



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**EFICACIA DE LA INFILTRACIÓN INTRATIMPÁNICA CON
DEXAMETASONA PARA TRATAMIENTO DE HIPOACUSIA
NEUROSENSORIAL SÚBITA IDIOPÁTICA
CENTRO MÉDICO NAVAL CIRUJANO MAYOR SANTIAGO
TÁVARA 2022**

**PRESENTADO POR
ALDO GIANPIERO GAITA IPARRAGUIRRE**

**ASESOR
ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR
EL TÍTULO DESEGUNDA ESPECIALIDAD EN
OTORRINOLARINGOLOGÍA**

**LIMA- PERÚ
2022**



**Reconocimiento - No comercial - Compartir igual
CC BY-NC-SA**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**EFICACIA DE LA INFILTRACIÓN INTRATIMPÁNICA CON
DEXAMETASONA PARA TRATAMIENTO DE HIPOACUSIA
NEUROSENSORIAL SÚBITA IDIOPÁTICA
CENTRO MÉDICO NAVAL CIRUJANO MAYOR SANTIAGO
TÁVARA 2022**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**PARA OPTAR
EL TÍTULO DESEGUNDA ESPECIALIDAD EN OTORRINOLARINGOLOGÍA**

**PRESENTADO POR
ALDO GIANPIERO GAITA IPARRAGUIRRE**

**ASESORA
MTRA. ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA**

**LIMA, PERÚ
2022**

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	3
1.3 Objetivos	3
1.3.1 Objetivo general	3
1.3.2 Objetivos específicos	3
1.4 Justificación	4
1.4.1 Importancia	4
1.4.2 Viabilidad y factibilidad	4
1.5 Limitaciones	5
CAPÍTULO II: MARCOTEÓRICO	
2.1 Antecedentes	6
2.2 Bases teóricas	12
2.3 Definición de términos básicos	19
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	
3.1 Formulación	21
3.2 Variables y su definición operacional	21
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	
4.1 Diseño metodológico	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	25
CRONOGRAMA	26
PRESUPUESTO	27
FUENTES DE INFORMACIÓN	28
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	
3. Consentimiento informado	

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

La hipoacusia neurosensorial súbita idiopática (HNSSI) es una afección médica de emergencia, caracterizada por la pérdida auditiva de al menos 30 dB en tres frecuencias contiguas dentro de las 72 horas. Es un síntoma de deterioro agudo del oído interno (1).

La hipoacusia neurosensorial súbita suele ser idiopática, pero en algunos casos puede estar asociada a infecciones, vasculitis, tumores, algunas enfermedades genéticas y enfermedades cardiovasculares (2). Se presenta en ambos sexos; sobre todo, en el rango de 30 a 60 años de edad y en el 98% de los casos en un solo oído (3).

Se ha estimado que la HNSSI tiene una tasa de incidencia global de 5-20/100 000 individuos por año, aunque es muy probable que esto sea una subestimación (4). La incidencia anual en los años 2006 a 2007 fue de 27 por 100 000 en los Estados Unidos. La incidencia aumenta con la edad (77 por 100 000 para pacientes de 65 años o más), con una ligera superioridad general en los hombres con una proporción de 1.07:1.

En Europa se calcula que para una población de 487.421 habitantes da como resultado una incidencia de 160 casos al año por cada 100 000 habitantes (5).

En el Perú, la hipoacusia neurosensorial súbita idiopática se considera una urgencia otorrinolaringológica, que requiere asistencia inmediata, reconocimiento y tratamiento, que puede ocurrir a cualquier edad, pero la mayoría afecta a pacientes entre la cuarta y quinta década de la vida (3).

Se han propuesto varios mecanismos fisiopatológicos para la HNSSI: episodio hipóxico/isquémico locales (incluidas coagulopatías, hipotensión y tromboembolismo), trastornos autoinmunitarios y metabólicos, infección viral del oído interno, rotura de las membranas del oído interno, daño inducido por radicales libres, posvacunación, daño neuronal y desregulación de la respuesta inflamatoria local que pueden conducir a una

disfunción transitoria o permanente de la microcirculación coclear. Más que eventos aislados, podrían considerarse como parte de un círculo vicioso único que determina una manifestación clínica repentina cuando la recuperación local o las funciones residuales alcanzan un umbral subjetivo (4).

El tratamiento de la hipoacusia neurosensorial súbita idiopática siempre se ha basado sobre una u otra hipótesis subyacente de la etiología. La teoría vascular fue la base para el tratamiento, que consiste en reposo en cama y bloqueo del ganglio *stellatum*, utilizado principalmente durante la década de los cincuenta, y para el tratamiento con dextrano y otros fármacos hemodilutivos hiperosmolares durante la década de los setenta.

La teoría de la inflamación/infección fue la base para el uso de antiinflamatorios debido a sus propiedades de los corticosteroides, que ha sido un tratamiento desde la década de 1980. Recientemente, la teoría autoinmune se convirtió en la base para un aumento de la dosis de corticoides y terapia citostática adicional (5, 6).

En el Centro Médico Naval Cirujano Mayor Santiago Távara (CMNCMST), se puede observar pacientes con HNSSI en el Área de Otorrinolaringología del Servicio de Emergencia, pero, en muchas ocasiones, llegan con mucho retraso para ser tratadas, complicando su adecuada recuperación auditiva.

En el hospital, el tratamiento para la hipoacusia neurosensorial súbita idiopática es dado como se indica en la guía clínica, con corticoides orales como fármaco principal; y la utilización de dexametasona 8 mg vía intratimpánica, solo está indicada como terapia de rescate, cuando al cabo de 15 días de tratamiento vía oral, no se llega a tener la respuesta esperada.

Por lo expuesto, el presente estudio busca determinar la eficacia de la infiltración intratimpánica con dexametasona, como tratamiento de primera elección, en los pacientes del Servicio de Otorrinolaringología del Centro Médico Naval durante el año 2022.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la eficacia de la infiltración intratimpánica con dexametasona comparado con la prednisona en el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial súbita idiopática en el Centro Médico Naval Cirujano Mayor Santiago Távora, en el período abril a diciembre 2022?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Determinar la eficacia de la infiltración intratimpánica con dexametasona para el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial súbita idiopática en el Centro Médico Naval Cirujano Mayor Santiago Távora, en el período abril a diciembre 2022.

1.3.2 Objetivos específicos

Identificar las características clínicas de los pacientes con hipoacusia neurosensorial súbita idiopática.

Evaluar la eficacia de la infiltración intratimpánica con dexametasona comparado con la prednisona por vía oral en los pacientes con hipoacusia neurosensorial súbita idiopática de acuerdo a los días transcurridos a través de la audiometría pre y postratamiento.

Identificar las reacciones adversas de la infiltración intratimpánica con dexametasona y prednisona en los pacientes con hipoacusia neurosensorial súbita idiopática.

Identificar las complicaciones de la infiltración intratimpánica con dexametasona en los pacientes con hipoacusia neurosensorial súbita idiopática.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

Es importante realizar el presente, debido a que la hipoacusia neurosensorial súbita idiopática es una enfermedad que, al no ser tratada en forma oportuna, puede producir una sordera total o parcial, por lo que se debe realizar investigaciones, si la terapia recomendada en los protocolos del hospital presenta una eficacia farmacológica con menos efectos secundarios y/o complicaciones.

El Servicio de Otorrinolaringología del CMNCMST es un centro de referencia a nivel nacional del personal de la Marina de Guerra del Perú, por lo tanto, se debe contar con la evidencia necesaria en la recomendación de los protocolos.

En este sentido, los resultados del presente estudio beneficiarán a todo el personal de la Marina de Guerra del Perú y su derecho habiente, debido a que se demostrará un tratamiento eficaz.

