



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

**DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA”

CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO



“Construcción y validación de una escala pronóstica para pacientes adultos con otitis media crónica intervenidos de timpanoplastia en el Hospital Gaudencio González Garza, Centro Médico Nacional La Raza”

TESIS DE POSGRADO

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN:
OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO**

PRESENTA:

DRA. NAYELI DIAZ INZUNZA

ASESOR:

DRA. BEATRIZ FLORES MEZA

CIUDAD DE MEXICO

GENERACIÓN 2014-2017

2017



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.

TESISTA

DRA. NAYELI DIAZ INZUNZA

Residente de Cuarto Año Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello
Centro Médico Nacional La Raza. Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital
General "Dr. Gaudencio González Garza"

Matrícula 98367496 Dirección: Calzada Vallejo y Jacarandas S/N, Colonia La Raza,
Del. Azcapotzalco, México D.F. CP 02990. Tel 57 24 59 00 ext. 23467. Correo:
nayedin@gmail.com

INVESTIGADOR PRINCIPAL

DRA. BEATRIZ FLORES MEZA

Médico adscrito al servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello
Centro Médico Nacional La Raza Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza"

Matrícula 98367622 Dirección: Calzada Vallejo y Jacarandas S/N, Colonia La Raza,
Del. Azcapotzalco, México D.F. CP 02990. Tel 57 24 59 00 ext. 24087

Correo: betyfloresmeza@gmail.com

INDICE

Resumen.....	4
Marco teórico.....	6
Planteamiento del problema.....	10
Pregunta de investigación.....	10
Justificación.....	11
Objetivo general.....	12
Criterios de inclusión.....	13
Material y métodos.....	14
Análisis estadístico.....	14
Tamaño de la muestra.....	14
Aspectos éticos.....	15
Resultados.....	18
Discusión.....	28
Conclusiones.....	31
Anexos.....	32
Bibliografía.....	36

RESUMEN

CONSTRUCCIÓN Y VALIDACIÓN DE UNA ESCALA PRONÓSTICA PARA PACIENTES ADULTOS CON OTITIS MEDIA CRÓNICA INTERVENIDOS DE TIMPANOPLASTIA EN EL HOSPITAL GENERAL GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA.

Flores-Meza B., Díaz-Inzunza N.

Introducción: La otitis media crónica se define como la inflamación del oído medio con o sin signos de infección que dura al menos tres meses y que a largo plazo produce cambios en la membrana timpánica como perforaciones, atelectasias, retracciones, miringosclerosis y colesteatoma ¹.

Esta patología es la primera causa de sordera adquirida en la población adulta ¹. La timpanoplastia es un procedimiento habitual que se emplea para su tratamiento. Aunque existen muchas escalas para medir los factores pronósticos que influyen en el éxito de esta cirugía, no hay ninguna validada.

En nuestro servicio la otitis media crónica es la principal causa de consulta y la timpanoplastia es el procedimiento quirúrgico más realizado. Los estudios en la literatura, no son concluyentes en tanto a cuáles son los factores pronósticos para el éxito o fracaso de la timpanoplastia. Uno de los instrumentos que más se utiliza como predictor pronóstico es el índice MERI (Middle Ear Risk Index), sin embargo, éste, no considera factores de riesgo importantes como son: edad, presencia de comorbilidades, y el estado de la mucosa del oído medio. Por lo que creemos necesaria la construcción de un instrumento que estime el resultado final de este procedimiento, incluyendo las variables antes mencionadas y modifique la conducta terapéutica quirúrgica en favor de aumentar la probabilidad de éxito.

Objetivo General: Construir y validar una escala pronóstica para pacientes con otitis media crónica intervenidos de timpanoplastia.

Material y métodos: El siguiente estudio se realizó del 01 de abril al 31 de agosto de 2017, en pacientes con diagnóstico de otitis media crónica del Centro Médico Nacional La Raza intervenidos de timpanoplastia.

Tamaño de la muestra: por traerse de una encuesta descriptiva no amerita cálculo del tamaño de la muestra.

Tipo de estudio: Transversal analítico, retrospectivo y observacional.

Diseño de estudio: serie de casos.

Análisis estadístico: Utilizamos el programa SPSS versión 23.0. Realizamos un análisis de medidas de tendencia central y asociaciones no paramétricas tipo Chi² y Wilcoxon. Asimismo aplicamos una prueba de paralelo estricto para medir la confiabilidad en los resultados del panel Delphy para validar el instrumento propuesto por el investigador.

Resultados: Se llevó a cabo la validación del instrumento con un panel Delphy de seis expertos en dos rondas, por medio de una escala tipo Likert modificada.

Usamos una prueba de índice de confiabilidad con resultado de $p=0.46$. Aplicamos la escala propuesta por el investigador a 70 pacientes en forma retrospectiva. Se clasificaron en tres niveles de riesgo: bajo 47.1% (N=33), moderado 44.3% (N=31) y alto 8.6% (N=6). Medimos el éxito de la cirugía en tres variables: integridad de injerto (38.5%), ganancia auditiva (\bar{X} 10.8dB) y posición adecuada del injerto (24.2%). Los pacientes con riesgo bajo tuvieron un porcentaje de éxito para el cierre de la perforación de 72.2% (N=24), con colocación adecuada del injerto en el 22.8% (N=16). Los pacientes con riesgo moderado tuvieron porcentaje éxito en el cierre de la perforación del 9.6% (N=31), con una posición adecuada para el injerto en el 3.2% (N=1). Los pacientes con riesgo alto (N=6) no tuvieron éxito en ninguna variable. Encontramos una asociación estadísticamente significativa entre el nivel de riesgo otorgado por la escala, con la ganancia auditiva ($p=0.000$) y la posición del injerto ($p=0.000$). Aplicamos una prueba de confiabilidad alfa de Chrombac para la escala propuesta por el autor con un resultado de $p=0.46$.

Discusión: Aunque existen otros métodos para pronosticar el resultado de la timpanoplastia, creemos que es necesaria la construcción de un instrumento que se adecue a las características propias de la población en México. Aunque no pudimos probar la validez interna de la escala propuesta por el autor, encontramos asociaciones de significancia estadística entre las variables propuestas y los resultados de éxito. Consideramos que el instrumento propuesto en este trabajo puede ser más útil que la escala MERI u otros sistemas publicados para evaluar el pronóstico de la timpanoplastia en nuestra población.

Conclusiones:

Palabras clave: otitis media crónica, timpanoplastia.

CONSTRUCCION Y VALIDACIÓN DE UNA ESCALA PRONOSTICA PARA PACIENTES ADULTOS CON OTITIS MEDIA CRONICA INTERVENIDOS DE TIMPANOPLASTIA EN EL HOSPITAL GENERAL GAUDENCIO GONZALEZ GARZA, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA.

MARCO TEORICO

La otitis media supurativa crónica, se define como la inflamación del oído medio y la cavidad mastoidea que presenta descarga ótica u otorrea a través de la membrana timpánica perforada. La persistencia de la perforación timpánica y de la descarga del oído medio diferencia estas entidades de otros tipos de otitis media crónica ².

La otitis media crónica es la principal causa de hipoacusia adquirida en países en desarrollo, con una prevalencia entre 0.2 y 1.2%. Se estima que en el mundo hay de 65 a 330 millones de personas con esta enfermedad en el continente americano 9,600,000 personas la padecen. Esta entidad es responsable de 28,000 muertes al año en el mundo ³.

La otitis media crónica puede causar hipoacusia conductiva de más de 60dB lo que se considera una discapacidad severa ⁴.

Esta patología frecuentemente requiere cirugía para su tratamiento. Las complicaciones pueden ser severas o fatales, desde mastoiditis, parálisis facial, laberintitis, petrositis, hasta abscesos cerebrales, meningitis, tromboflebitis e hidrocefalia ¹.

La timpanoplastia es un procedimiento utilizado para el tratamiento de esta enfermedad. Consiste en reparar la perforación de la membrana timpánica y restaurar la función de oído medio reconstruyendo el sistema de conducción del sonido.

Este procedimiento puede realizarse por un abordaje endomeatal, endaural o retroauricular. La técnica de colocación de injertos puede ser medial o lateral a annulus timpánico. La fascia superficial del musculo temporal y el pericondrio del cartílago tragal o conchal son los materiales más utilizados ⁵.

Para la mayoría de los autores el éxito de la timpanoplastia se define como:

1. La eliminación progresiva de la enfermedad para producir un oído sano y seco.
2. Modificación de la anatomía del compartimento timpanomastoideo para prevenir la recurrencia de la enfermedad.
3. Reconstrucción del mecanismo de la audición ⁶.

