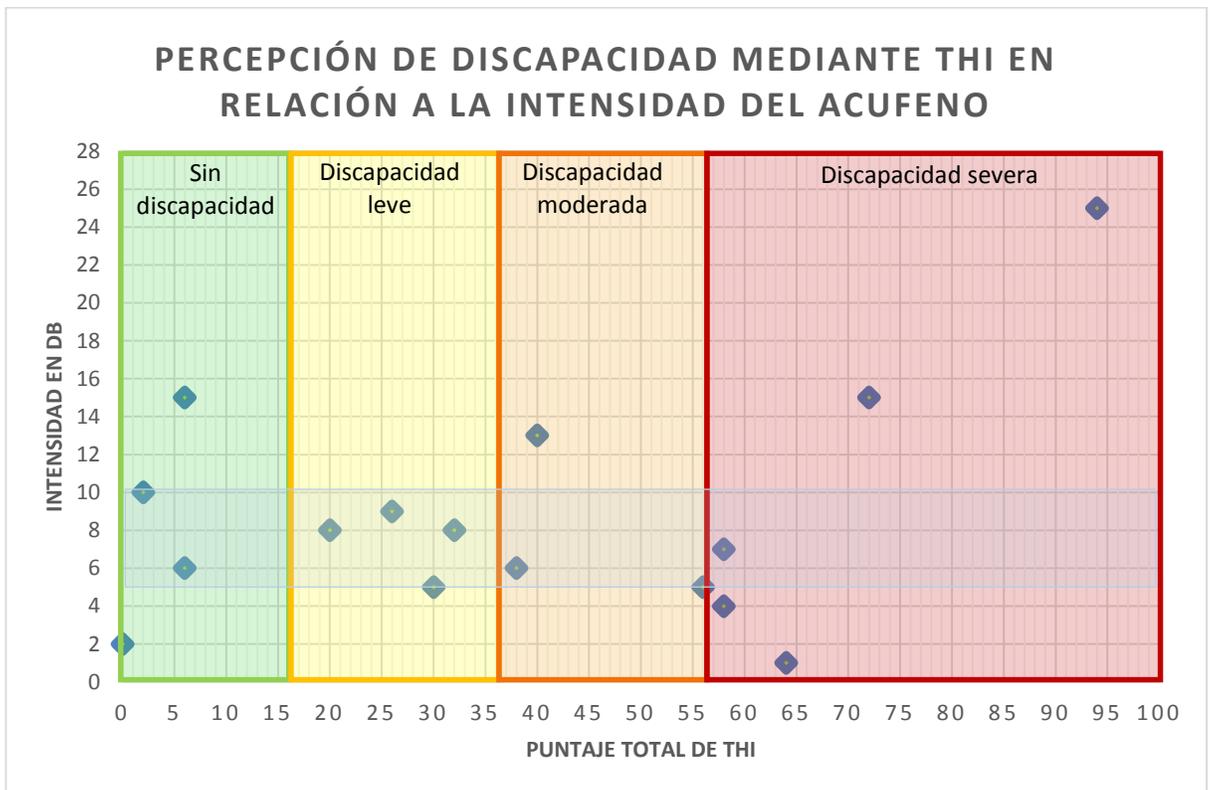
Gráfica 9: Intensidad del acúfeno obtenida mediante acufenometría.

Mediante una gráfica de Box-plot se observan los cambios en cuanto a intensidad del acúfeno (medido por acufenometría) en el periodo pre y postoperatorio con respecto a la técnica quirúrgica, sin embargo no se aprecia una diferencia notoria, ver gráfica 10. Mediante Kruskal Wallis, se obtiene P: 0.57.



Gráfica 10: Cambios en la intensidad del acúfeno en relación a la técnica quirúrgica empleada.

En la gráfica 11 se representa la relación en cuanto a la percepción de intensidad del acúfeno obtenida mediante acufenometría y la discapacidad percibida.



Gráfica 11: Relación entre la intensidad del acufeno y la discapacidad percibida.

En cuanto al tiempo de apertura de ventana, la media para esta muestra es de 19.12 minutos +/- 13.72, se observa que el oído interno permanece más tiempo abierto en hemi y platinectomías totales, ver tabla 3. Tampoco se encontró significancia estadística al comparar el tiempo de oído abierto contra el puntaje de las diferentes subescalas del THI

Tabla 3: Tiempo de apertura de ventana por técnica quirúrgica.

