



Universidad Del Norte
División Ciencias De La Salud
Departamento De Salud Publica
Programa Medicina

Mejoría en los niveles de audición en pacientes con sordera súbita que reciben
tratamiento con corticoides intratimpanicos en una IPS de la ciudad de
Barranquilla durante el período Enero 2010 - Julio 2014

Angie Paola Burgos Camacho - 200038571
Jesús Edmond Feris Cure - 200032045
Felipe Herrera Sierra - 200041385
Janym Alberto Maestre Angarita - 200034381
Gabriela Melo Orio - 200036616

Barranquilla, Colombia
2015



Universidad Del Norte
División Ciencias De La Salud
Departamento De Salud Publica
Programa Medicina

Mejoría en los niveles de audición en pacientes con sordera súbita que reciben tratamiento con corticoides intratimpanicos en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo Enero 2010 - Julio 2014

Angie Paola Burgos Camacho - 200038571

Jesús Edmond Feris Cure - 200032045

Felipe Herrera Sierra - 200041385

Janym Alberto Maestre Angarita - 200034381

Gabriela Melo Orio - 200036616

Trabajo De Grado Para Optar Al Titulo De Medico

Asesor metodológico:

Edgar Navarro Lechuga. MD. Magíster en Epidemiología.

Asesor de contenido:

Jorge Melo Moyano. MD. Otorrinolaringólogo.

Barranquilla, Colombia

2015

Pagina De Aceptación

Firma De Los Asesores

CC:

Edgar Navarro Lechuga. MD.

CC:

Jorge Melo Moyano. MD.

Firma del jurado.

Fecha De Entrega:
Barranquilla, Atlántico
Mayo 21 Del 2015

AGRADECIMIENTOS

Nuestros más profundos agradecimientos al Dr. Edgar Navarro Lechuga por guiarnos durante el proceso y empeñar en nosotros esfuerzo y dedicación para llevar a cabo este proyecto. Así mismo agradecemos al Dr. Jorge Melo Moyano, por compartir con nosotros sus experiencias y conocimiento.

CONTENIDO

	pág.
RESUMEN	13
INTRODUCCIÓN	15
1. MARCO TEÓRICO	20
2. ASPECTOS METODOLÓGICOS	29
2.1. Tipo De Estudio	29
2.2. Población De Estudio.....	29
2.2.1. Marco muestral	29
2.2.2. Criterios de inclusión	29
2.2.3. Criterios de exclusión	29
2.3. Variables De Estudio	30
2.4. Plan De Recolección De Datos.....	30
2.5. Plan de Análisis	31
2.6. Aspectos Éticos	31
3. RESULTADOS	33
4. DISCUSIÓN.....	47
5. CONCLUSIONES	51
6. RECOMENDACIONES.....	52
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	53

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Distribución de los pacientes según sexo y el tipo de tratamiento recibido en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014.	33
Tabla 2. Distribución de los pacientes según la edad y el tipo tratamiento recibido en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014.	34
Tabla 3. Distribución de los pacientes según la presencia de antecedente patológico y tipo de tratamiento recibido en una IPS de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014.	35
Tabla 4. Distribución de los pacientes según el antecedente farmacológico y tipo de tratamiento recibido en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014.	37
Tabla 5. Distribución de los pacientes según el tipo de tratamiento recibido y la administración en tiempo oportuno en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014.	39
Tabla 6. Distribución de los pacientes según las pérdidas auditivas antes y después del tratamiento con corticoides recibidos en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014.	40
Tabla 7. Distribución de los pacientes según el tipo de tratamiento administrado y la Mejoría en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014.	41
Tabla 8. Distribución de los pacientes según el tipo de tratamiento intratímpanico y mixto administrado y la Mejoría en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014.	42
Tabla 9. Distribución de los pacientes según el tipo de tratamiento administrado intratímpanico y oral y la mejoría en una IPS de la ciudad de	43

Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014.

Tabla 10. Distribución de los pacientes según la mejoría en relación a la Administración oportuna del tratamiento de acuerdo al tipo de tratamiento intratimpanico y oral en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014. 44

Tabla 11. Distribución de los pacientes según la mejoría en relación a la administración oportuna del tratamiento de acuerdo al tipo de tratamiento intratimpanico y mixto en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014. 45

LISTA DE ANEXOS

	pág.
ANEXO A. Cuadro de operalización de variables de Estudio.	57
ANEXO B. Carta de autorización dirigida a Otocen IPS.	65
ANEXO C. Documento De Autorizacion Del Comité De Etica.	66

LISTA DE ABREVIATURAS

dB: Decibeles

IPS: Institución prestadora de salud

SS: Sordera súbita

GLOSARIO

A

ACUMETRIA DE VOZ: prueba que utiliza la palabra hablada para obtener una primera impresión de la capacidad auditiva del paciente.

AUDIOMETRIA: prueba que evalúa mediante estímulos auditivos la respuesta de un paciente ante los mismos, evaluando de esta manera su agudeza auditiva.

ANTIVIRALES: grupo de medicamentos que se utilizan para tratar infecciones causadas por virus.

C

CELULAS CILIADAS: son aquellas que poseen cilios ubicadas sobre la membrana basilar, reciben inervación del ganglio espiral.

COCLEA: también denominada "caracol", es una estructura ósea del oído interno que tiene forma de tubo enrollado. Su función es albergar el órgano de Corti y otros elementos del sentido de la audición.

CORTICOIDES: son una variedad de hormonas del grupo de los esteroides y sus derivados.

CORTICOIDES INTRATIMPANICOS: grupo de medicamentos que actúan como antiinflamatorios administrados con una inyección a través del tímpano.

CORTICOIDES ORALES: grupo de medicamentos que actúan como antiinflamatorios administrados de forma oral.

D

DECIBELIOS: medida utilizada en la acústica para medir niveles de sonido teniendo en cuenta la potencia e intensidad del ruido.

DIURETICOS: grupo de medicamentos o sustancias que provocan eliminación de agua y electrolitos.

E

ENDOLINFA: líquido del oído interno que ayuda a transmisión del sonido.

F

FRECUENCIA: se define como una unidad física de altura; es el ciclo o periodo por segundo, o Hertz.

G

GINKGO BILOBA: árbol o planta utilizada como medicamento ya que se plantea que mejora la circulación sanguínea cerebral y actúa como antioxidante.

H

HIPOACUSIA: disminución de la capacidad auditiva

HIPOACUSIA DE CONDUCCION: pérdida de la audición por problemas estructurales o anatómicos del oído (vía ósea).

HIPOACUSIA NEUROSENSORIAL: pérdida de la audición relacionada a daños en el nervio auditivo.

HIPOACUSIA MIXTA: pérdida auditiva tanto neurosensorial como conductiva.

I

INTENSIDAD: la unidad de la utilidad física es el watt acústico por centímetro cuadrado. $1 \text{ pascal} = 10 \text{ barios} = \text{dinas/centímetro cuadrado} = 94 \text{ decibelios absolutos}$.

L

LIGAMENTO ESPIRAL: espesamiento perióstico situado en parte más externa del canal coclear.

LOGOaudiometria: prueba que tiene como fin evaluar la capacidad de una persona para escuchar y entender el lenguaje.

O

OIDO INTERNO: componente más interno del oído, en el cual existen dos sistemas: el coclear y el vestibular.

ORGANO DE CORTI: también llamado laberinto membranoso anterior, está constituido por un conducto membranoso tabicado que recorre el caracol óseo.

OTOTOXICIDAD: perturbaciones transitorias o definitivas de la función auditiva, vestibular, o de las dos a la vez, inducidas por sustancias de uso terapéutico.

OXIGENO HIPERBARICO: administración terapéutica de oxígeno al 100% en presiones ambientales mayores a una atmosfera absoluta (ATA) en una cámara hermética.

P

PERILINFA: liquido del oído interno.

S

SONIDO: movimiento o vibración de particulars representado a través de una onda sinusal la cual se representa fisiológicamente a través de una frecuencia e intensidad.

T

TEST DE WEBER: prueba de utilidad en los casos de hipoacusias unilaterales o bilaterales asimétricas, permitiendo comparar las vías óseas de ambos oídos.

TEST DE RINNE: prueba que compara la audición por vía aérea con la audición por vía ósea.

V

VIA AEREA: incluye el pabellón auditivo externo, la membrana timpánica y sus huesecillos que transmiten sonidos a el oído interno para su procesamiento.

VIA OSEA: comprende la apófisis mastoides, la cual si tiene contacto con algún material que estimule o emita alguna frecuencia o vibración, impulsara esto hasta el oído interno para su procesamiento.

VASODILATADORES: grupo de medicamentos que provocan la dilatación de los vasos sanguíneos.

RESUMEN

Introducción: La hipoacusia neurosensorial súbita es la pérdida de la audición de instauración súbita o rápida de características neurosensoriales en su mayoría idiopática de etiología desconocida, solo en un 10 a 15% puede determinarse el factor etiológico; por lo anterior es común que se apliquen diferentes tratamientos y se estudien distintos factores pronósticos que puedan influir en el curso y evolución de dicha enfermedad.

Objetivo: Determinar la mejoría en los niveles de audición en pacientes con sordera súbita que reciben tratamiento con corticoides intratimpanicos en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo Enero 2011 a Junio 2014

Metodología: Se realizó un estudio descriptivo longitudinal retrospectivo; en pacientes diagnosticados con sordera súbita y que recibieron tratamiento con corticoides. La información fue tomada de la base de datos de pacientes atendidos en Otocen IPS y luego procesada y analizada en software IBM SPSS Versión 22. En el análisis estadístico de la base de datos, se utilizaron tablas de frecuencia bivariadas, se emplearon en el estudio medidas de distribución de frecuencia de tipo porcentaje, a través de una prueba de chi cuadrado, se consideró estadísticamente significativas un valor $p < 0,05$. Se utilizaron medidas de tendencia central (media o promedio), prueba Anova para diferencia de medias (prueba F), medidas de dispersión (desviación estándar). Medidas de riesgo como el riesgo relativo y su intervalo de confianza de confianza de 95%.

Resultados: La mejoría en los pacientes fue mayor para los que recibieron tratamiento intratimpanico 90%, seguido del oral con 80% y para tratamiento mixto fue de 76%, encontrándose asociación estadísticamente significativa entre el tipo de tratamiento administrado y la mejoría (Chi-cuadrado 6.584, $p = 0.037$). La mejoría en los pacientes que recibieron tratamiento oportuno intratimpanico y oral fue de 92,7% y 78,7% respectivamente; mientras que en los que no recibieron tratamiento oportuno tuvieron una mejoría de 82,4% y de 85% con tratamiento intratimpanico y oral respectivamente. Se encontró que la posibilidad de mejoría para los que si recibieron tratamiento oportuno de RR 1,17 veces mayor (IC95%: 1,022-1,358), y para los que no recibieron tratamiento oportuno de RR 0,96 (IC95%:0,761-1,233). Observándose que si existe diferencia significativa cuando la administración del tratamiento con corticoides es oportuna a favor de los que si recibieron tratamiento oportuno intratimpanico.

Conclusión: La causa más frecuente de la hipoacusia súbita es la idiopática, lo que hace que su tratamiento sea un constante tema de debate, sin haber en la actualidad un esquema de tratamiento consensuado. En este estudio se concluye que el tratamiento con esteroides fue eficaz por su distintas vías de administración intratimpanico, mixta y oral; siendo mas favorable su uso intratimpanico.

