



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO

VOLUMEN DE HIDROPS ENDOLINFÁTICO COCLEAR POR  
RESONANCIA MAGNÉTICA Y ENFERMEDAD DE MÉNIÈRE  
HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN  
2019-2021

PRESENTADO POR  
NOHELY VANESA CUCHO GUILLEN

ASESOR  
RICARDO AURELIO CARREÑO ESCOBEDO

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

LIMA- PERÚ  
2022



**Reconocimiento - Sin obra derivada  
CC BY-ND**

El autor permite la redistribución, comercial y no comercial, siempre y cuando la obra no se modifique y se transmita en su totalidad, reconociendo su autoría.

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



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SECCIÓN DE POSGRADO**

**VOLUMEN DE HIDROPS ENDOLINFÁTICO COCLEAR  
POR RESONANCIA MAGNÉTICA Y ENFERMEDAD DE  
MÉNIÈRE HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL  
SOLOGUREN 2019-2021**

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

cm

**PRESENTADO POR  
NOHELY VANESA CUCHO GUILLEN**

**ASESOR  
DR. RICARDO AURELIO CARREÑO ESCOBEDO**

**LIMA, PERÚ**

**2022**

## ÍNDICE

	<b>Págs.</b>
<b>Portada</b>	i
<b>Índice</b>	ii
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>1</b>
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	4
1.3 Objetivos	4
1.4 Justificación	5
1.5 Viabilidad y factibilidad	5
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>	<b>7</b>
2.1 Antecedentes	7
2.2 Bases teóricas	10
2.3 Definición de términos básicos	13
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b>	<b>15</b>
3.1 Formulación de la hipótesis	15
3.2 Variables y su operacionalización	15
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b>	<b>16</b>
4.1 Tipos y diseño	16
4.2 Diseño muestral	16
4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos	17
4.4 Procesamiento y análisis de datos	18
4.5 Aspectos éticos	18
<b>CRONOGRAMA</b>	<b>19</b>
<b>PRESUPUESTO</b>	<b>20</b>
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b>	<b>21</b>
<b>ANEXOS</b>	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	
3. Consentimiento informado	

## CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 1.1 Descripción del problema

La enfermedad de Ménière (EM) es una patología del oído interno caracterizada por ataques vertiginosos, acompañados de episodios fluctuantes de hipoacusia neurosensorial, tinnitus y plenitud auricular (1). Se ha reportado que su prevalencia oscila entre 10.7 a 513 casos por cada 100 000 habitantes en diferentes países (2,3). Su prevalencia varía entre 0.19% a 0.27% reportado en Estados Unidos y Reino Unido (3). En Chile, se ha estimado una prevalencia de 4-25 casos por cada 1000 habitantes (4). En el Perú y en Lima, no se han encontrado reportes sobre la prevalencia de EM.

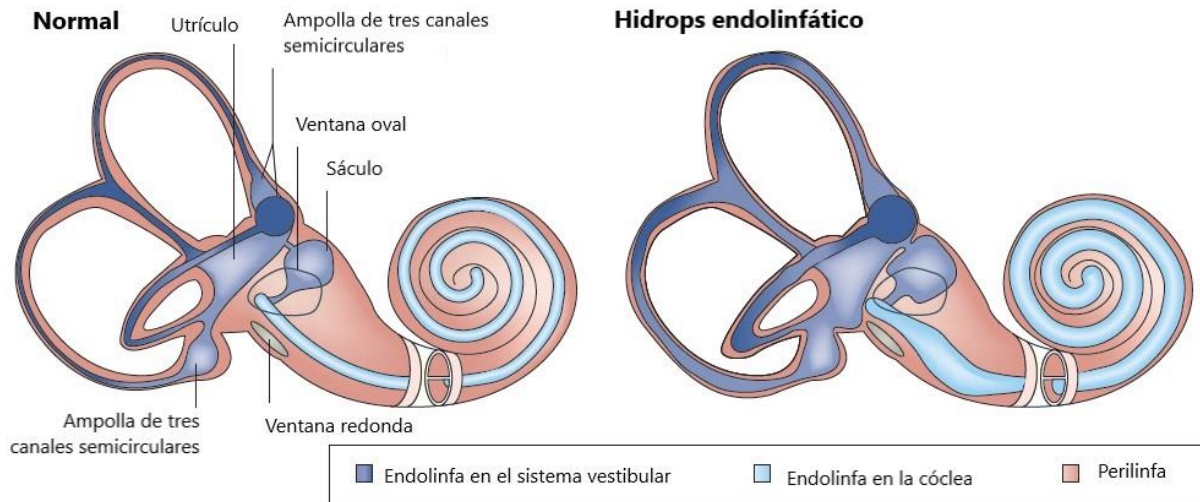
La EM suele debutar durante la edad media, con una mayor frecuencia entre los 40 y 50 años. Afecta principalmente a personas de raza blanca, y se ha reportado una ligera mayor frecuencia en mujeres (2). Se sabe que la mayoría de los casos de EM son esporádicos. Sin embargo, en estudios epidemiológicos, se ha descrito una predisposición genética para EM. Se ha reportado que entre 5-15% tienen un componente de historia familiar y se ha descrito un patrón de herencia autosómica dominante con penetrancia variable (3).

Su diagnóstico suele ser difícil, debido a que se basa en criterios clínicos y no cuenta con una prueba diagnóstica definitiva in vivo, en 1995 se ha descrito como EM confirmada (histológico), definitiva, probable y posible (5). Recientemente, se planteó la definición de EM como definitiva y probable, en la cual se consideran criterios clínicos, como episodios de vértigo de duración de 20 minutos a 24 horas, hipoacusia neurosensorial registrada con la audiometría y considerada como única prueba auxiliar, y síntomas aurales fluctuantes (tinnitus, plenitud) del oído afectado (1). La EM se presenta mayormente de manera unilateral y se ha descrito una frecuencia de 80%. Su progresión hacia la bilateralidad se relaciona con el incremento de la edad y duración de EM. Es menos frecuente su afectación bilateral de inicio y se ha reportado una frecuencia de 20-24% (3,6).