		Estapedotomía	Hemiplatinectomía	Platinectomía
Tiempo de apertura de ventana	1 - 7 minutos	85.7%	14.3%	0.0%
	8-14 minutos	71.4%	14.3%	14.3%
	15 - 21 minutos	66.7%	0.0%	33.3%
	22 - 28 minutos	83.3%	0.0%	16.7%
	29 - 35 minutos	66.7%	0.0%	33.3%
	36 - 42 minutos	25.0%	25.0%	50.0%
	43- 49 minutos	0.0%	0.0%	0.0%
	50 - 56 minutos	0.0%	100.0%	0.0%

DISCUSIÓN

La prevalencia de otosclerosis se estima entre el 0.2% y el 1% de la población general apareciendo predominantemente en población caucásica. Es más prevalente en mujeres y su edad de presentación promedio es entre la segunda y cuarta década de la vida (4). Esta información concuerda con los resultados derivados de este estudio donde el 73.5% de los pacientes fueron mujeres y la edad media de la población estudiada fue de 47.7 años.

La incidencia estimada de acúfeno relacionada a otosclerosis reportada en la bibliografía es del 56 al 84.5% (15); en esta muestra, el 73.5% de los pacientes contaron con dicho síntoma, por lo que esta información también concuerda con lo reportado previamente por otros autores.

La relación del acúfeno con la otosclerosis es bien conocida (9), no así las características ni etiopatogenia del mismo, pudiéndose encontrar acúfenos de diferentes tonalidades, persistentes o intermitentes. Basándonos en el hecho de que la otosclerosis es un afección del oído medio se podría suponer que el acúfeno tienda a encontrarse en frecuencias graves, sin embargo la fisiopatología de esta entidad incluye desde factores genéticos hasta metabólicos, factores que pueden afectar directamente en el tipo de acúfeno percibido. En este estudio, la percepción del acúfeno referido por los pacientes en cuanto a la tonalidad, tenía una ligera preferencia por acúfenos de tono grave, representando el 68%, sin embargo, al momento de realizar la acufenometría las diferencias disminuyeron, ya que los acúfenos de tonos graves representaron el 56.3%, mientras que los acúfenos de tonos agudos representaron el 43.7%; esto pudo verse afectado debido a que muchos de los pacientes que referían acúfeno de tonalidad grave, también mencionaban intermitencia del síntoma, lo que dificultó su valoración mediante acufenometría.

En la mayoría de los pacientes postoperados de estapedectomía se encuentra una mejoría en la percepción del acúfeno, pero entre el 1-11% presentan un empeoramiento del mismo. (15). En esta serie, 19 pacientes con

acufeno preoperatorio (76%) refirieron mejoría de este síntoma, mejoría que se vio reflejada mediante THI, en 5 pacientes (20%) el acufeno desapareció posterior el evento quirúrgico, igualmente, en ningún caso empeoró la percepción del acúfeno o se instauró posterior al evento quirúrgico, cabe mencionar que esto puede ser debido a que la muestra preestablecida no fue alcanzada debido a la contingencia sanitaria. Únicamente uno de los pacientes negó cambios en cuanto a la percepción del acúfeno, éste era referido por el paciente como de tono agudo y mediante acufenometría se determinó que se encontraba en una frecuencia alrededor de 8000 Hz, lo cual es relevante debido a que se ha descrito que los acufenos agudos poseen menor resolución postoperatoria (22).

Se ha sugerido que el comportamiento del acufeno está relacionado a trauma quirúrgico, fuga de perilinfa o al fresado durante la cirugía (15). Por esta razón se decidió comparar los resultados del THI con las diferentes técnicas quirúrgicas que implican teóricamente mayor o menor trauma coclear, entre otras particularidades; sin embargo, a pesar de que todas las subescalas del THI reflejaron mejoría, dichos cambios son semejantes independientemente de la técnica quirúrgica empleada. Se observó que aparentemente el puntaje total del THI y la subescala emocional disminuyeron más en los pacientes en quienes se realizó platinectomía total en relación con las otras dos técnicas quirúrgicas empleadas, sin embargo actualmente resulta poco representativo debido a que son pocos los casos incluidos en dicha categoría.