Palabras claves: hipoacusia, audiometría, audición, corticoides, intratimpanicos.

INTRODUCCIÓN

La audición juega un papel fundamental en la vida de las personas, debido a que las palabras están formadas por complejas ondas compuestas de sonidos que son percibidos por el órgano auditivo y transmitido al cerebro a través de las conexiones neuronales para su posterior interpretación, dando lugar al entendimiento. La audición sirve como medio de alerta cuando se encuentra en peligro, tiene función para escuchar y oír, hablar por teléfono, discriminar y percibir sonidos del medio.

La sordera o hipoacusia súbita fue descrita por primera vez en 1944 por De Kleyn¹, esta se define como hipoacusia neuro-sensorial o perceptiva de inicio súbito, en menos de 72 horas, con pérdida de más de 30 dBs (decibeles), al menos en tres frecuencias consecutivas de la audiometría tonal². La incidencia de hipoacusia súbita a nivel mundial es de 5 a 20 casos por 100.000 personas al año.³⁻⁴ Se da principalmente en personas entre 30 a 60 años de edad; sin embargo, se han identificado algunos casos a más temprana edad. En los Estados Unidos es de aproximadamente 4000 nuevos casos cada año. En Alemania, desde 2004 la incidencia de nuevos casos es de 160 con pérdida de la audición repentina idiopática al año por cada 100.000 habitantes⁵. De la misma manera, la incidencia en países como Portugal y ciudades como Sao Paulo es de cinco y 20 casos, con un promedio de 10,7 casos por cada 100.000 personas al año⁶.

Aproximadamente 70 millones de personas en el mundo son sordas. Y 1.1 de cada 1000 recién nacidos padece de esta patología en USA.⁷ Siendo en el 50% de los casos adquirida y en el 50% genética.

Los estudios sobre sorderas revelan que existen distintos factores que pueden afectar la audición de las personas en edad adulta de manera temporal o permanente, súbita o progresiva, entre los que se encuentran la exposición a ruidos de altas intensidades, la ototoxicidad, las infecciones en el órgano auditivo, el envejecimiento de las células ciliadas, los accidentes cerebro vasculares, procesos inflamatorios virales, enfermedades vasculares, neoplasias, entre otras³.

En la actualidad, se considera que la fisiopatología de la sordera súbita no está establecida, por lo que su pronóstico y tratamiento son empíricos. Existen múltiples causas que pueden intervenir en el desarrollo de la sordera súbita, por lo cual, es común que se apliquen diferentes tratamientos y se estudien distintos factores pronósticos que puedan influir en el curso y evolución de dicha enfermedad.

Se han establecido tres hipótesis fundamentales en cuanto a la aparición de la sordera súbita como son: la viral, la vascular y la inmunológica, se considera a nivel general, que los tratamientos con antivirales, vasodilatadores y corticoides, sean aquellos con los que mejores respuestas se consigan. Solamente en el 10% a 15% de los pacientes con sordera súbita se logra determinar una etiología específica⁸. En el resto de los pacientes es considerada como idiopática, sin embargo, múltiples estudios han hallado, la seroconversión de anticuerpos en pacientes expuestos a infecciones por Herpes, parotiditis, rubeola, varicela-zoster, citomegalovirus e influenza B.⁹ Se ha encontrado que un 25% a 40% de los pacientes con esta patología refieren antecedente de infección respiratoria alta dentro del mes inmediatamente anterior a la presentación clínica de la sordera.

Respecto al tratamiento antiviral, aunque teóricamente los agentes antivirales deberían tener un efecto positivo en la SS, los ensayos clínicos aleatorizados llevados a cabo por Stokross et al en 1998, Tucci et al en 2002 y Westerlaken et al

en 2003 no han podido hallar que existan diferencias estadísticamente significativas entre ambos antivirales y placebo.

Otros tratamientos muy utilizados, sobre la base de la etiología vascular, como los vasodilatadores, el carbógeno, o el oxígeno hiperbárico han sido revisados recientemente sin poder destacar una efectividad significativas en la SS.

El uso de corticoides que ha sido uno de los tratamientos propuestos por la Asociación Madrileña de Otorrinolaringología (AMORL), se considera que este ha dado resultados por sus efectos desinflamatorios en el oído interno. Estos se usan para tratar múltiples trastornos. El tratamiento para la SS debe ser a base principalmente de corticoesteroides, que se indican por espacio de 2 a 4 semanas. Primeramente serán dosis elevadas y después se disminuye el medicamento paulatinamente para evitar efectos secundarios.

Para el manejo de la pérdida de la audición súbita se recomienda el uso de esteroides, en su mayoría el uso de esteroides orales hasta la actualidad aunque hoy en día esto se encuentra en un constante debate ya que no hay suficientes estudios que demuestren su efectividad o en su mayoría aun se encuentran en curso. Otra manera de usar los corticoesteroides son las inyecciones intratimpánicas; este tratamiento tiene ciertas ventajas comparado con el oral puesto que tiene un beneficio potenciado de la exposición reducida al esteroide sistémico y sus efectos adversos asociados. Estudios con animales han demostrado una concentración mayor de la droga en la perilinfa con respecto al uso de los corticoides por vía oral.^{10,11,12.}

La administración intratimpánica además de tener concentraciones mucho más elevadas en el oído interno, también tiene una concentración significativamente menor en el plasma lo que permite evitar posibles efectos secundarios, llevando a considerarlos incluso como el tratamiento de elección de la sordera súbita.

La acción del corticoide dentro del oído interno no está del todo establecida, se han planteado distintos mecanismos como la modulación en la homeostasis de iones, acción antioxidante, efecto inhibidor de la apoptosis celular y regulación de citoquinas y del flujo sanguíneo coclear. Lo que si se ha podido afirmar es que existen receptores glucocorticoides en la cóclea en mayor proporción se encuentra en el ligamento espiral y el órgano de Corti, y en menor concentración en la estría vascular. Dentro del laberinto vestibular se sitúan en mayor medida en la cresta ampular y macula utricular.

Existen diversos estudios que han propuesto los parámetros de absorción, eliminación y distribución de los corticoides en el oído interno, donde entran a jugar un papel importante el tamaño de las partículas, su peso molecular, la carga de la partícula, la presencia de agentes facilitadores como la ferritina, histamina, leucotrienos, el espesor de la ventana redonda, inflamación de la ventana redonda puesto que en estadios precoces su permeabilidad aumenta, y si existe alguna lesión de la ventana redonda que afecte el mecanismo de transporte mediado.

Respecto al seguimiento, una vez instaurado el tratamiento con corticoides, se realiza un control a la semana del inicio del mismo, incluyendo audiometría tonal y verbal, para valorar la tolerancia al tratamiento y sus resultados, y a los 15, 30 y 90 días del diagnóstico, si bien es conveniente revisar los pacientes hasta 12 meses después del diagnóstico. La audiometría es la prueba que nos permite hacer una valoración precisa de la audición, tiene como fin evaluar los niveles de audición del paciente los cuales indicaran si hay una mejoría o no de la sordera súbita.

Con este estudio se busca establecer si existe asociación entre la mejoría en los niveles de audición en la sordera súbita después de recibir tratamiento de acuerdo a la variación de las características sociodemográficas (edad, sexo y ocupación), los antecedentes (patológicos y farmacológicos). Evaluar la mejoría de acuerdo al tratamiento recibido (corticoides intratímpanicos, mixtos y orales), y a la administración oportuna del tratamiento definida como la administración del

tratamiento en la primera semana de afectación; de cada paciente obtenidas de la base de datos de la IPS.

Este estudio tiene como finalidad determinar la mejoría en los niveles de audición en pacientes con sordera súbita que reciben tratamiento con corticoides intratimpanicos en una IPS de la ciudad de Barranquilla, con el propósito de que los hallazgos obtenidos en la investigación sirvan de referente para posteriores investigaciones sobre el tratamiento de la hipoacusia súbita en Colombia.

1. MARCO TEÓRICO

El estudio de los procesos patológicos del oído interno es una labor difícil, debido a las características anatómicas y funcionales de este órgano. A nivel general se han establecido hipótesis fundamentadas en evidencias clínicas sobre el oído y sus enfermedades.

El oído es una unidad funcional que, independientemente de cuál sea el proceso patológico sobrevenido, sólo puede manifestarse a través de síntomas escasos y poco específicos, lo cual hace complejo determinar la etiología de las enfermedades de este órgano. Un ejemplo de esta falta de especificidad sintomática, es la hipoacusia súbita.

1.1. Definición

La sordera súbita, es una pérdida súbita de audición a nivel neurosensorial, por causas desconocidas, y con mal pronóstico funcional. Para que una sordera pueda ser considerada una hipoacusia súbita debe de tratarse de una hipoacusia neurosensorial que afecte un mínimo de tres frecuencias consecutivas de la audiometría tonal, con pérdida de al menos 30 dB (decibeles) e instaurada en menos de tres días².

1.2. Etiología de la sordera súbita

A pesar de que se han desarrollado estudios con aproximaciones significativas sobre el origen de la sordera súbita, aun su etiología sigue siendo desconocida.

Se han postulado múltiples vías etiológicas acerca de la enfermedad. La hipoacusia súbita es una enfermedad en la que la causa no está definida, aunque existen muchas teorías, la idiopática sigue ocupando el primer lugar. En relación a los postulados de la causalidad según la teoría idiopática, existen tres posibles causas.^{5,13,14.}

• **Teoría viral - infecciosa.** Se han encontrado, en necropsias de pacientes con antecedentes de sordera súbita, evidencias anatómo-patológicas relacionadas con el virus Herpes simple tipo 1¹⁵. Como argumento a favor de esta hipótesis se ha encontrado que, en 30%-40% de los pacientes, existen antecedentes de infección respiratoria alta, durante el mes anterior a la presentación de la sordera de infección de vías aéreas superiores o su mayor incidencia en determinadas épocas del año¹⁵. Sin embargo, no se han demostrado perfiles serológicos concretos ni respuesta a tratamientos antivirales habituales como Aciclovir¹⁶. Dentro de este grupo destacan los agentes virales: infecciones por virus como el herpes, la rubeola, la varicela-zoster, el citomegalovirus, la influenza B, el virus de la parotiditis, el del sarampión, el adenovirus y el Virus de Inmunodeficiencia Humana. Wilson en un análisis de 122 casos con este cuadro encontró una tasa de seroconversión a múltiples virus, mucho mayor que en un grupo control.

