



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA NACIONAL
DE MÉXICO**



FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN NORTE DISTRITO FEDERAL

UMAE HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA

CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

Título:

Evaluación de la función tubaria en pacientes pediátricos con labio paladar hendido posterior a palatoplastía con uso de botón de cierre maxilar en Hospital General Doctor Gaudencio González Garza

Tesis de posgrado que para obtener el grado de especialista en comunicación, audiología y foniatría

Presenta:

Dr. Gibran Garcia Inzunza

Asesor:

Dra. Laura Alejandra Villanueva Padrón

Asesor clínico y profesor titular del curso de especialidad en audiología, foniatría y otoneurología

México, D.F.

Julio 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

Dra Luz Arcelia Campos Navarro
Jefe de Investigación médica de la UMAE Hospital General Dr. Gaudencio
González Garza Centro Médico Nacional “La Raza”

Dra. Laura Alejandra Villanueva Padrón
Asesor y profesor titular del curso en Comunicación Audiología y Foniatría
Médico adscrito del servicio de audiología y otoneurología de la UMAE Hospital
General, Dr Gaudencio González Garza Centro Médico Nacional “La Raza”

Dr. Silvio Jurado Hernández
Jefe del Servicio de Otorrinolaringología

Dra. Mónica Acosta Rangel
Médico adscrito del servicio de Cirugía maxilofacial



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3502
HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA, D.F. NORTE

FECHA 11/06/2015

MTRA. LAURA ALEJANDRA VILLANUEVA PADRON

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

Evaluación de la función tubaria en pacientes pediátricos con labio paladar hendido posterior a palatoplastia con uso de botón de cierre maxilar en Hospital General Doctor Gaudencio González Garza

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2015-3502-62

ATENTAMENTE


DR.(A). GUILLERMO CAREAGA REYNA
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3502

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

Dedicatoria

- A mis padres por su apoyo incondicional que me han brindado durante toda mi vida. No existen palabras para agradecerles.
- A Kenayní por su amor, apoyo y enseñanzas. Nada hubiera sido lo mismo sin ti.
- A mi familia por todo el cariño que me han brindado
- A mis profesores adscritos por sus enseñanzas y experiencias que ha compartido

-

Datos del alumno

Nombre: Gibran Garcia Inzunza

Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad de medicina de posgrado

Número de cuenta: 513217416

Matricula: 98366188

Servicio: Audiología y Otoneurología

Adscripción: Hospital Dr. Gaudencio González Garza. Centro Médico Nacional "La Raza". Dirección Calzada Vallejo y Jacarandas, s/n, Col. La Raza. Delegación Azcapotzalco, México, D. F. C.P. 02990

Teléfono celular: 6861547371

Correo electrónico: gibran_623@hotmail.com

Datos del asesor:

Nombre: Laura Alejandra Villanueva Padrón

Matrícula: 11367164

Servicio: Audiología y Otoneurología

Adscripción: Hospital Dr. Gaudencio González Garza. Centro Médico Nacional "La Raza". Dirección Calzada Vallejo y Jacarandas, s/n, Col. La Raza. Delegación Azcapotzalco, México, D. F. C.P. 02990

Teléfono celular: 5513635608

Correo electrónico: lauraalejandravillanueva@hotmail.com

Índice

Resumen	7
Marco teórico	8
Pregunta de investigación	16
Objetivo general	17
Material y métodos	18
Resultados	19
Análisis y discusión de resultados	26
Conclusión	29
Referencias	30
Anexos	31

Resumen

Marco Teórico: El labio paladar hendido es la anomalía craneofacial más frecuente, su incidencia es de un caso por cada 750 recién nacidos vivos en nuestro país. Esto representa un gran gasto para el sistema de salud, ya que el manejo de esta patología es multidisciplinario. El uso del botón ortopédico representa una estrategia innovadora para tratar el cierre del paladar. En la actualidad no existen estudios en cuanto a la función de la trompa de Eustaquio posterior al uso de este tratamiento.

Pregunta de investigación ¿Cuál es la función de la trompa de Eustaquio en pacientes con labio paladar hendido con uso de botón ortopédico y postpalatoplastía en el Hospital Gaudencio González Garza evaluados mediante impedanciometría?

Hipótesis. El uso de botón ortopédico en pacientes con labio paladar hendido intervenidos de postpalatoplastía, implica una mejoría de un 10% en cuanto a la función tubaria.

Objetivo general. Determina la función de la trompa de Eustaquio en pacientes labio paladar hendido con uso de botón ortopédico y postpalatoplastía mediante la realización de impedanciometría.

Material y métodos. Se realizó un estudio transversal, observacional, en pacientes con diagnóstico de labio paladar hendido, intervenidos quirúrgicamente con palatoplastía y con uso previo de botón ortopédico. A los padres o tutores de los pacientes se les explicó en que consiste el procedimiento y se les invitó a participar en el estudio previa firma de consentimiento informado. Se les otorgó cita para la realización de impedanciometría, previa otoscopia bilateral, con la finalidad de valorar integridad de membrana timpánica y la permeabilidad del conducto auditivo externo. Se evaluó la función tubaria con olivas del tamaño del conducto auditivo externo empleando un equipo de impedanciometría GSI Tympanostar.

Una vez obtenidos los datos se compiló en un programa estadístico SPSS versión 11.1 para realizar un análisis estadístico descriptivo.

Resultados: Se evaluó un total de 19 pacientes con labio paladar hendido con uso de botón ortopédico previo. Se identificó que el 5.2% de nuestros pacientes mostró función tubaria normal de ambos oídos (un paciente). Se identificaron 9 pacientes con fisura izquierda, 5 fisura derecha y tres pacientes con fisura bilateral. Once pacientes presentaron presiones normales de un solo oído (64.7%).

Conclusión: Los pacientes evaluados con labio paladar hendido postoperados de palatoplastía y uso de botón ortopédico no tuvieron mejoría en la función tubaria.

Palabras claves: *Timpanometría, paladar hendido, función tubaria*

Marco teórico

Se define labio hendido como un defecto facial que involucra el cierre incompleto del labio en posición medial, unilateral o bilateral que generalmente se encuentra lateral a la línea media. El paladar hendido es un defecto palatino en la línea media que comunica las fosas nasales y la cavidad oral, debido a la falta de fusión de los procesos maxilares y/o nasomedianos.¹

El labio y paladar hendido es una de las malformaciones congénitas más comunes, representa el 2 - 3%. Es considerado la anomalía craneofacial más frecuente, representada en uno de cada 750 recién nacidos vivos.^{1,2}

De acuerdo con reportes del Consejo Nacional de Población en 2002 se presentó una cifra global de 100 millones de mexicanos como población nacional. Anualmente se reportan 2, 628,000 nacidos en el país, lo que representa 7200 nacimientos vivos por día. La incidencia de labio y paladar hendido en México es de un caso por cada 740 nacidos vivos. Esta cifra es congruente con reportes internacionales que varían de 0.8 a 1.6 cada mil nacimientos.³

Se ha comparado que las fisuras de labios son más frecuentes en los varones mientras que las fisuras aisladas del paladar son más comunes en las mujeres. Igualmente, el compromiso del labio fisurado es más frecuente del lado izquierdo que el derecho.⁴

La fisura labio palatina se produce por una fusión de los tejidos que darán origen al labio superior y al paladar. Durante el desarrollo embrionario la boca primitiva inicia su formación entre los 28 y 30 días de gestación con la migración de células desde la cresta neural hacia la región anterior de la cara. Entre la quinta y sexta semana los procesos frontonasales y mandibulares derivados del primer arco faríngeo forman la boca primitiva.

