



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD, HOSPITAL DE PEDIATRÍA

CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**“Validación interna del índice predictivo para timpanoplastía en pacientes
pediátricos en Hospital de Pediatría CMN SXXI”**

TESIS

Para obtener el título de especialista en

OTORRINOLARINGOLOGÍA PEDIÁTRICA

Presenta:

DRA. TONANTZIN ALEJANDRA OROZCO HERRERA

dra.tonantzin.orozco@gmail.com

Asesor clínico y metodológico:

Dra. Yolanda Beatriz Sevilla Delgado

Profesor titular de la subespecialidad en

Otorrinolaringología Pediátrica

UMAE Hospital de Pediatría CMN XXI

Ciudad Universitaria, Cd. Mx. Agosto 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

Índice

RESUMEN	4
INTRODUCCIÓN	5
Sitio de la perforación	8
Técnica quirúrgica	9
Injerto	9
Condición del oído.....	9
ANTECEDENTES CIENTÍFICOS.....	11
Índice PRIT	13
Gráfico 1.	14
<i>Gráfico1</i>	14
CONSTRUCCION Y VALIDACION DE UNA ESCALA DE MEDICION EN SALUD	18
Concordancia interobservador.	18
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	20
JUSTIFICACIÓN	21
OBJETIVOS.....	22
OBJETIVO GENERAL	22
OBJETIVOS PARTICULARES O ESPECÍFICOS	22
HIPÓTESIS	23
MATERIAL Y MÉTODOS	24
Tipo de estudio:	24
Tamaño de muestra:	24
Lugar	24
Criterios de selección de la muestra:	24
Criterios de inclusión:.....	24
Criterios de no inclusión:.....	24
Criterios de exclusión:	25
Criterios de eliminación:.....	25
Validación de la escala (PRIT)	25
Evaluación inter observador	25
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	28
ASPECTOS ÉTICOS	29
RESULTADOS	30
Tabla 1. Características generales de la población	32
Se realizó análisis descriptivo; todas las variables a excepción de la edad, se reportan en frecuencias simples. Para la variable edad se usó mediana como medida de resumen y RIQ como medida de dispersión.	32
Prueba exacta de Fisher **.....	32
DISCUSIÓN	36

CONCLUSIONES	38
BIBLIOGRAFÍA.....	39

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Índice de riesgo del oído medio según Karush.....	10
Tabla 2. Regresión Logística del PRIT.....	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 3. Descripción operativa de las Variables.....	26

TABL DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Anatomía de oído.....	5
Ilustración 2 Membrana timpánica.....	6

RESUMEN

Las perforaciones de la membrana timpánica en los pacientes pediátricos se presentan frecuentemente como secuelas de infecciones del oído medio, posterior a la colocación de tubos de ventilación por otitis media serosa (OMS) o después de eventos traumáticos. Miringoplastia es el término utilizado para describir la reparación quirúrgica de una membrana timpánica perforada, en ésta el procedimiento reconstructivo se limita a la reparación de la perforación sin revisión o reconstrucción de la cadena osicular o del segmento mastoideo del oído medio.

Los factores que intervienen en el resultado quirúrgico para miringoplastia en además de la edad son, el sitio y tamaño de perforación, causa de la perforación, infección activa al momento de la cirugía, estado de cadena osicular y mucosa del oído medio, estado del oído contralateral (para determinar la función de la trompa de Eustaquio) y la técnica utilizada, así mismo la presencia de tejido adenoideo; ya sea hipertrófico o infectado ha sido propuesta como factor pronóstico sin embargo hay controversia por los resultados descritos. En la literatura existen varios reportes que discuten diferentes factores pronósticos en la cirugía timpanomastoidea y su impacto en los resultados audiológicos, los cuales han dado pie a elaboración de índices pronósticos en su totalidad para adultos. En el 2015 Sevilla y colaboradores realizaron un estudio cuyo objetivo fue crear un índice pronóstico para timpanoplastia en pacientes pediátricos (PRIT) del Hospital de Pediatría de CMNSXXI. Las variables que encontraron estadísticamente significativas fueron la presencia de otorrea al momento de la cirugía, oído contra lateral enfermo y el sitio de perforación.

Se realizó una cohorte ambispectiva en la cual se incluyeron a 75 pacientes de 3 a 16 años 11 meses de edad, atendidos en el servicio de otorrinolaringología pediátrica, con el diagnóstico de perforación de membrana timpánica por cualquier causa, que estuvieran programados para miringoplastia o timpanoplastia tipo I, entre enero del 2010 y enero del 2017, se eliminó un paciente por falta de seguimiento en el post quirúrgico.

Se obtuvo una tasa de éxito de 74.3% y 25.5% de fracaso, se efectuó X2 para todas las variables contrastándolas contra éxito o fracaso, ninguna de las variables estudiadas fue significativa para el resultado quirúrgico por si sola a excepción del tamaño de la perforación la cual resultó de 0.019.

Los 74 pacientes fueron evaluados con la escala PRIT por dos observadores de manera independientemente. Al correlacionar la evaluación del observador 1 contra la del observador 2 utilizando el índice PRIT obtenemos un kappa de 1 con una significancia de <0.001.

Después de evaluar los resultados podemos decir que el PRIT tiene una concordancia excelente entre dos evaluadores usando la misma escala, mientras la obtenida de la correlación del PRIT y el juicio clínico y es débil con un índice kappa de .38 con una significancia de p 0.006. En conclusión es importante la recalibración del PRIT y nueva validación interna ya que es necesario contar con una herramienta para éxito quirúrgico.

Palabras clave: timpanoplastia, perforación timpánica, otorrea, índice predictivo, validación.

INTRODUCCIÓN

El oído medio es un espacio de aire revestido por mucosa respiratoria; está conformado por la caja timpánica, la cadena osicular, la trompa de Eustaquio (TE) y las celdillas mastoideas.(Figura 1)^{1 2}

Ilustración 1 Anatomía de oído



Anatomía del oído medio, en la sección aumentada se observan los detalles que constituyen todo el oído medio, incluyendo el espacio aéreo tapizado por mucosa en color rojo.

www.mediatools.cl/tesis_oido/

La membrana timpánica (MT), está formada por la una parte tensa la cual está constituida por 3 capas, la epitelial, la fibrosa, y por último la capa mucosa que es epitelio respiratorio; la *pars* flácida o parte flácida se encuentra sólo en la región superior de la MT y está constituida sólo por la capa epitelial y mucosa, lo que la hace más lábil a presiones negativas del oído medio. (figura 2).^{3 4 5}

Ilustración 2 Membrana timpánica

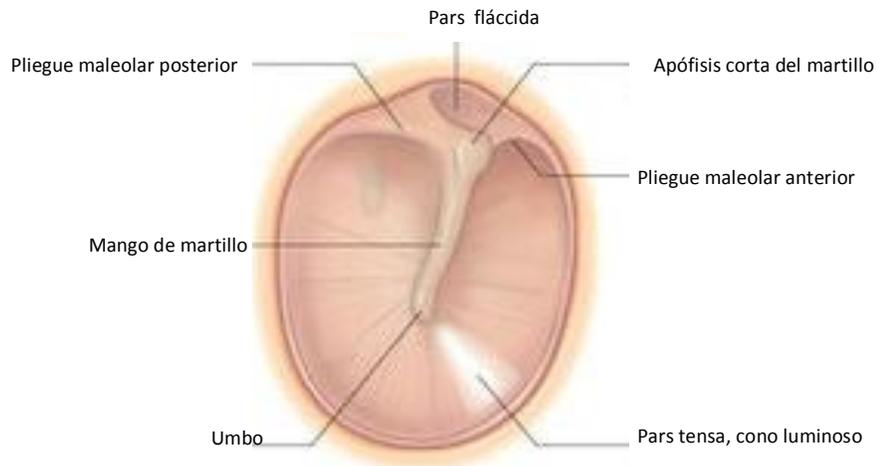


Ilustración 2 Membrana timpánica en donde se observan las principales referencias , útiles en la otoscopia. Tomado de: Anatomy and Physiology for Speech, Language, and Hearing. Seikel J. Delmar. Fourth edition.