• **Teoría de la alteración en la microcirculación del oído interno.** Algunos estudios han encontrado una cierta susceptibilidad genética pretrombótica,¹⁷ mientras que otros han demostrado una mayor incidencia de SS en pacientes con riesgo cardiovascular,¹⁸ especialmente con el prolapso mitral o el síndrome antifosfolípido.¹⁹ Por otra parte, la SS ha sido descrita tras fenómenos de isquemia transitoria en el oído interno, o confirmada tras un episodio de hemorragia intralabérintica, objetivada mediante Resonancia magnética.^{20,21} Situaciones como la isquemia endococlear, la oclusión de la arteria auditiva interna, la trombosis, la embolia, el vasoespasmo, el aumento de la viscosidad de la sangre, las talasemias y la diabetes, entre otras, pueden favorecer el deterioro de la circulación coclear y la degeneración del órgano de Corti.²² Las alteraciones en la microcirculación del oído interno han sido la base de diversos tratamientos como la administración de heparinas de bajo peso molecular, el carbógeno inhalado, los vasodilatadores, la hemodilución, las prostaglandinas o la utilización de la cámara hiperbárica, con resultados diversos.^{22,23}

• **Teoría de la enfermedad inmunológica.** Numerosos estudios han demostrado la existencia de auto-anticuerpos específicos y no específicos dirigidos contra determinantes antigénicos del oído interno en el curso de sorderas súbitas. Estos estudios anatómo-patológicos, las curaciones espontáneas y la respuesta al tratamiento con esteroides pueden apoyar esta teoría²⁴⁻²⁶. Sin embargo, en algunos pacientes con SS no hay datos de alteración en la inmunidad, y la evolución clínica no siempre es compatible con un cuadro autoinmune.^{27,28} Además, en muchas ocasiones un cuadro de SS que queda catalogado como idiopático acaba con el tiempo por ser diagnosticado de una patología autoinmune determinada²⁹. En determinadas enfermedades inmunomediadas como la arteritis de la temporal, la enfermedad de Wegener, la sarcoidosis, el síndrome de Cogan o la poliarteritis nodosa se ha descrito la aparición de una hipoacusia súbita.

Es importante la realización de un diagnóstico oportuno, inmediatamente se presenta la pérdida de la audición se deben llevar a cabo técnicas de medición auditiva que permitan realizar un diagnóstico para así poder dar inicio a la administración oportuna del tratamiento en la primera semana de afectación.

1.3. Diagnóstico

Existe un consenso a nivel mundial sobre el diagnóstico y tratamiento de la sordera súbita, en el cual, se plantea, que las pruebas diagnósticas necesarias que se deben de llevar a cabo en un paciente con posible hipoacusia súbita son: el examen otorrinolaringológico, la otoscopia que debe ser normal, la exploración microscópica, la acumetría que ofrece un patrón neurosensorial: Rinne positivo en el oído enfermo y Weber lateralizado al oído sano, lo que permite descartar causas de sordera súbita por patologías del oído medio como otitis media serosa, entre otras, con patrón transmisivo (Rinne negativo en oído enfermo y Weber hacia el oído enfermo)¹². Sin embargo, en la sordera súbita severa, puede darse el llamado falso Rinne negativo (el paciente no oye el diapason en absoluto), la audiometría tonal, la verbal y el timpanograma, las otoemisiones acústicas, los

potenciales evocados, determinaciones de la presión arterial, una batería analítica amplia y completa y pruebas de imagen para el estudio del ángulo pontocerebeloso, preferiblemente una RNM.

1.3.1. Técnicas de medición empleadas en el diagnóstico de la pérdida auditiva

- **Exploración otoscopia del conducto auditivo externo y membrana timpánica:** Se debe hacer una exploración otológica para descartar la presencia de anomalías en oído externo y tímpano, tales como la presencia de tapones de cerumen o la pérdida de elasticidad del tímpano.
- **Audiometría**

La audiometría es una prueba que nos permite una valoración bastante precisa de la audición, siendo vital para determinar si una persona oye bien o no. Los resultados de una audiometría estarán sujetos por la respuesta del paciente, no siendo válida en menores de cuatro años ni en simuladores o personas muy nerviosas o con déficit de atención.

La audiometría se lleva a cabo evaluando, la "vía aérea" y "la vía ósea": Habitualmente se exploran las frecuencias de 125, 250, 500, 1000, 2000, 4000, 8000 Hz. De esta manera habremos explorado la vía aérea. La determinación de la ósea se realizará de igual forma, pero en vez de presentar el sonido a través de un auricular lo haremos a través de un vibrador que se colocará detrás de la oreja, en la región de la apófisis mastoides.

Los resultados pueden arrojar tres tipos de pérdida auditiva:

1. Hipoacusia de conducción o de transmisión: En un audiograma representativo se observa como la línea que representa a la vía aérea se separa de la vía ósea. Ésta última permanece en los valores normales, mientras que la vía aérea cae por debajo de los 30 decibelios. La distancia

entre ambas líneas recibe el nombre de Gap.

2. Hipoacusia de percepción o neurosensorial: Ambas líneas, la de la ósea y la de la aérea, se encuentran por debajo de los 30 decibeles. La caída suele ser más acusada en las frecuencias agudas o altas.
3. Hipoacusia mixta: Aun existiendo Gap entre ambas vías las dos están por debajo de los 30 decibelios, la vía aérea se suele encontrar por debajo de la ósea.

Con la aplicación de la audiometría que tiene una sensibilidad del 92% y una especificidad del 94%, se pretende tener un audiograma base para poder monitorear el estado auditivo del paciente y así mismo detectar tanto los cambios de umbrales auditivos transitorios como los cambios permanentes; una vez realizada esta prueba y determinado el diagnóstico pueden requerirse pruebas complementarias.

- **Logaudiometría**

La logaudiometría es una prueba que tiene como fin evaluar la capacidad de una persona para escuchar y entender el lenguaje. Para llevar a cabo la prueba se presentan al paciente una serie de palabras de aparición muy frecuente en el lenguaje. A continuación se determina el umbral de recepción verbal (nivel en el que el sujeto puede repetir correctamente el 50% de las palabras presentadas) el umbral de máxima discriminación. Para la puntuación de discriminación del lenguaje se expresa como el porcentaje de palabras comprendidas de una lista estándar presentadas a 25-40 dB por arriba del umbral de audición según el audiograma.

Teniendo en cuenta lo anterior podemos encontrar este tipo de gráficas según la clasificación: audición normal, hipoacusia conductiva e hipoacusia neurosensorial. Con esta técnica se obtiene un 97% de Sensibilidad y un 96.6% de especificidad, se concluye que la prueba es útil para la detección de reserva coclear en

pacientes con pérdidas auditivas severas y profundas, sobre todo en pacientes con patología de oído medio.²⁰

- **Diapasones**

Las pruebas con diapasones son sencillas y útiles: pueden descubrir otitis media serosa asintomática y ayudan a diferenciar las hipoacusias por defecto de conducción aérea y ósea, de las sensoriales por lesión neural. Las pruebas con diapasones son sencillas y de fácil interpretación; dan información cualitativa, a diferencia de la audiometría que la da cuantitativa. Se describen las diferentes pruebas, su técnica y su interpretación; entre ellas los test que más se desarrollan son el test de Weber y el test de Rinne.

- **Test de Weber**

Es de utilidad en los casos de hipoacusias unilaterales o bilaterales asimétricas, permitiendo comparar las vías óseas de ambos oídos.

1. Se hace vibrar el diapason.
2. Se coloca el pie de este en la línea media de la cabeza, dorso nasal o frente del paciente. Se le pregunta al enfermo dónde escucha el sonido.

La sensibilidad del test de Weber para identificar una Hipoacusia Asimétrica corresponde a 79,41% y la especificidad a 85,42%.

- **Test de Rinne**

Compara la audición por vía aérea con la audición por vía ósea.

1. Se hace vibrar el diapason.
2. Se coloca el pie de éste sobre la apófisis mastoides, hasta que el paciente lo deje de oír (vía ósea).
3. Mientras aún vibre el diapason, se colocan las ramas frente al conducto auditivo externo (vía aérea).

La sensibilidad del test de Rinne para identificar una Hipoacusia de Conducción corresponde a 58,62% y la especificidad a 99,25%.

- **Acumetría de Voz**

Se trata de una prueba que utiliza la palabra hablada para obtener una primera impresión de la capacidad auditiva del paciente. Por ser una prueba subjetiva es poco exacta, pues de una a otra ocasión varían tanto la intensidad en la fonación como las condiciones acústicas del medio en el que se realiza, pero a pesar de ser poco precisa resulta útil. Una primera aproximación a la audición del paciente se realiza mientras se efectúa la anamnesis o en el inicial intercambio de palabras con la persona, pudiendo percatarnos ya en ese momento de cómo oye nuestra voz emitida, a propósito, a distintas intensidades.

1.4. Evolución de la enfermedad

La historia natural de la sordera súbita es variable, debido a que las causas son múltiples. Algunos pacientes se recuperan completamente sin intervención médica, habitualmente durante los tres primeros días (recuperación espontánea) y, generalmente, no acuden al médico³⁰. Otros pacientes han mejorado en un periodo de 1 a 2 semanas, habiéndose publicado la mejoría o recuperación espontánea.³¹ No obstante, la mayoría de los pacientes no van a recuperar audición sin tratamientos, e, incluso, hasta un 10% de los pacientes experimentan un empeoramiento de su audición en el tiempo, a pesar de la instauración del tratamiento adecuado.³²

1.5. Tratamiento

El tratamiento de la sordera súbita, este es muy controvertido; sin embargo, como consenso, una vez diagnosticada dicha enfermedad, se puede aconsejar un esquema terapéutico, basado fundamentalmente en los corticoides intratimpanicos.

Existen diversos tipos de tratamiento para la sordera súbita, entre los cuales se destacan:

- **Oxígeno Hiperbárico:** esta terapia ha sido propuesta para mejorar tanto la sordera súbita como el tinnitus. Esta es la administración terapéutica de oxígeno al 100% en presiones ambientales mayores a una atmosfera absoluta (ATA). La administración involucra poner al paciente en una cámara hermética administrando oxígeno al 100% para la respiración. De esta manera es posible llevarle una presión parcial de oxígeno bastante elevada a los tejidos. Típicamente, tratamientos involucran presurización entre 1.5 y 3.0 ATA para periodos entre 60 y 120 minutos una o dos veces por día. Una terapia puede requerir hasta 20 a 40 tratamientos.³³
- **Antivirales:** se utilizan cuando se sospecha que la causa de la sordera súbita es de origen viral. Se utilizan tanto orales como intravenosos y los que se emplean con más frecuencia son Aciclovir y Valaciclovir. Esta terapia, aunque puede ser considerada eficaz cuando la causa subyacente es viral, es bastante limitada debido a que en la mayoría de los casos la sordera súbita es idiopática.
- **Ginkgo Biloba:** se utiliza debido a que posee flavonoides, que al ingerirse aumentan la circulación sanguínea tanto central como periférica y como consecuencia aumenta la eficacia de la irrigación a los tejidos.³⁴
- **Esteroides:** durante la última década el uso de estos para el tratamiento de sordera súbita ha ganado consenso progresivamente. Estudios en animales han demostrado que las inyecciones intratímpanicas proveen una mayor concentración de medicamento en la perilinfa de lo que corticoides orales, sugiriendo que tienen mayor eficacia. Este modo de administración también evita las secuelas de terapia con esteroides intravenoso u oral debido a que no

hay absorción sistémica.³⁵ Se emplea dexametasona de 0.3 a 0.4 cc en el cuadrante supero-anterior del tímpano utilizando microscopio y aguja de 25mm conectado a jeringa de 1cc. Se le pide al paciente que no trague saliva por 20 minutos tras inyección y que se mantenga acostado sobre lado contrario.³⁶ En la presentación oral del corticoide se utiliza metilprednisolona 80 mg en días 1-4, 60 mg en días 5 y 6, 40 mg días 7 y 8, 20 mg días 9 y 10 y 10 mg en días 11-14.