Posteriormente los procesos palatinos se fusionan con el tabique nasal medio formando el paladar y la úvula entre los 50 y los 60 días. De acuerdo a su etiología, el momento en el desarrollo embrionario en que se producen y sus características epidemiológicas, las fisuras labio palatinas se clasifican en cuatro grupos: fisuras pre palatinas o de paladar primario (que pueden afectar el labio con o sin compromiso del alvéolo), fisuras de paladar secundario (que pueden comprometer el paladar óseo y/o blando), mixtas (con compromiso del labio y paladar) y fisuras raras de menor frecuencia.⁵

El paladar forma el techo de la boca y piso de la cavidad nasal. Se compone de dos porciones:

- Paladar óseo o bóveda palatina (dos tercios anteriores)

- Paladar blando o velo del paladar (tercio posterior)

El paladar óseo está formado por las apófisis palatinas del maxilar y las láminas horizontales de los huesos palatinos, los cuáles se unen en la línea media para formar el rafe medio. Se encuentra revestido de membrana mucosa; forma un arco que une los laterales y la porción anterior de la encía superior y constituye el suelo de la cavidad nasal.⁷

El paladar blando es un pliegue móvil de una membrana mucosa que envuelve un haz de fibras musculares, los lados se fusionan con la faringe pero el borde inferior queda libre y cuelga del extremo posterior del paladar óseo para formar un tabique incompleto que separa la boca de la faringe y se eleva para obstruir la entrada a las vías nasales durante la deglución, y en la salida de aire hacia la nariz durante la emisión de determinados sonidos. En la línea media del borde posterior posee una proyección cónica llamada úvula, se continúa a los lados por la pared lateral de la faringe.⁷

La aponeurosis del paladar algunos autores la denominan como periostio de la bóveda palatina, del que sería continuación, otros dicen que la comparan con una inserción de los músculos del velo, en particular del peristafilino externo. Cuando una persona deglute se tensa primero el paladar blando para que la lengua pueda apoyarse en el exprimiendo el bolo del alimento el dorso de la cavidad bucal, de esta manera impedirá que el alimento pase a la cavidad nasal.⁷

Los músculos del paladar:

- Tensor del velo del paladar (periestafilino externo)
- Elevador del velo del paladar (peristafilino interno)
- Palatogloso (glosoestafilino)
- Palatofaríngeo (faringoestafilino)
- Palatoestafilino (faringoestafilino o músculo de la úvula)

Los factores de riesgo asociados a labio y paladar hendido son: consumo de contaminantes en alimentos, consumo de alcohol, tabaco, desnutrición y plomo. El uso de drogas anti convulsivantes tipo difenil hidantoína en mujeres expuestas antes del embarazo o en las primeras semanas de la gestación, la disminución del ácido fólico y el ácido retinoico derivado de la vitamina A aumenta la incidencia de labio y paladar hendido. También aumenta el riesgo cuando existe antecedente familiar, entre más personas haya con daño, mayor es el riesgo de heredarla en un 4 a 20%.¹

En cuanto a los factores de riesgo ambientales se mencionan las enfermedades infecciosas sufridas durante el primer trimestre del embarazo, tales como rubéola; otros son los agentes físicos entre los cuales se encuentran las radiaciones. Éstas pudieran producir o no la malformación de acuerdo con la intensidad, duración y frecuencia de las exposiciones de la mujeres embarazadas.⁶

El estrés se menciona como factor de riesgo por generar un aumento en la actividad adrenocortical con la consiguiente liberación de cortisona; si esta liberación se presenta durante alguna etapa de la organogénesis puede producir varios tipos de malformaciones.⁶

Otros factores de riesgo son: abortos anteriores, trastornos emocionales, edad mayor a 40 años en la madres, metrorragia en el primer trimestre de la gestación o diabetes en el embarazo, aporte vascular deficiente en la zona afectada, alguna perturbación mecánica en la cual el tamaño de la lengua impida la unión de las partes, sustancia que circulan en el organismo como las drogas o toxinas y falta de fuerza intrínseca de desarrollo.⁶

Al analizar la etiopatogenia de la fisura labio-palatina encontramos que esta se asocia fundamentalmente a la herencia poligénica o multifactorial, ya que se asocia al resultado de interacciones complejas entre un número variable de genes “menores” que actúan por acción aditiva (poligénica) generalmente de acción y número difícilmente identificable, y denominados en términos generales como predisposición genética con factores ambientales usualmente desconocidos. Este modo particular de herencia se ha denominado multifactorial, y no sigue los patrones básicos de las leyes mendelianas.⁴

La gran variedad de morfología a la que pueden dar lugar las fisuras labio-alveolo-palatinas por implicar la deformidad de 4 estructuras diferentes: el labio, el proceso alveolar, el paladar duro y el paladar blando, unido a la posibilidad de que la aliteración sea unilateral o bilateral, ha sido siempre un desafío para que se adoptara universalmente una clasificación única.⁴

Stark y Kernahan en 1958 proponen una ingeniosa y sencilla clasificación de fisuras labio-palatinas que abarca todos los tipos de fisuras de paladar primario y secundario. Para dejar constancia escrita en la historia clínica del paciente idean una “Y” como consta en la figura 1. Con este procedimiento estamos abarcando todos los tipos de fisuras de paladar primario y secundario.⁴

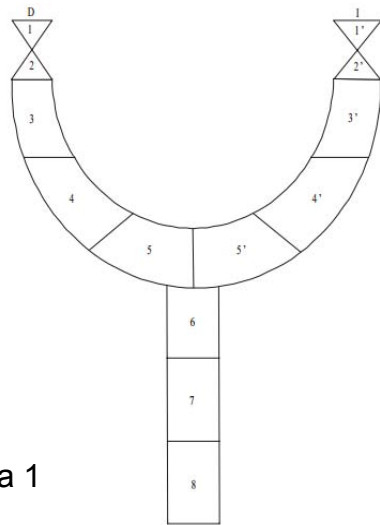


Figura 1

- D. Lado derecho
- I. Lado izquierdo
- I y I'. Alas nasales
- 2 y 2'. Pisos de fosas nasales
- 3 y 3'. Labios
- 4 y 4'. Alvéolos
- 5 y 5'. Paladar óseo entre alvéolo y agujero pretino anterior
- 6 y 7. Paladar óseo por detrás del agujero palatino
- 8. Paladar blando

Históricamente se ha utilizado la "Regla de los 10 (diez) de Kilner". Para labio hendido, 10 semanas de edad, 10 libras de peso, y 10 gramos de hemoglobina y para el paladar hendido: 10 meses de edad, 10 kg de peso y 10 gramos de hemoglobina era la norma. La cirugía para el labio hendido puede, sin embargo, ser contemplada más temprano; como en el período neonatal si no hay problemas anticipados de vía aérea. En la Tabla 1 se representa el cronograma terapéutico de los pacientes con labio y paladar hendido el cronograma terapéutico ⁴

Tabla 1. Cronograma terapéutico para pacientes con labio y paladar hendido.⁷

Edad del paciente	Medidas terapéuticas
Dentro de los primeros 4 meses	Presentación del niño. Historia clínica integral.
4 meses de edad	Tratamiento ortopédico maxilofacial temprano, si fuese necesario.
4 a 6 meses	Cierre quirúrgico de la fisura facial y alveolar, eventualmente con osteoplastia (paladar). Control ORL si fuese necesario Control de los padres por psicólogo
2 años	En fisuras dobles, intervención de la 2da fisura maxilar y labial restante.
15 a 20 meses	Estafilorrafia o solo una veloplastia. Control ORL. Intervención si fuese necesario. Control de los padres por psicólogo.
A partir de los 2 años	Control de la erupción dental. Si es necesario, primeras medidas de ortopedia funcional. Control de caries de dentadura decidua. Control ORL. Intervención si fuese necesario. Control de los padres por psicólogo.
A partir de los 3 años	Comienza terapia del lenguaje. Indicaciones de los padres al respecto.
Entre los 5 a 6 años (comienzo de la escolaridad)	Cierre quirúrgico de fisuras residuales y otras correcciones secundarias (si éstas persisten). Intervención foniatría intensa. Control del niño por el psicólogo.
8 a 12 años	Correcciones quirúrgicas para mejorar el lenguaje (velofaringoplastia). Comienzo del tratamiento de ortopedia funcional o de ortodoncia de ser necesario.
Hasta los 14 años o mas	Continúa tratamiento de ortopedia funcional o de ortodoncia. Ayuda foniatría de ser necesario.
Después de los 12 años hasta la adultez	Correcciones secundarias en labios.
Después de los 15 años	Correcciones de la nariz. Correcciones de hipoplasias maxilares.