Muchos son los factores que se han investigado como modificantes del resultado postquirúrgico de la timpanoplastia, la mayoría de los resultados difieren entre estudios.

En la literatura existen muchos estudios de factores pronósticos para la timpanoplastia, con resultados controversiales. Del mismo modo, existen varios sistemas que intentan estimar el resultado postquirúrgico de esta intervención. Black en 1990 introduce el sistema SPITE (Surgical, Prosthetic, Infection,

Tissues and Eustaquian tube), existe la clasificación de Austin-Kartush para valorar el estado de la cadena osicular y el sistema de Bellucci que valora el estado de la mucosa del oído medio y le otorga un valor de riesgo de fracaso para la timpanolastia ⁷.

El índice de riesgo del oído medio (MERI) propuesto en el año 2001 por Kartush, incluye los sistemas antes mencionados y evalúa el estado preoperatorio del oído medio, la presencia de perforación de la membrana timpánica, el estado de la cadena osicular y la presencia de colesteatoma, granulaciones, cirugías previas y el hábito tabáquico ²¹.

En un estudio retrospectivo de 74 pacientes fumadores y no fumadores, Becvarovski et al., encontraron que posterior al evento quirúrgico, todos los pacientes presentaron íntegro el injerto de membrana timpánica, sin embargo posterior a 6 meses el 20% de los no fumadores presentaron reperfusión del mismo, en tanto que en los fumadores el porcentaje fue del 60% ($p=0.05$). Sin diferencia estadísticamente significativa en la ganancia auditiva entre fumadores y no fumadores ⁷.

Frade et al., en un estudio retrospectivo de 197 casos, concluyeron que el único factor que influye para el éxito funcional de la cirugía, definido como la ganancia auditiva, es la localización de la perforación ($p=0.0051$), en tanto que la presencia de otorrea y la experiencia de cirujano son los únicos factores que influyen en el resultado anatómico (cierre de la membrana timpánica, $p=0.0212$ y $p=0.0001$), y señala que la presencia de comorbilidades que generen microangiopatía, así como la edad del paciente pueden influir en el resultado funcional (ganancia auditiva) ⁸.

En un estudio prospectivo, Fukuchi et al., aseguran que ningún factor estudiado como variable, (edad, tamaño y localización de la perforación, estado de la mucosa, cirugías previas, tabaquismo, tipo de injerto y técnica) fue significativo para el resultado postquirúrgico. En esta intervención el cierre de la perforación de la membrana timpánica fue del 65%, mismo que el autor atribuye a la experiencia de cirujano, que en este caso fue un residente de segundo año ⁹.

En un estudio retrospectivo realizado en el Centro Médico Nacional Siglo XXI en 2001, para identificar los factores pronósticos que influyen en el fracaso de la timpanoplastia, Kageyama et al., concluyen que el tamaño de la perforación mayor a 40%, la localización marginal de la misma, la presencia de timpanosclerosis y colesteatoma, son significativos para el pronóstico postquirúrgico, mientras que las variables edad, sexo, escolaridad, ocupación, tabaquismo, alcoholismo y comorbilidad no lo son. Es un estudio importante debido a la similitud con nuestra población ¹⁰.

Lee et al., en un estudio retrospectivo de 503 timpanoplastias cataloga el tamaño de la perforación medido como mayor o menor al 50%. Los pacientes con una perforación menor a 50% tuvieron 74.1% de éxito postquirúrgico contra los pacientes con perforación mayor a 50%, que tuvieron éxito en el 56%. Aunque sin ser estadísticamente significativo ($p=0.05$) ¹¹.

En un estudio prospectivo realizado por Mehmet et al., 57 pacientes fueron intervenidos de timpanoplastia con antrostomía, previa valoración con un estudio tomográfico para medir la neumatización de las celdillas mastoideas. No encontraron una relación estadísticamente significativa entre el grado de neumatización mastoidea y el éxito de la timpanoplastia o la ganancia auditiva ¹².

En una cohorte retrospectiva de 74 pacientes realizada por Onal et al., reportan los siguientes factores como pronósticos: oído contralateral normal ($p=0.01$), tamaño de la perforación ($p=0.009$), experiencia del cirujano ($p=0.002$) y tabaquismo ($p=0.008$). Otros factores como edad, tipo de cirugía, periodo de oído seco, otorrea, sitio de la perforación, estado de la mucosa, colesteatoma, estado de la cadena osicular, cirugía previa, adenoamigdalectomía, septumplastia y antibioticoterapia previa, no fueron estadísticamente significativos ¹³.

En una serie de casos publicada por Ecran et al., donde analizaron los factores pronósticos de la escala de MERI, encontraron como estadísticamente significativas las variables tamaño de la perforación ($p=0.001$), estado de oído contralateral ($p=0.000$) y periodo de oído seco ($p=0.003$)¹⁴.

Kazim et al., no encontraron una relación estadísticamente significativa entre rinometría y la rinomanometría con el pronóstico de la timpanoplastia, probablemente porque la función tubaria es más importante para el desarrollo de la enfermedad que para el pronóstico de la cirugía ¹⁵.

Yegin, et al., también concluyen que la relación entre el grado de neumatización mastoidea y el resultado de la timpanoplastia no es estadísticamente significativo ¹⁶.

Tan M., et al. concuerdan con Kazim et al., en que la desviación septal puede no ser un factor pronóstico de éxito en la timpanoplastia, siendo innecesario practicar una septumplastia previo a la intervención quirúrgica en el oído ¹⁷, práctica adoptada por muchos tratantes.

Castro S. et al., concluyen en un estudio retrospectivo de 153 pacientes que la presencia del estribo y el estado de la mucosa del oído medio, son factores pronóstico con un valor estadísticamente significativo ¹⁸.

Panda NK., et al., en un estudio prospectivo de 25 pacientes encontraron que la presencia de tejido de granulación es un factor de mal pronóstico para la cirugía y es frecuentemente visto en los pacientes con otitis media crónica con otorrea. Asimismo aseveran que no existe una diferencia estadísticamente significativa para el éxito de la cirugía relacionada a la neumatización mastoidea¹⁹.

Mutlu F. et al., afirman que la localización limitada de las placas de timpanosclerosis y la menor afectación de la cadena osicular mejoran el pronóstico de la audición en la timpanoplastia ²⁰.

Como vemos, los resultados reportados en la literatura con respecto a los factores pronósticos para el tratamiento quirúrgico de la otitis media crónica son muy controversiales. Con la construcción del índice MERI, intentaron estandarizar las diferentes variables asociadas al pronóstico postquirúrgico. MERI divide los resultados en 4 grupos, es decir, sin riesgo con 0 puntos, riesgo leve (1 a 3 puntos), riesgo moderado (4 a 6 puntos) y riesgo severo (7 a 16 puntos) ^{21,22}.

En una serie de casos prospectiva publicada por Kumar et al. en el año 2012 se evaluó el resultado de la timpanoplastia en comparación con el grado de severidad obtenida en la escala MERI. Encontraron que en el grupo con riesgo leve (1-3 puntos) el 86% de las cirugías fueron exitosas, en comparación con el grupo con riesgo moderado (4-6 puntos) con un 72 %, y en el grupo con riesgo severo (7-16 puntos) 0% ²³.

Esto demuestra que la escala MERI tiene utilidad pronóstica en pacientes que serán sometidos a timpanoplastia.

La escala fue traducida al español latino en la publicación realizada en el año 2008 por Aponte et al. ²⁴, y fue utilizada por Ayala A., en una serie de casos retrospectiva en el servicio de Otorrinolaringología del Centro Médico Nacional La Raza, donde se demuestra la similitud en los resultados entre el grupo con riesgo moderado y el grupo con riesgo severo, y concluye que existen más factores que influyen en el pronóstico de la timpanoplastia en nuestra población, por lo que consideramos necesario construir una escala apropiada para el uso en nuestro medio.

En nuestro servicio hemos observado que la edad, el estado de la mucosa del oído medio, el tamaño de la perforación y presencia de comorbilidades que pueden estar asociadas con microangiopatía (diabetes mellitus e hipertensión arterial entre otras), influyen negativamente en el resultado esperado de la timpanoplastia. Lo que concuerda con los hallazgos de Frade et al., quienes destacan la edad y la presencia de comorbilidades como factores pronóstico para el resultado funcional de la timpanoplastia ⁸.

En vista de haber revisado ampliamente la literatura y haber encontrado resultados inconcluyentes, consideramos necesaria la construcción de una escala valorable clínicamente, que contenga todos los factores que pueden influir en el resultado anatómico y funcional de la timpanoplastia en nuestra población.