La MT en un oído sano garantiza una audición adecuada (umbral auditivo entre 0 y 20 dB), cuando ésta se encuentra perforada puede existir una pérdida de hasta 40 dB (hipoacusia superficial) lo anterior está directamente relacionado con el tamaño de la perforación, es decir, a mayor perforación mayor pérdida auditiva, sobre todo cuando la perforación incluye el sitio de inserción del mango del martillo ya que en este sitio se concentra el movimiento generado por las ondas sonoras y es transmitido a la cadena de huesecillos.⁶ Las perforaciones de la membrana timpánica en los pacientes pediátricos se presentan frecuentemente como secuelas de infecciones del oído medio, posterior a la colocación de tubos de ventilación por otitis media serosa (OMS) o después de eventos traumáticos.

La perforación de la membrana timpánica puede ser clasificada por el sitio, extensión y duración de la perforación. En más del 80% de los casos las perforaciones se resuelven de forma espontánea en un lapso de entre 3 a 12 meses.⁷ En los países subdesarrollados las complicaciones y cronicidad de procesos inflamatorios del oído medio es mayor por falta de atención adecuada, hecho por el cual en nuestro país se considera ésta la causa principal de perforación de membrana timpánica mientras que en países desarrollados como Estados Unidos la colocación de tubos de timpanostomía por otitis media con efusión constituye la principal causa de perforación de membrana timpánica en pacientes dentro de edad pediátrica, una vez pasado el tiempo de cierre espontáneo de la perforación, tratamiento quirúrgico está indicado. Cerrar la perforación es importante ya que de no hacerlo puede perpetuar la otorrea, si no se tiene el seguimiento médico, y se incrementaría la hipoacusia⁸. El tratamiento conservador o expectante de una perforación de MT, consiste en cuidados óticos contra el agua, y en algunas ocasiones gotas óticas con antiinflamatorio y antibiótico tópicos, el tratamiento conservador se fundamenta en la capacidad regenerativa de la MT, en los casos que la membrana timpánica no logra regenerarse, el paciente es candidato a tratamiento quirúrgico.⁹

Miringoplastia es el término utilizado para describir la reparación quirúrgica de una membrana timpánica perforada, en la cual el procedimiento reconstructivo se limita a la reparación de la perforación sin revisión o reconstrucción de la cadena osicular o del segmento mastoideo del oído medio.^{10 11} En pacientes dentro de edad pediátrica está recomendado realizar cirugía de oído de manera electiva a partir de los seis años de edad aunque algunos autores argumentan que se puede realizar de forma temprana, la mayoría de los autores prefieren esperar hasta ésta edad debido a la madurez en la función de la TE, se alcanza teóricamente a entre los 7 y 9 años , además que en el paciente pediátrico de menos de 6 años puede presentarse una pobre integración del injerto debido a infecciones recurrentes de vías aéreas superiores, sistema inmune inmaduro, conducto auditivo externo estrecho que dificulta la técnica quirúrgica, dificultad para los cuidados post operatorios por cooperación insuficiente del paciente y la desconfianza por parte de los padres para el procedimiento.¹²

Las tres principales indicaciones para efectuar una miringoplastía son otorrea recurrente, mejorar la pérdida auditiva conductiva que puede ser de hasta 40dB con aparente ausencia de otra patología de oído medio como el colesteatoma, alteraciones en la cadena osicular, y en la edad pediátrica el deseo de nadar sin usar protección de oídos para el agua y etc.¹³ El objetivo final de la miringoplastía es lograr el cierre completo de la perforación de la MT y minimizar la formación de bolsas de retracción. Y mejorar la audición del niño.

Muchos investigadores han estudiado una variedad de factores que pueden afectar los resultados quirúrgicos¹⁴, a continuación se detallan los que han sido estudiados más ampliamente.

Sitio de la perforación

Quinn y Ryan han reportado una mayor incidencia de falla de injerto en perforaciones anteriores como en su estudio publicado en 2003. Este hecho se ha atribuido a una combinación de factores, las perforaciones anteriores son técnicamente más complejas de reparar debido a un acceso más difícil, por una pared anterior prominente, resultando en una mala colocación del injerto, además la porción anterior de la MT tiene una irrigación más pobre.¹⁵ Las denominadas perforaciones centrales tienen menos riesgo de complicarse ya que el remanente de la membrana funciona como barrera que impide la migración de las células epiteliales queratinizadas del conducto hacia el oído medio, por esta razón son también llamadas seguras, por el contrario, las perforaciones marginales son conocidas como peligrosas por que facilitan la migración de las células epiteliales del conducto auditivo externo al oído medio las denominadas perforaciones centrales, tienen menos riesgo de complicarse ya que el remanente de la membrana funciona como barrera que impide la migración de las células epiteliales queratinizadas del conducto hacia el oído medio, por esta razón son también llamadas seguras, por el contrario, las perforaciones marginales son conocidas como peligrosas, por que facilitan la migración de las células epiteliales del conducto auditivo externo al oído medio.¹⁶

Técnica quirúrgica

Las dos técnicas clásicamente aceptadas para miringoplastia son la “underlay” y “overlay”, más recientemente fue descrita la técnica “inlay”. Éstos términos se refieren a la situación del injerto; en la técnica underlay el injerto se coloca medial al remanente timpánico y martillo, por otra parte en técnica overlay se coloca el injerto lateral al anulus y cualquier remanente fibroso, finalmente el término inlay se refiere a la colocación del injerto de forma transtimpánica.¹⁷

En términos generales se prefiere usar la técnica underlay para perforaciones posteriores y overlay para perforaciones grandes, centrales y anteriores. También se ha descrito una combinación de ambas técnicas en la que el injerto se coloca medial al remanente timpánico pero lateral al mango del martillo.

Injerto

Una amplia variedad de injertos han evolucionado desde que Berthold usó el injerto de piel de grosor completo en 1878. Los materiales para injerto usados actualmente son la fascia de músculo temporal, grasa, pericondrio, cartílago, venas, papel, dura, piel e injertos alodérmicos.¹⁸

La fascia y el pericondrio son los más usados para todo tipo de perforaciones, mientras que el papel y la grasa se prefieren para perforaciones pequeñas. Los homoinjertos se prefieren en casos de revisiones quirúrgicas donde puede que no haya el injerto suficiente.

Condición del oído

La condición del oído al tiempo de la cirugía no es un predictor de confianza para la infección post quirúrgica del injerto, se ha descrito en varias series que *Staphylococcus Aureus* es el microorganismo más comúnmente aislado de forma pre quirúrgica.

La influencia de otorrea previa o durante la cirugía para la integración del injerto continúa siendo tema de controversia; algunos autores comentan que es preferible un oído seco mientras otros no encuentran diferencia significativa entre miringoplastía con oído seco o húmedo.¹⁹

El cierre exitoso de la membrana timpánica posterior a una miringoplastía en niños es variable, con tasas de éxito reportadas entre 35 y 94% en las diferentes series.²⁰ dependiendo de la definición de éxito para el autor, es decir si se toma solo el cierre de la membrana (éxito anatómico) o si se toma el éxito anatomofuncional.

En términos generales los factores que intervienen en el resultado quirúrgico para miringoplastía en pacientes dentro de edad pediátrica además de la edad son, el sitio y tamaño de perforación, causa de la perforación, infección activa al momento de la cirugía, estado de cadena osicular y mucosa del oído medio, estado del oído contralateral (para determinar la función de la trompa de Eustaquio) y la técnica utilizada.