1.4.2 Viabilidad y factibilidad

Es viable, porque se contará con las autorizaciones respectivas del Servicio de Otorrinolaringología del Departamento de Cirugía del centro Médico Naval. Asimismo, de la Oficina de Docencia y Capacitación del Hospital y de las autoridades de la Universidad.

También, es viable, debido a que existen casos de hipoacusia neurosensorial súbita idiopática tratados con infiltración timpánica de dexametasona, por lo que debería de realizarse el seguimiento respectivo de la eficacia de dichos tratamientos y ser comparados.

Los datos a recolectar serán de manera prospectiva, por lo que se considerará la autorización expresa y documentaria (consentimiento informado) de los pacientes que se someten al tratamiento.

Finalmente, el estudio es factible, pues se cuenta con los recursos humanos, económicos y logísticos, que contribuyan a la ejecución del estudio sin dificultades.

1.5 Limitaciones

La principal limitación es que el paciente no haya acudido a sus controles para concluir con la evaluación de la eficacia postratamiento.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Devantier L et al., en 2022, efectuaron un estudio con el objetivo de evaluar la eficacia de los corticosteroides intratimpánicos como tratamiento de rescate de la pérdida auditiva neurosensorial súbita. Se realizó un metanálisis a través de la búsqueda de información en base de datos relevantes. La conclusión de la búsqueda indica que el tratamiento de rescate de los corticosteroides intratimpánicos pueden ser un tratamiento beneficioso y seguro para pacientes con pérdida auditiva súbita, que de otro modo son refractarios a los enfoques de tratamiento estándar (7).

Skarzynska MB et al., en 2022, realizaron un estudio clínico retrospectivo para comparar la efectividad de diferentes regímenes farmacológicos y no farmacológicos para el tratamiento de pérdida auditiva neurosensorial súbito (SSNHL). Se encontró a 130 pacientes adultos diagnosticados de pérdida auditiva neurosensorial súbito que fueron hospitalizados entre 2015 y 2020. Entre los resultados se encontró que la recuperación completa fue en el 14% de los pacientes (18/130) y se encontró una marcada mejoría en el 6% (8/130), dando una tasa de éxito general del 20%. Los mejores resultados se obtuvieron en el segundo grupo (es decir, pacientes que recibieron glucocorticoide intratimpánico + glucocorticoide administrado por vía oral prolongada) donde la tasa de éxito fue del 28%. En general, cuanto mayor es el paciente, menor es la mejora en la audición, correlación estadísticamente significativa. Se concluye que en el tratamiento de la pérdida auditiva neurosensorial súbito, la tasa más alta de recuperación auditiva es del 28%, en el grupo de pacientes que recibieron corticoide intratimpánico más tratamiento prolongado con glucocorticoides administrados por vía oral (8).

Bai X et al., en 2021, reportaron que la pérdida auditiva neurosensorial súbita (PANSS) es una emergencia común en el mundo. Los esteroides combinados con antioxidantes pueden ser una estrategia potencial para el tratamiento de la PANSS. En un experimento de explante coclear, se descubrió que la N-acetilcisteína (NAC)

combinada con la dexametasona puede proteger eficazmente las células ciliadas del estrés oxidativo cuando ambas se encontraban solas en concentraciones ineficaces. Se diseñó un ensayo clínico para explorar si la NAC oral combinada con dexametasona intratimpánica (DIT) como tratamiento de rescate tiene un mejor efecto terapéutico. 41 pacientes con PANSS fueron aleatorizados a dos grupos. 23 pacientes en el grupo de control recibieron sólo dexametasona intratimpánica, mientras que 18 pacientes en el grupo NAC fueron tratados con NAC oral y DIT. Los pacientes fueron seguidos el día 1 (inicio del tratamiento) y el día 14. En general, no hubo diferencia estadística en la mejora final del promedio de umbral de tonos puros entre esos dos grupos. Sin embargo, se observó una ganancia auditiva significativa a 8000 Hz en el grupo NAC. Además, las tasas de recuperación auditiva del grupo NAC son mucho más altas que las del grupo de control. Estos resultados demostraron que la NAC oral en combinación con la corticoterapia intratimpánica es una terapia más efectiva para la PANSS que la DIT sola (9).

Li X et al., en 2021, investigaron la eficacia clínica de la inyección intratimpánica de dexametasona para el tratamiento de la sordera súbita. Se analizó retrospectivamente un total de 154 pacientes con sordera súbita. Todos los pacientes fueron tratados inicialmente dentro de los siete días mediante un goteo intravenoso de metilprednisolona, vasodilatador y agentes neurotróficos. Estos pacientes se dividieron en dos grupos: el grupo de tratamiento (91 pacientes) y el grupo de control (63 pacientes). Los pacientes del grupo de tratamiento recibieron una inyección intratimpánica de dexametasona, mientras que los pacientes del grupo de control recibieron vasodilatadores convencionales y tratamiento neurotrófico. Entre los resultados se evidenció que la tasa efectiva en el grupo de tratamiento fue del 47,25% (43/91 pacientes), y fue significativamente mayor que en el grupo de control (14,29%, 9/63 pacientes). Las reacciones adversas en el grupo de tratamiento incluyeron dolor transitorio (7,69 %, 7/91), pero no hubo vértigo en ninguno de los grupos. Se concluye que, la inyección intratimpánica de dexametasona es una mejor opción para la sordera súbita refractaria debido a su alta eficacia y menos reacciones adversas (10).

Tong B et al., en 2021, evaluaron la eficacia del tratamiento con esteroides sistémicos e intratimpánicos en pacientes con hipoacusia neurosensorial súbita idiopática (HNSSI). Se seleccionaron 90 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión que fueron divididos aleatoriamente en 3 grupos (n = 30 por grupo). Los pacientes del grupo I recibieron metilprednisolona (MEPD) por vía oral, el grupo II recibió una inyección intravenosa de MEPD y el grupo III recibió una inyección intratimpánica de MEPD. Entre los resultados se obtuvo que treinta y dos de los 60 pacientes (53,3%) en los grupos I y II en conjunto mostraron una mejoría auditiva de >10 dB nivel de audición en el audiograma de tonos puros, en comparación con 21 pacientes (70%) en el grupo III, respectivamente. Las mejoras medias fueron 16,1, 14,3 y 21,6 dB HL medidas en los Grupos I, II y III, respectivamente. Tanto la tasa de eficacia general como la mejora auditiva fueron significativamente mayores en el grupo III que en los grupos I y II. Se concluye que el estudio mostró que la inyección intratimpánica resultó en una mejor eficacia del tratamiento que la administración sistémica (11).

Ghanie A et al., en 2021, realizaron un estudio con el objetivo de determinar los factores que afectan los resultados de la terapia de inyección de corticosteroides intratimpánicos en pacientes con sordera súbita. Fue un estudio observacional con un diseño transversal. Entre los resultados se obtuvo que de los 96 oídos realizados en el estudio, la mejora de los resultados terapéuticos con la inyección intratimpánica de corticosteroides en pacientes con sordera súbita fue del 72,9 %. El estudio encontró factores que influyeron en el resultado de la terapia como son la edad ($p=0,002$), el inicio de la terapia ($p=0,003$) y el uso de una combinación de esteroides sistémicos ($p=0,010$). A partir de la prueba de regresión logística se encontró que los factores que más influyeron en los resultados de la terapia con inyección intratimpánica de corticoides fueron la edad joven 18-40 años ($p=0,016$) con (OR) 6.654 (IC95% 1.418-31.222) y el inicio de terapia menor de dos semanas ($p=0,027$) con (OR) 3,108 (IC 95% 1,134-8,515) (12).