Este instrumento fue sometido a validación con un panel Delphy, con expertos otólogos, practicantes de timpanoplastias, en dos rondas en las que utilizamos como método de encuesta, un cuestionario tipo Likert modificado, y aplicando las mediciones estadísticas pertinentes que culminaron en la construcción y validación de la escala propuesta por el investigador.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La timpanoplastia es un procedimiento ampliamente usado para el tratamiento de la otitis media crónica. En nuestro servicio es la cirugía más realizada con un total de 249 cirugías anuales. Desconocemos la tasa de éxito de este procedimiento así como los factores que influyen en el resultado final del mismo.

Ayala et al., concluyen que la aplicación de la escala MERI en nuestra población ofrece información pronóstica controvertida, debido a que los pacientes con riesgo MERI moderado y severo, tiene resultados postquirúrgicos similares, por lo que señala, que deben haber otros factores importantes para el pronóstico post quirúrgico. De igual forma, aunque dicha escala fue transculturizada por Aponte, no ha sido validada.

En nuestro servicio hemos encontrado que la edad, el estado de la mucosa del oído medio, el tamaño de la perforación y la presencia de comorbilidades asociadas a microangiopatía (diabetes mellitus e hipertensión arterial entre otras), influyen negativamente en el resultado esperado de la timpanoplastia, lo que concuerda con los hallazgos obtenidos por otros investigadores ⁸.

Por lo que consideramos de importancia construir y validar una escala adecuada y ofrecer un valor pronóstico confiable de acuerdo a las características encontradas en cada paciente.

Por lo anterior surge la siguiente pregunta de investigación.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿La construcción y validación de una escala pronóstica para pacientes adultos con otitis media crónica intervenidos de timpanoplastia es útil para predecir el resultado final del procedimiento?

JUSTIFICACIÓN

Existen muchos estudios en la literatura de factores que influyen en el éxito de la timpanoplastia con resultados controversiales.

En nuestro servicio, donde la otitis media crónica es la principal causa de consulta y la timpanoplastia es la cirugía más realizada, no contamos con estudios que identifiquen los factores que influyan en el pronóstico de esta intervención en nuestros pacientes. Desconocemos el porcentaje de éxito global del procedimiento y no aplicamos ninguna evaluación estandarizada antes del tratamiento quirúrgico en los pacientes.

El presente estudio tendrá impacto para el conocimiento general al proveer de una escala que identifique los factores pronósticos más importantes de la timpanoplastia, y que al mismo tiempo tenga influencia sobre nuestra población de pacientes.

Hasta donde sabemos, aunque existen algunos sistemas y escalas que pronostican el éxito de la timpanoplastia, no hay ninguna validada. El Instituto Mexicano del Seguro Social, se verá beneficiado al tener una escala validada que sea aplicable a todos los pacientes candidatos a esta intervención, eligiendo al paciente en el mejor estado posible para aumentar la probabilidad de éxito en la intervención.

OBJETIVO GENERAL:

1. Construir y validar una escala pronostica validada para pacientes con otitis media crónica intervenidos de timpanoplastia.

OBJETIVO ESPECIFICO:

1. Identificar los factores que pronostiquen con mayor validez el resultado de la timpanoplastia.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes de ambos géneros
2. Pacientes mayores de edad
3. Pacientes con diagnóstico de otitis media crónica
4. Pacientes post operados de timpanoplastia
5. Pacientes con expediente completo
6. Pacientes con seguimiento postquirúrgico de más de 8 semanas

CRITERIOS DE EXCLUSION

1. Expedientes de pacientes que no contengan el seguimiento completo postoperatorio
2. Pérdida del expediente

CRITERIOS DE ELIMINACION

1. Pacientes a quienes se les haya realizado además de la timpanoplastia otra intervención agregada.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Fecha: Se realizó este estudio del 01 de abril al 31 de agosto de 2017.

Población de estudio: expedientes de pacientes post operados de timpanoplastia del 01 de enero al 31 de diciembre de 2016, operados por el servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, Centro Médico Nacional La Raza.

Construimos una escala con base en la búsqueda exhaustiva de información en la literatura acerca de factores pronósticos para la timpanoplastia, asimismo consideramos variables observadas en la práctica diaria. Realizamos la primera ronda del panel Delphy, con un cuestionario que interrogó a los expertos acerca de los factores que consideramos pronósticos que no están contemplados en la escala MERI, aplicamos una prueba de paralelo estricto con un valor de $p=0.4$, sin embargo 5 de 6 expertos consideraron que la edad no es un factor pronóstico por lo que reemplazamos esta variable con la variable tabaquismo, mencionada como importante por literatura y los expertos y un experto opinó que la mucosa atrófica no tiene más valor pronóstico que la inflamatoria por lo que reponderamos el valor de la mucosa atrófica.

Aplicamos la segunda ronda interrogando a los expertos sobre los 6 ítems de la escala. Nuevamente aplicamos la prueba de paralelo estricto con una $p=0.4$.

Posteriormente aplicamos la escala retrospectivamente a pacientes intervenidos de timpanoplastia, por medio de la revisión de expedientes clínicos. Aplicamos pruebas de chi cuadrada y wilcoxon en busca de asociaciones.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Se realizó estadística de medidas de tendencia central e inferencial. Se aplicó la prueba de confiabilidad de paralelo estricto con un alfa de Chronbac igual a 0.4. Se aplicó prueba de Chi cuadrada y de Wilcoxon en busca de asociaciones.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se incluirán expedientes de pacientes post operados de timpanoplastia de enero 2012 a diciembre 2016, que cuenten con los criterios de inclusión establecidos.

ASPECTOS ETICOS

Toda investigación en seres humanos debiera realizarse de acuerdo con tres principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia. En forma general, se concuerda en que estos principios que en teoría tienen igual fuerza moral guían la preparación responsable de protocolos de investigación. Según las circunstancias, los principios pueden expresarse de manera diferente, adjudicárseles diferente peso moral y su aplicación puede conducir a distintas decisiones o cursos de acción. Las presentes pautas están dirigidas a la aplicación de estos principios en la investigación en seres humanos.

El respeto por las personas incluye, a lo menos, dos consideraciones éticas fundamentales:

Respeto por la autonomía, que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación; y protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada, que implica que se debe proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o vulnerables.

La beneficencia se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño. Este principio da lugar a pautas que establecen que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de investigación. Además, la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas; este aspecto de la beneficencia a veces se expresa como un principio separado, no maleficencia (no causar daño).

La justicia se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado, dar a cada uno lo debido. En la ética de la investigación en seres humanos el principio se refiere, especialmente, a la justicia distributiva, que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación. Diferencias en la distribución de cargas y beneficios se justifican sólo si se basan en distinciones moralmente relevantes entre las personas; una de estas distinciones es la vulnerabilidad. El término "vulnerabilidad" alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico. Por tanto, se debiera hacer especial referencia a la protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables.

Considerando que es un estudio retrospectivo analítico, no es necesaria la firma de la carta de consentimiento informado.

DECLARACIÓN DE HELSINKI

1. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
2. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
3. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.
4. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses.

Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

CÓDIGO DE NUREMBERG

El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona.

LEY GENERAL DE SALUD

Artículo 97. La Secretaría de Educación Pública, en coordinación con la Secretaría de Salud y con la participación que corresponda al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, orientará al desarrollo de la investigación científica y tecnológica destinada a la salud.

La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, apoyarán y estimularán el funcionamiento de establecimientos públicos destinados a la investigación para la salud.

Artículo 98.- En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

RESULTADOS

Nuestra población estuvo formada por 70 pacientes 50 mujeres (71.4%) y 20 hombres (28.6%). Con una edad mínima de 22 y una máxima de 80, con una media de 52.4. Se intervinieron 33 oídos derechos (47.1%) y 37 izquierdos (52.9%). 42 pacientes fueron reportados como sanos y 7 (10%) con diabetes, 11 (15.7%) de hipertensión arterial sistémica, 3 (4.3%) presentaron ambas comorbilidades y 7(10%) presentaron otras comorbilidades que causan microangiopatía. 42 pacientes con tabaquismo positivo (60%). 10 pacientes (14.3%) presentaron perforación central de la membrana timpánica mientras que 60 (85.7%), perforación marginal. 39 pacientes (55.7%) tuvieron una perforación menor a 50% en tanto de 31 pacientes (44.3%) una mayor a 50%. 38 pacientes (54.3%), mostraron un estado normal de la mucosa del oído medio, 22 (31.4%), mostraron mucosa inflamatoria o atrófica y 10 mucosa exudativa. En tanto al estado de la cadena osicular 41 pacientes (58.6%) mostraron cadena osicular íntegra, 28 (40%) mostraron lisis o medialización del estribo y 1 (1.4%) lisis o ausencia de estribo. En 2 pacientes (2.8%), se observó la presencia de colesteatoma.