La presencia de tejido adenoideo; ya sea hipertrófico o infectado ha sido propuesta como factor pronóstico sin embargo hay controversia por los resultados descritos. Los pacientes con síndromes cráneo-faciales con o sin labio y paladar hendido presentan otra evolución, por lo que éstos pacientes son evaluados de forma independiente en muchas series.²¹

Existen tres objetivos principales para la mayoría de las timpanoplastías en pacientes pediátricos. El primero es crear una membrana timpánica íntegra que prevenga la contaminación del oído medio y permitir las actividades acuáticas sin restricciones, el segundo es que una membrana timpánica íntegra permitirá una buena audición y por último crear un oído medio aireado, transmisor de sonido, el conjunto de estas tres características es lo que se llama éxito anatomofuncional y para fines de éste estudio será la definición de éxito.²²

ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

El objetivo de éxito de una timpanoplastía es crear un mecanismo conductor de sonido en un oído medio adecuadamente aireado y recubierto por mucosa.²³

En la literatura existen varios reportes que discuten diferentes factores pronósticos en la cirugía timpanomastoidea y su impacto en los resultados audiológicos. Bellucci en su trabajo publicado en 1973 propone clasificar a los pacientes tomando en cuenta varias variables formando dos grupos, según sus factores de riesgo; el primer grupo representa la patología del mecanismo de conducción en el oído medio, esto se relaciona directamente con el tipo de reconstrucción posible y el grado de mejoría auditiva posible. El segundo incluye a los pacientes con infección; una mejora duradera de la función auditiva depende del estado post quirúrgico del oído y que éste permanezca libre de infección.²⁴

Black por su parte en su trabajo publicado en 1990 describe el sistema SPITE el cual toma en cuenta las siguientes variables para predecir el éxito quirúrgico: técnica quirúrgica, si se usa prótesis o no, infección, tejidos y función de la trompa de Eustaquio, de sus siglas en inglés; Surgical, Prosthetic, Infection, Tissues y Eustaquian tube.²⁵

En 1994 Kartush introdujo el índice de riesgo del oído medio MERI por sus siglas en inglés; Middle Ear Risk Index, lo conformó con varios de los factores mencionados previamente, un índice de riesgo de gravedad para la enfermedad en el oído medio (cuadro 1), que evalúa cada factor y le otorga un valor numérico que relaciona gravedad de la enfermedad con pronóstico, por supuesto los factores con mayor valor representan mayor riesgo. Los valores de 0 a 3 se consideran enfermedad leve, de 4 a 6 enfermedad moderada, y de 7 a 12 enfermedad grave. Por lo tanto permite la comparación de estudios significativos por la delimitación de los datos esenciales y la estratificación de casos dentro de varias categorías pronósticas.²⁶

Actualmente el índice MERI (Cuadro 1) es el más utilizado dentro de la evaluación prequirúrgica de los pacientes que serán sometidos a cirugía timpanomastoidea. Sin embargo, éste limita su uso a pacientes adultos ya que como se ha mencionado los

Factor de riesgo	Valor de riesgo	Riesgo asignado
Otorrea (Bellucci)		
I. Seca	0	
II. Ocasionalmente mojada	1	
III. Persistentemente mojada	2	
IV. Mojada, paladar hendido	3	
Perforación		
No	0	
Sí	1	
Colesteatoma		
No	0	
Sí	2	
Estado de los huesecillos S (Austin/Kartush)		
0) M+I+S	0	
A) M+S+	1	
B) M+S-	2	
C) M-S+	3	
D) M-S-	4	
E) Fijación de la cabeza a los huesos pequeños	2	
F) Fijación del estribo	3	
Oído medio: granulaciones o derrames		
No	0	
Sí	2	
Intervención quirúrgica previa		
No	0	
Sí	1	
Revisión	2	
Fumador		
No	0	
Sí	2	
Total:		

pacientes pediátricos tienen otros factores de riesgo para el fracaso de dicho procedimiento. No existe en la literatura un índice que se utilice específicamente en los pacientes pediátricos, considerando que esta población evoluciona de manera diferente a la de los adultos en muchas series, y tomando en cuenta que la anatomía del oído medio se va modificando con la edad sería de mucha utilidad contar con uno. En 2012 Boronat y Cols. publicaron un estudio de factores pronósticos asociados al éxito de la timpanoplastía en pacientes pediátricos producto de una cohorte de 48 pacientes, en este se estudiaron variables mediante una regresión logística.

Tabla 1. Índice de riesgo del oído medio MERI según Karush.

Como se puede observar implica daño en otras partes del oído medio y /o otras complicaciones como el colesteatoma.

Tomado de: Romo, H. A., Vargas, E. D., & Aguayo, A. V. Factores que influyen en la ganancia auditiva de pacientes con otitis media crónica luego de miringoplastia. An ORL Mex. 2007; 52, (1):22-28

De éste estudio resultaron variables predictivas para fracaso: dismorfias craneofaciales, estado del oído contralateral, adenoidectomía previa, causa de la perforación, tamaño de la perforación, estado de la mucosa, y edad de inicio de los síntomas como probables variables predictoras del éxito quirúrgico, de éstos la edad de inicio de los síntomas es la variable que aparentemente predice más directamente el éxito quirúrgico ($\beta = 1.330$). Los autores proponen ésta regresión logística y sus valores de β , como un modelo o un índice pronóstico, utilizando los coeficientes β de la regresión como múltiplo de la variable ausente en cada paciente ($1 \times \beta$ s) estos valores se van sumando, y si obtiene un valor total de $>.425$ puede predecirse el éxito. Una deficiencia en este sentido es que validaron este modelo se efectuó solo con 12 pacientes y 7 variables, (se recomienda un tamaño de muestra mínimo 10 pacientes por variable) con este tamaño de muestra concluyen que debería aumentarse ésta para aumentar su validez. Otra deficiencia metodológica es la validez de forma, es muy difícil para un clínico que desconoce metodología, entender que son los β s y su uso. Éste modelo llevó a nuestro equipo a ampliar el tamaño de muestra y realizar un índice con validez de forma y constructo.

Índice PRIT

En el 2015 Sevilla y Cols. realizaron un estudio cuyo objetivo fue crear un índice pronóstico para timpanoplastía en pacientes pediátricos (PRIT) del Hospital de Pediatría de CMNSXXI. Mediante una cohorte ambispectiva entre enero del 2005 y mayo de 2015 incluyeron a todos los pacientes con diagnóstico de perforación de membrana timpánica por cualquier causa a quienes se les realizó timpanoplastía I o miringoplastía. Se analizaron varias variables independientes como que incluían las propuestas por Boronat: edad, género, tiempo de inicio de los síntomas o de diagnóstico de la perforación de MT, tamaño de la perforación, sitio de la perforación, estado del oído contralateral, causa de la perforación, alteración cráneo facial, estado de la mucosa (otorrea) y quien realizó la cirugía; adscrito o médico residente. Las variables dependientes analizadas fueron: ganancia audiométrica post quirúrgica, integración del injerto, situación del injerto, éxito anatómico funcional, definido como las tres variables anteriores presentes.²⁷

Para determinar las variables que serían integradas en el índice, se realizó una regresión logística siempre cuidando que por lo menos tuvieran n=10 (fuerza estadística), se ponderó a los posibles factores de riesgo que de acuerdo a la práctica clínica, pudieran tener un factor negativo en los resultados quirúrgicos **Gráfica 1** .