Se considera que la fisiopatología de la EM es aún desconocida y compleja, debido a diversos factores que podrían influenciar a la aparición de los síntomas. Estudios han descrito la presencia de hidrops endolinfático (HE) en muestras de anatomía patológica en pacientes *postmortem* con EM, en los cuales se registró con mayor frecuencia la presencia de HE a nivel del oído interno (7). La presencia de HE en pacientes con EM se ha reportado en la cóclea (relacionado con la audición) y el sistema vestibular (relacionado con el equilibrio) (3). Ver figura 1. Por otro lado, pacientes con HE no siempre desarrollan síntomas de EM y puede ser considerado asintomático, pudiendo encontrar HE en el oído asintomático contralateral (3).

Además, se cree que el HE se debe mayormente a una alteración en la absorción de la endolinfa a nivel del saco endolinfático, el cual se comunica con la duramadre. A su vez, se ha descrito que otra posible causa de HE se podría deber a una sobreproducción de la endolinfa que es el contenido del laberinto membranoso. También, se describió la presencia de fibrosis perisacular, obliteración del conducto y saco endolinfático como otras posibles causas de HE (8) .

Dichas teorías, basadas en estudios histológicos, se pueden relacionar con alteraciones anatómicas del hueso temporal, donde se encuentra el laberinto del oído interno, y a la reducción del diámetro o longitud del conducto endolinfático (comunicación entre el sáculo y el saco endolinfático), así como alteraciones en el saco endolinfático. Se considera como factores que predisponen al desarrollo de EM.



**Figura 1.** Cóclea y sistema vestibular en condiciones normales y con hidrops endolinfático (3)

Es importante señalar que, a pesar de la falta de evidencia, se ha encontrado en estudios de imágenes realizados en pacientes in vivo, hallazgos característicos en pacientes con EM como la presencia de hidrops endolinfático y alteraciones anatómicas del oído interno (9). Por otro lado, la presencia de HE se puede relacionar con otras patologías del oído interno como laberintitis, otitis media, traumatismo encefalocraneano, hipoacusia neurosensorial aislada, entre otros (10,11).

En diversos estudios, se han descrito HE en 90% de pacientes con diagnóstico de EM (en el oído afectado) utilizando como apoyo al diagnóstico tomografía computada (TC) e imágenes por resonancia magnética (IRM) con o sin contraste de gadolinio intratimpánico y/o endovenoso (11-13). Debido a los riesgos y a la no posibilidad de realizar estudios histológicos del oído interno en pacientes vivos, se podría recurrir a estudios imagenológicos, en los cuales se podrían encontrar hallazgos de HE a nivel coclear y vestibular (sáculo, utrículo, y canales semicirculares) (14). Por otro lado, no se ha reportado alteraciones anatómicas del conducto y saco endolinfático en estudios de imágenes que se relacionen con HE.

En recientes estudios, han utilizado IRM con secuencia FLAIR (recuperación de la inversión atenuada de fluido) y reconstrucción 3D con y sin contraste de gadolinio, y

demonstró que el hidrops sacular es la característica más frecuente de hidrops endolinfático y que la morfología del sáculo es un criterio específico para el diagnóstico por imágenes de EM. Se encontró hidrops sacular entre un 48% a 84% en pacientes con EM. En otro estudio, se evidenció la presencia de HE vestibular (de grado leve) en el 50% de pacientes en el oído afectado, mientras que el otro 50% tuvieron ausencia de HE en IRM con gadolinio endovenoso (14-16). Además, se ha reportado hidrops coclear en 53 oídos de 53 pacientes con EM, e hidrops vestibular en 56 oídos de 53 pacientes afectados en IRM con gadolinio endovenoso (11).

El tratamiento de la EM se enfoca en el manejo sintomático de los ataques vertiginosos, los cuales suelen ser los más discapacitantes, por lo que puede afectar su estilo de vida. A pesar de que la mayoría de los casos tienen una resolución espontánea, su manejo en ciertos afectados suele ser complejo como la aplicación de inyecciones intratimpánicas o incluso quirúrgico (17).

## **1.2 Formulación del problema**

¿Cuál es la relación entre el volumen endolinfático coclear por resonancia magnética y la enfermedad de Ménière en pacientes del servicio de Otorrinolaringología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren del 2019 al 2021?

## **1.3 Objetivos**

### **Objetivo general**

Establecer la relación entre el volumen endolinfático coclear por RMI y la enfermedad de Ménière en pacientes del servicio de Otorrinolaringología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, en el período 2019-2021.

### **Objetivos específicos**

Determinar la presencia de hidrops endolinfático coclear por IRM en pacientes con diagnóstico de enfermedad de Ménière.



Determinar el volumen endolinfático coclear por IRM en pacientes con diagnóstico de enfermedad de Ménière.

Describir las características de edad y sexo en pacientes con enfermedad de Ménière.

Identificar la frecuencia de enfermedad de Ménière.

### **Justificación**

La enfermedad de Ménière es considerada como una patología compleja ya que su fisiopatología es difícil de determinar, por lo que es necesario continuar con estudios que aporten en ampliar dicho conocimiento.

Además, el diagnóstico de EM sólo cuenta con criterios clínicos, mas no de exámenes auxiliares confirmatorios, por lo que su diagnóstico se considera difícil. En diversos estudios han demostrado la presencia de hidrops endolinfático a nivel del sáculo, cóclea y conducto endolinfático en pacientes *postmortem*. Por ello, es necesario buscar otras alternativas para poder ampliar los exámenes auxiliares en pacientes *in vivo*.

Asimismo, el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren no ha presentado ningún estudio relacionado a la enfermedad de Ménière.

Es importante mencionar que los síntomas vertiginosos son los más frecuentes y discapacitantes, por lo que su diagnóstico es relevante, así como el manejo de los síntomas vestibulares, que pueden llegar a comprometer su estilo de vida.

### **1.4 Viabilidad y factibilidad**

Este estudio es viable, ya que cuenta con la autorización del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, además de la capacidad técnica del investigador, y de contar con equipos informáticos. El hospital, además, dispone de personal médico capacitado en la aplicación de inyecciones intratimpánicas.