En la primera ronda del panel Delphy, los resultados tuvieron un valor de confiabilidad de 0.4, se modificó el factor edad de la primera escala y se reordenó la ponderación para la mucosa atrófica y edematosa por sugerencia de los expertos. Se aplicó la segunda ronda del panel, se midió la confiabilidad con una prueba de paralelo estricto con un alfa de Chronbach de 0.46.

De manera global el porcentaje de éxito anatómico (cierre de la perforación) de en nuestro estudio fue de 38.5% (N=27), 24.2% con una posición adecuada el injerto (N=17), la ganancia auditiva promedio fue de 10.8dB.

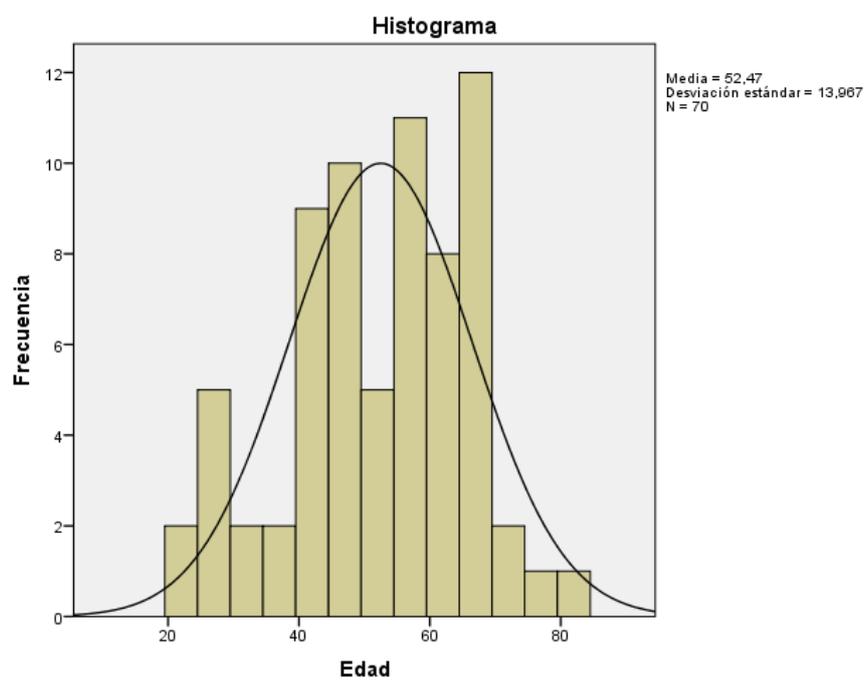
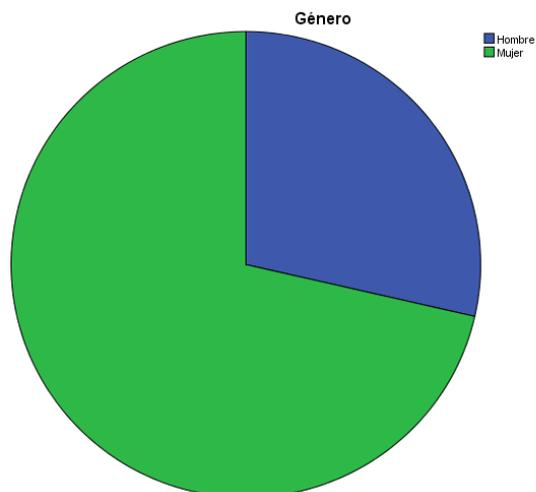
Del riesgo calculado con la escala propuesta por el investigador, encontramos a 33 pacientes (47.1%) con riesgo bajo, 31 pacientes (44.3%) con riesgo moderado y 6 (8.6%) riesgo alto. De los pacientes con riesgo bajo, 25 (75.7%) tuvieron cierre de la perforación, 16 con posición del injerto adecuada y 8 no adecuada. De los pacientes con riesgo medio 3 (9.6%), tuvieron cierre de la perforación, 1 con posición adecuada y 2 no adecuada. De los pacientes con riesgo bajo, 18 (54.54%) tuvieron ganancia auditiva, de los pacientes con riesgo medio, 1 (3.2%) tuvo ganancia auditiva. De los pacientes con riesgo alto, ninguno tuvo cierre de la perforación.

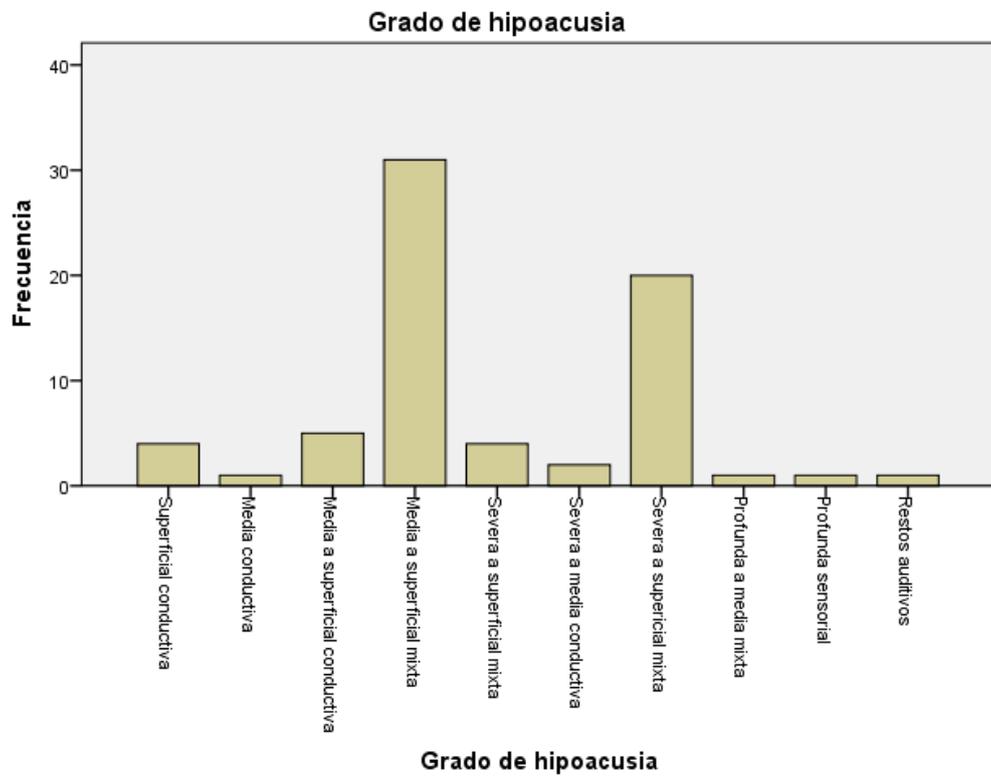
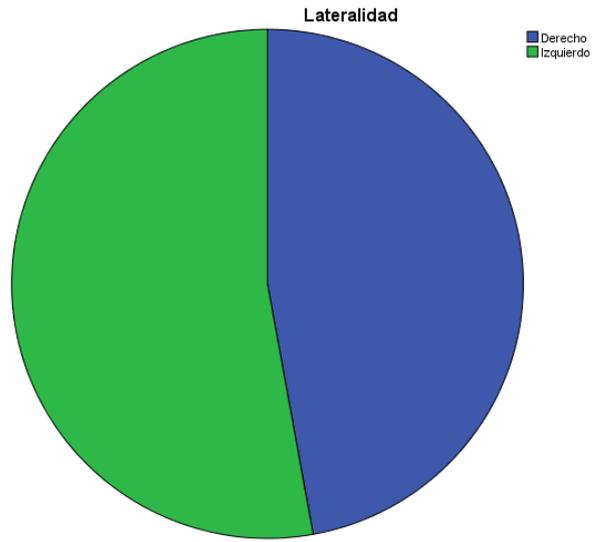
Encontramos una asociación estadísticamente significativa en la prueba de Chi² para riesgo calculado con ganancia auditiva y posición del injerto (tabla 1 y 2) $p \leq 0.000$; y para riesgo calculado e integridad del injerto no se encontró significancia estadística ($p=0.15$).