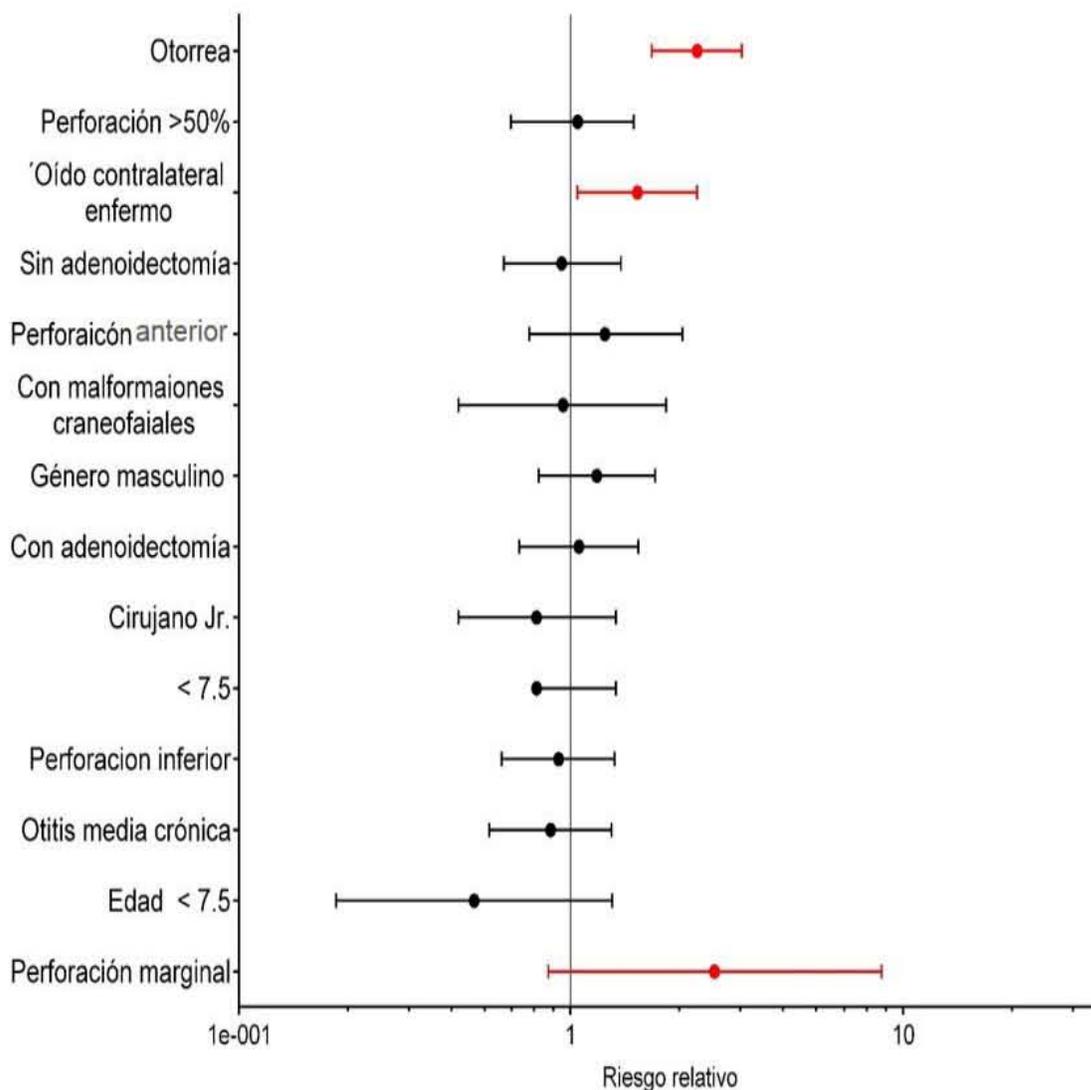


Gráfico1 Gráfico de bosque riesgo relativo.

En este se observan de manera más clara el RR de la otorrea y de la variable oído contralateral enfermo que representa riesgo para fracaso de la cirugía de manera significativa según se observa en el IC del 95 %.

De esta regresión logística utilizando además la edad, tipo de perforación y tamaño de la perforación que son variables que para el clínico pudieran tener impacto en el resultado, y se calculó el OR de 5 variables **Tabla 2**

Tabla 2 ORs de variables posibles para constructo del Índice PRIT

Variable	β	sig.	OR	IC 95 %	
				Inferior	Superior
Otorrea presente	2.473	0.002	11.859	2.441	57.626
Oído contralateral enfermo	0.910	0.016	2.484	1.181	5.223
Perforación marginal	0.999	0.090	2.717	0.857	8.611
Género	0.451	0.228	1.570	0.754	3.266
Perforación de >50%	-0.182	0.657	0.834	0.373	1.861
Edad < 7.5 años	-0.670	0.171	0.512	0.196	1.337
Constante	-2.717	0.009	0.066		

Tabla 2 Regresión Logística. Se introdujeron al modelo de regresión a las variables de la tabla 7 se observa que ni el género, ni el tamaño de la perforación >50 % así como la variable de la edad representan un factor de riesgo para el fracaso

Las variables que resultaron estadísticamente significativas fueron la presencia de otorrea y el estado del oído contralateral, ya que el fracaso se presenta OR de 2.4 [IC 95% (1.76-3.29)] veces más en los pacientes que tienen otorrea que en los pacientes que no la tienen; los pacientes cuyo oído contralateral presenta patología inflamatoria, como otitis media crónica supurada u otitis media serosa, tienen 1.59 [IC 95% (1.05- 2.41)] veces más fracaso, que los pacientes que tienen el oído contralateral sano. La perforación marginal demuestra que los pacientes que tienen este tipo de perforación, tienen 1.27 [IC95%(0.75-2.18)] veces más riesgo de tener fracaso que los que tienen perforación central; a pesar de que el IC cruza la unidad se tomó como la tercera variable ya que desde el punto de vista clínico se considera como peligrosa. , se les otorgó un valor, al de mayor relevancia estadística, se le asignó una puntuación mayor. Se ajustó por la edad en años ya que aparentemente la edad en años, es de suma importancia por el desarrollo craneofacial y para muchos autores representa un factor importante para el pronóstico, se realizó una curva ROC, con el fin de encontrar un punto de corte óptimo para la escala PRIT. El punto de corte para el PRIT son 30 puntos > de 30 puntos predice fracaso, < de 30 predice éxito. Sensibilidad de 80 y 1-especificidad de 20. Se comparó el fracaso de la timpanoplastía contra un valor de <30 con X^2 $p < 0.001$.

A continuación se muestra el uso clínico del PRIT en los siguientes ejemplos, ambos con un paciente de 5 años

Ejemplo 1 uso PRIT

Índice PRIT	Valor	Ponderación clínica	X edad
Oído contralateral enfermo	1	1	5 años
Perforación Inferior	3	3	
Otorrea	6		
Total		4	20

Ejemplo 2 uso PRIT.

Índice PRIT	Valor	Ponderación clínica	X edad
Oído contralateral enfermo	1		5 años
Perforación Inferior	3	3	
Otorrea	6	6	
Total		9	45

Como se puede observar en el primer ejemplo el total del índice tiene 20 puntos por lo que se puede informar a los padres que su paciente tiene una probabilidad de éxito mayor que el ejemplo de abajo que tienen una puntuación de 45 es decir $>$ de 30 que es el punto de corte del PRIT.

CONSTRUCCION Y VALIDACION DE UNA ESCALA DE MEDICION EN SALUD

La información disponible sobre el proceso de construcción, adaptación y validación de escalas en salud es escasa, dispersa y en algunos casos incompleta. Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura referente a la validación de escalas de medición en salud, en google Scholar, Scielo, Science Direct y PubMed/Medline, con aplicación de criterios de inclusión y exclusión. Como resultados centrales se describen las etapas traducción y adaptación de una escala y se presentan las propiedades y estadísticos utilizados para garantizar la reproducibilidad, la validez, la sensibilidad al cambio y la utilidad de las escalas de medición, cuestión que no ocupa este trabajo, muchos de éstos pasos están creados para encuestas y cuestionarios multi-ítems.

En una escala cuya consistencia interna es elevada, es decir, aquella en la que sus ítems miden un solo constructo que es homogéneo, garantiza una relación lineal entre la suma de los puntajes de sus ítems con el constructo medido como lo es el PRIT²⁸, no es necesario realizar todas las etapas de validación ya que el mismo diseño metodológico lleva implícitos dichos pasos, quedando pendientes solo la reproducibilidad .

Concordancia interobservador.

Independientemente del diseño de investigación, la validez de un estudio puede verse severamente afectada si se utilizan mediciones poco fiables. Una importante fuente de error de medición es producto de la variabilidad interobservador, cuya magnitud es posible de estimar a través de los llamados estudios de concordancia, los cuales tienen como objetivo estimar hasta qué punto dos observadores coinciden en su medición. Estadísticamente, la manera de abordar este problema depende de la naturaleza de los datos. Cuando éstos son de tipo categórico, el test más frecuentemente empleado es el test de kappa²⁹, cuyo coeficiente homónimo refleja la fuerza de la concordancia entre dos observadores.

