

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO FACULTAD DE MEDICINA División de Estudios de Posgrado e Investigación



SECRETARIA DE SALUD Hospital Juárez de México

EMPLEO DE FASCIA DE MÚSCULO TEMPORAL EN LA PREVENCIÓN DE ADHERENCIAS EN OIDO MEDIO EN TIMPANOPLASTÍA

TESIS QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN

OTORRINOLARINGOLOGIA

PRESENTA EL DR.

JUAN FRANCISCO GUTIÉRREZ PIEDRA

DIRECTOR DE TESIS: DR GUILLERMO HERNANDEZ VALENCIA ASESOR DE TESIS: DRA, MARIA DEL CARMEN DEL ANGEL LARA



MÉXICO, DF.

FEBRERO 2005





UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



PITAL JUNREZ DE MEXICO DIVISION DE ENSIÑO ZA

AUTORIZACIÓN DE TESIS

DR JORGE ALBERTO DEL CASTILLO M.
Jefe del Deparamento de Enseñanza

DR GUILLERMO HERNANDEZ VALENCIA
Profesor Titular del Curso

Universitario de Especialización en Otorrinolaringología

DR GUILLERMO NERNAMDEZ VALENCIA
Director de Tesis

DRA MARIA DEL CARMEN DEL ANGEL LARA
Asesor de Tesis

NUMERO DE REGISTRO DE PROTOCOLO DE TESTO HJM-1129/05.07.28.

A TI

MADRE

QUE PUSISTE UNA META EN MI CAMINO
Y ME MUESTRAS LA FORMA DE LLEGAR
QUE ME DAS TU TIEMPO
Y ME AYUDAS A SUBIR
QUE ME MUESTRAS LAS PIEDRAS
PARA QUE APRENDA A CAER
Y DESPUES ME LEVANTAS Y ME GUIAS A SEGUIR
A TI QUE CAMINAS CONMIGO
Y QUE ERES OTRO DE MIS PIES

TE ESTARE ETERNAMENTE AGRADECIDO.

INDICE

	PAGINA
PRESENTACION	5
CAPITULO I TIMPANOPLASTIA	6
ABORDAJES QUIRURGICOS	9
TECNICA LATERAL	15
TECNICA MEDIAL	18
TECNICA LATERAL-MEDIAL	20
CAPITULO II	
PROYECTO DE INVESTIGACION	22
TITULO	23
INTRODUCCION	24
ANTECEDENTES	26
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	29
OBJETIVOS	29
VARIABLES	31
DISEÑO DEL ESTUDIO	31
MATERIAL Y METODOS	32
RESULTADOS	42
DISCUSION	47
CONCLUSIONES	48
BIBLIOGRAFIA	49

Fromlers de Essera de a	miscoula tomorrows? so la	near an agent to adhere more	en el osdo medio en timpanoi	of a true

PRESENTACION.

La presente tesis es realizada en el Hospital Juárez de México y tiene como fin estudiar uno de los eventos fisiológicos que evitan un resultado exitoso en Timpanoplastía me refiero a la formación de adherencias en el oído medio.

Al mismo tiempo presentar un estudio sobre el empleo de fascia de músculo temporal como material para prevenirlas, siendo este, el primero de su tipo, que emplea tejidos autólogos y no materiales sintéticos como los que se han utilizado hasta la actualidad

CAPITULO I TIMPANOPLASTIA

TIMPANOPLASTIA

Definiciones.- El término timpanoplastia implica reconstruir el mecanismo auditivo del oído medio. La colocación de un injerto de la membrana timpánica se denomina generalmente miringoplastia, cuando no se penetra en la cavidad del oído medio, y timpanoplastia, cuando el cirujano trabaja en el oído medio, en el cual se halla intacta la cadena osicular. En la práctica, sólo las perforaciones pequeñas pueden ser cerradas sin efectuar un trabajo extensivo en el oído medio. La sistemática reconstrucción de la membrana timpánica ,se inicia en la era moderna con los reportes de Wullstein y Zollner, utilizando piel de espesor parcial y total colocado sobre una membrana timpánica desepitelizada, pero desafortunadamente se presentó eccema del injerto, inflamación y finalmente reperforación. Como resultado de estos fracasos muchos cirujanos utilizaron tejido conectivo colocado por debajo de los restos timpánicos con resultados favorables. En el transcurso de estos años se ha continuado el uso de las dos técnicas convencionales y se han hecho algunas modificaciones buscando una mayor tasa de éxito que está cercana al 90% (2).

GENERALIDADES

La reconstrucción de la membrana timpánica es un procedimiento de práctica diaria, con el cual se pueden obtener grandes beneficios para el paciente. Los resultados generalmente son muy satisfactorios, logrando una mejoría auditiva y control o prevención de la infección.

Las perforaciones timpánicas ocurren como consecuencia de una otitis media aguda o crónica y en otros casos puede ser traumática debido a fractura del hueso temporal, onda explosiva, barotrauma, cuerpo extraño o iatrogenia. La otitis media aguda es muy frecuente en niños y en algunos estudios se ha demostrado que cerca del 93% de estos pacientes han presentando por lo menos un episodio al año y el 74%, 3 o más episodios al año (1). La otitis media aguda fácilmente evoluciona a una otitis media crónica, siendo una causa importante de morbilidad y deterioro auditivo. La prevalencia varía entre el 1 y el 46%, afectando a la población pobre de los países en desarrollo y aún en países desarrollados, convirtiéndose en un problema de salud pública (3).

Adicionalmente, a la otitis media aguda y crónica como causa de perforación de la membrana timpánica, ocurren las perforaciones traumáticas que representan un problema común para el otólogo. Los traumas directos sobre el pabellón auricular, lesiones directas por aplicadores, el trauma por explosión y algunas lesiones penetrantes ocasionadas por proyectiles de alta velocidad, son algunos de los factores causales más comunes. (2)

Típicamente se encuentra una desgarro lineal o una perforación en forma de estrella de la membrana timpánica cuyo tamaño es variable con algo de sangrado

reciente en los márgenes. Estos pacientes pueden presentar plenitud aural, acúfeno, alteraciones de la audición y desequilibrio leve. Después de 72 horas la perforación tiende a volverse circular a medida que el tímpano evoluciona hacia la cicatrización espontánea. El 85 a 90% de los pacientes con perforaciones agudas, cicatrizan espontáneamente dentro de las 4 a 6 semanas siguientes a la lesión, sin necesidad de un procedimiento quirúrgico (2).

Las perforaciones timpánicas pueden ser agudas o crónicas y pueden estar acompañadas de otitis media o no, manifestándose con otorrea. Las perforaciones timpánicas se clasifican de acuerdo a la localización, la extensión y la duración. De acuerdo a la localización pueden ser de la pars flácida o la pars tensa. De acuerdo a la extensión pueden ser limitadas a un cuadrante es decir menor del 25%; comprometiendo 2 cuadrantes o más y perforación total cuando los cuatro cuadrantes están comprometidos.

Por último de acuerdo a la duración pueden ser agudas si la duración es menor de 3 meses o crónicas cuando la duración es mayor de 3 meses (4).

Las perforaciones agudas ocurren normalmente asociadas a otitis media con o sin otorrea.

Frecuentemente las perforaciones agudas sin otitis media ocurren después de un trauma agudo. Cuando existe otitis media, la inflamación del oído medio se resuelve espontáneamente pero la perforación suele persistir y evolucionar a una perforación crónica.

Cuando inicialmente ocurre un episodio de otitis media aguda usualmente se puede complicar con una perforación de la membrana timpánica. El curso de la enfermedad puede llevar a una de las siguientes 4 opciones:

- 1. Resolución de la otitis media y cierre de la perforación.
- Resolución de la otitis media pero la perforación persiste.
- 3. Persistencia de la otitis media y la perforación evolucionando a un proceso crónico.
- 4 Desarrollar una complicación de una otitis media supurativa.

La perforaciones crónicas ocurren cuando el proceso de cicatrización no logra reparar la membrana timpánica después de 3 meses. Las perforaciones crónicas no necesariamente están asociadas a proceso infeccioso crónico del oído medio aunque si puede suceder un proceso infeccioso agudo agregado a una perforación crónica. Cuando una perforación crónica esta asociada a una otitis media aguda puede suceder una de las siguientes 4 alternativas:

- 1. Resolución de la otitis media aguda y persistencia de la perforación crónica.
- 2. Recurrencia de la otitis media aguda sin evolucionar a una otitis media crónica
- 3. Otitis media aguda que evoluciona a un estadio crónico.
- **4.** Otitis media aguda recurrente y una otitis media crónica supurativa que ocurren periódicamente en el transcurso del tiempo.

El tratamiento de las perforaciones agudas suele ser expectante y se limita a evitar el ingreso de agua al oído como medida para prevenir un proceso infeccioso agudo. En el caso que una perforación aguda esté asociada a una otitis media se debe iniciar antibioticoterapia con eficacia demostrada contra: Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis. En caso que una perforación aguda no cierre espontáneamente esta indicado un procedimiento quirúrgico (Miringoplastia o Timpanoplastia tipo I).

El tratamiento de las perforaciones crónicas es indiscutiblemente quirúrgico; dicho tratamiento debe efectuarse en ausencia de un proceso infeccioso del oído medio; si existiese otitis media concomitante debe iniciarse la antibioticoterapia y esperar la completa resolución de la infección antes de intervenir quirúrgicamente al paciente.

En ocasiones la única indicación para realizar una miringoplastia es evitar la posibilidad de complicaciones futuras (2).