El paladar hendido se puede reparar en el paciente recién nacido, pero implica riesgos adicionales (apnea y obstrucción de la vía aérea), que hacen imprescindible una unidad de cuidados intensivos neonatales para el cuidado postoperatorio inmediato del paciente. En general la reparación del paladar (palatorrafia) se recomienda entre los 8 y 12 meses de edad en pacientes no sindrómicos. En pacientes con entidades con alto riesgo de obstrucción de la vía aérea superior como la secuencia de Robin, síndrome de Apert o enfermedad de Crouzon; lo recomendado es esperar a los 18 o 24 meses para hacer la cirugía de acuerdo al compromiso de la vía aérea.⁸

Cirugías

Palatorrafia tipo Furlow:

Revolucionó la cirugía del paladar, tiene como gran ventaja que alarga todas las capas del paladar blando y ha mostrado muy buenos resultados, sin embargo tiene los siguientes problemas:

1. Teóricamente la superposición no anatómica del músculo palatofaríngeo y del elevador en la línea media, y la mala orientación del músculo úvula tendrían efectos deletéreos sobre la función del paladar.⁸

2. Como toda Z-plastia el que se alargue en un sentido depende de una contracción del sentido perpendicular a él. Este principio básico de la Z-plastia tiene especial importancia en las hendiduras muy grandes pues para poder cerrar esa hendidura se necesita movilizar el tejido del paladar hacia la línea media y la z-plastia no tiene los efectos de alargue del paladar necesarios. Se ha reportado una incidencia del 10% de fístulas palatinas con la técnica de Furlow. Si se utiliza en hendiduras grandes quedan con frecuencia áreas cruentas sobre el músculo mismo, lo cual implicará una fibrosis importante en el paladar mismo.⁸

Son muchos los estudios que comparan la técnica de Furlow con otros métodos de reparación del paladar que reportan una menor incidencia de incompetencia velo faríngea han reportado la experiencia de diferentes cirujanos. El problema de ese tipo de estudios es que incluye el factor de sesgo más importante en cirugía, la habilidad del cirujano.⁸

Solo dos estudios comparan retrospectivamente los pacientes que fueron operados por un mismo cirujano ninguno de los dos compara con el Push Back que corta la mucosa nasal, y ninguno logra que la técnica de Furlow es significativamente mejor desde el punto de vista estadístico, pero si muestran una tendencia a obtener mejores resultados con la técnica de Furlow.⁸

Sin embargo tienen factores de sesgo importantes. Por ejemplo en el estudio de Gunter y colaboradores son claros en mencionar como la magnitud de la hendidura fue diferente en los dos grupos (Doble Z Plastia de Furlow y Velo plastia Intravelar) al haber más pacientes con Veau I en el grupo de Furlow que en el grupo de Velo plastia, lo cual puede hacer pensar que la causa de la tendencia a

un mejor resultado en los pacientes a los que se les realizó el Furlow sea producto no de la técnica quirúrgica, sino de que los pacientes con Veau I iban a tener un mejor resultado independientemente de la técnica utilizada.

Furlow describió la técnica en 1986 como una doble z-plastia opuesta de las superficies nasal y oral del paladar blando. Los colgajos basados posteriormente llevan los músculos del paladar y al rotarse hacia atrás esa musculatura se superpone creando una hamaca muscular en el paladar blando. Furlow describe como tomando ventaja de la forma ojival del paladar se puede cerrar el paladar duro sin necesidad de Push-Back o de incisiones relajantes, lo cual no es nada fácil; con mucha frecuencia hay que hacer incisiones relajantes como lo han descrito Randall y LaRossa. Recientemente Oyama y cols describieron la adhesión de paladar blando en el momento de realizar la queilorrafia, como una medida para preparar el paladar para una palatoplastia de Furlow que no necesite incisiones de relajación.⁸

Palatoplastia con dos colgajos:

La técnica fue inicialmente descrita por Veau en 1926, levantando dos colgajos palatinos mucoperiosticos basados en las arterias palatinas. Posteriormente modificada por diversos autores, Kilner y Wardill adicionaron el concepto del Push-Back, Peet describió la técnica de tres o cuatro colgajos de Oxford, Bardach describe cómo lograr un alineamiento muscular sin cortar la mucosa nasal y como lograr un cierre minimizando las áreas cruentas, Cutting enfatiza en la importancia de seccionar el tendón del tensor velo del paladar una vez este rodea al hamulus.⁸ Lograr un resultado satisfactorio en el tratamiento de las fisuras labio palatinas requiere de la participan de grupos disciplinarios. El tratamiento de las alteraciones del crecimiento craneofacial se puede afrontar, por ejemplo con medidas de ortopedia maxilar, como la máscara de protección con o sin corticotomías para distracción o median manejo ortodóntico – quirúrgico.⁹

En pacientes menores a dos años de edad presentan secuelas de fisura labiopalatina unilateral completa con colapso maxilar, el tratamiento ortopédico no se realiza por falta de órganos dentarios que soporten los aparatos y por la poca o nula cooperación del paciente. Estos factores ocasionan retraso en el inicio de la atención y permiten la evolución de desarrollo complejo facial y primera dentición.⁹

El colapso maxilar representa una secuela no deseable del tratamiento de las fisura, por lo que cuando se detecta a temprana edad, el botón de estimulación de crecimiento es una alternativa para resolverla.⁹

El plan maestro para lograr la reconstrucción funcional y estética, radica en dos grandes directrices; la primera consiste en estimular el crecimiento de los procesos alveolares del maxilar mediante aparatos ortopédicos con el fin de aproximar los procesos óseos. La segunda es la remodelación de los cartílagos

alares mediante el uso de moldeadores nasales, la finalidad es reposicionar el uso de moldeadores nasales, la finalidad es reposicionar y reorientar el crecimiento nasal, con conceptos de crecimiento y desarrollo encaminados a disminuir las cantidades de secuelas durante su crecimiento.¹⁰

Brecht, Grayson y Cutting describen un aparato ortopédico preoperatorio que estimula y reposiciona las partes óseas bucales, pero también los tejidos blandos y cartílagos nasales. Deider y Grayso, en 1999, explican que el conformador nasoalveolar es un factor importante que, aunado a la habilidad del cirujano, puede potencializar el éxito del cierre de labio y la anatomía de la narina afectada por la fisura.¹⁰

La ortopedia se debe manejar para evaluar la fisura, los objetivos a cumplir deberán estar encaminados a la corrección de la deformidad nasal, mediante la alineación de los segmentos alveolares y la reducción de la anchura de la fisura para facilitar la queiloplastia; guiar el crecimiento de los segmentos en que se halla dividido el maxilar; mejorar la función lingual evitando la posición de la lengua sobre los procesos palatinos, ya que se disminuye la estimulación de la fisura palatina su proyección cefálica a partir de la lengua del neonato la cual se encuentra en postura baja y adelantada entre las encías, y a menudo entre los labios, donde puede realizar su función sensitiva.¹⁰