VALORES DE KAPPA
0,00 Pobre (Poor)
0,01 - 0,20 Leve (Slight)
0,21 - 0,40 Aceptable (Fair)
0,41 - 0,60 Moderada (Moderate)
0,61 - 0,80 Considerable (Substantial)
0,81 - 1,00 Casi perfecta (Almost perfect)

Si las variables son cuantitativas, se utiliza habitualmente el coeficiente de correlación intraclassa³⁰. El concepto básico subyacente del coeficiente de correlación intraclassa fue introducido originalmente por Fisher como una formulación especial de la *r* de Pearson, basándose en un modelo de análisis de la varianza¹². Las dificultades para interpretar desde el punto de vista clínico los valores de este coeficiente y otras desventajas metodológicas han hecho que algunos autores propongan métodos alternativos para estudiar la concordancia de este tipo de variables. Así, Bland y Altman (1995)¹³ proponen un método gráfico y muy sencillo, basado en el análisis de las diferencias individuales, que permite determinar los límites de concordancia y visualizar de forma gráfica las discrepancias observadas.

La realización de estudios de concordancia en investigación pediátrica se encuentra ampliamente difundida. Este tipo de diseño de investigación presenta diversas ventajas, destacando su simpleza logística, sencillez de análisis estadístico y una amplia aplicabilidad en escenarios clínicos.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La perforación timpánica es una de las principales causas de consulta al servicio de Otorrinolaringología Pediátrica del Hospital de Pediatría del CMN SXXI.

En nuestro servicio la cirugía más frecuentemente realizada es la cirugía otológica, dentro de éste grupo la miringoplastia o timpanoplastia tipo I representa el 45% de los procedimientos quirúrgicos efectuados el año pasado.

Son muchos los factores que pueden estar involucrados en el fracaso de timpanoplastia en pacientes dentro de edad pediátrica. Actualmente no se cuenta con un instrumento validado que nos ayude a predecir el resultado quirúrgico lo que nos lleva a un mayor riesgo de fracaso y re intervenciones.

JUSTIFICACIÓN

Se ha revisado la literatura pertinente a los resultados quirúrgicos de la miringoplastía en pacientes pediátricos y son heterogéneos, sobre todo si estos resultados son obtenidos después de haber utilizado algún índice predictivo, actualmente el más usado es el índice MERI propuesto por Kartush, éste combina los factores de riesgo pre y trans quirúrgicos y les otorga un valor numérico, sin embargo por las características del índice se puede utilizar solo en pacientes adultos.

Se han descrito en varios trabajos de investigación los factores de riesgo para éxito de timpanoplastía en pacientes pediátricos pero no un índice como hemos visto en trabajos publicados en pacientes adultos.

El índice PRIT propuesto por Sevilla y parece ser un método sencillo que permite pronosticar el éxito quirúrgico. Validar de manera interna éste índice es de suma importancia ya que contar con una herramienta de éste tipo nos permitirá evitar la programación quirúrgica de pacientes con altas posibilidades de fracaso evitando así exponer a los pacientes pediátricos a futuras reintervenciones duplicando costos por GRDs o evitando morbilidad en el postquirúrgico.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Validar el índice pronóstico para timpanoplastía en pacientes pediátricos PRIT del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI

OBJETIVOS PARTICULARES O ESPECÍFICOS

- Validar el instrumento PRIT Medir el éxito quirúrgico de la timpanoplastía mediante la utilización del PRIT.

Se utilizara concordancia inter observador coeficiente kappa.

Se medirá la concordancia entre los clínicos que utilicen el PRIT y otro que solo utilice métodos clínicos.

Se medirá el éxito y fracaso de la timpanoplastía en nuestra unidad.

HIPÓTESIS

- **Nula**

El uso del PRIT en pacientes pediátricos programados para timpanoplastía no predice el éxito quirúrgico.

- **Alternativa**

Al utilizar el PRIT en pacientes pediátricos programados para timpanoplastía predice el éxito quirúrgico.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio:

Cohorte retroproyectiva, comparativa, longitudinal, observacional, hasta obtener el tamaño de muestra.

Tamaño de muestra:

Se realizó el cálculo usando la fórmula para una proporción con el fin de encontrar el porcentaje de los pacientes clasificados adecuadamente. Se espera que la PRIT logre clasificar adecuadamente al 90% (con límite de confianza del 5%) de los individuos, por lo que se requieren de 59 individuos.

Lugar

Este estudio se llevará a cabo en el departamento de Otorrinolaringología de la UMAE Hospital de Pediatría CMN SXXI.

Criterios de selección de la muestra:

Se colectaran los datos directamente de los expedientes, incluyendo a pacientes operados de miringoplastia o timpanoplastia tipo I.

Criterios de inclusión:

- Edad: 5 a 16 años 11 meses
- Con o sin otorrea al momento de la timpanoplastía
- Con o sin alteración en el oído contralateral
- Perforación marginal o central
- Perforación de $>50\%$ ó $< 50\%$

Criterios de no inclusión:

- Pacientes que no cuenten con información completa en el expediente clínico.

- Con sospecha de presencia de colesteatoma o involucro de mastoides en el proceso infeccioso crónico.
- Con evidencia de alteración de la cadena osicular en la exploración física y/o en los hallazgos quirúrgicos

Criterios de exclusión:

- Se excluirán pacientes que no tengan completa información sobre las variables requeridas para el estudio. (otorrea, tamaño y sitio de la perforación, estado del oído contralateral)

Criterios de eliminación:

- Se eliminarán aquellos pacientes que no lleven seguimiento adecuado en el post operatorio por lo tanto no se pueda documentar el éxito quirúrgico.

Validación de la escala (PRIT)

Para validar la escala se realizará concordancia inter observador utilizando kappa, además se comparará con la práctica habitual, es decir habrá un tercer observador que no utilizará el PRIT, que pronosticará de acuerdo a los hallazgos o datos clínicos, el resultado quirúrgico según su criterio.

Finalmente el poder de discernimiento de la escala se contrastará con el estado clínico real, en el postquirúrgico inmediato, y la evaluación clínica al mes de la cirugía y la primera audiometría que habitualmente se pide en el primer trimestre del postoperatorio.

Evaluación inter observador

Se solicitará a dos médicos otorrinolaringólogos adscritos al servicio de Otorrinolaringología pediátrica que evalúen el pre quirúrgico de los pacientes con el PRIT, estos médicos serán segados al resultado. Además, un Otorrinolaringólogo no pediatra que realizará el pronóstico con base a su experiencia y a la clínica sin usar el PRIT, con el fin de evaluar que la escala propuesta es mejor que la clínica

Cuadro 2. Descripción operativa de las Variables

<i>Variable independiente</i>	<i>Definición conceptual</i>	<i>Definición operacional</i>	<i>Tipo de medición</i>	<i>Escala de medición</i>
Edad	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento.	Se establecerá el tiempo que ha vivido una persona en años.	Cuantitativa discreta.	Años y meses (1mes: 8.33 años)
Género	Condición orgánica que distingue al hombre de la mujer	Condición orgánica señalada en el expediente clínico.	Nominal dicotómica	1.-Masculino 2.-Femenino
Estado del oído contralateral	Condición física en el que se encuentra el oído medio opuesto al oído operado.	Condición orgánica señalada en el expediente clínico como parte de los antecedentes. Patológicos y exploración física	Nominal Dicotómica	0.Sano 1.Enfermo
Tipo de perforación	Situación anatómica de la perforación con respecto al anulus fibroso de la MT.	Dato anatómico consignado en la exploración física de la historia clínica.	Nominal Dicotómica	0. Central 1. Marginal
Otorrea	Exudado mucoso o purulento que se exterioriza al conducto auditivo externo a través de la membrana timpánica.	Dato clínico consignado en la exploración física de la nota pre quirúrgica o transquirúrgica	Nominal Dicotómica	0. Presente 1. Ausente