Existen varias técnicas utilizadas. Sin embargo haremos una revisión de las 4 técnicas más conocidas y utilizadas. Dichas técnicas son: Técnica transperforación, Técnica lateral, Técnica medial y Técnica lateral-medial.

ABORDAJES QUIRÚRGICOS.

Abordaje transcanal

En este abordaje, la cirugía se realiza a través de un especulo de oído colocada en el conducto auditivo externo. Este abordaje esta indicado cuando el CAE es lo suficientemente amplio como para permitir la completa visibilidad de una perforación posterior. Este abordaje no se puede utilizar cuando la pared prominente del conducto dificultad ver el margen anterior de la perforación.(1)

Abordaje endoaural

Para este abordaje, se efectúa una pequeña incisión entre el trago y él hélix. La entrada del conducto se amplia utilizando separadores endoaurales, por medio del fresado se pueda rebajar las prominencias de la pared ósea posterior. Con el abordaje endoaural se obtiene una mejor visión del plano quirúrgico anterior que con el abordaje transcanal. Sin embargo, la mayoría de las perforaciones anteriores son todavía difíciles de distinguir a causa de la prominencia anteroinferior del conducto externo óseo.(1)

Abordaje retroauricular.

En este abordaje, el pabellón y los tejidos retroauriculares adheridos se trasponen hacia delante. La extirpación de las paredes prominentes (canaloplastia) permite una exposición completa del margen anterior de la membrana timpánica (1) (Fig. 1 y 2)

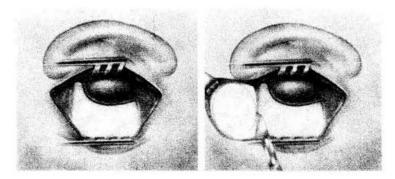


Figura 1

Figura 2

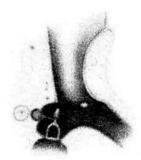
CANALOPLASTIA

Es un procedimiento adicional que se realiza como parte de una tímpanoplastia, buscando mejorar la exposición de la perforación en toda su extensión; normalmente se realiza en un 70% de las cirugías practicadas e incluye un fresado de la pared anterior e inferior del conducto auditivo externo que son los sitios que con más frecuencia dificultan la visualización de la perforación en toda su extensión; esto no quiere decir o que no se requiera ocasionalmente de fresados posterior y superior.(1).

En la canaloplastia lo más importante es la remoción de la piel de la pared anterior para lo cual se han descrito varios tipos de colgajo. Estos colgajos pueden ser: colgajo libre de piel, colgajo pediculado lateral y colgajo pediculado medial. El colgajo libre de piel descrito por Sheehy permite extraer totalmente la piel anterior e incluye una desepitelización completa del anulus fibroso; se recomienda utilizar en la técnica lateral.

El colgajo pediculado lateral, eleva la piel desde el anulus y se extiende lateralmente, requiere desepitalización del anulus fibroso y se recomienda cuando se va a realizar una técnica lateral, aunque se puede utilizar en técnica medial (Fig.3, 4, 5 y 6).

COLGAJO LATERAL





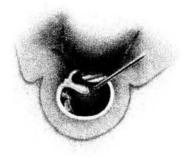


Figura 4

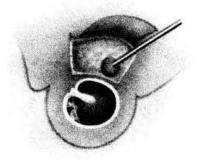


Figura 5

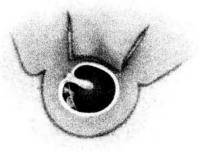
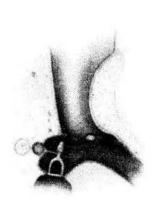


Figura 6

El colgajo pediculado medial retira la piel del CAE en sentido lateral a medial, preservando la unión del anulus fibroso a la piel anterior, se utiliza exclusivamente para técnica medial (Fig. 7, 8, 9, 10, 11 y 12).

COLGAJO MEDIAL



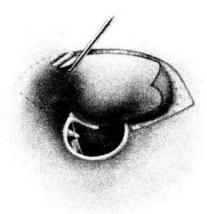
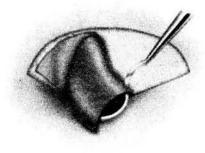


Figura 7

Figura 8



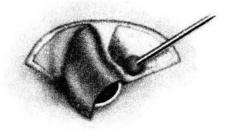


Figura 9

Figura 10



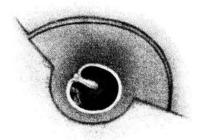


Figura 11

Figura 12

TÉCNICA TRANSPERFORACIÓN

Se trata de un procedimiento que en la gran mayoría de los casos se hace por vía transcanal. Se utiliza para perforaciones pequeñas y centrales, hasta de un 20% en las que se puedan observar los bordes en su totalidad. Consiste en reavivar los bordes de la perforación, taponar el oído medio con esponja absorbible y colocar el injerto a través de la perforación, terminado con un empaquetamiento del conducto auditivo externo (5).Su uso es muy limitado. La gran ventaja radica en que se trata de un procedimiento sencillo, que se puede realizar con anestesia local, no requiere canaloplastia y se puede utilizar fascia o grasa. En algunos casos se lleva a cabo en el consultorio.

TIPOS DE PERFORACIÓN

Las Figuras 13 y 14 muestran los tipos de perforaciones ideales para realizar este tipo de técnica quirúrgica .



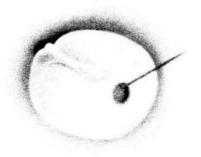




Figura 14

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Se deben reavivar los bordes de la perforación con un gancho o con láser (Fig. 15) y posteriormente se coloca fascia a través de la perforación (Fig. 16) previo taponamiento del oído medio con esponja absorbible.



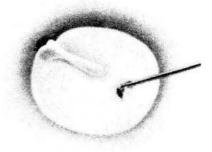


Figura 15.

Figura 16.

Existe una segunda alternativa utilizando grasa que se puede obtener del lóbulo de la oreja. De igual manera que en la primera opción se requiere reavivar los bordes de la perforación (Fig. 17) y colocar la grasa a través de ésta (Fig. 18 y 19).

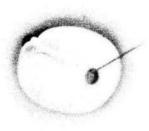


Figura 17.



Figura 18.

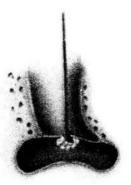


Figura 19.

TÉCNICA LATERAL.

El injerto descansa por encima del remanente timpánico anterior y posterior y en ocasiones abrazando al mango del martillo.

La técnica lateral involucra 8 pasos bien definidos: incisiones transmeatales y elevación del colgajo timpanomeatal; incisión retroauricular y extracción de la fascia; retiro de la piel del conducto auditivo externo; fresado y ampliación del conducto auditivo externo; desepitelización de los restos timpánicos; colocación de la fascia abrazando al mango del martillo; recolocación de la piel del conducto y por último cierre de la incisión retroauricular y recolocación del colgajo timpanomeatal. (1)

TIPOS DE PERFORACIONES.

Se utiliza para perforaciones grandes con o sin remanente anterior o anulus fibroso. (Fig. 20, 21 y 22).



Figura 20

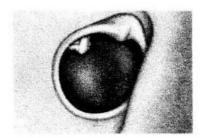


Figura 21

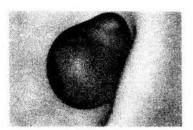


Figura 22
TÉCNICA QUIRÚRGICA.

Las incisiones transmeatales se realizan a lo largo de la sutura tímpano mastoidea y tímpano escamosa. La piel anterior es elevada en sentido lateral con un bisturí de Rosen teniendo precaución de realizar una adecuada desepitelización de los restos timpánicos. (Fig. 23).

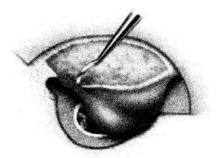


Figura 23

Remoción de la piel del CAE: con el fin de exponer el conducto auditivo externo óseo y poder realizar la canaloplastia, se debe realizar el retiro de la piel de la pared anterior, para lo cual se pueden utilizar 2 técnicas: la primera, realizando una incisión semilunar a nivel de la unión del conducto óseo y cartilaginoso, disecando la piel anterior hasta el anulus y retirándola en su totalidad hasta obtener un colgajo libre de piel. Una vez concluida la canaloplastia se reposiciona nuevamente el colgajo de piel. La segunda forma, consiste en realizar una disección de la piel anterior de medial a lateral elevándola desde el anulus hasta el meato y dejando un colgajo pediculado de piel en sentido lateral. De igual forma que en la técnica anterior se reposiciona una vez concluida la canaloplastia.(Fig.24). En perforaciones pequeñas o cuando no se considere

importante la canaloplastia, la elevación de los colgajos se puede limitar a un colgajo epitelial o la simple desepitelización de los restos timpánicos.

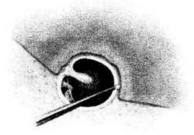


Figura 24

La adecuada desepitelización en está técnica es vital. Debe iniciarse en forma cuidadosa en las áreas cercanas al anulus y en forma muy especial en la parte antero inferior donde la piel está muy adherida al hueso. Posteriormente se debe proceder a retirar la capa epitelial de los restos timpánicos.

Colocación de la fascia: se debe iniciar con un corte en forma de ovalo de 13 x 15 mm. o de acuerdo con el tamaño de la perforación; al cual se debe hacer un corte longitudinal que permita introducir el injerto por debajo del mango del martillo y sobre los restos timpánicos. Hacia la porción anterior el injerto no debe sobrepasar el límite del anulus, exceptuando aquellos casos en los que el anulus está ausente. (Fig.25).