Los protocolos más actuales propugnan desde el nacimiento la realización de ortopedia prequirúrgica con el objetivo de alinear la posición de los segmentos del maxilar fisurado y el moldeamiento nasal durante los primeros meses de vida, previo a la reconstrucción quirúrgica del labio y paladar, basándose en el trabajo de Matsuo, al moldear los cartílagos nasales y columna es muy importante el tiempo ya que entre más temprano sea este manejo de tejidos, se obtendrán mejores resultados- En estos niños el cartílago nasal lateral inferior es desplazado inferior, posterior y lateralmente, con forma cóncava, dando lugar a un domo deprimido y una columna corta. En caso de la colocación de conformadores nasales posterior a rinoplastia primaria, ayudan a evitar el colapso nasal y la recaída del ala nasal, permiten tener las vías aéreas más permeables, que no existan adherencias quirúrgicas, también ayudan a dar una mejor proyección de la punta nasal.¹⁰

Lo patognomónico de esta anomalía congénita es la presencia de la hendidura en el piso nasal, extendida al músculo del labio, que afecta la espina nasal alar; hay desigualdad en la plataforma maxilar que ocasiona una inclinación nasal asimétrica, que es la característica de la nariz del labio hendido unilateral. La deformidad nasal es el resultado de una combinación de factores.¹⁰

Por otro lado, una vez que ha manejado con ortopedia prequirúrgica de labio y piso nasal, los músculos peribucales e intrabucales de éstos, principalmente la lengua, conforman, de acuerdo con los principios de la ortopedia maxilar, un sistema dinámico de fuerzas que actúa durante el crecimiento e influye en la forma

final de los maxilares los resultados obtenidos son muy satisfactorios, permanentes y se evitan las cicatrices externas propuestas originalmente. Esta variante técnica significó un gran avance, desde entonces no se concibe una queiloplastia sin la corrección nasal simultánea y por eso se le llama queilonasoplastia. Con esta técnica se evita el estigma del pasado, en que al deformación nasal era notoria de los individuos con labio hendido tratados antes del 2009. La aplicación de estos principios se ha extendido al tratamiento ortopédico de las partes blandas, especialmente actuando sobre la columela y el ala nasal afectada. El sistema actúa sobre las bases óseas de las arcadas dentales y el proceso alveolar durante las etapas de modelado y remodelado óseo. El colapso maxilar representa una secuela no deseable del tratamiento de las fisuras, por lo que cuando se detecta a temprana edad, el botón de estimulación de crecimiento es una alternativa para resolverlo.¹⁰

La función tubaria en niños con labio y paladar hendido se encuentra alterada ya que al no presentar un adecuado funcionamiento de los músculos del paladar puede existir reflujo; lo cual propicia la aparición de cuadros de otitis media serosa recurrente y complicaciones secundarias. Es por eso, que se decidió realizar el presente trabajo de investigación, para evaluar si la funcionalidad de la trompa de Eustaquio mejora o se normaliza en los niños que han recibido tratamiento quirúrgico.

La información que se genere de esta investigación nos proporcionó elementos para realizar un cambio o perfeccionamiento en el tratamiento, así como evaluación multidisciplinaria y manejo integral de estos pacientes.

Hasta el momento no existe ningún estudio en el que se relacione el uso de botón ortopédico en pacientes con labio paladar hendido con la funcionalidad de la trompa de Eustaquio. Motivo por el cual se decidió realizar este protocolo de estudio.

Pregunta de investigación

¿Cuál es la función de la trompa de Eustaquio en pacientes con labio paladar hendido con uso de botón ortopédico y postpalatoplastía en el Hospital Gaudencio González Garza evaluados mediante impedanciometría?

Objetivo general

Determinar la función de la Trompa Eustaquio estática en pacientes con labio paladar hendido postalatoplastía con y sin uso de botón protésico.

Tipo de estudio

Prospectivo, observacional, trasversal y analítico

Material y métodos

Se realizó un estudio transversal, observacional, en pacientes con diagnóstico de labio paladar hendido, con uso de botón ortopédico e intervenidos quirúrgicamente de palatoplastía, los cuales fueron enviados del servicio de Maxilofacial del Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza por la Dra. Mónica Acosta Rangel, quien se encuentra realizando dicho tratamiento. A los padres o tutores de los pacientes se les explicó en que consiste el procedimiento y se les solicitará firma de consentimiento informado (anexo 4). Posterior a esto se les otorgó cita para realizar impedanciometría en el servicio de Audiología. Se realizó otoscopia utilizando un otoscopio marca HEINE 200, con la finalidad de valorar integridad de membrana timpánica y permeabilidad del conducto auditivo externo. Se evaluó la función tubaria empleado olivas del tamaño del conducto auditivo externo empleando un equipo de impedanciometria GSI Tympanostar. Se realizó prueba de función tubaria a maniobras pasivas. El procedimiento se realizó en el consultorio 127 de Audiología y otoneurología de la consulta externa del Hospital GGG. Se realizó estudio audiológico empleando un audiómetro interacoustic, evaluando las frecuencias de 125Hz, 250Hz, 500Hz, 1000Hz, 2000Hz, 4000Hz y 8000Hz.

Se excluyeron los pacientes que Pacientes tenían cirugía previa de oído. con perforación timpánica, craneosinostosis, microtia/atresia o que no hayan firmado consentimiento informado

Resultados

Se incluyeron 17 de pacientes quienes aceptaron participar mediante firma de consentimiento informado , 8 niñas (47%)y 9 niños (52.9%), con un rango de edad de 2.3 años -3.3 años de Media 2.9 años. Ninguno tenía pacientes habían sido intervenidos quirúrgicamente previamente de oído, perforación timpánica, craneosinostosis, microtia/atresia.

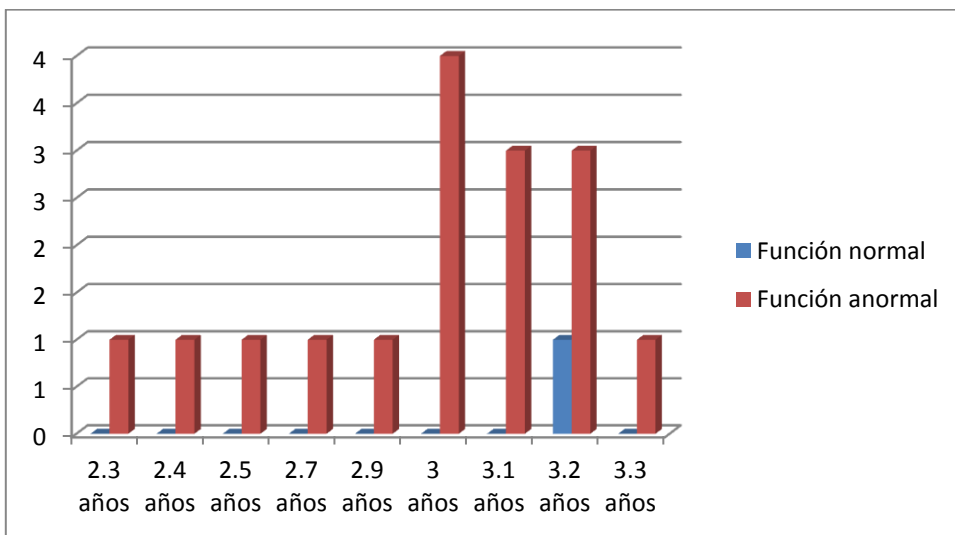
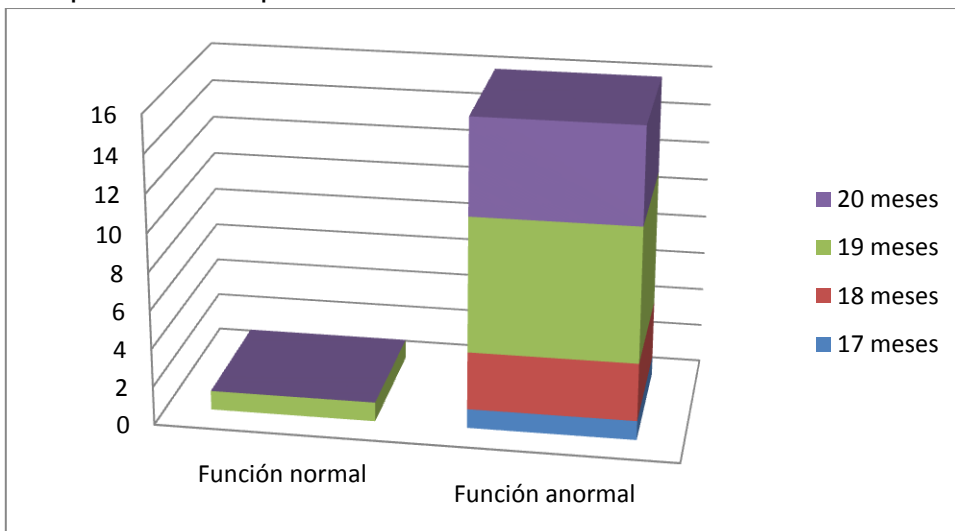