<i>Variables de- pendientes/ variables de desenlace</i>	<i>Definición con- ceptual</i>	<i>Definición ope- racional</i>	<i>Tipo de medi- ción</i>	<i>Escala de medi- ción</i>
Éxito SI	En seguimiento post quirúrgico se observe cierre de la perforación, ganancia auditiva o no modificación de la misma, y adecuada posición del injerto (no medializado o lateralizado)	Estos datos se tomaran del expediente clínico, nota medica del mes de atención donde se refieran las características del injerto , la ganancia auditiva y que no se tenga sospecha de disfuncion de oído medio	Nominal Dicotómica	Si No
Éxito NO	En seguimiento post quirúrgico se observe falla en el cierre de la perforación, pérdida auditiva y/o mala posición del injerto (medializado o lateralizado).	Estos datos se tomaran del expediente clínico, nota medica del mes de atención donde se refieran las características del injerto , la ganancia auditiva y que no se tenga sospecha de disfuncion de oído medio	Nominal : dicotómica	Si NO

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- Se realizó análisis descriptivo de las variables basales y de desenlace calculo de frecuencias simples , para las variables cuantitativas después de corroborar su distribución mediante
- cuadrada donde la variable dependiente sea el éxito quirúrgico para medir el éxito y fracaso de la timpanoplastía en nuestra población.
- Para evaluar la reproducibilidad entre los clínicos se realizó cálculo de kapa interobservador para éxito o fracaso utilizando el PRIT, ambos segados al desenlace, además se comparó con la observación de un tercer evaluador que pronostico el resultado quirurgico sin el PRIT
- Para medir la concordancia con los valores absolutos de índice (numéricos) se utilizará la correlación de Pearson.

ASPECTOS ÉTICOS

Todos los procedimientos y actividades propuestos para la realización de éste estudio están de acuerdo con la declaración de Helsinki y sus posteriores modificaciones para los trabajos de investigación biomédica en sujetos humano, al Instructivo para la Operación de la Comisión de Investigación Científica y de los Comités de Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social y a la Ley General de Salud en material de investigación en su capítulo 17 apartado I, éste estudio se ubica como un estudio sin riesgo.

En cuanto a la seguridad y bienestar de los pacientes se respetarán cabalmente los principios contenidos en el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki y su enmienda, el Informe Belmont, el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos (Regla Común.)

Para la realización del presente estudio de investigación se recabará el consentimiento informado por escrito de todos y cada uno de los pacientes participantes.

- Artículo 14 fracción V (consentimiento informado y por escrito del sujeto en estudio ó su representante legal). Así como artículos 20 al 23.
- Artículo 16 (protección de datos personales) protección de la privacidad del individuo en investigación.
- Artículo 17 fracción II. De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos.
- Artículo 35 capítulo III. De la investigación en menores de edad. Estudios previos en mayores de edad sin riesgo o riesgo mínimo.
- Artículo 36. Consentimiento informado por representante legal.

RESULTADOS

Se realizó una cohorte ambispectiva en la cual se incluyeron a 75 pacientes de 3 a 16 años 11 meses de edad, atendidos en el servicio de otorrinolaringología pediátrica, con el diagnóstico de perforación de membrana timpánica por cualquier diagnóstico, que estuvieran programados para miringoplastia o timpanoplastia tipo I, entre enero del 2010 y enero del 2017.

La información recolectada de los expedientes clínicos, se vertió en hojas de recolección que incluían la exploración física preoperatoria y los datos pertinentes para hacer posible la evaluación pronóstica de los médicos. En estas hojas no se incluyó ninguna información quirúrgica ni sus resultados en el seguimiento.

2 Otorrinolaringólogos pediatras evaluaron a los pacientes utilizando la escala PRIT uno de ellos desconocía cualquier antecedente del trabajo de constructo del índice. Ambos se cegaron al resultado de la cirugía.

Además de ellos, un evaluador más, calificó el pronóstico quirúrgico del paciente, utilizando solamente su juicio clínico, éste también se le cegó al resultado quirúrgico.

Características generales de la población

Se incluyeron en el estudio 75 pacientes de entre 3 y 16.9 años con una mediana de 11 años (3-16.9), se eliminó un paciente por falta de seguimiento en el post quirúrgico.

Para realizar el estudio se analizaron 74 pacientes, éstos entre 3 a 16.9 años de edad, 36 de ellos (48.6%) fueron mujeres y 38 (51.4) hombres, siendo la otitis media crónica fue la causa más frecuente de perforación de la membrana timpánica (64.9%). Estas perforaciones en su mayoría (78.4%) tenían localización central, y un tamaño de 25-50 % (68.9%), sin presencia de otorrea (97.3%), más de la mitad de los pacientes presentaban hipoacusia superficial (68.8%), se decidió incluir un paciente con hipoacusia profunda por antecedente de tratamiento de tuberculosis miliar, aunque no se esperaba éxito funcional se obtuvo éxito anatómico.

La mayoría de nuestros pacientes no presentaron malformaciones craneofaciales asociadas (94.6%), de los pocos que tuvimos con malformaciones se encuentran una paciente con síndrome de Turner, otra paciente con síndrome de Silver Russel y dos con secuelas de labio y paladar hendido. La adenoidectomía previa a la timpanoplastía se efectuó en 54 pacientes (73.0%) pero este antecedente tampoco resultó significativo al resultado exitoso de la maniobra de éste estudio. ($p=0.245$).

Los pacientes son referidos a nuestra unidad con lo que llamamos oído seco, es decir sin otorrea, solo se intervino a 2 pacientes con otorrea que representaron el 2.7% ya que la otorrea persistió a pesar de múltiples tratamientos tópicos adecuados cuidados contra el agua. Se encontró también que más de la mitad de los pacientes intervenidos 40 (54.1%) presentaban afección de algún tipo en el oído contralateral, generalmente perforación de la membrana timpánica, u otitis media serosa (Tabla 1).

Tabla 1. Características generales de los pacientes operados de Timpanoplastía.

N= 74 (100%)	N(%)	N(%)	TOTAL.	P
	Éxito	Fracaso	74(100%)	
GÉNERO				.599
MASCULINO	27(49.1)	11(57.9)	38(51.4)	
FEMENINO	28(50.9)	8(42.1)	36(48.6)	
EDAD EN AÑOS	10 (3-16)	11 (7-15)	**	
EDAD				.269**
<7.5	10(12.2)	1(5.3)	11(14.9)	
>7.5	45(81.8)	18(94.7)	63(85.1)	
OÍDO AFECTADO				.790
DERECHO	27(49.1)	10(52.6)	37(50)	
IZQUIERDO	28(50.9)	9(47.4)	37(50)	
OÍDO CONTRALATERAL				.697
SANO	26(47.3)	8(42.1)	34(45.9)	
ENFERMO	29(52.7)	11(57.9)	40(54.1)	
CAUSA DE PERFORACIÓN				.102
TRAUMÁTICA	5(9.1)	5(26.3)	10(13.5)	
INFECCIOSA	39(70.9)	9(47.4)	48(64.9)	
SECUNDARIA A TV	11(20.0)	5(26.3)	16(21.6)	
TAMAÑO DE LA PERFORACIÓN				.019
<50%	42(76.4)	9(47.4)	51(68.9)	
>50%	13(23.6)	10(52.6)	23(31.1)	
TIPO DE PERFORACIÓN				.221
CENTRAL	45(81.8)	13(68.4)	58(78.4)	
MARGINAL	10(18.2)	6(31.6)	16(21.6)	
HIPOACUSIA				.190**
SIN	10(18.2)	0	10(13.7)	
SUPERFICIAL	35(63.6)	13(64.4)	48(68.8)	
MODERADA	8(14.5)	4(21.1)	12(16.4)	
SEVERA	1(1.8)	0	1(1.4)	
PROFUNDA	1(1.8)	1(5.3)	2(2.7)	
MALFORMACIONES CRANEOFACIALES				.975**
SIN	52(94.5)	18(94.7)	70(94.6)	
CON	3(5.5)	1(5.3)	4(5.4)	
ADENOIDECTOMIZADOS				.245**
CON	38(69.1)	16(84.2)	54(73.0)	
SIN	17(30.9)	3(15.8)	20 (27.0)	
OTORREA				.063
SIN	55(100)	17 (89.5)	72(97.30)	
CON	0	2(10.5)	2(2.7)	

Tabla 1. Características generales de la población

Se realizó análisis descriptivo; todas las variables a excepción de la edad, se reportan en frecuencias simples. Para la variable edad se usó mediana como medida de resumen y RIQ como medida de dispersión.