Onur Ismi, et al., reportan que el acúfeno de baja frecuencia tiene mayor probabilidad de resolución postoperatoria, comparado con aquellos de alta frecuencia (22). En este estudio se observó inicialmente una tendencia a que el acufeno de baja frecuencia tenía mejores resultados postoperatorios según los resultados del THI, sin embargo al aplicar pruebas de hipótesis los resultados indicaron que las diferencias no son estadísticamente significativas para todas las sub escalas del cuestionario. Dichas pruebas se aplicaron a los acúfenos graves determinados mediante acufenometría así como a la tonalidad del acúfeno referido por los pacientes, en ambos casos, el resultado fue el mismo, es decir, no

existe correlación entre el tono del acúfeno referido por el paciente y el delta de THI en sus diferentes subescalas.

En cuanto a la intensidad del acúfeno, no se ha observado una relación clara entre la intensidad del mismo y el grado de incapacidad (19); de hecho, mediante THI se identificaron únicamente 8 pacientes con discapacidad de moderada a severa por acúfeno. Un caso en específico puntuó en el THI con 94 puntos y la intensidad medida del acúfeno fue de 25; sin embargo acúfenos con sonoridades mayores a 20 dB son extremadamente raros y generalmente están relacionados a pacientes simuladores o a factores psicológicos asociados.

Como ya mencionamos anteriormente se ha propuesto que las características del acúfeno se ven modificadas en relación al trauma quirúrgico (15), por lo que se comparó el cambio en la intensidad del acúfeno dependiendo de la técnica quirúrgica, sin embargo el resultado no fue estadísticamente significativo.

Ahora bien, aunque Bagger-Sjöbäck y colaboradores proponen que el tipo de técnica quirúrgica puede influir en la evolución del acúfeno, en ningún momento hacen referencia a otras condiciones, como por ejemplo: el tiempo de exposición del oído interno. Sin embargo, durante el análisis de datos de esta investigación, se observó una ligera relación entre el tiempo de exposición del oído interno y la técnica quirúrgica, en términos generales, la hemiplatinectomía y platinectomía total contaron con un mayor tiempo de exposición de oído interno en comparación con la estapedotomía, no obstante, al buscar una correlación estadística entre esta variable y la modificación del THI, no se obtuvo significancia; a pesar de estos resultados, se debe considerar que la cantidad de pacientes incluidos en los grupos de hemiplatinectomía y platinectomía es menor que los incluidos en el grupo de estapedotomía.

Una de las principales dificultades a la que nos enfrentamos al momento de valorar las características psicoacústicas de acúfeno, es que un requisito primordial para poder realizar la acufenometría es que el acúfeno este presente al momento del estudio, sin embargo, debido a la intermitencia de este síntoma es

complicado poder realizar evaluación del acúfeno a todos los pacientes que cuenten con esta característica.

Posteriormente se podría ampliar la base de datos incluyendo a pacientes cuyo acúfeno sea estable para que su revisión y análisis psicoacústico puedan ser más sistemáticos.

CONCLUSIONES

El acúfeno sigue siendo por su naturaleza subjetiva, sus relaciones psicoacústicas y sus múltiples correlaciones patológicas, un síntoma cuya fisiopatología no está esclarecida actualmente, en relación a la otosclerosis el caso no es diferente, las causas que producen acúfeno en esta entidad no han sido identificadas. Por el momento sólo se ha constatado que, en la otosclerosis la percepción del acúfeno valorada mediante un test estandarizado como lo es el THI, mejora en la mayoría de los pacientes posterior al tratamiento quirúrgico. Sin embargo, hasta el momento no se ha podido demostrar que las diferencias entre técnicas quirúrgicas empleadas para esta patología, puedan incidir directamente en la evolución de este síntoma común, por lo menos a corto plazo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Jurado Hernández S, Montes de Oca D, Alzázar Angie O. Diagnóstico y tratamiento de la otosclerosis. IMSS-537-11 Mexico: Internet; 2015 p. 1–46.
2. Shea JJJ. A Personal History of Stapedectomy. *Am J Otol.* 1998;19(5):S2-12.
3. Quesnel AM, Ishai R, McKenna MJ. Otosclerosis: Temporal Bone Pathology. *Otolaryngol Clin North Am.* 2018;51(2):291–303.
4. Casas M. JS, Rodríguez D. D, Miranda G. G, de Grazia K. JA. Otoesclerosis: revisión de aspectos etiopatogénicos, clínico-demográficos e imagenológicos. *Rev Chil Radiol.* 2016;22(3):97–142.
5. Andreu-Arasa VC, Sung EK, Fujita A, Saito N, Sakai O. Otosclerosis and Dysplasias of the Temporal Bone. *Neuroimaging Clin N Am.* 2019;29(1):29–47.
6. Ealy M, Smith RJH. Otosclerosis. *Adv Otorhinolaryngol.* 2011;70:122–9.
7. Karosi T, Sziklai I. Etiopathogenesis of otosclerosis. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology.* 2010;267(9):1337–48.
8. Cavalcante AMG, Silva IM de C, Neves BJ, Oliveira CA, Bahmad F. Degree of tinnitus improvement with stapes surgery – a review. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2018;84(4):514–8.
9. Gristwood RE, Venables WN. Otosclerosis and chronic tinnitus. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2003;112(5):398–403.
10. Dewyer NA, Kiringoda R, Kram YA, Chang JL, Chang CYJ, Cheung SW. Stapedectomy effects on tinnitus: Relationship of change in loudness to