Grafico 1 Distribución de edad y función tubaria.

16 pacientes (94.1%) de la población mostró función tubaria anormal, solo uno mostró función normal (5.9%).

Dentro de la distribución por edad nuestra muestra presentó mayor número de pacientes entre 3-3.2 años. Solo un paciente mostró función normal de la trompa de Eustaquio.



Gráfica 2. Distribución entre la edad de la realización de palatoplastia y la función tubaria.

Los pacientes contaban con un rango de edad de 17 meses a 20 meses de edad al realizar la palatoplastia, el 47% con 19 meses de edad, 29% con 20 meses de edad, 17% con 18 meses de edad y por último un 5% a los 17 meses de edad.

La edad en la que se colocó el botón ortopédico en un 58.8% fue a los 7 meses de edad, el 29.4% a los 6 meses de edad y el 11.8% a los 8 meses de edad; el tiempo que utilizó en botón ortopédico fue de 12 meses el 82.4% y de 11 meses al 17.6%. Se retiró el botón ortopédico a los 19 meses de edad el 58.8%, a los 18 meses el 35.3 % y a los 20 meses el 5.9%.

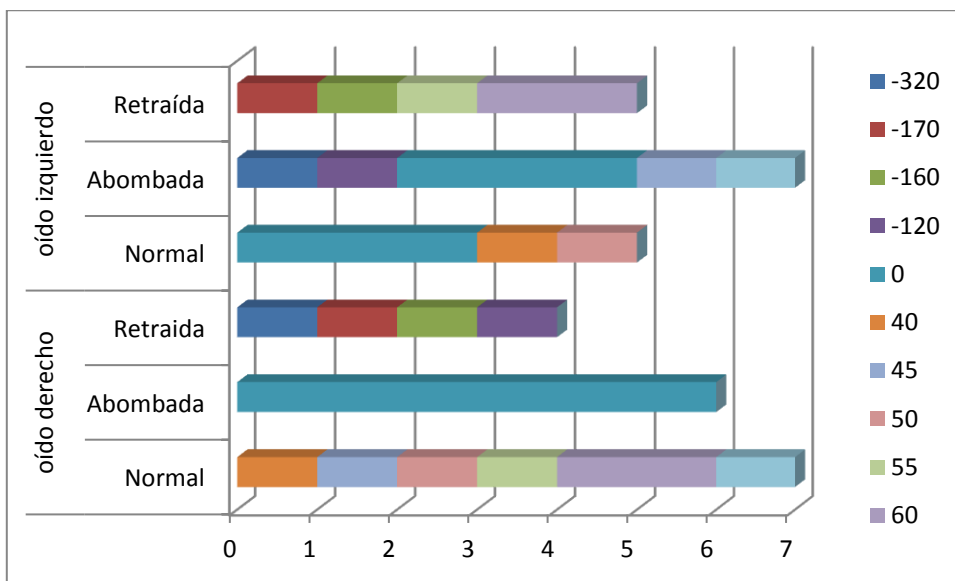
Dentro de la distribución de la edad de la realización de palatoplastia se presentó un mayor número de paciente entre los 19 y 20 meses. Solo un paciente presentó función normal el cual se le realizó la palatoplastia los 19 meses.

La otoscopia se encontró en el oído derecho 41.2% normal, 35.3% abombada y 23.5% retraída.

La otoscopia se encontró en oído izquierdo 41.2% abombada, el 29.4% normal y 29.4% retraída

En cuanto a la impedanciometría el volumen del conducto derecho fue de 0.4ml en 64.7%, 0.3ml en 23.1 % y 0.5ml en 11.8 %.

En cuanto a la impedanciometría el volumen del conducto izquierdo fue de 0.4ml en 64.7%, 0.3ml en 29.4% y 0.5ml en 5.9 %.



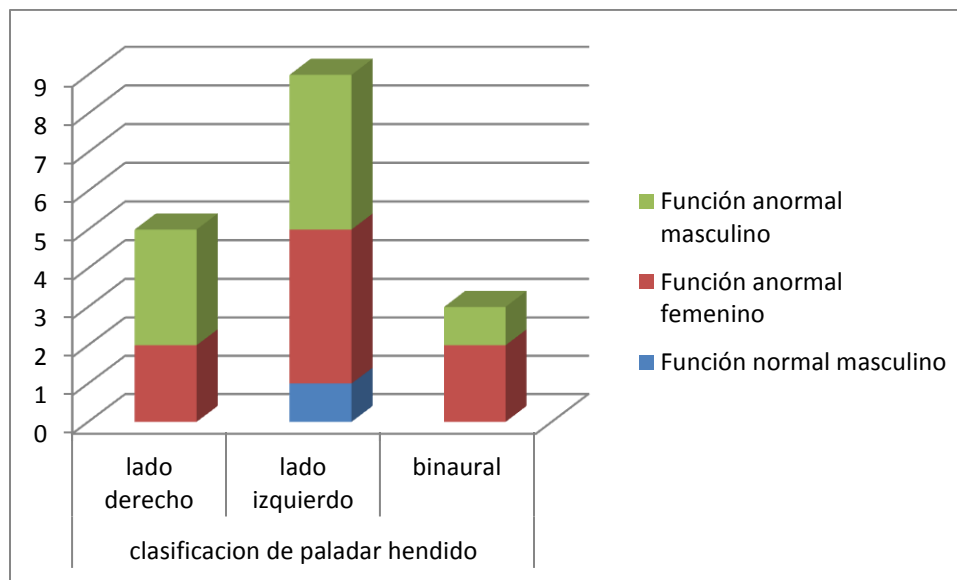
Gráfica 3. Distribución de la otoscopia y la presión de oído medio.

Dentro de la distribución de otoscopia se presentó un mayor número de pacientes con membrana abombada en el oído izquierdo, en el oído derecho se presentó un mayor número de pacientes con otoscopia normal. Esto corresponde a un mayor número de fisuras del lado izquierdo.

