



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO

EFFECTIVIDAD DE LA INFILTRACIÓN DE CORTICOIDES
INTRATIMPÁNICOS EN HIPOACUSIA SÚBITA
CENTRO MÉDICO NAVAL CIRUJANO MAYOR SANTIAGO
TAVARA 2017-2018

PRESENTADA POR
MIGUEL FELIPE LÓPEZ HUAYAMARES

ASESOR
MGTR. DORIS MEDINA ESCOBAR

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN
OTORRINOLARINGOLOGÍA

LIMA – PERÚ
2020



**Reconocimiento
CC BY**

El autor permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de esta obra, incluso con fines comerciales, siempre que sea reconocida la autoría de la creación original.

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**EFFECTIVIDAD DE LA INFILTRACIÓN DE CORTICOIDES
INTRATIMPÁNICOS EN HIPOACUSIA SÚBITA
CENTRO MÉDICO NAVAL CIRUJANO MAYOR SANTIAGO
TAVARA 2017-2018**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR**

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN OTORRINOLARINGOLOGÍA

**PRESENTADO POR
MIGUEL FELIPE LÓPEZ HUAYAMARES**

**ASESORA
MGTR. DORIS MEDINA ESCOBAR**

LIMA, PERÚ

2020

ÍNDICE

	Págs.
Carátula	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	3
1.3Objetivos	3
1 4 Justificación	4
1.5Viabilidad y factibilidad	4
CAPÍTULO II: MARCOTEÓRICO	
2.1 Antecedentes	5
2.2 Bases teóricas	13
2.3 Definiciones de términos básicos	19
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	
3.1 Formulación de la hipótesis	21
3.2 Variables y su operacionalización	21
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	
4.1 Tipos y diseño	22
4.2 Diseño muestral	22
4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos	23
4.4 Procesamiento y análisis de datos	25
4.5 Aspectos éticos	26
CRONOGRAMA	26
PRESUPUESTO	27
FUENTES DE INFORMACIÓN	28
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	31
2. Instrumento de recolección de datos	32
3. Consentimiento informado	33

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

La hipoacusia neurosensorial súbita o sordera súbita neurosensorial es una enfermedad relativamente frecuente, que consiste en la pérdida patológica controvertida y a la vez relativamente frecuente. Consiste en la pérdida de la audición de forma repentina, de 30 dB o más en, al menos, tres frecuencias audiométricas contiguas, que generalmente es unilateral y en un tiempo de 72 horas. Es considerada una urgencia en la especialidad de otorrinolaringología, debido a que la intervención inmediata mejora la evolución en la recuperación de la audición. Se presenta en ambos sexos y sobre todo en el rango de 30 a 60 años de edad y en el 98% de los casos en un solo oído ¹.

La incidencia anual de hipoacusia súbita durante el año 2006 y 2007 fue de 27 por 100 000 en los Estados Unidos. La incidencia aumentó con la edad, oscilando entre 11 por 100 000 para pacientes menores de 18 años y 77 por 100 000 para pacientes de 65 años o más. Teniendo ligera preponderancia general en los hombres con una proporción de 1.07:1. Esto fue más pronunciado en pacientes de 65 años o más, con una proporción de 1,30:1, asimismo el hecho que se recuperen totalmente hace que sea subestimada, debido a que muchos pacientes pueden tener molestias que ceden espontáneamente antes de consultar al especialista. En Europa, se calcula que para una población de 487 421 habitantes da como resultado una incidencia de 160 casos de hipoacusia súbita al año por cada 100 000 habitantes ².

En América latina, la hipoacusia súbita es una enfermedad que no está bien documentada, debido a su resolución espontánea (32 a 65%) por lo que pasa desapercibido, en Chile se reportó aproximadamente 1.5 millones. En México, a través de campañas en el despistaje de problemas auditivos, identificaron 22.4 % de trastornos auditivos en la muestra del *screening*, que entre ellos estuvo la hipoacusia súbita.

En el Centro Médico Naval, esta patología puede observarse en el área de otorrinolaringología del Servicio de Emergencia, donde en muchas oportunidades

llega muy tarde para recibir tratamiento con lo cual dificulta la recuperación total o parcial de la audición y por ser una patología de emergencia, se debe evidenciar en un estudio en base a los casos presentados y casos resueltos.

Considerando que la hipoacusia súbita puede agravarse debido a la falta de información, escasa búsqueda de atención médica sobre todo de manera especializada y debida a que es uno de los diagnósticos más importantes a descartar por el tipo de atención, la cual genera una urgencia médica otorrinolaringológica.

En el Servicio de Otorrinolaringología del Centro Médico Naval “Cirujano Mayor Santiago Távara”, la hipoacusia súbita representa una patología que, si bien no es frecuente como otras infecciosas de oído, representa un impacto con más efectos en el paciente y en el médico especialista, por la necesidad de instaurar tratamiento inmediato y pronóstico distintos, por todo esto, resulta necesaria una identificación temprana y asegurar un tratamiento completo y efectivo, los mismos que involucran la infiltración de corticoides intratimpánicos. Asimismo, la falta de un diagnóstico oportuno, sobre todo en la disponibilidad de citas agrava la situación de los pacientes que miden las consecuencias de una atención precoz.

Al realizar la búsqueda de literatura, no se ha encontrado bibliografía nacional de estudios similares sobre la efectividad del uso de corticoides infiltrados a nivel intratimpánico, por lo que es necesario realizar investigaciones que evidencien su utilidad en el tratamiento precoz de la hipoacusia súbita, que con ello se protocolice un tratamiento estándar en el Servicio de otorrinolaringología del Centro Médico Naval.

Debido a estos considerandos y a lo expuesto, es necesario plantearse una interrogante, que sea el punto de inicio a nuestra investigación.

1.2 Formulación del problema

¿Es efectiva la infiltración de corticoides intratimpánicos en pacientes con diagnóstico de hipoacusia súbita en el Servicio de Otorrinolaringología en el Centro Médico Naval del 2017 al 2018?

1.3 Objetivos

Objetivo general

Determinar la efectividad de la infiltración de corticoides intratimpánicos en pacientes con diagnóstico de hipoacusia súbita en el Servicio de Otorrinolaringología en el Centro Médico Naval del 2017 al 2018.

Objetivos específicos

Establecer la efectividad de la administración de dexametasona y metilprednisolona intratimpánico en los pacientes con hipoacusia súbita que acuden al Servicio de Otorrinolaringología.

Precisar la efectividad de la administración de corticoides intratimpánicos evaluando a través de la audiometría pre y postratamiento en los pacientes con hipoacusia súbita que acuden al Servicio de Otorrinolaringología.

Identificar los efectos secundarios de la administración de corticoides intratimpánicos en los pacientes con hipoacusia súbita que acuden al Servicio de Otorrinolaringología.

Identificar las complicaciones de la administración de corticoides intratimpánicos en los pacientes con hipoacusia súbita que acuden al Servicio de Otorrinolaringología.

1.4 Justificación

Nuestra investigación se justifica a través de la evaluación de su relevancia en relación a diversos factores como los ponemos a continuación:

En cuanto al factor social, encontrar alternativas científicas al tratamiento en la hipoacusia súbita es fundamental para la recuperación del paciente, evitar secuelas y posibles complicaciones; se logra, de esta manera, elevar el nivel de vida o calidad de vida y se evita algún grado de discapacidad auditiva de los pacientes que se hacen tratar en el Servicio de Otorrinolaringología del Centro Médico Naval.

El presente estudio contribuirá a conocer la efectividad de la terapia intratimpánica

de los corticoides dexametasona y/o metilprednisolona, en los pacientes, así mismo contribuirá a elaborar un protocolo o una guía de práctica clínica en el tratamiento de la hipoacusia súbita y protocolizar el manejo de los pacientes con dicho diagnóstico.

Nuestra investigación centra su importancia en relación a la teoría que se desarrolla de este tema en el marco teórico, este se sustenta a través de los autores relacionados a la hipoacusia súbita y sus posibles tratamientos, provocando con esto que el propio médico incremente su conocimiento en cuanto a dicha problemática.

La investigación permitirá describir partes epidemiológicas de la hipoacusia del Hospital ya que se conocerán los signos y síntomas más frecuentes de los pacientes hospitalizados, así como determinar la ruta del diagnóstico de una manera precoz y precisa.