Asimismo, este estudio es factible, debido a que el paciente asegurado del seguro social de salud cuenta con cobertura para la realización IRM, además de contar con recursos económicos y humanos para la realización de dichas pruebas diagnósticas. Adicionalmente, se tiene el apoyo del Centro de Resonancia Magnética (CEREMA) para la realización de los estudios imagenológicos, quienes disponen con el recurso humano capacitado para la realización de dichas pruebas. A su vez, CEREMA facilitará el gadolinio en las concentraciones necesarias para la aplicación del contraste intratimpánico.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

En 2009, Nakashima et al., ejecutaron un estudio en el que estandarizó el hidrops endolinfático vestibular y coclear. Evaluó el espacio endolinfático con IMR 3D FLAIR y 3D real IR luego de aplicar inyecciones intratimpánicas con gadolinio. Tuvo como resultado un sistema de graduación: ninguno, leve y moderado. En el vestíbulo, la graduación se determinó por el radio entre al área del espacio endolinfático y el espacio del fluido vestibular (sumatoria del espacio endolinfático y perilinfático). En la cóclea, la graduación se basa en el desplazamiento de la membrana de Reissner (13).

Attyé et al., en 2016, realizaron un estudio de casos y controles para comparar dos sistemas de graduación de HE. Se basaron en la morfología sacular bajo estudios con IRM (FLAIR - 3D) con contraste endovenoso. Estudió a 30 sujetos sanos y 30 pacientes con EM. No encontró diferencia significativa de HE entre ambos grupos. Ratio entre área sacular y del utrículo (SURI) se encontró en 15/30 sujetos con EM, y en ningún caso del grupo control. En 3/30 pacientes con EM no se pudo visualizar el utrículo. Se concluyó que el sistema SURI es el criterio más específico para el diagnóstico por imágenes de EM (16).

En 2017, Attyé et al. publicaron un trabajo retrospectivo con 200 pacientes sobre el diagnóstico diferencial de HE en pacientes con EM utilizando IRM con contraste endovenoso, encontrándose hidrops sacular en el 48% de pacientes con EM. El 1.5% de pacientes tenían fístula perilinfática. No se encontró relación con la presencia de HE, pero sí con el antecedente de la aplicación de gentamicina intratimpánica con un  $p=0.02$ . Se detectó malformaciones del oído interno en el 2.5%. Mientras que en los sujetos sanos no se encontró hidrops sacular, fístula perilinfática ni malformaciones del oído interno (12).

Li X, et al., en 2018, estudió a 178 pacientes con diagnóstico de EM unilateral, se les realizó RMN con gadolinio intratimpánico bilateral, y evaluaron la presencia y el grado

de HE coclear y vestibular. Se encontró HE en el 100% de los oídos afectados clínicamente, sin embargo, también se encontró la presencia de HE en el oído contralateral asintomático en 32 pacientes (18%) (18).

Inui H, et al., en 2018, realizaron un estudio en el que analizaron a 48 pacientes con EM coclear y 72 pacientes con EM unilateral, y se los comparó con otros grupos (controles con rinosinusitis, sordera súbita, hipoacusia neurosensorial aguda a tonos bajos). Se concluyó que el ratio del volumen del espacio endolinfático entre el volumen del espacio total del oído interno es significativamente mayor a nivel de la cóclea y vestíbulo en los pacientes con EM coclear y EM unilateral, con un  $p < 0.05$  y  $< 0.01$ , respectivamente (19).

En 2018, Cho YS, et al. ejecutaron un estudio que relacionó el diagnóstico de EM con IRM con contraste endovenoso, y correlaciona el grado de hidrops endolinfático con pruebas audiovestibulares. Estudiaron a 29 pacientes con diagnóstico de EM unilateral. Se halló que el ratio del hidrops coclear y vestibular fue significativamente mayor en el oído afectado comparándolo con el oído no afectado ( $p < 0.001$ ). Además, la mayoría de pruebas audio-vestibulares se correlacionaron significativamente con el hidrops coclear y vestibular ( $p < 0.01$  o  $p < 0.05$ ). Por lo que dicha apropiada correlación con pruebas audiovestibulares permite concluir que las IRM del oído interno como prueba diagnóstica permite detectar la presencia de hidrops endolinfático en pacientes con EM (20).

Attye E. et al., reportaron, en 2018, un estudio prospectivo, en el cual comparó la presencia de HE sacular en pacientes con diagnóstico definitivo de EM, vértigo e hipoacusia neurosensorial (HNS). Dichos pacientes se le colocaron contraste de gadolinio endovenoso y se les realizó IRM 3D-FLAIR. Se encontró HE sacular en 11/20 pacientes con EM, 10/20 pacientes con HNS, y no se evidenció HE en los que tenían vértigo. Entre los pacientes con HNS con pérdida de más de 45 dB, se halló una asociación significativa con la presencia de hidrops sacular, con una sensibilidad de 100% y especificidad de 90%. Por otro lado, entre los pacientes con EM, con déficit

de más de 45 dB se encontró una asociación significativa con hidrops sacular, con una sensibilidad de 100% y especificidad de 44% (10).

Tunon M et al., en 2018, buscaron relacionar el HE con IRM en pacientes con EM o Enfermedad inmunomediada del oído interno. En los sujetos de estudio, se realizó IRM (secuencia real 3D IR) luego de aplicar gadolinio intratimpánico en ambos oídos. Se registró HE en 6/6 pacientes con EM definida o probable. Y en 2/4 pacientes con enfermedad inmunomediada se registró HE (21).

Shi S. et al., en 2018, analizaron las características clínicas y de IRM (FLAIR) con contraste endovenoso de EM. Evaluaron a 174 pacientes con EM. Todos presentaron un grado HE (Nakashima) en RMI y las características clínicas típicas de EM. Se encontró una correlación entre el grado de hidrops endolinfático y el de hipoacusia, con un  $p < 0.05$  (6).

En 2019, Eliezer M et al., realizaron un estudio, en el que determinó la correlación entre el volumen del espacio endolinfático vestibular con el grado de hipoacusia utilizando IRM (FIESTA-C) en pacientes con schwannoma vestibular. 23 pacientes fueron estudiados y se encontró que el volumen promedio del sáculo fue  $3.17 \pm 1.1$  (SD)  $\text{mm}^3$ , utrículo fue  $14.5 \pm 5.5$  (SD)  $\text{mm}^3$ . Se determinó una correlación moderada entre el volumen del utrículo y el grado de hipoacusia ( $p=0.015$ ) y el reconocimiento del lenguaje ( $p=0.004$ ) (22).

