



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN SUR DE LA CIUDAD DE MÉXICO

U. M. A. E. HOSPITAL DE ESPECIALIDADES

CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI



TÍTULO:

DIABETES MELLITUS TIPO 2 E HIPERTENSIÓN ARTERIAL SISTÉMICA COMO FACTORES DE RIESGO PARA FALLA EN PACIENTES OPERADOS DE MIRINGOPLASTÍA TIPO UNDERLAY POR OTITIS MEDIA CRÓNICA

TESIS QUE PRESENTA:

DRA. LIZ MARIANA BECERRIL ZAMBRANO

PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

ASESOR: DR. EULALIO VIVAR ACEVEDO

CIUDAD DE MÉXICO, MÉXICO, FEBRERO 2019



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.

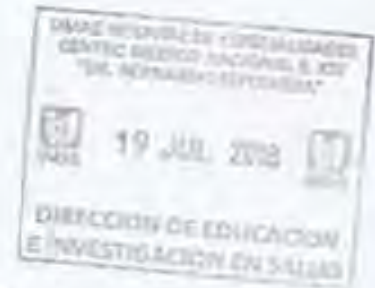
DIABETES MELLITUS TIPO 2 E HIPERTENSIÓN ARTERIAL SISTÉMICA COMO FACTORES DE RIESGO PARA FALLA EN PACIENTES OPERADOS DE MIRINGOPLASTÍA TIPO UNDERLAY POR OTITIS MEDIA CRÓNICA



DRA. DIANA G. MENEZ DÍAZ

JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD

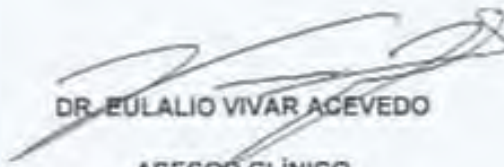
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL SXXI



DR. EULALIO VIVAR ACEVEDO

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL SXXI



DR. EULALIO VIVAR ACEVEDO

ASESOR CLÍNICO

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL SXXI



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud 3601 con número de registro 17 CI 09 015 034 ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 023 2017082
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

FECHA Martes, 03 de julio de 2018.

**DR. EULALIO VIVAR ACEVEDO
P R E S E N T E**

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

Diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial sistémica como factores de riesgo para falla en pacientes operados de miringoplastia tipo underlay por otitis media crónica.

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

No. de Registro
R-2018-3601-135

ATENTAMENTE

DR. CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

IMSS

www.imss.mx

ÍNDICE

RESUMEN	1
HOJA DE DATOS	2
INTRODUCCIÓN.....	3
JUSTIFICACIÓN.....	9
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
OBJETIVO GENERAL	11
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	12
HIPÓTESIS DE TRABAJO	13
MATERIAL Y MÉTODOS.....	14
CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	15
DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LAS VARIABLES	16
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	17
ASPECTOS ÉTICOS.....	18
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	20
RESULTADOS	21

DISCUSIÓN.....	33
CONCLUSIONES	35
BIBLIOGRAFÍA	37
ANEXOS	39

RESUMEN

DIABETES MELLITUS TIPO 2 E HIPERTENSIÓN ARTERIAL SISTÉMICA COMO FACTORES DE RIESGO PARA FALLA EN PACIENTES OPERADOS DE MIRINGOPLASTÍA TIPO UNDERLAY POR OTITIS MEDIA CRÓNICA

Introducción: La otitis media crónica afecta 65-330 millones de personas en todo el mundo, predominantemente en países en vías de desarrollo. La incidencia de otitis media crónica se calcula en 5% (31 millones de casos). En nuestro hospital, al ser un tercer nivel de atención, gran parte de la población atendida presenta dicha patología y la gran mayoría son candidatos a un tratamiento quirúrgico (miringoplastía), sin embargo, estos pacientes tienen comorbilidades, dentro de las cuales resaltan las enfermedades crónico-degenerativas como diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial sistémica, de ahí surge la inquietud de determinar si éstas afectan el fracaso quirúrgico de dichos pacientes, para lograr obtener mayores tasas de éxito, teniendo una mejor preparación de las condiciones del paciente en el prequirúrgico y así solucionar su patología y evitar complicaciones.

Objetivo: determinar si la diabetes mellitus tipo 2 y la hipertensión arterial sistémica son factores de riesgo que influyen en el paciente para falla en el éxito de miringoplastía tipo underlay en un centro hospitalario de tercer nivel de atención.

Material y métodos: Se realizó un estudio descriptivo, observacional, retrospectivo y transversal. Se revisaron los expedientes de pacientes mayores de 30 años operados de miringoplastía tipo underlay por otitis media crónica en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital de Especialidades del CMN Siglo XXI durante el periodo de Enero 2012 a Enero 2017. Se dividió la muestra en dos grupos: pacientes operados de miringoplastía tipo underlay que padecen diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial sistémica y pacientes operados de la misma cirugía que no padecen dichas enfermedades, para detectar si existe un efecto sobre el éxito de la cirugía se realizó un análisis de regresión logística.

Resultados: en los pacientes con falla quirúrgica, los factores de riesgo significativos son: el género ($P = 0.003$), diabetes mellitus tipo 2 ($P = 0.040$) y en menor grado la presencia de hipertensión arterial sistémica ($P = 0.086$).

Conclusiones: es indispensable identificar a los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial sistémica y realizar un control prequirúrgico adecuado de ambas, para que en base a estos nuevos factores y a los previamente reportados en la literatura internacional relacionados a falla de miringoplastía, los pacientes sean operados en el momento en que se encuentren en las mejores condiciones para obtener el mejor resultado.

1. DATOS DEL ALUMNO	
Apellido Paterno:	Becerril
Apellido Materno:	Zambrano
Nombre (s):	Liz Mariana
Teléfono:	55 22 70 89 86
Universidad:	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad:	Medicina
Carrera:	Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello
Email:	liz.becerril.06@gmail.com
No. de Cuenta:	305590099
2. DATOS DEL ASESOR	
Apellido Paterno:	Vivar
Apellido Materno:	Acevedo
Nombre (s):	Eulalio
3. DATOS DE LA TESIS	
Título:	DIABETES MELLITUS TIPO 2 E HIPERTENSIÓN ARTERIAL SISTÉMICA COMO FACTORES DE RIESGO PARA FALLA EN PACIENTES OPERADOS DE MIRINGOPLASTÍA TIPO UNDERLAY POR OTITIS MEDIA CRÓNICA
No. de Páginas:	p. 42
Año:	2019
Registro:	R-2018-3601-135

INTRODUCCIÓN

El oído es un instrumento poderoso y confiable en la percepción del ser humano. Desde el punto de vista evolutivo, el oído representa el sensor de peligro más importante de nuestro cuerpo, una función que se combina con su rol fundamental dentro de la comunicación social. Además de contener el órgano acústico, también alberga el órgano del equilibrio y forma la base de dos sistemas sensitivos del humano. La importancia del sentido de la audición en la vida social del hombre fue ciertamente descrita por Immanuel Kant: “la ceguera separa a la gente de las cosas. La sordera separa a la gente de la gente” (1).

El oído medio es un órgano remarcable en muchas circunstancias. La membrana timpánica (MT), la cadena osicular, y el oído interno representan un receptor de ondas de sonido altamente complejos, cuyas dinámicas no pueden compararse con ningún otro órgano del cuerpo (1).

La caja timpánica representa el espacio del oído medio y no está aislada, se comunica con cavidades neumatizadas del hueso temporal y hacia anterior con la epifaringe a través de la trompa de Eustaquio y en la dirección opuesta comunica con la cavidad mastoidea a través del antro. Estos espacios neumatizados, la mastoides y la trompa de Eustaquio, tienen un fuerte impacto en la clínica y por consiguiente en la cirugía de oído medio (1).

El oído al igual que el resto de los órganos del cuerpo es susceptible de albergar distintas patologías, dentro de ellas las de etiología infecciosa es una causa común y a su vez, la otitis media crónica constituye una de los problemas más frecuentes a los que se enfrenta el médico otorrinolaringólogo.

La otitis media se refiere a un grupo complejo de patologías infecciosas e inflamatorias que afectan el oído medio. La otitis media en general es muy común, los estudios muestran que alrededor del 80% de los niños han experimentado al menos un episodio al llegar a su tercer año. La otitis media ha sido clasificada en general, en dos tipos principales, aguda y crónica. La otitis media aguda se caracteriza por la rápida presentación de signos de inflamación, especialmente abombamiento y posible perforación de la membrana timpánica, eritema, así como síntomas asociados con la inflamación como otalgia, irritabilidad y fiebre. La otitis media aguda puede progresar a otitis media crónica supurativa, caracterizada por otorrea persistente asociada con perforación de la membrana timpánica. A la otoscopia, el oído medio se observa eritematoso e inflamado con secreción purulenta en estos pacientes. Esta

infección crónica común es una de las patologías más comunes en todo el mundo. La otitis media crónica generalmente se desarrolla en los primeros años de vida, pero puede persistir durante la adultez. La enfermedad afecta 65-330 millones de personas en todo el mundo, predominantemente en países en vías de desarrollo (2). La incidencia de otitis media crónica se calcula en 5% (31 millones de casos), de los cuales el 23% son niños menores de 5 años (3).