1.5 Viabilidad y factibilidad

El presente estudio resulta viable, porque se podrá realizar la obtención de pacientes con diagnóstico de hipoacusia súbita en el periodo agosto 2017 a enero 2018, revisando las historias clínicas de los mismos. Debido a ello, se dispone de tiempo suficiente para la revisión de dichas historias, y como personal, el autor será el indicado para esta búsqueda. No se requiere de recursos financieros, esta será autofinanciada por el propio autor, asimismo se tendrá acceso a dichas historias, lo cual será solicitado a través de la Oficina de Docencia y capacitación del hospital.

El número de pacientes con el diagnóstico de hipoacusia súbita, serán obtenidos de todo el periodo de estudio, por lo cual resulta una muestra de buena cantidad. No existirán problemas éticos que puedan afectar dicha investigación, ya que se revisarán historias clínicas y se tendrá el consentimiento informado de los pacientes. El jefe del servicio acepta y tiene conocimiento y permitirá la realización del estudio.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

En 2018, Liebau A et al. realizaron un estudio de metaanálisis con el objetivo de determinar el uso de glucocorticoides (dexametasona y metilprednisolona) intracoclear para la terapia secundaria (rescate) de la pérdida auditiva súbita idiopática. La metodología fue a través de la selección de un total de 30 estudios con 33 grupos de tratamiento entre enero de 2000 y junio de 2014 en función de una descripción suficientemente detallada de los protocolos de aplicación. Se encontraron resultados similares cuando se evaluó el umbral auditivo final y la ganancia auditiva y los primeros fueron independientes del retraso del tratamiento. Se concluye que de los trabajos disponibles encontrados aleatorizados y no aleatorios controlados y no controlados, hasta el momento no se puede hacer una recomendación clara para un protocolo de aplicación específico para el tratamiento con esteroides intratimpánicos primarios o secundarios (de rescate) en pacientes con pérdida auditiva súbita idiopática³.

En 2017, Pogorzelski O et al. realizaron un estudio con el objetivo evaluar estudios controlados y no controlados con aplicación primaria intratimpánica (IT) o intratimpánica combinada y sistémica de glucocorticosteroides para la hipoacusia súbita idiopática. En su metodología seleccionó un total de 25 estudios con 28 grupos de tratamiento entre enero de 2000 y junio de 2014. Entre sus resultados no hubo dependencia del resultado de la audición en los parámetros evaluados y el umbral auditivo final fue notablemente independiente del retraso del tratamiento. Se concluye que la administración temprana de corticoides a nivel intratimpánica en la pérdida auditiva súbita idiopática tenga un efecto positivo en la mejora de la audición. El cambio en el promedio de tonos puros puede no ser un parámetro de resultado adecuado para evaluar la efectividad de la intervención, ya que depende del grado de pérdida auditiva inicial⁴.

En 2017, Lai D et al. realizaron un estudio con el objetivo buscar evidencia a través de ensayos clínicos sobre el uso de corticoides. La metodología fue a través de ensayos controlados que compararon el tratamiento con glucocorticoides

intratimpánico versus sistémico para hipoacusia súbita. Entre los resultados se encontró seis ensayos que incluían a 248 pacientes que recibían esteroides intratimpánicos y 236, sistémicos. Los umbrales de promedio de tonos puros fueron similares entre los 2 grupos a los 3 meses de iniciado el tratamiento (diferencia de medias, 0,24; intervalo de confianza [IC] del 95%: -2,43 a 2,91, $p = 0,86$; $I^2 = 54\%$, $p = 0,07$, aleatorio- modelo de efectos). Los umbrales de promedio de tonos puros también fueron similares a los 6 meses (diferencia de medias, 4,69, IC del 95%: -5,84 a 15,22, $p = 0,38$), aunque los resultados mostraron una heterogeneidad extremadamente alta ($I^2 = 98\%$). Concluyendo que las terapias con esteroides intratimpánicos y sistémicos parecen mostrar una efectividad similar a corto plazo para restaurar la audición en pacientes con hipoacusia súbita. La terapia intratimpánica puede reducir los efectos secundarios sistémicos asociados con el uso de esteroides⁵.

En 2019, Ahmadzai N et al. efectuaron un estudio con el objetivo de realizar una revisión sistemática y metaanálisis donde evaluaron los efectos relativos de los tratamientos competidores para el manejo de la hipoacusia súbita. La metodología fue la búsqueda de información en base de datos para realizar un metaanálisis. Entre los resultados se identificó un total de 1138 citas, la administración intratimpánica más esteroides sistémicos demostraron la mayor diferencia en la mejora del promedio de tonos puros en comparación con el placebo (25,85 dB, 95% CrI 7,18-40,58), seguido de esteroides IV más vía oral (22,06 dB, 95% CrI 1,24-39,17), esteroides intratimpánicos (18,24 dB, 95% CrI 3,00-29,81). Observan que la diferencia del promedio de tonos puros entre cada intervención y el placebo disminuyó con el tiempo, atribuida a la recuperación espontánea. Se concluye que la mejor intervención fue la administración de corticoides intratimpánicos más el tratamiento con esteroides sistémicos y todos los tratamientos activos fueron mejores que el placebo para mejorar el promedio de tonos puros⁶.

En 2020, Yang W et al. realizaron un estudio con el objetivo de conocer si la administración corticoide intratimpánicos puede tener un beneficio potencial sobre la hipoacusia súbita en pacientes con diabetes mellitus. La metodología fue un ensayo prospectivo y aleatorizado. Un total de 96 pacientes (48 en cada grupo) serán asignados al azar al grupo experimental o de control. Los pacientes del grupo

experimental recibirán cuatro dosis de 1 ml de 40 mg/ml de metilprednisolona durante un período de 1 semana, con una dosis administrada cada 2 días mediante una inyección en la membrana timpánica en el oído medio. Al grupo de control se le administrará metilprednisolona intravenosa (1mg/kg/día, dosis máxima 60 mg/día) durante 5 días. El resultado principal es el cambio en el umbral de audición desde el primer audiograma hasta el audiograma de seguimiento de 30 días. Las medidas de resultado secundarias incluirán el promedio de tonos puros a los 90 días de seguimiento, escala visual analógica de tinnitus, escala visual analógica de vértigo, escala visual analógica de plenitud auditiva, glucemia en ayunas y glucemia postprandial a las 2 h durante el tratamiento, y el cambio en los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1C). En cada visita de seguimiento se realizará un examen físico de signos vitales y otológicos. En este estudio, se investigó la efectividad y seguridad de la metilprednisolona intratimpánica en comparación con la metilprednisolona intravenosa en pacientes con diabetes *mellitus* e hipoacusia súbita, concluye que se debe continuar realizando más estudios para comprobar la efectividad de los corticoides⁷.

En 2014, Choi MS et al. realizaron el estudio con el objetivo de comparar los resultados del tratamiento y las tasas de aparición de eventos adversos asociados con diferentes regímenes de esteroides en pacientes geriátricos (de 65 años o más) con hipoacusia súbita neurosensorial idiopática. La metodología fue la revisión de historias clínicas de 109 pacientes con hipoacusia súbita. Los pacientes se dividieron según sus regímenes de esteroides en el grupo I (que inicialmente recibió 48 mg de metilprednisolona al día con una dosis disminuida posteriormente) y el grupo II (que inicialmente recibió 24 mg de metilprednisolona al día con una dosis disminuida posteriormente). Comparamos la audiencia final y la aparición de eventos adversos entre los dos grupos. Como resultado los pacientes del grupo I mostraron mejores niveles de audición final en comparación con los pacientes del grupo II ($42,00 \pm 22,35$ dB y $57,38 \pm 26,40$ dB, respectivamente), aunque esta diferencia fue marginalmente significativa ($p = 0,058$). Con base en el análisis comparativo de cada una de las frecuencias en los audiogramas finales, se observaron umbrales de audición más bajos a 2 KHz en el grupo I ($p = 0.049$). No hubo diferencias significativas en la aparición de efectos adversos entre los dos grupos ($p > 0,05$). En conclusión, los regímenes de esteroides convencionales

produjeron tasas de aparición de eventos adversos similares a las del tratamiento con dosis bajas, pero también pueden haber producido una recuperación auditiva superior. El uso de la reducción de la dosis de esteroides en pacientes geriátricos con hipoacusia súbita no es adecuado a los regímenes de esteroides convencionales⁸.