Guo P et al., en 2019, evaluaron la relación cuantitativa del hidrops endolinfático con RMN con gadolinio endovenoso. Utilizó RMN (con gadolinio) y en pacientes con enfermedad de Ménière. Ello permitió la visualización del grado y localización de enfermedad de Ménière, encontrándose HE coclear de grado 0/1/2/3 en 11/24/9/12 pacientes respectivamente, e HE vestibular de grado 0/1/2 en 8/11/37 pacientes, respectivamente (23).

En 2019, Bernaets A et al. realizaron un estudio prospectivo para evaluar la fiabilidad

de la graduación de HE vestibular y coclear en IRM según Baratah en pacientes con EM. Incluyó a 148 pacientes con el diagnóstico probable y definitivo de EM, se les realizó IRM 3D-FLAIR con realce endovenoso. Se encontró una fiabilidad excelente ( $0.7 < \kappa < 0.9$ ). Además, se encontró que lo más característico en EM fue el realce perilinfático coclear y el hidrops endolinfático vestibular que juntos dan una sensibilidad del 79.5% y una especificidad del 93.6% (24).

## **2.1 Bases teóricas**

### **Enfermedad de Ménière**

EM es una patología compleja caracterizada por episodios de vértigo, asociados a hipoacusia neurosensorial fluctuante, tinnitus, y plenitud aural (1).

Se caracteriza por tener una fisiopatología aún desconocida. Sin embargo, se ha descrito que la principal causa se relaciona con la presencia de hidrops endolinfático en el oído interno, especialmente a nivel sacular, vestibular, y coclear (2). Sin embargo, hay estudios que han reportado que pacientes con EM puede presentarse sin HE (4, 5).

En pacientes con EM, se ha encontrado, con frecuencia, el desplazamiento del sáculo hacia la parte anterior o posterior del vestíbulo (3).

Entre las variaciones anatómicas del sáculo, se encuentra un sáculo nodular en sujetos sanos o con EM, a su vez, se ha descrito como un criterio de hidrops endolinfático.

### **Hidrops endolinfático**

Es la dilatación del contenido de la endolinfa o del espacio endolinfático, que puede afectar el conducto coclear, sáculo, utrículo o ampollas, y puede estar asociado con la enfermedad de Ménière sintomática (3).

El grado de distensión de las estructuras del oído interno parece estar relacionado con su compliance mecánico, el cual es mayor en el sáculo, pero menor en el utrículo y canales semicirculares (6). En un estudio de donde se utilizó tomografía con reconstrucción 3D del hueso temporal, todos los casos de EM unilateral tuvieron HE sacular en el oído afectado, mientras que el hidrops coclear y utricular se encontró con menos frecuencia; Además, no se encontró HE en los oídos contralaterales asintomáticos de los casos con EM (7). En contraste, Hidrops endolinfático en el oído contralateral asintomático se ha evidenciado en estudios de imágenes (8, 9).

### **Resonancia magnética e hidrops endolinfático**

Estudios relacionados a IRM dan un porcentaje de Hidrops endolinfático en rangos de 47% al 90% en el oído sintomático y un porcentaje de hidrops endolinfático en los oídos asintomáticos.

En imágenes de RMN con reconstrucción 3D del laberinto membranoso tomadas de cortes del hueso temporal sugieren que los cambios del hidrops endolinfático a nivel sacular son más sensibles que los del utrículo (3).

En relación con el hidrops coclear se ha descrito que su distribución es cocleocéntrica, encontrándose que la dilatación de la endolinfa en sujetos sanos (3).

Al momento, no hay una estandarización de los criterios de evaluación de hidrops endolinfático para el diagnóstico con imágenes, como la utilización de contraste vía trompa de Eustaquio (3), intratimpánica y endovenoso. A su vez, los estudios de imágenes realizados en sujetos sanos se han realizado en muestras pequeñas, y son difíciles de reproducir (3).

El primer sistema de graduación de hidrops endolinfático en IRM fue propuesto por Nakashima, descrito a nivel coclear y vestibular: grado 1 (sin hidrops), 2 (leve) y 3 (significativo) (13).

Hidrops vestibular: Radio entre al área del espacio endolinfático y el espacio del fluido vestibular (sumatoria del espacio endolinfático y perilinfático):

Grado 1: Radio  $\leq 1/3$  (33.3%)

Grado 2: Radio  $1/3-1/2$  (33.3-50%)

Grado 3: Radio  $\geq 1/2$  (50%)

Hidrops coclear: Desplazamiento de la membrana de Reissner.

Grado 1: No desplazamiento de la membrana de Reissner.

Grado 2: Desplazamiento de la membrana de Reissner, área del espacio endolinfático no excede el área de escala vestibular.

Grado 3: Desplazamiento de la membrana de Reissner, con área del espacio endolinfático excede el área de escala vestibular.

En un estudio de casos y controles se utilizó IRM con reconstrucción 3D- Secuencia FLAIR, y se midió el tamaño y la morfología del sáculo en un corte sagital (ratio de inversión del área del sáculo a utrículo o SURI). Se concluyó que utilizando el SURI tiene una especificidad del 100% para detectar la Enfermedad de Ménière y se diagnosticó HE en el 50% de pacientes con EM (16). Se definieron los siguientes grados:

Grado 0: SURI < 1 Sáculo normal

Grado 1: SURI  $\geq 1$

Grado 2: Sáculo no visible

Baráth propuso, en 2014, otro sistema de graduación de hidrops endolinfático coclear y vestibular (11) utilizando IRM (3D-secuencia IR) con contraste endovenoso. Definió los siguientes grados:

Hidrops coclear:



Grado I: Dilatación leve del conducto coclear sin realce, preservando partes de la perilinfa con realce de la escala vestibular.

Grado II: Obstrucción uniforme de la escala vestibular por la distensión máxima del conducto coclear.