- **Vasodilatadores:** con mayor frecuencia se emplea la betahistina, ya que se ha demostrado que esta aumenta el flujo sanguíneo en la cóclea, y que este efecto es más pronunciado en los vasos cocleares que en el lecho vascular sistémico.³⁶
- **Diuréticos:** se emplean para reducir la presión de líquido intralaberintico.

1.6. Factores que influyen en el desenlace o en el resultado

Las variables de estudio tales como el sexo, la edad, la ocupación de la persona en teoría pueden influir sobre los resultados del tratamiento. Se ha demostrado que los hombres son más propensos a sufrir de sordera súbita. Además, la edad es de gran influencia ya que la capacidad de los tejidos para restaurarse al llegar a una edad avanzada es menor. La ocupación puede influir también debido a que si el paciente labora en algún sitio con contaminación auditiva, lo más probable es que su recuperación sea más lenta o tenga menor capacidad de recuperación.

A pesar de que no ha sido comprobado, se ha observado que la sordera neurosensorial puede tener un componente hereditario por lo cual los antecedentes son de gran importancia al realizar un diagnóstico y observar un pronóstico en el paciente. En los personales se debe tener en cuenta los patológicos, farmacológicos, otológicos y traumáticos para llegar a una causa que pueda ser posiblemente tratada con el propósito de revertir el proceso.

2. ASPECTOS METODOLÓGICOS

2.1. Tipo De Estudio

Se realizo un estudio descriptivo longitudinal retrospectivo, dirigido a pacientes con diagnóstico de sordera súbita que fueron tratados con corticoides en Otocen IPS.

2.2. Población De Estudio

2.2.1. Marco muestral

- **Población diana:** Todos los pacientes con sordera súbita en Barranquilla.
- **Población accesible:** Pacientes con sordera súbita que asistan a Otocen IPS.
- **Población elegible:** Pacientes con sordera súbita que cumple con los criterios de inclusión y exclusión.

2.2.2. Criterios de inclusión

- Pacientes diagnosticados con sordera súbita mayores de 18 años.
- Pacientes que asisten a control periódico mínimo de 1 semana en la IPS.
- Pacientes que asistan a la consulta de otorrinolaringología.
- Pacientes diagnosticados en la consulta de otorrinolaringología.

2.2.3. Criterios de exclusión

- Pacientes con sordera súbita que se encuentren inmunosuprimidos.
- Pacientes que abandonen el tratamiento farmacológico o que dejen de asistir al control periódico en un tiempo de 1 semana después de iniciado el tratamiento.

Muestra: Pacientes en tratamiento con corticoides que tengan niveles de pérdida auditiva de 30 dBs en 72 horas que asistan a otocen IPS.

De acuerdo con la aplicación de los criterios antes mencionados la muestra estuvo constituida por 257 pacientes distribuidos por año de la siguiente manera:

Año 2010 - 10 pacientes

Año 2011 - 45 pacientes

Año 2012 – 43 pacientes

Año 2013 – 96 pacientes

Enero – julio 2014 - 63 pacientes

Total: 257 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión.

2.3. Variables De Estudio

En el estudio se incluyeron variables sociodemográficas tales como edad, sexo, ocupación. Antecedentes patológicos y farmacológicos como son hipertensión arterial, diabetes, epilepsia, rinitis, hipertrigliceridemia, hipotiroidismo, enfermedad inmune, antihipertensivos, fenobarbital, acetaminofén, fármacos betabloqueadores, levotiroxina, metrotexate, amoxicilina, sultamicina. Tipo de tratamiento siendo intratimpanico, oral, mixto y el tiempo oportuno de administración de los mismos y si posteriormente presentaban mejoría. Se evaluó la pérdida antes del tratamiento (pérdida 1) y la pérdida auditiva posterior al tratamiento (pérdida 2).

(Anexo A)

La mejoría en los pacientes se evaluó a partir de la diferencia reportada en la base de datos de los valores de las audiometrías que se realizaron los pacientes previo y posterior a su tratamiento, evaluando la recuperación de los decibeles (dB) en las audiometrías los cuales nos indicaron si el paciente tuvo o no una mejoría, considerando mejoría de la sordera súbita la recuperación de al menos 20 dB en la audiometría posterior al tratamiento a partir de la pérdida inicial.

2.4. Plan De Recolección De Datos

La información para el estudio fue otorgada mediante una base de datos anonimizada donde no se tenía conocimiento de datos de identificación de los pacientes de Otocen IPS, a través de una carta de autorización dirigida a Otocen IPS. **(Anexo B)**.

2.5. Plan de Análisis

La base de datos se procesó en el software IBM SPSS Versión 22. En el análisis estadístico de la base de datos, se utilizaron tablas de frecuencia bivariadas, se emplearon en el estudio medidas de distribución de frecuencia de tipo porcentaje, a través de una prueba de chi cuadrado, se consideró estadísticamente significativas un valor $p < 0,05$. Se utilizaron medidas de tendencia central (media o promedio), prueba Anova para diferencia de medias (prueba F), medidas de dispersión (desviación estándar). Medidas de riesgo como el riesgo relativo y su intervalo de confianza de confianza de 95%.

2.6. Aspectos Éticos

La resolución N 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

Se establece la definición de clasificación de riesgo de una investigación en la cual en el ARTÍCULO 11 justifica que nuestra investigación se clasifica como investigación sin riesgo; en la que señala que “son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”.

Teniendo en cuenta el ARTÍCULO 16 de la misma resolución PARAGRAFO PRIMERO. “En el caso de investigaciones con riesgo mínimo, el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, por razones justificadas, podrá autorizar que el Consentimiento Informado se obtenga sin formularse por escrito y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador de la

obtención del mismo”. Solicitamos al comité de ética de la Universidad del Norte el levantamiento del consentimiento informado.

En la base de datos anonimizada proporcionada por Otocen IPS se garantizó la confidencialidad de la información en este estudio ya que nos abstuvimos de solicitar nombres, documentos de identidad, número de identificación y número de historia clínica, con esto se mantuvo la completa privacidad de los pacientes. Finalmente, se presentó este proyecto al comité de ética de la Universidad del Norte y fue aprobado el 25 de septiembre del 2014. **(Anexo C)**

3. RESULTADOS

Tabla 1. Distribución de los pacientes según sexo y el tipo de tratamiento recibido en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014.

		Sexo		Total	
		Femenino	Masculino		
Tipo tratamiento	Intratimpanico	N	68	62	130
		%	52,30%	47,70%	100,00%
	Mixto	N	23	23	46
		%	50,00%	50,00%	100,00%
	Oral	N	48	33	81
		%	59,30%	40,70%	100,00%
Total	N	139	118	257	

Fueron 257 (100%) pacientes que recibieron tratamiento con corticoides. La proporción en cada grupo de tipo tratamiento estuvo distribuida de tal manera que recibieron tratamiento intratimpanico 130 (52%), mixto 46 (18,4%) y oral 81 (32,4%).

Al revisar el comportamiento de los pacientes según el tratamiento recibido y el sexo se nota que para los diferentes esquemas terapéuticos es predominante el sexo femenino siendo mayor este porcentaje en el tratamiento oral con un 59.3% de los casos y muy similar entre el intratimpanico y mixto con 52,3% y 50% respectivamente. Debido al comportamiento bastante homogéneo del sexo entre los grupos se encuentra que no hay asociación estadísticamente significativa entre el sexo y el tipo de manejo terapéutico recibido (Chi-cuadrado 1,34, $p= 0,51$).

Tabla 2. Distribución de los pacientes según la edad y el tipo tratamiento recibido en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014.

			Tipo tratamiento			Total	
			Intratimpanico	Mixto	Oral		
Edad	18-30	N	20	8	12	40	
		%	15,40%	17,40%	14,80%	15,60%	
	31-40	N	26	12	14	52	
		%	20,00%	26,10%	17,30%	20,20%	
	41-50	N	28	7	18	53	
		%	21,50%	15,20%	22,20%	20,60%	
	51-60	N	25	9	10	44	
		%	19,20%	19,60%	12,30%	17,10%	
	61-70	N	20	4	13	37	
		%	15,40%	8,70%	16,00%	14,40%	
	71 y más	N	11	6	14	31	
		%	8,50%	13,00%	17,30%	12,10%	
	Total		N	130	46	81	257
			%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Con respecto a la distribución de la edad de los pacientes en los diferentes tipos de tratamiento se encuentra para los que recibieron el tratamiento intratimpanico el mayor porcentaje estuvo en la edad entre 41 y 50 años con un 21,5% siendo el mismo rango de edad predominante en los pacientes que recibieron tratamiento oral con un 22%. Mientras que en el tratamiento mixto el mayor porcentaje estuvo en el rango de 31 – 40 años con un 26,1%. De acuerdo con los datos encontrados el promedio de edad mas bajo estuvo en el tratamiento mixto con 46 (DE 16,89), seguido de tratamiento intratimpanico con un promedio de edad de 48 (DE 16,64) y en tratamiento oral el promedio fue de 50 (DE 18,09), a pesar de la diferencia en los valores del promedio se haya que no existe diferencia estadísticamente significativa dentro de los promedios de edad de los grupos de pacientes que recibieron cada uno de los tratamientos (Prueba F 0.77 p= 0,46).

Tabla 3. Distribución de los pacientes según la presencia de antecedente patológico y tipo de tratamiento recibido en una IPS de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014.

Antecedentes patológicos	Tipo de tratamiento			Chi cuadrado (valor p)
	Intratimpanico (n:130)	Mixto (n:46)	Oral (n:81)	
Hipertensión Arterial n (%)	36 (27,7)	8 (17,4)	21 (25,9)	1.93 (p= 0,38)
Diabetes Mellitus n (%)	12 (9,2)	6(13,0)	3 (3,7)	3.80 (p= 0,14)
Epilepsia n (%)	2 (1,5)	2 (4,3)	6 (7,4)	4.62 (p= 0,09)
Rinitis n (%)	12 (9,2)	10 (21,7)	5 (6,2)	8,01 (p= 0,018)
Hipertrigliceridemia n (%)	10 (7,7)	3 (6,5)	6 (7,4)	0.068 (p= 0,967)
Hipotiroidismo n (%)	1 (0,8)	0 (0,0)	3 (3,7)	3,69 (p= 0,158)
Enfermedad autoinmune n (%)	2 (1,5)	0 (0,0)	1 (1,2)	0.702 (p= 0,704)

Al analizar el comportamiento de los pacientes que presentaron hipertensión arterial según el tipo tratamiento recibido se observa que se presentó en porcentaje similar en tratamiento intratimpanico y oral con 27% y 25,9% respectivamente y en menor porcentaje en el tratamiento mixto con 17%. Se encuentra entonces que no hay asociación estadísticamente significativa entre la hipertensión arterial y el tipo de tratamiento. (Chi-cuadrado 1.93, p= 0,38).

Se observa que padecieron enfermedad diabética para tratamiento intratimpánico y mixto 9,2%, 13% respectivamente y oral en menor porcentaje 3,7%. No existe relación significativa entre esta enfermedad y el tipo de tratamiento (chi cuadrado 3.80, p= 0,14).