- change in severity. *Otolaryngol - Head Neck Surg.* 2015;153(6):1019–23.
11. Gros A, Vatovec J, Šereg-Bahar M. Histologic changes on stapedial footplate in otosclerosis: Correlations between histologic activity and clinical findings. *Otol Neurotol.* 2003;24(1):43–7.
 12. Foster MF, Backous DD. Clinical Evaluation of the Patient with Otosclerosis. *Otolaryngol Clin North Am.* 2018;51(2):319–26.
 13. Danesh AA, Shahnaz N, Hall JW. The Audiology of Otosclerosis. *Otolaryngol Clin North Am.* 2018 Apr;51(2):327–42.
 14. Babbage MJ, O’Beirne GA, Bergin MJ, Bird PA. Patterns of Extended High-frequency Hearing Loss Following Stapes Surgery. *Otol Neurotol.* 2017 Dec;38(10):1405–10.
 15. Bagger-Sjöbäck D, Strömbäck K, Hultcrantz M, Papatziamos G, Smeds H, Danckwardt-Lillieström N, et al. High-frequency hearing, tinnitus and patient satisfaction with stapedotomy: A randomized prospective study. *Sci Rep.* 2015 Oct;5(1):13341.
 16. Singh A, Kumar Irugu DV, Kumar R, Verma H. A Review of Surgical Nuances and Outcomes of the Reverse Stapedotomy. *J Int Adv Otol.* 2019;
 17. Cheng HCS, Agrawal SK, Parnes LS. Stapedectomy Versus Stapedotomy. *Otolaryngol Clin North Am.* 2018 Apr;51(2):375–92.
 18. Wiet RJ, Battista RA, Wiet RM, Sabin AT. Hearing outcomes in stapes surgery: a comparison of fat, fascia, and vein tissue seals. *Otolaryngol Neck Surg.* 2013 Jan;148(1):115–20.
 19. López-González MA, Cambil E, Abrante A, López-Fernández R, Barea E, Esteban F. Medición de acúfenos con audiómetro convencional versus audiómetro de alta frecuencia. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2012;
 20. Newman CW, Jacobson GP, Spitzer JB. Development of the tinnitus handicap inventory. *Arch Otolaryngol - Head Neck Surg.* 1996;122(2):143–8.

21. Herráiz C, Hernández calvín J, Plaza G, Tapia MC, De los santos G. Evaluación de la incapacidad en pacientes con acúfenos. *Acta Otorrinolaringológica Española*. 2001;52(6):534–8.
22. Ismi O, Erdogan O, Yesilova M, Ozcan C, Ovla D, Gorur K. Does stapes surgery improve tinnitus in patients with otosclerosis? *Braz J Otorhinolaryngol*. 2017;83(5):568–73.

ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD

De acuerdo con las Definiciones de Riesgo de la Investigación del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (anexo 3) esta investigación es clasificada como: Investigación con riesgo mínimo.

- a) Riesgos inmediatos y tardíos, así como las previsiones o medidas para controlarlos o minimizarlos: Durante la realización de la audiometría se pueden generar molestias, pero estas son momentáneas y no son incapacitantes.
- b) Proporcionalidad de los riesgos y beneficios de la investigación: la evaluación audiológica no es invasiva, las eventuales molestias que se puedan generar son pasajeras, a diferencia de la ventaja que otorga el poder conocer el umbral auditivo de los pacientes con esta patología, especialmente para efectos de este protocolo, una audiometría extendida, nos proporciona información altamente relevante tanto para el diagnóstico como para evaluar los resultados del tratamiento quirúrgico y el seguimiento del paciente.