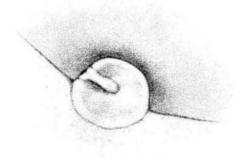


Figura 25

Reposición de la piel anterior: bien sea el colgajo libre o pediculado de piel se debe reposicionar teniendo precaución que quede sobre el injerto de fascia, con el fin de preservar el ángulo anterior. Es importante la colocación de los fragmentos de empaquetamiento ya que estos nos ayudan a mantener la fascia y la piel en su posición. La reposición del colgajo timpanomeatal completa el procedimiento (Fig. 26)

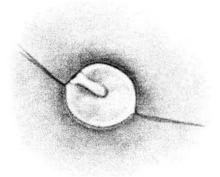


Figura 26.

TÉCNICA MEDIAL

Es una técnica que se realiza hace varios años, buscando reducir las limitaciones de la técnica lateral y tratando de obtener los mejores resultados audiológicos. Su abordaje se puede realizar retroauricular o transcanal de la misma manera que una técnica lateral.

TIPOS DE PERFORACIÓN

En nuestra práctica quirúrgica la técnica medial se realiza en pacientes con perforaciones marginales o perforaciones pequeñas que estén ubicadas posteriores al mango del martillo (Fig. 27 y 28).

Empleo de fascia de músculo temporal en la prevención de adherencias en el oido medio en timpanoplastia.





Figura 27

Figura 28

TÉCNICA QUIRÚRGICA

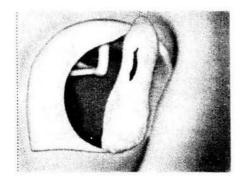
Después de reavivar los bordes de la perforación, las incisiones transcanal se realizan en forma radiada a las 6 y las 12, las cuales se unen mediante una incisión en forma semilunar que se hace a unos 6 mm. del anulus fibroso. Esto permite la elevación de un colgajo timpanometal exponiendo la cadena osicular y la cavidad del oído medio. (Fig. 29).



Figura 29

En esta técnica la cadena osicular no es movilizada ni tocada durante el procedimiento. El injerto se posiciona por debajo de los restos timpánicos; obliterando la cavidad del oído medio con esponja absorbible con el fin de evitar el hundimiento de la fascia. (Fig. 30 y 31). Es vital la visualización de todos los bordes de la perforación con el fin de lograr una adecuada ubicación del injerto. Una vez taponada la cavidad, se recoloca el colgajo timpanomeatal y se rellena el conducto con material absorbible tipo gelfoam. (Fig. 32 y 33).

Empleo de fascia de músculo temporal en la prevención de adherencias en el oido medio en timpanoplastia.



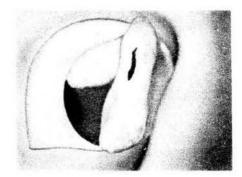
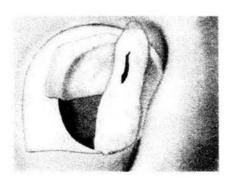


Figura 30







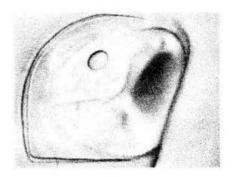


Figura 33

La técnica medial permite conservar el ángulo anterior, evitando la lateralización, y la formación de perlas de colesteatoma. Sin embargo en las perforaciones grandes y anteriores con poco remanente de membrana timpánica puede ocurrir reperforación anterior y hundimiento del injerto si no se hace un buen taponamiento con esponia absorbible.

TÉCNICA LATERAL-MEDIAL

Es una variante de la técnica medial que busca obtener un mayor soporte del injerto de fascia. Este injerto es colocado medial a los restos timpánicos y lateral al mango del martillo. Tiene gran aplicabilidad en aquellos casos en que existe medialización del mango del martillo, evitando la formación de adherencias entre el injerto y la fascia como ocurriría en una técnica medial clásica.

Es una técnica versátil que se puede utilizar en todo tipo de perforación pudiéndose llevar a cabo mediante un abordaje transcanal o retroauricular.

Técnicamente existen dos alternativas quirúrgicas dependiendo del tipo de perforación. En la primera alternativa se libera la membrana timpánica del martillo parcialmente y en la segunda la liberación de la membrana timpánica del mango del martillo es total.

TIPOS DE INJERTO UTILIZADOS

Los injertos de membrana timpánica son un procedimiento común en cirugía otológica. En la mayoría de los casos el tejido donante se encuentra cerca del campo operatorio lo cual es beneficioso.

En la literatura existen reportados diferentes clases de materiales y técnicas para reparar perforaciones de la membrana timpánica. Dentro de los materiales más utilizados se han descrito la fascia temporal, el pericondrio tragal y grasa del lóbulo (7, 8, 9).

En los casos en donde se han realizado múltiples cirugías previas en las que la obtención de este tipo de tejido es imposible, se ha descrito el uso de periostio y aloinjertos entre los cuales se encuentra el Alloderm que es una matriz de dermis acelular que logra grandes tasas de éxito en el cierre de perforaciones de la membrana timpánica.

Empleo de fascia de músculo temporal en la prevención de adherencias en el oido medio en imponoplastia

CAPITULO II PROYECTO DE INVESTIGACION.

PROYECTO DE INVESTIGACION

1. IDENTIDAD

1.1 TITULO.

Empleo de fascia de músculo temporal en la prevención de adherencias en oído medio en timpanoplastia

1.2 TIEMPOS Y FECHAS

1.2.1 DURACION

El estudio se realizará del período que comprende del 1° de julio de 2004 al 1° de julio de 2005

1.3 INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Dr. Juan Francisco Gutiérrez Piedra
 Médico Residente de 4º año del servicio de Otorrinolaringologia HJM

INVESTIGADOR RESPONSABLE (ASESOR):

Dr. Guillermo Hernández Valencia
 Médico Jefe del servicio de Otorrinolaringologia HJM

1.4 COLABORADORES:

 Dra. María del Carmen Del Ángel Lara Médico adscrito al Servicio de Otorrinolaringología HJM

2. ANTECEDENTES BIBLIOGRAFICOS

2.1 INTRODUCCION.

Las adherencias fibrosas de la mucosa, son encontradas ocasionalmente durante la exploración quirúrgica del oído medio en pacientes con OMC y en las cirugías de revisión de pacientes que ya han sido sometidos a algún procedimiento quirúrgico en el oído medio. Estas adherencias pueden ocasionar una hipoacusia conductiva por fijación fibrosa de la membrana timpánica o de la cadena osicular.(13)., pueden obstruir el aclaramiento mucociliar e interferir con la ventilación óptima del oído medio. Además el resultado exitoso de una cirugía realizada para mejorar la audición puede estar comprometido por la formación de dichas adherencias.(33).

Aunque las adherencias fibrosas son usualmente asociadas con OMC, también pueden presentarse posterior a un cuadro de OMA (11).

La patogénesis de tales adherencias es controversial(13). Proctor (13) propone la existencia de constantes pliegues mucosos congénitos, que corren entre los huesecillos y estructuras óseas circundantes. Los cambios dinámicos de la mucosa inducidos por la reacción inflamatoria que acompañan a la infección, han sido propuestos por Cayé-Thomasen y Tos como las bases patogénicas de la formación de adherencias en el oído medio. (13,14). e incluyen 6 estadíos patogénicos:

- 1. Ruptura localizada en el epitelio y la membrana basal.
- 2. Prolapso de la lámina propia a través de la ruptura.
- 3. Epitelización de la lámina propia prolapsada.
- 4. Crecimiento y elongación del prolapso epitelizado.
- Fusión de la punta o extremo terminal del prolapso con otra parte de la mucosa
- 6. Formación de una adherencia.(13.14)

En la mayoría de las reconstrucciones de membranas timpánicas de oídos crónicamente infectados, con perforaciones de más del 70% de la pars tensa, el injerto no adquirirá la forma de una membrana normal, particularmente cuando hay pérdida de las porciones dístales del mango del martillo y la rama larga del yunque; la nueva membrana en lugar de tener una pequeña depresión a nivel del umbo, adquirirá la forma de un cono más agudo, con la consiguiente disminución del espacio aéreo del oído medio; en el caso que exista una función inadecuada de la trompa de Eustaquio esta condición será más pronunciada llevando a la membrana a contactarse con el promontorio. Este decremento en el tamaño del espacio aéreo del oído medio, más los cambios inflamatorios inducidos por la

infección y las áreas denudadas de la mucosa darán como resultado la formación de fibrosis y adherencias.(13,14,30)

Para prevenir estas adherencias se han utilizado diversos materiales colocados entre las áreas de mucosa lesionada y el hueso denudado; incluyen parafina, polietileno, teflón, silicón (silastic, duralastic), y gelfilm.(30). Todos los materiales se piensa funcionan como una barrera a la migración de fibroblastos dentro de las estructuras de soporte y previenen las complicaciones de bandas y adhesiones fibrosas, con su subsecuente potencial de disminuir la audición. Sin embargo en algunos casos estos materiales se enrollaban sobre sí, se extruían, o había la necesidad de retirarlos en un segundo tiempo quirúrgico.(24)

Hasta la actualidad no existe ningún reporte en la literatura de la utilización de materiales autológos en la prevención de adherencias en el oído medio, que por tratarse de tejidos propios del paciente, como la fascia de músculo temporal, no desarrolle reacción a cuerpo extraño, no se extruya, no disminuya el espacio del oído medio y por tanto no requieran de ser removidos en un segundo tiempo quirúrgico.

2.2 ANTECEDENTES.

El objetivo de la timpanoplastia es la restauración de la audición. Los prerrequisitos para este mejoramiento de la audición son cuatro: un oído libre de enfermedad, un injerto o membrana timpánica íntegra, un espacio de oído medio bien neumatizado, y una conexión entre la membrana timpánica y el oído interno.

Frecuentemente hay grandes áreas de mucosa ausente o enferma en los oídos crónicamente infectados, por lo que se deben hacer esfuerzos en promover el recrecimiento de esta mucosa. El primer paso es eliminar la infección, de ser posible previo a la cirugía: el edema de mucosa y las granulaciones se resuelven entonces. En el momento de la cirugía la mucosa no debe ser sacrificada a menos que parezca irreversiblemente afectada. La mucosa edematosa y las granulaciones no infectadas son reversibles la mayoría de las veces. Si se da la oportunidad, el epitelio escamoso de la mucosa migrará sobre las áreas denudadas del oído medio. Para promover una adecuada restauración, el epitelio escamoso, el tejido de granulación y la mucosa irreversiblemente dañada deben ser removidas del oído medio. El espacio del oído medio debe ser sellado con un injerto para prevenir migración de epitelio escamoso del conducto auditivo externo. Un coaquio sanguíneo se formará en el espacio del oído medio que favorecerá la invasión de fibroblastos. El resultado final es tejido cicatrizal, y adherencias entre las superficies denudadas de hueso y la membrana timpánica(24). Para prevenir estas adherencias se han utilizado diversos materiales colocados entre las áreas de mucosa lesionada y el hueso denudado.(24.30)

Sheehy comenzó a utilizar cubiertas plásticas en el oído medio en 1956. Los primeros esfuerzos fueron encaminados primariamente a prevenir el colapso del espacio del oído medio en los procedimientos de timpanoplastia tipo Wullstein; en un inicio utilizó pequeños fragmentos de tubos de polietileno No. 190 con extensiones dentro y a través de la trompa de Eustaquio. Al mismo tiempo cubiertas de polietileno fueron usadas para prevenir adherencias alrededor del estribo.(24,34).

A finales de 1958 una lenta transición comenzó con el procedimiento de timpanoplastia con la pared del canal intacto. Aunque este tipo de procedimiento parecía eliminar la necesidad del plástico para mantener el espacio, fue necesario para prevenir adherencias entre el injerto de la membrana timpánica y el promontorio denudado. Sin embargo ocurrían adherencias y retracciones en algunos casos a pesar del uso de polietileno. Uno de los problemas observados durante las cirugías de revisión era que las cubiertas de polietileno se enrollaban o eran movidas de su sitio por tejido fibroso; por lo que Sheehy empleó material plástico más rígido (teflón), en el oído medio, el cual tenía la desventaja de

enrollarse sobre sí mismo, esto aunado al desplazamiento ocasionado por el tejido fibroso, que al ponerlo en contacto con la membrana timpánica ocasionaba perforación de esta y extrusión del teflón, todo esto provocó que no se obtuvieran mejores resultados con este material. Tanto la parafina, el teflón y el polietileno habían sido utilizados como implantes para prevenir adherencias; hasta que gradualmente fueron reemplazados por el silastic (24). Para 1963 Sheehy comenzó a utilizar cubiertas de silastic de diferente grosor, cuando comenzó ha haber la necesidad de usar cubiertas plásticas a través del receso del facial en los procedimientos de timpanoplastia de pared intacta para prevenir bolsas de retracción y la resultante recurrencia del colesteatoma (24). Los tipos de cubiertas fueron las siguientes:

- Silastic delgado cuyo grosor es de 0.005 pulgadas tiene las características de ser maleable, se adapta fácilmente al espacio del oído medio y no se enrolla cuando se expone a la temperatura corporal; se puede dejar permanentemente en el oído medio; se recomienda cuando se pierde la mucosa sobre el promontorio alrededor del estribo ya que evitará adherencias entre el injerto, el huesecillo y el promontorio.
- Silastic grueso de 0.04 pulgadas es rígido, no se deforma ni es desplazado por el tejido fibroso; por lo que se recomienda en oídos más enfermos cuando solo exista mucosa sana en el área tubo timpánica, receso del facial y epitímpano en donde la colocación de silastic delgado fracasa por enrollamiento, deformación y desplazamiento, la desventaja es que requiere de dos procedimientos, en el primero, se injerta la membrana timpánica y se llena la cavidad de oído medio con silastic grueso y seis meses más tarde se lleva a cabo el retiro del material.
- Extra suprimid nombre comercial para el nylon 6 de grado médico; de 0.3mm, es más delgado que el silastic grueso, lo que lo hace más fácil de insertar, aunque para su retiro se requiere de una reintervención; se recomienda en aquellos casos en los que existe destrucción extensa o total de la mucosa incluso en procedimientos como la mastoidectomia radical (24).

Más tarde en 1968 Paparella examinó la reacción del oído medio al silastic en gatos y monos 4 a 12 meses después de timpanoplastia (18) no encontrando reacción a cuerpo extraño.

Colman también estudió la reacción del mesotímpano al silastic en gatos; observando que el silastic fue esencialmente inerte y que la mucosa del oído medio había crecido a lo largo de la superficie del implante, a lo que llamó "mesotelización". En el oído medio de humanos se ha observado un fenómeno similar, con la formación de una gruesa cápsula fibrosa sobre varios materiales plásticos, que causan diversos grados de fibrosis alrededor de las cubiertas de silastic.(18)

En un estudio comparativo de la reacción del oido medio de gatos al silastic y al gelfilm Kitchens y Gross notaron que el silastic producia diversos grados de inflamación crónica y fibrosis submucosa, aunque no encontraron evidencia de reacción a cuerpo extraño. (20)

Todos los estudios en animales generalmente concuerdan que el recubrimiento con silastic, puede ser efectivo en prevenir adherencias en el oído medio, y restaurar este espacio cerca de la normalidad mientras permanece sin reacción a cuerpo extraño.(18,21,22,24,25,26,29)

Matthew et al. estudiaron los efectos del silastic a largo plazo en la cavidad de oído medio en humanos, cuyos resultados no difirieron de los encontrados en animales; no encontraron reacción a cuerpo extraño, sin embargo notaron diversos grados de fibrosis entre la membrana timpánica y el promontorio, cambios que fueron atribuidos a otitis media crónica.

Concluyeron que existe el potencial de regeneración de la mucosa del oído medio con el empleo de cubiertas de silastic. (18)

En otología el gelfim fue utilizado desde 1950 en un inicio como injerto substituto de la membrana timpánica, siendo un material absorbible, no antigénico, no poroso, que en tejidos humanos tarda en reabsorberse de uno a seis meses (16,19,20,21,22.)

Falbe y Tos realizaron un estudio comparativo entre el silastic y el gelfilm, considerando a este ultimo superior en la prevención de adherencias en oído medio, ya que el silastic tiende a enrollarse sobre sí mismo, a tener un mayor porcentaje de recurrencias y perforaciones (22) y de requerir en muchas ocasiones de ser retirado en un segundo tiempo quirúrgico.(24)

El gelfoam es una esponja porosa desnaturalizada compuesta de proteínas no específicas, desprovistas de antigenicidad, material insoluble que es absorbido y degradado por enzimas proteolíticas, desarrollado inicialmente en 1949 como un agente hemostático y que en otología es utilizado para proveer soporte en el oído medio, tanto de prótesis e injertos utilizados en la osiculoplastia y timpanoplastia.(14,15,16,19).

Existe la controversia de que el gelfoam pueda jugar un papel en el desarrollo de fibrosis en el oído medio. Estudios como los de Doyle-Kelly en 1961, Joseph en 1962, Kylander en 1967, Fenestra y Fenestra en 1975 y Hellstrom en 1983 quienes observaron que el gelfoam en el oído medio, produjo la formación de tejido conectivo con extensa fibrosis, adherencias y reacción tisular en animales de experimentación en quienes la mucosa fue denudada, (14,15,16,19).

Resultados similares fueron reportados más recientemente en 1999 por McGhee y Dornhoffer, en hurones al comparar la utilización de gelfoam solo y en conjunto con gelfilm; observando que, con el gelfoam solo, se formaban adherencias, mientras que, cuando se utilizaba en conjunto con gelfilm, estas no se

desarrollaban por lo que le dieron a este último un efecto protector en la formación de fibrosis y adherencias en el oído medio.(16)

A últimas fechas Cayé-Thomasen y Tos estudiaron el efecto de la penicilina en la prevención de adherencias en oído medio en pacientes con OMA por Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis, la cual mostró tener poco o nulo efecto preventivo.(11,12,13)

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿La utilización de fascia de músculo temporal es un procedimiento útil en la prevención de adherencias en el oído medio en timpanoplastia?

4 HIPOTESIS

Si la inflamación crónica de la mucosa del oído medio tiende a formar adherencias entre la mucosa del promontorio y el injerto de la membrana timpánica, entonces la colocación de un fragmento de fascia de músculo temporal sobre el promontorio puede ser una alternativa útil para su prevención en timpanoplastia.

5. OBJETIVO GENERAL

Demostrar si el empleo de un fragmento de fascia de músculo temporal sobre el promontorio en timpanoplastia es una técnica quirúrgica alternativa y efectiva para la prevención de adherencias en el oído medio.

6. ANALISIS ESTADISTICO

Para la interpretación de los resultados del estudio, se utilizará el análisis Intención a tratar (intention to treat). Estimación del tamaño del efecto de tratamiento mediante el cálculo de riesgo relativo, reducción del riesgo absoluto, número necesario a tratar e Intervalo de confianza, así como prueba de Chi cuadrada.