Aquellos pacientes con otoscopia normal del oído derecho presentaron presión normal (100 – 100daPa) lo que representa el total de 100% de los pacientes (7

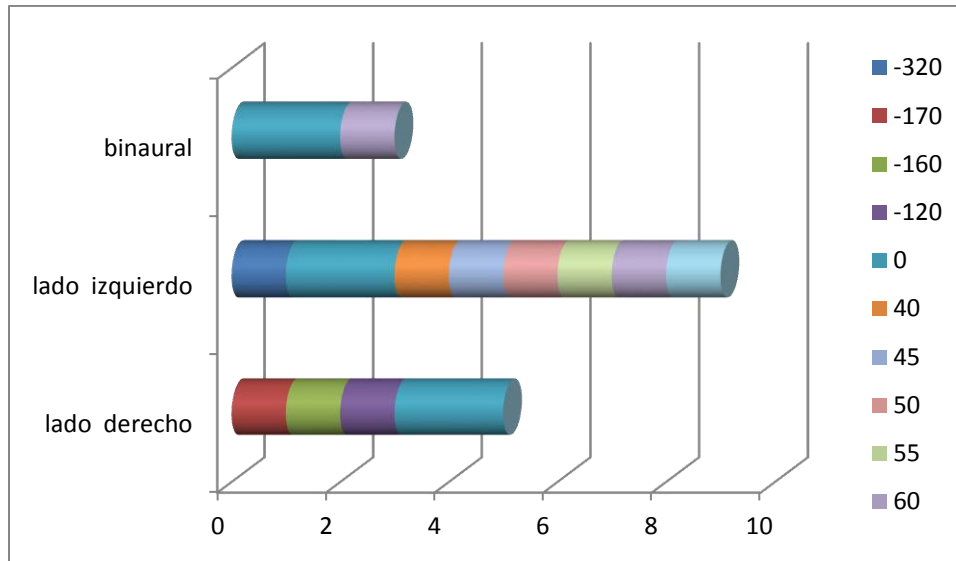
pacientes). Los pacientes con otoscopia normal del oído izquierdo (5 pacientes). De estos, 2 presentaban presiones normales, lo que representa el 40%, tres pacientes presentaban presión de 0daPa lo que representa el 60%. 4 pacientes contaban con la membrana timpánica retraída, 1 con presión de - 320daPa, 1 con - 170daPa, 1 con presión de -160daPa, y otro más con presión de - 120daPa, es decir el 100% de los pacientes con membrana retraída cuentan con disfunción tubaria. Solo seis pacientes presentaron la membrana abombada debido al contenido en el oído medio no registraron cambios de presión ya que su curva fue plana.

Del oído izquierdo siete presentaba la membrana timpánica retraída con presión con de - 170daPa, uno con -160daPa, uno con presión de 55daPa, 2 con presión de 60daPa. Lo cual representaba el 40% de afectados. Cinco pacientes presentaban otoscopia normal, tres de ellos sin presión en la impedanciometria, uno con presión de 40daPa, y otro con 50daPa, lo cual representa el 50% de los afectados. Siete pacientes presentaban la membrana abombada: uno con presión de -320daPa, uno con presión de -120daPa, tres sin presión, uno con 45daPa y otro más con 70daPa. Lo cual representa lo cual representa el 71.4% de la afección de la función tubaria.



Gráfica 4. Distribución del tipo de labio paladar hendido y función tubaria por género.

Dentro de la distribución del tipo de paladar hendido nuestra muestra presentó un mayor número con fisura izquierda representado el 52.4% del total de nuestros pacientes. Solo un paciente del género masculino presentó función normal lo que representa el 5.2% de total de nuestra muestra.



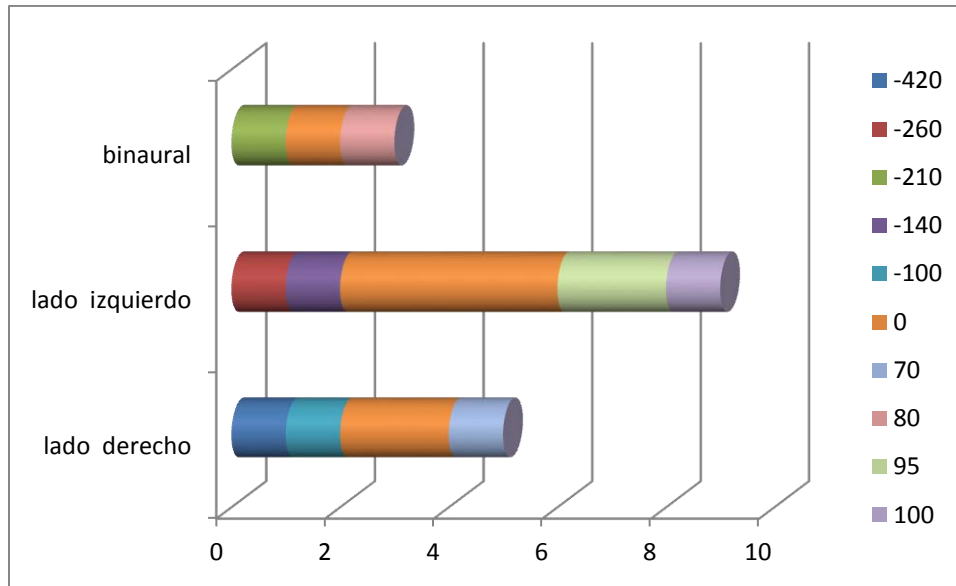
Gráfica 5. Distribución del tipo de paladar hendido y presión del oído medio derecho

El 52.9% contaba con fisura del lado izquierdo, el 29.4% del lado derecho y el 17.6% presentó fisura bilateral.

En el oído derecho se identificó que aquellos pacientes con fisura izquierda contaban el 22.2% sin cambios de presión, es decir 0daPa (curva plana), de los que presentaron fisura derecha el 40% de estos se identificó 0 daPa de presión (curva plana) de los pacientes con fisura bilateral el 66.7% de estos presentó 0 daPa (curva plana) del grupo de estos pacientes.

En el mismo oído se identificó los pacientes con fisura izquierda en un rango de presión de -320daPa a -120 tenía una proporción del 11.1%. De los que presentaron fisura derecha el 60% y de la fisura bilateral no hubo ningún paciente en este rango de presión (0%).

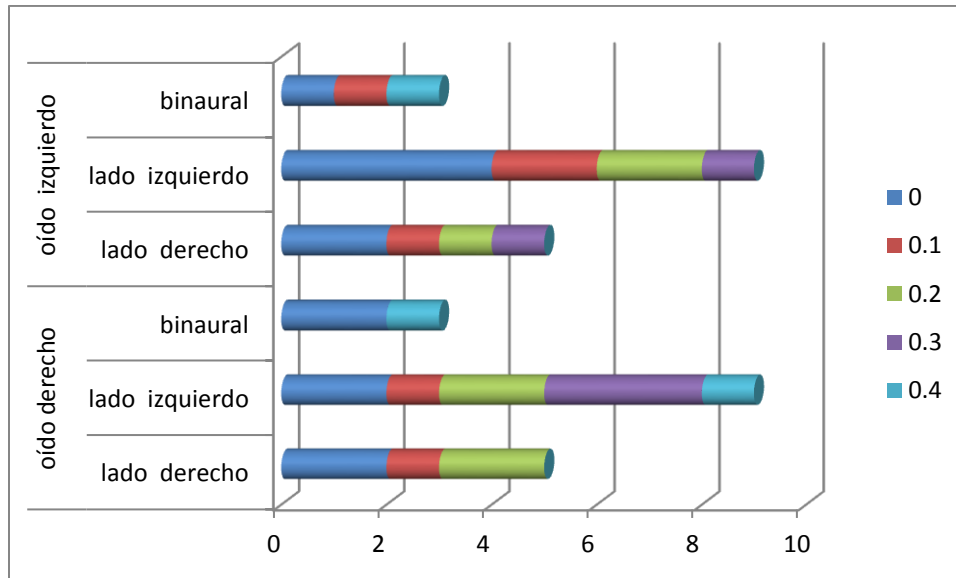
En el oído derecho se identificó los pacientes con fisura izquierda en un rango de presión de 40 a 60daPa tenía una proporción del 66.6%. De los que presentaron fisura derecha no hubo ningún paciente en este rango del presión (0%), y con fisura bilateral representaron el 33.3%.