Hidrops vestibular:

Grado I: Distensión del espacio endolinfático del sáculo o utrículo o ambos, con el espacio perilinfático aún visible a lo largo de la periferia del vestíbulo óseo.

Grado II: Dilatación del espacio endolinfático que ocupa completamente el vestíbulo óseo.

En el 2016, otro estudio reportó un método para medir el volumen del fluido del espacio total y del espacio endolinfático. Se evaluó HE con IRM con gadolinio endovenoso en pacientes con EM y se comparó con el espacio endolinfático (EEL) en individuos con EM y sujetos sanos. Se encontró que el porcentaje del EEL fue de 13.9 en oídos de controles, 18.2 en oído contralateral de casos con EM unilateral, 26.1 en oído afectado de casos con EM unilateral y 23.0 en ambos oídos de casos con EM bilateral. Se encontró que el volumen del EEL es significativamente mayor en los casos con EM unilateral y bilateral en comparación con los controles (25,26).

## 2.2 Definición de términos básicos

**Enfermedad de Ménière:** patología de etiología aun en estudios, cuyo diagnóstico se realiza in vivo en condiciones normales, y cumple con los criterios diagnósticos descritos en anexo 5.

**Vértigo:** sensación de movimiento propio cuando no lo hay, o sensación de movimiento propio distorsionado cuando hay movimiento normal de la cabeza (1).

**Hidrops endolinfático:** condición caracterizada por la distensión de las estructuras

del oído interno que contienen endolinfa.

**Conducto coclear:** ducto espiral entre la lámina espiral ósea y la pared ósea de la cóclea, aparece en la IRM (3D secuencia FLAIR) como un líquido hipointenso continuo y nodular (3).

**Sáculo:** localizado cerca del receso esférico de la pared media y anterior del vestíbulo, es normalmente más pequeño que el utrículo. Aparece en la IRM como un líquido hipointenso (3).

**Utrículo:** tubo elíptico que ocupa la parte superior del vestíbulo. Aparece en la IRM como líquido hipointenso (3).

## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación de la hipótesis

Hipótesis general

H<sub>1</sub>: Existe un mayor volumen endolinfático coclear del oído interno por IRM en pacientes con enfermedad de Ménière.

H<sub>0</sub>: No existe un mayor volumen endolinfático coclear del oído interno por IRM en pacientes con enfermedad de Ménière.

### 3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Volumen de cóclea endolinfática	Volumen de cóclea endolinfática medido por IRM	Cuantitativa	Mm <sup>3</sup>	Intervalo	—	Informe de IRM
Enfermedad de Ménière	Presencia de enfermedad	Cualitativa	—	Nominal	Sí/no	Historia clínica
Hidrops endolinfático	Presencia de hidrops en oído interno	Cualitativa	—	Nominal	Sí/No	Informe de RMN
Edad	Tiempo de vida desde el nacimiento hasta la vejez	Cuantitativa	Años	Razón	—	DNI
Sexo	Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres	Cualitativa	Identidad sexual	Nominal	Masculino ( ) Femenino ( )	DNI

## CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

### 4.1 Tipos y diseño

Según el número de mediciones de la o las variables de estudio: Transversal, ya que solo se realizará una medición de la variable para determinar la prevalencia de enfermedad de Ménière.

Según el alcance: Analítico, ya que se intentará establecer una asociación entre las variables a partir de los casos encontrados del estudio transversal: casos y controles anidado.

Según la intervención del investigador: Observacional, porque no se realizará ninguna intervención.

Según el momento de la recolección de datos: Retrolectivo y prolectivo.

### 4.2 Diseño muestral

**Población universo:** Pacientes con diagnóstico de enfermedad de Ménière del servicio de otorrinolaringología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren.

**Población de estudio:** Pacientes con enfermedad de Ménière a quienes se les ha determinado el volumen de hidrops endolinfático coclear por IRM, del servicio de otorrinolaringología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, durante los años 2019-2021.

**Tamaño de muestra:** El muestreo será no probabilístico por conveniencia, ya que se asignará la muestra de acuerdo con la facilidad de acceso de los pacientes que se atienden en el servicio de otorrinolaringología y en un intervalo de tiempo.

Se estimó el tamaño muestral con una relación entre casos y controles de 1:1, con un nivel de confianza del 95%, un poder del 80%, Odds ratio, según la revisión de la bibliografía de 4. Mediante el cálculo de la fórmula del tamaño muestras de Stata 15

se estimó una muestra de 39 casos y 39 controles.

### **Criterios de selección**

Un mismo sujeto de estudio podrá ser considerado como caso (oído enfermo con enfermedad de Ménière) y control (oído contralateral sano sin enfermedad de Ménière). Un sujeto de estudio puede considerarse sólo como caso, cuando cuenta con diagnóstico de Ménière en ambos oídos.

### **Criterios de inclusión**

Casos:

- Pacientes con enfermedad de Ménière a quienes se les ha determinado el volumen de hidrops endolinfático en el oído enfermo, con presencia o ausencia de hidrops endolinfático (ipsilateral o contralateral) evidente por IRM de oídos y mastoides con secuencia FLAIR y reconstrucción 3D con gadolinio intratimpánico.
- Pacientes mayores de 18 años.
- Atendidos en el servicio de otorrinolaringología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en los años 2019-2021.

Controles:

- Pacientes con enfermedad de Ménière a quienes se les ha determinado el volumen de hidrops endolinfático en el oído sano, con presencia o ausencia de hidrops endolinfático (unilateral o bilateral) evidente por IRM de oídos y mastoides con secuencia FLAIR y reconstrucción 3D con gadolinio intratimpánico.
- Pacientes mayores de 18 años.
- Atendidos en el servicio de otorrinolaringología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en los años 2019-2021.

### **Criterios de exclusión**

Pacientes que tengan un diagnóstico de otitis media crónica/aguda, perforación timpánica, colesteatoma, síndrome vertiginoso, entre otras patologías o como un diagnóstico previo.

Pacientes menores de edad.

Pacientes con contraindicaciones para el uso del contraste gadolinio.

Atendidos en otros hospitales.