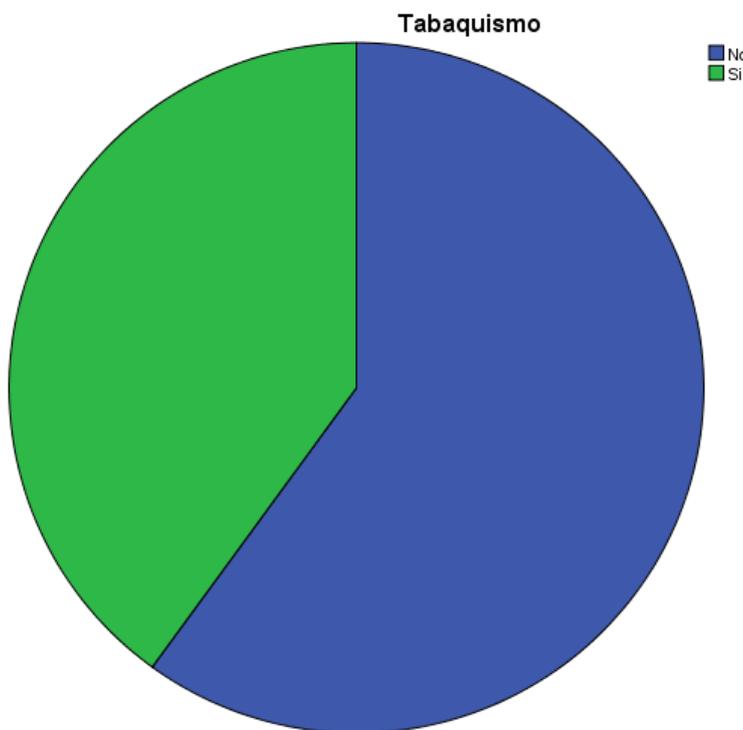
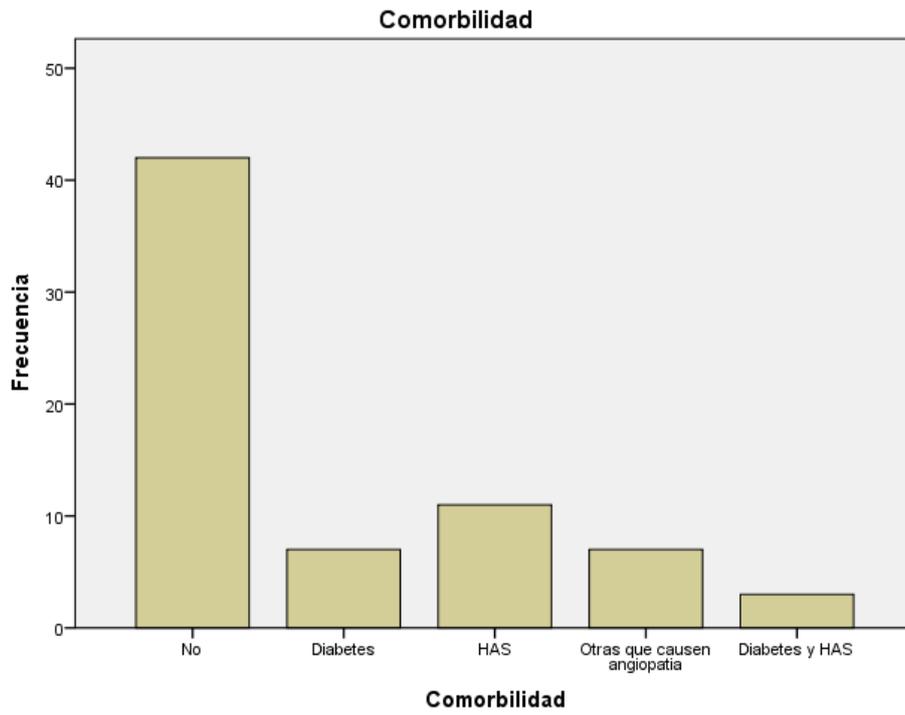
Se encontraron asociaciones estadísticamente significativas del estado de la mucosa con el tabaquismo, integridad del injerto, comorbilidad y género.

Hubo asociación estadísticamente significativa de la posición del injerto contra la ganancia auditiva con una $p \leq 0.000$, así como también con el estado de la cadena $p \leq 0.000$.

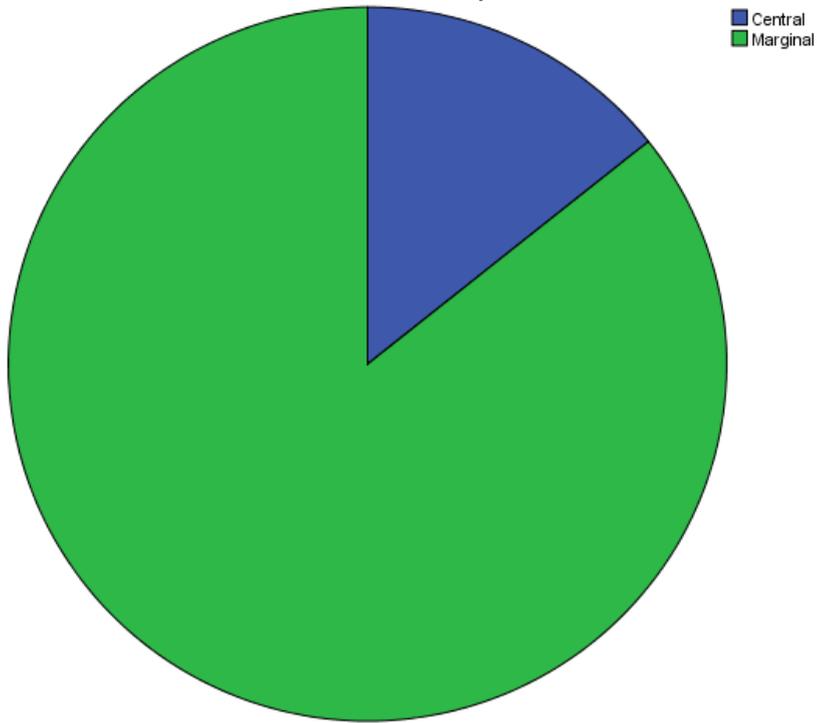
El género estuvo asociado significativamente con la ganancia auditiva reportada, con una $p \leq 0.000$.