ANEXOS

ANEXO 1. Carta de consentimiento informado

CAMBIOS AUDIOMÉTRICOS Y DE LA PERCEPCIÓN DEL ACÚFENO EN PACIENTES POST-OPERADOS DE ESTAPEDECTOMÍA Y SU RELACIÓN CON LA TÉCNICA QUIRÚRGICA EMPLEADA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN “LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA”

Investigador principal: María Eugenia Mena Ramírez

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

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

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

¿Por qué se hace esta investigación?

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

¿Quién está haciendo esta investigación?

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

¿Qué se le hará a usted en esta investigación?

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

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

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

¿Cuáles son los riesgos que tengo por participar?

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

¿Cuáles son los beneficios de participar?

El participar en el estudio puede beneficiar de forma directa a usted, ya que con este estudio podrá evaluar su audición en frecuencias en las que

regularmente no es evaluado y en el acúfeno, y con ello valorar opciones terapéuticas complementarias a la cirugía.

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

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

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

¿Puedo retirarme de la investigación?

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

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

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

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

Confidencialidad.

Toda la información acerca de usted se mantendrá confidencial y no se compartirá con ninguna persona que no sea responsable de su cuidado médico. El expediente médico será revisado por personas que trabajan dentro de la investigación y puede ser revisado por autoridades regulatorias y el Comité de Investigación. Su nombre no será utilizado en ningún reporte de la información generada en esta investigación. Igualmente, su nombre no aparecerá en ningún reporte o publicación científica relacionada con la investigación.

¿A quién puedo contactar si tengo preguntas o quejas?

Si tienen cualquier pregunta acerca de la investigación, puede hablar con el investigador principal, si tiene dudas en relación al proceso de consentimiento informado, con el coordinador el Comité de Investigación del hospital, cuyos datos se muestran a continuación:

Investigador principal: Dr. Juan Carlos Cisneros Lesser. Tel: 5999 1000. Ext 18276

Investigador asociado: Dra. María Eugenia Mena. Tel: 5999 1000. Ext 18224

Investigador asociado: Dra. Nallely Sarahí López Garza. Tel: 5999 1000. Ext 18274

Investigador asociado: Dra. Citlali Salazar Cuevas. Tel: 5999 1000. Ext. 18210

Cualquier duda que pudiera generarse sobre este documento o sobre la investigación será resuelta por completo por las personas responsables.

Carta de información de investigación clínica

CAMBIOS AUDIOMÉTRICOS Y DE LA PERCEPCIÓN DEL ACÚFENO EN PACIENTES POST-OPERADOS DE ESTAPEDECTOMÍA Y SU RELACIÓN CON LA TÉCNICA QUIRÚRGICA EMPLEADA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN “LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA”.

He leído la carta de información de la investigación clínica o me la han leído. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido contestadas a mi entera satisfacción. Participo de forma voluntaria en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarme en cualquier momento, sin que esto afecte mi cuidado médico. Los investigadores son:

Investigador principal: Dra. María Eugenia Mena. Tel: 5999 1000. Ext 18224

Investigador asociado: Dr. Juan Carlos Cisneros Lesser. Tel: 5999 1000. Ext 18276

Investigador asociado: Dra. Nallely Sarahí López Garza. Tel: 5999 1000. Ext 18274

Investigador asociado: Dra. Citlali Salazar Cuevas. Tel: 5999 1000. Ext. 18210

_____/_____/_____
Nombre del participante Firma día / mes / año

_____/_____/_____
Nombre de Testigo 1 Firma día / mes / año

Relación con el participante

Domicilio

Nombre de Testigo 2

Firma

_____/_____/_____
día / mes / año

Relación con el participante

Domicilio

Nombre del investigador

Firma

_____/_____/_____
día / mes / año

ANEXO 2: Tinnitus Handicap Inventory adaptado al español

	ADAPTACIÓN AL ESPAÑOL DEL TINNITUS HANDICAP INVENTORY	
	Registro: _____	Id: _____
Nombre: _____		Fecha: _____

¿Tiene usted acúfeno o zumbido?	Sí	¿En qué oído?	Derecho	Izquierdo
	No		Ambos oídos	

Si su respuesta fue Sí: Conteste las preguntas en función de su propia valoración.

1F	¿Le resulta difícil concentrarse por culpa de su acúfeno?	Sí	A veces	No
2F	Debido a la intensidad del acúfeno ¿le cuesta oír a los demás?	Sí	A veces	No
3F	¿Se enoja a causa de su acúfeno?	Sí	A veces	No
4F	¿Le produce confusión su acúfeno?	Sí	A veces	No
5C	¿Se encuentra desesperado por tener el acúfeno?	Sí	A veces	No
6E	¿Se queja mucho por tener su acúfeno?	Sí	A veces	No
7F	¿Tiene problemas para conciliar el sueño por su acúfeno?	Sí	A veces	No
8C	¿Cree que su problema de acúfenos es insolucionable?	Sí	A veces	No
9F	¿Interfiere su acúfeno en su vida social (salir a cenar, al cine)?	Sí	A veces	No
10E	¿Se siente frustrado por su acúfeno?	Sí	A veces	No
11C	¿Cree que tiene una enfermedad incurable?	Sí	A veces	No
12F	¿Su acúfeno le impide disfrutar de la vida?	Sí	A veces	No
13F	¿Interfiere su acúfeno en su trabajo o tareas del hogar?	Sí	A veces	No
14E	¿Se siente a menudo irritable por culpa de su acúfeno?	Sí	A veces	No
15F	¿Tiene dificultades para leer por culpa de su acúfeno?	Sí	A veces	No
16E	¿Se encuentra usted triste debido a su acúfeno?	Sí	A veces	No

17E	¿Cree que su acúfeno le crea tensiones o interfiere en su relación con la familia o amigos?	Sí	A veces	No
18F	¿Es difícil, para usted, fijar su atención en cosas distintas a su acúfeno?	Sí	A veces	No
19C	¿Cree que su acúfeno es incontrolable?	Sí	A veces	No
20F	¿Se siente a menudo cansado por culpa de su acúfeno?	Sí	A veces	No
21E	¿Se siente deprimido por culpa de su acúfeno?	Sí	A veces	No
22E	¿Se siente ansioso por culpa de su acúfeno?	Sí	A veces	No
23C	¿Cree que su problema de acúfenos le desborda?	Sí	A veces	No
24F	¿Empeora su acúfeno cuando tiene estrés?	Sí	A veces	No
25E	¿Se siente usted inseguro por culpa de su acúfeno?	Sí	A veces	No

ANEXO 3. Lineamientos para la realización de los estudios audiométricos

Audiometría de tonos puros.

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

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

Valoración de conducción ósea

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

- Se puede preferir usar siempre el enmascaramiento en el procedimiento de prueba.

Acufenometría

La evaluación psicoacústica del acufeno se realiza mediante la acufenometría, que es un procedimiento que puede ser de utilidad para establecer características del síntoma como tonalidad e intensidad.

Tonalidad: es la cualidad subjetiva de un sonido que determina su posición dentro de la escala musical. Su medida consiste en detectar un tono (puro, de banda estrecha o banda ancha) cuya frecuencia se asemeje lo más posible al acufeno estudiado; ocasionalmente resulta complicado por la composición frecuencial del mismo acufeno.

Intensidad o sonoridad: apreciación referida por el paciente acerca del volumen con el cual percibe su acufeno, medida en dB. No se ha observado una relación clara entre la intensidad medida y el grado de incapacidad.

La valoración de ambos parámetros se realiza en el oído contralateral al acufeno o bien, en el oído con mejor audición cuando el acufeno es bilateral.

Método para determinar la tonalidad

Se emplea el método de presentación en pares de sonidos, para que el paciente opte por uno de ellos cada vez. Se presenta en el oído un estímulo con una intensidad de 10 a 15 dB por encima del umbral, se iniciara con sonidos de frecuencias muy distanciadas en la escala, por ejemplo un primer estímulo de 250 Hz y un segundo estímulo de 8000 Hz, dependiendo la respuesta del paciente, se aproximarán las frecuencias de los estímulos hasta localizar la frecuencia que más se le asemeje.

Método para determinar la intensidad

Posterior a realizar la identificación frecuencia, se procede a identificar la intensidad del acufeno percibida por el paciente. Se presenta un estímulo con la frecuencia identificada 5 dB por debajo del supuesto umbral, el paciente no debe

percibirlo; se incrementara la intensidad del estímulo 1 dB cada 3 segundos, se continua aumentando la intensidad, hasta que el paciente perciba el su acufeno con la misma intensidad a la que presentamos el tono; al valor obtenido se resta el umbral auditivo y el resultado obtenido en dB será la intensidad percibida del acufeno.