Esmaeili F et al., en 2020, evaluaron la tomografía computarizada de haz cónico del hueso temporal en pacientes con pérdida auditiva neurosensorial súbita idiopática (PANSSI) tratados con triamcinolona intratimpánica (TI). Entre los resultados se tiene que treinta y un pacientes fueron incluidos. Veinticuatro (77%; grupo A) habían experimentado una terapia con esteroides sistémicos ineficaz antes y siete (23%; grupo B) recibieron inyecciones de TI primaria. Cuatro pacientes del grupo A (21%) y dos pacientes del grupo B (33%) mostraron una mejora postterapéutica de más de 15 dB (13).

Miriam C et al., en 2020, realizaron un estudio para comparar la recuperación de la hipoacusia neurosensorial súbita idiopática basada en un tratamiento sistémico, intratimpánico o combinado con corticoides. Entre los resultados se obtuvo que los corticosteroides administrados intratimpánicamente son beneficiosos que el tratamiento sistémico en el caso de pérdida auditiva neurosensorial súbita idiopática de moderada a grave. Pero no hubo indicios de que el tratamiento combinado estuviera asociado con mejores resultados auditivos en comparación con el tratamiento sistémico o intratimpánico (14).

Liu Y et al., en 2020, reportan que la pérdida auditiva neurosensorial súbita es una condición común con un inicio rápido, y su frecuencia en todo el mundo aumenta cada año por el envejecimiento de la población. Es importante destacar que un número significativo de pacientes con pérdida auditiva neurosensorial súbita no responde al tratamiento inicial, que se denomina pérdida auditiva súbita refractaria, y el tratamiento posterior no está estandarizado en términos de tipo, duración, vía de administración y concentración de la terapia con esteroides tópicos. La dexametasona y la metilprednisolona son eficaces en el tratamiento de pérdida auditiva súbita refractaria, y el tratamiento de rescate por lo general consiste en 2 semanas de terapia con esteroides seguida de 3 a 6 meses de seguimiento. La perfusión casi continua de esteroides parece ser más eficaz que la inyección intermitente de esteroides (15).

Chen I et al., en 2020, realizaron un estudio con el objetivo de evaluar la eficacia del tratamiento con esteroides orales o intratimpánicos y carbogen, en pacientes que presentaban 21 días o más tarde después del inicio de la pérdida auditiva. Entre los resultados se observó mejora de la audición en el 22,3% (23/103) de los pacientes dentro del período de tiempo del tratamiento. Todos los 23 pacientes tenían audición funcional después del tratamiento y 16 de ellos volvieron a su línea base o audición normal. Mientras que el tiempo desde el inicio de la pérdida auditiva súbita varió en relación al tratamiento, la mayoría de los pacientes que demostraron mejoría fueron tratados 21-30 días después del inicio. Se concluye que un número pequeño pero significativo de pacientes mejoró durante el tiempo de tratamiento (16).

Shewel Y et al., en 2020, efectuaron un estudio con el objetivo de determinar si diferentes concentraciones de inyección intratimpánica (IT) de dexametasona a dosis de 4 y 10 mg/mL tienen un efecto sobre los resultados auditivos en pacientes con pérdida auditiva neurosensorial súbita idiopática (PANSS). Entre los resultados se obtuvo que en el grupo con IT Dexametasona 10 mg/mL, la puntuación de tonos en promedio mejoró significativamente de $75,50 \pm 12,59$ a $49 \pm 24,04$ dB con una ganancia promedio de $26,50 \pm 14,25$ ($p = 0,0007$). En el grupo con IT Dexametasona 4 mg/mL, hubo un cambio significativo de PTA de un valor previo al tratamiento de $76,92 \pm 11,89$ dB a un valor posterior al tratamiento de $59,27 \pm 92,10$ dB con una ganancia promedio de $17,65 \pm 8,36$ dB. Se concluye que el estudio demostró que la inyección IT de dexametasona a una dosis de 10 mg/ml se asoció con mejores resultados auditivos en comparación con 4 mg/ml para el tratamiento de la PANSS (17).

Suzuki H et al., en 2020, analizaron la eficacia específica de la frecuencia del esteroide intratimpánico en la pérdida auditiva súbita. Se obtuvo que el porcentaje de pacientes con ganancias auditivas ≥ 10 dB en el grupo que recibió corticoide intratimpánico fue significativamente mayor para 500 Hz y el promedio de 5 frecuencias medias, tendió a ser mayor para 1000 Hz, pero fue significativamente menor para 8000 Hz, en comparación con el grupo de oxígeno hiperbárico. El análisis de regresión múltiple

mostró que la recuperación auditiva se correlacionó negativamente con la edad de los pacientes para 125/2000/4000/8000 Hz y con los días desde el inicio hasta el tratamiento para todas las frecuencias, y también reveló una mejor recuperación auditiva a 500/1000 Hz en el grupo de corticoide intratimpánico que en el grupo de oxígeno hiperbárico. Se concluye que el corticoide intratimpánico es más efectivo que el oxígeno hiperbárico para producir mejores resultados auditivos en frecuencias medias y sería ventajoso para restaurar la percepción del sonido/habla (18).

Chew SC et al., en 2020, reportaron un estudio de tipo retrospectivo en 20 pacientes que habían padecido pérdida auditiva neurosensorial súbita. Se comparó el modo de las terapias con esteroides y la mejoría en los pacientes. Una mejora de al menos 15 dB en el audiograma de tonos puros (PTA) se consideró una intervención terapéutica exitosa. Se incluyeron 20 pacientes masculinos y femeninos que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión. El 90% de los pacientes presentaron compromiso unilateral de pérdida auditiva neurosensorial súbita. Ocho pacientes que recibieron solo terapia con esteroides sistémicos mejoraron la audición (75 %). De siete oídos de seis pacientes que recibieron terapia de rescate, cuatro oídos (57,1 %) tuvieron una mejoría en la PTA. Siete oídos mostraron una mejoría en la PTA de un total de ocho pacientes que recibieron principalmente inyecciones IT. Se concluye que la terapia con esteroides intratimpánicos promete un resultado favorable en la mejoría de la audición, en comparación con la administración de esteroides sistémicos (19).

Yang W et al., en 2020, publicaron un estudio para dar a comprobar si el corticoide administrado por vía intratimpánica tiene un efecto sobre la hipoacusia súbita en pacientes con diabetes mellitus. Se empleó en 96 pacientes (48 en cada grupo). A un grupo se le administró metilprednisolona (4 dosis de 1 ml de 40 mg/ml) cada dos días por el período de 1 semana a nivel del oído medio. Al grupo de control se le aplicó metilprednisolona intravenosa (1mg/kg/día, dosis máxima 60 mg/día) durante 5 días. Se evidenció un cambio en el umbral de audición en los audiogramas de control durante el seguimiento de 30 días. Las medidas de resultado secundarios incluyeron los cambios en la glucemia en ayunas y posprandial a las 2 h, hemoglobina glicosilada

durante de tratamiento, el promedio de tonos puros a los 90 días de seguimiento, escala visual analógica de tinnitus, vértigo y plenitud auditiva. En el estudio, se concluye que se debe continuar con más estudios para comprobar la efectividad de los corticoides (20).

2.2 Bases teóricas

Hipoacusia neurosensorial súbita idiopática

La hipoacusia neurosensorial súbita idiopática se define como una pérdida auditiva neurosensorial de 30 dB o más en al menos tres frecuencias audiométricas contiguas que ocurren durante 72 h. La HNSSI es una afección relativamente común en las prácticas otológicas y audiológicas (1.5-1.7 por 100 nuevos pacientes que se presentan en nuestra práctica). Para el 7% al 45% de los pacientes, se puede identificar una causa definida y se puede utilizar un régimen terapéutico específico para el tratamiento (7).