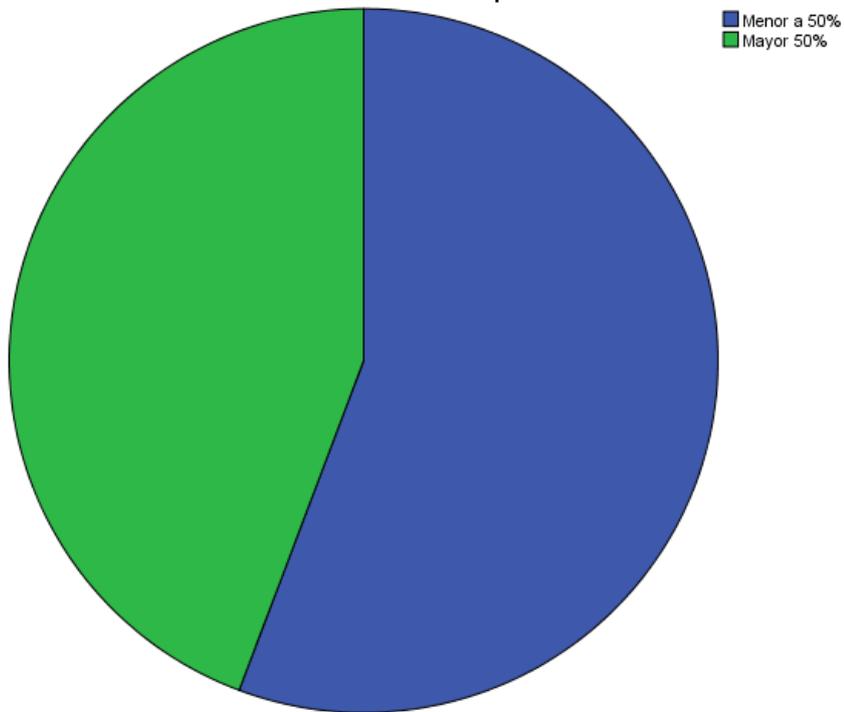


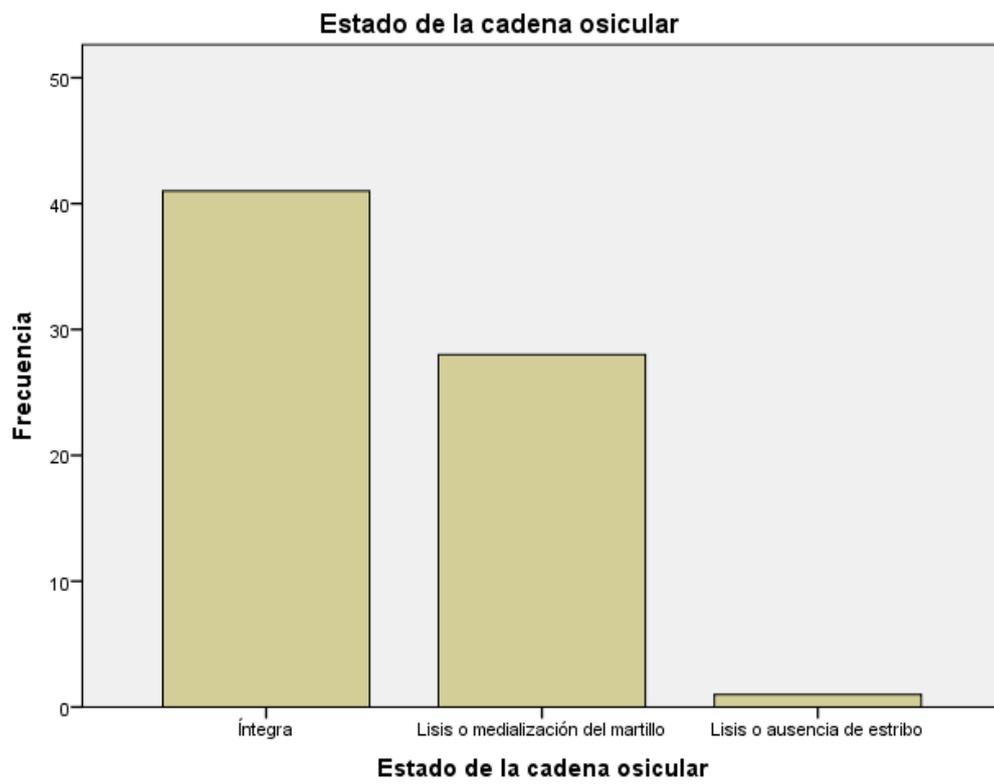
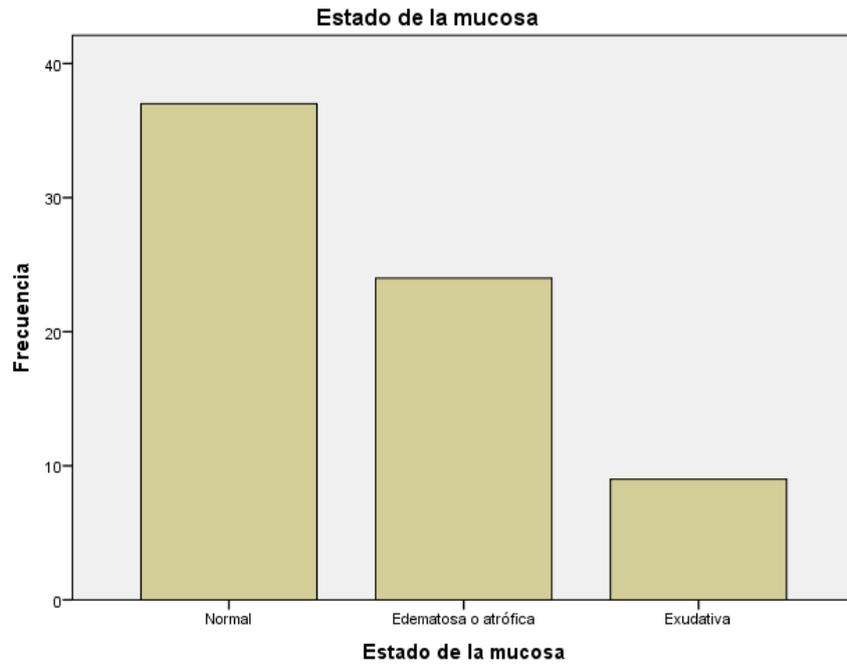


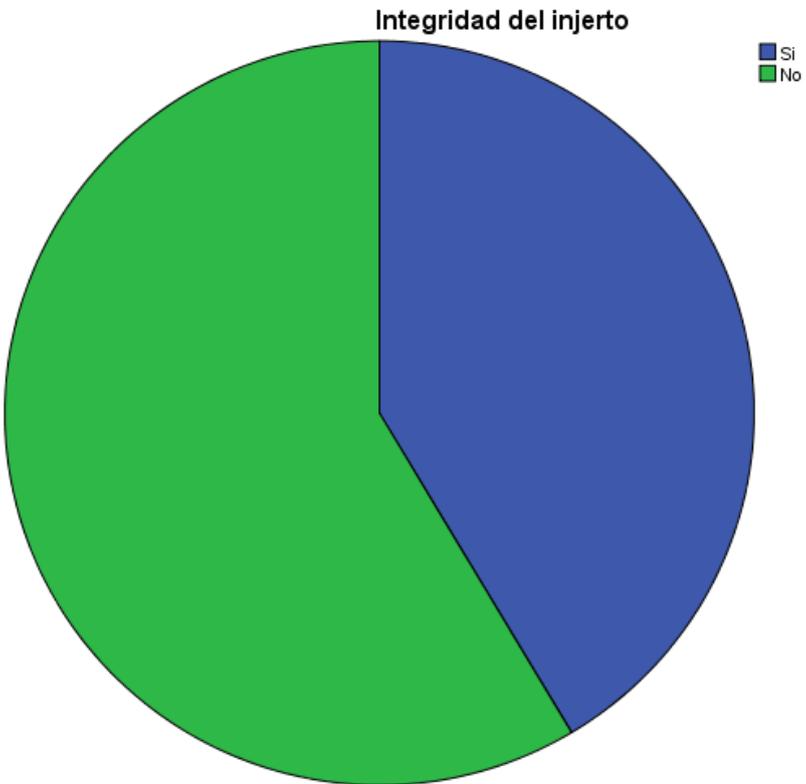
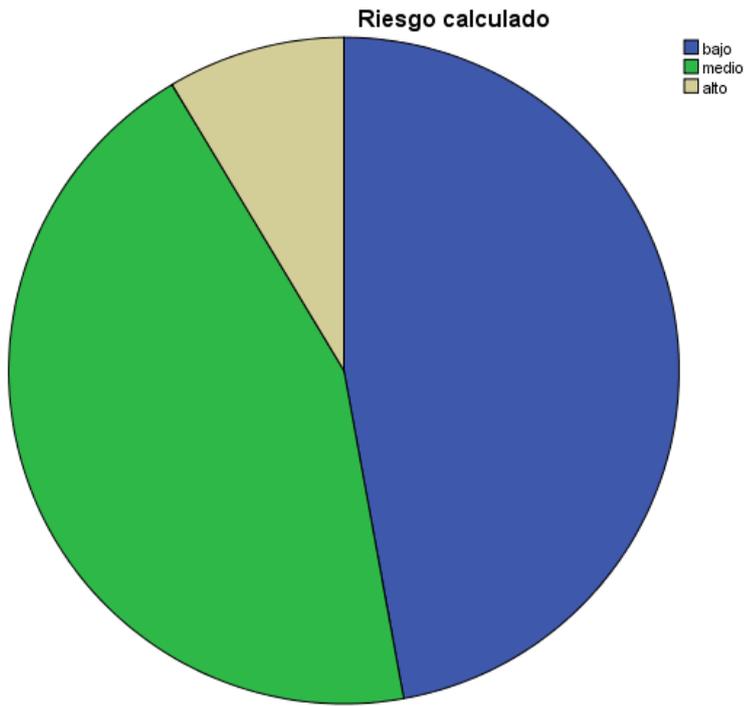
Sitio de la perforación



Tamaño de la perforación







Ganancia auditiva (promedio de tonos puros)

dB	Frecuencia	Porcentaje
Válido 0	51	72,9
3	1	1,4
5	3	4,3
6	4	5,7
8	2	2,9
10	4	5,7
13	2	2,9
15	2	2,9
23	1	1,4
Total	70	100,0

Estadísticos de prueba^a

	Estado de la mucosa - Tabaquismo
Z	-2,003 ^b
Sig. asintótica (bilateral)	,045

a. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon

b. Se basa en rangos negativos.

Estadísticos de prueba^a

	Integridad del injerto - Edad
Z	-7,273 ^b
Sig. asintótica (bilateral)	,000

a. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon

b. Se basa en rangos positivos.

Estadísticos de prueba^a

	Integridad del injerto - Estado de la mucosa
Z	-7,308 ^b
Sig. asintótica (bilateral)	,000

a. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon

b. Se basa en rangos negativos.