Se encontró que padecieron enfermedad epiléptica en mayor porcentaje los que recibieron tratamiento mixto y oral 4.3%, 7.4% respectivamente e intratimpanico 1.5% en menor porcentaje. Se observa que no existe relación significativa entre esta enfermedad y el tipo de tratamiento (chi cuadrado 4.62, $p= 0,09$). En la Rinitis se observa que padecieron enfermedad en mayor porcentaje para mixto 21.7%, mientras que para tratamiento intratimpanico y oral 9,2%, 6,2% respectivamente, existe una asociación (chi cuadrado 8,01, $p= 0,018$).

En lo referente al tipo de tratamiento y la hipertriglicidemia se observa que padecieron para tratamiento intratimpanico mixto y oral porcentajes similares 7,7%, 6,5%, 7,4% respectivamente. Dado a esta homogeneidad se encuentra que no existe asociación significativa (chi cuadrado 0.068, $p= 0,967$).

Padecieron enfermedad hipotiroidea para tratamiento intratimpanico 0,8%, y oral 3,7% los que recibieron tratamiento mixto no padecían la enfermedad encontrándose que no existe asociación significativa entre esta enfermedad y el tipo de tratamiento (chi cuadrado 3,69, $p= 0,158$).

En la enfermedad autoinmune se observa una distribución para tratamiento intratimpanico y oral en porcentajes similares de 1,5%, 1.2% respectivamente y para tratamiento mixto no se encontró padecimiento, no existe asociación significativa entre esta enfermedad y el tipo de tratamiento (chi cuadrado 0.702, $p= 0,704$).

Tabla 4. Distribución de los pacientes según el antecedente farmacológico y tipo de tratamiento recibido en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014.

Antecedente de consumo medicamentoso	Tipo de tratamiento			Chi cuadrado (valor p)
	Intratimpanico (n:130)	Mixto (n:46)	Oral (n:81)	
Antihipertensivos n (%)	33 (25,3)	8 (17,4)	21 (25,9)	3,234 (p= 0,519)
Fenobarbital n (%)	2 (1,5)	0 (0,0)	5 (6,2)	5,614 (p= 0,060)
Acetaminofen n (%)	4 (3,1)	1 (2,2)	4 (4,9)	0.804 (p= 0,669)
Betabloqueadores n (%)	6 (4,6)	1 (2,2)	3 (3,7)	0.55 (p= 0,759)
Levotiroxina n (%)	1 (0,8)	0 (0,0)	1 (1,2)	0.579 (p= 0,748)
Metrotexate n (%)	2 (1,5)	0 (0,0)	1 (1,2)	0.702 (p= 0,704)
Amoxicilina n (%)	3 (2,3)	3 (6,5)	3 (3,7)	1.80 (p= 0,407)
Sultamicina n (%)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (2,5)	4,38 (p= 0,112)

El comportamiento del tipo de tratamiento y el uso de antihipertensivos se observa estuvo presente en porcentaje similar para tratamiento intratimpanico y oral 25.3%, y 25.9% respectivamente, para mixto 17.4%, no existe asociación significativa entre el uso de este medicamento y el tipo de tratamiento (chi cuadrado 3,234, p= 0,519).

Con relación al uso de fenobarbital fue mayor en tratamiento oral 6,2%, en tratamiento intratimpanico en menor proporción 1,5%, se observa que no se encontró la presencia de este en tratamiento mixto, no existe asociación significativa entre el uso fenobarbital y el tipo de tratamiento (chi cuadrado 5,614 y p= 0,060).

La distribución del antecedente del consumo de acetaminofén, se observa que estuvo presente en mayor porcentaje para tratamiento intratimpanico y oral 3,1% y 4,9% respectivamente, mientras que para tratamiento mixto el porcentaje fue menor 2,2%, no existe asociación significativa entre el uso de este medicamento y el tipo de tratamiento (chi cuadrado 0.804 y $p= 0,669$).

Al revisar el tipo de tratamiento y el uso de fármacos betabloqueadores se observa su uso en mayor porcentaje para tratamiento intratimpanico 4,6% y oral 3,7% y para tratamiento mixto 2,2% en menor porcentaje. No existe asociación significativa entre el uso de betabloqueadores y el tipo de tratamiento (chi cuadrado 0.55, $p 0,759$).

El uso de levotiroxina tuvo un comportamiento similar para tratamiento intratimpanico y oral 0.8%, 1,2% respectivamente mientras que para tratamiento mixto no hubo consumo del medicamento, no existe relación significativa entre el uso de este fármaco y el tipo de tratamiento (chi cuadrado 0.579 y $p= 0,748$).

Al observar la distribución según el tipo de tratamiento y el uso de metrotexate se encuentra que hubo un porcentaje similar para tratamiento intratimpanico y oral 1,5% y 1,2% respectivamente y no hubo en el tratamiento mixto, no existe asociación significativa entre el uso de metrotexate y el tipo de tratamiento (chi cuadrado 0.702 y $p= 0,704$).

En referencia al uso de amoxicilina y el tipo de tratamiento, se observa que el porcentaje de presentación fue 2,3%, 3,7% y 6,5%, para tratamiento intratimpanico, oral y mixto respectivamente, no existe asociación estadísticamente significativa (chi cuadrado 1.80 y $p= 0,407$).

La distribución según el tipo de tratamiento y el uso de sultamicina se encontró que no hubo el antecedente de consumo del mismo para tratamiento intratimpanico y mixto; para tratamiento oral el porcentaje fue de 2,5% observándose que no existe asociación significativa entre el uso de este fármaco y el tipo de tratamiento (chi cuadrado 4,38 y $p= 0,112$).

Tabla 5. Distribución de los pacientes según el tipo de tratamiento recibido y la administración en tiempo oportuno en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014.

		Tiempo oportuno		Total	
		Si	No		
Tipo tratamiento	Intratimpanico	N	96	34	130
		%	73,80%	26,20%	100,00%
	Mixto	N	29	17	46
		%	63,00%	37,00%	100,00%
	Oral	N	61	20	81
		%	75,30%	24,70%	100,00%
Total	N	186	71	257	

Al analizar la administración de tiempo oportuno de acuerdo al tipo de tratamiento lo recibieron en su mayoría en porcentaje similar para el tipo intratimpanico 73.8% y oral 75.3%; para el tratamiento mixto el porcentaje de tiempo oportuno fue menor 63%. Sin embargo, no existe diferencia significativa en cuanto a la administración oportuna del tratamiento. (chi cuadrado 2,49, p= 0,288).

Tabla 6. Distribución de los pacientes según las pérdidas auditivas antes y después del tratamiento con corticoides recibidos en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014.

		N	Media	Desviación estándar
Perdida (dB) antes del tratamiento. (perdida 1)	Intratimpanico	130	52,577	10,1774
	Mixto	46	50,000	9,1894
	Oral	81	55,185	10,4416
	Total	257	52,938	10,2139
Perdida (dB) después del tratamiento. (perdida 2)	Intratimpanico	130	25,000	10,8549
	Mixto	46	26,739	12,7461
	Oral	81	31,543	14,3754
	Total	257	27,374	12,6864
Mejoria	Intratimpanico	130	27,577	9,3019
	Mixto	46	23,261	9,2627
	Oral	81	23,642	9,9691
	Total	257	25,564	9,6912

En relación a las pérdidas, en la pérdida antes del tratamiento (perdida 1) la media fue de 52, 50 y 55 para el tratamiento intratimpanico, mixto y oral respectivamente, es estadísticamente significativa (prueba F 4,038 $p=0,019$). Para la pérdida después del tratamiento (perdida 2) la media fue similar para tratamiento intratimpanico y mixto; 25 y 26 respectivamente, mientras que para tratamiento oral fue de 31, siendo estadísticamente significativo (prueba F 7,023 $p=0,001$). En cuanto a la mejoría la media fue mayor para el tratamiento intratimpanico de 27 y para el tratamiento mixto y oral fue la misma 23, encontrándose que si existe diferencia estadísticamente significativa. (prueba F 5,915 $p=0,003$). Aunque el promedio de pérdida 1 para el tratamiento intratimpanico fue mas bajo con 52 dB en comparación con el oral 55 dB, a pesar de esta diferencia, al evaluar la recuperación tiene mayor promedio el tratamiento intratimpanico en comparación con el mixto y el oral.

Tabla 7. Distribución de los pacientes según el tipo tratamiento administrado y la Mejoría en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014.

		Mejoria		Total	
		Si	No		
Tipo tratamiento	Intratimpanico	N %	117 90,00%	13 10,00%	130 100,00%
	Mixto	N %	35 76,10%	11 23,90%	46 100,00%
	Oral	N %	65 80,20%	16 19,80%	81 100,00%
Total		N %	217 84,40%	40 15,60%	257 100,00%

Al analizar la mejoría en los pacientes fue mayor el porcentaje para los que recibieron tratamiento intratimpanico 90%, seguido del oral con 80% y para tratamiento mixto fue de 76%, encontrándose que es estadísticamente significativa la asociación entre el tipo de tratamiento administrado y la mejoría (Chi-cuadrado 6.584, $p= 0.037$).

Tabla 8. Distribución de los pacientes según el tipo de tratamiento intratimpanico y mixto administrado y la Mejoria en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014.

			Mejoria		Total
			Si	No	
Tipo tratamiento	Intratimpanico	N	117	13	130
		%	90,00%	10,00%	100,00%
	Mixto	N	35	11	46
		%	76,10%	23,90%	100,00%
Total		N	152	24	176
		%	86,40%	13,60%	100,00%

La mejoría según tipo de tratamiento encontramos para tratamiento intratimpánico que el porcentaje fue mayor con 90% y para el mixto fue de 76%. En la comparación del tratamiento intratimpanico y el mixto con respecto a la mejoría la posibilidad de mejoría es de RR 1,18 veces mayor si reciben tratamiento intratimpanico (IC 95% 0,996-1,405).

Tabla 9. Distribución de los pacientes según el tipo de tratamiento administrado intratimpanico y oral y la mejoría en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014.

			Mejoria		Total
			Si	No	
Tipo tratamiento	Intratimpanico	N	117	13	130
		%	90,00%	10,00%	100,00%
	Oral	N	65	16	81
		%	80,20%	19,80%	100,00%
Total	N	182	29	211	
	%	86,30%	13,70%	100,00%	

El comportamiento de la mejoría en los pacientes que recibieron tratamiento intratimpanico fue de 90% y los que recibieron tratamiento oral fue de 80%. En la comparación del tratamiento intratimpanico y oral con respecto a la mejoría la posibilidad de mejoría es de RR 1,12 veces mayor si se administra tratamiento intratimpanico (IC 95% 0,992-1,267).

Tabla 10. Distribución de los pacientes según la mejoría en relación a la Administración oportuna del tratamiento de acuerdo al tipo de tratamiento intratimpanico y oral en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014.