7. INSTRUMENTOS Y CONTROLES DE CALIDAD

Para la realización del estudio se utilizará el equipo diagnóstico de los servicios de otorrinolaringología, audiología y de radiología en imagen del Hospital Juárez de México, consistente en otoendoscopio rígido de 2mm, audiómetro, tímpanometro, y tomógrafo, cuyo funcionamiento y resultados serán evaluados por personal calificado asignado a dichos servicios, lo cual servirá como control de calidad de los instrumentos de medición de las variables a estudiar.

8. TECNICAS Y PROCESAMIENTO DE DATOS

La información obtenida del estudio se presentará y analizará mediante la utilización de tablas y gráficos comparativos entre las variables en estudio y se utilizará el programa de EMB calculator.

9. RIESGOS PREVISIBLES O PROBABLES

Los pacientes pueden presentar efectos adversos al anestésico empleado durante los procedimientos. Para la colocación de la fascia sobre el promontorio se requiere de las técnicas habituales de timpanoplastia a través de los abordajes retroauricular , transcanal y endoaural, por lo que pudieran presentar complicaciones inherentes a dichos procedimientos, tanto transoperatorias como postoperatorias inmediatas o tardías, incluyendo la infección de la herida quirúrgica, vértigo por manipulación de la cadena osicular, infección laberíntica, lesión incidental de estructural vasculares, y nerviosas, sangrado quirúrgico, entre otras. También, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se presente espasmo laríngeo, debido a la manipulación durante el evento anestésico por intubación oro traqueal, teniendo como consecuencia insuficiencia respiratoria e incluso muerte de los pacientes. Para la exploración endoscópica del oido medio 3 meses después de la cirugía, se requiere de la realización de una miringotomía en el cuadrante antero inferior, la cual pudiera dejar una perforación en la membrana timpánica y ocasionar procesos infecciosos en el oído medio.

10. VARIABLES

10.1 CUALITATIVAS:

Durante la investigación se evaluarán la edad, sexo, sintomatología otológica previa y posterior a la cirugía, otoscopia pre y posquirúrgica, técnica quirúrgica empleada con o sin utilización de fascia sobre el promontorio, estudios de función coclear pre y postoperatoria estudios de imagen prequirúrgicos, presencia de adherencias en oído medio y otros hallazgos endoscópicos...

10.2 CUANTITATIVAS:

Número de pacientes con otitis media crónica sometidos a timpanoplastia que presentan adherencias en el oído medio., duración de la infección previo a la cirugía.

11. CAMPO ESPECIFICO DE APLICACIÓN

El presente estudio se puede ubicar dentro del campo de investigación clínica debido a que está dirigido a la aplicación médica de la información obtenida para medidas terapéuticas en el humano.

12. DISEÑO DEL ESTUDIO

El presente estudio es de estructura longitudinal, prospectivo, clínico, original y experimental.

13. LUGAR Y DURACION

El estudio se llevará al cabo en el Hospital Juárez de México de la SSA en el servicio de otorrinolaringología, y las actividades para realizar los procedimientos quirúrgicos y el acopio de los datos se llevarán al cabo en la unidad de quirófanos, archivo clínico, archivo radiológico y en las instalaciones de el servicio de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello y audiología de dicha institución. La duración del estudio comprende un año de Julio del 2004 a Julio del 2005.

14. MATERIAL Y METODOS.

Se toman de la consulta externa aquellos pacientes con OMC de cualquier edad y sexo que serán sometidos a procedimientos quirúrgicos del oído medio que incluyan reconstrucción de la membrana timpánica, y se asignan de manera aleatoria al grupo experimental ó grupo A (a los que se les colocará fascia sobre el promontorio) o al grupo control ó grupo B (timpanoplastia convencional). A todos los pacientes se les realiza:

- 1) Historia clínica y exploración física completa
- 2) TC comparativa de oídos simple en cortes axiales y coronales preoperatoria.
- 3) Audiometría y logoaudiometría preoperatorio y postoperatoria (a los 3 meses después de la intervención)
- 4) Exploración endoscópica del oído medio a través de miringotomía en cuadrante antero inferior de la MT con endoscopio de 2 mm a los 3 meses después de la cirugía.

14.1 TECNICAS

La evaluación preoperatoria será de vital importancia para los resultados del estudio, e incluirá anamnesis completa y dirigida a identificar patología otológica, así como una exploración física completa dirigida al área otorrinolaringológica con principal atención a oído.

Encontrándose el paciente en posición de decúbito dorsal, con posición del oído a operarse hacia arriba, bajo anestesia general balanceada con intubación orotraqueal, previo protocolo quirúrgico de asepsia y antisepsia, se realiza infiltración de solución de xilocaína con epinefrina a dilución de 1:50 000 en región retroauricular y en la piel de las cuatro paredes del conducto auditivo externo.

Se realiza incisión semicircular, con bisturí hoja #15 en región retroauricular, a 0.5 cm del pliegue auricular posterior sobre piel y tejido celular subcutáneo, se continúa disección en forma cortante con electrocauterio sobre tejidos blandos, hasta adelgazar la piel de la pared posterior del conducto auditivo externo.

Se realiza colgajo de periostio, el cual será reposicionado y suturado a los tejidos blandos circundantes al final de la cirugía; se desperiostiza hasta visualizar espina de Henle y los márgenes óseos del CAE; se realiza incisión horizontal de la piel de la pared posterior del conducto con bisturí hoja #15 a través de la cual se coloca cinta umbilical y se tracciona el pabellón auricular hacia anterior; se colocan retractores de tejidos blandos; se levanta colgajo timpanomeatal. En los casos que lo requieran se realiza canaloplastia con fresa de carburo rebajando todas las salientes óseas. Una vez realizado lo anterior, a los pacientes del grupo experimental se coloca un pequeño fragmento de 0.8 x 0.5 cm. de fascia de

músculo temporal sobre la mucosa del promontorio cuidando de no obstaculizar el orificio de la trompa de Eustaquio. A los pacientes del grupo control, no se les coloca este fragmento sobre el promontorio. Finalmente se coloca el injerto de la membrana timpánica también de fascia de músculo temporal con las técnicas medial (underlay) o lateral (overlay) dependiendo del tamaño y localización de la perforación. A todos se les coloca cigarrillo de gelfoam y vendaje auricular compresivo.

Todos los pacientes son dados de alta al siguiente día de la intervención, con cita en 10 días para retiro de puntos, y cita 2 semanas después para retiro de material de curación (gelfoam) previo empleo de gotas óticas de Synalar 3 gotas en oído operado c- 8 hrs. x 2 semanas.

A los 3 meses posteriores a la intervención se realiza audiometría y logoaudiometría de control.

A si mismo previo consentimiento informado y bajo visión microscópica se procede a la colocación de anestésico tópico con micro torunda impregnada con fenol y xilocaína al 2% durante 10 minutos posterior a los cuales se retira micro torunda y se realiza miringotomía en cuadrante anteroinferior y se procede a introducir endoscopio rígido de 2mm de diámetro para observar el estado de la mucosa del oído medio, la cual se video - documenta.

Se da por terminado el acto y se indican cuidados de oído seco, se cita paciente cada semana hasta el cierre completo de la incisión.

15. ESQUEMAS TERAPEUTICOS

Para la realización del presente estudio no se tomarán en cuenta como variables a estudiar, ningún tratamiento médico recibido por el paciente previo y/o posterior al procedimiento quirúrgico.

16. ESTUDIOS DE LABORATORIO.

Aunque para la realización del procedimiento quirúrgico se requiere una evaluación rigurosa de exámenes paraclínicos establecidos como preoperatorios, los resultados de los mismos no se tomarán en cuenta como variables a estudiar en el presente estudio.

17. UNIVERSO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

La muestra estará constituida por pacientes del Hospital Juárez de México que han sido integrados al servicio de otorrinolaringología durante el período que comprende de Julio del 2004 a Julio del 2005 que sean portadores de otitis media crónica y que serán sometidos a tratamiento quirúrgico del oído medio con reconstrucción de la membrana timpánica...

18. CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION

Se incluirán en el presente estudio aquellos pacientes de cualquier edad y sexo cuyo diagnóstico de ingreso al servicio sea de otitis media crónica, que serán sometidos a tratamiento quirúrgico del oído medio con reconstrucción de la membrana timpánica.

Se excluirán del estudio a los pacientes que presenten alguna patología ótica agregada durante el procedimiento quirúrgico, o contraindicación para la cirugía por entidades médicas agregadas.

Como criterios de suspensión del estudio o sustitución en uno o más de los sujetos, se incluyen la presencia de complicaciones trans y postoperatorias inmediatas o tardías, predominantemente infección de la herida quirúrgica, así como inflamación persistente de el oído operado, Pacientes en los que no se haya logrado el injerto de la membrana timpánica o alteraciones en estructuras adyacentes que impidan evaluar las estructuras a estudiar.

También se suspenderá del estudio a los pacientes que aún cumpliendo con los criterios de inclusión, no permitan la continuación del estudio por abandono de tratamiento o por ausentarse de sus citas de revisión o de los estudios de gabinete programados.

19. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

FECHA	ACTIVIDAD	LUGAR	ENCARGADO
1-11 junio 2004	Recolección de información, adquisición de insumos y reclutamiento de futuros pacientes a operarse Asignación aleatoria de los pacientes.	Servicio de otorrinolaringología Archivo clínico	Dr. Juan Francisco Gutiérrez Piedra
13 al 23 junio 2004	Contacto telefónico con pacientes incluidos en el estudio y cita de los mismos al servicio para completar estudios y programación quirúrgica	Archivo clínico Registros de el servicio de otorrinolaringología Servicio de Audiología y Foniatría y servicio de Radiología e Imagen HJM	DrJuan Francisco Gutiérrez Piedra Téc. Claudia Méndez Personal de Radiología e imagen
01 julio 2004	Se realiza timpanoplastia en los primeros 2 pacientes con utilización de fascia en promontorio.	Quirófano sala 9 Servicio de otorrinolaringología	Dr. Guillermo Hernández Valencia.
04 Julio 2004	Se realiza timpanoplastia. Sin utilizar fascia en promontorio.	Quirófano sala 9 Servicio de otorrinolaringología	Dr. Alaín Sánchez Vázquez
10-20 Julio 2004	Se realiza nuevo reclutamiento de pacientes y asignación aleatoria de los mismos.	otorrinolaringología	Dr. Juan Francisco Gutiérrez Piedra

FECHA	ACTIVIDAD	LUGAR	ENCARGADO	
03Agosto 2004	Se realiza timpanoplastia. Sin utilizar fascia en promontorio.	Quirófano sala 9 Servicio de otorrinolaringología	Dra. Del Ángel.	
05 Agosto 2004	Se realiza timpanoplastia con utilización de fascia en promontorio	Quirófano sala 9 Servicio de otorrinolaringología	Dr. Juárez.	
02 septiembre 2004	Se realiza timpanoplastia con utilización de fascia en promontorio.	Quirófano sala 9 Servicio de otorrinolaringología	Dr. Juárez.	
8 sep al 8 Oct 2004	Se realiza nuevo reclutamiento de pacientes y asignación aleatoria de los mismos. Tramites preoperatorios.	Servicio de otorrinolaringología	Dr. Juan Francisco Gutiérrez Piedra	
10-20 Octubre 2004	Se realiza estudio audiológico postoperatorio y estudio endoscópico del oído a pacientes operados 3 meses previos. (Julio)	Servicio de Audiología y otorrinolaringología	Dr. Juan Francisco Gutiérrez Piedra Dr. Alain Sanchez.	

FECHA	ACTIVIDAD	LUGAR	ENCARGADO	
02, y 08 noviembre 2004	Se realiza timpanoplastia. con utilización de fascia en promontorio.	Quirófano sala 9 Servicio de otorrinolaringología	Dra. Del Ángel.	
15 noviembre 2004	Se realiza estudio audiológico postoperatorio y estudio endoscópico del oído a pacientes operados 3 meses previos (Agosto)	Servicio de Audiología y otorrinolaringología	Dr. Juan Francisco Gutiérrez Piedra Dr. Alain Sanchez.	
30 noviembre 2004	Se realiza timpanoplastiasin utilización de fascia en promontorio.	Quirófano sala 9 Servicio de otorrinolaringología	Dra. Del Ángel	
2 Dic 2004	Se realiza timpanoplastia. con utilización de fascia en promontorio.	Quirófano sala 9 Servicio de otorrinolaringología	Dr. Omar Juárez	
10-Dic 2004	Se realiza estudio audiológico postoperatorio y estudio endoscópico del oído a pacientes operados 3 meses previos.(septiembre)	Servicio de Audiología y otorrinolaringología	Dr. Juan Francisco Gutiérrez Piedra Dr. Alain Sanchez.	

FECHA	ACTIVIDAD	LUGAR	ENCARGADO	
15-30 Dic 2004	Se realiza nuevo reclutamiento de pacientes y asignación aleatoria de los mismos. Tramites preoperatorios.	Servicio de otorrinolaringología	Dr. Juan Francisco Gutiérrez Piedra	
06 Enero 2005	Se realiza timpanoplastiasin utilización de fascia en promontorio.	Quirófano sala 9 Servicio de otorrinolaringología	Dr. Omar Juárez	
01 feb 2005	Se realiza timpanoplastiacon utilización de fascia en promontorio.	Quirófano sala 9 Servicio de otorrinolaringología	Dra. Del Ángel	
03 y 28 Feb 2005	Se realiza timpanoplastia. sin utilización de fascia en promontorio.	Quirófano sala 9 Servicio de otorrinolaringología	Dr. Hernández V. Y Dr. Omar Juárez	
10-20 feb 2005	Se realiza estudio audiológico postoperatorio y estudio endoscópico del oído a pacientes operados 3 meses previos.(Noviembre)	Servicio de Audiología y otorrinolaringología	Dr. Juan Francisco Gutiérrez Piedra Dr. Alain Sanchez.	

FECHA	ACTIVIDAD	LUGAR	ENCARGADO
20 a 28 feb2005	Se realiza nuevo reclutamiento de pacientes y asignación aleatoria de los mismos. Tramites preoperatorios.	Servicio de otorrinolaringología	Dr. Juan Francisco Gutiérrez Piedra
03, 06y 08 Marzo 2005	Se realiza timpanoplastiasin utilización de fascia en promontorio.	Quirófano sala 9 Servicio de otorrinolaringología	Dr. Omar JuárezDra. Del Ángel, Dr. Alaín Sánchez.
10-20 Marzo 2005	Se realiza estudio audiológico postoperatorio y estudio endoscópico del oído a pacientes operados 3 meses previos.(Diciembre)	Servicio de Audiología y otorrinolaringología	Dr. Juan Francisco Gutiérrez Piedra Dr. Alain Sanchez.
10-20 Abril 2005	Se realiza estudio audiológico postoperatorio y estudio endoscópico del oído a pacientes operados 3 meses previos.(Enero)	Servicio de Audiología y otorrinolaringología	Dr. Juan Francisco Gutiérrez Piedra Dr. Alain Sanchez.
10-20 M ayo 2005	Se realiza estudio audiológico postoperatorio y estudio endoscópico del oído a pacientes operados 3 meses previos.(Febrero)	Servicio de Audiología y otorrinolaringología	Dr. Juan Francisco Gutiérrez Piedra Dr. Alain Sanchez.

FECHA	ACTIVIDAD	LUGAR	ENCARGADO	
08 M ayo 2005	Se realiza timpanoplastiasin utilización de fascia en promontorio.	Quirófano sala 9 Servicio de otorrinolaringología	Dr. Guillermo Hernández V	
10-20 Junio 2005	Se realiza estudio audiológico postoperatorio y estudio endoscópico del oído a pacientes operados 3 meses previos.(Marzo)	Servicio de Audiología y otorrinolaringología	Dr. Juan Francisco Gutiérrez Piedra Dr. Alain Sanchez.	
1-10 Julio 2005	Se realiza estudio audiológico postoperatorio y estudio endoscópico del oído a pacientes operados en Mayo	Servicio de Audiología y otorrinolaringología	Dr. Juan Francisco Gutiérrez Piedra Dr. Alain Sanchez	
10-30 julio 2005	Se realiza análisis de resultados	Servicio de otorrinolaringología	Dr. Juan Francisco Gutiérrez Piedra Dr. Guillermo Hernández V. Dra. Del Ángel.	

20.- PROCEDIMIENTOS PARA OBTENER EL CONSENTIMIENTO DE LOS PARTICIPANTES

Se explicará en forma verbal al paciente sobre la completa libertad para participar en el estudio, ya que el abandono del mismo o la negativa para la participación en él, no representará ningún riesgo para el paciente o para la evolución de su tratamiento

Del mismo modo, se corroboró en los expedientes clínicos revisados, que previo a la realización del procedimiento quirúrgico todos los pacientes fueron informados sobre los riesgos y complicaciones inherentes al procedimiento, así como sus ventajas, y los tratamientos alternativos.

20.1. CARTA DE CONSENTIMIENTO

Debido a que todos los procedimientos quirúrgicos o invasivos que se realicen en los pacientes del Hospital Juárez de México son autorizados por el paciente o en su caso de su representante legal en forma escrita mediante firma de Carta de Consentimiento informado establecida por el Hospital, no hubo necesidad de elaborar un formato adicional para el presente estudio.

21. RECURSOS

21.1 MATERIAL, EQUIPO Y FACILIDADES FISICAS DISPONIBLES

Para la realización del presente estudio se utilizará el equipo adscrito a los servicios de Otorrinolaringología Audiología y Foniatría, Unidad de Quirófanos, y Radiología e imagen del HJM. Los mecanismos administrativos para lograr el uso de dichos equipos, se llevaron a cabo mediante el llenado de los formatos establecidos para la solicitud de estudios de imagen, y audiológicos, así como los empleados para la programación quirúrgica ordinaria, por lo que no consideramos la necesidad de elaborar formatos de documentación administrativa adicionales.

21.2. CAPACITACION DEL PERSONAL

Debido a que los procedimientos quirúrgicos fueron efectuados por Médicos Adscritos al servicio de otorrinolaringología quienes cuentan con amplia experiencia en el manejo quirúrgico de patología otológica, y a que los estudios de gabinete también fueron realizados e interpretados por personal adscrito a los servicios correspondientes no se requirió de capacitación y adiestramiento adicional para la realización de este estudio.

RESULTADOS

Veinte pacientes fueron incluidos en el estudio, distribuidos aleatoriamente 10 pacientes en el Grupo experimental o A (con utilización de fascia sobre el promontorio), de los cuales 8 son mujeres (80%) y 2 hombres (20%), y 10 pacientes en el Grupo Control o B (sin utilización de fascia) donde 5 son mujeres (50%) y 5 hombres (50%). (Cuadros 1 y 2)

Edad promedio de 28.3 años para el grupo A y de 30.2 años para el grupo B Todos con cuadro de otitis media crónica con tiempo de evolución en promedio de 9.5 años para el grupo A y de 13.5 años para el grupo B y con tiempo de oido seco en promedio de 6 meses para ambos grupos. (Cuadros 1 y 2)

Los 20 pacientes presentaron otorrea amarillenta no fétida en moderada cantidad e hipoacusia conductiva no progresiva (100%); 8 de ellos (40%) presentaron acúfeno de tonalidad grave, constante no pulsátil, 4 de ellos se encontraban en el grupo A y 4 en el grupo B; 4 pacientes (20%), 3 del grupo A y 1 del grupo B presentaron vértigo subjetivo rotatorio de segundos de duración no incapacitante y autolimitado y sólo 2 pacientes (10%), presentaron otalgia de tipo punzante sin irradiaciones de moderada intensidad autolimitada ambos pertenecientes al grupo A. (Gráfica 1).