La mayoría de los pacientes con HNSS no tienen una causa identificable de pérdida auditiva y se clasifican como idiopáticos. A pesar de una extensa investigación, sigue habiendo controversia en cuanto a la etiología y la atención adecuada de los pacientes con HNSSI Independientemente de la etiología, la recuperación de los umbrales auditivos después de la HNSSI puede no ocurrir, puede ser parcial o puede ser completa. Los factores que afectan la recuperación auditiva incluyen la edad al inicio de la pérdida auditiva, la gravedad de la pérdida auditiva y las frecuencias afectadas, la presencia de vértigo y el tiempo entre el inicio de la pérdida auditiva y la visita al médico tratante (7, 8).

Epidemiología

La incidencia de HNSSI es de 5 a 20 por 100 000. La verdadera incidencia de puede ser más alta que estas estimaciones porque, los individuos afectados que se recuperan rápidamente no se presentan para recibir atención médica. Aunque las personas de todas las edades pueden verse afectadas, la incidencia máxima se da entre la quinta

y la sexta década de la vida. En algunos países la incidencia se evalúa en 8/100 000 habitantes en los Países Bajos; 14.6/100 000 en Flandes 10.7/100 000 en Estados Unidos y 13.7/100 000 en Japón (9, 21).

Etiología

Se han propuesto varias hipótesis para explicar la aparición de HNSSI. Por lo general, cuatro mecanismos son evocado: infección viral, trastorno vascular, disfunción del sistema inmunológico y ruptura de la membrana del laberinto.

La infección viral a menudo se considera la etiología principal. Puede ser una invasión viral de los tejidos y o fluidos de la cóclea (laberintitis) y/o del nervio coclear (neuritis) o reactivación de una infección viral latente. Entre los virus incriminados están el virus de las paperas, virus de la varicela zóster, rubéola, citomegalovirus, virus de la influenza y virus de Epstein-Barr (ver tabla 1).

Tabla 1. Etiología de hipoacusia súbita

Infeciosas	Cocleitis viral asociada a herpesvirus, virus parainfluenza, influenza, rubeola, meningitis bacteriana, enfermedad de Lyme, tuberculosis y 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

Fuente: Kuhn M, et al. Sudden Sensorineural Hearing Loss. Trends in Amplification. 2011;15(3):91–105 (7)

La segunda hipótesis planteada es el origen microcirculatorio. HNSSI se compara con un derrame cerebral que ocurre en una vascularización de tipo terminal. Incluyen aterosclerosis, hipotensión, trombofilia, vasoespasmo, hiperviscosidad o embolia. Estos mecanismos explican la naturaleza transitoria o irreversible. Los argumentos a favor de esta hipótesis son: La naturaleza abrupta de la pérdida auditiva (que simula un accidente vascular neurológico o cardíaco) y la asociación con enfermedad vascular o factores de riesgo cardiovascular responsable de la disfunción endotelial (22).

Manifestaciones clínicas

El interrogatorio confirma la disminución de la audición en ausencia de factores desencadenantes (trauma, tratamiento ototóxico, etc.). La sordera está asociada con acúfenos en el 80% de los pacientes, el vértigo se notifica en el 30% de los pacientes. Una sensación de los pacientes es el oído bloqueado. El examen otológico muestra un conducto auditivo externo libre y un tímpano normal. La audiometría confirma la hipoacusia neurosensorial: la prueba de Weber se lateraliza desde el lado opuesto de la pérdida y la prueba de Rinne es negativa. La sordera aislada requiere un examen otorrinolaringológico y neurológico. Se debe prestar especial atención al daño bilateral, los episodios recurrentes y los signos neurológicos, estos hallazgos deben conducir a la búsqueda de una causa específica (22, 23).

Diagnóstico

La HNSSI puede deberse a muchas causas diferentes. La base de las decisiones son el historial del paciente, microscopía de oído, pruebas de diapason de acuerdo con Weber y Rinne, y audiometría de tono puro seguida de audiometría dirigida, neurootológica, de imágenes y diagnósticos adicionales, según corresponda.

En primer lugar, deben excluirse las causas de la hipoacusia súbita, como las patologías del meato auditivo externo y el oído medio, así como las enfermedades sistémicas graves, de las cuales la hipoacusia aguda es solo un síntoma acompañante, como por ejemplo las emergencias cardiovasculares (ejemplo crisis hipertensiva). o emergencias neurológicas (por ejemplo, accidente cerebrovascular). La identificación

de patologías que afectan al oído medio o al meato auditivo (incluidos los tapones ceruminales) se realiza mediante microscopía auditiva y pruebas de diapason (24).

Al planificar diagnósticos prolongados, debe evitarse la exposición al ruido el oído interno (por ejemplo, debido a la medición del reflejo estapedial y los potenciales evocados acústicamente), si es posible, durante los primeros días posteriores a la aparición de la pérdida auditiva aguda (25).

Pruebas vestibulares

Estas pruebas se realizan en casos de hipoacusia súbita el contexto de un síndrome vestibular agudo, es decir, si se observan vértigo y/o nistagmo. La combinación de prueba de impulso cefálico, nistagmo y prueba de sesgo tiene una mayor sensibilidad y especificidad en la fase inicial de los síntomas vestibulares agudos con respecto al accidente cerebrovascular que una resonancia magnética ponderada por difusión (26).

Emisiones otoacústicas (EOA)

Las otoemisiones acústicas evocadas transitorias y las otoemisiones acústicas producidas por la distorsión son de importancia general para la evaluación de la pérdida auditiva sensorial. La presencia de EOA en las mediciones poco después de la HNSSI parece mostrar un buen pronóstico para la recuperación de la audición (27).

Audiometría del habla

Para evaluar el déficit funcional después de la HNSSI, la audiometría del habla es más importante que la audiometría de tonos puros. En cuanto a la audiometría del habla, se recomienda la prueba monosilábica de Freiburg en silencio a niveles fijos de 65 y 80 dB. Después de un intervalo, la prueba del porcentaje máximo alcanzable de comprensión de los monosílabos en silencio es importante para evaluar la posibilidad y el éxito de la adaptación de audífonos. En general, las pruebas de habla en ruido son más relevantes para la comprensión del habla. Por lo tanto, tienen mayor relevancia para los pacientes, pero aún no están establecidos como procedimientos estándar a nivel nacional o internacional (28).

La audiometría es requisito en todos estos pacientes, ya que, además de confirmarla hipoacusia neurosensorial, permite establecer severidad, pronóstico y una herramienta de seguimiento (29). 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 contralateral (30). 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 unilateral (31).

Exámenes de laboratorio

Los exámenes de laboratorio específicos (química clínica, pruebas serológicas) pueden respaldar el diagnóstico diferencial de la pérdida auditiva aguda. La evidencia existente sobre la utilidad de los exámenes de laboratorio se basa únicamente en series de casos y pequeños estudios de casos y controles sin demostrar suficientemente su beneficio. Sin embargo, no se recomiendan los exámenes de rutina. En este contexto, rutina se refiere a pruebas no dirigidas que se realizan automáticamente o para probar patologías sin tener en cuenta las características específicas del paciente y sus enfermedades concomitantes, síntomas adicionales o factores de riesgo (32).

Imágenes por resonancia magnética

La resonancia magnética cerebral y del hueso temporal con contraste realizado con especial atención al oído interno está generalmente indicada en todos los pacientes que presentan síntomas neuro-otológicos, en particular si son unilaterales y en todos los pacientes con hipoacusia neurosensorial idiopática aguda. Por lo general, el examen después de un intervalo es suficiente. Rara vez está indicado un diagnóstico inmediato y solo debe realizarse cuando se espera una situación de emergencia neurológica (33).

Tomografía computarizada

No se recomienda a los pacientes con pérdida auditiva súbita, es decir, sin ningún indicio de una posible causa de la pérdida auditiva neurosensorial aguda después de la anamnesis y el examen, que se sometan inmediatamente a una tomografía computarizada para el diagnóstico diferencial debido a la baja importancia, los costos y la exposición a la radiación. Si se sospecha de una malformación del oído interno (por ejemplo, síndrome del acueducto vestibular grande) la tomografía computarizada es adecuada (34).

Timpanoscopia

La timpanoscopia con sellado de la membrana de la ventana redonda (y la ventana oval, si es necesario) para cerrar una fístula de perilinfa a menudo se recomienda como tratamiento para la pérdida auditiva repentina, especialmente para la pérdida auditiva súbita profunda o la sordera aguda y vértigo. En este sentido, se deben considerar ciertos aspectos anatómicos y quirúrgicos. Solo en raras ocasiones, la membrana de la ventana redonda puede examinarse suficientemente mediante una inspección microscópica del oído medio (35).

Tratamiento

Corticosteroides sistémicos

La base racional para el tratamiento de los trastornos cocleo-vestibulares agudos con corticosteroides es su efecto sobre los receptores de glucocorticoides y minerales que se encuentran en el oído interno. El tratamiento de la hipoacusia súbita con terapia sistémica de corticosteroides en dosis estándar se ha investigado en numerosos ensayos con pruebas diferentes, en su mayoría de bajo nivel y con una cantidad significativa de sesgo.

Sobre la base de esos estudios y los pocos ECA (ensayos controlados aleatorios), los autores concluyeron en su metanálisis que no había evidencia de beneficio de los

esteroides sobre el placebo y tampoco diferencia en la adición de la terapia antiviral a la terapia sistémica. A pesar de esto, los esteroides sistémicos se aplican en dosis bajas o moderadas (en su mayoría 60 mg/d durante unos 10 días y luego la reducción diaria de la dosis) en todo el mundo como estándar para la terapia primaria de pérdida súbita de la audición. La administración de corticosteroides en dosis altas para el tratamiento de HNSSI está realizado y es práctica clínica habitual en Alemania (36).

La base racional para el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial súbita idiopática con esteroides sistémicos en dosis altas son los estudios de cohorte retrospectivos. Alexiou et al. analizaron los audiogramas de 603 pacientes con hipoacusia súbita; 301 de ellos (de 1986 a 1991) no recibieron esteroides y 302 pacientes (de 1992 a 1998) fueron tratados con dosis altas de esteroides administrados por vía intravenosa (prednisolona).

Se observó una ventaja en el tratamiento con esteroides en dosis altas. Westerlaken et al. llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado y no encontró una ventaja de la terapia con esteroides en dosis súper altas en comparación con la dosis estándar de prednisolona. Niedermeyer y col. demostraron que el nivel de cortisol en el oído interno sólo aumentó después de la aplicación intravenosa de 250 mg de prednisolona y no con 125 mg iv (37-40).

Terapia local (intratimpánica)

En las últimas dos décadas, la terapia intratimpánica de las enfermedades del oído interno se colocó cada vez más en el foco de los intereses de la investigación, en particular después del estudio pionero de Parnes et al., en 1999. Las ventajas de la aplicación de fármacos local frente a la sistémica son: evitan la barrera hematoencefálica; logran niveles más altos de fármaco en el oído interno; evitan los efectos de primer paso, reducción de efectos sistémicos no deseados, y menores cantidades de los medicamentos necesarios (41-42).

Para la aplicación local de fármacos en el oído interno, las ventajas se observan especialmente para i) fármacos con un rango terapéutico bajo; ii) fármacos con grandes efectos de primer paso; iii) medicamentos con efectos no deseados relevantes fuera del oído, y iv) medicamentos costosos. Estos aspectos se aplican, por ejemplo, a neurotransmisores y antagonistas de neurotransmisores, péptidos, transferencia de genes virales y no virales y terapias basadas en células (43).

Eventos adversos del tratamiento con corticoides

Entre los eventos adversos se encontraron 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 hiperglucemia (44).

Pronóstico

El pronóstico 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 (45).

2.3 Definición de términos básicos

Hipoacusia: Es la disminución de la sensibilidad auditiva. La hipoacusia puede ser unilateral o bilateral, de causa primaria o idiopática o secundaria a alguna condición patológica (46).

Hipoacusia súbita: Es la pérdida súbita de la función auditiva debido a una afectación del oído interno y en su mayoría de casos solo afecta a un oído (46).

Infiltración intratimpánica: Es la administración de uno o más fármacos que se inyecta a nivel timpánico. Para la realización del procedimiento se debe anestésiar la

membrana timpánica y administrar el medicamento con un instrumento que permita visualizar adecuadamente el tímpano microscopio (46).

Corticoides: Son fármacos que actúan como antiinflamatorios e inmunosupresores. Al inicio de la toma de estos medicamentos, la persona genera disminución de la producción de sus mismas hormonas análogas a la cortisona. Asimismo, cuando se administra por tiempos prolongados se debe realizar la disminución progresiva del medicamento (46).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación

La infiltración intratimpánica con dexametasona presenta eficacia en el tratamiento de los pacientes con hipoacusia neurosensorial súbita sin efectos secundarios y/o complicaciones comparado con la prednisona administrada por vía oral en el Servicio de Otorrinolaringología del Centro Médico Naval Cirujano Mayor Santiago Távara, en el período abril a diciembre 2022.

3.2 Variables y su definición operacional

Variable independiente	Definición	Naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categoría y sus valores	Medio de verificación
Dexametasona	Es un potente glucocorticoide sintético con acciones que se asemejan a las de las hormonas esteroides. Actúa como antiinflamatorio e inmunosupresor.	Cuantitativa	Intratimpánica: 2.5 mg/día cada dos días por cuatro dosis (total 10 mg)	Razón	Dosis en mg/ml	Ficha de recolección de datos
Prednisona	Es un antinflamatorio, que pertenece al grupo de los glucocorticoides	Cualitativa	dosis de 60 mg los primeros cinco días, luego 40 mg por los siguientes 5 días y finalmente 20 mg por cinco días.	Razón	Dosis en mg/ml	Ficha de recolección de datos
Variable Dependiente	Definición	Naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categoría y sus valores	Medio de verificación
Hipoacusia súbita	Es la pérdida auditiva neurosensorial de más de 30 dB en tres o más frecuencias consecutivas ocurrida en menos de 72 horas.	Cuantitativa	Decibeles (dB) medido por audiometría	Razón	Mejoría Sin cambios	Ficha de recolección de datos
Audiometría	Prueba para medir la función auditiva	Cuantitativa	Número de decibles	Razón	Mejoría Sin cambios	Ficha de recolección de datos
Variable Interviniente	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	Nominal	Masculino Femenino	Ficha de recolección de datos

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	Ficha de recolección de datos
Estado civil	Condición de una persona en el orden social	Cualitativa Politómica	Condición legal	Nominal	Soltero Casado Separado Divorciado Viudo	Ficha de recolección de datos

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

Investigación con enfoque cuantitativo. Es un estudio de tipo observacional, analítico-cohorte, longitudinal y prospectivo.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Pacientes con hipoacusia que acudirán al Servicio de Otorrinolaringología del Centro Médico Naval Cirujano Mayor Santiago Távara, en el período abril a diciembre 2022.

Población de estudio

Pacientes que acudirán con el diagnóstico de hipoacusia neurosensorial súbita idiopática que serán sometidos a la infiltración intratimpánica de dexametasona en el Servicio de Otorrinolaringología del Centro Médico Naval Cirujano Mayor Santiago Távara, en el período abril a diciembre 2022.

Criterios de elegibilidad

De inclusión

Pacientes que recibirán dexametasona (infiltración intratimpánica):

Con diagnóstico de hipoacusia súbita

Mayores de 18 años

Historia clínica en el Servicio de Otorrinolaringología del Centro Médico Naval

Ambos sexos

Que firmen el consentimiento informado, previa información del estudio

Pacientes que recibirán prednisona (vía oral):

Con diagnóstico de hipoacusia súbita

Mayores de 18 años

Historia clínica en el Servicio de Otorrinolaringología del Centro Médico Naval

Ambos sexos

Que firmen el consentimiento informado, previa información del estudio

De exclusión (para ambos grupos)

Pacientes que presenten hipoacusia crónica o refractaria a tratamiento con corticoide

Que presenten hipoacusia congénita y/o hipoacusia traumática

Que tengan hipoacusia súbita de origen neoplásico (metástasis) y/o quirúrgico

Que estén recibiendo medicamentos ototóxicos

Antecedentes de hemorragia digestiva alta en los últimos tres meses

Tamaño de la muestra

Para el presente estudio, se considerará a toda la población que aproximadamente es de 60 pacientes, pero que deben cumplir los criterios de inclusión.

Muestreo

Para el presente estudio el muestreo es de tipo censal que cumplan los criterios de inclusión.

4.3 Técnica y procedimientos de recolección de datos

Se elaborará una ficha de recolección de datos para registrar las variables descritas en la tabla de operacionalización de variables.

Se conformarán dos grupos de pacientes: el primer grupo (30 pacientes) recibirá el corticoide por infiltración intratimpánica de dexametasona y el segundo grupo (30 pacientes) recibirá la prednisona por vía oral:

Al primer grupo se le administrará dexametasona por vía intratimpánica a una dosis de 2.5 mg/día cada dos días por 4 sesiones, dosis total de 10 mg.

Al segundo grupo se le administrará prednisona a dosis de 60 mg los primeros cinco días, luego 40 mg por los siguientes 5 días y finalmente 20 mg por cinco días. (Total de días de tratamiento 15 días).

A todos los pacientes se le efectuará la audiometría al ingreso al servicio (audiometría basal) y luego de la infiltración y administración por vía oral, se efectuará el seguimiento durante tres meses, después de terminado el tratamiento, el control de los pacientes se realizará cada semana por doce semanas.

Inyección intratimpánica de dexametasona

Al primer grupo se realizará el siguiente procedimiento: paciente en decúbito supino con cabeza elevada a 45 grados y rotada (derecha o izquierda). Se colocará el otoscopio. Se visualizará microscópicamente la membrana timpánica. Se colocará algodón húmedo con xilocaína durante 10 minutos. Se realizará la punción de la membrana timpánica en el cuadrante posterosuperior con punzocat calibre 22 G de 25 mm de largo y jeringa de insulina. La administración de volumen será de 0.5 mL del medicamento. Se le dirá al paciente que repose echado en la camilla con la cabeza rotada según oído infiltrado por 30 minutos. Se realizará una aplicación cada dos días por cuatro sesiones.

Administración de prednisona por vía oral

A los pacientes seleccionados del segundo grupo se le administrará prednisona por vía oral durante 15 días siguiendo el siguiente protocolo: del día uno al día cinco: 60 mg de prednisona, del día sexto al décimo día: 40 mg de prednisona y del día 11 al día 15: 20 mg de prednisona.

Valoración de la recuperación auditiva

Para evaluar la eficacia de la infiltración intratimpánica de la dexametasona, se tomarán los parámetros de recuperación de los criterios de Siegel:

Completa: ganancia auditiva mayor de 30 dB y audición final menor a 25 dB;

Parcial: ganancia mayor de 15 dB y audición final entre 25-45 dB;

Leve: ganancia mayor a 15 dB pero con audición final menor a 45 dB; y

Sin mejoría: ganancia auditiva menor a 15 dB y audición final inferior a 75 dB.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Se realizará estadística descriptiva que permitirá presentar los resultados en tablas y/o figuras. Se aplicarán medidas descriptivas de tendencia central.

Se efectuará el análisis inferencial para evaluar la eficacia de la infiltración intratimpánica de dexametasona a través del ANOVA y la prueba de tukey para comparar las medias.

Las variables cuantitativas serán expresadas en medias y desviación estándar. Se tendrá un nivel de confianza de 95% y $p < 0.05$.

4.5 Aspectos éticos

Se respetarán los principios fundamentales de la Bioética. Para el estudio, todos los pacientes firmarán previamente el consentimiento informado. No se publicarán datos sensibles de los pacientes.

CRONOGRAMA

Pasos	2022-2023											
	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr
Redacción final del proyecto de investigación	X	X	X									
Aprobación del proyecto de investigación				X								
Recolección de datos					X	X						
Procesamiento y análisis de datos							X					
Elaboración del informe								X	X			
Correcciones del trabajo de investigación										X		
Aprobación del trabajo de investigación											X	
Publicación del artículo científico												X

PRESUPUESTO

Concepto	Costo (soles)
Estadístico	500.00
Útiles de escritorio	500.00
Impresiones y copias	500.00
Logística	400.00
Traslados	1000.00
Internet	350.00
TOTAL	3250.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Xie S, Wu X. Clinical management and progress in sudden sensorineural hearing loss during pregnancy. *J Int Med Res.* 2020;48(2):300060519870718. doi: 10.1177/0300060519870718.
2. De Marco F, De Cesare DP, Di Folco F, Massoni F, Tomei G, Di Luca NM, Sacco C, Tomei F, Serafino R. Post Vaccinal Temporary Sensorineural Hearing Loss. *Int J Environ Res Public Health.* 2018;19;15(8):1780. doi: 10.3390/ijerph15081780.
3. Mayo A, Aldecoa S. Hipoacusia en general e hipoacusia neurosensorial súbita en particular. *Cad. Aten. Primaria.* 2019;25(1):33-37. Disponible en: https://revista.agamfec.com/wp-content/uploads/2019/05/Agamfec-25_Saber-mais_2.pdf.
4. Castiglione A, Ciorba A, Aimoni C, Orioli E, Zeri G, Vigliano M, Gemmati D. Sudden sensorineural hearing loss and polymorphisms in iron homeostasis genes: new insights from a case-control study. *Biomed Res Int.* 2015;2015:834736. doi: 10.1155/2015/834736.
5. Alexander T, Harris J. Incidence of sudden sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol.* 2013;34(9):1586-9. doi:10.1097/MAO.0000000000000222.
6. Mosnier I, Bouccara D, Sterkers O. Management of Idiopathic Sudden Sensorineural Hearing Loss. *Oto-Rhino-Laryngologia Nova.* 1999;9(5), 217–223. doi:10.1159/000027910.
7. Devantier L, Callesend HE, Jensen LR, Mirian C, Ovesen T. Intratympanic corticosteroid as salvage therapy in treatment of idiopathic sudden sensorineural hearing loss: A systematic review and meta-analysis. *Heliyon.* 2022; 8(2):e08955. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2022.e08955>.
8. Skarzynska MB, Kołodziejak A, Gos E, Sanfis MD, Skarzynski PH. Effectiveness of Various Treatments for Sudden Sensorineural Hearing Loss—A Retrospective Study. *Life.* 2022;12(96):1-13. <https://doi.org/10.3390/life12010096>.
9. Bai X, Chen S, Xu K, Jin Y, Niu X, Xie L, Qiu Y, Liu X-Z and Sun Y (2021). N-Acetylcysteine Combined With Dexamethasone Treatment Improves Sudden

- Sensorineural Hearing Loss and Attenuates Hair Cell Death Caused by ROS Stress. *Front. Cell Dev. Biol.* 9:659486. doi: 10.3389/fcell.2021.659486.
10. Li X, Chen WJ, Xu J, Yi HJ, Ye JY. Clinical Analysis of Intratympanic Injection of Dexamethasone for Treating Sudden Deafness. *Int J Gen Med.* 2021;14:2575-2579. <https://doi.org/10.2147/IJGM.S304123>.
 11. Tong B, Wang Q, Dai Q, Hellstrom S, Duan M. Efficacy of Various Corticosteroid Treatment Modalities for the Initial Treatment of Idiopathic Sudden Hearing Loss: A Prospective Randomized Controlled Trial. *Audiol Neurootol.* 2021;26(1):45-52. doi: 10.1159/000508124.
 12. Ghanie A, Paramita L, Widyasari F, Hifni A, Bahar E. Factors Affecting Intratympanic Corticosteroids Injection Therapy Results in Sudden Deafness Patients at Dr Mohammad Hoesin Hospital Palembang. *Bioscientia Medicina: Journal of Biomedicine & Translational Research.* 2021;5(11):988-996. <https://doi.org/10.32539/bsm.v5i11.364>.
 13. Esmaeili F, Adel Ghahraman M, Hoseinabadi R, Jalaie S, Tajdini A. Effect of steroid therapy on saccule and semicircular canals function in patients with unilateral sudden sensorineural hearing loss. *Aud Vestib Res.* 2020;29(1):32-8.
 14. Mirian C, Ovesen T. Intratympanic vs Systemic Corticosteroids in First-line Treatment of Idiopathic Sudden Sensorineural Hearing Loss: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2020 May 1;146(5):421-428. doi: 10.1001/jamaoto.2020.0047. PMID: 32163109; PMCID: PMC7068668.
 15. Liu Y, Chen Q, Xu Y. Research progress in refractory sudden hearing loss: steroid therapy. *J Int Med Res.* 2020;48(1):300060519889426. doi: 10.1177/0300060519889426.
 16. Chen I, Cohen O, Shaul C, Sichel JY, Perez R. Is it Beneficial to Treat Patients Presenting Three Weeks or Longer after the Onset of Sudden Sensorineural Hearing Loss?. *J Int Adv Otol.* 2020;16(3):323-7. DOI: 10.5152/iao.2020.8489.
 17. Shewel Y, Asal SI. Intratympanic injection of dexamethasone 4 mg/mL versus 10 mg/mL for management of idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *Egypt J Otolaryngol.* 2020;36(3). <https://doi.org/10.1186/s43163-020-00003-7>.

18. Suzuki H, Ohbuchi T, Hung Ba, Nga T, Wakasugi T, Ichi J, Kitamura T. Frequency-specific efficacy of intratympanic steroid on idiopathic sudden sensorineural hearing loss, *Acta Oto-Laryngologica*. 2020;140:9:748-752, DOI: 10.1080/00016489.2020.1770331.
19. Chew SC, Md Daud MK. The efficacy of intratympanic steroid injection for the treatment of idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *Med J Malaysia*. 2020 Jan;75(1):74-77.
20. 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*. 2020;21(1). doi:10.1186/s13063-020-4077-x.
21. Charrier JB, Tran Ba Huy P. Surdités brusques idiopathiques. *Annales d'Otolaryngologie et de Chirurgie Cervico-Faciale*. 2005;122(1):3–17. doi:10.1016/s0003-438x(05)82312-6.
22. Chaabouni MA, Achour I, Kharrat R, Sellami M, Hammami B, Ghorbel AB. La surdité brusque idiopathique Idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *J. Tun Orl*. 2018;40:1-6. Disponible en: <http://www.journal-storl.net/jstorl/journaux/numero40/j40m1.pdf>.
23. Anyah A, Mistry D, Kevern E, Markiewicz K. Idiopathic Sudden Sensorineural Hearing Loss: Average Time Elapsed Before Presentation to the Otolaryngologist and Effectiveness of Oral and/or Intratympanic Steroids in Late Presentations. *Cureus*. 2017;14;9(12):e1945. doi: 10.7759/cureus.1945.
24. Plontke SK. Diagnostics and therapy of sudden hearing loss. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg*. 2018;19;16:Doc05. doi: 10.3205/cto000144.
25. Plontke S. Notfälle der Sinnesorgane im HNO-Gebiet. [Emergencies in sensory organs of the otorhinolaryngologic area]. *Laryngorhinootologie*. 2013;92(8):545–560. doi: 10.1055/s-0033-1349848.
26. Volgger V, Krause E, Ertl-Wagner B, Gürkov R. Hydropische Ohrerkrankung vom vestibulären Typ. [Hydropic inner ear disease of the vestibular type]. *HNO*. 2016;64(9):676–679. doi: 10.1007/s00106-016-0145-7.

27. Mori T, Suzuki H, Hiraki N, Hashida K, Ohbuchi T, Katoh A, Udaka T. Prediction of hearing outcomes by distortion product otoacoustic emissions in patients with idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *Auris Nasus Larynx*. 2011;38(5):564–569. doi: 10.1016/j.anl.2010.12.018.
28. Hoth S. Der Freiburger Sprachtest : Eine Säule der Sprachaudiometrie im deutschsprachigen Raum. [The Freiburg speech intelligibility test: A pillar of speech audiometry in German-speaking countries]. *HNO*. 2016;64(8):540–548. doi: 10.1007/s00106-016-0150-x.
29. Chau JK, Lin JR, Atashband S, Irvine RA, Westerberg BD. Systematic review of the evidence for the etiology of adult sudden sensorineural hearing loss. *Laryngoscope*. 2010;120:1011-1021.
30. Urrejola C, Papuzinski C, Wegman R. Sordera súbita: A la luz de la evidencia. *Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello*. 2015;75:179-186. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/orl/v75n2/art15.pdf>.
31. Conlin AE, Parnes LS. Treatment of sudden sensorineural hearing loss: I. A systematic review. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2007;133:573-81.doi: 10.1001/archotol.133.6.573.
32. Koors PD, Thacker LR, Coelho DH. ABR in the diagnosis of vestibular schwannomas: a meta-analysis. *Am J Otolaryngol*. 2013;34(3):195–204. doi: 10.1016/j.amjoto.2012.11.011.
33. Stachler RJ, Chandrasekhar SS, Archer SM, Rosenfeld RM, Schwartz SR, Barrs DM, et al. American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery. Clinical practice guideline: sudden hearing loss. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2012;146(3 Suppl):S1–35. doi: 10.1177/0194599812436449.
34. Haubner F, Rohrmeier C, Koch C, Vielsmeier V, Strutz J, Kleinjung T. Occurrence of a round window membrane rupture in patients with sudden sensorineural hearing loss. *BMC Ear Nose Throat Disord*. 2012;12:14. doi: 10.1186/1472-6815-12-14.
35. Kampfner D, Anagiotos A, Luers JC, Hüttenbrink KB, Preuss SF. Analysis of 101 patients with severe to profound sudden unilateral hearing loss treated with explorative tympanotomy and sealing of the round window membrane. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2014;271(8):2145–2152. doi: 10.1007/s00405-013-2703-x.