Tiempo oportuno			Mejoria		Total
			Si	No	
Si	Tipo tratamiento	Intratimpanico	N 89	7	96
		%	92,70%	7,30%	100,00%
	Oral	N	48	13	61
		%	78,70%	21,30%	100,00%
Total	N	137	20	157	
		%	87,30%	12,70%	100,00%
No	Tipo tratamiento	Intratimpanico	N 28	6	34
		%	82,40%	17,60%	100,00%
	Oral	N	17	3	20
		%	85,00%	15,00%	100,00%
Total	N	45	9	54	
		%	83,30%	16,70%	100,00%

Con respecto a la mejoría en los pacientes que recibieron tratamiento oportuno intratimpanico y oral fue de 92,7% y 78,7% respectivamente; mientras que en los que no recibieron tratamiento oportuno tuvieron una mejoría de 82,4% y de 85% con tratamiento intratimpanico y oral respectivamente. Se encontró que la posibilidad de mejoría para los que si recibieron tratamiento oportuno es de RR 1,17 veces mayor (IC95%: 1,022-1,358), y para los que no recibieron tratamiento oportuno de RR 0,96 (IC95%:0,761-1,233). Observándose que si existe diferencia significativa a favor de los que si recibieron tratamiento oportuno.

Tabla 11. Distribución de los pacientes según la mejoría en relación a la Administración oportuna del tratamiento de acuerdo al tipo de tratamiento intratimpanico y mixto en una IPS de la ciudad de Barranquilla durante el periodo de Enero 2010 a Julio 2014.

Tiempo oportuno			Mejoria		Total	
			Si	No		
Si	Tipo tratamiento	Intratimpanico	N	89	7	96
		%		92,70%	7,30%	100,00%
	Mixto	N	25	4	29	
		%	86,20%	13,80%	100,00%	
	Total	N	114	11	125	
%		91,20%	8,80%	100,00%		
No	Tipo tratamiento	Intratimpanico	N	28	6	34
		%		82,40%	17,60%	100,00%
	Mixto	N	10	7	17	
		%	58,80%	41,20%	100,00%	
	Total	N	38	13	51	
%		74,50%	25,50%	100,00%		

En relación a la mejoría en los pacientes que recibieron tratamiento oportuno intratimpanico y mixto tenemos que fue de 92,7% y 86,20% respectivamente; mientras que en los que no recibieron tratamiento oportuno tuvieron una mejoría de 82,4% y de 58,8% con tratamiento intratimpanico y mixto respectivamente, concluyendo una posibilidad de mejoría para los que si recibieron tratamiento oportuno de RR 1,07 veces mayor (IC95%: 0,92-1,25), y para los que no recibieron tratamiento oportuno de RR 1,4 (IC95%:0,91-2,14). Observándose que no existe diferencia significativa entre recibir tratamiento intratimpanico o mixto en tiempo oportuno.

Dentro de las variables del estudio se incluyo la ocupación de los pacientes de la muestra recolectada para evaluar la exposición a factores de riesgo asociados a la ocupación; sin embargo al obtener los datos no hubo una ocupación que tuviera

relación con tener un riesgo de contraer sordera súbita. En la muestra encontramos ocupaciones tales como ama de casa, ingeniero eléctrico, abogado, ingeniero industrial, administrador, pensionado, entre otros. Establecimos que el hecho de tener esta variable no excluía la posibilidad de que el paciente estuviera expuesto a un ambiente de riesgo debido a que no se especificaba en la base de datos obtenida el ambiente laboral.

4. DISCUSIÓN

La causa más frecuente de la hipoacusia súbita es la idiopática, lo que hace que su tratamiento sea un constante debate entre los otorrinolaringólogos, sin haber, en la actualidad, un esquema consensuado. Sin embargo se ha aconsejado el esquema terapéutico con corticoides sistémicos por vía oral pero dada la relativa frecuencia de los efectos adversos asociados a este se ha planteado el uso de los corticoides intratimpanicos para el tratamiento.

Se han realizado diversos estudios en los que se evalúan diferentes esquemas de tratamiento, con reportes de resultados variables en cuanto a su eficacia. Demostrando en algunos la alta eficacia que representa el uso de corticoides para el tratamiento; marcando hoy en día una pauta terapéutica importante en la recuperación de la Sordera Súbita. Existen factores de mal pronóstico como la gravedad de la hipoacusia, el grado de pérdida auditiva y la instauración de los síntomas. Otros posibles factores pronósticos incluyen edad y tiempo del inicio de los síntomas hasta el momento del diagnóstico.

La eficacia de los corticoides en el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial súbita idiopática continua siendo un tema controversial. Sin embargo, se están llevando a cabo estudios experimentales que intentan comprobar su efectividad y se ha encontrado que existe una mejoría significativa cuando se aplica el uso de estos en el tratamiento de la sordera súbita³⁷. La elección de la vía de administración del corticoide dependerá entonces de cada paciente y de ciertos factores asociados encontrándose que se usan principalmente para el tratamiento de la sordera súbita los corticoides en presentación oral e intratimpanica.

Actualmente se encuentra en debate la mejor vía administración; estudios han demostrado que la administración de corticoides intratimpanicos logra una mayor concentración local de la droga siendo menor su concentración sistémica,³⁸

reduciendo considerablemente la presentación de efectos adversos como lo son la osteoporosis, obesidad, miopatía, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, cataratas, que aparecen mas comúnmente si la aplicación del corticoide es sistémica.³⁹

Los pacientes que se tomaron como muestra en este estudio recibieron tratamiento con corticoides intratimpanico, mixto y oral. Se hizo una comparación en cuanto a la mejoría en los tres tipo de tratamiento, encontrándose que hubo un mayor porcentaje de mejoría en la administración de corticoides intratimpanicos. Los resultados arrojaron también que el tratamiento oportuno, definiendo a este como la administración del tratamiento en la primera semana de afectación, se considera un factor de buen pronostico en cuanto a respuesta al tratamiento. Se considera que estudios experimentales pueden determinar la eficacia del tipo de tratamiento y su momento de administración con la respuesta al mismo.

Según los resultados de este estudio, los pacientes que recibieron tratamiento con corticoides intratimpanicos obtuvieron una mejoría mas amplia de los que recibieron el tratamiento con corticoides orales, lo cual implicaría también que se podrían presentar posibles efectos adversos a causa del tratamiento oral estarían significativamente disminuidos si se da una administración intratimpanica. La aplicación de corticoides intratimpanicos entonces seria una excelente alternativa para los grupos de pacientes en los cuales un tratamiento con corticoides sistémicos se encuentran contraindicados, como por ejemplo los pacientes con SS que además cursen con Diabetes Mellitus o hipertensión arterial.⁴⁰

El tratamiento intratimpanico también representaría una mayor adherencia al tratamiento puesto que este debe ser llevado a cabo por el medico tratante. Por el contrario el tratamiento oral al ser ambulatorio y llevarlo a cabo el paciente no garantiza una completa adherencia al tratamiento.

El estudio fue favorable en comparación de otros estudios anteriores debido a que se incluyó otro tipo de tratamiento; el tratamiento de tipo mixto y no solo intratimpanico y oral. En el tratamiento mixto se le suministro al paciente tanto corticoides intratimpanicos como corticoides orales. Debido a que este se supone que potencia la efectividad del corticoide, al encontrar una respuesta favorable al tratamiento intratimpanico queda por demostrar si realmente se hace necesaria la administración conjunta por distintas vías de los corticoides.

Los resultados de este estudio observacional afirman que los corticoides intratimpanicos muestran una mayor mejoría al tratar la sordera súbita. Se observa también eficacia en el tratamiento mixto, sin embargo se considera que el resultado favorable de este tipo de tratamiento se encontró debido a que en este también incluye la administración de corticoides intratimpanicos. Concluyendo que es posible que la combinación de administración intratimpanica y oral no necesariamente potencia la acción del medicamento. Considerando entonces que la aplicación única de la inyección intratimpanica es igual de eficaz en establecer una mejoría de la hipoacusia súbita. Para lo cual es pertinente llevar a cabo ensayos clínicos en los cuales se demuestre su eficacia.

En el 2014 Elizabeth A. Espitia y cols. realizaron un estudio experimental en el cual se tomo como base para el tratamiento de sordera súbita corticoides orales (deflazacort 1 mg/kg/día por 10 días) y corticoides intravenosos (prednisolona 500 mg/kg/día por 5 días), y a los pacientes que no tenían una mejoría completa se les administro 3 inyecciones de dexametasona intratimpanica. Los resultados de este estudio demostraron que el método de inyección intratimpanica fue un buen método de rescate cuando existía una falla terapéutica con los métodos mencionados anteriormente⁴¹. Lo anterior arroja los resultados positivos que se pueden obtener con el método de inyección intratimpanica para el tratamiento de esta patología, sin embargo no tuvieron en cuenta el tratamiento con corticoides intratimpanicos exclusivo.

En este estudio, se encontró que al observar la administración de corticoides intratimpanicos estos obtuvieron resultados de mejoría superior a el tratamiento a los corticoides orales y la aplicación mixta. Aunque el promedio de perdida auditiva antes del tratamiento para el tratamiento intratimpanico fue mas bajo con 52 dB en comparación con el oral 55 dB, a pesar de esta diferencia, al evaluar la recuperación tiene mayor promedio el tratamiento intratimpanico en comparación con el mixto y el oral.

Entre las limitaciones de este estudio esta el hecho de que no existió contacto directo con los pacientes, ya que el estudio fue realizado en base a una base de datos de historias clínicas la información obtenida era limitada, lo cual incurre en un posible sesgo de información. Otro posible sesgo seria la posibilidad de que existiera una variación en el Audiómetro de tonos puros utilizado para el diagnóstico y control de los pacientes; sin embargo a medición de la mejoría en los niveles de audición fue realizada con un audiómetro Amplaid 177 Plus y se utilizo este mismo en todos los pacientes. También hay que tener en cuenta el sesgo que se puede presentar por la falta de adherencia al tratamiento en los que reciben tratamiento oral; pero esta posibilidad también existe para el tratamiento intratimpanico y mixto.

Además de esto existe un riesgo de que los pacientes no acudieran a su control, sin embargo este fue evitado con los criterios de inclusión entre los cuales esta que los pacientes debían tener un control periódico de mínimo de una semana.

5. CONCLUSIONES

En este estudio se concluye que el tratamiento con esteroides fue eficaz por su distintas vías de administración intratimpanico, mixta y oral; siendo mas favorable su uso intratimpanico.

Se caracterizó a la población de acuerdo al tipo de tratamiento recibido y la mejoría que presento posterior a este. Se compararon básicamente tres tipos de administración de corticoides, encontrándose una mejoría en los pacientes que recibieron tratamiento intratimpanico del 90% luego el oral con 80% y finalmente el mixto con 76%.

El promedio de la mejoría fue mayor para el tratamiento intratimpanico de 27 y para el tratamiento mixto y oral fue la misma 23, encontrándose que si existe diferencia significativa ($p=0,003$) a favor del tratamiento intratimpanico. La administración en tiempo oportuno al parecer también juega un papel fundamental ya que se encontró que la posibilidad de mejoría para los que si recibieron tratamiento oportuno de 1,17 veces mayor (IC95%: 1,022-1,358), en comparación a los que no recibieron tratamiento oportuno de 0,96 (IC95%:0,761-1,233). Observándose que si existe diferencia significativa cuando la administración del tratamiento con corticoides es oportuna a favor de los que si recibieron tratamiento oportuno.

El realizar ensayos clínicos experimentales en los se incluya el tratamiento con dexametasona intratimpanica y se compare con la administración oral de corticoides puede comprobar si en realidad se obtienen mejores resultados recibiendo solo el tratamiento intratimpanico y también seria de importancia la comparación con un tratamiento mixto para evaluar su supuesta acción potenciada; ya que en este estudio se observo que el tratamiento mixto (corticoides orales con inyección intratimpanica) no obtuvo mejores resultados en los pacientes que reportaron una mejoría que el tratamiento único con dexametasona intratimpanica.

6. RECOMENDACIONES

Es importante que a partir de esta investigación y con los resultados obtenidos se puedan elaborar estudios experimentales sobre la eficacia de la administración de corticoides intratímpanicos para la mejoría de la hipoacusia súbita en Colombia, con el fin de crear un consenso en nuestro país y con ello fomentar grupos interdisciplinarios de otorrinolaringólogos, fonoaudiólogos, otólogos etc., encaminados a corroborar los hallazgos de este estudio y de igual forma hacer públicos los mismos para tener mayor conocimiento de esta emergencia audiológica, de manera que pueda ser prevenida en la población que desconoce de esta patología.

Por otro lado, se recomienda evaluar otros factores de riesgo que por razones de magnitud de información y tiempo se dejaron de estudiar tal como la exposición a eventos causales, enfermedades infecciosas asociadas y presentación de efectos adversos a las distintas formas de administración de los corticoides.

Finalmente, se recomienda hacer énfasis en la educación del paciente sobre el concepto de tratamiento oportuno tal como es el seguimiento de su patología por un profesional de la salud, que cumpla con los controles estipulados y el horario de las dosis del tratamiento médico recomendado para así alcanzar el objetivo de la mejoría de sus niveles de audición.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. De Kleyn A. Sudden complete or partial loss of function of the cochlear system in apparently normal persons. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 1944;32:407-29.
2. Plaza Guillerma, Durio Enrique, Herráiz Carlos, Rivera Teresa, García Berrocal, José Ramón. Consenso sobre el diagnóstico y tratamiento de la sordera súbita. *Acta Otorrinolaringol Española*.2011; 62:144-57
3. Guía de práctica clínica diagnóstico y tratamiento de la hipoacusia sensorineural súbita idiopática. Mexico secretaria de salud, 2010.
4. Mehra S, Eavey RD, Keamy DG Jr. The epidemiology of hearing impairment in the United States: newborns, children, and adolescents. *Otolaryngol Head Neck Surg*. Apr 2009;140(4): 461-72.
5. Rauch SD, Clinical practice, Idiopathic sudden sensor neural hearing loss, *N Engl J Med*, 2008; 359:833-840
6. Tovar S, Ramos A, Torres M. Caracterización audiológica en pacientes con sordera súbita de una IPS de Cali. *Ciencia & Salud*. 2013; 1(3):21-25
7. Cárdenas M, Morales L. Pérdida auditiva súbita sensorineural idiopática bilateral: reporte de un caso y revisión de la literatura. *RevHospJuarezMex* 2009; 76(4): 226-232.
8. Dallan I, Bruschini L, Nacci A, Fattorp B, Traino AC, Rognini F, Ferraro G, Bruschini P. Transtympanic steroids in refractory sudden hearing loss. Personal experience. *Acta Otorhinolaryngol Ital*. 2006; 26(1):14-19.
9. Kallinen J, Laippala P, Laurikainen E, Grenman R. Sudden deafness : A comparison of anticoagulant therapy and carbogen inhalation therapy. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1997; 106(1):22-26
10. Correa Aliro, Pacheco Alvaro. Hipoacusia Súbita Idiopática. *Rev Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello*. 2000; Vol 60:14-22
11. Chau JK, Cho JJ, Fritz DK. Evidence-Based Practice. Management of Adult Sensorineural Hearing Loss. 2012; 45: 942-950

12. Rauch SD. Clinical practice. Idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *N Engl J Med* 2008;359: 833-40
13. Merchant Sn, Adams Jc, Nadol JB. Pathology and pathophysiology of idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol* 2005;26: 151-60
14. 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—21.
15. Jourdy DN, Donatelli LA, Victor JD, Selesnick SH. Assessment of variation throughout the year in the incidence of idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol*. 2010;31:53—7.
16. Merchant SN, Durand ML, Adams JC. Sudden deafness: is it viral? *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*. 2008;70:52—62.
17. Capaccio P, Cuccarini V, Ottaviani F, Fracchiolla NS, Bossi A, Pignataro L. Prothrombotic gene mutations in patients with sudden sensorineural hearing loss and cardiovascular thrombotic disease. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2009;118:205-10.
18. Nagaoka J, Anjos MF, Takata TT, Chaim RM, Barros F, PenidoNde O. Idiopathic sudden sensorineural hearing loss: evolution in the presence of hypertension, diabetes mellitus and dyslipidemias. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2010;76:363—9.
19. Wiles NM, Hunt BJ, Callanan V, Chevretton EB. Sudden sensorineural hearing loss and antiphospholipid syndrome. *Haematologica*. 2006;91(12 suppl):ECR46.
20. Herrero Agustin J, Gonzalez Martin FM, Pinilla Urraca M, Laguna Ortega D, de la Fuente Hernandez R. Hemorragia coclear. Causa excepcional de sordera subita sensorineural. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2002;53:363—8.
21. Salomone R, Abu TA, Chaves AG, Bocalini MC, Vicente Ade O, Riskalla PE. Sudden hearing loss caused by labyrinthine hemorrhage. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2008;74:776—9.

22. Rosado Jr WM, Palacios E. Sudden onset of sensorineural hearing loss secondary to intralabyrinthine hemorrhage: MRI findings. *Ear Nose Throat J*. 2008;87:130—1.
23. Schreiber BE, Agrup C, Haskard DO, Luxon LM. Sudden sensorineural hearing loss. *Lancet*. 2010;375:1203—11.
24. O'Malley MR, Haynes DS. Sudden hearing loss. *Otolaryngol Clin North Am*. 2008;41:633—49.
25. Weber PC. Sudden sensorineural hearing loss. In: UpToDate, Dechler DJ (Ed.), UpToDate, Waltham, MA, 2009.
26. Garcia-Berrocal JR, Ramirez-Camacho R, Millan I, Gorriz C, Trinidad A, Arellano B, et al. Sudden presentation of immune-mediated inner ear disease: characterization and acceptance of a cochleovestibular dysfunction. *J Laryngol Otol*. 2003;117:775—9.
27. Toubi E, Ben-David J, Kessel A, Halas K, Sabo E, Luntz M. Immune-mediated disorders associated with idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2004;113:445—9.
28. Garcia Callejo FJ, Velert Vila MM, Laporta P, Orts Alborch MH, de Paula Vernetta C, Marco Algarra J. Titulacion de anticuerpos anticocleares mediante western-blot y grado de recuperacion auditiva tras corticoterapia en pacientes con sordera subita. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2004;55:463—9.
29. Wilson H, Alderson DJ. Sudden sensorineural hearing loss: when is it idiopathic? *J Laryngol Otol*. 2010;124:690—3.
30. Jeyakumar A, Francis D, Doerr T. Treatment of idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *Acta Otolaryngol*. 2006;126:708—13.
31. Mattox DE, Simmons FB. Natural history of sudden sensorineural hearing loss. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1977; 86:463—80.
32. Chao TK, Hsiu-Hsi Chen T. Predictive model for improvement of idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol*. 2010;31:385—93.

33. Bennett MH, Kertesz T, Perleth M, Yeung P, Lehm JP. Hyperbaric oxygen for idiopathic sudden sensorineural hearing loss and tinnitus. *The Cochrane Library* 2012.
34. Alan R. Gaby, M.D. Ginkgo Biloba Extract: A Review. *Alternative Medicine Review* 1996;1(4):236-242
35. Wei BPC, Stathopoulos D, O'Leary S. Steroids for idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *The Cochrane Library* 2013.
36. Spear Samuel A., Schwartz Seth R. Intratympanic Steroids for Sudden Sensorineural Hearing Loss: A Systematic Review. *Otolaryngology -- Head and Neck Surgery* 2011 145: 534
37. Wei BPC, Stathopoulos D, O'Leary S. Steroids for idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 7. Art. No.: CD003998. DOI: 10.1002/14651858.CD003998.pub3.
38. 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.
39. Chandrasekhar SS. Intratympanic dexamethasone for sudden sensorineural hearing loss: clinical and laboratory evaluation. *Otol Neurotol*. 2001;22 (1):18-23.
40. Steven D. Rauch, MD. Oral vs Intratympanic Corticosteroid Therapy for Idiopathic Sudden SensorineuralHearing Loss. A Randomized Trial. *JAMA*, May 25, 2011—Vol 305, No. 20.
41. Espitia, E. A., Hernández-García, E., Hernando, M., González-Herranz, R., & Plaza, G. (2014). Intratympanic Dexamethasone after High-Dose Intravenous Methylprednisolone in Idiopathic Sudden Sensorineural Hearing Loss. *Otolaryngology--Head and Neck Surgery*, 151(1 suppl), P88-P88.

ANEXO A

MACROVARIABLES	VARIABLES	DEFINICION	NATURALEZA	NIVEL DE MEDICION	CRITERIO DE CLASIFICACION
Sociodemográficas	Edad	Número de años cumplidos por el (la) paciente	Cuantitativa continua	Razón	18, 19...
	Sexo	Característica fenotípica que diferencia al hombre de la mujer	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Masculino • Femenino
	Ocupación	Rol que desempeña el paciente	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Ej: empleado, desempleado, pensionado, ama de casa.
Antecedentes patológicos y farmacológicos	Hipertensión arterial	La hipertensión arterial (HTA) es una enfermedad crónica caracterizada por un incremento continuo de las	Cualitativa	Dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No

		cifras de la presión sanguínea en las arterias			
	Diabetes	La diabetes mellitus (DM) es un conjunto de trastornos metabólicos que afecta a diferentes órganos y tejidos, dura toda la vida y se caracteriza por un aumento de los niveles de glucosa en la sangre	Cualitativa	Dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No
	Epilepsia	Es una enfermedad crónica caracterizada por uno o varios trastornos neurológicos que deja una predisposición en el cerebro para generar convulsiones	Cualitativa	Dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No

		iones recurrentes			
	Rinitis	La rinitis es una inflamación del revestimiento mucoso de la nariz, caracterizada clínicamente por uno o más síntomas: rinorrea, estornudo, prurito (picor) nasal, congestión nasal, drenaje (secreción) postnasal.	Cualitativa	Dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No
	Hipertrigliceridemia	Se define como el aumento de la concentración sérica de triglicéridos. De este modo una cantidad de triglicéridos superior a 200 mg/dL en sangre es considerada	Cualitativa	Dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No

		hipertrigliceridemia			
	Hipotiroidismo	El hipotiroidismo es la disminución de los niveles de hormonas tiroideas en el plasma sanguíneo y consecuentemente en el cuerpo	Cualitativa	Dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No
	Enfermedad del sistema inmune	Una enfermedad autoinmune es una enfermedad causada por el sistema inmunitario, que ataca las células del propio organismo.	Cualitativa	Dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No
	Antihipertensivos	Grupo de diversos fármacos utilizados en medicina para el tratamiento de la hipertensión	Cualitativa	Dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No

		arterial.			
	Fenobarbital	El fenobarbital es un barbitúrico, anticonvulsivo más usado en la actualidad y también el más antiguo	Cualitativa	Dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No
	Acetaminofén	El acetaminofén es un fármaco con propiedades analgésicas, sin propiedades antiinflamatorias clínicamente significativas. Actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas	Cualitativa	Dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No
	Fármacos Betabloqueadores	Es un tipo de medicamento usado en varias condiciones médicas, en particular en el tratamiento de	Cualitativa	Dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No

		los trastornos del ritmo cardíaco y en la cardioprotección posterior a un infarto de miocardio.			
	Levotiroxina	Es una forma sintética de la tiroxina(hormona tiroidea), usada como un reemplazo hormonal en pacientes con problemas de tiroides	Cualitativa	Dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No
	Metroxate	Es un fármaco usado en el tratamiento del cáncer y enfermedades autoinmunes	Cualitativa	Dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No
	Amoxicilina	Es una penicilina semisintética, sensible a la penicilinasas de amplio espectro, es bactericida.	Cualitativa	Dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No