En 2012, Wang Y et al. efectuaron un estudio con el objetivo de observar y comparar la efectividad de la aplicación intratimpánica de dexametasona (DXM) para el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial súbita. Metodología se realizó un ensayo clínico retrospectivo no aleatorizado. Para 21 pacientes (el grupo de perfusión), DXM (2,5 mg/0,5ml) se perfundió transtimpánicamente durante 7 días dando una cantidad total de 35,0 mg. Para 23 pacientes (el grupo de inyección), se inyectó DXM (2,5 mg/vez) mediante punción de la membrana timpánica a intervalos de 2 días en un total de cuatro ocasiones, dando una cantidad total de 10,0 mg. Para 11 pacientes (el grupo de goteo), DXM (2.5 mg/0.5 ml) se goteó a través de un tubo de ventilación colocado por miringotomía, una vez el primer día y dos veces al día durante los seis días restantes, dando una cantidad total de 32.5 mg. Los resultados de audición se evaluaron con base en un promedio de tono puro (PTA) de cuatro frecuencias (0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz). Resultados: Las mejoras en la PTA promedio para los grupos de perfusión, inyección y goteo fueron 9.0, 8.6 y 1.7 dB, respectivamente. La mejora de la audición fue significativamente mayor en los grupos de perfusión e inyección que en el grupo de control (1,4 dB) ($P < 0,05$). En el grupo de perfusión, 8 de 21 pacientes (38,1%) tuvieron una mejora de PTA de 15 a 56 dB (media de 29,8 dB); en el grupo de inyección, 8 de 23 (34,8%) tuvieron una mejora de PTA de 16–54 dB (media 24,9 dB); en el grupo de goteo, 1 de 11 (9,1%) tuvo una mejora de la PTA de 26,0 dB; en el grupo de control, 3 de 32 (9,4%) tuvieron una mejora de la PTA de 15–36 dB (media de 14,9 dB). Conclusiones: La aplicación tópica intratimpánica de DXM es un método seguro y eficaz para el tratamiento de casos de SSNHL refractarios a terapias convencionales⁹.

En 2013, Wei BP et al. realizaron un estudio con el objetivo de determinar si los esteroides en el tratamiento de hipoacusia súbita mejoran la audición (efecto primario) y reducen el tinnitus (efecto secundario) y determinar la incidencia de efectos secundarios significativos del medicamento. La metodología fue a través de

la búsqueda del registro de ensayos controlados aleatorios (con o sin cegamiento) en los que se evaluaron los esteroides en comparación con ningún tratamiento o un placebo. Entre los resultados se encontró en un estudio una mejoría significativa de la audición en el 61% de los pacientes que recibieron esteroides orales y sólo en el 32% de los pacientes del grupo de control (combinación del grupo tratado con placebo y el grupo de control no tratado), sin embargo, en otros estudios no hubo efectos claros. Solo un estudio declaró que ningún paciente sufrió efectos adversos del tratamiento con esteroides. Concluyendo que el uso de los esteroides en el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial súbita idiopática sigue sin estar claro, ya que la evidencia obtenida de los ensayos controlados aleatorios tiene resultados contradictorios, en parte porque los estudios se basan en un número demasiado pequeño de pacientes¹⁰.

En 2020, Yucel A et al. efectuaron un estudio con el objetivo de comparar los resultados de pacientes con hipoacusia neurosensorial súbita idiopática que se sometieron a tratamiento con esteroides con o sin terapia de oxígeno hiperbárico (HBO). Metodología: Los pacientes se dividieron en dos grupos según su régimen de tratamiento. El grupo de esteroides recibió 1 mg/kg de metilprednisolona por vía intravenosa que debía completarse en 2-3 semanas con dosis decrecientes y cinco dosis de dexametasona intratimpánica de 0,5 ml. El grupo de esteroides más oxígeno hiperbárico recibió el mismo tratamiento con esteroides con la adición de la terapia con oxígeno hiperbárico. Los resultados audiológicos de ambos grupos de tratamiento se compararon después de considerar los factores de riesgo de los pacientes. Entre los resultados se encontró que no hubo diferencias significativas entre los grupos de esteroides y esteroides más HBO en términos de ganancia auditiva y grado de recuperación, tanto en todos los grados de pérdida auditiva como en pérdida auditiva severa y profunda. La ganancia auditiva fue similar cuando se evaluó por tipo de audiograma y tiempo de admisión en ambos grupos de tratamiento. Se concluye que la adición de la terapia con HBO al tratamiento con esteroides sistémicos más intratimpánicos no afectó la ganancia auditiva en todos los grados de pérdida auditiva en este estudio¹¹.

En 2017, Rogha M et al. realizaron un estudio con el objetivo de comparar la efectividad de las inyecciones intratimpánicas de dexametasona con su

combinación con ácido hialurónico en pacientes con hipoacusia neurosensorial súbita. La metodología fue un ensayo clínico, 40 pacientes fueron asignados al azar a dos grupos; en el primer grupo, 20 pacientes recibieron 2,4 mg de dexametasona intratimpánica, mientras que en el segundo grupo los pacientes recibieron inyecciones de 2,4 mg de dexametasona más 2 mg de ácido hialurónico en combinación. Los pacientes de ambos grupos se inyectaron cada dos días hasta un total de tres inyecciones. El estado de audición de los pacientes se evaluó mediante audiometría de tonos puros (umbral de conducción ósea) antes y 2 semanas después de la intervención. Entre los resultados se tiene que la evaluación del umbral de audición antes y después del tratamiento en los dos grupos mostró una diferencia significativa entre los umbrales de audición en frecuencias de 4.000 a 8.000 Hz ($P < 0,001$). Se concluye que la combinación de dexametasona y ácido hialurónico en pacientes con pérdida auditiva neurosensorial repentina puede ser más eficaz que la dexametasona sola¹².

En 2018, Fu Y et al. ejecutaron un estudio con el objetivo de investigar el efecto y la seguridad de la dexametasona intratimpánica en mujeres embarazadas con pérdida auditiva neurosensorial súbita idiopática. La metodología fue un estudio prospectivo en mujeres embarazadas que padecían hipoacusia súbita. Las pacientes recibieron tratamiento intratimpánico de tres a cuatro veces por semana. Se realizó un audiograma de tono puro (PTA) antes del tratamiento y se realizó un seguimiento de los pacientes hasta 2 meses después de finalizado el tratamiento. Entre los resultados se incluyeron un total de seis mujeres embarazadas. Todos los pacientes toleraron bien el tratamiento intratimpánico. La mejora media de la audición fue de $48 \pm 7,33$ dB. No hubo complicaciones, incluida la perforación permanente del tímpano o la infección del oído medio. Cada paciente dio a luz a un recién nacido sano. Se concluye que la dexametasona intratimpánica es eficaz y segura para el tratamiento de mujeres embarazadas con hipoacusia súbita¹³.

En 2018, Che W et al. realizaron un estudio con el objetivo de comparar la efectividad de la pentoxifilina con la de la terapia con esteroides convencionales en pacientes diabéticos con hipoacusia neurosensorial súbita idiopática (ISSNHL). La metodología fue que se revisaron retrospectivamente las historias clínicas de todos los pacientes diabéticos ingresados por hipoacusia súbita. Se analizó 298 casos; 50

pacientes recibieron tratamiento con esteroides en pulsos (grupo de esteroides) y 248 recibieron administración intravenosa de pentoxifilina sola (grupo de pentoxifilina). El cambio de audición se evaluó comparando las pruebas de audición iniciales con las pruebas de audición de seguimiento hasta por 3 meses. Entre los resultados se tiene que a los 3 meses del tratamiento, el grado de recuperación auditiva fue similar entre los 2 grupos. El promedio de tonos puros mejoró desde el inicio en $17,9 \pm 21,2$ dB en el grupo de esteroides y $18,9 \pm 20,7$ dB en el grupo de pentoxifilina ($p = 0,776$); Las tasas de recuperación de la audición también fueron similares (40% vs 39,1%; $p = 0,826$). Se concluye que las tasas de recuperación de la audición no difirieron significativamente entre el tratamiento con esteroides y pentoxifilina en pacientes diabéticos con hipoacusia súbita ¹⁴.