En ambos grupos los hallazgos tomográficos de los oídos afectados en fase simple fueron muy similares e incluían: CAE permeable y cadena osicular íntegra en 20/20 (100%), densidad de tejidos blandos ocupando la cavidad de oído medio sin datos de erosión ósea en 20/20 (100%). El nervio facial y las estructuras del oído interno se encontraban sin alteraciones en todos los pacientes; la mastoides se encontró bien neumatizada en 17 /20 pacientes (85%), los 3 restantes 1 paciente del grupo A y 2 del B presentaban mastoides esclerosas con tiempos de evolución de la OMC mayor a 20 años.

Resultados de audiometría: El tipo de hipoacusia que predominó fue de severa a profunda conductiva en ambos grupos; con PTA preoperatoria promedio de 84.2 dB para el grupo A y de 76.5 dB para el grupo B. mientras que la PTA postoperatoria promedio fue de 66.2 dB para el grupo A y de 64.8 dB para el grupo B. con una ganancia auditiva en promedio de 18 dB para el grupo A y de 17 dB para el grupo B, no es estadísticamente significativa. (Cuadros 1 y 2).

Durante la exploración física postoperatoria practicada 3 meses después de la cirugía se encontró que en 2 de los pacientes del grupo A y 2 del grupo B, no se logró el injerto de membrana timpánica, por lo que fueron excluidos de la evaluación endoscópica y no fueron considerados para el resto de los resultados.

El estudio endoscópico del oído medio, reveló que sólo 3 de los 8 pacientes a los que se les colocó fascia sobre el promontorio durante la timpanoplastia, presentaron la formación de adherencias fibrosas entre el promontorio y la membrana timpánica, mientras que en el grupo control, 5 de los 8 pacientes las desarrollaron, uno de ellos con reducción importante del espacio del oído medio, que presentaba una membrana timpánica muy retraída y adosada al promontorio por dichas adherencias.(Gráfica 2).

El tiempo promedio de cierre de la incisión de la miringotomía para llevar a cabo el estudio endoscópico, fue de 4.3 semanas para el grupo experimental y 4.6 semanas para el grupo control, no encontrando diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

El análisis estadístico de los resultados reveló lo siguiente:

La estimación del tamaño del efecto del tratamiento con fascia de músculo temporal se llevó acabo mediante el cálculo del riesgo relativo (RR), reducción de riesgo relativo (RRR), reducción de riesgo absoluto (RRA) y el número necesario a tratar (NNT). (Cuadro 3).

Interpretación

RR= 0.6 Siempre que el valor de RR es menor de 1 se considera que el tratamiento es mejor que el del grupo control para evitar el efecto adverso. Por lo tanto en este rubro el empleo de fascia de músculo temporal es mejor en prevenir la formación de adherencias, que no utilizar nada durante la timpanoplastía. (Cuadro 3).

RRR= 0.4 ó 40%. Entre mayor es el porcentaje más efectiva es la terapia. Por lo tanto en este rubro el empleo de fascia de músculo temporal es poco efectiva en la prevención de adherencias en el oído medio. (Cuadro 3).

RRA= 0.25 ó 25%. Los pacientes en quienes se utilizó la fascia de músculo temporal tienen sólo un 25% de probabilidades de no desarrollar la formación de adherencias en el oído medio que aquellos en los que no se utilizó. (Cuadro 3).

NNT= 4. Se requiere tratar a 4 pacientes con fascia de músculo temporal para que uno de ellos se beneficie en la prevención de adherencias en oído medio. (Cuadro 3).

Se obtuvo un valor en la prueba de Chi cuadrada de 0.250 y valor de p= 0.617 lo que significa que la prevención de adherencias en el oído medio con la utilización de fascia de músculo temporal no es estadísticamente significativa cuando se compara con pacientes en los que no se utilizó dicha fascia. (Cuadro 3).

Odss ratio = 2.6. Significa que los pacientes en los que no se utilizó fascia de músculo temporal tienen 2.6 más probabilidades de desarrollar adherencias en el oído medio. (Cuadro 3).

GRUPO A EXPERIMENTAL

PACIENTE	EDAD AÑOS	SEXO	TIEMPO EVOLUCION OMC AÑOS	PTA PREOPERATORIA dB	PTA POSOPERATORIA dB	PRESENCIA DE ADHERENCIAS	TIEMPO DE CIERRE MT SEMANAS
1	35	F	12	80	60	NO	5
2	4	F	2	85	63	NO	3
3	9	M	4	80	60	NO	3
4	30	F	11	85	70	EXCLUIDO	-
5	56	F	22	106	63	SI	6
6	41	F	16	75	75	SI	5
7	16	М	8	83	58	NO	4
8	23	F	8	80	85	EXCLUIDO	-
9	45	F	10	85	70	SI	5
10	24	F	2	83	58	NO	4
PROMEDIO	28.3	F:80% M:20%	9.5	84.2	66.2	SI: 37.5% NO:62.5% *	4.3 *

CUADRO1. Evaluación de pacientes a los que se les colocó fascia de músculo temporal sobre el promontorio.

GRUPO B. CONTROL

PACIENTE	EDAD AÑOS	SEXO	TIEMPO EVOLUCION OMC AÑOS	PTA PREOPERATORIA	PTA POSOPERATORIA	PRESENCIA DE ADHERENCIAS	TIEMPO DE CIERRE MT SEMANAS
1	65	F	40	75	75	SI	6
2	37	M	13	83	43	EXCLUIDO	
3	12	F	7	70	60	SI, MT MUY ATELECTASICA	6
4	9	М	4	75	70	NO	3
5	27	М	4	70	45	NO	5
6	16	F	8	80	65	SI	3
7	30	F	11	85	70	EXCLUIDO	
8	24	M	9	72	65	NO	4
9	38	М	15	80	80	SI	5
10	44	F	24	75	75	SI	5
PROMEDIO	30.2	F:50% M:50%	13.5	76.5	64.8	SI 62.5% NO:37.5% *	4.6 *

CUADRO2. Evaluación de pacientes a los que no se les colocó fascia sobre el promontorio.

Resultados sin considerar a los pacientes excluidos.

^{*} Resultados sin considerar a los pacientes excluidos.

FORMACION DE ADHERENCIAS

1		SI		NO	7
SI UTILIZACION DE FASCIA	3	a	5	b	8
DE MÚSCULO TEMPORAL NO	5	с	3	d	8
TOTAL	8		8	=	16

RRR=
$$p2-p1$$

-----= 0.4 \(\delta\) 40%

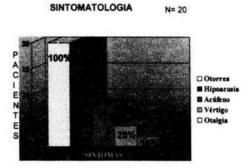
$$RRA = p2-p1 = 0.25 (-0.224 - 0.724)$$

$$NNT = 1 / RRA = 4$$
 (1 - 4).

Chi cuadrada: 0.250 valor de p= 0.617

CUADRO 3. Cálculos estadísticos de los resultados.

Empleo de fascia de músculo temporal en la prevención de adherencias en el oído medio en timpanoplastia.



Gráfica 1. Frecuencia de presentación de los síntomas de otitis media crónica en todos los pacientes del estudio.



Gráfica 2. Número de pacientes que presentaron adherencias con y sin empleo de fascia de músculo temporal en comparación con los que no las presentaron.

DISCUSION

El empleo de fascia de músculo temporal demostró una capacidad limitada en la prevención de la formación de adherencias fibrosas en el oído medio.

Siendo muy probable que otros factores intervengan en la formación de dichas adherencias.

Nuestros resultados muestran que los pacientes que se beneficiaron del uso de la fascia son personas jóvenes con edades de los 4 a los 30 años; mientras que pacientes por arriba de los 30 años mostraron cicatrices y bandas fibrosas en el oído medio; consideramos que la edad, podría ser un factor determinante en la cicatrización y por ende en el desarrollo de adherencias fibrosas, de esta manera, se requerirá de estudios posteriores en grupos específicos de edad para determinar su verdadero efecto preventivo.

De igual forma, el tiempo de evolución de la otitis media parece ser un factor crucial en el desarrollo de adherencias y cicatrices fibrosas, en nuestro estudio observamos que aquellos pacientes con períodos de evolución cortos (2 a 4 años) de la OMC, independientemente que se utilizara o no fascia sobre el promontorio no mostraron el desarrollo de adherencias; esto tal vez, debido a que al intervenirse en una forma más temprana, hay un menor tiempo del proceso inflamatorio de la mucosa, con la prevención de las subsiguientes etapas patogénicas como las propuestas por Cayé y Tomasen (13,14) en el desarrollo de bandas fibrosas del oído medio: mientras que, en los pacientes con períodos de evolución más largos (7 a 40 años) de OMC, donde la mucosa del oído medio, está más edematosa y muestra cambio de epitelio cuboidal a epitelio escamoso como lo describe McGhee, (16), es necesario remover la mucosa enferma con el objeto de dejar un oído más libre de enfermedad, por lo que extensas áreas quedan denudadas, con el potencial de formación de cicatrices y bandas fibrosas (14). En nuestro estudio a pesar de la distribución aleatoria de los pacientes, el tiempo de evolución promedio de la OMC fue de 9.5 años para el grupo experimental vs 13.5 años en el grupo control lo cual pudo ser un factor para que se obtuvieran mejores resultados en el grupo en que se utilizó fascia de músculo temporal.

De manera rutinaria en nuestro servicio utilizamos al gelfoam como material de soporte en timpanoplastia, al cual se le ha atribuido el potencial de desarrollar fibrosis y adherencias cuando se utiliza solo en el oído medio.(14,15,20,23)

En nuestro estudio no descartamos la posibilidad que el Gelfoam haya participado en el desarrollo de adherencias sin embargo nosotros utilizamos gelfoam en los 16 pacientes estudiados, de los cuales solo la mitad desarrolló adherencias por lo que el riesgo secundario a la utilización de este sería de 1 a 1; creemos que el desarrollo de las adherencias es secundario a otros factores.

La presencia de adherencias y bandas fibrosas en el oído medio ocasionan una hipoacusia conductiva al fijar la cadena de huesecillos, retraer la MT hacia el promontorio o ambas (14); nuestros hallazgos fueron similares a los reportados en la literatura pues los pacientes que desarrollaron adherencias tuvieron poca o nula ganancia auditiva en ambos grupos estudiados.

Empleo de fascia de músculo temporal en la prevención de adherencias en el oído medio en timpanoplastia.

CONCLUSIONES.

Las adherencias del oído medio deben ser prevenidas para mantener un adecuado espacio y ventilación del oído medio, así como para obtener resultados satisfactorios de mejoría de la audición en timpanoplastia.

El empleo de fascia de músculo temporal tiene una eficacia limitada en la prevención de adherencias, pues solo se ven beneficiados los pacientes jóvenes con períodos de evolución cortos de otitis media crónica.

Por otro lado el tamaño de la muestra de nuestro estudio es pequeña, por lo que se requieren de estudios posteriores con mayor número de pacientes y en grupos específicos de edad para determinar la verdadera eficacia de este material.

La importancia principal del presente estudio, es ser el primero en utilizar materiales autólogos y no sintéticos en humanos, para la prevención de adherencias en oído medio en timpanoplastia.

BIBLIOGRAFIA

- 1.-.Fisch U. Tympanoplasty, mastoidectomy and stapes surgery. 1st ed. Thieme: Stuttgart; 1994, p.2-40.
- 2.-.Brackmann D, Shelton C, Arriaga M. Otologic Surgery. 1st ed. Philadelphia: Saunders; 1994. p.111-141.
- 3.-.Acuin J, Mackenzie I. Treatment of chronic suppurative Otitis media. The cochrane Library. Issue 2, 1999.
- 4.-.Bluestone C, Klein J. Otitis media in infants and Children. 3rd ed. Philadelphia: Saunders; 2001. p.1-16.
- 5.-.Kartush J. TM patcher: A new device to close tympanic membrane perforatios in an office setting. Am J Otol 2000;21:615-20.
- 6.-.Kartush J, Michaelides E, Becvarovsky Z. Over-Under tympanoplasty. Laryngoscope 2002;112:802-7.
- 7.-.Benecke J. Tympanic membrane grafting with AlloDerm. Laryngoscope 2001; 111:1525-27.
- 8.-.Sarac S, Gürsel B. Use of homograft dehydrated temporal fascia in tympanoplasty. Otol Neurotol 2002;23:416-21.
- 9.-Luvianca J. Inlay butterfly cartilage tympanoplasty (Eavey technique) modified for adults, Otolayngol Head Neck Surg 2000;123;492-4.
- 10.-Vincent R, Oates J, Sperling N. Stapedotomy for timpanosclerotic stapes fixation: Is it safe and efficient? A review of 68 cases. Otol Neurotol 2002; 23:866-72.
- 11.-Caye-Thomasen P, Tos M Polyp and fibrous adhesion formation in acute otitis media caused by non-typeable or type b Haemophilus influenzae or Moraxella catarrhalis. Acta Otolaryngol. 2000 Oct;120(7):810-4.
- 12.-Caye-Thomasen P, Tos M Effect of penicillin on formation of fibrous adhesions in acute otitis media. Ann Otol Rhinol Laryngol. 1998 Sep;107(9 Pt 1):761-4.
- 13.-Caye-Thomasen P, Tos M Pathogenesis of middle ear adhesions. Laryngoscope. Apr;106(4):463-9.
- 14.-Laurent C, Hellstrom S, Stenfors LE. Hyaluronic acid reduces connective tissue formation in middle ears filled with absorbable gelatin sponge: an experimental study. Am J Otolaryngol. 1986 May-



Jun;7(3):181-6

- 15.-Hellstrom S, Salen B, Stenfors LE. Absorbable gelatin sponge (Gelfoam) in otosurgery: one cause of undesirable postoperative results? Acta Otolaryngol. 1983

 Sep-Oct:96(3-4):269-75
- 16.-McGhee MA, Dornhoffer JL. The effect of gelfilm in the prevention of fibrosis in the middle ear of the animal model. Am J Otol. 1999 Nov;20(6):712-6.
- 17.-Krupala JL, Gianoli GJ, Smith RA.The efficacy of hyaluronic acid foam as a middle ear packing agent in experimental tympanoplasty. Am J Otol. 1998 Sep;19(5):546-50.
- 18.-Ng M, Linthicum FH Jr.Long-term effects of Silastic sheeting in the middle ear. Laryngoscope. 1992 Oct;102(10):1097-102
- 19.-Liening DA, Lundy L, Silberberg B, Finstuen K. A comparison of the biocompatibility of three absorbable hemostatic agents in the rat middle ear. Otolaryngol Head Neck Surg. 1997 Apr;116(4):454-7.
- 20.-Kitchens GG, Gross CW. Investigation of the mesotympanum's reaction to silastic and gelatin film. Arch Otolaryngol. 1976 Sep;102(9):547-51.
- 21.-Schondorf J, Knoke K, Pilorget J. Indications for silastic and gelation film in tympanoplasty. Analysis of 624 cases using EDP (author's transl)] Laryngol Rhinol Otol (Stuttg). 1981 Oct;60(10):538-41.
- 22.-Falbe-Hansen J Jr, Tos M. Silastic and gelatin film sheeting in tympanoplasty. Ann Otol Rhinol Laryngol. 1975 May-Jun;84(3 Pt 1):315-7
- 23.-Gamoletti R, Zini C, Sanna M, Bellomi A.Regenerated middle ear mucosa after tympanoplasty. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec. 1982;44(6):310-7
- 24.-Sheehy JL.Plastic sheeting in tympanoplasty. Laryngoscope. 1973 Jul;83(7):1144-59
- 25.-Ojala K, Sorri M, Sipila P, Vainio-Matila J.Late hearing results after paraffinplasty or silastic sheeting. Arch Otorhinolaryngol. 1981;233(3):251-60.
- 26.-Shea MC Jr.The use of Silastic in tympanoplasty surgery. Clin Otolaryngol Allied Sci. 1981 Apr;6(2):125-6
- 27.-Akin WO, Tobin HA. Silicone rubber stent. An improved form of ear packing. Arch Otolaryngol. 1974 Jun;99(6):462-3.

- 29 Wehrs RE. Silicone sheeting in tympanoplasty. Laryngoscope. 1979 Mar;89(3):497-9.
- 29.-Patterson CN. Silastic sponge implants in tympanoplasty. Laryngoscope. 1968 May;78(5):759-67
- 30.-von Scheel J. Prevention of adhesions in the middle ear Laryngorhinootologie. 1996 Apr;75(4):254.
- 31.-Moszynski B, Krzeska-Malinowska I.Use of silicone foil as a separator in the tympanic cavity. Otolaryngol Pol. 1990;44(5):339-42
- 32.-Stange G.Connective tissue-silicone foils-tympanoplastics in cases of adhesive processes of the middle ear Arch Otorhinolaryngol. 1975 Jul 15;211(3):163-71.
- 33.-Pendersen CB. Revision surgery in otosclerosis. An investigation of the factors which influence the hearing result. Clin otolaryngol 1996;21:385-8.
- 34.-House H.P. Polyethylene in middle ear surgery. Arch Otolaryngol, 71:426-431 1960.

Empleo de fascia de músculo temporal en la prevención de adherencias en el oido medio en timpanoplastia.

ANEXOS.

Empleo de fascia de músculo temporal en la prevención de adherencias en el oido medio en timpanoplastia.



HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN



Agosto 09, 2005.

Dr. Guillermo Hernández Valencia Jefe del Servicio de Otorrinolaringología PRESENTE:

Muy apreciable Dr. Hernández:

Muchas gracias por el envío de su protocolo titulado: "Empleo de fascia de músculo temporal en la prevención de adherencias en oído medio en timpanoplastía"

El cual ha sido evaluado por el Comité de Investigación de este Hospital y tengo el gusto de comunicarle que este ha sido aceptado, por lo que podrá Usted contar con todas las facilidades para su desarrollo. Su protocolo ha quedado registrado en la coordinación de protocolos de Investigación del Hospital Juárez bajo el folio: HJM-1129/05.07.28.

Sin otro particular, solo quiero aprovechar la ocasión para desearle el mayor de los éxitos en esta empresa que ha decidido acometer.

ATENTAMENTE

DR. AQUILES AYALA RUIZ Presidente del Comité de Investigación

Ccp.- Coordinación de Investigación

Av. Instituto Politécnico Nacional No. 5160 Col. Magdalena de las Salinas C.P. 07760 55.57.47.75.60