Estadísticos de prueba

	Estado de la mucosa	Comorbilidad
Chi-cuadrado	16,829 ^a	72,286 ^b
gl	2	4
Sig. asintótica	,000	,000

Estadísticos de prueba

	Posición del injerto	Ganancia auditiva (promedio de tonos puros)
Chi-cuadrado	25,914 ^a	271,486 ^b
gl	2	8
Sig. asintótica	,000	,000

Estadísticos de prueba^a

	Ganancia auditiva - Edad
Z	-7,273 ^b
Sig. asintótica (bilateral)	,000

Tabla de contingencia Riesgo calculado * Integridad del injerto

		Integridad del injerto		Total
		Si	No	
Riesgo calculado	bajo	25	8	33
	medio	4	27	31
	alto	0	6	6
Total		29	41	70

Tabla de contingencia Riesgo calculado * Ganancia auditiva

		Ganancia auditiva		Total
		Si	No	
Riesgo calculado	bajo	18	15	33
	medio	1	30	31
	alto	0	6	6
Total		19	51	70

Tabla de contingencia Riesgo calculado * Posición del injerto

		Posición del injerto			Total
		No valorable	Adecuada	No adecuada	
Riesgo calculado	bajo	9	16	8	33
	medio	28	1	2	31
	alto	6	0	0	6
Total		43	17	10	70

DISCUSIÓN

La investigación realizada sobre la opinión a los 6 expertos en el tema sobre la influencia de la edad y la comorbilidad en los resultados de la timpanoplastia presentó una consistencia interna baja, sin embargo, al realizar el análisis de la escala modificada por el autor, se observaron asociaciones de tipo significativo en el pronóstico de la cirugía. Esto puede deberse a los pocos ítems interrogados en cada vuelta.

Nadol⁸, define el éxito de la timpanoplastia, como la eliminación progresiva de la enfermedad para producir una cavidad segura y seca en el oído medio, la modificación de las estructuras del oído medio para prevenir la recurrencia de la enfermedad y la restauración del mecanismo de la audición. Por esto es importante la medición del cierre de la perforación, la ganancia auditiva y la posición del injerto como variables de éxito en nuestro trabajo. La escala propuesta por nosotros, muestra asociaciones estadísticamente significativas para dos de las tres variables observadas por Nadol.

La edad promedio presentada en nuestra población estuvo ubicada en la quinta década de la vida. Sabemos que la edad es un factor que fisiológicamente influye en la cicatrización y tiempo de evolución. En nuestro caso la edad estuvo asociada con la integridad del injerto; encontrando mejores resultados en los pacientes con edades menores a la media. Aunque en los trabajos de Park et al¹, Onal et al¹³., Ordoñez et al²¹, refieren a la edad, como un factor no asociado al pronóstico en nuestro trabajo se asoció con significancia estadística para la integridad del injerto y ganancia auditiva.

El género fue reportado con una asociación estadísticamente significativa para el grado de hipoacusia y el estado de la mucosa. En nuestro estudio predominó el género femenino considerando que culturalmente la mujer acude más frecuentemente al médico, con mayor apego a los cuidados recomendados, lo que favorece la mejoría en el estado de la mucosa. El desempeño laboral más prevalente en nuestro estudio fue “ama de casa”, asumiendo que es una actividad con un horario menos restringido favorece el seguimiento en la atención médica. Aunque sabemos que no existe una predisposición de la otitis media crónica por algún género³.

La ganancia auditiva valorada con el promedio de tonos puros, fue valorable, solo en el 27% de los pacientes, con un promedio de 10.8dB de ganancia, sin embargo debemos considerar, que el tiempo de exposición del oído medio por la exposición podría estar relacionado con los resultados obtenidos, ya que en la valoración auditiva prequirúrgica, predominó la hipoacusia de superficial a media de tipo mixta. Trabajos como el de Fukuchi et al⁹, apoyan el concepto de la hipoacusia en la otitis media crónica como multifactorial, sin embargo al analizar la ganancia postquirúrgica con un promedio de tonos puros podemos estimar la mejoría de la hipoacusia de conducción.

El reporte de las comorbilidades encontrada en nuestra muestra, estuvo relacionada con el estado de la mucosa, lo cual fortalece el hecho de que la

diabetes, hipertensión y otras angiopatías, inciden directamente en las características observadas en la mucosa del oído medio.

En el análisis de la integridad del injerto, encontramos que estaba asociado con el estado de la mucosa, es decir, el pronóstico para la timpanoplastia empeora en pacientes con riesgo alto asociado a mucosa exudativa. Clínicamente esta observación coincide con este rubro de la escala en nuestra población general, sin embargo, en diferentes publicaciones se reporta como una importante controversia. Inclusive en el trabajo de Frade et al., reportan 65.9% de éxito en la timpanoplastia con mucosa de oído medio normal contra 73.3% con mucosa alterada, sin ser estadísticamente significativo.

En este trabajo consideramos a la mucosa atrófica como factor de riesgo igual de importante que la mucosa inflamada con base en la literatura y las observaciones de los expertos encuestados, factor que no se considera en otras publicaciones.

El estado de la mucosa relacionado al hábito tabáquico presentó una asociación estadísticamente significativa, ya que en nuestra población este hábito es bajo, lo que favorece la presencia de una mucosa menos patológica, lo que apoya los resultados de trabajos como el de Becvarovski et al.⁷.

El estado de la cadena osicular se encontró relacionado con la ganancia auditiva en el promedio de tonos puros, predominando un estado de cadena íntegra, pero no hay que olvidar el hecho de que el grado de hipoacusia está influenciado por la posición del injerto, el tiempo de evolución de la perforación, la edad, la comorbilidad y el tipo de hipoacusia presentada en cada paciente, apoyando las conclusiones de trabajos como el de Kumar²³ que evalúa la escala MERI.

Los trabajos de Ecran et al.¹⁴., Kumar et al.²³. y Bevarovski et al.⁷., evalúan la escala MERI. En el estudio de Kumar et al.²³., los pacientes con riesgo leve en la escala de MERI tienen un porcentaje de éxito para cierre de la perforación de 86%, y los que tienen un riesgo severo tienen un 100% de fracaso. En el estudio de Ecran et al.¹⁴., concluyen que el puntaje MERI pronostica adecuadamente el resultado de la cirugía, sin embargo la aplican no solo para timpanoplastia, si no para timpanomastoidectomía de muro alto y bajo. Esto es seguramente, por las diferencias de la nomenclatura para los procedimientos quirúrgicos en diferentes partes del mundo. El estudio de Becvarovski se centra en el factor pronóstico "Tabaquismo", encontrando que tiene un efecto negativo para el pronóstico anatómico y funcional de la timpanoplastia.

El estudio de Ayala A²⁴., demuestra que la aplicación de la escala MERI en nuestra población, no pronostica adecuadamente el resultado postquirúrgico de la timpanoplastia. La escala propuesta en este trabajo, integra como factores pronósticos la presencia de comorbilidad, el tamaño de la perforación y el estado de la mucosa del oído medio, con base en lo encontrado en la literatura. Aunque el índice de confiabilidad no es alto, encontramos asociaciones de

significancia estadística en nuestros resultados para las variables propuestas por nosotros.

Consideramos que la escala propuesta en este trabajo, puede ser útil para nuestros pacientes, considerando que debe aplicarse solo para la timpanoplastia.

CONCLUSIONES

1. Sería pertinente incrementar el número de expertos encuestados para el análisis del coeficiente de consistencia interna de los rubros propuestos para la escala de MERI y poder lograr la validez interna del instrumento.
2. Encontramos asociación estadísticamente significativa en la “edad” y “comorbilidad” para el pronóstico de la timpanoplastia, que sustenta nuestras observaciones clínicas.
3. El tiempo de exposición del oído medio por la perforación timpánica podría estar relacionado con el tipo de hipoacusia diagnosticada.
4. El promedio de la ganancia de tonos puros obtenida fue 10.8dB, dato que se puede asociar con la edad, comorbilidad, tiempo de evolución y tipo de hipoacusia previa.
5. El tabaquismo afecta el estado de la mucosa del oído medio, por lo que creemos oportuno instruir al paciente en la suspensión del hábito tabáquico.
6. Con base en nuestros hallazgos en el puntaje de la escala de MERI modificada, consideramos de suma importancia, la atención oportuna de la otitis media crónica ya que una timpanoplastia a tiempo, favorecerá el pronóstico auditivo.
7. Existen otros métodos para validar un instrumento. En este caso sería conveniente realizar una validación por contenido, ya que la validación por consenso no pudo efectuarse.