Prueba exacta de Fisher **

ANÁLISIS BIVARIADO

En la tabla 1 también se muestra el análisis bivariado, obteniendo una tasa de éxito de 74.3% y 25.5% de fracaso, se efectuó X² para todas las variables contrastándolas contra éxito o fracaso, ninguna de las variables estudiadas fue significativa para el resultado quirúrgico por si sola a excepción del tamaño de la perforación la cual resultó de 0.019.

En el estudio previo se encontró que la otorrea fue estadísticamente significativa lo cual no encontramos en éste estudio, esto se lo adjudicamos a que sólo se estudiaron 2 pacientes con otorrea en el momento de la cirugía resultando no significativo con una p. 063. Sin embargo en series internacionales se ha demostrado que la otorrea es uno de los factores más importantes que predice éxito ó fracaso.

Los 74 pacientes fueron evaluados con la escala PRIT por dos observadores de manera independientemente, uno de ellos desconocía el trabajo previo (elaboración del modelo), solo se le instruyó para calificar las tres variables llenando la tabla en cada una de las hojas de recolección. Ambos evaluadores se cegaron a los resultados de la cirugía.

Un tercer evaluador pronosticó el resultado quirúrgico de los pacientes sin el índice PRIT utilizando solo su juicio clínico, calificándolos solo como buen o mal pronóstico en cada una de las hojas de recolección.

De estas evaluaciones se obtuvieron variables cualitativas que en el caso de los médicos que utilizaron el índice PRIT se acotaron resultados de ≥ 30 mal pronóstico y < 30 buen pronóstico.

Al correlacionar la evaluación del observador 1 contra la del observador 2 utilizando el índice PRIT obtenemos un kappa de 1 con una significancia de < 0.001 **Tabla 2.**

$$H_0 \quad A = B = > 0.05$$

$$H_a \quad A < B = < 0.05$$

Tabla 2. Concordancia inter observador con Kappa

	Valor	Error tip. asint ^a	T aproximada ^b	Sig. aproximada
MEDIDAS DE ACUERDO KAPPA	1.000	.0000	8.602	.000
N DE CASOS VÁLIDOS	74			

- a. Asumiendo la hipótesis alternativa.
 b. Empleando el error típico asintótico basado en la hipótesis nula.

CORRELACION DE PEARSON

		PRIT EVALUADOR 1	PRIT EVALUADOR 2
PRIT EVALUADOR 1	Correlación de Pearson	1	1.000**
	Sig. (bilateral)		.000
	Suma de cuadrados y productos cruzados	38773.838	38773.838
	Covarianza	531.148	531.148
	N	74	74
PRIT EVALUADOR 2	Correlación de Pearson	1.000**	1
	Sig. (bilateral)	.000	
	Suma de cuadrados y productos cruzados	38773.838	38773.838
	Covarianza	531.148	531.148
	N	74	74

** . La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

Tabla 2 Se observa que la concordancia inter observador es excelente con una significancia de $p < 0.001$., Así mismo la correlación de Pearson es de 1 con una sig, bilateral de <0.005 .

Dado que la correlación de ambos observadores es exacta ($Kappa 1 p < 0.001$) se tomaron las evaluaciones de uno de los observadores que utilizaron PRIT y se contrastaron contra el tercer evaluador que utilizó solo su juicio clínico para predecir el resultado quirúrgico, esto con el fin de evaluar si el uso del PRIT y la evaluación del tercer evaluador eran similares. **Tabla 3**

Tabla 3. Evaluación entre el uso del PRIT y el juicio clínico con Kappa

	Valor	Error tip. asint ^a	T aproximada ^b	Sig. aproximada
MEDIDAS DE ACUERDO KAPPA	.380	.127	3.048	.002
N DE CASOS VÁLIDOS	59			

a. Asumiendo la hipótesis alternativa.

b. Empleando el error típico asintótico basado en la hipótesis nula.

Después de evaluar los resultados podemos decir que el PRIT tiene una concordancia excelente entre dos evaluadores usando la misma escala, mientras la obtenida de la correlación del PRIT y el juicio clínico es débil con un índice kappa de .38 con una significancia de $p < 0.006$.

Para la evaluación del riesgo para fracaso utilizando PRIT o juicio clínico se utilizó χ^2 , describiéndose los siguientes resultados. **Tabla 4**

Tabla 4. Medición del Riesgo entre la evaluación con el PRIT y el Juicio Clínico.

	P < 0.05	RR > 1 IC 95%
Evaluador 1 con PRIT	$p < 0.458$	1.829 (.470 – 7.113)
Evaluador 2 con PRIT	$p < 0.458$	1.829 (.470 – 7.113)
Evaluador 3 Juicio Clínico	$p < 0.04$	2.933 (1.008- 8.712)

Tabla 4. En esta tabla podemos apreciar que el juicio clínico puede predecir de mejor manera el riesgo para fracaso.

DISCUSIÓN

La miringoplastia es una cirugía bastante común dentro del área otorrinolaringológica, en nuestro hospital ésta se encuentra dentro de los 5 procedimientos realizados con mayor frecuencia.

Siempre se ha sugerido que varios factores tienen influencia sobre el éxito quirúrgico de la miringoplastia pediátrica como la edad, género, tamaño y localización de la perforación, estado del oído contralateral en el momento de la cirugía y el grado del cirujano, pero su papel aún no está claro.³¹

Constan en la literatura 3 propuestas para clasificar a los pacientes que requieren timpanoplastia en grupos de riesgo para fracaso según sus características anatómicas y clínicas individuales, sin embargo ninguno de estos habla sobre los factores de riesgo en población pediátrica, como es por eso que Sevilla y colaboradores²⁷ propusieron el índice PRIT por el cual fue nuestro objeto de estudio; así como cada variable que lo construye.

Existen numerosos artículos^{7,12,13} que intentan consensar los factores de riesgo a los que pudiera atribuir el fracaso de la timpanoplastía en la población pediátrica, es muy amplio el rango de tasa de éxito descrito en la literatura con respecto a la timpanoplastia tipo 1 en niños, éstas varían de 35 a 92%.³¹ El éxito quirúrgico que se obtuvo del presente análisis es del 74.3% similar al reportado por Boronat y Cols. en 2012²¹, pero con respecto a los factores de riesgo que producen el fracaso existe mucha aun controversia .

La otorrea en el presente estudio como variable que interviene en el resultado quirúrgico, no resulto significativa, $p= 0.063$, contrario a lo descrito por Sevilla en 2015 $p < 0.05$; Adjudicamos estos resultados a las características de nuestra población; ya que solo tuvimos dos pacientes con otorrea presente al momento de la cirugía la perforación marginal. Los resultados de este estudio indican una diferencia significativa en las tasas de éxito entre perforaciones menores y mayores de 50% ($p= 0.019$), este resultado coincide con lo reportado por Onal publicado en 2005.²³ esto en ocasiones dependiendo de la técnica utilizada, se explica por la dificultad técnica mayor y mayor área que debe vascularizar y epitelizar en perforaciones mayores a 50%.

En muchas series se ha reportado que la función de la trompa de Eustaquio es muy importante ya que por las características anatómicas y funcionales de esta población y que una mala función de

ésta influye en los malos resultados quirúrgicos de la miringoplastía. Hassman en 2012³³ concluye que el estado del oído contralateral debe tomarse en cuenta ya que es un indicador de patología nasofaríngea que pudiera estar afectando directamente la función de la trompa de Eustaquio; en el estudio de construcción del Índice PRIT, (Sevilla 2015) se encuentra que la función del oído contralateral influye en el fracaso con una $p = 0.024$, pero en éste estudio esta variable no tuvo asociación con el fracaso $p = 0.627$, a pesar de que el número de pacientes entre ambos grupos los que tienen el oído contralateral afectado o sano, son similares.