La perforación de la membrana timpánica causa muchos problemas para los pacientes. De los más serios son infecciones recurrentes del oído medio, debido a la ausencia de protección del oído medio por la membrana timpánica. Una gran mayoría de estos pacientes pueden ser tratados con reparación de la membrana timpánica que sella el oído medio del exterior, lo que lo protege de agua que puede entrar al oído (4).

La disminución en la audición es una de las secuelas más comunes de la otitis media crónica. La mortalidad asociada a complicaciones de la otitis media crónica es típicamente más alta que en otros tipos de otitis media. Las complicaciones intracraneales como los abscesos cerebrales y la meningitis son las causas más comunes de muerte en los pacientes con otitis media crónica supurativa (2). Se estima que aproximadamente 21 mil personas mueren al año a causa de complicaciones de otitis media (3).

Los factores de riesgo reportados para otitis media son: hipertrofia adenoidea, infección respiratoria de la vía aérea superior, alergia, guarderías y exposición a humo del tabaco (3). Otros factores contribuyentes a la otitis media crónica son bajo nivel socioeconómico, higiene personal pobre y dieta (5).

La otitis media crónica se divide en la que se acompaña de colesteatoma y la que no. Ésta última se define como un defecto crónico en la membrana timpánica y puede tener muchas causas subyacentes, incluyendo colonización bacteriana de la mucosa, disfunción de la mucosa con neumatización insuficiente del oído medio y falta de inmunocompetencia local; puede haber una base anatómica o genética en esta patología (1).

Son pocos los pacientes que se presentan con síntomas de enfermedad inactiva, pueden referir síntomas de disfunción de trompa de Eustaquio con sensación de oído tapado y la necesidad de destapar el mismo. Generalmente hay hipoacusia de tipo conductivo asociada. En el caso de los pacientes con enfermedad activa, comúnmente presentan otorrea. El diagnóstico se basa en la historia y la exploración clínica del oído. Si hay

enfermedad activa con secreción, se puede requerir la aspiración para limpieza del oído que permita identificar la anomalía subyacente (6).

Como estudios complementarios, una audiometría de tonos puros establecerá el nivel de audición. Una hipoacusia conductiva es común en la otitis media crónica: la perforación de la membrana timpánica puede resultar en un gap óseo-aéreo de hasta 30 decibeles, por lo que una pérdida mayor a eso, sugiere erosión y discontinuidad de la cadena osicular. Una timpanometría mostrará una curva plana (tipo B) con alto volumen del conducto auditivo, lo cual es típico en un oído perforado. La enfermedad inactiva es poco probable que progrese a la curación a menos que se resuelvan los factores causales subyacentes. Además, puede convertirse de nuevo en enfermedad activa posterior a una infección de vías aéreas superiores o por introducción de agua sucia a través de la perforación hacia el oído medio (6).

El tratamiento quirúrgico puede realizarse mediante el cierre de la perforación de la membrana timpánica (1).

Dentro de las distintas opciones de manejo quirúrgico para esta patología se encuentra la miringoplastia, que es un procedimiento el cual está confinado a la membrana timpánica, sin manipulación de la cadena osicular o el oído medio. La timpanoplastia es el procedimiento quirúrgico que incluye la manipulación de la membrana timpánica y erradicación de la patología del oído medio, si es que está presente, si se realiza en conjunto con manipulación de la cadena osicular se conoce como timpanosiculoplastia (7).

Berthold introdujo el término “miringoplastia”, cuando realizó el primer cierre quirúrgico de una perforación de la membrana timpánica en 1878. Sin embargo, la miringoplastia no fue ampliamente aceptada hasta que Wullstein y Zollner, utilizaron el microscopio quirúrgico, y lo reintrodujeron en 1951. Wullstein clasificó en 5 tipos la timpanoplastia por primera vez en 1956. La timpanoplastia tipo I, involucra una cadena osicular intacta, se realiza un injerto de la membrana timpánica únicamente sobre una cadena osicular intacta. La diferencia entre la timpanoplastia tipo I y la miringoplastia es que la timpanoplastia involucra el levantamiento de un colgajo timpanomeatal, mientras que la miringoplastia no, aunque los términos generalmente se usan de forma indistinta (8).

Para efectos de este protocolo de igual forma se utilizará de manera indistinta los términos de timpanoplastia y miringoplastia.

La cirugía de la membrana timpánica se puede realizar a través del conducto auditivo (abordaje endoaural). Sin embargo, para patologías localizadas en la parte anterior de la membrana timpánica, el abordaje endoaural permite acceso limitado dado la forma de la pared anterior del conducto auditivo externo. En estos casos, un abordaje retroauricular es recomendable (1).

Existen distintos tipos de materiales utilizados como injerto para crear el “neotímpano” como son: fascia de músculo temporal, cartílago, grasa, celulosa, entre otros (1). La fascia temporal es el injerto más comúnmente utilizado, con unas tasas de éxito entre el 93% y el 97% en la timpanoplastía primaria, especialmente en oídos medios bien neumatizados (9).

Existe un largo debate acerca de los factores que afectan el cierre exitoso de una perforación timpánica como – edad, tamaño y sitio de la perforación, duración del oído seco previo a cirugía, abordaje quirúrgico y técnica, estado del oído contralateral, estado del oído medio al momento de la cirugía, experiencia del cirujano, cirugía primaria o de revisión y el tabaquismo (10).

De acuerdo a diversos autores, se ha encontrado que el estado del oído contralateral es un factor pronóstico importante en cuanto a la integración del injerto. La integración es mucho menor cuando el oído contralateral presenta otitis media crónica tubotimpánica (10-13).

Según el metanálisis de Tan HE et. al, el éxito de cierre en perforaciones fue de 86.6%. Las más altas tasas de falla se detectaron en estudios con periodos de seguimiento mayores de 12 meses. A pesar de que se observó una disminución en la tasa de éxito a mayor tiempo de seguimiento, el análisis estadístico no mostró correlación entre la tasa de éxito y el periodo de seguimiento posterior a la cirugía. La población adulta (definida como 18 años o más) tuvo tasa de 5.8% mejor cierre comparado con la población pediátrica (adultos: 89.25%, pediátricos: 83.42%). Los pacientes con oídos que supuran tienen tasas peores de cierre (3.6%) comparadas con los oídos secos en el preoperatorio (seco: 87.02%, húmedo: 83.44%). Las perforaciones mayores del 50% tienen una tasa de éxito menor del 6.1% que las menores al 50% en tamaño ($\leq 50\%$ tamaño de la perforación: 85.56%, $> 50\%$ tamaño de la perforación: 79.44%). Las perforaciones anteriores tuvieron tasas de cierre menores que las perforaciones centrales o las posteriores por 0.6% y 3.3% respectivamente (anterior: 85.42%, central: 85.42%, posterior 88.72%). El abordaje retroauricular tuvo una mayor tasa de cierre del 2% en comparación con el abordaje endoaural, pero la diferencia no fue estadísticamente significativa. La técnica underlay fue la más comúnmente utilizada

(se utilizó en 75.5% de los pacientes: 13 359 de 17 697 pacientes). El injerto de cartílago tuvo tasas de cierre superiores comparada con la fascia temporal, grasa y otros materiales como papel, alloderm, pericondrio, y otros materiales sintéticos (cartílago 90.80%, fascia 88%, grasa 86.52%, otros 85.39%). En cuanto a las complicaciones detectadas en la miringoplastía, las tasas se reportaron solo en 21% de los estudios (44 de 214). Las más comúnmente reportadas fueron perforación (11.9%), cirugía de revisión (11.4%), blunting (6.7%) y lateralización (4.2%) (8).

En pacientes ancianos, la decisión para realizar una timpanoplastía puede ser difícil debido al aumento en el umbral de la conducción auditiva ósea, aumento de timpanoesclerosis por la inflamación prolongada y por el riesgo aumentado de patología sistémica acompañante. Sin embargo la timpanoplastía en pacientes de edad avanzada es útil como en los pacientes jóvenes en términos de éxito en el injerto (14).

Se ha calculado que el porcentaje de perforación de la membrana timpánica posterior a la cirugía va del 7% al 27% (15).

La mayoría de los autores, están de acuerdo en que la extensión de la patología es el más crítico factor que influye en los resultados de la cirugía. Sin embargo, con pocas excepciones, la mayoría de los estudios, analizan factores únicos por separado (16).