	Sultamicina	Es un fármaco que resulta que consiste en dos compuestos unidos por un enlace doble ester que al ser absorbido es escindido en Ampicilina y Sulbactam.	Cualitativa	Dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No
Tratamiento	Tipo de administración de los corticoides	Vía por la cual el medicamento es administrado al paciente para que llegue a órgano diana. Dicho de otra forma, la forma elegida de incorporar un fármaco al organismo.	Cualitativa	nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Oral • Intratimpánico • Mixto
	Tiempo oportuno de administración de los corticoides	Definimos como tiempo oportuno el tratamiento que se da en la primera semana de la afección de la sordera súbita	Cualitativa	Dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No
Respuesta al	Mejoría	Consideraremos	Cualitativa	Dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Si

tratamiento		mejoría de la sordera súbita cuando haya una recuperación de al menos 20 dB en la audiometría a partir de la pérdida inicial.	va	a	<ul style="list-style-type: none"> No
Perdida (dB) antes del tratamiento.	Perdida 1	Perdida en dB reportados en la audiometría en la base de Datos y revelan la pérdida inicial que tuvo el paciente al diagnóstico de la sordera súbita antes de recibir el tratamiento	Cuantitativa discreta	Razón	<ul style="list-style-type: none"> 30, 40, 50, 60, 70..
Perdida (dB) después del tratamiento.	Perdida 2	Corresponde a los dB reportados en la audiometría control realizada posterior al tratamiento con corticoides.	Cuantitativa discreta	Razón	<ul style="list-style-type: none"> 30, 40, 50, 60, 70...

ANEXO B

Barranquilla, Mayo 12 del 2014

Señores
OTOCEN

Señora Luz Elena Arango

Por medio de la presente solicitamos de ustedes su base de datos existente de los pacientes con diagnóstico de SORDERA SUBITA a partir de Enero del año 2011 hasta Julio del año 2014 con el fin de realizar un estudio sobre esta población. Requerimos de una base de datos anonimizada, por lo cual es necesario que la información que se nos transmita no contenga información personal sobre los pacientes.

Atentamente,

Gabriela Melo Orio
C.C. 1045706812

Angie Burgos Camacho
C.C. 1067925821

Janym Maestre Angarita
C.C. 1065654494

Felipe Herrera Sierra
C.C. 1140867216

Jesús Feris Cure
C.C. 1045688873

ANEXO C



Comité de Ética en investigación de la División
Ciencias de la Salud de la Universidad del Norte.

ACTA DE EVALUACION: N° 116
Fecha: 25 de Septiembre del 2014

Nombre Completo del Proyecto: "MEJORÍA EN LOS NIVELES DE EDUCACIÓN EN PACIENTES CON SORDERA SÚBDITA QUE RECIBEN TRATAMIENTOS CON CORTICOIDES INTRATIMPANICOS EN UNA IPS DE LA CIUDAD DE BARRANQUILLA DURANTE EL PERIODO DE ENERO DE 2010- JULIO DE 2014".

Sometido por: Angie Burgos Camacho, Jesus Feris Cure, Felipe Andrés Herrera, Janym Alberto Maestre, Gabriela Melo Orio.

Sitio en que se conduce o desarrolla la investigación: En la ciudad de Barranquilla.

Fecha en que fue sometido a consideración del comité: 25 de Septiembre del 2014

EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD. Creado mediante Resolución rectoral N° 05 de Febrero 13 de 1995 en atención a la Resolución No. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud como parte esencial para el funcionamiento de cualquier institución que realiza programas de investigación en humanos.

Conformado inicialmente por los siguientes miembros. Refrendado en el año 2005 con el objeto de ajustarse a estándares éticos y científicos de la investigación biomédica establecidos en la Declaración de Helsinki, Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS y las Guías para Buena Práctica Clínica del ICH.

Se acoge a las Buenas Prácticas Clínicas del ICH de acuerdo a la normativa vigente, Resolución N° 2378 del Ministerio de Protección Social, Declaración de Helsinki versión 2013 y guías operativas de OMS, Informe Belmont.

El comité de ética en investigación en el Área de la Salud Universidad del Norte certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto:

- Carta de presentación del proyecto generada por los Investigadores y Asesores de Contenidos y Metodológico.
- Copia del proyecto completo de investigación
- Resumen ejecutivo
- Hojas de vida de los Investigadores

2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por los siguientes miembros:

- Dr. RAFAEL TUESCA MOLINA
Profesión: MD. Phd. en Salud Pública
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico
- Dr. HERNANDO BAQUERO LATORRE
Profesión: MD. Pediatra y Neonatólogo
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico
- Dr. DIMAS BADEL MERLANO
Profesión: MD. Especialista en Bioética
Cargo en el Comité de Ética: Especialista en Bioética
- Enf. GLORIA VISBAL ILLERA
Profesión: Enfermera, Mg. Bioética
Cargo en el Comité de Ética: Presidenta y Representante de Profesores.
- Dra. SILVIA GLORIA DE VIVO
Profesión: Abogada
Cargo en el Comité de Ética: Representante No Científica
- Ing. JAIME GARCIA OROZCO
Profesión: Ingeniero Mecánico
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad (Suplente)
- Dr. JEAN DAVID POLO VARGAS
Profesión: Psicólogo. Phd en comportamiento social y organizacional.
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante de Profesores (Suplente)

3. El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte establece que el número de miembros para que haya *quórum* es cinco (5), y se encuentra constituido por los siguientes miembros:

- Dr. HERNANDO BAQUERO LATORRE
Profesión: MD. Pediatra y Neonatólogo
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico
- Dra. OLGA HOYOS DE LOS RIOS
Profesión: PhD en Psicología
Cargo en el Comité de Ética: Representante de Profesores
- Dra. SILVIA GLORIA DE VIVO
Profesión: Abogada
Cargo en el Comité de Ética: Representante No Científica
- Dr. RAFAEL TUESCA MOLINA
Profesión: MD. Phd. en Salud Pública
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico
- Dr. DIMAS BADEL MERLANO
Profesión: MD. Especialista en Bioética
Cargo en el Comité de Ética: Especialista en Bioética
- Enf. GLORIA VISBAL ILLERA
Profesión: Enfermera, Mg. Bioética
Cargo en el Comité de Ética: Presidenta y Representante de Profesores.
- Dra. LOURDES MARTÍNEZ
Profesión: Administradora de empresas
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad
- Q.F. RICARDO AVILA
Profesión: Químico Farmacéutico
Cargo en el Comité de Ética: Representante experto en Farmacia Química

- Dra. NELLY LECOMPTE BELTRAN
Profesión: MD. Pediatra
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico (Suplente)
- Ing. JAIME GARCIA OROZCO
Profesión: Ingeniero Mecánico
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad (Suplente)
- Dr. JORGE LUIS ACOSTA REYES
Profesión: MD. Mg. Ciencias Clínicas
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante Científico (Suplente)
- Dr. JEAN DAVID POLO VARGAS
Profesión: Psicólogo. Phd en comportamiento social y organizacional.
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante de Profesores (Suplente)
- Enf. DIANA DÍAZ MASS
Profesión: Enfermera
Cargo en el Comité de Ética: Representante de Profesores (Suplente)
- Q.F. MICHAEL MACIAS
Profesión: Químico Farmacéutico
Cargo en el Comité de Ética: Representante experto en Farmacia Química (Suplente)
- Dra. VIRIDIANA MOLINARES HASSAN
Profesión: Abogada
Cargo en el Comité de Ética: Representante No Científica (Suplente)
- Dr. DERECK DE LA ROSA BARRANCO
Profesión: MD. Especialista en Medicina Interna
Cargo en el Comité de Ética: Especialista en Bioética (Suplente)

El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, se encuentra ubicado en la Universidad del Norte, KM 5 vía a Puerto Colombia. Primer piso Bloque F.

Contactos:

Correo electrónico: comite_eticaunorte@uninorte.edu.co

Página Web: www.uninorte.edu.co/divisiones/salud/comite_etica

Teléfono: 3509280 – 3509509 Ext. 3493

4. el comité considero que el presente estudio:

- a. Es válido desde el punto de vista ético. La investigación se ajusta a los estándares de la buena práctica clínica.

5. El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte informara inmediatamente a las directivas institucionales:

- a. Eventos que son de notificación obligatoria por parte del investigador al comité de ética
- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité.

6. El Comité informara inmediatamente a las directivas, toda información que reciba acerca de:

- a. Lesiones o daños a sujetos humanos con motivo de su participación en la investigación problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas cuando aplique.
- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité.

7. Cuando el Protocolo es aprobado por el Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, será por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de su aprobación; según Guías Operativas CE_versión 17 AGOSTO de 2014 literal *seguimiento a estudios aprobados el comité de ética en investigación*.

8. el Investigador principal deberá:

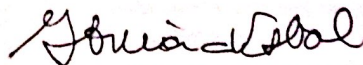
- a. Informar cualquier cambio que se proponga a introducir en el proyecto. Estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL AREA DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL NORTE. Si estos son necesarios para minimizar o suprimir un peligro inminente o un riesgo grave para los sujetos que participan en la investigación deben ser notificados al comité de ética tan pronto sea posible cuando aplique.
- b. Notificar cualquier situación imprevista que implica algún riesgo para los sujetos o la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio cuando aplique.
- c. Informar la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando causas y razones.
- d. Presentar a este comité un informe cuando haya transcurrido un año, contado a partir de la aprobación del proyecto. Los proyectos con duración mayor a un año, serán reevaluados a partir del primer informe entregado.
- e. Todos los proyectos deben entregar al finalizar un informe final de cierre del estudio, firmado por el investigador responsable.

9. Concepto del Comité de Ética:

a. Aprobación de los documentos relacionados:

- Copia del proyecto completo de investigación
- Resumen ejecutivo
- Hojas de vida de los Investigadores

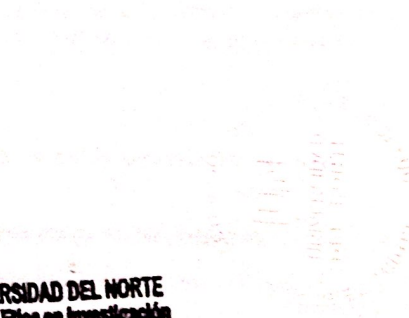
Atentamente,



Nombre: GLORIA VISBAL ILLERA

Título: Enfermera, Mg. Bioética

Cargo: Presidenta Comité De Ética en Investigación del Área de la Salud de la Universidad del Norte.



UNIVERSIDAD DEL NORTE
Comité de Ética en Investigación
en el Área de la Salud