Es difícil contrastar nuestros resultados con respecto a la validación del índice PRIT, ya que como lo habíamos comentados no existe ningún otro índice que sirva para predecir el resultado quirúrgico en la población pediátrica, la concordancia interobservador Kappa fue de 1 para los evaluadores que lo usaron, así como la correlación de Pearson, esto demuestra que el índice en su constructo está bien hecho. Se apostaba entonces que el uso del índice PRIT fuera mejor para predecir el resultado quirúrgico $p < 0.458$ con un RR de 1.829(.470-7.113), que el juicio clínico, en este sentido resultó que éste último predice mejor el resultado quirúrgico para fracaso $p < 0.04$ con un RR de 2.933(1.008-8.712).

La recalibración del PRIT se hace necesaria; No obstante queda claro que como en muchos estudios no hay nada mejor para poder valorar a un paciente que el juicio clínico del médico.

CONCLUSIONES

- Se obtuvo un 74.0 % de éxito de la timpanoplastía en los pacientes pediátricos.
- La única variable significativa fue el tamaño de la perforación (p 0.019)
- En perspectiva es importante la recalibración del PRIT y nueva validación interna ya que es necesario contar con una herramienta para éxito quirúrgico, de ésta manera plantear a los padres con datos objetivos el probable resultado de la cirugía.

BIBLIOGRAFÍA

¹Bluestone Ch., Klein J. Pediatric Otolaryngology. Fourth Edition. Philadelphia, Pennsylvania. Volume 1. Pags: 474-478.

²Bailey B J, Johnson J T. Anatomy and physiology of hearing. Bailey BJ. Head & Neck surgery-Otolaryngology. 3era Edición. Pennsylvania: Lippincott; 2006.1884-1903.

³Bailey B J, Johnson J T. Anatomy and physiology of hearing. Bailey BJ. Head & Neck surgery-Otolaryngology. 3era Edición. Pennsylvania: Lippincott; 2006.1884-1903.

⁴Hüttenbrink KB. Biomechanical Aspects of Middle Ear Reconstruction. In: Jahnke K.Current topics in Otolaryngology-Head Neck Surgery. Middle Ear Surgery. Recent Advances and Future Directions. 1° Edición. Stuttgart, New York: Thieme; 2004. 23-51.

⁵Hüttenbrink KB. Biomechanical Aspects of Middle Ear Reconstruction. In: Jahnke K.Current topics in Otolaryngology-Head Neck Surgery. Middle Ear Surgery. Recent Advances and Future Directions. 1° Edición. Stuttgart, New York: Thieme; 2004. 23-51.

⁶Wasson JD, Papadimitriou CE, Pau H. Myringoplasty: impact of perforation size on closure and audiological improvement. J Laryngol Otol. 2009; 123: 973-977.

⁷Saliba I, Abela Anthony, Arcand P. Tympanic membrane perforation: Size, site and hearing evaluation. Int.J Pediatric Otorhinolaringol.2011; 75: 527- 531.

⁸Campos L, Barrón M, Fajardo G. Otitis media aguda y crónica una enfermedad frecuente y evitable. Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM. 2014; 57: 5-14.

⁹Haynes DS, Rutka J, Hawke M, Roland PS. Ototoxicity of ototopical drops-an update. Otolaryngol Clin North Am. 2007;40 :669-83.

¹⁰Vrabec JT, Deskin RW, Grady JJ. Meta-Analysis of Pediatric Tympanoplasty. Arch Otolaryngol Head Neck Surg.1999;125:530-534.

¹¹Aggarwal, R., Saeed, S. R., & Green, K. J. M. (2006). Myringoplasty. The Journal of Laryngology & Otology, 120(06), 429–432.

¹²Collins W., Telischi F., Balkany T., Buchman C. Pediatric Tympanoplasty. Effect of contralateral ear status on outcomes. *Arch Otolaryngology Head and Neck Surg.* 2003; (129): 646-651.

¹³Frade G., Castro C., Cabañas R., Elhendi W., Labella C. Factores pronósticos del resultado anatómico y funcional de las miringoplastias. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2002; 53: 729–735.

¹⁴Umapathy, N., & Dekker, P. J. Myringoplasty: is it worth performing in children? *Archives of Otolaryngology--Head & Neck Surgery*, 129(10), 1053–5.

¹⁵Umapathy et Al. Myringoplasty: is it worth performing in children? *Archives of Otolaryngology--Head & Neck Surgery*, 129(10), 1053–5.

¹⁶Hamilton J. Chronic Otitis Media. In: Graham JM, Scadding GK. *Pediatric ENT.* 1º Edición. Berlin Germany: Springer - Verlag; 2007: 422 – 439.

¹⁷James AL, Papsin BC. Ten Top Considerations in Pediatric Tympanoplasty. *Otolaryngol -- Head Neck Surg [Internet]*. 2012;147(6):992–8.

¹⁸Zhang ZG, Huang QH, Zheng YQ, et al. Three Autologous Substitutes for Myringoplasty: A comparative Study. *Otol Neurotol* 2011; 32:1234-1238.

¹⁹James et Al. Ten Top Considerations in Pediatric Tympanoplasty. *Otolaryngol -- Head Neck Surg [Internet]*. 2012;147(6):992–8.

²⁰Sarkar S, Roaychoudhury A. Tympanoplasty in children. *Eur Arch of Otorhinolaryngol.*2009;266: 627-633.

²¹Boronat, N., Reyes ,E., Sevilla, Y., Aguirre, H. Prognostic factors of successful tympanoplasty in pediatric patients: a cohort study. *BMC Pediatr.* 2012 Jun 12;12:67.

²²Umapathy N, Dekker PJ. Myringoplasty Is it Worth Performing in Children?. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2003;129:1053-1055.

²³Onal K, Uguz MZ et al .A multivariate analysis otological, surgical and patient-related factors in the determinig success in myringoplasty. *Clin Otolaryngol .*2005: 30; 115-120.

²⁴Romo, H. A., Vargas, E. D., & Aguayo, A. V. Factores que influyen en la ganancia auditiva de pacientes con otitis media crónica luego de miringoplastia. *An ORL Mex.* 2007; 52, (1):22–28.

²⁵Black B. Ossiculoplasty prognosis: The SPITE method of assesment. *The American journal of otology.* 1992; 13, (6): 544- 551.

²⁶Romo, H. et Al. Factores que influyen en la ganancia auditiva de pacientes con otitis media crónica luego de miringoplastia. *An ORL Mex.* 2007; 52, (1):22–28.

²⁷Sevilla Y. Índice pronóstico para timpanoplastía en pacientes pediátricos (PRIT). 2015

²⁸ Luján-Tangarife, JA, Cardona-Arias, Construction and validation of measurement scales in health: a review of psychometric properties. *Arch. de med,* 2015; 11(3),1-10.

²⁹ López de Ullibarri I, Pita S: Medidas de concordancia: el coeficiente kappa. *Cad aten primaria* 1999; 6: 169- 71. Disponible en www.fisterra.com [consultado el 01/ 10/07].

³⁰ Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el coeficiente de correlación intraclase. *Med Clin* 1998; 110(4): 142-145

³¹. Emir, H; Ceylan, K; Kizilkaya, Zeynep et al.Success is a matter of experience: type 1 tympanoplasty: Influencing factors on type 1 tympanoplasty. *Eur Arch Otolaryngol.* 2007; 264:645-656.

³². Lin, AC; Messner, AH; Pediatric tympanoplasty: Factors affecting success. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2008; 16:209 – 221.

³³. Hassman-Pozna ska, El bieta; Kurzyna, Agnieszka; Trzpis, Krzysztof; The status of the contralateral ear in children with acquired cholesteatoma. *Acta Otolaryngol.* 2012; 132:612-626.