La incidencia de diabetes mellitus tipo 2, una medida de la verdadera fuerza de morbilidad, es especialmente importante en situaciones donde la prevalencia pudiera estar cambiando debido a la sobrevivencia. La incidencia también es necesaria para definir factores de riesgo causales y las ventanas para la oportunidad de intervención. La incidencia de diabetes es más alta en áreas urbanas de bajo y medio nivel socioeconómico como India y México y mucho menor en Francia (17).

La diabetes mellitus es una enfermedad metabólica crónica causada por pérdida de la secreción parcial o completa de insulina o por resistencia a la insulina que conduce a la hiperglucemia (18). Se han realizado numerosos estudios clínicos y experimentales en relación a esta enfermedad, estableciendo su impacto negativo en la curación de las heridas (19, 20, 21). Sin embargo poco se ha hecho para determinar el efecto de la diabetes mellitus en la cicatrización de la membrana timpánica (18).

De acuerdo a los resultados de Kaftan et al, se sugiere que hay un significativo, pero corto retraso en la cicatrización de la membrana timpánica de ratas con diabetes tipo 1 insulino-

dependiente, pero no existe efecto relevante en la cicatrización de la membrana con un control metabólico estricto (18).

Las metas de una miringoplastia exitosa son erradicar la patología existente, crear un mecanismo de conducción de sonido en un oído medio bien neumatizado y mantener estos logros a lo largo del tiempo (22).

Un punto importante que considerar cuando se comparan los resultados de los diferentes estudios es la definición de fracaso quirúrgico, para la cual hay dos propuestas en la literatura. La primera considera fracaso quirúrgico la reaparición de una perforación o atelectasia de la membrana timpánica. La segunda incluye además los resultados audiométricos, considerando que la cirugía fracasó si no se logra cerrar la diferencia entre los umbrales auditivos aéreos y los óseos. Aunque la inclusión de los valores audiométricos hace que la definición sea fisiológicamente más precisa, tiene el inconveniente de que puede considerar como fracasos algunos casos de hipoacusia conductiva explicada por alteraciones diferentes del fracaso del procedimiento quirúrgico o porque algunos cirujanos prefieren posponer la reconstrucción auditiva a otra intervención (23, 24).

El éxito de la cirugía se asocia con una mejoría significativa en la calidad de vida relacionada a la salud del paciente de acuerdo a una patología específica (25).

JUSTIFICACIÓN

Debido a que el servicio de Otorrinolaringología del hospital de especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” es un centro de concentración en cuanto a patología de oído y dentro de estas, una de las más frecuentes incluye la otitis media crónica sin colesteatoma, misma en la que como parte del tratamiento definitivo se realiza una cirugía para reparar la membrana timpánica del oído: miringoplastía, resulta importante saber si la falla de esta cirugía se relaciona con las enfermedades metabólicas como diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial sistémica que afectan a una gran cantidad de nuestros pacientes. Además cabe recalcar que estas enfermedades no se han estudiado previamente como factores de riesgo para miringoplastía, y aunado al incremento de la incidencia de enfermedades crónico-degenerativas en nuestro país resulta de gran valor determinar si intervienen en el éxito de los pacientes operados.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Serán la diabetes mellitus tipo 2 y la hipertensión arterial sistémica factores de riesgo asociados a falla en el éxito de pacientes operados de miringoplastía tipo Underlay en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI?

OBJETIVO GENERAL

Determinar si la diabetes mellitus tipo 2 y la hipertensión arterial sistémica son factores de riesgo para falla en el éxito de pacientes operados de miringoplastía tipo underlay en un centro hospitalario de tercer nivel de atención.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar si la hipertensión arterial sistémica y la diabetes mellitus tipo 2 son factores de riesgo para falla en miringoplastía tipo underlay
2. Determinar el porcentaje de éxito y falla quirúrgicos de pacientes operados de miringoplastía tipo Underlay que padecen diabetes mellitus tipo 2 y/o hipertensión arterial sistémica y en los pacientes operados sin enfermedades metabólicas en un centro hospitalario de tercer nivel de atención.
3. Determinar la frecuencia de las variables: género, hipertensión arterial sistémica, diabetes mellitus tipo 2, tipo de perforación, éxito quirúrgico y falla quirúrgica.

HIPÓTESIS DE TRABAJO

Los pacientes que padecen enfermedades metabólicas como diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial sistémica presentarán mayor tasa de falla en el éxito posterior a ser operados de miringoplastía tipo underlay, que los pacientes que no padecen dichas enfermedades.

MATERIAL Y MÉTODOS

- Diseño del estudio: Descriptivo
- Por la maniobra del investigador: Observacional
- Por el número de mediciones del paciente: Transversal
- Por la temporalidad del fenómeno y la fuente de Información: Retrospectivo.
- Por la naturaleza del estudio: Clínico.
- Tipo de muestreo: no probabilístico, muestra el total de pacientes operados en un periodo de tiempo determinado.

Universo de estudio

Pacientes mayores de 30 años operados de miringoplastía tipo underlay en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI durante el periodo de enero de 2012 a enero de 2017

Descripción general del estudio

Se realizó la revisión de los expedientes en base a las libretas y los censos quirúrgicos del servicio de Otorrinolaringología del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI dentro del periodo de enero 2012 a enero del 2017, mediante los cuales se registraron los datos de los pacientes a quienes se les realizó miringoplastía tipo underlay durante este periodo de tiempo. Posteriormente se revisaron los expedientes clínicos obteniendo los datos necesarios a partir de la historia clínica, nota prequirúrgica, hoja quirúrgica, notas de evolución; lo cual se documentó en una hoja de recolección de datos por cada paciente al cumplir con los criterios de inclusión.

Las variables incluidas en la hoja de recolección de datos fueron: edad, género, hipertensión arterial sistémica, diabetes mellitus tipo 2, tipo y tamaño de la perforación, éxito o falla de la cirugía. Se corroboró que el tiempo de seguimiento de todos los pacientes fuera igual o mayor a 12 meses.

Se obtuvieron las estadísticas descriptivas de media, desviación estándar, valores mínimo y máximo a las variables cuantitativas y distribución de frecuencia absoluta y relativa, para las variables cualitativas.

Con el objeto de detectar alguna asociación entre variables nominales se obtuvieron las tablas de contingencia correspondientes. Se obtuvo la razón de momios de la variable éxito de la cirugía (Si / No) con los posibles factores de riesgo que resultaron significativos en el modelo de regresión logística así como sus intervalos de confianza al 95%.

Para el procesamiento de la información se elaboró una base de datos en Excel, de Microsoft, y el análisis estadístico se realizó con el paquete computacional Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versión 24.

Criterios de selección

•Criterios de inclusión:

- Pacientes > 30 años de edad operados de miringoplastía tipo underlay por otitis media crónica sin colesteatoma de enero 2012 a enero 2017 en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI que tuvieron seguimiento posquirúrgico durante 1 año a partir de la fecha de cirugía.

•Criterios de exclusión:

- Pacientes operados de miringoplastía tipo Underlay por perforación traumática de membrana timpánica o a quienes se les realizó otro procedimiento además de la miringoplastía (mastoidectomía).
- Pacientes operados de miringoplastía tipo underlay por otitis media crónica sin colesteatoma que padezcan otras enfermedades metabólicas distintas a hipertensión arterial sistémica o diabetes mellitus tipo 2.
- Pacientes en quienes la miringoplastía es secundaria

•Criterios de eliminación

- Pacientes que no cuenten con expediente clínico completo.
- Pacientes que hayan sido dados de alta del servicio antes de cumplir 1 año de seguimiento posterior a la fecha de cirugía.

Definición y descripción de las variables

TABLA DE VARIABLES

INDEPENDIENTES				
NOMBRE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	ESCALA DE MEDICIÓN
Edad	Tiempo transcurrido en años desde el nacimiento del paciente hasta el momento de realización del estudio	Se registra como punto de corte edad \geq 30 años de edad cumplidos al momento de realizar el estudio	Continua	Cuantitativa
Sexo	Características fisiológicas y sexuales con las que se hace la diferencia entre mujeres y hombres	Se registra el sexo de acuerdo a lo reportado en la historia clínica del expediente	Nominal dicotómica	Cualitativa (mujer/hombre)
Hipertensión arterial sistémica	Enfermedad crónico-degenerativa que consiste en niveles elevados de presión arterial sistémica (sistólica >130 y diastólica >80 mmHg) que genera daño a nivel microvascular en el organismo.	Se registra como presente o ausente de acuerdo a los antecedentes personales patológicos reportados en la nota prequirúrgica del expediente clínico	Nominal dicotómica	Cualitativa (presente o ausente)
Diabetes mellitus tipo 2	Enfermedad crónica caracterizada por deficiencia relativa de insulina que condiciona niveles elevados de glucosa con el consiguiente daño micro y macrovascular al organismo	Se registra como presente o ausente de acuerdo a los antecedentes personales patológicos reportados en la nota prequirúrgica del expediente clínico	Nominal dicotómica	Cualitativa (presente o ausente)
Tamaño de la perforación de la membrana timpánica	De la superficie total de la membrana timpánica, que proporción se encuentra perforada	Se expresa en porcentaje de acuerdo a la superficie que ocupa la perforación en relación a la totalidad de la membrana timpánica de acuerdo a lo reportado en la nota quirúrgica del expediente	Continua	Cuantitativa (Se expresa en porcentaje)
Tipo de perforación	Dependiendo del remanente de membrana existente se clasifican en Centrales: Si alrededor de toda la perforación existe remanente. Marginal: Si en algunos de sus bordes no existe remanente y está en contacto con la pared del conducto auditivo externo.	Según la localización con respecto al anulus de la membrana timpánica, según lo reportado en la nota quirúrgica del expediente clínico.	Nominal dicotómica	Cualitativa (marginal/central)
DEPENDIENTES				
Éxito quirúrgico	Cierre completo de la perforación de la membrana timpánica resultado de una miringoplastia tipo underlay	Cierre completo de la perforación de acuerdo a lo referido en la exploración física de las notas de las consultas posquirúrgicas durante los primeros 12 meses a partir de la fecha de cirugía.	Nominal dicotómica	Cualitativa (presente o ausente)
Falla quirúrgica	Cierre incompleto de la perforación de la membrana timpánica resultado de una miringoplastia tipo underlay	Cierre incompleto de la perforación de acuerdo a lo referido en la exploración física de las notas de las consultas posquirúrgicas a partir de la fecha de cirugía.	Nominal dicotómica	Cualitativa (presente o ausente)

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se obtuvieron las estadísticas descriptivas de media, desviación estándar, valores mínimo y máximo a las variables: edad y tamaño de la perforación.

A las variables: género, hipertensión arterial sistémica (HAS), diabetes mellitus tipo 2 (DM2), tipo de perforación, éxito quirúrgico y falla quirúrgica se les obtuvo su tabla de distribución de frecuencia absoluta y relativa, medida esta última, como proporción.

Con el objeto de detectar alguna asociación entre variables nominales se obtuvo la tabla de contingencia de éxito quirúrgico con género, hipertensión arterial sistémica (HAS), diabetes mellitus tipo 2 y tipo de perforación. Dado el tamaño de muestra utilizado, cuando se consideró pertinente, se compararon proporciones entre los niveles de las columnas de algunas variables mediante el estadístico Z_c .

Para detectar si existe un efecto sobre el éxito de la cirugía considerando como factor de riesgo a edad (años), género, HAS, DM2, tipo de perforación y tamaño de la perforación se realizó un análisis de regresión logística. El método de selección del modelo fue el denominado por pasos, con un valor de alfa para entrar al modelo de 0.05 y alfa para ser eliminado del modelo de 0.10.

Se obtuvo la razón de momios de la variable éxito de la cirugía (Si / No) con los posibles factores de riesgo que resultaron significativos en el modelo de regresión logística así como sus intervalos de confianza al 95%.

Para el análisis gráfico se utilizó la de barras para las variables nominales e histogramas para variables de tipo continuo.

Para el procesamiento de la información se elaboró una base de datos en Excel, de Microsoft, y el análisis estadístico se realizó con el paquete computacional Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versión 24.

ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, este estudio se considera como una investigación sin riesgo ya que únicamente comprende la revisión retrospectiva documental de los datos pertinentes de los pacientes comprendidos en este estudio (revisión de expedientes clínicos). Dicho estudio no fue realizado en población vulnerable.

Esta investigación se apegó a las normas éticas establecidas en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.

Se solicitó la autorización del paciente mediante una carta de consentimiento informado, que incluye la participación, beneficios y riesgos de los pacientes que aceptaron participar en el estudio. La confidencialidad fue cuidada mediante la asignación de un número de folio y fue resguardada por el investigador principal. Además, se hizo incapié en la confidencialidad del estudio y de toda la información extraída de los expedientes clínicos.

Debido a que en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI la cirugía: miringoplastia tipo underlay es uno de los procedimientos más comúnmente realizados y a que en dicho hospital la población generalmente padece comorbilidades como diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial sistémica, es importante haber obtenido la información acerca de si dichas enfermedades generan mayor falla en el éxito quirúrgico para evaluar de mejor manera a los candidatos a cirugía y tratar de mejorar sus condiciones prequirúrgicas respecto a estas enfermedades; para que la evolución del periodo posquirúrgico sea satisfactoria y no amerite una segunda intervención. Por tales motivos el riesgo de este estudio supera el beneficio que recibieron los pacientes.

El consentimiento informado se obtuvo durante el horario de consulta externa de servicio de Otorrinolaringología del Centro Médico Nacional Siglo XXI por medio del investigador principal, que no incluye al médico tratante.

Los potenciales participantes se seleccionaron de acuerdo a los criterios de inclusión y

exclusión del trabajo de investigación.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

El estudio se realizó con recursos del propio alumno y con los expedientes clínicos disponibles en el archivo del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI. Dicho estudio no requirió financiamiento ya que el hospital cuenta con los recursos disponibles para proporcionar la información requerida de los pacientes en el expediente clínico. La realización del estudio fue posible ya que contamos con los datos necesarios en los expedientes clínicos, además el alumno tiene los conocimientos en metodología de investigación aprendidos durante la licenciatura de Médico Cirujano con lo cual se recabaron todos los datos pertinentes en una computadora de su propiedad y realizó todo el análisis del estudio.

RESULTADOS

Se revisaron 27 expedientes del servicio de Otorrinolaringología con diagnóstico de otitis media crónica y operados de miringoplastía tipo underlay durante el periodo comprendido entre Enero 2012 a Enero del 2017, quienes cumplieron con los criterios de inclusión mencionados previamente.

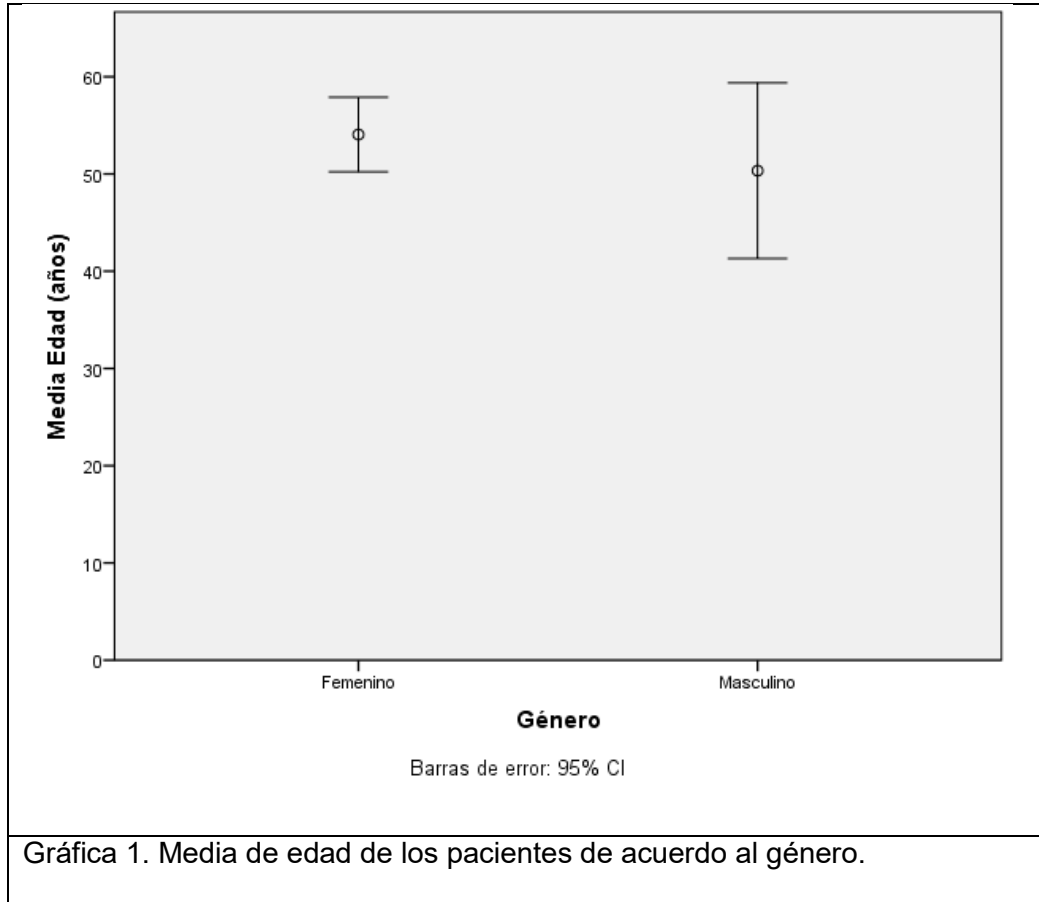
En la tabla 1 se muestran todas las variables que se estudiaron en el total de pacientes incluidos en el estudio.

Tabla 1. Variables consideradas en los pacientes con otitis media crónica sometidos a miringoplastía tipo underlay.

VARIABLE	(n)	%
Edad (media, mínimo-máximo)	52.8 (31-68)	
Femenino	18	66.7
Masculino	9	33.3
Hipertensión arterial sistémica	6	22.2
Diabetes mellitus tipo 2	6	22.2
Tamaño de la perforación (media, mínimo-máximo)	22.59 (5-45)	
Tipo de perforación: central	22	81.5
Tipo de perforación: marginal	3	11.1
Éxito quirúrgico	19	70.4

Del total de pacientes incluidos en el estudio, 18 pertenecían al género femenino (proporción del 0.66) y 9 al masculino (proporción de 0.33). La media de la edad fue de 53

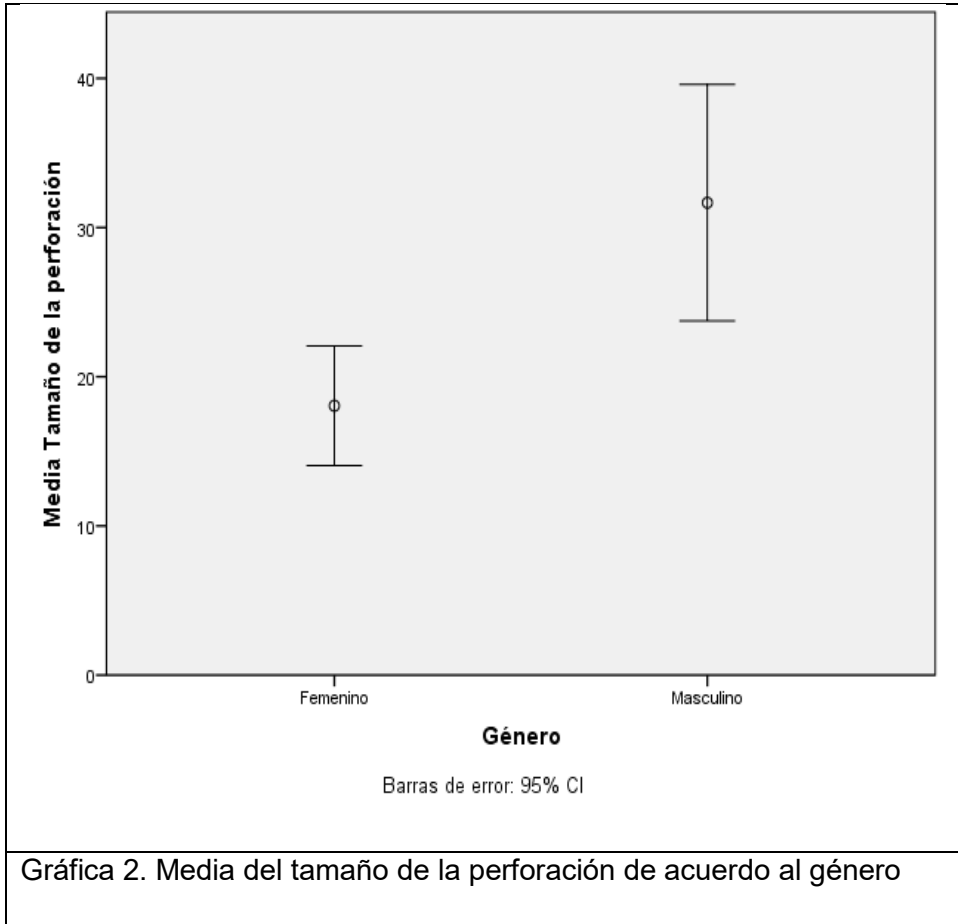
años con una desviación estándar de ± 9.18 , siendo la edad mínima 31 años y la edad máxima 68 años. (Gráfica 1).



La media del tamaño de la perforación de la membrana timpánica fue de 18.0% en el género femenino, con una desviación estándar de ± 8.0 y del 31.6% en el género masculino con una desviación estándar de $\pm 10.3\%$. (Tabla 2 y Gráfica 2).

Género	Media	N	Desviación estándar
Femenino	18.06	18	8.069
Masculino	31.67	9	10.308
Total	22.59	27	10.864

Tabla 2. Media del tamaño de la perforación de acuerdo al género



Dentro de las comorbilidades que se incluyeron como variables dentro del estudio se encuentran la hipertensión arterial sistémica y la diabetes mellitus tipo 2. Se obtuvieron las

frecuencias para ambas enfermedades. Del total de pacientes (n= 27), 6 de ellos padecían hipertensión arterial sistémica, correspondiente con el 22% de la muestra. (Tabla 3). En cuanto a la diabetes mellitus tipo 2, de igual forma, sólo 6 pacientes tenían la enfermedad, siendo el porcentaje correspondiente (22%) el mismo que en la hipertensión arterial sistémica. (Tabla 4).

Hipertensión arterial sistémica					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Presente	6	22.2	22.2	22.2
	Ausente	21	77.8	77.8	100.0
	Total	27	100.0	100.0	

Tabla 3. Frecuencia de hipertensión arterial sistémica en el total de pacientes

Diabetes mellitus tipo 2					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Presente	6	22.2	22.2	22.2
	Ausente	21	77.8	77.8	100.0
	Total	27	100.0	100.0	

Tabla 4. Frecuencia de diabetes mellitus tipo 2 en el total de pacientes

En cuanto al tipo de perforación, se clasificó en 2 categorías: central y marginal. En 22 pacientes se detectó perforación de tipo central (proporción del 0.81) y en 3 de tipo marginal (proporción del 0.11). En dos casos no se logró clasificar el tipo de perforación, debido a que no se documentó en el expediente clínico. (Tabla 5)

Tipo de perforación					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Central	22	81.5	88.0	88.0
	Marginal	3	11.1	12.0	100.0
	Total	25	92.6	100.0	
Perdidos	9	2	7.4		
Total		27	100.0		

Tabla 5. Frecuencia del tipo de perforación (marginal o central) en los pacientes operados de miringoplastía tipo underlay

Se observó éxito quirúrgico en 19 pacientes (proporción 0.70) del total de operados. (Tabla 6).

Éxito quirúrgico					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	SI	19	70.4	70.4	70.4
	NO	8	29.6	29.6	100.0
	Total	27	100.0	100.0	

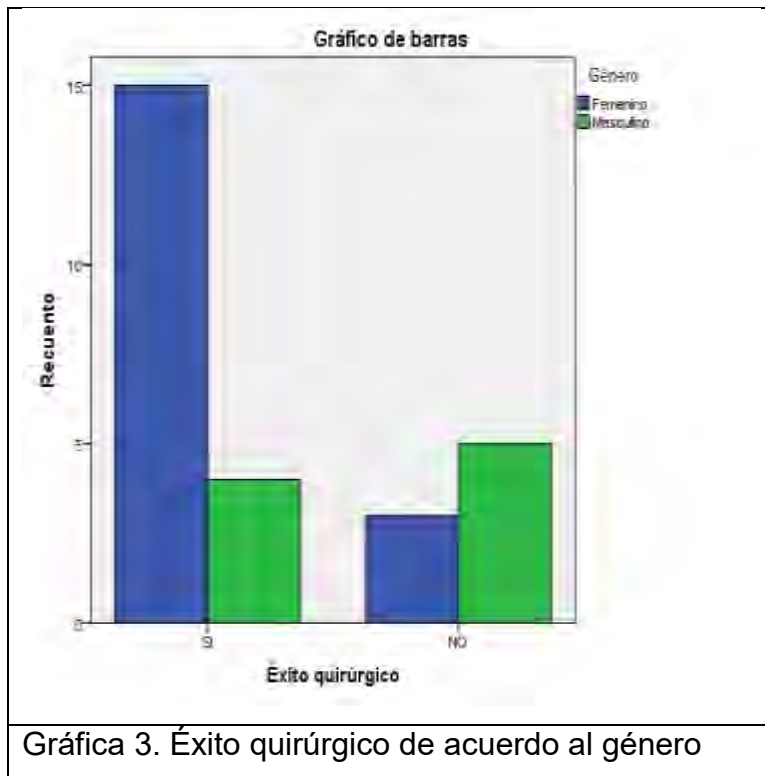
Tabla 6. Éxito quirúrgico en el total de pacientes operados de miringoplastía tipo Underlay

Se realizó una tabla de contingencia entre las variables éxito quirúrgico y género, obteniendo que 15 pacientes del género femenino (83.3% del total de mujeres) y 4 pacientes del género masculino (44.4 del total de hombres) tuvieron éxito en la cirugía. (Tabla 7 y Gráfica 3).

Tabla cruzada Éxito quirúrgico*Género

			Género		Total
			Femenino	Masculino	
Éxito quirúrgico	SI	Recuento	15	4	19
		% dentro de Género	83.3%	44.4%	70.4%
	NO	Recuento	3	5	8
		% dentro de Género	16.7%	55.6%	29.6%
Total	Recuento		18	9	27
	% dentro de Género		100.0%	100.0%	100.0%

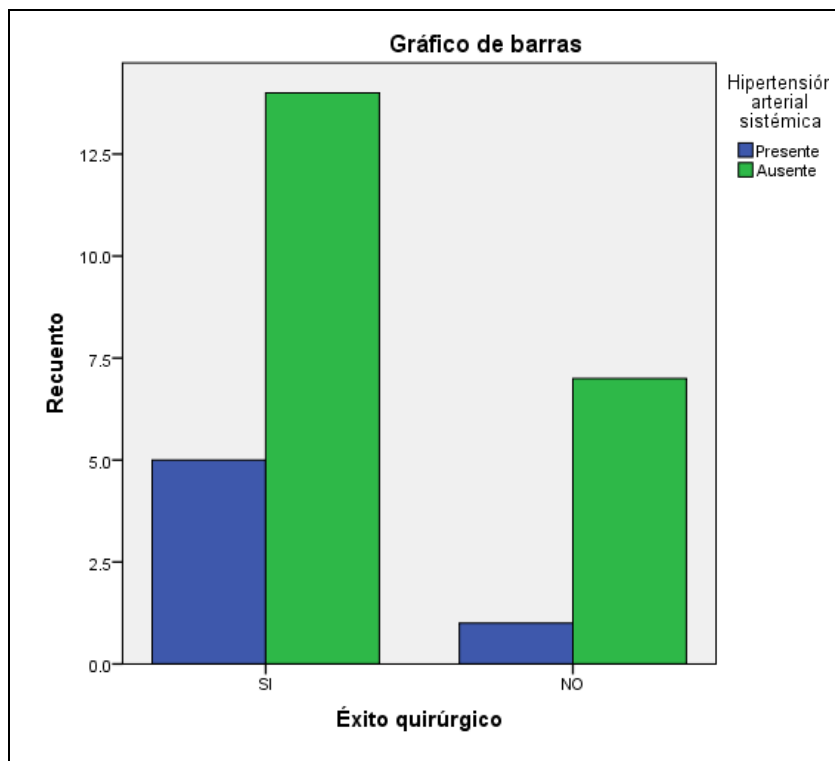
Tabla 7. Asociación entre género y éxito quirúrgico del total de pacientes



Se obtuvo la tabla de contingencia con las variables de hipertensión arterial sistémica y éxito quirúrgico, mostrando éxito de la cirugía en 5 pacientes de los que padecían hipertensión arterial sistémica y falla tan sólo en 1 de ellos. (Tabla 8 y Gráfica 4).

			Hipertensión arterial sistémica		Total
			Presente	Ausente	
Éxito quirúrgico	SI	Recuento	5	14	19
		% dentro de Hipertensión arterial sistémica	83.3%	66.7%	70.4%
	NO	Recuento	1	7	8
		% dentro de Hipertensión arterial sistémica	16.7%	33.3%	29.6%
Total	Recuento		6	21	27
	% dentro de Hipertensión arterial sistémica		100.0%	100.0%	100.0%

Tabla 8. Asociación entre hipertensión arterial sistémica y éxito de la cirugía



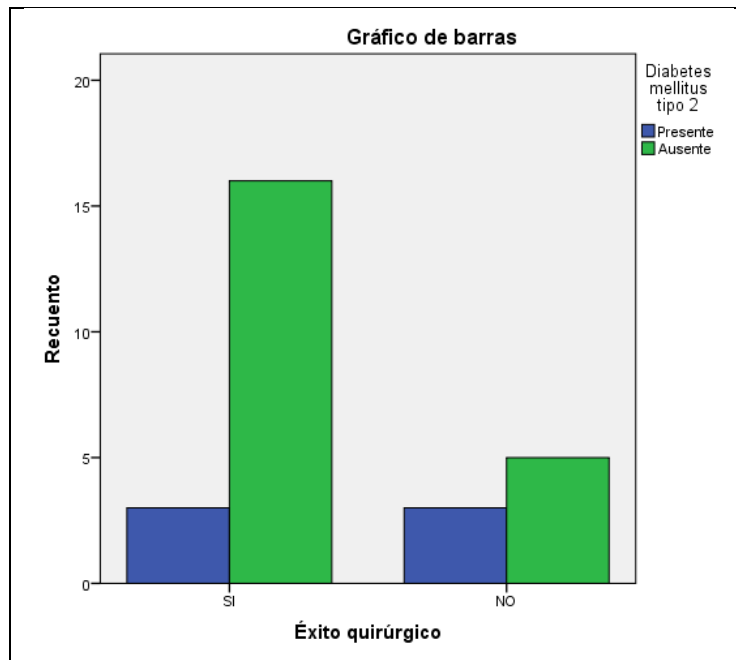
Gráfica 4. Éxito quirúrgico de acuerdo a la presencia o ausencia de hipertensión arterial sistémica

En la siguiente tabla 9 y gráfica 5 se muestra la asociación del éxito de la cirugía con la presencia o ausencia de diabetes mellitus tipo 2. Se encontró que de los 6 pacientes del total de la muestra que padecían diabetes mellitus, la mitad tuvo éxito quirúrgico y la otra mitad no. Del total de pacientes que no padecían la enfermedad (21 pacientes), 16 tuvieron éxito en el procedimiento quirúrgico y 5 pacientes tuvieron falla del mismo.

Tabla cruzada Éxito quirúrgico*Diabetes mellitus tipo 2

			Diabetes mellitus tipo 2		Total
			Presente	Ausente	
Éxito quirúrgico	SI	Recuento	3	16	19
		% dentro de Diabetes mellitus tipo 2	50.0%	76.2%	70.4%
	NO	Recuento	3	5	8
		% dentro de Diabetes mellitus tipo 2	50.0%	23.8%	29.6%
Total	Recuento		6	21	27
	% dentro de Diabetes mellitus tipo 2		100.0%	100.0%	100.0%

Tabla 9. Pacientes con presencia o ausencia de diabetes mellitus tipo 2 y su asociación con el éxito quirúrgico

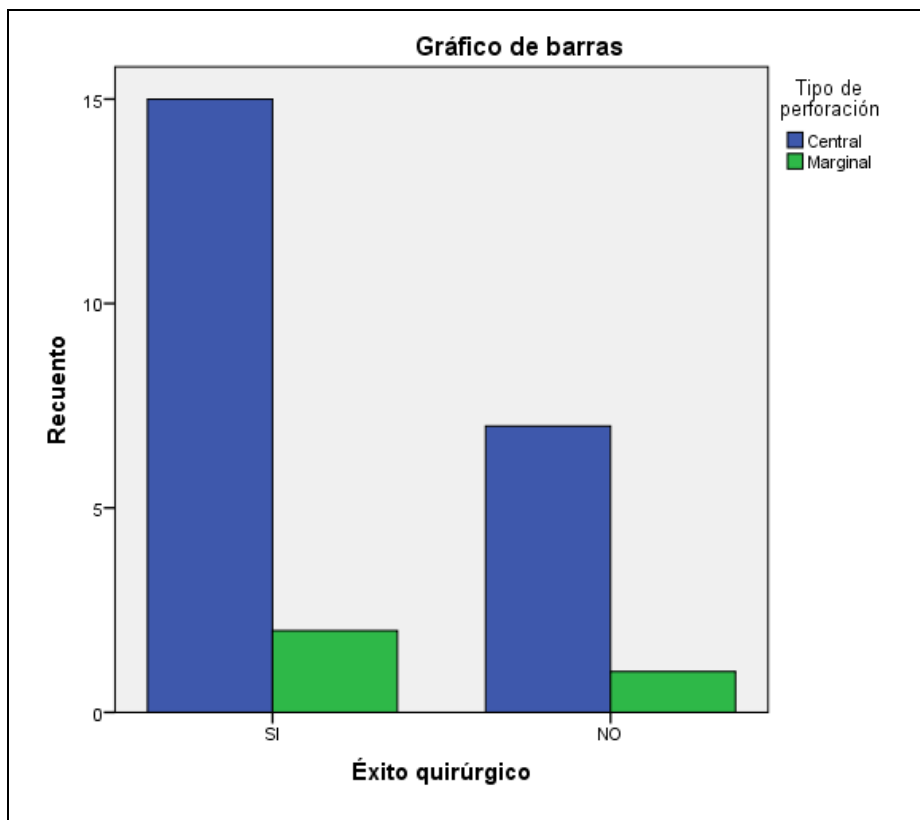


Gráfica 5. Éxito de miringoplastia tipo underlay de acuerdo a la presencia o ausencia de diabetes mellitus tipo 2

De acuerdo al tipo de perforación que presentaban los pacientes (central y marginal), se obtuvo que 15 de los que tenían perforación central, tuvieron éxito en la cirugía y 2 de los que presentaban perforación marginal. Dentro de los pacientes que tuvieron falla en la cirugía, 7 tenían perforación central y sólo 1 marginal. (Tabla 10 y Gráfica 6)

			Tipo de perforación		Total
			Central	Marginal	
Éxito quirúrgico	SI	Recuento	15	2	17
		% dentro de Tipo de perforación	68.2%	66.7%	68.0%
	NO	Recuento	7	1	8
		% dentro de Tipo de perforación	31.8%	33.3%	32.0%
Total		Recuento	22	3	25
		% dentro de Tipo de perforación	100.0%	100.0%	100.0%

Tabla 10. Tabla de contingencia entre éxito quirúrgico y tipo de perforación



Gráfica 6. Éxito quirúrgico de acuerdo al tipo de perforación en la membrana timpánica

Con el objeto de detectar posibles factores de riesgo para la falla quirúrgica de los pacientes, el modelo de regresión logística ajustado mostró los resultados de la tabla 11.

Variable	Log verosimilitud del modelo	Cambio en -2 log de la verosimilitud	gl	Sig. Del cambio
Genero1	-14.175	9.021	1	.003
HAS1	-11.135	2.942	1	.086
DM1	-11.774	4.220	1	.040

Tabla 11. Resultados del modelo de regresión logística de éxito de la cirugía y factores de riesgo como género, hipertensión arterial sistémica (HAS) y diabetes mellitus tipo 2 (DM)

Estos resultados traducen que en los pacientes con falla quirúrgica, los factores de riesgo significativos son: el género ($P = 0.003$), diabetes mellitus tipo 2 ($P = 0.040$) y en menor grado la presencia de hipertensión arterial sistémica ($P = 0.086$).

En cuanto a la razón de momios de los factores de riesgo con falla quirúrgica, en la tabla 12 se presentan los valores puntuales y por intervalos de confianza al 95%. La razón de momios igual a 6.250, quiere decir que el riesgo relativo de alcanzar o presentar éxito quirúrgico es 6.250 veces cuando el paciente pertenece al género femenino que al masculino. Comportamiento similar presenta la ausencia de diabetes mellitus tipo 2 con una razón de momios de 3.2. Cuando la razón de momios es menor que 1, se interpreta igual, la hipertensión arterial sistémica presenta una razón de momios de 0.400, quiere decir que el riesgo relativo es de 0.400.

Razón de momios Falla quirúrgica Si / No			
Factor de riesgo	Razón de momios	Intervalo de confianza al 95%	
		Inferior	Superior
Género (Femenino / Masculino)	6.250	1.026	38.076
Has (Ausente / Presente)	.400	.039	4.115
Diabetes mellitus tipo 2 (Ausente / Presente)	3.200	.484	21.167

Tabla 12. Razón de momios de los factores de riesgo (género, hipertensión arterial sistémica y diabetes mellitus tipo 2) y la falla quirúrgica

DISCUSIÓN

Desde hace mucho tiempo, ha existido un gran debate acerca de los factores implicados en éxito de cierre de una perforación de membrana timpánica secundaria a otitis media crónica posterior a realizar la miringoplastía. Se han considerado tanto la edad, el tamaño y sitio de la perforación, duración del oído seco previo a cirugía, abordaje quirúrgico y técnica, estado del oído contralateral, estado del oído medio al momento de la cirugía, así como la experiencia del cirujano, cirugía primaria o de revisión y el tabaquismo (9). Sin embargo, hasta el momento, no existen estudios que incluyan dentro de las variables que afecten al éxito quirúrgico, las enfermedades crónico-degenerativas como diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial sistémica.

Debido a que en nuestro medio, la prevalencia de diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial sistémica es alta, se decidió incluir estas variables como otros factores de riesgo para falla en el cierre quirúrgico de pacientes operados de miringoplastía tipo underlay, que padecen otitis media crónica. Además tomando en cuenta que el promedio de edad de los pacientes incluidos en el estudio fue de 53 años, es más factible que padezcan alguna enfermedad metabólica como las antes mencionadas, que si se incluyeran pacientes jóvenes o pediátricos.

Del total de pacientes, el género femenino resultó predominante, siendo el 66.7 % del total de la muestra y el género masculino 33.3 %, se observó mayor éxito quirúrgico en las mujeres con una significancia estadística de $p < 0.05$, aun cuando dentro del género femenino existían más pacientes que padecían hipertensión arterial sistémica y diabetes mellitus tipo 2 en comparación con los hombres.

En cuanto al éxito de la cirugía en general, en nuestro estudio obtuvimos un resultado de 70.4%, casi un 20% menos respecto a lo reportado en la literatura internacional. Esto se justifica tanto por la asociación significativa que se obtuvo con las enfermedades crónico-degenerativas en cuestión, así como el resto de factores de riesgo ya ampliamente estudiados en la gran mayoría de investigaciones y protocolos a nivel internacional que pudieron haber influido en cada uno de los pacientes incluidos. Además recordemos que nuestro hospital es sede de un gran número de residencias médicas, con lo cual el factor de “experiencia del cirujano” mencionado previamente debiera contemplarse.

En cuanto al tipo de perforación de la membrana timpánica, los resultados en nuestro estudio se equiparan a los de otros estudios de la literatura mundial, en los que las perforaciones de tipo central tienen un éxito en el cierre por encima de las que son de tipo marginal.

De igual forma es ampliamente conocido, que el tamaño de la perforación influye en el éxito quirúrgico, en nuestro estudio el promedio del tamaño fue de 22.5%, siendo el valor máximo 45%. Las perforaciones mayores del 50% tienen una tasa de éxito menor del 6.1% que las menores al 50% en tamaño ($\leq 50\%$ tamaño de la perforación: 85.56%, $> 50\%$ tamaño de la perforación: 79.44%) (9). Por lo tanto, de acuerdo a los tamaños de perforación en nuestra investigación, este factor pudo haber influido en menor proporción en cuanto a los resultados posquirúrgicos.

Este estudio determinó que los pacientes que no padecen diabetes mellitus tipo 2 tienen 3.2 más probabilidades de tener éxito en la cirugía comparados con los que si padecen la enfermedad, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$).

En cuanto a la hipertensión arterial sistémica, se observó una diferencia de 0.4 más probabilidades de presentar éxito quirúrgico en los que no la padecen que en los que si tienen la enfermedad, sin embargo, esta diferencia no resultó estadísticamente significativa.

CONCLUSIONES

La otitis media crónica continúa siendo una enfermedad muy prevalente en nuestro país, por lo que su tratamiento tanto médico como quirúrgico es de suma importancia para el médico Otorrinolaringólogo. Al hablar de una patología ótica de tipo crónico, podemos estar casi seguros que el manejo deberá incluir un procedimiento quirúrgico, el cual es curativo de la enfermedad en el caso de que resulte exitoso.

Siendo nuestro hospital un tercer nivel de atención y un gran centro de concentración de pacientes a nivel nacional, gran parte de la población que padece otitis media crónica es atendida aquí. De forma semanal se realizan de 3 a 4 miringoplastías en nuestro servicio para corrección de tal patología, de ahí la importancia de definir qué factores de riesgo aún no han sido identificados, y sin embargo están presentes de forma importante en nuestra población, afectando los resultados de dicha cirugía. Tanto la diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial sistémica estuvieron presentes en varios de los pacientes que se incluyeron en este estudio y se identificó que ambos son factores de riesgo para falla en la cirugía. Por tal motivo es indispensable identificar a los pacientes con dichas patologías y realizar un control prequirúrgico adecuado tanto de los niveles de glucosa como de tensión arterial (que nos hablan hasta cierto punto de un buen control de esas enfermedades) para que en base a estos nuevos factores estudiados en esta investigación y a los previamente reportados en la literatura internacional, los pacientes sean programados para cirugía en el momento en que se encuentren en las mejores condiciones para obtener un resultado positivo. Sería conveniente realizar un estudio más amplio, para investigar si los valores de glucemia y de cifras tensionales se relacionan directamente con una falla mayor del procedimiento.

De acuerdo con nuestro estudio, el mayor número de cirugías exitosas se presentaron en el género femenino. Hasta la actualidad no existe algún estudio que hable de cierta tendencia a que las mujeres tengan mayor tasa de éxito en miringoplastía, pudiera estar relacionado con la búsqueda más frecuente de atención médica en general en comparación con los hombres y mejor apego a las indicaciones médicas.

Es necesario contar con una muestra más amplia de pacientes para que los datos obtenidos se puedan extrapolar hacia otro tipo de poblaciones; así como estudios de tipo prospectivo. Es importante recalcar que siempre se debe individualizar a los pacientes, en este caso considerando a nuestro hospital como un lugar en el que, la gran mayoría de ellos cuentan

con más comorbilidades. Por lo cual, estamos obligados a que se le otorga al paciente una atención integral, en la cual, el objetivo no sólo es erradicar la patología ótica, sino identificar el resto de enfermedades que están presentes en el individuo ya que la repercusión que éstas tengan en la evolución de la enfermedad tratada en este estudio influye en los resultados y la mejor calidad de vida que podamos ofrecerle a los pacientes. Además de reducir las posibilidades de requerir una nueva intervención quirúrgica, que conlleva más riesgo de falla y los riesgos ya intrínsecos generales de cualquier procedimiento quirúrgico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Luers JC, Hüttenbrink KB. Surgical anatomy and pathology of the middle ear. *J. Anat.* 2016; 228: 338-353.
2. Mittal R, Lisi CV, Gerring R, et. Al. Current concepts in the pathogenesis and treatment of chronic suppurative otitis media. *J Med Microbiol.* 2015; 64: 1103-1116.
3. Homoe P, Kvaerner Kari, Casey JR, et. Al. Panel I: Epidemiology and Diagnosis. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2017; 156: S1-S21.
4. Sajid T, Shah MI, Ghani R, et. Al. Type I Tympanoplasty by Underlay Technique – Factors Affecting Outcome. *J Ayub Med Coll Abbottabad.* 2017; 29: 258-261.
5. Naderpour M, Moghadam YJ, Ghanbarpour E, et. Al; Evaluation of Factors Affecting the Surgical Outcome in Tympanoplasty. *Iran J Otorhinolaryngol.* 2016; 28: 99-104.
6. Wallis S, Atkinson H, Coatesworth AP. Chronic otitis media. *Postgraduate Medicine.* 2015; 127: 391-395
7. Sarkar S. A review on the history of tympanoplasty. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013; 65: S455-S460.
8. Tan HE, Santa María PL, Eikelboom RH, et. Al. Type I Tympanoplasty Meta-Analysis: A Single Variable Analysis. *Otol Neurotol.* 2016; 37: 838-846.
9. De Freitas MR, de Oliveira TC. The role of different types of grafts in tympanoplasty. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2014; 80: 275-276.
10. Dangol K, Shrivastav RP. Study of Various Prognostic Factors Affecting Successful Myringoplasty in a Tertiary Care Centre. *Int Arch Otorhinolaryngol.* 2017; 21:250-254.
11. Caylan R, Titiz A, Falcioni M, et al. Myringoplasty in children: factors influencing surgical outcome. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1998;118: 709–713.
12. Gersdorff M, Garin P, Decat M, et al. Myringoplasty: long term results in adults and children. *Am J Otol.*1995;16: 532–535.
13. Avilés FJ, Merán JL, Tobed M, et al. Myringoplasty: auditory follow-up and study of prognostic factors. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2009; 60 :169–175

14. Demirci S, Tuzuner A, Callioglu E, et. al. Tympanoplasty outcomes in elderly patients. *Auris Nasus Larynx*. 2015; 43: 33-36.
15. Labatut T, Sierra C, Mora E, et. al. Primary myringoplasties. Results after a 2 year follow-up period. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2009; 60: 79-83.
16. Angeli SI, Kulak JL, Guzmán J. Lateral Tympanoplasty for Total or Near-Total Perforation: Prognostic Factors. *Laryngoscope*.2006; 116: 1594-1599.
17. Jaacks L, Siegel K, Gujral U, et. al. Type 2 diabetes: A 21st century epidemic. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab*. 2016; 30: 331-343.
18. Kaftan H, Reuther L, Miehe B, et. Al. Influence of Glycemic Control on Tympanic Membrane Healing in Diabetic Rats. *Laryngoscope*. 2011; 121: 823-827.
19. Goodson WH 3rd, Hunt TK. Studies of wound healing in experimental diabetes mellitus. *J Surg Res*. 1977; 22: 221–227.
20. Black E, Vibe-Petersen J, Jorgensen LN, et al. Decrease of collagen deposition in wound repair in type 1 diabetes independent of glycemic control. *Arch Surg*. 2003; 138: 34–40.
21. Blakytyn R, Jude E. The molecular biology of chronic wounds and delayed healing in diabetes. *Diabet Med*. 2006; 23: 594–608.
22. Onal K, Kazikdas KC, Gursoy ST, et. Al. A multivariate analysis of 38ntological, surgical and patient-related factors in determining success in myringoplasty. *Clin. Otolaryngol*. 2005; 30: 115-120.
23. Ordóñez L, Angulo E, Prieto J, et. al. Factores de riesgo de fracaso de la miringoplastía: un estudio de casos y controles. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2008; 59: 176-182.
24. Vartiainen E, Nuutinen J. Success and pitfalls in myringoplasty: follow-up study of 404 cases. *Am J Otol*. 1993;14: 301-305.
25. Visvanathan V, Vallakonda V, Bhimrao SK. Achieving a Successful Closure of an Anterior Tympanic Membrane Perforation: Evidence-Based Systematic Review. *Otolaryngol Head Neck Surg*.2018; 1-5.

ANEXOS

ANEXO 1.

Carta de consentimiento informado



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPÚLVEDA”
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Lo (a) estamos invitando a participar en el siguiente estudio de investigación que se titula:

Diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial sistémica como factores de riesgo para falla en pacientes operados de miringoplastía tipo underlay por otitis media crónica.

El cual se llevará a cabo en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital de Especialidades en el Centro Médico Nacional Siglo XXI.

El propósito del estudio es conocer si los pacientes que tienen otitis media crónica sin colesteatoma presentan mayor riesgo en la falla del éxito de la cirugía para la corrección de dicha patología (miringoplastía tipo Underlay) cuando tienen comorbilidades como diabetes mellitus tipo 2 y/o hipertensión arterial sistémica.

Se le solicita su participación de forma voluntaria y debido a que usted padece la enfermedad antes mencionada y se le ha realizado la cirugía también referida previamente. Al igual que usted, se invita a otras personas a participar en este estudio, quienes también padecen dicha enfermedad. Se le pide de favor lea la información que a continuación se proporciona y haga las preguntas que considere pertinentes previo a que decida si desea o no participar.

Si usted acepta participar en el estudio se revisará su expediente clínico para la obtención de información acerca de sus datos personales y las condiciones en las que se realizó su cirugía, así como la presencia o ausencia de diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial sistémica. Dichos datos se mantendrán en completa confidencialidad y serán únicamente manejados por los investigadores de este estudio. En ningún momento se revelará la identidad de los participantes, siempre se utilizará una clave numérica para identificarlo dentro de la base de datos que se obtenga

en el estudio, de esta forma garantizamos su privacidad y seguridad.

Es importante recalcar que dicho estudio no requiere de su asistencia ni alguna actividad extrahospitalaria diferente a las que usted tiene programadas en sus consultadas ya establecidas o las futuras.

Usted no recibirá beneficio directo de esta investigación, es posible que en un futuro se pueda mejorar el resultado quirúrgico y disminuir la necesidad de requerir otra intervención como tratamiento de la patología previamente descrita.

De igual manera usted no corre riesgo alguno, ya que únicamente se revisará su expediente clínico y los resultados de la cirugía que se realizó.

Como paciente **conserva el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibe por parte de nuestro servicio en esta Institución.** Ninguno de los participantes en este estudio recibirá algún tipo de remuneración monetaria al aceptar su colaboración con el protocolo y de igual forma tampoco implica un gasto para Usted.

Ante cualquier duda acerca de su participación en este estudio puede comunicarse al siguiente número telefónico: 56276900 Ext 21573 y solicitar información con el Dr. Eulalio Vivar Acevedo, Jefe de Servicio o con la Dra. Liz Mariana Becerril Zambrano residente de Otorrinolaringología del Hospital de Especialidades en el Centro Médico Nacional Siglo XXI.

De igual manera para dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, colonia Doctores, México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56276900 extensión 21230, correo electrónico: comisión.etica@imss.gob.mx

Declaración de Consentimiento

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me han dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato.

Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Firma del encargado de obtener el consentimiento informado

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Dra. Liz Mariana Becerril Zambrano

Nombre del encargado de obtener el consentimiento informado

Firma del encargado de obtener el consentimiento informado

Fecha

Firma de los testigos

Mi firma como testigo certifica que él/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Nombre del Testigo 1

Parentesco con participante

Firma del Testigo 1

Fecha

Nombre del Testigo 2

Parentesco con participante

Firma del Testigo 2

Fecha

ANEXO 2.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

**DIABETES MELLITUS TIPO 2 E HIPERTENSIÓN ARTERIAL SISTÉMICA COMO
FACTORES DE RIESGO PARA FALLA EN PACIENTES OPERADOS DE
MIRINGOPLASTÍA TIPO UNDERLAY POR OTITIS MEDIA CRÓNICA**

FOLIO: _____

Nombre: _____ NSS: _____

Edad: _____ Sexo: _____ Fecha: _____

Comorbilidades:

Diabetes mellitus tipo 2 : _____ (presente/ausente)

Hipertensión arterial sistémica: _____ (presente/ausente)

Cirugía:

Tipo de perforación: _____ (central/marginal)

Tamaño de la perforación: _____ (%)

Éxito quirúrgico: _____ (presente/ausente)

Tiempo de seguimiento _____