ANEXOS

Anexo 1. Escala propuesta por el investigador asociado, con ponderación

FACTOR	VALOR DE RIESGO
Edad	
<60	0
>60	1
Comorbilidad	
sin	0
con	1
Tamaño de la perforación	
<50%	0
>50%	1
Sitio de la perforación	
central	0
marginal	1
Estado de la mucosa	
normal	0
edematosa	1
atrófica	2
Presencia de colesteatoma	
sin	0
con	1
Cadena osicular	
integra	0
luxacion o lisis del yunque	1
lisis o medialización de martillo	2
lisis ausencia de estribo	3
Bajo	0 a 3
Medio	4 a 7
Alto	7 a 10

Anexo 2. Cuestionario de la primera ronda.

1. ¿Usted considera que la escala pronóstica para timpanoplastia propuesta por el investigador asociado es adecuada y útil de acuerdo al factor “edad”?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Totalmente en desacuerdo	Fuertemente en desacuerdo	Desacuerdo	Ligeramente en desacuerdo	Indiferente	Ligeramente de acuerdo	De acuerdo	Fuertemente de acuerdo	Totalmente de acuerdo

2. Argumente su respuesta o modifique en base a su experiencia

3. ¿Usted considera que la escala pronóstica propuesta por el investigador asociado es adecuada y útil de acuerdo al factor “comorbilidad” (diabetes mellitus/hipertensión arterial)?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Totalmente en desacuerdo	Fuertemente en desacuerdo	Desacuerdo	Ligeramente en desacuerdo	Indiferente	Ligeramente de acuerdo	De acuerdo	Fuertemente de acuerdo	Totalmente de acuerdo

4. Argumente su respuesta o modifique en base a su experiencia

5. ¿Usted considera que la escala pronóstica propuesta por el investigador asociado es adecuada y útil de acuerdo al factor “estado de la mucosa”?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Totalmente en desacuerdo	Fuertemente en desacuerdo	Desacuerdo	Ligeramente en desacuerdo	Indiferente	Ligeramente de acuerdo	De acuerdo	Fuertemente de acuerdo	Totalmente de acuerdo

6. Argumente su respuesta o modifique en base a su experiencia

7. ¿Usted considera que la escala pronóstica propuesta por el investigador asociado es adecuada y útil de acuerdo al factor “tamaño de la perforación”?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Totalmente en desacuerdo	Fuertemente en desacuerdo	Desacuerdo	Ligeramente en desacuerdo	Indiferente	Ligeramente de acuerdo	De acuerdo	Fuertemente de acuerdo	Totalmente de acuerdo

8. Argumente su respuesta o modifique en base a su experiencia.

Anexo 3. INDICE DE RIESGO DE OIDO MEDIO (MERI SCORE) (5).

Factor de riesgo	Valor riesgo	Riesgo asignado
Otorrea (Belluci)		
	0	
a. Seco		
	1	
b. Húmedo +		
	2	
c. Húmedo ++		
	3	
d. Húmedo y PH		
Perforación		
No	0	
Presente	1	
Colesteatoma		
No	0	
Presente	2	
Estado de la cadena osicular (Austin/Kartush)		
	0	
10 M+Y+E		
	1	
11 M+S+		
	2	
12 M+S-		
	3	
13 M-S+		
	4	
14 M-S-		
	2	
15 Martillo fijo		
	3	
16 Fijación estapedial		
Oído medio: granulación o efusión		
No	0	
Si	2	
Cirugía previa		
No	0	
Estable	1	
Revisión	2	
Fumador		
No	0	
Si	2	
TOTAL MERI INDEX		
MERI 0-3 = Enfermedad leve.		
MERI 4-6 = Enfermedad moderada.		
MERI 6-12= Enfermedad severa.		
+ Ocasionalmente húmedo ++ Persistentemente húmedo *PH Paladar hendido		

Anexo 4. Escala modificada propuesta por el investigador asociado, con ponderación.

FACTOR	VALOR DE RIESGO
Tabaquismo	
No	0
Si	1
Comorbilidad	
sin	0
con	1
Tamaño de la perforación	
<50%	0
>50%	1
Sitio de la perforación	
central	0
marginal	1
Estado de la mucosa	
normal	0
edematosa o atrófica	1
exudativa	2
Presencia de colesteatoma	
sin	0
con	1
Cadena osicular	
integral	0
luxacion o lisis del yunque	1
lisis o medialización de martillo	2
lisis ausencia de estribo	3
Bajo	0 a 3
Medio	4 a 7
Alto	7 a 10

BIBLIOGRAFIA

1. Park M., et al. Prevalence and Risk Factors of Chronic Otitis Media: The Korean National Health and Nutrition Examination Survey. *PLoS One* 2015; 10(5):1-13.
2. Masoud N., et al. Evaluation of Factors Affecting the Surgical Outcome in Tympanoplasty. *Iran J Otorhinolaryngol* 2016; 28(2):99-104.
3. Acuin J. Chronic suppurative otitis media: Burden of Illness and Management Options. *OMS* 2004; 1-83.
4. Hanaro P., et al. Determinants of Conductive Hearing Loss in Tympanic Membrane Perforation. *Clin Exp Otorhinolaryngol* 2015; 8:92-96.
5. Masoud N., et al. Comprasion of Tympanoplasty Results in Dry and Wet Ears. *PLoS One* 2016; 28(3):209-214.
6. Nadol J. Revision Mastoidectomy. *Otolaryngol Clin N Am.* 2006; 39:723-740.
7. Becvarovski Z., et al. Smoking and Tympanoplasty: Implications for Prognosis and the Middle Ear Risk Index (MERI). *Laryngoscope.* 2001; 111:1806-1811
8. Frade C., et al. Factores Pronósticos del Resultado Anatómico y Funcional de las Miringoplastias. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2002; 53: 729-735.
9. Fukuchi I., et al. Tympanoplasty: Surgical results and comparision of the factors that may interfere in their success. *Rev Bras Otorrinolaringol.* 2006; 72(2):267-71.
10. Kageyama E., et al. Risk factors for myringoplasty failure. *Gac Med Mex.* 2001; 137(3):209-20.
11. Lee G., et al., Myringoplasty: does the size of the perforation matter? *Clin Otolaryngol.* 2002; 27:331-334.
12. Mehmet M., et al. Effect of Preoperative Mastoid Ventilation on Tympanoplasty Success. *Int J Otolaryngol.* 2014; Article ID 169123.
13. Onal K., et al. A multivariate analysis of ontological, surgical and patient related factors in determining success in myringoplasty. *Clin. Otolaryngol.* 2005; 30:115-120.
14. Ecran P., et al. Evaluation of prognostic factors and middle ear risk index in tympanoplasty. *Otolaryngology. Otolaryngol Head Neck Surg.* 2008; 139:386-390.
15. Kazim T. et al. Prognostic Value of Acoustic Rhinometry and Rhinomanometry in Tympanoplasty Surgery. *J. Int Adv Otol.* 2016; 12(1);32-6.
16. Yegin Y., et al. Impact of the Degree of the Mastoid Pneumatization on Cartilago Type 1 Timpanoplasty Success. *J Craniofac Surg.* 2016; 27(7):e695-e698.
17. Tan M., et al. Does Nasal Septal Desviation Affect the Success of Tymplanoplasty Surgery? *West Indian Med J.* 2015; 64(4):393-6.
18. Castro S., et al. Ossiculoplasty in chronic otitis media: Surgical results and prognostic factors of surgical success. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2016 Sep 20. pii: S0001-6519(16)30078-4. doi: 10.1016/j.otorri.2016.06.006.

19. Panda N., et al. Prognostic factors in complicated and uncomplicated chronic otitis media. Am J Otolaryngol. 1996 Nov-Dec;17(6):391-6.
20. Mutlu F., et al. An Analysis of Surgical Treatment Results of Patients With Tympanosclerosis. J Craniofac Surg. 2015 Nov;26(8):2393-5.
21. Ordoñez L., Angulo ES, Prieto JE, Almario JE, Guzman JG. Factores de riesgo de fracaso de la Miringoplastia. Un estudio de casos y controles. Acta Otorrinolaringol Esp 2008; 59(4):176-82.
22. Kartush J., Michaelides, EM, Becvarovski Z, La- Rouere MJ. Over-Under Tympanoplasty. Laryngoscope 2002;112(5):802-7.
23. Kumar N., Madkikar NN, Kishve S, Devashri C, Kiran JS. Using Middle Ear Risk Index and ET Function as Parameters for Predicting the Outcome of Tympanoplasty. Indian J Otolaryngol Head Neck Surg 2012; 64(1):13–16.
24. Ayala A. 2014. Utilidad Pronóstica de la Escala de Riesgo de Oído Medio en pacientes intervenidos de Timpanoplastia con diagnóstico de Otitis Media Crónica en el Hospital General Centro Médico Nacional La Raza. Título para obtener el grado de Especialidad en Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello. IMSS, Ciudad de México, México.