### **4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos**

Los pacientes serán captados en el servicio de otorrinolaringología del Hospital Alberto Sabogal Sologuren, los cuales cumplirán con los criterios de selección. Se procederá a la orientación e información sobre el proyecto, si la voluntad de los pacientes es aceptar su participación, su voluntad quedará registrada mediante la firma de un consentimiento informado (anexo 3). Y durante el periodo de 24 meses, se captará la muestra necesaria.

La aplicación de gadolinio intratimpánico será realizada por personal médico del servicio de otorrinolaringología en el consultorio. El gadolinio se aplicará en proporción de 1/8 con suero fisiológico (13) en el cuadrante anteroinferior de la membrana timpánica en ambos oídos bajo visión microscópica. Se le indicará al paciente no deglutir, no toser, no moverse y no hablar durante 20 minutos. Luego de 12-24 horas de aplicar el contraste intratimpánico, el sujeto de estudio deberá realizarse la IRM.

Seguidamente, se procederá a el llenado respectivo de la ficha de recolección de datos (anexo 2) mediante una entrevista breve, la realización y revisión de la historia clínica. Los datos obtenidos del volumen de hidrops endolinfático del oído interno se recolectarán de la imágenes e informes de resonancia magnética.

### **4.4 Procesamiento y análisis de datos**

El análisis estadístico será realizado con el programa STATA v.15.0 (StataCorp LP, College Station TX, USA).

Para describir las variables numéricas, se expresarán como medias, medianas y rangos intercuartílicos, para describir las variables categóricas se expresarán como frecuencias y porcentajes; y serán mostrados en tablas o gráficos. Para explorar la relación entre una variable numérica y una categórica se usará la prueba T de student, y para la relación entre dos variables categóricas, se empleará la prueba Chi cuadrado.

#### **4.5 Aspectos éticos**

Los datos del presente estudio forman parte de la atención habitual de los pacientes por lo que solo se revisará historias clínicas. Se garantizará la confidencialidad de los datos personales codificando las fichas de recolección de datos. La garantía de esta protección la establecerá los comités de ética del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren y la Universidad San Martín de Porres, respectivamente.

El proyecto será sometido a revisión por el Comité de Ética del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, Así como, por el Comité de Ética de la Universidad de San Martín de Porres.

## CRONOGRAMA

PASOS	2020							
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO
Redacción final del proyecto de investigación	X							
Aprobación del proyecto de investigación		X						
Recolección de datos			X					
Procesamiento y análisis de datos				X				
Elaboración del informe					X			
Correcciones del trabajo de investigación						X		
Aprobación del trabajo de investigación							X	
Publicación del artículo científico								X



## PRESUPUESTO

---

<b>Concepto</b>	<b>Monto estimado (soles)</b>
<b>Material de escritorio</b>	100
<b>Internet</b>	150
<b>Impresiones</b>	100
<b>Logística</b>	250
<b>Traslados</b>	180
<b>IRM por EsSalud</b>	0
<b>IRM por CEREMA</b>	0
<b>TOTAL</b>	780

---

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Lopez-Escamez JA, Carey J, Chung W, Goebel JA, Magnusson M, Mandalà M, et al. Diagnostic criteria for Meniere's disease. *J Vest Res* [Internet]. 2015 [Citado 15 Dic 2019];25(1):1-7. Disponible en: [http://www.jvr-web.org/images/ves\\_2015\\_25-1\\_VES00549.pdf](http://www.jvr-web.org/images/ves_2015_25-1_VES00549.pdf)
2. Bruderer SG, Bodmer D, Stohler NA, Jick SS, Meier CR. Population-Based Study on the Epidemiology of Ménière's Disease. *Audiol Neurootol* [Internet]. 2017 [Citado 3 Ene 2020];22(2):74-82. Disponible en: <https://www.karger.com/Article/Abstract/475875>
3. Nakashima T, Pyykkö I, Arroll MA, Casselbrant ML, Foster CA, Manzoor NF, et al. Ménière's disease. *Nat Rev Dis Primers* [Internet]. 2016 [Citado 20 Nov 2019];2:16028. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/nrdp201628>
4. Saenz M. Enfermedad de Ménière. *Rev otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello*. 2002;62:289-298.
5. Committee on Hearing and Equilibrium. Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the diagnosis and evaluation of therapy in Meniere's disease. *Otolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 1995 [Citado 4 Ene 2020];113(3):181-185. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7675476>
6. Shi SM, Sun WF, Wang WQ. Clinical features and imaging characteristics of Meniere's disease verified by intravenous gadolinium contrast-enhanced magnetic resonance imaging. *Zhonghua yi xue za zhi* [Internet]. 2018 [Citado 24 Feb 2020];98(16):1218-1222. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29747307>
7. Hallpike C, Cairns H. Observations on the pathology of Meniere's syndrome. *Proc R Soc Med* [Internet]. 1938 [Citado 10 Ene 2020];31(11):1317-1336. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2076781/>
8. Schuknecht HF, Gulya AI. Endolymphatic hydrops: An overview and classification. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* [Internet]. 1983 [Citado 10 Ene 2020]; 106:1-20. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6414357>
9. Vassiliou A, Vlastarakos P, Maragoudakis P, Candiloros D, Nikolopoulos T. Meniere's disease: Still a mystery disease with difficult differential diagnosis. *Ann Indian Acad Neurol* [Internet]. 2011 [Citado 10 Ene 2020];14(1):12-18. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3098516/>

10. Attyé A, Eliezer M, Medici M, Tropres I, Dumas G, Krainik A, et al. In vivo imaging of saccular hydrops in humans reflects sensorineural hearing loss rather than Meniere's disease symptoms. *Eur Radiol*. 2018 Jul;28(7):2916-2922.
11. Baráth K, Schuknecht B, Naldi AM, Schrepfer T, Bockisch CJ, Hegemann SCA. Detection and Grading of Endolymphatic Hydrops in Menière Disease Using MR Imaging. *AJNR Am J Neuroradiol* [Internet]. 2014 [Citado 12 Ene 2020];35(7):1387-1392. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24524921>
12. Attyé A, Eliezer M, Galloux A, Pietras J, Tropres I, Schmerber S, et al. Endolymphatic hydrops imaging: Differential diagnosis in patients with Meniere disease symptoms. *Diagn Interv Imaging*. 2017;98(10):699-706.
13. Nakashima T, Naganawa S, Pykko I, Gibson WPR, Sone M, Nakata S, et al. Grading of endolymphatic hydrops using magnetic resonance imaging. *Acta Otolaryngol Suppl*. 2009 Feb;(560):5-8.
14. Conte G, Caschera L, Tuscano B, Piergallini L, Barozzi S, Di Berardino F, et al. Three-Tesla magnetic resonance imaging of the vestibular endolymphatic space: A systematic qualitative description in healthy ears. *Eur J Radiol*. 2018 Dec;109:77-82.
15. Venkatasamy A, Veillon F, Fleury A, Eliezer M, Abu Eid M, Romain B, et al. Imaging of the saccule for the diagnosis of endolymphatic hydrops in Meniere disease, using a three-dimensional T2-weighted steady state free precession sequence: accurate, fast, and without contrast material intravenous injection. *Eur Radiol Exp*. 2017;1:14.
16. Attyé A, Eliezer M, Boudiaf N, Tropres I, Chechin D, Schmerber S, et al. MRI of endolymphatic hydrops in patients with Meniere's disease: a case-controlled study with a simplified classification based on saccular morphology. *Eur Radiol*. 2017 Aug;27(8):3138-3146.
17. Magnan J, Özgirgin ON, Trabalzini F, Lacour M, Escamez AL, Magnusson M, et al. European Position Statement on Diagnosis, and Treatment of Meniere's Disease. *J Int Adv Otol* [Internet]. 2018 Aug [Citado 24 Feb 2020];14(2):317-321. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30256205>
18. Li X, Wu Q, Sha Y, Dai C, Zhang R. Gadolinium-enhanced MRI reveals dynamic development of endolymphatic hydrops in Ménière's disease. *Braz J Otorhinolaryngol* [Internet]. 2018 [Citado 12 Dic 2020]; 20. Disponible en: <http://www.bjorl.org/en-gadolinium-enhanced-mri-reveals-dynamic-development-articulo-S1808869418305809>
19. Inui H, Sakamoto T, Ito T, Kitahara T. Magnetic resonance-based volumetric measurement of the endolymphatic space in patients with Meniere's disease and other endolymphatic hydrops-related diseases. *Auris Nasus Larynx*. 2019 Aug;46(4):493-497.

20. Cho YS, Ahn JM, Choi JE, Park HW, Kim Y, Kim H, et al. Usefulness of Intravenous Gadolinium Inner Ear MR Imaging in Diagnosis of Ménière's Disease. *Sci Rep*. 2018 Dec;8:17562.
21. Tuñón M, Lobo DR, Brea B, García-Berrocal JR. Diagnóstico del hidrops endolinfático mediante resonancia magnética de 3 T tras administración de gadolinio intratimpánico. *Radiología*. 2016;59(2):159-165.
22. Eliezer M, Poillon G, Maquet C, Gillibert A, Horion J, Marie J-, et al. Sensorineural hearing loss in patients with vestibular schwannoma correlates with the presence of utricular hydrops as diagnosed on heavily T2-weighted MRI. *Diagn Interv Imaging*. 2019 May;100(5):259-268.
23. Guo P, Sun W, Shi S, Zhang F, Wang J, Wang W. Quantitative evaluation of endolymphatic hydrops with MRI through intravenous gadolinium administration and VEMP in unilateral definite Meniere's disease. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2019 Apr 1;276(4):993-1000.
24. Bernaerts A, Vanspauwen R, Blaivie C, van Dinther J, Zarowski A, Wuyts F, et al. The value of four stage vestibular hydrops grading and asymmetric perilymphatic enhancement in the diagnosis of Menière's disease on MRI. *Neuroradiology*. 2019 Apr;61(4):421-429.
25. Inui H, Sakamoto T, Ito T, Kitahara T. Volumetric measurements of the inner ear in patients with Meniere's disease using three-dimensional magnetic resonance imaging. *Acta Otolaryngol*. 2016 Sep;136(9):888-893.
26. Ito T, Inui H, Miyasaka T, Shiozaki T, Hasukawa A, Yamanaka T, et al. Endolymphatic volume in patients with meniere's disease and healthy controls: Three-dimensional analysis with magnetic resonance imaging. *Laryngoscope Investig Otolaryngol*. 2019 Dec;4(6):653-658.



## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
Volumen de hidrops endolinfático coclear en resonancia magnética y enfermedad de Ménière Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren 2019-2021	¿Cuál es la relación entre el volumen endolinfático coclear por resonancia magnética y la enfermedad de Ménière en pacientes del servicio de Otorrinolaringología del HNASS del 019 al 2021?	<p><b>Objetivo general:</b> Establecer la relación entre el volumen endolinfático coclear por IRM y la enfermedad de Ménière en pacientes del servicio de Otorrinolaringología del HNASS, en el período 2019-2021.</p> <p><b>Objetivos específicos:</b> Determinar la presencia de hidrops endolinfático coclear por IRM en pacientes con diagnóstico de EM. Determinar el volumen endolinfático coclear por IRM en pacientes con diagnóstico de EM. Describir las características de edad y sexo en pacientes con EM. Identificar la frecuencia de EM.</p>	<p>H<sub>1</sub>: Existe un mayor volumen endolinfático coclear del oído interno por IRM en pacientes con EM.</p> <p>H<sub>0</sub>: No existe un mayor volumen endolinfático coclear del oído interno por IRM en pacientes con enfermedad de Ménière.</p>	<p>Estudio transversal analítico. Del cual se extrae un estudio de casos y controles anidado Retrolectivo Prolectivo.</p>	<p>Pacientes del servicio de otorrinolaringología del HNASS con diagnóstico de enfermedad de Ménière que se realicen estudios por imágenes de oídos y mastoides bilateral por IRM con reconstrucción T2 SSFP (Secuencia de estado estable de precesión libre) con contraste intratimpánico. El análisis estadístico será realizado con el programa STATA v.15.0</p>	<p>Ficha de recolección de datos (anexo 2).</p>

## 2. Instrumento de recolección de datos

### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre (Iniciales): \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ (años)

Sexo: F\_\_ M\_\_

Diagnóstico de EM: Previo\_\_ Reciente\_\_

Cumplimiento de criterios diagnósticos de EM (Anexo 5): Sí\_\_ No\_\_

Tiempo de enfermedad: \_\_\_\_\_

Características del vértigo: \_\_\_\_\_

Características del tinnitus o plenitud aural: \_\_\_\_\_

Hipoacusia neurosensorial: Sí\_\_ No\_\_ Oído: OD\_\_ OI\_\_

Comorbilidades / antecedentes patológicos:

\_\_\_\_\_

Cirugías previas: \_\_\_\_\_

Examen físico:

Oído afectado: Derecho\_\_ Izquierdo\_\_

Otomicroscopía: \_\_\_\_\_

Pruebas vestibulares: \_\_\_\_\_

Pruebas Auxiliares:

Timpanometría: \_\_\_\_\_ (Resultado adjunto: Sí\_\_ No\_\_)

Audiometría: \_\_\_\_\_ (Resultado adjunto: Sí\_\_ No\_\_)

Imágenes por Resonancia Magnética:

Aplicación de gadolinio intratimpánico bilateral: Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

RMN oídos y mastoides: Fecha: \_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

- Centro: \_\_\_\_\_
- Secuencias de inversión y recuperación: 3D FLAIR, 3D REAL IR
- Resultado informe:
- Volumen endolinfa coclear:

- Volumen endolinfa vestibular:
- Presencia de Hidrops endolinfático vestibular: Sí\_\_\_ No\_\_\_
  - Sáculo\_\_\_ Utrículo\_\_\_ CSC\_\_\_
- Presencia de Hidrops endolinfático coclear: Sí\_\_\_ No\_\_\_
- Grados de Hidrops endolinfático (Nakashima): Marque con una X

GRADOS	HE VESTIBULAR	HE COCLEAR
0 Sin hidrops	<33.3%	Membrana de Reissner sin desplazamiento
1 Hidrops leve	33.3-50%	Membrana de Reissner con desplazamiento sin superar el área de la ramba vestibular
2 Hidrops significativo	>50%	Espacio endolinfático sobrepasa la ramba vestibular



### 3. Consentimiento informado

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Título de proyecto: Volumen de hidrops endolinfático coclear por resonancia magnética y enfermedad de Ménière Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren 2019 – 2021.
2. Identificación del investigador responsable: Dra. Nohely Vanesa Cucho Guillén.
3. Centro, unidad, servicio: Otorrinolaringología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren.

Mi nombre es Nohely Cucho, médico del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, estoy realizando un trabajo de investigación que busca evaluar la relación entre un hallazgo en la Resonancia Magnética llamado hidrops endolinfático coclear y la enfermedad de Ménière que usted padece.

#### 1. Descripción general:

Este estudio solo se realiza en pacientes como usted que tiene diagnóstico de enfermedad de Ménière. Se realizará un procedimiento con imágenes llamado resonancia magnética de oídos y mastoides utilizando un contraste con gadolinio intratimpánico. La resonancia magnética es una prueba de imágenes que tiene un mínimo riesgo y para la administración del contraste intratimpánico bilateral se harán pruebas de sensibilidad antes de aplicarlo para minimizar cualquier riesgo.

Antes de decidir si quiere participar o no, le rogamos lea detenidamente este documento que incluye la información sobre este proyecto. Puede formular todas las preguntas que le surjan y solicitar cualquier aclaración sobre cualquier aspecto del mismo.

El lugar donde se aplicará el contraste será en el servicio de ORL del hospital para que luego de 24 horas se tomará la resonancia magnética en el Centro de Imágenes

\_\_\_\_\_ . El proyecto cuenta con la aprobación del Comité de Ética en Investigación de la Universidad de San Martín de Porres y del Comité del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren.

## 2. Beneficios

No tendrá ningún beneficio personal por su participación en este estudio. En cualquier caso, los datos recogidos en el mismo podrán derivar en un mayor conocimiento sobre un mejor diagnóstico de su enfermedad.

Su participación en este estudio es voluntaria: Si usted decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que pudiera necesitar y su relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.

## 3. Riesgos e inconvenientes para el participante

No existe ningún riesgo para usted.

## 4. Derechos del participante

Usted puede revocar su consentimiento en cualquier momento, sin necesidad de dar explicaciones y sin ningún perjuicio en el tratamiento de usted.

## 5. Confidencialidad

Los datos recogidos serán codificados y solo el personal del estudio conocerá su identidad

## 6. Personas de contacto

Si tuviese usted alguna duda puede contactarse con la Dra. Nohely Cucho, investigadora principal, al teléfono 929272376, así mismo si siente que sus derechos han sido vulnerados puede contactarse con el presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad de San Martín de Porres, el Dr. Amador Vargas al teléfono 4951390, anexo 160 o al Presidente del Comité de ética en investigación Hospital Nacional Alberto Sabogal al teléfono 4297744.

Datos del participante/paciente

Nombre: \_\_\_\_\_

Persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento

Nombre: \_\_\_\_\_

He leído, he sido informado y comprendo el contenido de la presente hoja de información, lo que acredito con mi firma en prueba de mi consentimiento en todo lo que en ella se contiene. He preguntado y aclarado las posibles dudas a la Dra. Nohely Cucho.

Entiendo que mi participación es voluntaria y gratuita y comprendo que puedo solicitar la revocación de este consentimiento en cualquier momento, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos presentes y/o futuros. Entiendo que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada y que puedo solicitar información sobre los resultados de este estudio una vez concluido

En ..... a ..... de ..... de 20.....

Firma del participante/paciente



## 5. Criterios diagnósticos de Enfermedad de Ménière (1)

Caso definitivo de EM
<p>A. 2 o más episodios de vértigo espontáneos, de duración de 20 minutos a 12 horas.</p> <p>B. Hipoacusia neurosensorial en frecuencias bajas o medianas documentada audiométricamente en un oído, definiendo al oído afectado en al menos una ocasión antes, durante o después de los episodios de vértigo.</p> <p>C. Síntomas aurales fluctuantes en el oído afectado (audición, tinnitus, plenitud aural).</p> <p>D. Descarte de otra patología vestibular.</p>