Gráfica 6. Distribución del tipo de paladar hendido y presión del oído medio izquierdo

En el oído izquierdo nuestra muestra presentó un mayor número con fisura izquierda de estos el mayor número de pacientes no registraron cambios de presión ya que su curva fue plana lo cual representa el 44.4% del total de estos pacientes. Los pacientes con fisura derecha el 40% de estos pacientes no registraron cambios en la presión del total de estos pacientes. De los pacientes con fisura bilateral el 33.3% de estos presentó 0 daPa (curva plana), del total de esto pacientes.

En el mismo oído se identificó los pacientes con fisura izquierda en un rango de presión de -320daPa a -120 tenía una proporción del 22.2%. De los que presentaron fisura derecha el 40% y de los fisura bilateral representaron el 33.3%. En el oído izquierdo se identificó los pacientes con fisura izquierda en un rango de presión de 40 a 60daPa tenía una proporción del 33.3%. De los que presentaron fisura derecha represento el 20% de estos pacientes, y con fisura bilateral representaron el 33.3%.



Gráfica 7. Distribución del tipo de paladar hendido y complianza por oído.

Oído derecho: Los pacientes que contaban con fisura bilateral presentaron en 66.6% una complianza de 0 ml. De un rango de complianza 0.3-0.4 ml representaron el 33.3% del grupo de estos pacientes.

Los pacientes que contaban con fisura izquierda presentaron en 22.2% una complianza de 0 ml. De un rango de complianza de 0.1 a 0.2 ml representó el 33.3% y en un rango de 0.3-0.4ml representaron el 44.4% del grupo de estos pacientes.

Los pacientes que contaban con fisura derecha presentaron en 40% una de 0 ml. De un rango de complianza de 0.1 a 0.2 ml representó el 20% y en un rango de 0.3-0.4 ml representaron el 40% del grupo de estos pacientes.

Oído izquierdo: Los pacientes que contaban con fisura bilateral presentaron en 33.3% una complianza de 0 ml. De un rango de complianza de 0.1 a 0.2 ml representó el 33.3% y en un rango de 0.3-0.4 ml representaron el 33.3% del grupo de estos pacientes.

Los pacientes que contaban con fisura izquierda presentaron en 44.4% una complianza de 0 ml. De un rango de complianza de 0.1 a 0.2 ml representó el 44.4% y en un rango de 0.3-0.4 ml representaron el 11.1% del grupo de estos pacientes.

Los pacientes que contaban con fisura derecha presentaron en 40% una complianza de 0 ml. De un rango de complianza de 0.1 a 0.2 ml representó el 20% y en un rango de 0.3-0.4 ml representaron el 20% del grupo de estos pacientes.

En general el oído derecho volumen de conducto derecho vario de 0.3 – 0.5ml con media de 0.38ml DE 0.060. La presión se presentó en un rango de 70 a -320

daPa , con una media de -22.9 daPa con DE de 107.12, la complianza se encontró de 0-0.4ml con una media de 0.159ml, DE 0.562ml.

En general oído izquierdo el volumen de conducto izquierdo vario de 0.3 – 0.5ml con media de 0.376ml DE 0.0562. La presión se presentó en un rango de 100 a -420 daPa , con una media de -40.59 daPa con DE 143.40 daPa, la complianza con u rango de 0.0ml a 0.4 ml, media de 0.118ml DE 0.1286ml.

Análisis y discusión de resultados

El labio y paladar hendido son las malformaciones congénitas más frecuentes e importantes de todas las afecciones de la cara, con incidencia de alrededor de 1 por cada 800 o 1,000 nacidos vivos registrados, en México ocupan el primer lugar entre todas las malformaciones congénitas.¹⁴

Nuestro hospital es una unidad de concentración de tercer nivel de atención por lo que la fluencia de pacientes de este tipo representa prioridad en nuestro estudio se incluyeron a 17 niños con labio paladar hendido con uso de botón ortopédico, de estos 9 fueron masculinos y 8 femeninos, de acuerdo con la literatura mundial la cual reporta un mayor número de casos de hendidura palatina en el sexo masculino.¹⁵

De nuestros pacientes la fisura izquierda fue la de mayor proporción encontrándose en 52.94%, el compromiso del labio fisurado es más frecuente del lado izquierdo que el derecho a nivel mundial en una proporción de 1.4: 1. Este fenómeno carece de explicación, y la causa subyacente de la deformidad se comprende sólo de una manera parcial.⁴

Todos nuestros pacientes contaron con uso de botón de cierre ortopédico. La ortopedia se debe manejar para evaluar la fisura, los objetivos a cumplir deberán estar encaminados a la corrección de la deformidad nasal, mediante la alineación de los segmentos alveolares y la reducción de la anchura de la fisura para facilitar la queiloplastia; guiar el crecimiento de los segmentos en que se halla dividido el maxilar; mejorar la función lingual evitando la posición de la lengua sobre los procesos palatinos, ya que se disminuye la estimulación de la fisura palatina su proyección cefálica a partir de la lengua del neonato la cual se encuentra en postura baja y adelantada entre las encías, y a menudo entre los labios, donde puede realizar su función sensitiva.¹⁰

Actualmente el manejo ideal en el paciente con labio y paladar hendido es ofrecer en la medida posible una rehabilitación completa desde el nacimiento como señalan Brecht, Grayson y Cutting, quienes describen un aparato ortopédico preoperatorio que estimula y reposiciona las partes óseas bucales, pero también los tejidos blandos y los cartílagos nasales, esto con la intención de mejorar las condiciones faciales y los tejidos, los cuales deberán ser orientados hacia un crecimiento armónico, garantizando así en los primeros meses de vida el preparar al paciente para resultados favorables, funcionales y estéticos desde la primera intervención quirúrgica. Deirde y Grayson, en 1999, explican que el conformador nasoalveolar es un factor importante que, aunado a la habilidad del cirujano, pueden potencializar el éxito del cierre de labio y la anatomía de la nariz afectada por la fisura.¹⁰

Nuestros pacientes fueron operados entre los 18 y 20 meses de edad, con una media de 18.7 meses. En general la reparación del paladar se recomienda entre los 8 y 12 meses de edad en pacientes no sindrómicos. En nuestros casos la cirugía se realizó a etapas tardías lo que sucede en países en vías de desarrollo esto suele ocurrir por falta de infraestructura médica.¹⁶

Alper reporta que en pacientes postoperados de palatoplastia no tuvo ningún efecto positivo en la función tubaria, en pacientes sin uso de botón de cierre ortopédico. Alper evaluó la función de la trompa de Eustaquio en 25 oídos. Midió la función tubaria de forma pasiva, presión de apertura y presión de cierre, las cuales no fueron diferentes antes y después de la palatoplastia.⁵ Hasta el momento no existe algún estudio que reporte la función tubaria con uso de botón de cierre maxilar.¹⁶

A nuestros pacientes se les colocó el botón de cierre maxilar entre los 6 y 8 meses de edad, concordante trabajos de Ayuso y Vallarta. Actualmente el manejo ideal en el paciente con labio y paladar hendido es ofrecer en la medida posible una rehabilitación completa desde el nacimiento como señalan Brecht, Grayson y Cutting, quienes describen un aparato ortopédico preoperatorio que estimula y reposiciona las partes óseas bucales, pero también los tejidos blandos y los cartílagos nasales, esto con la intención de mejorar las condiciones faciales y los tejidos, los cuales deberán ser orientados hacia un crecimiento armónico, garantizando así en los primeros meses de vida el preparar al paciente para resultados favorables, funcionales y estéticos desde la primera intervención quirúrgica.^{9 16}

Solo un paciente de nuestra muestra mostró una función tubaria normal (5.2%). La recuperación de la función tubaria en diversos estudios con labio paladar hendido se reporta entre los 5 y 6 años. Algunas otras muestran una función tubaria normal hasta los 12 años de edad. La anatomía juega un papel importante en este rubro ya que nuestros pacientes al no tener una anatomía con desarrollo normal se les agrega un factor de trompa de Eustaquio horizontal debido a su edad.¹⁷

Del total de pacientes 4 de ellos tuvieron presión normal en oído medio izquierdo después del botón ortopédico y palatoplastia el cual representa el 23.5%. Seis del total presentaron presión normal en el oído derecho el cual representa 35.2%. La función tubaria normal dependió del lado afectado, ya que en la fisura izquierda la disfunción tubaria del mismo lado se presentó en 100% de los pacientes, al igual en la fisura derecha.