36. Trune DR, Canlon B. Corticosteroid therapy for hearing and balance disorders. *Anat Rec (Hoboken)* 2012;295(11):1928–1943. doi: 10.1002/ar.22576.
37. Alexiou C, Arnold W, Fauser C, Schratzenstaller B, Gloddek B, Fuhrmann S, Lamm K. Sudden sensorineural hearing loss: does application of glucocorticoids make sense? *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2001;127(3):253–258.
38. Egli Gallo D, Khojasteh E, Gloor M, Hegemann SC. Effectiveness of systemic high-dose dexamethasone therapy for idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *Audiol Neurootol.* 2013;18(3):161–170. doi: 10.1159/000346938.
39. Westerlaken BO, Stokroos RJ, Dhooge IJ, Wit HP, Albers FW. Treatment of idiopathic sudden sensorineural hearing loss with antiviral therapy: a prospective, randomized, double-blind clinical trial. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2003;112(11):993–1000. doi: 10.1177/000348940311201113.
40. Niedermeyer HP, Zahneisen G, Luppa P, Busch R, Arnold W. Cortisol levels in the human perilymph after intravenous administration of prednisolone. *Audiol Neurootol.* 2003;8(6):316–321. doi: 10.1159/000073516.
41. Parnes LS, Sun AH, Freeman DJ. Corticosteroid pharmacokinetics in the inner ear fluids: an animal study followed by clinical application. *Laryngoscope.* 1999;109(7 Pt 2):1–17. doi: 10.1097/00005537-199907001-00001.
42. Liebau A, Plontke SK. Lokale Medikamenten therapie bei Innenohr schwerhörigkeit. [Local drug therapy for inner ear hearing loss]. *HNO.* 2015;63(6):396–401. doi: 10.1007/s00106-014-2890-9.
43. Banerjee A, Parnes LS. Intratympanic corticosteroids for sudden idiopathic sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol.* 2005;26(5):878–881. doi: 10.1097/01.mao.0000185052.07513.5a.
44. Gil J. Hipoacusia súbita neurosensorial. *Revista Médica de Costa Rica y Centroamerica.* 2016;LXXIII (619):369-371. Disponible en:<https://www.medigraphic.com/pdfs/revmedcoscen/rmc-2016/rmc162ze.pdf>.
45. Conlin AE, Parnes LS. Treatment of sudden sensorineural hearing loss: I. A systematic review. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2007;133:573-81.doi: 10.1001/archotol.133.6.573.

46. 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.

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>Eficacia de la infiltración intratimpánica con dexametasona para el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial súbita idiopática en el Centro Médico Naval Cirujano Mayor Santiago Távara 2020</p>	<p>¿Cuál es la eficacia de la infiltración intratimpánica con dexametasona para el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial súbita idiopática en el Centro Médico Naval Cirujano Mayor Santiago Távara en el año 2020?</p>	<p>Objetivo general</p> <p>Determinar la eficacia de la infiltración intratimpánica con dexametasona para el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial súbita idiopática en el Centro Médico Naval Cirujano Mayor Santiago Távara En el año 2020.</p> <p>Objetivos específicos</p> <p>Identificar las características clínicas de los pacientes con hipoacusia neurosensorial súbita idiopática.</p> <p>Evaluar la eficacia de la infiltración intratimpánica con dexametasona comparado con la prednisona vía oral en los pacientes con hipoacusia neurosensorial súbita idiopática de acuerdo a los días transcurridos a través de la audiometría pre y post tratamiento.</p> <p>Identificar los efectos secundarios de la infiltración intratimpánica con dexametasona en los pacientes con hipoacusia neurosensorial súbita idiopática.</p> <p>Identificar las complicaciones de</p>	<p>La infiltración intratimpánica con dexametasona presenta eficacia en el tratamiento de los pacientes con hipoacusia neurosensorial súbita en el Servicio de Otorrinolaringología del Centro Médico Naval.</p>	<p>Observacional Descriptivo Prospectivo Longitudinal</p>	<p>Población de estudio</p> <p>Pacientes que acudieron con el diagnóstico de hipoacusia neurosensorial súbita idiopática al Servicio de Otorrinolaringología del Centro Médico Naval "Cirujano Mayor Santiago Távara" durante el año 2020.</p> <p>Procesamiento de datos</p> <p>Los datos obtenidos serán llenados en una hoja Excel 2010 y luego de ello serán exportados al programa SPSS v 24.0, para ser procesados y analizados. Se realizará el análisis descriptivo cuyos resultados serán presentados en tablas y/o figuras. Para el análisis inferencial evaluando la eficacia de la infiltración intratimpánica de dexametasona será a través del ANOVA y la prueba de tukey para comparar las medias. Las variables cuantitativas serán expresadas en medias y</p>	<p>Historia clínica</p> <p>Ficha de recolección de datos</p>

		la de la infiltración intratimpánica con dexametasona en los pacientes con hipoacusia neurosensorial súbita idiopática.			desviación estándar. Se tendrá un nivel de confianza de 95% y $p < 0,05$.	
--	--	---	--	--	--	--

2. Instrumentos de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

I. DATOS GENERALES

N.º de ficha:.....

1.1. Edad:_____

1.2. Sexo:_____

1.3. Estado civil:_____

1.4 Comorbilidades:

Diabetes mellitus Sí () No ()

Obesidad Sí () No ()

Hipertensión arterial Si () No ()

EPOC Si () No ()

1.5 Tiempo de enfermedad:

Menos de una hora ()

Entre 1 hora a 12 horas ()

Hace un día ()

Más de un día ()

II. DATOS DE LA VARIABLE DEPENDIENTE

Eficacia:

Oído afectado:

Derecho ()

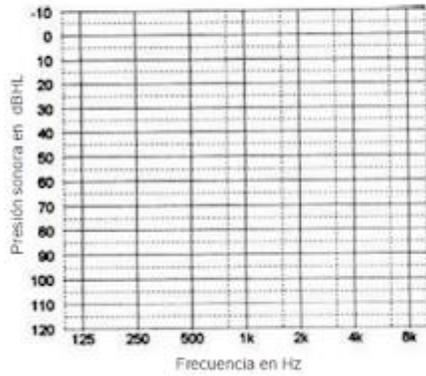
Izquierdo ()

Ambos ()

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

Examen audiométrico basal:

LA AUDIOMETRÍA TONAL



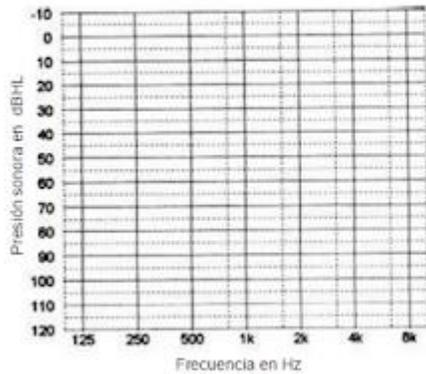
	Derecha	Izquierda
Via aérea	○	×
Via ósea	<	>

Nivel de hipoacusia: _____

Examen audiométrico postratamiento:

Número de control:

LA AUDIOMETRÍA TONAL



	Derecha	Izquierda
Via aérea	○	×
Via ósea	<	>

Nivel de respuesta al tratamiento: _____

Efectos secundarios: _____

Complicaciones: _____

3. Consentimiento informado

El propósito del 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 eficacia de la infiltración intratimpánica (a nivel del oído) con dexametasona para el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial súbita idiopática, para lo cual previa a la administración del medicamento, se le realizará un examen de audiometría (para saber cómo está su función auditiva o como esta escuchado).

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: "Eficacia de la infiltración intratimpánica con dexametasona para el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial súbita idiopática en el Centro Médico Naval Cirujano Mayor Santiago Távara 2020", y autorizo al Doctor Aldo Gianpiero Gaita Iparraguirre, investigador responsable del proyecto.

Fecha:.....

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

Firma del investigador:.....