En 2020, Robberg W et al. realizaron un estudio con el objetivo de evaluar la tomografía computarizada del haz cónico (TCHC) del hueso temporal en pacientes con hipoacusia neurosensorial súbita idiopática tratados con triamcinolona intratimpánica primaria y secundaria y correlacionar estos resultados con el resultado clínico. La metodología fue un análisis retrospectivo de pacientes tratados con triamcinolona intratimpánica por hipoacusia súbita. Los exámenes audiológicos pre y postterapéuticos incluyeron promedio de cuatro tonos (FTA) a 0.5, 1, 2 y 3 kHz. Utilizando un cuestionario clínico, se reevaluaron las exploraciones del TCHC preterapéuticas observando elementos que podrían interferir con la difusión adecuada del fármaco en el oído interno. Entre los resultados se tiene que de 31 pacientes, veinticuatro (77%; grupo A) habían experimentado una terapia con esteroides sistémicos ineficaces antes y siete (23%; grupo B) recibieron inyecciones intratimpánicas primarias. Cuatro pacientes del grupo A (21%) y dos pacientes del grupo B (33%) mostraron una mejoría postterapéutica del promedio de tonos puros de más de 15 dB. Se concluye que la mayoría de los pacientes presentan hallazgos radiológicos en la imagen de TCHC que pueden interferir con la difusión del fármaco a través de la membrana de la ventana redonda. Curiosamente, se encontró tejido blando u óseo que obstruía en el 50% de los pacientes, que mostraron una mejoría de la audición¹⁵.

En 2008, Hamid M et al. realizaron un estudio con el objetivo de obtener un modelo de probabilidad que permita predecir la recuperación auditiva en pacientes

afectados de hipoacusia neurosensorial súbita tratados exclusivamente con esteroides intratimpánicos. Metodología: se realizó una revisión retrospectiva de las historias clínicas de 381 pacientes. Se utilizó un modelo Probit para investigar la correlación entre el éxito del tratamiento y el retraso entre el inicio de la enfermedad y el inicio de la terapia. La edad de los pacientes y las formas de las curvas audiométricas se incluyeron en el análisis. El resultado y conclusión es que el retraso del tratamiento se correlaciona negativamente con la variable éxito. Considerando la muestra completa, cada día de retraso disminuye la probabilidad de éxito en un 3%¹⁶.

2.2 Bases teóricas

Hipoacusia súbita

La hipoacusia súbita o hipoacusia neurosensorial súbita idiopática es una emergencia médica a menudo poco reconocida con la que los otorrinolaringólogos se encuentran con frecuencia. Se define como una pérdida auditiva neurosensorial de 30 dB o más en al menos tres frecuencias audiométricas contiguas que ocurren durante 72 horas¹⁷.

La pérdida de audición se ha asociado con el daño a la cóclea o al nervio auditivo, que sin un tratamiento oportuno puede dejar a los pacientes con déficits auditivos permanentes. La evaluación del paciente debe realizarse con prontitud y rapidez. La presentación temprana a un médico y el inicio temprano del tratamiento mejora el pronóstico para la recuperación auditiva¹⁸.

Epidemiología

Se estima que la hipoacusia neurosensorial súbita idiopática afecta de 5 a 20 personas por 100,000 por año en todo el mundo. Se desconocen las causas de la afección, pero es más probable que se trate de un espectro de patologías que afectan la cóclea, en lugar de un solo cambio patológico⁵. Es probable que estas cifras estén subestimadas, ya que los síntomas son comunes y no específicos, la recuperación espontánea de la audición puede disuadir a algunos pacientes de buscar atención médica y muchas personas no buscan tratamiento de inmediato¹⁷.

La hipoacusia súbita es una causa de consulta relativamente común en las prácticas

otológicas y audiológicas (1,5-1,7 por 100 nuevos pacientes que se presentan). Para el 7% al 45% de los pacientes, se puede identificar una causa definida y utilizar un régimen terapéutico específico para el tratamiento. La mayoría de los pacientes con hipoacusia súbita no tienen una causa identificable de pérdida auditiva y se clasifican como "idiopáticos"¹⁹.

Etiología

Existen causas identificables para el 7% al 45% de los pacientes con hipoacusia súbita. Los casos con una etiología potencialmente detectable se clasifican en infecciosas, autoinmunes, traumáticos, vasculares, neoplásicos, metabólicos y neurológicos (figura 1)¹⁹.

Infeciosas	Cocleitis viral asociada a herpes virus, virus para influenza, influenza, rubeola, Meningitis bacterial; Enfermedad de Lyme. Tuberculosis. Sífilis.
Ototóxicos	Aminoglucósidos, vancomicina, diuréticos de asa, antimaláricos, cisplatino, sildenafil, cocaína.
Neoplásicos	Neurinoma del acústico, carcinomatosis meníngea, linfoma, leucemia.
Trauma	Trauma craneoencefálico, barotrauma, trauma acústico.
Autoinmunes	Síndrome de Cogan, Sd. Susac, lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide, Sd. Sjogren, vasculitis,
Vascular	Accidente cerebrovascular vertebrobasilar. Isquemia cerebral transitoria. Infarto cerebelar. Hemorragia en oído interno
Otras Causas	Enfermedad de Meniere. Otosclerosis. Enf. Paget, esclerosis múltiple hipotiroidismo. Hipoacusia súbita neurosensorial idiopática.

En un metaanálisis de 23 estudios de hipoacusia súbita, las causas más frecuentes identificadas fueron infecciosas (13%) seguidas de otológicas (5%), traumáticas (4%), vasculares o hematológicas (3%), neoplásicas (2%), y otros (2%) ²¹.

Para muchos de estos agentes etiológicos, la pérdida de audición se debe al daño de las células ciliadas u otras estructuras cocleares y es irreversible. En ocasiones, se pueden prevenir más daños si se identifica y trata rápidamente la etiología

subyacente. Más raramente, la hipoacusia súbita de causas conocidas puede revertirse. Sin embargo, muchas de estas causas identificables tienen implicaciones de salud más amplias para el paciente. Por lo tanto, la identificación de las condiciones subyacentes puede justificarse en términos de la salud general del paciente en lugar de simplemente en términos de resultados auditivos¹⁹.

Manifestaciones clínicas

Los pacientes que refieren hipoacusia súbita, se despiertan con pérdida súbita de la audición o con alteraciones auditivas que progresan rápidamente, siendo la sintomatología más frecuente. La gran parte de los pacientes presentan manifestaciones clínicas de un solo oído, sin embargo, hasta un 3% puede ser bilateral. Asimismo, en un 90% de los pacientes manifiestan que se ha asociado a la presencia de tinnitus, y entre un 20-60 % asociado a vértigo. En algunas ocasiones puede presentar con parestesia y otalgia²⁰.

En otra referencia, señalan que la hipoacusia súbita o de rápida instalación, es en su mayoría de casos de tipo unilateral, reportándose solo en un 5% de forma bilateral. La pérdida de la audición puede implicar las frecuencias altas, bajas o ser global. La sintomatología asociada con mayor frecuencia son la sensación de plenitud auricular y el tinnitus, asimismo se asocia a vértigo y mareos que se han reportado en un 20% y 60% respectivamente ²².

Diagnóstico

Los pacientes que presentan hipoacusia súbita deben someterse a un estudio para establecer su diagnóstico, obtener la terapia adecuada, predecir su pronóstico para la recuperación auditiva y, lo que es más importante, descartar una causa subyacente identificable de la pérdida auditiva²¹.

La hipoacusia súbita es subdiagnosticada en muchas oportunidades, o se va a presentar un retraso en el diagnóstico, debido a que no se percibe molestias concomitantes y es indolora. Su sintomatología es inespecífica y las manifestaciones clínicas tienden a ser atribuidos por el paciente y/o médicos a causas cotidianas como son las infecciones de las vías respiratorias. El cuadro de hipoacusia súbita se sospecha en un paciente con clínica concordante y ausencia

de causas identificables por la historia y examen físico otorrinolaringológico normal. En el interrogatorio se debe buscar antecedentes de traumatismo, dolor de oído, supuraciones, aumento de la temperatura, síntomas neurológicos, cefalea, visión doble y dolor ocular las cuales no son síntomas atribuibles a la sordera súbita. Las pruebas de Rinne y Weber permiten delimitar si la hipoacusia es de conducción o neurosensorial²².

La audiometría es requisito en todos estos pacientes, ya que además de confirmarla hipoacusia neurosensorial, permite establecer severidad, pronóstico y una herramienta de seguimiento²². La audiometría de tonos puros estándar no solo proporciona los criterios para el diagnóstico. Las características del audiograma inicial tienen valor pronóstico, como se describe a continuación. Los pacientes se someten a una serie de audiogramas para documentar la recuperación, monitorear el tratamiento, guiar la rehabilitación auditiva, detectar recaídas y descartar pérdida auditiva en el oído contralateral²³. La prueba de respuesta auditiva del tronco encefálico se puede utilizar para descartar una lesión del ángulo ponto cerebeloso o del conducto auditivo interno como causa de pérdida auditiva unilateral¹⁹.

Algunos autores recomiendan la electronistagmografía (ENG) para pacientes con hipoacusia idiopática para proporcionar información de pronóstico. Sin embargo, en algunos estudios, los resultados de ENG no son predictivos o no son factores predictivos independientes, por lo que los costos de los estudios pueden no estar justificados para este propósito²⁴.

La evaluación diagnóstica de SSNHL puede incluir potencialmente una serie de pruebas serológicas y estudios radiográficos. Dado que estas pruebas pueden tener un rendimiento extremadamente bajo, varios autores han planteado cuestiones de rentabilidad del uso de una batería de pruebas estándar para pacientes con hipoacusia súbita. Sin embargo, como se señaló anteriormente, muchas de las causas conocidas de hipoacusia súbita pueden tener consecuencias de salud más amplias para los pacientes²⁵. Adicionalmente el estudio con resonancia magnética contrastada permite descartar otras causas que no pueden ser identificadas en las evaluaciones previas, enfermedad de Ménière, esclerosis múltiple, insuficiencias vasculares, fístulas perilinfáticas y neurinomas del acústico²².

Tratamiento

En los casos en que se encuentre la causa de la hipoacusia súbita, se administra el tratamiento apropiado para esa condición. Algunos informes han demostrado que la audición puede recuperarse potencialmente después de la terapia para algunas afecciones, incluido el schwannoma vestibular, las paperas y la sífilis secundaria. Desafortunadamente, el tratamiento de terapia específica para la enfermedad no mejora la audición a niveles previos al inicio en la mayoría de los casos de hipoacusia súbita de etiología identificable¹⁹.

Sigue habiendo controversia en torno a la necesidad y las opciones para su tratamiento. Una de las bases de este debate en curso es el hecho de que la hipoacusia súbita se resuelve espontáneamente en el 45% al 65% de los pacientes²².

Se han investigado numerosos agentes para el tratamiento, que incluye antiinflamatorios, antimicrobianos, antagonistas del calcio, vitaminas, minerales esenciales, vasodilatadores, expansores de volumen, desfibrinogénadores, diuréticos, oxígeno hiperbárico y reposo en cama. Con frecuencia, se encuentran resultados inicialmente prometedores en series de casos y ensayos pequeños, pero los estudios más grandes no son concluyentes o no muestran una mejora significativa en los resultados auditivos como resultado de esa terapia¹⁹.

A menudo, los estudios son retrospectivos y no aleatorizados. La mayoría de los estudios tienen poca potencia. Por ejemplo, estimando una tasa de recuperación auditiva espontánea del 50% y una tasa de respuesta aumentada para una terapia efectiva del 80% (alfa = 0.05), un estudio requeriría un total de 186 pacientes (93 casos y 93 controles) para completar la terapia y tener un 80% de potencia. A pesar de estos problemas, en una encuesta de médicos estadounidenses, el 100% de los otorrinolaringólogos informaron haber tratado la hipoacusia súbita, mientras que el 97% de los generalistas remitieron a un otorrinolaringólogo para un tratamiento adicional (71%) o trataron la pérdida auditiva ellos mismos²⁴.

En un estudio, se realizó una encuesta que arrojó que el 98% de los otorrinolaringólogos estadounidenses informaron haber tratado con esteroides

orales; además, el 8%, el uso de esteroides intratimpánicos. Se cree que los corticosteroides mejoran la hipoacusia súbita al reducir la inflamación y el edema en el oído interno ¹⁹.

Los corticosteroides intratimpánicos se utilizan cada vez más con frecuencia en el tratamiento de hipoacusia súbita. La aplicación de esteroides intratimpánicos conduce a niveles más altos de esteroides en perilinfa que la administración sistémica, sin embargo, los esteroides intratimpánicos no se absorben en la circulación sistémica. Inicialmente, se utilizaron principalmente en el contexto de pacientes con contraindicaciones para la terapia con esteroides sistémicos y pacientes que no han administrado esteroides sistémicos. Asimismo, han demostrado que la aplicación de corticosteroides por vía intratimpánica no es inferior a los esteroides sistémicos para hipoacusia súbita con umbrales inferiores a 70 dB²³.

Eventos adversos del tratamiento con corticoides

De las revisiones de las historias clínicas se hallaron efectos adversos de los corticoides en el tratamiento de la hipoacusia súbita como son el insomnio, malestar abdominal, presión arterial alta que se presentó más de dos veces al día (presión sistólica ≥ 150 mmHg y/o presión diastólica, ≥ 90 mmHg) e hiperglucemia²¹.

Pronóstico

El pronóstico de la hipoacusia súbita debido a una etiología discernible depende en gran medida del proceso de la enfermedad, su duración, el impacto específico en las estructuras cocleares y las opciones de tratamiento. En muchos de estos casos, la audición no mejorará después de la terapia adecuada para el proceso patológico subyacente. Del 45% al 65% de los pacientes recuperarán sus umbrales auditivos previos a la pérdida incluso sin terapia, con ganancias promedio de 35 dB. El pronóstico de la hipoacusia idiopática depende de una variedad de factores de riesgo que incluyen datos demográficos, duración de la pérdida auditiva, síntomas asociados y características del audiograma. La edad avanzada (> 60 años) se ha correlacionado universalmente con tasas reducidas de recuperación auditiva y ganancias de umbral absoluto más bajas. Además, informaron un mal pronóstico en pacientes menores de 15 años de edad en el momento de la presentación, aunque no está claro debido a que fue un estudio de población pequeña ¹⁹.

2.3 Definición de términos básicos

Audiometría tonal: Es el examen que va a permitir evaluar la función auditiva y nos muestra si ha sufrido alguna alteración en la transmisión y percepción del sonido o alguna alteración a nivel del sistema nervioso, lo que permitirá brindar el diagnóstico y definir la terapéutica a seguir²⁶.

Hipoacusia: Es la disminución de la sensibilidad auditiva. Puede presentarse en forma unilateral, cuando afecta a un solo oído, o ser bilateral cuando ambos lo están²⁶.

Hipoacusia súbita: Es la pérdida rápida de audición tiene una causa y esta es porque algo no funciona bien en el órgano sensorial que está ubicado en el oído interno y afecta solo a un oído²⁶.

Infiltración intratimpánica: Es la administración de uno o más medicamentos a nivel intratimpánico. Para dicha administración, se debe anestesiar la membrana timpánica y se requiere de material básico y microscopio ²⁶.

Corticoides: Su mecanismo de acción es a través de mejorar la inflamación, suprimiendo las respuestas inmunológicas de su cuerpo. Al inicio de la toma de estos medicamentos, la persona genera disminución de la producción de sus mismas hormonas análogas a la cortisona²⁶.

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de hipótesis

La infiltración de corticoides intratimpánicos es significativamente efectiva en la resolución de hipoacusia súbita en pacientes del Servicio de Otorrinolaringología en el Centro Médico Naval del 2017 al 2018.

3.2 variables y su operacionalización

Variable	Definición	Naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categoría y sus valores	Medio de verificación
Sexo	Conjunto de los individuos que comparten esta misma condición orgánica.	Cualitativa Dicotómica	Sexo fenotípico	Nominal	Masculino Femenino	Historia clínica
Edad	Periodo de tiempo de vida de una persona obtenido de la historia clínica.	Cuantitativa	Años de vida	Razón	Adulto joven: 18 a 30 años Adulto: 41 a <65 años Adulto mayor >65 años	Historia clínica
Estado civil	Condición de una persona en el orden social	Cualitativa Policotómica	Condición legal	Nominal	Soltero Casado Separado Divorciado Viudo	Historia clínica
Infiltración de corticoides	Aplicación de medicamento tipo corticoide	Cualitativa	Dexametasona Metilprednisolona	Nominal	Efectividad: Positiva Negativa	Historia clínica
Hipoacusia súbita	Patología auditiva por pérdida súbita de la audición	Cualitativa	Decibeles medido por audiometría	Nominal	Mejoría Sin cambios	Historia clínica
Audiometría	Prueba para medir la función auditiva	Cuantitativa	Número de decibels	Razón	Mejoría Sin cambios	Historia clínica

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipo y diseño

Es un estudio de enfoque cuantitativo. Según la intervención del investigador es de tipo observacional; según el alcance, analítico; según el número de mediciones de la o las variables de estudio, longitudinal y según el momento de la recolección de datos, retrospectivo.

4.2 Diseño muestral

Población Universo

Población que acudirá al Servicio de Otorrinolaringología del Centro Médico Naval “Cirujano Mayor Santiago Távora” durante el periodo agosto del 2017 a enero del 2018.

Población de estudio

Pacientes que acudirán con el diagnóstico de hipoacusia súbita al Servicio de Otorrinolaringología del Centro Médico Naval “Cirujano Mayor Santiago Távora” durante el periodo agosto del 2017 a enero del 2018.

Tamaño de la muestra

Toda la población de estudio que son aproximadamente 54 casos en los que cada paciente será seleccionado a través de los criterios de inclusión.

Muestreo o selección de la muestra

El muestreo será censal considerando todos los casos que acuden al servicio de otorrinolaringología, por lo que se considerará al 100% de la población que cumplan los criterios de inclusión.

Criterios de inclusión

Pacientes:

- mayores de 18 años,
- que tengan historial médico del Servicio de Otorrinolaringología del Centro

Médico Naval,

- que tengan plenas facultades físicas y psicológicas para poder seguir con la evaluación de su tratamiento
- que otorguen su consentimiento informado acerca del tratamiento asociados a la Infiltración de corticoides intratimpánicos

Criterios de exclusión

Paciente:

- con hipoacusia crónica y congénita,
- con hipoacusia traumática,
- que presenta hipoacusia súbita de origen neoplásico (metástasis),
- que estén recibiendo medicamentos ototóxicos

4.3 Técnica y procedimientos de recolección de datos

Para el presente estudio se elaborará una ficha de recolección de datos en la cual se registraran las variables de interés, tomadas de la historia clínica de los pacientes atendidos y de la entrevista que se realizará.

En primer lugar, se efectuará la medición de los decibeles a través de la audiometría antes de la infiltración de los corticoides y luego la medición de control postratamiento.

Se utilizará como corticoide la dexametasona (se aplicará 2,5 mg/día cada dos días por 4 sesiones, dosis total de 10 mg) y la metilprednisolona (se aplicará 13,5 mg/día cada dos días, dosis total 54 mg), la relación de la dosis de dexametasona y metilprednisolona está en base a la equivalencia de dosis (0,75D:4M) con los resultados podemos comparar y concluir cuál de los dos tratamientos es más efectivo en la hipoacusia súbita. En ambos casos, se tratará de tener el mismo número de pacientes para los grupos.

Pauta diagnóstica

Se debe realizar la historia clínica del paciente, donde se efectuará un examen médico general y otológico, para evaluar si existe un grado de hipoacusia, las cuales pueden ser de transmisión y mixtas (acumetría, audiometría tonal, timpanograma), también se pide tomografía de cráneo y oídos, las cuales se efectuaron años

anterior y posterior a ello se realizaron la resonancia magnética (RMN) de cráneo y oído. Así mismo, se realizará la audiometría tonal liminal. Los criterios de clasificación de la configuración de las curvas de audiometría son los siguientes: cuando es ascendente se define cuando la pérdida auditiva en frecuencias bajas (< 1000 Hz), es mayor de 20 dB que la intensidad en frecuencias altas (> 3.000 Hz). Es plana cuando la diferencia es menor de 20 dB de intensidad entre las frecuencias bajas, medias (1.000-3.000 Hz) y altas. Una curva descendente cuando la pérdida auditiva en frecuencias altas es mayor de 20 dB que la intensidad en frecuencias bajas. La curva tipo en U cuando existe una pérdida auditiva en las frecuencias medias de más de 20 dB que las intensidades de las frecuencias bajas y altas. Y, por último, la curva en U invertida cuando existe una pérdida auditiva en frecuencias graves y agudas de más de 20 dB respecto a las frecuencias medias. La pérdida auditiva se clasifica en función de la intensidad en: hipoacusia leve (≤ 40 dBHL), moderada (41-70 dBHL), severa (71-90 dBHL) y profunda (> 90 dBHL).

Valoración de la recuperación auditiva

Se cuentan con dos métodos de valoración de la recuperación auditiva diferentes:

a) En un primer método se ha seguido el criterio de Dauman et al. (1985).

Pérdida inicial media (PIM): Es la pérdida auditiva obtenida a partir de la audiometría tonal liminal diagnóstica previa al tratamiento, calculando la media de los umbrales de la vía aérea medidos en decibelios a 0,5; 1; 2 y 4 kHz.

- Ganancia auditiva total media (GTM): se ha utilizado la fórmula con los valores expresados en decibelios por frecuencia:

$$GTM = \frac{2x(\text{pérdida en 500}) + 4x(\text{pérdida en 1000}) + 3x(\text{pérdida en 2000}) + 1x(\text{pérdida en 4000})}{10}$$

- Ganancia relativa (GR): con la que se valora la evolución de la enfermedad:

$$GR = \frac{\text{Ganancia total media (GTM)}}{\text{Pérdida inicial media (PIM)}}$$

Los resultados de éste método se expresan como buenos ($GR > 0,5$), parcialmente buenos ($0,25 \leq GR \leq 0,5$) y desfavorables ($GR < 0,25$).

b) En un segundo método, se ha seguido el criterio de Wilson et al. (1980):

La tasa de recuperación (%) se llevó a cabo para determinar la recuperación auditiva global. Los umbrales auditivos se calcularon usando la media de los umbrales a 250, 500, 1.000, 2.000, 4.000 y 8.000 Hz. Tasa de recuperación (TR):

$$TR(\%) = \frac{\text{umbrales iniciales} - \text{umbrales finales}}{\text{umbrales iniciales} - \text{umbrales finales del oído contralateral}} \times 100$$

Esta tasa de recuperación se categoriza como recuperación total (tasa de recuperación del 90-100%), recuperación parcial (tasa de recuperación 50- 89%) y recuperación nula (tasa de recuperación <50%).

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Los datos se organizarán en el programa Microsoft Excel y serán exportados al programa SPSS v 24.0, para ser procesados y analizados. Se realizará un análisis univariado, las variables cualitativas se expresarán en frecuencias y porcentajes: las variables cuantitativas serán expresados en medias y desviación estándar. Se tendrá un nivel de confianza de 95% y $p < 0,05$.

4.5 Aspectos éticos

Se mantendrá en total reserva la identificación de los sujetos de estudio, los nombres serán codificados y no serán publicados en ningún reportaje derivado de este estudio. Se respetarán los principios fundamentales de la Bioética: Autonomía, Beneficencia, No maleficencia y Justicia. Además, por cuestiones bioéticas se realizará el tratamiento (dexametasona o metilprednisolona) a todos los pacientes que acudan con el diagnóstico de hipoacusia súbita y no existirá control con otro medicamento estándar.

CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	2019	2020
--------------------	-------------	-------------

	MESES												
	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	
1. Revisión bibliográfica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
2. Elaboración del proyecto de investigación		X											
3. Aprobación del proyecto de investigación			X										
4. Recolección de datos e Ingreso de la información en una base de datos Excel			X	X	X	X	X	X					
5. Procesamiento y análisis de los datos						X	X	X					
6. Redacción del informe									X	X			
7. Presentación y correcciones del proyecto de investigación											X		
8. Aprobación del trabajo de investigación													X
9. Presentación del informe final y publicación													X

PRESUPUESTO

Recursos humanos

Ítem	Material	Unidad de medida	Cantidad	Costo unitario s/.	Costo total
1	Investigador principal	Persona	01	Sin costo	
2	Asesor	Persona	01	1200.00	1200.0
3	Estadístico	Persona	01	1400.00	1400.0
		Total			2600.0
		Bienes			
Ítem	Material	Unidad de medida	Cantidad	Costo unitario s/.	Costo total
1	Equipo de impresora	Millar	01	500.00	500.00
2	Hojas Bond A4	Unidad	04	25.00	100.00
3	Fólder manila	Unidad	10	0.50	5.00
4	Sobres manila	Unidad	01	40.00	40.00
5	USB	Unidad	02	60.00	60.00
5	CD760 MB	Unidad	02	2.00	10.00
		Total			715.00
		Servicios			
Ítem	Material	Unidad de medida	Cantidad	Costo unitario s/.	Costo total
1	Movilidad	Unidad			480.00
2	Internet	Horas	200	1,50	300.00
3	Fotocopias	Unidad	300	1.00	300.00
4	Anillado	Unidad	06	3.00	18.00
5	Empastado	Unidad	06	20.00	120.00
		Total			1218.0
TOTAL GENERAL					4533.0

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Mayo A, Aldecoa S. Hipoacusia en general e hipoacusia neurosensorial súbita en particular. [Internet]. *Cad. Aten. Primaria*. [Internet]. 2019;25(1):33-37. [Extraído el 10 de julio 2020]. Disponible en: https://revista.agamfec.com/wp-content/uploads/2019/05/Agamfec-25_Saber-mais_2.pdf.
2. Alexander T, Harris J. Incidence of sudden sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol*. [Internet]. 2013;34(9):1586-9. [Extraído el 10 de julio 2020]. doi:10.1097/MAO.0000000000000222.
3. Gonzales R, Caro J. Corticoides intratimpánicos: una revisión sistemática. *Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello*. [Internet]. 2007;67(2): 178-185. [Extraído el 10 de julio 2020]. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/orl/v67n2/art14.pdf>.
4. Liebau A, Pogorzelski O, Salt AN, Plontke SK. Hearing Changes After Intratympanic Steroids for Secondary (Salvage) Therapy of Sudden Hearing Loss. *Otology & Neurotology*. [Internet]. 2018;39(7):803–815. [Extraído el 10 de julio 2020]. doi:10.1097/mao.0000000000001872.
5. Liebau A, Pogorzelski O, Salt AN, Plontke SK. Hearing Changes After Intratympanically Applied Steroids for Primary Therapy of Sudden Hearing Loss. *Otology & Neurotology*. [Internet]. 2017;38(1):19–30. [Extraído el 10 de julio 2020]. doi:10.1097/mao.0000000000001254.
6. Lai D, Zhao F, Jalal N, Zheng Y. Intratympanic glucocorticosteroid therapy for idiopathic sudden hearing loss. [Internet]. *Medicine*. [Internet]. 2017;96(50):e8955. [Extraído el 10 de julio 2020]. doi:10.1097/md.00000000000008955.
7. Ahmadzai N, Kilty S, Cheng W, Esmailisaraji L, Wolfe D, Bonaparte JP, ... Hutton B. A systematic review and network meta-analysis of existing pharmacologic therapies in patients with idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *PLOS ONE*. [Internet]. 2019;14(9):e0221713. [Extraído el 10 de julio 2020]. doi:10.1371/journal.pone.0221713.
8. Yang W, Li X, Zhong J, Mei X, Liu H, Yang L, Hu H. Intratympanic versus intravenous corticosteroid treatment for sudden sensorineural hearing loss in diabetic patients: proposed study protocol for a prospective, randomized superiority trial. *Trials*. [Internet]. 2020;21(1). [Extraído el 10 de julio 2020]. doi:10.1186/s13063-020-4077-x.

9. Choi MS, Lee HY, Cho CS. Optimal Dosage of Methylprednisolone for the Treatment of Sudden Hearing Loss in Geriatric Patients: A Propensity Score-Matched Analysis. *PLoS ONE*. [Internet]. 2014;9(11):e1111479. [Extraído el 10 de julio 2020]. doi:10.1371/journal.pone.0111479.
10. Wang Y, Ren J, Lu Y, Yin T, Xie D. Evaluation of intratympanic dexamethasone for treatment of refractory sudden sensorineural hearing loss. *Journal of Zhejiang University SCIENCE B*. [Internet]. 2012;13(3):203–208. [Extraído el 10 de julio 2020]. doi:10.1631/jzus.b1100248.
11. Wei BP, Stathopoulos D, O’Leary S. Steroids for idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013. [Extraído el 10 de julio 2020]. doi:10.1002/14651858.cd003998.pub3.
12. Yücel A, Özbuğday Y. Comparison of Steroid Treatment with and without Hyperbaric Oxygen Therapy for Idiopathic Sudden Sensorineural Hearing Loss. *J Audiol Otol*. [Internet]. 2020;24(3):127–132. [Extraído el 10 de julio 2020]. doi: 10.7874/jao.2019.00486.
13. Rogha M, Kalkoo A. Therapeutic effect of Intra-Tympanic Dexamethasone–Hyaluronic Acid Combination in Sudden Sensorineural Hearing Loss. *Iran J Otorhinolaryngol*. [Internet]. 2017;29(94):255–260. [Extraído el 10 de julio 2020]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5610373/>.
14. Fu Y, Jing J, Ren T, Zhao H. Intratympanic dexamethasone for managing pregnant women with sudden hearing loss. *Journal of International Medical Research*. [Internet]. 2018:030006051880272. [Extraído el 10 de julio 2020]. doi:10.1177/0300060518802725.
15. Che W, Yuan Ch, Der Ch. Pentoxifylline versus Steroid Therapy for Idiopathic Sudden Sensorineural Hearing Loss with Diabetes. *J Int Adv Otol*. [Internet]. 2018;14(2):176–180. [Extraído el 10 de julio 2020]. doi: 10.5152/iao.2018.4690.
16. Robberg W, Goetz F, Timm ME, Lenarz T, Helmstaedter V. Intratympanic application of triamcinolone in sudden hearing loss—radiologic anatomy in cone beam CT and its’ correlation to clinical outcome. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. [Internet]. 2020;277(7):1931–1937. [Extraído el 10 de julio 2020]. <https://doi.org/10.1007/s00405-020-05920-0>

17. Hamid M, Trune D. Issues, indications, and controversies regarding intratympanic steroid perfusion. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. [Internet]. 2008;16(5):434–440. [Extraído el 10 de julio 2020]. doi: 10.1097/MOO.0b013e32830ce796.
18. Ganesan P, Kothandaraman PP, Swapna S, Manchaiah V. A retrospective study of the clinical characteristics and post-treatment hearing outcome in idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *Audiology Research*. [Internet]. 2017;7(168):10-14. [Extraído el 10 de julio 2020]. Doi:10.4081/audiores.2017.168.
19. Conlin AE, Parnes LS. Treatment of sudden sensorineural hearing loss: I. A systematic review. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 2007;133:573-81. [Extraído el 10 de julio 2020]. doi: 10.1001/archotol.133.6.573.
20. Kuhn M, Heman-Ackah SE, Shaikh JA, Roehm PC. Sudden Sensorineural Hearing Loss. *Trends in Amplification*. [Internet]. 2011;15(3):91–105. [Extraído el 10 de julio 2020]. doi:10.1177/1084713811408349.
21. Gil J. Hipoacusia súbita neurosensorial. *Revista Médica de Costa Rica y Centroamerica*. [Internet]. 2016;LXXIII (619):369-371. [Extraído el 10 de julio 2020]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revmedcoscen/rmc-2016/rmc162ze.pdf>.
22. Chau J. K., Lin J. R., Atashband S., Irvine R. A., Westerberg B. D. (2010). Systematic review of the evidence for the etiology of adult sudden sensorineural hearing loss. *Laryngoscope*, 120, 1011-1021.
23. Urrejola C, Papuzinski C, Wegman R. Sordera súbita: A la luz de la evidencia. *Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello*. [Internet]. 2015;75:179-186. [Extraído el 10 de julio 2020]. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/orl/v75n2/art15.pdf>.
24. Durmaz A, Karahatay S, Satar B, Birkent H, Hidir Y. Efficiency of Stenger test in confirming profound, unilateral pseudohypacusis. *Journal of Laryngology & Otology*. 2009;123:840-844.
25. Ben-David J, Luntz M, Podoshin L, Sabo E, Fradis M. Vertigo as a prognostic sign in sudden sensorineural hearing loss. *International Tinnitus Journal*. 2002;8(2):127-128.

26. Wilson YL, Gandolfi MM, Ahn IE, Yu G, Huang TC, Kim AH. Cost analysis of asymmetric sensorineural hearing loss investigations. *Laryngoscope*. 2010;120:1832-1836.
27. Lawrence R. Lustig, L. Pérdida de audición súbita. [Internet]. 2017. [Extraído el 10 de julio 2020]. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es/hogar/trastornos-otorrinolaringol%C3%B3gicos/p%C3%A9rdida-de-audici%C3%B3n-y-sordera/p%C3%A9rdida-de-audici%C3%B3n-s%C3%BAbita>.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Titulo	Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección de datos
<p>EFFECTIVIDAD DE LA INFILTRACIÓN DE CORTICOIDES EN INTRATIMPÁNICO EN HIPOACUSIA SÚBITA EN EL CENTRO MÉDICO NAVAL "CIRUJANO MAYOR SANTIAGO TAVARA" 2017-2018"</p>	<p>¿Cuál es la efectividad de la infiltración de corticoides intratimpánicos en pacientes con diagnóstico de hipoacusia súbita que se da en el Servicio de Otorrinolaringología en el Centro Médico Naval del 2017 al 2018?</p>	<p>Objetivo general Determinar la efectividad de la infiltración de corticoides intratimpánicos en pacientes con diagnóstico de hipoacusia súbita en el Servicio de Otorrinolaringología del Centro Médico Naval de agosto del 2017 a enero del 2018.</p> <p>Objetivos específicos</p> <p>Comparar la efectividad de la administración de dexametasona y metilprednisolona intratimpánico en los pacientes con hipoacusia súbita</p> <p>Determinar la efectividad de la administración de corticoides intratimpánicos evaluando a través de la audiometría pre y post tratamiento.</p> <p>Identificar los efectos secundarios de la administración de corticoides intratimpánicos.</p> <p>Identificar las complicaciones de la administración de corticoides intratimpánicos</p>	<p>Existe mejoría clínica y audiométricas después de la infiltración de corticoides intratimpánicos en pacientes con diagnóstico de hipoacusia súbita en el Servicio de Otorrinolaringología del Centro Médico Naval de agosto del 2017 a enero del 2018.</p>	<p>Observacional Analítico Prospectivo Longitudinal</p>	<p>Población de estudio Pacientes que acudirán con el diagnóstico de hipoacusia súbita al Servicio de Otorrinolaringología del Centro Médico Naval "Cirujano Mayor Santiago Távara" durante el periodo agosto del 2017 a enero del 2018.</p> <p>Procesamiento de datos Los datos se organizarán en el programa Microsoft Excel y serán exportados al programa SPSS v 24.0, para ser procesados y analizados. Se realizará un análisis univariado, las variables cualitativas se expresarán en frecuencias y porcentajes: las variables cuantitativas serán expresados en medias y desviación estándar. Se tendrá un nivel de confianza de 95% y $p < 0,05$.</p>	<p>Historia clínica Ficha de recolección de datos</p>

2. Instrumento de recolección de datos

Historia clínica:.....

Nº de ficha.....

I. **DATOS GENERALES:**

1.1. Edad:_____

1.2. Sexo:_____

1.3. Procedencia:_____

1.4 Ocupación:_____

1.5 Diabetes mellitus Sí () No ()

1.6 Obesidad Sí () No ()

1.7 Hipertensión arterial Si () No ()

II. **DATOS DE LA VARIABLE DEPENDIENTE:**

Efectividad:

Audiometría basal: Leve () Moderada () Severa () Profunda ()

Audiometría post infiltración intratimpánica CONTROL 1:

Total () Parcial () No ()

Audiometría post infiltración intratimpánica CONTROL 2:

Total () Parcial () No ()

Efectos secundarios:_____

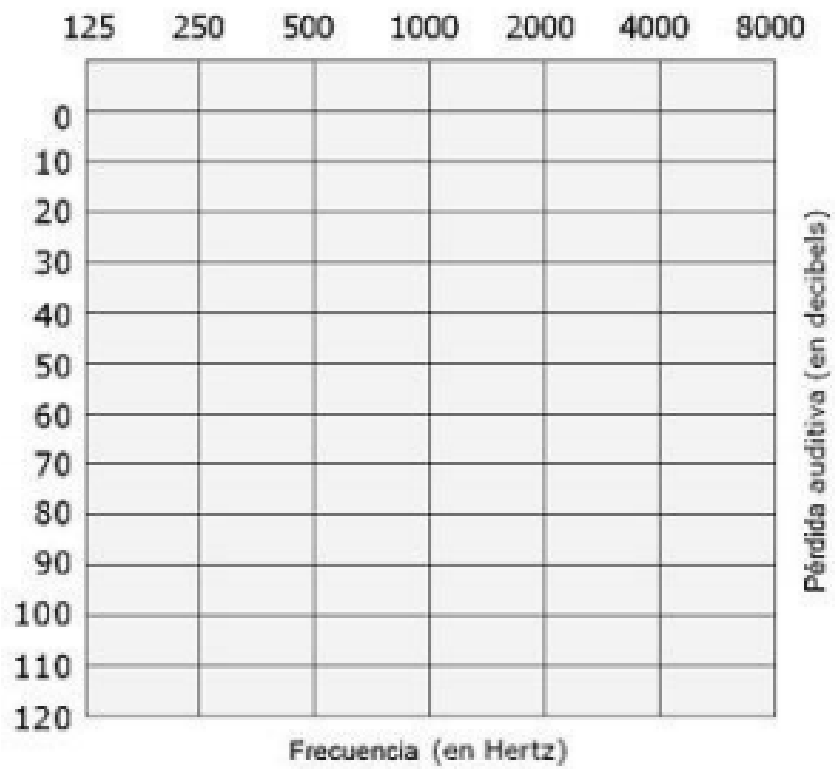
III. **DATOS DE LA VARIABLE INDEPENDIENTE**

Corticoterapia intratimpánica ()

IV. EXAMEN DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

Otoscopía

V. EXAMEN AUDIOMÉTRICO



3. Consentimiento informado

El propósito de este documento es ofrecerle toda la información necesaria para que Ud. pueda decidir libre y voluntariamente participar en el presente estudio que se le explicará verbalmente, y que a continuación se describe que el estudio busca determinar la efectividad de la infiltración de corticoides intratimpánicos (a nivel del oído), que son medicamentos utilizados en la enfermedad de la hipoacusia súbita, pero en este caso se desea hacer un seguimiento y control del tratamiento y se utilizará un equipo denominado audiometría, que sirve para medir la audición o como escucha usted.

Al respecto, expongo que:

He sido informado/a sobre el estudio a desarrollar y las eventuales molestias, por la infiltración del medicamento a nivel del oído.

He sido también informado/a en forma previa al desarrollo del estudio que mi participación en el estudio no involucra un costo económico alguno que yo deba solventar.

Junto a ello he recibido una explicación satisfactoria sobre el propósito del estudio, así como de los beneficios que se espera éstos produzcan.

Estoy en pleno conocimiento de que la información obtenida en el estudio en la cual participaré, será absolutamente confidencial, y que no aparecerá mi nombre ni mis datos personales en libros, revistas y otros medios de publicidad derivadas de la investigación ya descrita.

Sé que la decisión de participar en esta investigación, es absolutamente voluntaria. Si no deseo participar en ella o, una vez iniciada la investigación, no deseo proseguir colaborando, puedo hacerlo sin problemas. En ambos casos, se me asegura que mi negativa no implicará ninguna consecuencia negativa para mí.

Yo,....., con DNI....., con domicilio en.....,

Consiento en participar en la investigación denominada: "Efectividad de la infiltración de corticoides intratimpánicos en hipoacusia súbita en el Centro Médico Naval "Cirujano Mayor Santiago Távora" 2017-2018", y autorizo al Doctor Miguel Felipe López Huayamares, investigador responsable del proyecto.

Fecha:.....

Firma de la persona que consiente:.....

Firma del investigador:.....