La evaluación otoscópica presentó un mayor número de pacientes con membrana abombada en el oído izquierdo, en el oído derecho se presentó un mayor número de pacientes con otoscopia normal. Esto concierne a un mayor número de fisuras del lado izquierdo. Clínicamente correspondiente con la función tubaria presentada por los pacientes. Ya que el 100% de los pacientes con membrana abombada del

oído derecho presentaron curva plana en la timpanometría. En el oído izquierdo con membrana abombada el 77.4% presentó disfunción tubaria. Del total de pacientes con otoscopia normal el 25% mostró disfunción tubaria. Los resultados obtenidos son concordantes con la clínica y lo observado en los pacientes.

Consideramos que se debe realizar una evaluación audiológica a todos los pacientes con labio paladar hendido pre y pospalatoplastia. Ya que es frecuente la disfunción tubaria en estos pacientes, lo cual trae consigo hipoacusias conductivas debido a otitis medias serosas recurrentes. Esto puede llevar a complicaciones como perforación timpánica. El detectarlos a tiempo puede llevar a un tratamiento oportuno para evitar secuelas audiológicas importantes como hipoacusia. Lo que se vería reflejo en una mejor calidad de vida para el paciente y disminución de costos hospitalarios.

Conclusión

Los pacientes con labio paladar hendido postoperados de palatoplastía y uso de botón ortopédico solo presentaron función tubaria normal en un 5.2% (un pacientes).

La disfunción tubaria es un factor de riesgo fundamental para presentar complicaciones de patologías de oído medio, como otitis media serosa crónica. Es importante identificar a estos pacientes para un manejo oportuno y así evitar secuelas otológica con perforación timpánica e hipoacusia.

Referencias

1. Frenk M. Prevención, Tratamiento, manejo y rehabilitación de niños con labio y paladar hendido, Secretaría de Salud, 2006
2. Alarcón J. Labio y paladar hendido, Revista Mexicana de Anestesiología, 2010, vol 33, pp 76-78
3. Melloni L. Labio y paladar hendido: manejo multidisciplinario, Avances, 2006, pp 11-14
4. Corbo M. Labio y paladar fisurados. Aspectos generales que se deben conocer en la atención primaria de salud. Revista Cubana Medicina General Integral, 2001, vol. 17, pp 379-385
5. Cores M. Guía clínica de terapia para labio y/o paladar hendido, Instituto Nacional de Rehabilitación, 2010, pp 1-30
6. Mejía A. Factores de riesgo materno predominantes asociados con labio leporino y paladar hendido en los recién nacidos, Archivos de investigación materno infantil, 2012, vol. IV, pp 55-62
7. Thomson T. Anestesia para fisura labial y reparación del paladar, 2010, 209-214
8. Bermudes L. Reparación quirúrgica del paladar hendido
9. Ayuso A. Botón ortopédico permanente para el tratamiento del colapso maxilar posquirúrgico en pacientes de uno a dos años de edad con fisura labiopalatina unilateral completa seguimiento a 10 años.
10. Acosta M. Labio y paladar hendido: comparación con / sin ortopedia prequirúrgica. Odontología, 2014, num 129
11. <http://www.medigraphic.com/pdfs/cplast/cp-2012/cp122b.pdf>
12. <http://www.medigraphic.com/pdfs/cplast/cp-2012/cp122b.pdf>
13. Programa de acción específico 2007-2012. Tamiz auditivo neonatal e intervención temprana. Primera edición 2009
14. Gomez G. Incidencia de labio y paladar hendido en México: 2003-2006, Revista ADM, 2008, vol 8. pp 309 – 313.
15. Charry I. Caracterización de los pacientes con labio y paladar hendido y de la atención brindada en el hospital infantil universitario de Manizales, 2010, Revista Archivos de Medicina, 2012, vol 12, pp 190 -198.
16. Alper C. pre- and post-palatoplasty eustachian tube function in infants with cleft palate, Int J Pediatr Otorhinolaryngol, 2012, vol 76, pp 388 -391.
17. Antonelli P. Otologic and audiologic outcomes with the Furlow and Von Langenbeck with intravelar veloplasty palatoplasties in unilateral cleft lip and palate, Cleft Palate Craniofac Journal, 2011, vol. 48, pp 412 – 418.

Anexos

Anexo 1: Hoja de recolección de datos.

Formato para paciente con labio paladar hendido con uso de botón ortopédico y postpalatoplastia

Nombre del paciente:			
Nombre de la madre o tutor:			
Fecha de nacimiento:			
Edad	Sexo	Tipo de cirugía: - Labio: Edad realizada: - Paladar Edad realizada	
1. Clasificación de labio paladar			
2. Edad en la que colocó botón ortopédico y uso regular			
3. Tiempo que utiliza el botón ortopédico			
3. Edad en la que se realizó palatoplastia			
4. Edad en la que se retiró botón ortopédico			
6. Impedanciometría	Vol. Del conducto:	Presión:	Compliance:
7. Prueba de Williams	Positiva	Negativa	
8. Otoscopia	Oído derecho: Oído izquierdo:		
9 Audiometría			
10 Potenciales evocados			
11. Tipo de fisura			

Anexo 2: Consentimiento informado

Se está invitando a participar a su hijo en un estudio médico, es libre de decidir si participa o no, pero debe de conocer en que consiste el proceso y posteriormente firmar esta hoja de consentimiento informado. Pregunte con total libertad cualquier duda y una vez que haya comprendido el estudio y desea participar firme como tutor y elija un testigo que también lo haga.

El examen que se le realizará a su hijo solo requiere la colocación de un tapón plástico en su oído por unos minutos, no implica dolor, ni lesiones en su piel o su oído, para realizarlo es necesario que su pequeño se encuentre tranquilo; en ocasiones los niños cuentan con tapones de cerilla que debemos retirar para realizar el estudio, este se realiza con cuidado no implica lesiones orgánicas ya que se realiza con material expreso para esto que además es esterilizado, su hijo será evaluado en la consulta externa del hospital general, en el departamento de audiología previa cita (para lo cual se le proporcionará cita en el control 126).

Se me ha informado que los datos de mi paciente serán confidenciales y que en caso de no aceptar la atención médica se me proporcionara de manera habitual.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Timpanometría
Lugar y fecha:	
Justificación y objetivo del estudio:	Valoración de oído médico. Funcionamiento de trompa de Eustaquio
Procedimientos:	Timpanometría
Posibles riesgos y molestias:	Plenitud aural
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Diagnóstico y tratamiento oportunos
Privacidad y confidencialidad:	Todo estudio será confidencial

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable:

Laura A. Villanueva Padrón

Colaboradores:

Gibran García Inzunza

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma de ambos padres o tutores o representante legal

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma