



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

**RESULTADOS E IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA TRAS LA
RECONSTRUCCIÓN DE OÍDO MEDIO Y EXTERNO DE PACIENTES CON CAVIDAD
DE MASTOIDECTOMIA DE MURO BAJO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE
REHABILITACIÓN**

ESTUDIO PILOTO

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN
OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO.**

PRESENTA :

Michelle Lupa Mendlovic

DIRECTOR DE LA TESIS

DR. JUAN CARLOS CISNEROS LESSER

CIUDAD DE MÉXICO, FEBRERO 2020





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

DRA. MATILDE L. ENRIQUEZ SANDOVAL
DIRECTORA DE EDUCACION EN SALUD

DRA. XOCHIQUETZAL HERNANDEZ LOPEZ
SUBDIRECTORA DE EDUCACION MEDICA

DR. ROGELIO SANDOVAL VEGA GIL
JEFE DE SERVICIO DE EDUCACIÓN MÉDICA

DR. MARIO SERGIO DÁVALOS FUENTES

PROFESOR TITULAR

DR. JUAN CARLOS CISNEROS LESSER

ASESOR CLINICO

DR. IVAN H. SCHOBERT CAPETILLO

ASESOR METODOLOGICO

ÍNDICE

1. - RESUMEN	7
2. - MARCO TEÓRICO	8
3. - ANTECEDENTES	15
4. - PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	20
5. - HIPOTESIS	20
6. - JUSTIFICACIÓN	20
7. - OBJETIVOS	
7.1 Objetivo general	22
7.2 Objetivos específicos	22
8. - METODOLOGIA	
8.1 Tipo de estudio	23
8.2 Descripción del universo de trabajo	23
8.3 Criterios de inclusión	23
8.4 Criterios de exclusión	23
8.5 Criterios de eliminación	23
8.6 Tamaño de muestra	24
8.7 Descripción de los procedimientos	24
8.8 Variables de estudio	28
8.9 Análisis estadístico	29

9. – RESULTADOS

Estudio piloto 30

 Caso 1 31

 Caso 2 33

 Caso 3 35

 Caso 4 37

 Tablas de resumen 38

10. – DISCUSION 40

11. – CONCLUSION 43

12. – REFERENCIAS 44

13. – ANEXOS 46

1. - RESUMEN

La Otitis Media Crónica con Colestetatoma, se caracteriza por el crecimiento de tejido epitelial en oído medio, el cual tiene capacidad de erosionar estructuras adyacentes. El tratamiento quirúrgico se considera el "Estándar de Oro". El objetivo de la cirugía es la erradicación de la enfermedad y la creación de un oído seco, sin recurrencia de la enfermedad. Se han descrito diferentes técnicas con el objetivo de combinar las ventajas de la buena exposición de la mastoidectomía radical con la reconstrucción de la pared posterior del conducto de la mastoidectomía conservadora. Es decir, una reconstrucción del oído medio y externo (ROME). Es un procedimiento que no se realiza frecuentemente en nuestro país a pesar de ser un procedimiento rutinario en países desarrollados, la información a nivel nacional sobre los resultados, seguridad y la mejoría en la calidad de vida es limitada.

El Objetivo de este estudio piloto es determinar la calidad de vida, ganancia auditiva y complicaciones en pacientes con cavidades de mastoidectomía de muro bajo posterior a cirugía de reconstrucción de oído medio y externo en una serie de casos en el INR-LGII.

Los pacientes que completaron seguimiento a 6 meses muestran un oído seco y seguro, con cierta ganancia auditiva o al menos preservación y la mas fácil adaptación de auxiliares auditivos, con mejoría en calidad de vida evidenciado por cuestionarios.

La ROME es una técnica quirúrgica segura, que no añade complicaciones que pudieran ser diferentes de las de cualquier mastoiectomía de revisión. La evolución de los pacientes observada en este estudio piloto, con una técnica quirúrgica novedosa en nuestro medio nos permitirá planear una línea de investigación con la realización de un futuro estudio prospectivo

2. - MARCO TEORICO

La Otitis Media Crónica con Colestetoma (OMCC), se caracteriza por el crecimiento de tejido epitelial (queratina) en oído medio, el cual tiene capacidad de erosionar estructuras adyacentes, provocando secuelas como la pérdida auditiva y complicaciones extra e intracraneales al vulnerar la barrera mucoperiostica como la parálisis facial, fístula de líquido cefalorraquídeo, abscesos cerebrales y meningitis. Hasta la actualidad la patogénesis es controversial, ninguna de las teorías explica todos los aspectos de esta entidad. A continuación, un breve resumen de las diversas teorías sobre la formación de colestetoma adquirido.

Metaplasia: Descrita por Trolsch (1864) y Wendt (1873). El epitelio cuboide del oído medio, sufre metaplasia a epitelio escamoso, debido a la inflamación crónica

Hiperplasia, proliferación o teoría de los clavos epidérmicos: propuesta en 1925 por Lange y apoyada por Reudi (1978). La capa basal de la pars flácida forma pseudopodos epiteliales que se invaginan hacia el espacio subepitelial que posteriormente acumulan queratina. Esto explica los casos de colestetoma en ausencia de bolsas de retracción o perforación timpánica.

Invasión (migración): Habbermann (1888) y Bezold (1890). Migración de epitelio escamoso queratinizante hacia el oído medio a través de una perforación timpánica.

Implantación: secundaria a implantación iatrogénica durante cirugía de oído medio o a traumatismo de hueso temporal.

Invaginación (bolsas de retracción): Descrita por Wittmack (1933). Presión negativa en el oído medio, provoca la formación de una bolsa de retracción con acumulación de queratina y la posterior formación de colestetoma.

Desventilación epitimpanica selectiva: descrita por Marchionni et al en la "era otoendoscópica" en pacientes con función tubaria normal; que explica la formación de colestetoma de epitimpano, secundario a la presencia de pliegues y ligamentos que bloquean el istmo (vía de ventilación).

Tracción mucosa: teoría mas actual propuesta por Jackler et al (2015). Migración de la capa mucosa de la membrana timpánica en interacción con la cara lateral de la cadena osicular, creado una bolsa epitelial (1).

El tratamiento quirúrgico se considera el "Estándar de Oro" para la OMCC (1). El objetivo de la cirugía es la erradicación de la enfermedad y la creación de un oído "seguro" es decir seco y sin recurrencia de la enfermedad. Como objetivo secundario esta la restauración de la anatomía y función del oído (2,3,4).

El manejo quirúrgico de la OMCC se puede dividir en dos principales técnicas quirúrgicas. La mastoidectomía radical o de muro bajo (MMB) y la mastoidectomía conservadora o de muro alto (MMA) cada una, con sus respectivas ventajas y desventajas (2,3,5). Para la elección de la técnica se toma en cuenta la extensión de la enfermedad, audición, estado del oído contralateral, condición del paciente y la posibilidad de seguimiento (6) Se reporta en la literatura nacional que de los pacientes que requieren de manejo quirúrgico de oído crónico, 78% requieren de MMA y 22% de MMB (7). La MMA preserva la pared posterior del conducto auditivo externo (CAE), evitando así la creación de una cavidad de mastoides. Lo que elimina la necesidad de limpiezas frecuentes de la cavidad así mismo al mantener una membrana timpánica integra no requieren de cuidados de oído seco, sin embargo esta técnica presenta alto riesgo de recurrencia (40 a 60% en niños y 30% en adultos) (4,8), esto debido a que la exposición del ático y los espacios del oído medio se reduce en comparación con la MMB en la cual se remueve por completo la pared posterior del CAE, logrando una adecuada exposición (4). En esta técnica además se retira la cadena osicular y se oblitera la tuba con el fin de exteriorizar al oído medio por completo y aislarlo del resto de la vía aérea alta. Este procedimiento tiene una recurrencia baja (2% a 17%, 13% reportado en literatura nacional) (7). Sin embargo, al tener una cavidad de mastoidectomía, se genera la acumulación de restos epiteliales que requieren de limpiezas frecuentes en consultorio y de restricción al agua, para la prevención de complicaciones (2,3,4,8,9). Por lo que los pacientes postoperados de MMB deben modificar actividades rutinarias como incluso tomar un baño, pueden presentar mareo con la exposición a temperaturas extremas, así mismo debido a la otorrea crónica, la pérdida auditiva y la difícil

adaptación de auxiliares auditivos, los pacientes postoperados de MMB se limitan en los ámbitos social y profesional. Los costos asociados a las consultas para la limpieza de la cavidad y el uso de medicamentos tópicos, tiene un importante impacto socioeconómico y en la calidad de vida (6,8,9,10,11).

Se calculó el siguiente gasto aproximado en pesos mexicanos, con base al tabulador por nivel socioeconómico que genera para el paciente el procedimiento y seguimiento de MMB en el INR. Incluyendo los costos de la cirugía, días de hospitalización (1 a 2 días en promedio), consulta con el medico tratante (2 a 4 al año en promedio). Tomando en cuenta esto el gasto promedio aproximado (nivel 3) es de 3,000 pesos (Tabla 1).

	<i>Nivel 1</i>	<i>Nivel 2</i>	<i>Nivel 3</i>	<i>Nivel 4</i>	<i>Nivel 5</i>	<i>Nivel 6</i>
MMB	493	1,205	2,200	4,922	15,069	20,069
Hospitalización (día)	32	96	180	321	481	642
Consulta	34	59	117	246	510	681

Tabla 1. Precios por nivel socioeconómico: Se muestra el costo en pesos mexicanos para una mastoidectomía de muro bajo (MMB) de acuerdo con nivel socioeconómico.

Sin contar el gasto por consultas de urgencias, transporte (paciente y familiar) que cabe mencionar contamos en el instituto con gran numero de pacientes foráneos, los días de trabajo no pagados y la compra de medicamentos.

El objetivo de la MMB es la erradicación de la enfermedad, por lo que debe de realizarse una cavidad de mastoidectomía bien regularizada, completar la remoción de celdillas residuales, rebajar adecuadamente la pared posterior del CAE y una meatoconchoplastia suficiente, en algunos casos los pacientes entran a varios procedimientos quirúrgicos para lograr estos objetivos (6).

La patogénesis de la recurrencia del colesteatoma puede clasificarse como residual o recurrente. Las lesiones residuales se deben a una erradicación insuficiente durante el procedimiento

quirúrgico, en la mayoría de las ocasiones debido a exposición inadecuada (2,12,13). La recurrencia por nueva retracción se debe a la invaginación de tejido de queratina hacia la cavidad de mastoides, que ocurre debido a la presión negativa en la cavidad por disfunción crónica de la Trompa de Eustaquio (TE). Así mismo posterior a realizar una MMB, la mucosa respiratoria, la cual contribuye al intercambio gaseoso es remplazada por epitelio queratinizante estratificado, que carece de esta capacidad de intercambio (4,12).

Blake reconoció hace mas de 100 años que la obliteración del oído; petrosectomía subtotal ("cancelación del oído"), ayuda a prevenir potenciales problemas de la cavidad (11). La obliteración de la cavidad mastoidea fue descrita por primera vez por Mosher, utilizando un colgajo de músculo y periostio (1911). La técnica fue modificada y popularizada en 1960 por Palva (13,14). La técnica de cancelación se recomienda en aquellos casos de audición no útil y otorrea crónica asociada a una TE permeable. Así mismo la obliteración ayuda a la protección de los canales semicirculares reduciendo así el riesgo de vértigo postoperatorio con la estimulación térmica (9). Es importante considerar que la cancelación del oído no es un procedimiento funcional, en cuanto a audición (8). Se han descrito diversos métodos y el uso de diferentes materiales para la obliteración de la cavidad de mastoidectomía.

Inicialmente se utilizaba tejido subcutáneo o músculo, sin embargo, se evidencio que estos se atrofiaban y como consecuencia quedaba nuevamente una cavidad. Llamaba la atención que a pesar de esto las cavidades se mantenían libres de enfermedad. El uso de grasa fue descrito por Cañizo Suarez (1949). Estudios histopatológicos en huesos temporales han demostrado que la grasa y el pate de hueso mantienen su volumen original a diferencia del músculo y tejido subcutáneo que se atrofian a largo plazo (15). Otros autores sugieren que incluso la grasa, al ser material biológico, presenta cierto grado de atrofia por lo que se recomienda sobrellenar la cavidad.

Se han descrito diferentes técnicas con el objetivo de combinar las ventajas de la buena exposición de las MMB con la preservación o reconstrucción de la pared posterior del CAE de la MMA con timpanoplastia, osiculoplastia y obliteración de la cavidad; es decir una reconstrucción del oído medio y externo (ROME), para así reducir el espacio muerto y disminuir

el riesgo de recurrencia (4,12) Esta técnica puede realizarse durante el mismo tiempo quirúrgico en el cual se realiza la MMB o en un segundo tiempo (3). El uso de tejido autólogo incluyendo; cartílago, cortical ósea, colgajo muscular o periostio, para realizar la reconstrucción, ha mostrado adecuada biocompatibilidad y seguridad (2,12). Otros autores han utilizado materiales como liofilizado óseo o cristales de hidroxiapatita con resultados similares al material autólogo. La variedad en la técnica y materiales utilizados comprueban que no existe una sola técnica ideal, estandarizada (9).

El objetivo primario de la ROME, es mantener un oído seco y seguro, que no requiera de cuidados de oído seco; mejorando así la calidad de vida. La ganancia auditiva se toma en consideración sin embargo como objetivo secundario. Así mismo al restablecer la anatomía del CAE, la rehabilitación auditiva se realiza con mayor facilidad para la adaptación de auxiliares auditivos (4). De esta manera se considera que la ROME es un procedimiento de tipo funcional.

En la actualidad existen múltiples opciones en cuanto a la rehabilitación auditiva de pacientes con OMCC postoperados de MMB.

- Adaptación de auxiliares auditivos (AA) con cuidados de la cavidad:

La adaptación de AA se dificulta debido a la presencia de la meatonchoplastia. Por lo que es necesaria la adaptación de un molde abierto o ventilado para evitar la humedad y acumulación de detritus que puede contribuir a la agudización de la OMC y complicaciones (1).

Precio: 17,000 a 20,000 pesos aproximadamente y hasta 60,000 pesos en auxiliares para pérdidas profundas.

- Reconstrucción de Oído Medio y Externo (ROME):

En aquellos pacientes que preservan audición útil (vía ósea favorable para estimulación) posterior a la cirugía, con o sin adaptación de AA, dependiendo de la ganancia auditiva. Cabe mencionar que la adaptación de un AA se facilita debido a que se restablece la anatomía del oído externo.

El costo para el paciente en el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra (INR-LGII) es por el costo de la prótesis 3,000 pesos aproximadamente mas el costo de la cirugía que es depende de estudio de nivel socioeconómico.

- Cancelación del oído con colocación de implante de conducción ósea:

La desventaja principal de esto es el costo del dispositivo implantable, que en la actualidad va de 200,000 a 300,000 pesos en promedio, así mismo para ser candidato a la colocación del implante se deben de cumplir con criterios audiometricos y de grosor de la cortical ósea del hueso temporal.

- Cancelación del oído con colocación de implante coclear:

En pacientes con audición no útil. Requiere de la realización de una petrosectomia subtotal. El mayor riesgo es la recurrencia del colesteatoma con el posible desarrollo de laberintitis, meningitis o extrusión del electrodo y existe también la desventaja de los costos, dado que el Seguro Popular no brinda apoyo en dispositivos implantables e implantes cocleares en adultos, teniendo un costo que va de los 350,000 a los 550,000 pesos dependiendo de marca y modelo.

Debido a la falta de recursos y tipo de población con la que contamos en el INR las opciones disponibles para nuestros pacientes son: **la adaptación de auxiliares auditivos y la ROME con o sin adaptación de AA.** Es difícil comparar estas dos opciones ya que la ROME implica una intervención quirúrgica e incluye sus posibles riesgos y complicaciones. La adaptación de AA frecuentemente es mal tolerada debido a la otorrea crónica aun cuando se hace adaptación de molde ventilado. La ROME ofrece posibilidades funcionales a estos pacientes, al ganar audición sin necesidad de AA o en su defecto generar un oído funcional y que permite adaptación al AA si es necesario.

El aspecto mas criticado de la obliteración de cavidad con reconstrucción del oído medio es el riesgo de recurrencia "silente" dentro de la cavidad obliterada. Sin embargo, en la actualidad existen técnicas de imagen que facilitan el seguimiento y la detección de este problema. Así mismo el uso de endoscopios es aceptado como herramienta de apoyo en la cirugía otológica;

específicamente en cirugías de revisión de oído crónico, ya que dan la ventaja una mejor visión y mas fácil acceso a los espacios de oído medio.

Para el seguimiento de los pacientes con diagnostico de OMCC los estudios de imagen tienen un papel importante. La Tomografía Computada (TC) tiene un valor limitado en la distinción entre colesteatoma residual, tejido de granulación, tejido inflamatorio o cicatrizal. Se ha propuesto el uso el uso de Resonancia Magnética (RM): secuencia de difusión, específicamente secuencia ultra rápida "Single Shot" de "Eco Spin", para la discriminación entre estos. Esta tiene una sensibilidad de 94%, especificidad de 100%, valor predictivo positivo de 100% y negativo de 80%. Esta secuencia tiene la capacidad de detección de colesteatoma de hasta 2.5mm, por lo que es de utilidad para el seguimiento de pacientes postoperados con sospecha de recurrencia. La RM es el estudio de elección, para la detección de colesteatoma en pacientes obliterados o con reconstrucciones.

3. - ANTECEDENTES

- Gantz et al. (2005) realizó un estudio retrospectivo que incluyó 127 pacientes (131 oídos) postoperados de obliteración y reconstrucción de cavidad (1997-2004). La técnica de reconstrucción de cavidad utilizada fue la originalmente descrita por Mercke. En la cual, durante la mastoidectomía se recolectan chips de hueso de la cortical mastoidea, la pared posterior del CAE se remueve utilizando una sierra, para alcanzar una adecuada exposición del epitimpano (similar a la exposición en una MMB), posteriormente se recoloca la pared, aislando nuevamente el ático con obliteración de la cavidad con chips y pate de hueso. En un segundo tiempo (a los 6 meses) se realiza la cirugía de revisión de la cavidad (2nd look) con osiculoplastia (PORP o TORP) y timpanoplastia con fascia de músculo temporal. En 9.8% de los casos se encontraron perlas de queratina en el área de la ventana oval durante la revisión. El porcentaje de oídos que se mantuvieron secos fue de 98.5%. 10/130 (7.7%) desarrollaron bolsas de retracción leves. La osiculoplastia se realizó en el 78.5% de los casos, con 1.9% de extrusión de la prótesis. Resultados audiométricos al año de seguimiento: ganancia promedio de 6dB. Respecto a las complicaciones; 4.5% de los casos presentaron infección de la herida quirúrgica (4).
- Dornhoffer et al. (2008) publicó un estudio retrospectivo que incluyó 80 pacientes postoperados de cirugía de reconstrucción, en pacientes con cavidades de MMB previa. De estos 37 pacientes fueron contactados vía telefónica y 23 pacientes (62%) aceptaron participar. La técnica quirúrgica consistió en la obliteración de la cavidad de mastoidectomía con cartílago morcelizado de concha, osiculoplastía (PORP o TORP) y timpanoplastía con injerto de cartílago. El tiempo promedio desde la cirugía al estudio fue de 7.5 años. El objetivo del estudio era analizar el impacto a largo plazo en la calidad de vida, utilizando "Glasgow Benefit Inventory (GBI) QOL survey" y los cambios percibidos en la audición y otorrea. El Glasgow Benefit Inventory (GBI) es un cuestionario que valora el beneficio obtenido respecto a la calidad de vida de los pacientes, posterior a cirugías otorrinolaringológicas. Fue desarrollado en 1996 por Robinson et al. Con los objetivos de

demostrar los cambios que percibe el paciente tras la cirugía y contar con un resultado objetivo para comparar resultados entre pacientes. Actualmente validado y traducido al español. El GBI se aplica de manera retrospectiva y consta de 18 ítems; tres subclases (estado general, relaciones sociales y salud física). Cada pregunta se responde dando una calificación de 1 a 5 puntos. 1 corresponde al peor resultado y hace referencia a un "cambio importante hacia peor" y 5 corresponde al mejor resultado y hace referencia a un "cambio importante hacia mejor". Se obtiene un valor promedio (la suma de la puntuación de todos los ítems y se divide entre número de ítems) que va desde -100 (peor), 0 (sin cambios), 100 (máximo beneficio).

Respecto a la audición: 83% pacientes reportaron mejoría dramática, 8.6% no reportaron cambio y 8.6% disminución de la audición. Respecto a la otorrea: 74% reportaron mejoría dramática, 22% no reportaron cambio y 4% reportaron aumento. 91% de los pacientes recomendarían el procedimiento a un familiar, 8.6% no lo recomendarían. En términos generales 83% reportaron mejoría en la calidad de vida, 4% sin cambio y 13% empeoramiento. Existió una correlación positiva entre la mejoría en la calidad de vida con la mejoría auditiva y el control de la otorrea (10).

- Mokbel et al. (2012) publicó un estudio retrospectivo en que se realizaron 100 MMB (2003 al 2010) con reconstrucción y obliteración durante el mismo tiempo de la mastoidectomía, con un tiempo de seguimiento de 12 a 72 meses. La obliteración de la cavidad fue con pate de hueso recubierto con un colgajo de periostio pediculado (anterior, inferior y superior) y un colgajo de espesor parcial de la piel del muslo para asegurar la epitelización y timpanoplastia con fascia de músculo temporal. En 78% de los casos se logró mantener un oído seco al año de seguimiento. 10% de los casos presentaron falla, esto debido a la presencia de tejido de granulación. Reportaron BAO prequirúrgicas de 46 ± 12.8 dB en comparación con postquirúrgicas de 25 ± 11.6 dB. No se reportó recurrencia de colesteatoma (9).

- Yukata et al. (2014) publicó un estudio retrospectivo que incluyó a 118 pacientes con diagnóstico de OMCC. A todos los pacientes se les realizó MMB con reconstrucción de cavidad durante el mismo tiempo quirúrgico con un tiempo de seguimiento de 83 meses en promedio. Durante el procedimiento se obtuvo parte de hueso para la reconstrucción de la pared del CAE, se realizó osiculoplastia con tejido autólogo, timpanoplastía con fascia de músculo temporal y obliteración del ático y de la cavidad de mastoidectomía con fragmentos de cortical ósea y parte de hueso. A 5 años de seguimiento 113 pacientes (95.8%) alcanzaron una apariencia similar a la anatómica del CAE. Los estudios tomográficos de control mostraron cavidades de mastoidectomía obliteradas y adecuada reconstrucción del CAE y ático. La incidencia de otorrea en el periodo postoperatorio fue de 2.5%. La mayoría de los pacientes mostraron adecuada epitelización y pudieron suspender los cuidados de oído seco a los 6 meses de la cirugía. En ningún paciente se observó colesteatoma residual en la cavidad obliterada, sin embargo 7% de los casos presentaron colesteatoma residual en la caja timpánica. Para reducir este porcentaje, se tomó la decisión de realizar revisión endoscópica durante el procedimiento. Concluyen que la obliteración con reconstrucción del canal con parte de hueso previene la recurrencia de colesteatoma y mejora la calidad de vida (12).
- Konrad et al. (2014) publicó un estudio que incluyó 12 pacientes a quienes se les realizó MMB con resección del colesteatoma, intentando respetar la porción inferior de la pared posterior del CAE, durante el mismo tiempo quirúrgico el CAE fue reconstruido utilizando una placa de titanio recubierta por cartílago, osiculoplastia (TORP o PORP) de titanio y timpanoplastía con cartílago, con un tiempo promedio de seguimiento de 42.2 meses. En 9 pacientes no hubo recurrencia del colesteatoma, solo en un paciente se encontró recurrencia de colesteatoma durante un procedimiento de revisión planeado. No se reportaron complicaciones asociadas al uso del material. Las audiometrías postquirúrgicas mostraron una brecha aéreo-ósea (BAO) de 5 a 26 dB (2).

- Walker et al. (2014) publicó un estudio que incluyó 273 pacientes a quienes se les realizó una timpanomastoidectomía con reconstrucción de la pared del conducto y a los 6 meses se les realizó cirugía de revisión para descartar presencia de colesteatoma residual. En los posibles casos se realizó timpanoplastía y osiculoplastía transcanal, con 4 años de seguimiento en promedio. Para la reconstrucción de la pared del CAE se utilizó un bloque de hueso obtenido de la punta de la mastoide. El cual se colocó anterior al cog hasta el antro mastoideo, para prevenir la formación de nuevas bolsas de retracción. El seguimiento se llevó a cabo utilizando estudio de RM con secuencia de difusión. El promedio de brecha aéreo-ósea prequirúrgica era de 28dB con una mejoría postquirúrgica promedio de 4.2dB. Al momento de la cirugía de revisión se encontró colesteatoma residual en el 12% de los oídos; lo cual apoya la necesidad de realizar la cirugía en dos tiempos. 14% desarrollaron nuevas bolsas de retracción; en todas se observaba el fondo. 8% presentaron extrusión de la prótesis osicular. Se concluye que el procedimiento de timpanomastoidectomía con reconstrucción es un procedimiento seguro y efectivo; los pacientes presentan baja tasa de recurrencia y de complicaciones (3).
- Suzuki et al. (2014) análisis de forma retrospectiva 69 casos de pacientes con colesteatoma postoperados de mastoidectomía de muro bajo a quienes en un segundo tiempo se les realizó timpanoplastía con obliteración parcial de la cavidad con pate de hueso; el ático no se obliteró ya que representa un sitio importante de recurrencia, reconstrucción de la pared del conducto con tejido blando (fascia de músculo temporal) y osiculoplastía. El tiempo promedio de seguimiento fue de 27 meses. En la mayoría de los casos se desarrolló una retracción leve hacia el ático, sin llegar a formar una bolsa. Respecto a la audición posterior a la cirugía; se alcanzaron BAO <15dB en 54%, BOA <20dB en 74%. Se realizó TC de control a los 6 y 12 meses. La incidencia de colesteatoma residual fue de 9.6% (3 casos en el ático y 4 casos en mesotímpano) (5).

- Sorour et al (2018), publico un estudio que incluyo 20 pacientes con cavidades de MMB, a quienes se les realizo obliteración de cavidad, reconstrucción de la pared posterior del CAE utilizando liofilizado de hueso cadavérico cristalizado (Bioglass®) y timpanoplastia en un segundo tiempo con fascia de músculo temporal. El Bioglass® es un material biocompatible y favorece la neoformación ósea. Durante el procedimiento quirúrgico, se revisaron y regularizaron las cavidades de mastoides con el fin de evitar recurrencia. Los pacientes tuvieron un tiempo de seguimiento de 12-36 meses. Durante el seguimiento se observo apariencia de CAE normal, sin nuevas bolsas de retracción. En ningún paciente se observo reacción a cuerpo extraño o extrusión del material de reconstrucción. Respecto a los resultados auditivos: PTA prequirurgico con media de 29.5 ± 9.4 dB y PTA postquirúrgico con media de 18.7 ± 8.8 . Todos los pacientes tuvieron ganancia de 10dB; considerándose éxito quirúrgico (8).

4.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La reconstrucción de oído medio y externo (ROME) es un procedimiento quirúrgico que no se realiza con frecuencia en México, a pesar de ser un procedimiento estandarizado y común en países desarrollados. La información a nivel nacional sobre los resultados, seguridad y la mejoría en la calidad de vida posterior a este procedimiento es limitada.

Proponemos las siguientes preguntas de investigación: ¿Cuales son los resultados y el impacto en la calidad de vida tras la reconstrucción de oído medio y externo de pacientes con cavidad de mastoidectomía de muro bajo, en el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra (INR-LGII)?

5.- HIPÓTESIS

La reconstrucción de oído medio y externo genera oídos estables, libres de enfermedad, con baja tasa de complicaciones y recurrencia en pacientes del INR-LGII.

La calidad de vida medida por el Glasgow Benefit Inventory (GBI) de los pacientes con cavidades de MMB del INR-LGII mejora posterior a cirugía de ROME.

6.- JUSTIFICACIÓN

El INR-LGII es centro de referencia de enfermedades crónicas del oído por lo que contamos con un gran número de pacientes que ingresan a la subdirección de otorrinolaringología al año con diagnóstico de sospecha de OMCC. En la subdirección se realizan 173 mastoidectomias (enero 2016 a julio 2019) y todos los pacientes deben acudir a seguimiento en la consulta externa para limpieza y cuidados de cavidad para la prevención de complicaciones, ya que el médico general no conoce el manejo de cavidades. El seguimiento mínimo que deben tener los pacientes es de 2 consultas al año sin contar que pudieran cursar con cuadros de agudización e infecciones de la cavidad, saturando así la consulta de tercer nivel.

Las principales secuelas y complicaciones que pueden tener los pacientes postoperados de MMB son: la disminución auditiva, infecciones recurrentes, tales como la otomicosis en la cavidad, vértigo con la exposición de temperaturas extremas y la dificultad de adaptación a AA. Además, la necesidad de restricción al agua por riesgo de complicaciones; repercute en su calidad de vida. Contamos en el INR-LGII con una gran cantidad de pacientes que pudieran ser candidatos a ROME disminuyendo así las posibilidades de complicaciones propias de las cavidades de MMB y mejorando su calidad de vida.

Estudios que analicen la calidad de vida en pacientes con MMB y cambios en calidad de vida con la reconstrucción de esta no han sido reportados en nuestro medio. La cirugía de reconstrucción no se realiza frecuentemente en nuestro país a pesar de ser un procedimiento rutinario en países desarrollados. En el INR-LGII contamos con los recursos necesarios para realizar esta cirugía con baja probabilidad de complicaciones. La publicación de nuestra experiencia y resultados con este estudio piloto podrá motivar a otros centros a que se realice este procedimiento, por lo que este estudio tiene impacto en nuestra población.

7.- OBJETIVOS

7.1 Objetivo general

Determinar la calidad de vida medida por el cuestionario GBI en pacientes con cavidades de mastoidectomía de muro bajo posterior a cirugía de ROME en el INR-LGII

7.2 Objetivos específicos

- Describir los resultados obtenidos de la ROME en 5 pacientes.
- Determinar la ganancia auditiva en los pacientes postoperados de ROME
- Determinar la frecuencia de recurrencia de colesteatoma y de complicaciones en un periodo postoperatorio de 6 meses.
- Estandarizar la técnica quirúrgica en estos primeros 5 casos (estudio piloto) para posteriormente practicar el método en un grupo mayor de pacientes.

8.- METODOLOGIA

8.1 Tipo de estudio

Reporte de 5 casos con una técnica quirúrgica de reconstrucción de oído medio y externo novedosa desarrollada en el INR-LGII, como estudio piloto, con su evolución hasta el momento de la publicación de la tesis.

8.2 Descripción del universo de trabajo:

- Pacientes con diagnóstico de OMCC postoperados de MMB de más de 1 año de evolución

8.3 Criterios de inclusión:

- >18 años
- Control de OMCC (>1 año) sin otorrea, sin queratina en la cavidad, sin erosión ósea
- Ausencia de datos tomográficos sugestivos de colesteatoma
- Evidencia de audición útil por audiometría

8.4 Criterios de exclusión:

- Contraindicación para procedimientos quirúrgicos
- Hallazgo de colesteatoma infiltrante durante la cirugía de revisión, que contraindique la reconstrucción

8.5 Criterios de eliminación

- Pacientes que no acudan a citas subsecuentes
- Pacientes sin RM en secuencia de difusión posterior al procedimiento quirúrgicos

8.6 Tamaño de muestra

- Estudio piloto y reporte de casos: por conveniencia considerando pacientes que aceptaron el procedimiento quirúrgico entre marzo 2018 y julio 2019 (5 pacientes).

8.7 Descripción de los procedimientos

Consideramos la cirugía de ROME una cirugía de revisión de una cavidad de mastoidectomía de muro bajo previa, en la cual se haya logrado adecuado control de la enfermedad de al menos un año de evolución. Esto corroborado por clínica y estudio tomográfico. La técnica quirúrgica fue estandarizada, todos los casos fueron operados por los mismos dos cirujanos del INR-LGII. A los posibles candidatos a ROME se les ofreció el procedimiento, el cual fue ampliamente explicado por los cirujanos. Todos los pacientes que aceptaron el procedimiento firmaron un consentimiento informado (su ejemplo se puede ver en el anexo 1).

Técnica quirúrgica estandarizada para la ROME

- Se realiza una incisión retroauricular, se disecciona por planos hasta elevar el epitelio que recubre la cavidad de mastoidectomía y se retira, se regulariza la cavidad con fresa diamantada y se explora buscando colesteatoma. Se eleva un colgajo timpanomeatal para acceder a la cavidad timpánica y se corrobora si hay estribo móvil o no. (Figura 1).
- Se disecciona un colgajo pediculado de perisotio del temporal vascularizado por la arteria meníngea (figura 2)
- Simultáneamente, otro cirujano y su ayudante inician con la toma de cartílago costal: Se realiza una incisión a nivel de la sexta costilla del lado contralateral al oído operado previa asepsia de la región, se disecciona por planos, se toman 5 ml de grasa subcutánea y se continúa la disección hasta encontrar el cartílago de las sexta y séptima costillas, se retira un aproximado de 2 cm de esta (Figura 2). Se corrobora con solución salina y maniobra de Valsalva que no exista lesión pleural y se cierra por planos.

- Con el cartílago costal se moldean diferentes lajas para reconstruir la pared posterior del conducto auditivo externo para aislar la cavidad mastoidea de la cavidad timpánica.
- Se reconstruye la membrana timpánica con una laja de cartílago y en caso de tener estribo móvil, se optará por colocar encima del mismo una prótesis de reconstrucción de cadena osicular (figura 1b) parcial de 2 mm de hidroxiapatita, si solo se encuentra platina móvil, se colocará una prótesis de reconstrucción total de 4 mm de hidroxiapatita. La nueva membrana timpánica debe estar a 2mm del canal semicircular horizontal.
- El cartílago morcerizado mezclado con grasa obtenida de la región costal se usa para obliterar la cavidad mastoidea
- Al estar todos estos componentes en el sitio deseado, se coloca fascia temporal sobre el injerto de membrana timpánica y posteriormente se rota un colgajo pediculado de periostio del temporal vascularizado por la arteria meníngea media (figura 4).
- Es opcional recubrir el neo-conducto con un injerto de espesor parcial de piel que puede también ser tomada de la ingle, antebrazo u otra zona desprovista de pelo.
- Se cierra por planos la herida retroauricular con sutura vycril 3-0s y nylon 4-0s.
- Se coloca gelfoam en el nuevo conducto auditivo externo y una o dos férulas oticas para asegurar la permeabilidad.

Figura 1. Oído derecho en posición quirúrgica

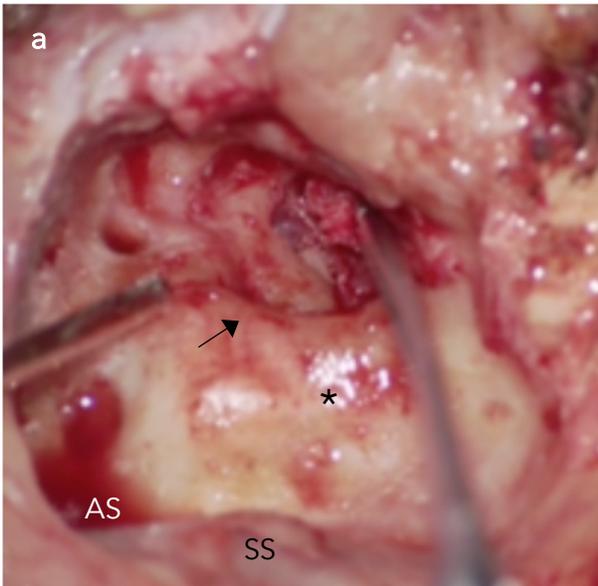


Fig 1a. Desepitelización de cavidad y elevación de colgajo timpanomeatal. Se señala la cavidad de mastoides previa (*), Nervio facial (flecha), ángulo sinodural, seno sigmoides (SS)

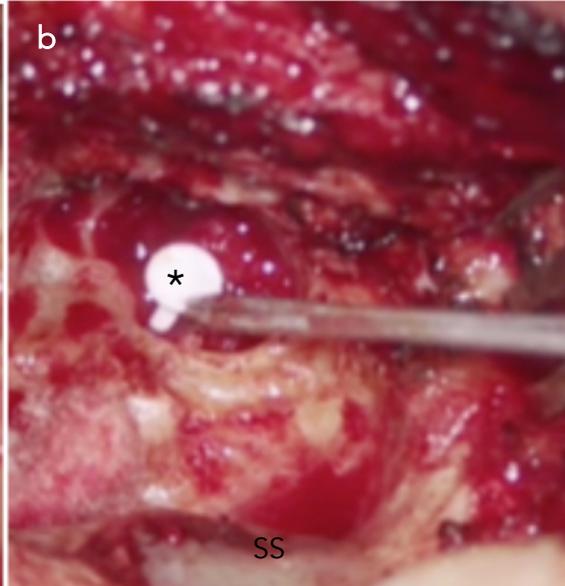


Fig 1b. colocación de TORP (*) sobre platina timpanomeatal

Figura 2. Colgajo pediculado de periostio

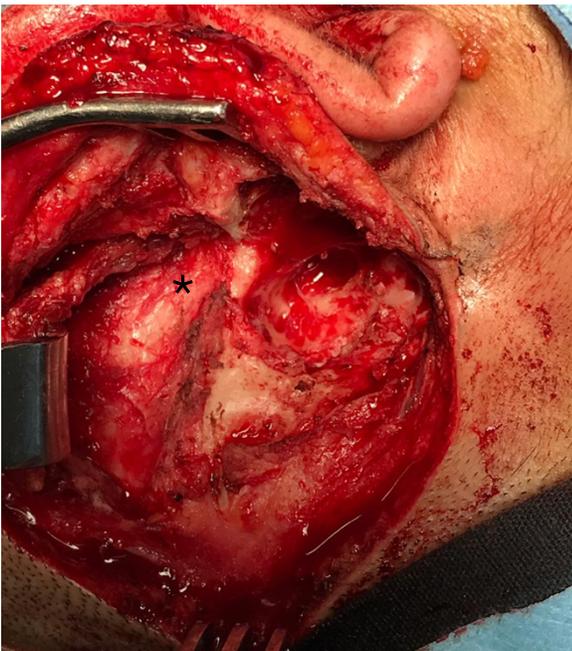


Fig 2. Se observa sitio de toma de colgajo pediculado de periostio vascularizado de la arteria meníngea media (*). Posteriormente rota hacia la cavidad.

Figura 3. Toma de injerto cartílago costal

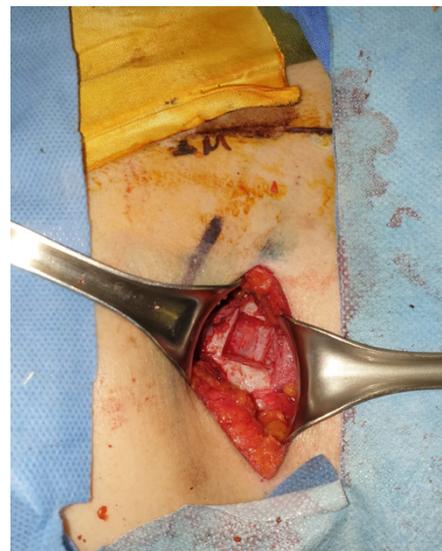


Fig 3. Se señala sitio de toma de cartílago costal de sexta costilla (flecha)

Figura 4. Obliteración de cavidad

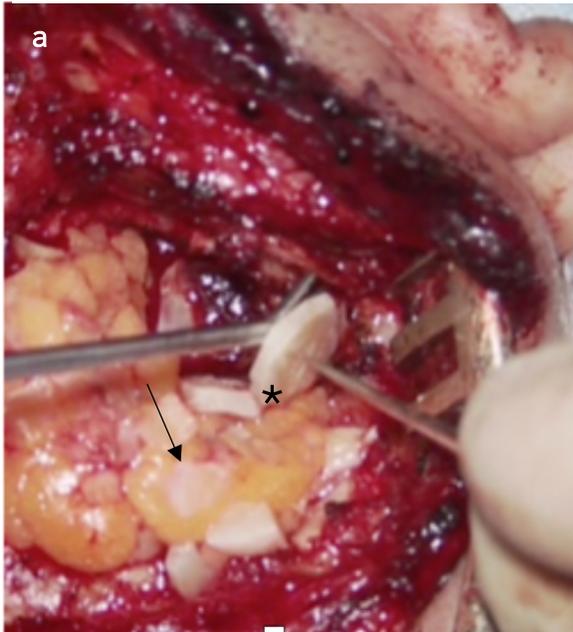


Fig 4a cavidad de mastoidectomía obliterada con grasa y chips de cartílago (flecha). Reconstrucción de la pared con cartílago (*)

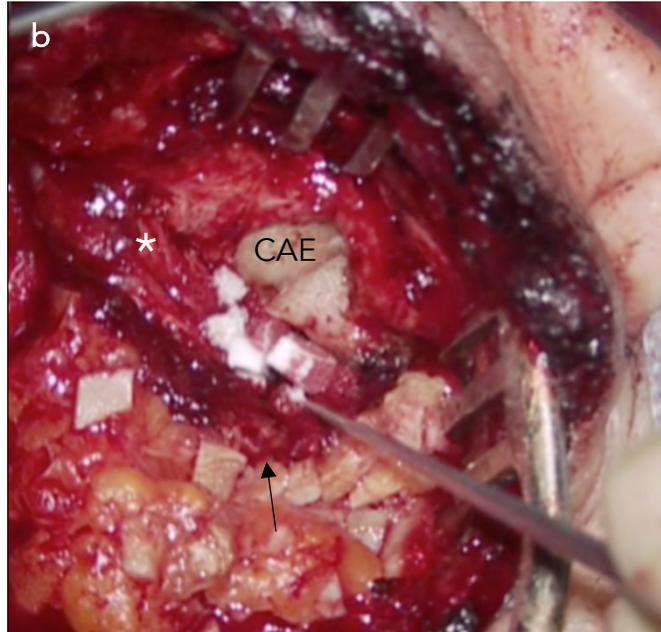


Fig 3b Cavidad obliterada. Se señala pared posterior reconstruida (flecha), recubierta por colgajo de periostio (*). Gelfoam en conducto, piel de pared anterior de conducto (CAE).

Los pacientes permanecieron hospitalizados durante 24 horas para vigilancia de complicaciones inmediatas del procedimiento y fueron dados de alta con cuidados de oído seco y medicamentos pertinentes para evitar infecciones y manejo del dolor. A los 10 días de postoperatorio se retiraron puntos de los sitios quirúrgico. Continuaron su seguimiento por los mismos cirujanos en consulta externa. En cada consulta se reportaron las variables de interés. Todos los pacientes debían contar con audiometría de control y RM con secuencia de difusión de control postquirúrgico. Se les aplicó el cuestionario GBI, al cumplir 6 meses de evolución desde la cirugía o al lograr la epitelización del neoconducto y la suspensión de cuidados de oído seco.

Al momento de la escritura de esta tesis como estudio piloto 5 pacientes fueron operados, uno perdió seguimiento por lo que fue eliminado. Dos pacientes completaron tiempo de seguimiento y los otros mantienen seguimiento por lo que como estudio piloto se reportan resultados preliminares.

8.8 Descripción de las variables de estudio, unidades de medida y escalas de medición

VARIABLE	TIPO	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL/UNIDAD ESCALA
EDAD	CUANTITATIVA CONTINUA	TIEMPO TRANSCURRIDO A PARTIR DEL NACIMIENTO DE UN INDIVIDUO	AÑOS REGISTRADOS EN EL EXPEDIENTE AL MOMENTO DE LA CIRUGIA
SEXO	CUALITATIVA NOMINAL DICOTÓMICA	SEXO ASIGNADO AL MOMENTO DEL NACIMIENTO	FEMENINO/MASCULINO
TIEMPO EVOLUCION CAVIDAD MASTOIDECTOMIA	CUANTITATIVA CONTINUA	PERÍODO TRANSCURRIDO DESDE UN EVENTO	AÑOS TRANSCURRIDOS DESDE LA CIRUGIA DE MASTOIDECTOMIA DE MURO BAJO
PRESENCIA DE ESTRIBO	CUALITATIVA NOMINAL DICOTÓMICA	PRESENCIA O AUSENCIA DE LA SUPRAESTRUCTURA DEL ESTRIBO DURANTE EL PRODIMIENTO QUIRURGICO	SI/NO
PROTESIS DE OIDO MEDIO	CUALITATIVA NOMINAL DICOTÓMICA	COLOCACION DE PROTESIS DE PARCIAL (PORP) O TOTAL (TORP) EN OIDO MEDIO PARA REESTABLECER EL MECANISMO DE CONDUCCION	TIPO DE PROTESIS DE CADENA OSICULAR TORP/PORP
RESERVA AUDITIVA PRE QUIRURGICA	CUANTITATIVA CONTINUA	PROMEDIO DE TONOS AUDIBLES POR VIA OSEA MEDIDA POR AUDIOMETRIA	PTA (DB) EN AUDIOMETRIA PREQUIRURGICA
RESERVA AUDITIVA POSTQUIRURGICA	CUANTITATIVA CONTINUA	PROMEDIO DE TONOS AUDIBLES POR VIA OSEA MEDIDA POR AUDIOMETRIA	PTA (DB) EN AUDIOMETRIA POSTQUIRURGICA
UMBRAL AUDITIVO PREQUIRURGICO	CUANTITATIVA CONTINUA	PROMEDIO DE TONOS AUDIBLES POR VIA AEREA MEDIDA POR AUDIOMETRIA	PTA (DB) EN AUDIOMETRIA PREQUIRURGICA
UMBRAL AUDITIVO POSTQUIRURGICO	CUANTITATIVA CONTINUA	PROMEDIO DE TONOS AUDIBLES POR VIA AEREA MEDIDA POR AUDIOMETRIA	PTA (DB) EN AUDIOMETRIA POSTEQUIRURGICA
COLESTEATOMA EN LA CIRUGIA	CUALITATIVA NOMINAL DICOTÓMICA	IDENTIFICACION MICROSCOPICA DE QUERATINA DURANTE EL PROCEDIMIENTO QUIRURGICO	SI/NO
INFECCIÓN DE SITIO QUIRURGICO	CUALITATIVA NOMINAL DICOTÓMICA	PRESENCIA DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS EN EL PERÍODO POSTOPERATORIO: - ENROJECIMIENTO Y DOLOR ALREDEDOR DE LA HERIDA O DEL ÁREA - DRENAJE DE LÍQUIDO PURULENTO - FIEBRE	SI/NO

LESION DE NERVI FACIAL	CUALITATIVA NOMINAL DICOTÓMICA	- LESION POR SECCION TRANSOPERATORIA - LESION TARDIA POR CALENTAMIENTO	SI/NO
LESION DE TEGMEN	CUALITATIVA NOMINAL DICOTÓMICA	LESION PROVOCADA POR LA FRESA A TEGMEN TIMPANI O MASTOIDEO DURANTE EL PROCEDIMIENTO QUIRURGICO	SI/NO
FISTULA DE LCR	CUALITATIVA NOMINAL DICOTÓMICA	COMUNICACION ANORMAL ENTRE EL ESPACIO SUBARACNOIDEO Y EL OIDO	SI/NO
LESION DE CSH	CUALITATIVA NOMINAL DICOTÓMICA	LESION PROVOCADA POR LA FRESA A CSCH	SI/NO
NEUMOTORAX	CUALITATIVA NOMINAL DICOTÓMICA	PRESENCIA DE AIRE EN EL ESPACIO PLEURAL	SI/NO
CICATRIZ QUELOIDE	CUALITATIVA NOMINAL DICOTÓMICA	LESION EN PIEL POR CRECIMIENTO EXAGERADO DEL TEJIDO CICATRIZAL	SI/NO
HEMATOMA DE SITIO QUIRURGICO	CUALITATIVA NOMINAL DICOTÓMICA	COLECCION DE SANGRE QUE REQUIERE DE FRENAJE EN SITIOS QUIRURGICOS (HERIDA TORCAICA O HERIDA RETROAURICULAR)	SI/NO
CALIDAD DE VIDA	CUANTITATIVA CONTINUA	MEDICION DE CALIDAD DE VIDA POR GBI	RESULTADO (NUMERO -100 A 100) CALCULADO POR GBI

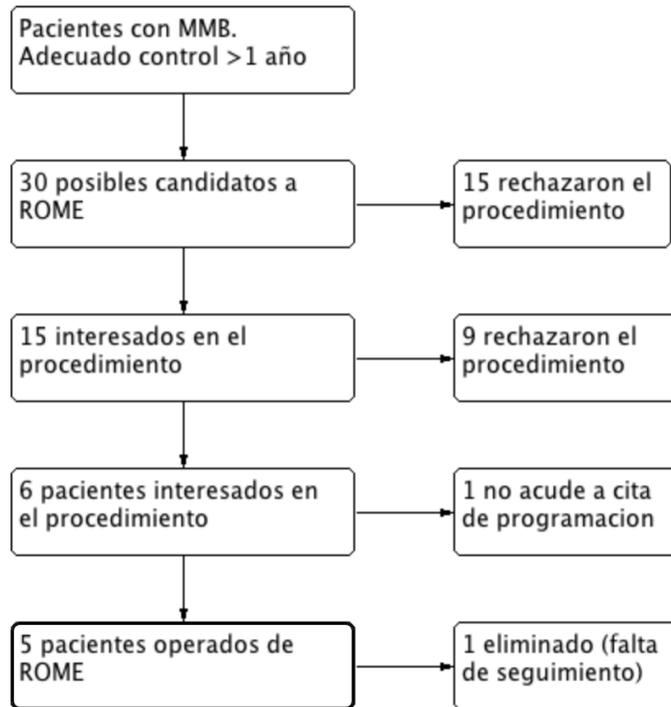
8.9 Análisis estadístico

Debido a tratarse de un estudio piloto, con una muestra pequeña de pacientes, la estadística se limitó a estadísticos descriptivos para todas las variables.

9.- RESULTADOS

Estudio piloto:

Se obtuvo una muestra de **5 pacientes** (marzo 2018 a julio 2019).



Los 5 pacientes fueron operados con una técnica estandarizada de ROME por dos cirujanos en el INR-LGII. Un paciente fue eliminado del estudio, debido a mal apego a indicaciones, así como pérdida de seguimiento en consultas subsecuentes. El paciente volvió al servicio tras 4 meses del procedimiento con el sitio quirúrgico infectado por lo que se realizó de nuevo mastoidectomía radical modificada. En el análisis final se incluyeron 4 pacientes (2 femeninos y 2 masculinos). Se describen los resultados de cada caso a continuación. Se adjuntan tablas de resumen con las variables de mayor relevancia.

Caso 1

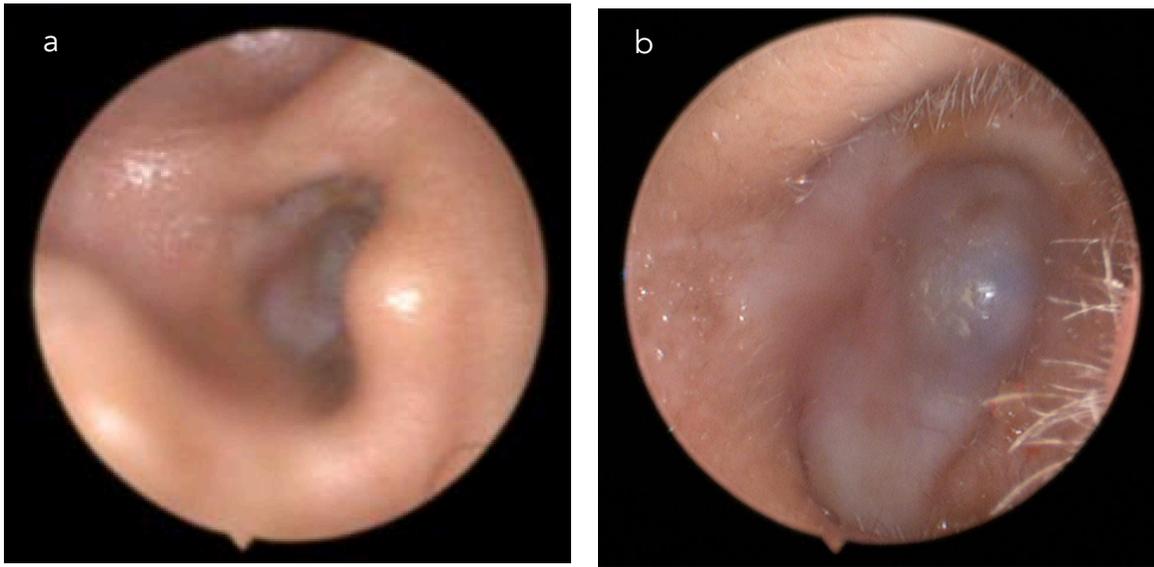
Femenino de 55 años con antecedente de MMB derecha hace 35 años, que se mantuvo seca por mas de 1 año, sin datos de recurrencia. Audiometría prequirúrgica con reserva útil.

Postoperada ROME oído derecho el 25 de mayo 2018. Hallazgos transoperatorios: seno sigmoides dehiscente, queratina en la región de la tuba, ausencia de supraestructura de estribo. Se coloco TORP.

Presento a los 17 días parálisis facial derecha tardía (considerada como tipo Bell), manejada con Prednisona (1mg/kg/día por 10 días) y posterior dosis reducción y Aciclovir (400mg cada 4 horas por 7 días), con recuperación completa.

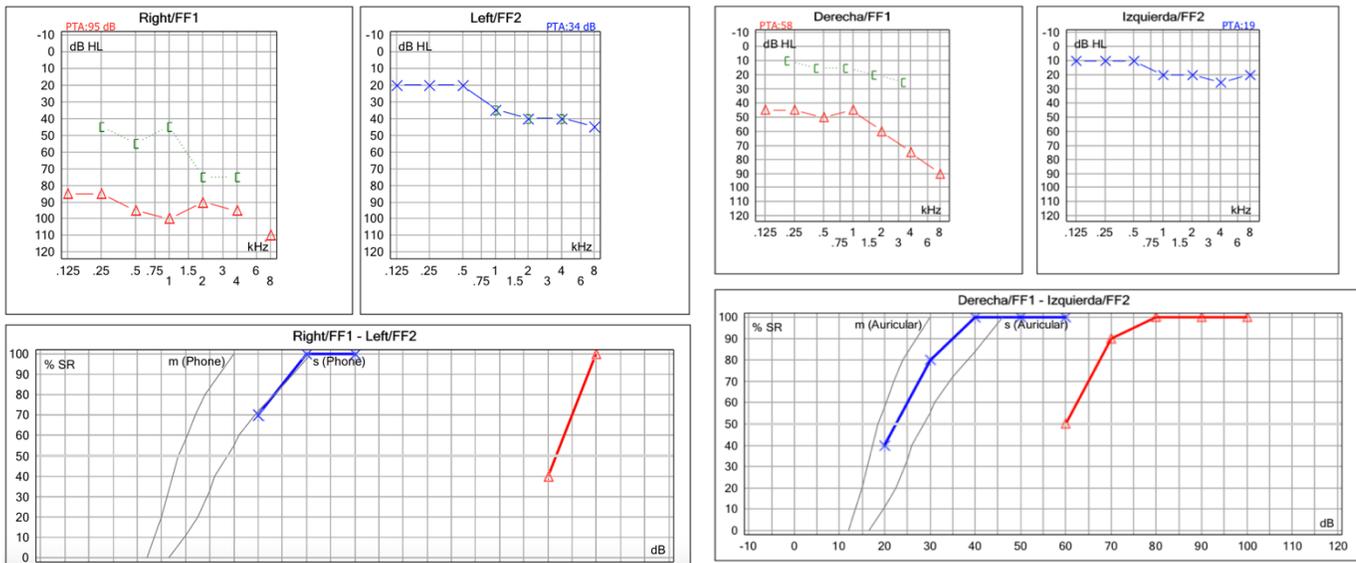
A los 4 meses de la cirugía con mejoría auditiva subjetiva. A la exploración: neoconducto bien formado, adecuada epitelización, sin exposición de cartílago o grasa, sin bolsas de retracción, injerto de timpnoplastia integro, sin datos de infección (figura 1a y b). Audiometría postquirúrgica con ganancia de 37dB (PTA 58 vs 95 prequirúrgico) y ganancia en logaudiometría con máxima discriminación fonemica (MDF) de 100% a 80 dB (previa 100% a 105 dB) (figura 2). No requiere cuidados de oído seco. RM de control en secuencia de difusión sin datos sugestivos de colesteatoma. Se sugiere adaptación de AA derecho para mejorar utilidad social. GBI: 88 puntos.

Figura 1. Otoscopia postoperatoria



Endoscopia 0° oído derecho a los 4 meses de postoperatorio. Neoconduito formado, injerto de timpanoplastia íntegro. Sin otorrea.

Figura 2. Audiometría prequirúrgica y postquirúrgica



Ganancia de 37dB (PTA 58 vs 95 prequirúrgico) y ganancia en logaudiometría con máxima discriminación fonemica (MDF) de 100% a 80 dB (prequirúrgica 100% a 105 dB)

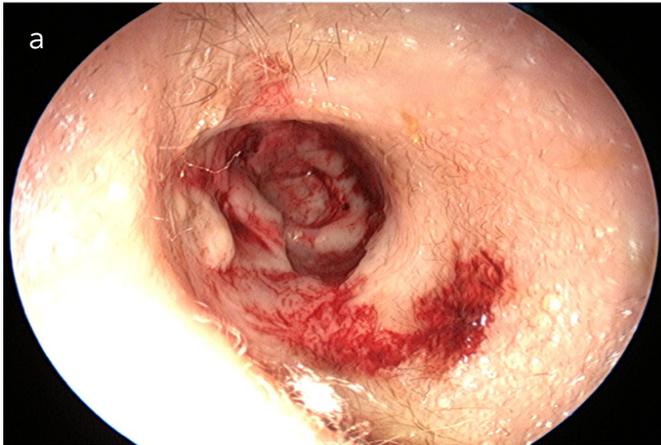
Caso 2

Masculino de 31 años con antecedente de MMB derecha hace 8 años y PF tardía luego de ese procedimiento, a los 10 días de postoperatorio con recuperación completa.

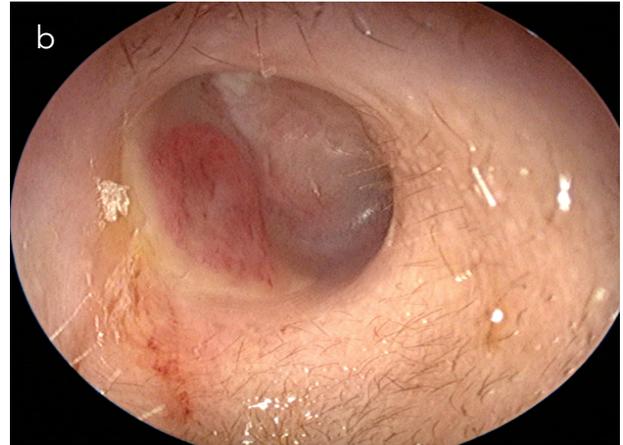
Vive en la costa por lo que refería sensación de oído húmedo constante. En citas de seguimiento persistió con secreción hialina través de la trompa de Eustaquio (TE) y otomicosis de repetición. Sin datos de recurrencia por mas de 1 año. Audiometría prequirúrgica con reserva útil. Postoperado ROME el 20 de febrero 2019. Debido a antecedente de PF se indico Predinasona + Aciclovir prequirúrgicos como profilaxis. Hallazgos transoperatorios: ausencia de colesteatoma, nervio facial dehiscente en su porción timpánica, ausencia de supraestructura de estribo; platina muy rígida pero móvil. Se coloco TORP. Complicaciones: lesión de seno sigmoides y bulbo de la yugular, con sangrado de 400cc que cedió con Surgicel. Se mantuvo bajo vigilancia en hospitalización, sin sangrado. A los 7 días de postoperatorio presento seroma en región retroauricular que se dreno sin complicaciones. No presentó parálisis facial u otras complicaciones en postoperatorio. Sin complicaciones relacionadas a lesión vascular yugular.

A los 4 meses sin cambios subjetivos en audición. A la exploración: neoconducto bien formado, adecuada epitelización sin exposición de cartílago o grasa, sin bolsas de retracción, injerto de timpanoplastia integro, sin datos de infección (figura 3). Audiometría de control postquirúrgica sin ganancia (PTA 55 vs 49 prequirurgico) y logaudiometría con MDF de 100% a 75dB (previa 100% a 70dB). Sin disminución en reserva (figura 4). No requiere cuidados de oído seco. Se sugiere adaptación de AA bilateral. RM de control en secuencia de difusión y GBI pendientes.

Figura 3. Otoroscopia postoperatoria

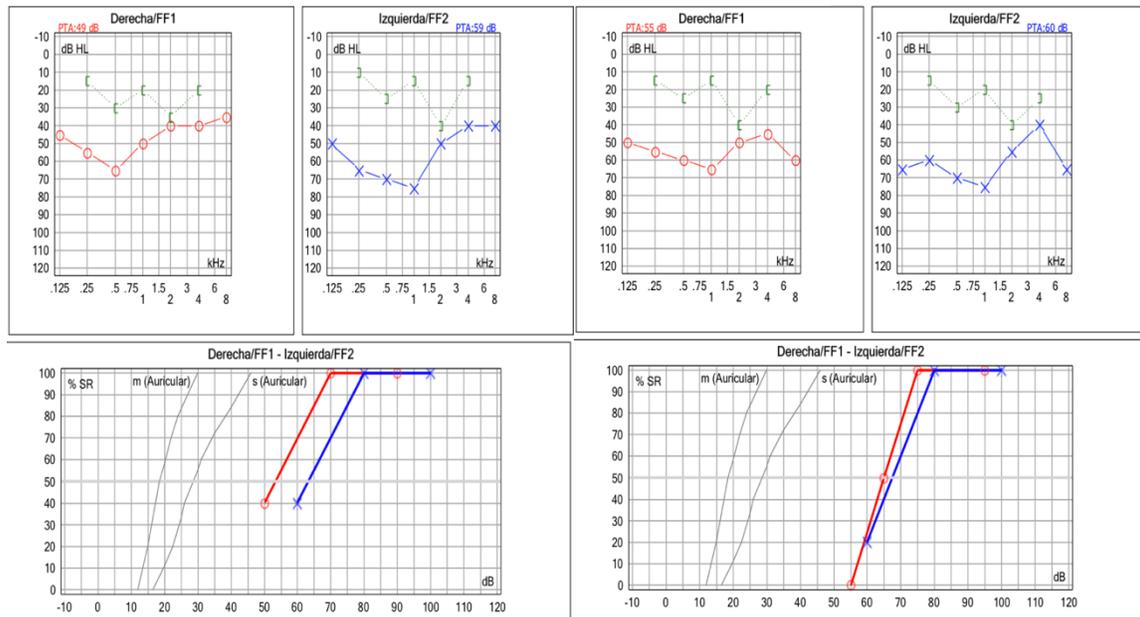


Endoscopia 0° oído derecho al mes de postopertaorio. Tejido de granulación en pared posterior, piel de neoconduito en proceso de integración injerto de timpanoplastia integro.



Endoscopia 0° oído derecho a los 4 meses de postopertaorio. Neoconduito formado, zona vascularizada que corresponde a colgajo pediculado de periostio, injerto de timpanoplastia integro. Sin otorrea.

Figura 4. Audiometría prequirúrgica y postquirúrgica



Sin ganancia en audiometría de control postquirúrgica (PTA 55 vs 49 prequirurgico) y logaudiometría con MDF de 100% a 75dB (previa 100% a 70dB).

Caso 3

Masculino de 41 años con antecedente de MMB derecha hace 33 años. En consultas de seguimiento con salida de secreción hialina a través de la TE y otomicosis de repetición, sin datos de recurrencia por mas de 1 año. Audiometría prequirúrgica con reserva útil (figura 5). Postoperado ROME el 16 de abril 2019. Hallazgos transoperatorios: ausencia de colesteatoma, nervio facial dehiscente en la segunda rodilla, dehiscencia de seno sigmoides, ausencia de superestructura de estribo. Se coloco TORP.

A los 13 días presento hematoma en sitio de toma de cartílago costal. Se drenaron 8cc por punción y aspiración sin complicaciones y resolución con vendaje compresivo. A los 15 días presento paresia facial tardía derecha, manejado con prednisona (1mg/kg/día por 10 días) y posterior dosis reducción y Aciclovir (400mg cada 4 horas por 7 días) con recuperación completa.

Al mes de evolución a la exploración pared posterior con exposición parcial de cartílago y grasa. Se realizo revisión quirúrgica para limpieza de neoconducto (14 de junio 2019) con toma de injerto de espesor parcial de piel de la ingle para recubrir el defecto de conducto. A los 2 meses evolucionó de manera favorable. Exploración: injerto de piel de coloración grisácea en proceso de integración en toda la circunferencia (figura 6), los puntos de sutura a la concha se mantienen por 6 semanas, el injerto de timpanoplastia integro, piel integrada y sin datos de infección. Herida inguinal bien afrontada. Continua en seguimiento con cuidados de oído seco hasta observar epileización adecuada, no presenta indicios de otorrea desde hace meses. Audiometría, RM en secuencia de difusión y GBI postquirúrgicos pendientes.

Figura 5. Audiometría prequirúrgica

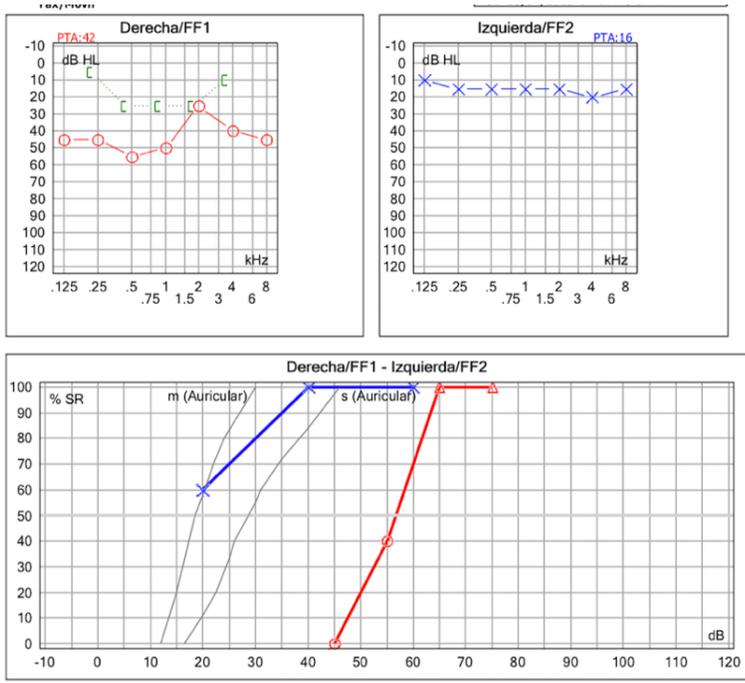


Figura 6. Otoscopia



1 mes luego de la revisión con colocación del injerito cutáneo.

Caso 4

Femenino de 33 años con antecedente de MMB derecha hace 5 años. En citas subsecuentes con cavidad de mastoidectomía desepitelizada con zonas amplias de hueso desnudo. Secreción hialina por la TE y formación de abundantes costras de otocerosis que requieren de limpiezas frecuentes en consultorio. Sin datos de recurrencia por mas de 1 año. Audiometría prequirúrgica con reserva útil en frecuencias graves.

Postoperada ROME derecha el 19 de julio 2019. Se modifico la técnica quirúrgica; con toma de injerto de piel de espesor parcial de ingle para asegurar cobertura de neoconducto. Hallazgos transoperatorios: ausencia de colesteatoma, nervio facial cubierto, estribo presente no móvil, por lo que no se coloco prótesis.

A los 7 días a la exploración: movilidad facial conservada, heridas quirúrgicas bien afrontadas, sin datos de infección, seroma o hematoma. Neoconducto ocluido por ottowick. Continua en seguimiento con cuidados de oído seco. Endoscopia, audiometría, RM en secuencia de difusión y GBI de control postquirúrgicos pendientes.

Figura 7. Audiometría prequirúrgica

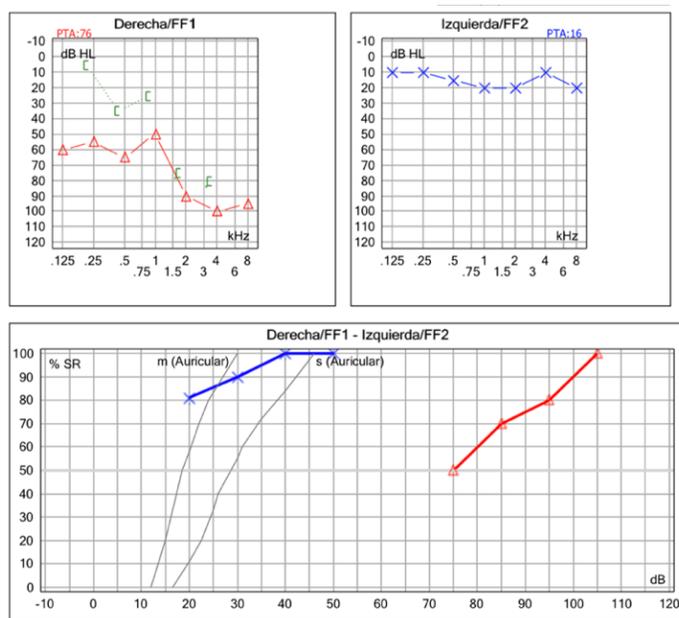


Tabla 1. Demográficos y audiometría pre y postquirúrgica

Paciente	Sexo y edad	Reserva pre (dB)	Umbral pre (dB)	BAO pre (dB)	Reserva post (dB)	Umbral post (dB)	BAO post (dB)
1	F55	62.5	95	32.5	18.75	58	39.25
2	M30	26.25	49	22.75	25	55	25
3	M41	21.25	42	20.75			
4	F33	47.25	76	28.75			

Se muestran los parámetros audiométricos pre y postquirúrgicos de cada paciente.

Tabla 2. Hallazgos transoperatorios

Paciente	Colesteatoma	Supraestructura estribo	Prótesis	Otros hallazgos
1	Queratina en TE	Ausente	TORP (HA)	Seno sigmoideo dehiscente Nervio facial cubierto en todas sus porciones
2	Ausencia	Ausente. Platina rígida pero móvil	TORP (Titanio)	Nervio facial timpánico dehiscente
3	Ausencia	Ausente	TORP (HA)	Seno sigmoideo dehiscente. Nervio facial dehiscente en la 2da rodilla
4	Ausencia	Presente. Fijo	-	Nervio facial cubierto en todas sus porciones

Hallazgos transoperatorios de cada paciente. TE: trompa de Eustaquio. TORP: Total Ossicular Reconstruction Prosthesis. HA: hidroxiapatita

Tabla 3. Complicaciones

Paciente	Lesión transquirúrgica	Parálisis facial	Infección	Cicatriz queloide	Hematoma	Seroma	Reintervención
1	No	PFIT a los 17 días con recuperación completa	No	No	No	No	No
2	Seno sigmoideas y bulbo de yugular. Sangrado de 400 ml.	No	No	No	No	Retroauricular	No
3	No	Paresia facial a los 15 días con recuperación completa	No	No	Herida costal	No	Toma de injerto de espesor total de piel para recubrir defecto de conducto
4	No	No	No	No	No	No	No

PFT: parálisis facial tardía

Tabla 3. Evolución y resultados

Paciente	Neoconducto	Injerto timpanoplastia	Δ Reserva	Δ Umbral	Otorrea	Cuidados de oído seco	Recurrencia (clínica y RM)	GBI	Tiempo seguimiento
1	Epitelizado. sin bolsas de retracción.	Integro	+44.5	+37	No	No	No	88	14 meses
2	Epitelizado. sin bolsas de retracción.	Integro	+1.5	- 6	No	No	RM solicitada		5 meses
3	Injerto de piel en proceso de integración	Integro			No	Si	RM solicitada		3 meses
4	Injerto de piel en proceso de integración	Integro			No	Si			1 mes

Se muestran los resultados anatómicos, audiométricos, recurrencia y calidad de vida. GBI: Glasgow Benefit Invenyoty.

10. DISCUSION

Para desarrollar la técnica quirúrgica que pudiera ser adaptable a nuestro grupo de pacientes, realizamos una revisión de la literatura en la que encontramos pocos estudios experimentales de tipo ensayo cínico aleatorizado o estudios de cohorte que cumplan con una metodología adecuada. La mayoría consisten en estudios retrospectivos como series de casos, sin embargo, con un tamaño de muestra y tiempo de seguimiento mucho mayor al nuestro.

Detectamos fallas importantes en las publicaciones en la metodología, resultados reportados y conclusiones. Los errores mas frecuentes fueron los siguientes. Poca claridad respecto a la técnica quirúrgica y material. Los materiales mas utilizados para la reconstrucción fueron cartílago, chips de cortical y pate de hueso. Muchos autores no mencionan el método de seguimiento o el uso de estudios de imagen posterior a la obliteración, para asegurar la no recurrencia. Respecto a los resultados audiométricos, es difícil determinar la ganancia ya que no se reportan los datos completos; se menciona únicamente el umbral y no la reserva o no reportan reserva y BAO preoperatorias. Reportan éxito quirúrgico sin especificar con que parámetros o definiciones. No describen el manejo de las recurrencias o complicaciones. En términos generales la tasa de éxito, la ganancia auditiva, la frecuencia de complicaciones y el riesgo de recurrencia son multifactoriales por lo tanto son datos muy variables dependiendo de la fuente. En base a los diferentes estudios que pueden ser observados en los antecedentes y marco teórico de esta tesis optamos por una técnica quirúrgica que utilizara principalmente material autólogo y colgajos vascularizados.

Para el estudio piloto, reclutamos pacientes durante un periodo de 15 meses, alcanzando una muestra de 6 pacientes, 1 paciente no acudió a la cita de programación y 1 paciente fue operado y eliminado durante el seguimiento, obteniendo una muestra final de 4 pacientes. Considerábamos por la frecuencia del padecimiento y las alteraciones en calidad de vida que genera el tener una MMB el reclutamiento de pacientes sería mas sencillo y de mayor volumen. Consideramos que las principales limitantes que pudieran explicar esto son que algunos médicos de la subdirección no están familiarizados con el procedimiento y controlan a sus pacientes de manera adecuada con seguimiento periódico. La falta de publicaciones nacionales

al respecto puede ser otro factor que de validez a esta técnica para que otros cirujanos tengan confianza de sugerirla. Otra limitante detectada fue el costo de la prótesis para el paciente; en nuestro estudio el procedimiento debe realizarse en un segundo tiempo quirúrgico, por lo que no nos es posible utilizar pate de hueso para la reconstrucción y obliteración o tejido autólogo para la osiculoplastía. Algunos pacientes consideran innecesario el realizar otra cirugía que implique la toma de cartílago costal con los riesgos que esto implica especialmente si tiene ya la costumbre del mantenimiento de su cavidad de MMB.

El tiempo de evolución desde la MMB hasta la ROME fue de 5 a 35 años, todos con adecuado control y cuidados de la cavidad por al menos 1 año y sin datos sugerentes de recidiva de colesteatoma. En este momento reportamos resultados preliminares únicamente ya que los pacientes 3 y 4 aun no cuentan con el tiempo de seguimiento suficiente.

En cuanto a los hallazgos transopertaorios se encontró colesteatoma durante la cirugía de revisión en 1 solo caso (25%) que se pudo reseca en su totalidad. Vale la pena mencionar que en el control tomográfico prequirúrgico se observaba ocupación por densidad de tejido blando, pero que no era sugestiva de colesteatoma. La supraestructura del estribo estaba presente en un solo caso (paciente 4) quien ya tenía desde infancia 3 cirugías previo a la reportada, sin embargo, el estribo se encontró pétreo, probablemente secundario a timpanoesclerosis, por lo que se decidió no colocar la prótesis y no generar mayor movilización del mismo, solo se colocó cartílago sobre la supraestructura. En el resto de los casos (75%) se encontró ausente y se colocó TORP. En el caso del paciente 2 llama la atención que se encontró la platina móvil, pero con mucha rigidez lo que nos hizo pensar que no tendría ganancia auditiva con la TORP a pesar de la reconstrucción. El nervio facial se encontró dehiscente en el 50% de los casos (pacientes 2 y 3) en la porción timpánica y segunda rodilla respectivamente. Los pacientes 1 y 3 cursaron con PF en postoperatorio tardío a los 15 y 17 días de postoperatorio, ambos con recuperación completa (HB I) con prednisona y Aciclovir. El antecedente de PF y el hallazgo de dehiscencia del nervio facial en cirugía otológica, representa un factor de riesgo para el desarrollo de PFT. Al paciente 2 se le indicó tratamiento profiláctico por hallazgo de dehiscencia, así como antecedente de PFT en cirugía previa años atrás. Al paciente 3 no se le dio tratamiento

profiláctico. Con esto creemos que se justifica el tratamiento profiláctico en caso de hallazgo de nervio facial dehiscente.

Consideramos complicaciones mayores aquellas irreversibles, que requieren de hospitalización o reintervención quirúrgica. Hasta el momento 1 paciente requirió de reintervención con toma de injerto libre de espesor parcial de piel para corregir un defecto en el neoconducto en el cual se observó grasa expuesta. Curso con adecuada evolución. A pesar de estandarizar la técnica quirúrgica a lo largo del estudio se modificaron algunos pasos. En el último caso se decidió la colocación de injerto de piel como medida profiláctica para asegurar la epitelización de conducto y evitar exposición de cartílago y grasa. Posteriormente observaremos si el resultado es igualmente satisfactorio en pacientes en que se colocó injerto de espesor parcial de piel frente a los 2 casos en los que el conducto quedó vestido por periostio vascularizado y mostraron gran resultado en epitelización. Se reporta en 1 paciente lesión quirúrgica a seno sigmoides y bulbo de la yugular con sangrado de 400cc que se controló con surgical. Ambas estructuras vasculares (continuación una de otra) se encontraban dehiscentes y proclives desde el procedimiento previo. Un paciente con formación de seroma en herida de abordaje retroauricular y 1 paciente con formación de hematoma en sitio de toma de cartílago costal, ambos se drenaron con adecuada resolución. No se reporta ningún paciente con neumotorax o fistula de líquido cefalorraquídeo, infección de sitio quirúrgico o formación de cicatriz queloides.

En 2 de 4 pacientes por el momento se logró un CAE con apariencia similar a la anatómica, integración del injerto de timpanoplastia, sin necesidad actual de cuidados de oído seco. En los otros 2 casos continuamos en vigilancia hasta completar mayor tiempo de seguimiento. Ningún paciente ha cursado con otorrea.

La severidad de la hipoacusia prequirúrgica va desde moderada a severa. En 1 paciente de tipo conductiva, el resto de tipo mixta. Todos con BAO pre mayor o igual a 20dB ($26\text{dB} \pm 5.5\text{dB}$). En el caso del paciente 1 hubo una clara mejoría auditiva en el umbral. En el caso del paciente 2 hubo una pérdida de 6dB en umbral, sin embargo, la reserva se mantuvo. Cabe mencionar que en este caso se reportó platina rígida, esto pudiera explicar o contribuir a la falta de ganancia auditiva en este paciente.

Para descartar recurrencia a todos los pacientes se les realiza estudio de imagen. En todos los casos se solicita como estudio de elección RM con secuencia de difusión, por su sensibilidad para la detección de tejido de queratina. Consideramos en los casos en que se colocó PORP o TORP el uso de material tipo hidroxiapatita pues el titanio u otros metálicos pueden generar problema en la RM que es necesaria para descartar presencia de colesteatoma en el periodo de seguimiento.

En los pacientes 1 y 2 se observa una mejoría importante en la calidad de vida evidenciada por los puntajes del GBI. Los pacientes 3 y 4 aún no están en tiempo para evaluar cambios en calidad de vida como fue propuesto.

11. CONCLUSION

La obliteración y reconstrucción de cavidad de MMB es controversial. Los diferentes estudios que la promueven sugieren importantes ventajas al realizarla sin embargo los reportes son variables en cuanto a técnica, resultados, ganancia auditiva, tiempo de seguimiento y posibilidad de recidiva. Los trabajos en la literatura no hacen énfasis en calidad de vida por lo que se requieren estudios prospectivos con mayor número de pacientes, mejor tiempo de seguimiento y mejor metodología para comprobar la eficacia de la técnica y estandarizar el método quirúrgico ideal.

La ROME es una técnica quirúrgica segura, que no añade complicaciones que pudieran ser diferentes de las de cualquier mastoiectomía de revisión. La evolución de los pacientes observada en este estudio piloto, con una técnica quirúrgica novedosa en nuestro medio nos permitirá planear una línea de investigación con la realización de un futuro estudio prospectivo en el que ampliemos el número de casos y seguimiento.

Los pacientes que completaron seguimiento a 6 meses muestran ya un oído seco y seguro, con cierta ganancia auditiva o al menos preservación y la mas fácil adaptación de auxiliares auditivos que generan beneficio positivo en calidad de vida evidenciado por el GBI.

12. REFERENCIAS

- (1) Hamed MA, Nakata S, Sayed RH, Ueda H, Badawy BS, Nishimura Y, Kojima T, Iwata N, Ahmed AR, Dahy K, Kondo N. Pathogenesis and bone resorption in acquired cholesteatoma: current knowledge and future prospectives. *Clinical and experimental otorhinolaryngology*. 2016 Dec;9(4):298.
- (2) Schwager K, Zirkler J. Reconstruction of the Mastoid Using a Titanium Cage. *Otology & Neurotology*. 2014 Sep 1;35(8):1463-5.
- (3) Walker PC, Mowry SE, Hansen MR, Gantz BJ. Long-term results of canal wall reconstruction tympanomastoidectomy. *Otology & Neurotology*. 2014 Jul 1;35(6):954-60.
- (4) Gantz BJ, Wilkinson EP, Hansen MR. Canal wall reconstruction tympanomastoidectomy with mastoid obliteration. *The Laryngoscope*. 2005 Oct;115(10):1734-40.
- (5) Suzuki H, Ikezaki S, Imazato K, Koizumi H, Ohbuchi T, Hohchi N, Hashida K. Partial mastoid obliteration combined with soft-wall reconstruction for middle ear cholesteatoma. *Annals of Otology, Rhinology & Laryngology*. 2014 Aug;123(8):571-5.
- (6) Alves RD, Junior FC, de Oliveira Fonseca AC, Bento RF. Mastoid obliteration with autologous bone in mastoidectomy canal wall down surgery: a literature overview. *International archives of otorhinolaryngology*. 2016 Jan;20(01):076-83.
- (7) Tamez Velarde M, Hernández Palestina M. Experiencia en el tratamiento de la otomastoiditis crónica colesteatomatosa. *An. otorrinolaringol. mex.* 2000 May;45(2):57-61.
- (8) Sorour SS, Mohamed NN, Fattah MM, Elbary ME, El-Anwar MW. Bioglass reconstruction of posterior meatal wall after canal wall down mastoidectomy. *American journal of otolaryngology*. 2018 May 1;39(3):282-5.
- (9) Mokbel, Khaled M., and Yasser W. Khafagy. "Single flap with three pedicles, bone pate and split-thickness skin graft for immediate mastoid obliteration after canal wall down mastoidectomy." *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 269.9 (2012): 2037-2041.
- (10) Dornhoffer JL, Smith J, Richter G, Boeckmann J. Impact on quality of life after mastoid obliteration. *The Laryngoscope*. 2008 Aug;118(8):1427-32.
- (11) Leatherman BD, Dornhoffer JL. The use of demineralized bone matrix for mastoid cavity obliteration. *Otology & Neurotology*. 2004 Jan 1;25(1):22-6.
- (12) Yamamoto Y, Takahashi K, Morita Y, Ohshima S, Takahashi S. Long-term follow-up results of canal wall down tympanoplasty with mastoid obliteration using the bone pate plate for canal wall reconstruction in cholesteatoma surgery. *Otology & Neurotology*. 2014 Jul 1;35(6):961-5.

(13) Yung M, Bennett A. Use of mastoid obliteration techniques in cholesteatoma. *Current opinion in otolaryngology & head and neck surgery*. 2013 Oct 1;21(5):455-60.

(14) Palva, T., Karma, P., Kärjä, J., & Palva, A. (1975). Mastoid obliteration: Histopathological study of three temporal bones. *Archives of Otolaryngology*, 101(5), 271-275.

(15) Linthicum Jr FH. The fate of mastoid obliteration tissue: a histopathological study. *The Laryngoscope*. 2002 Oct;112(10):1777-81.

(16) Mahendran S, Yung MW. Mastoid obliteration with hydroxyapatite cement: the Ipswich experience. *Otology & Neurotology*. 2004 Jan 1;25(1):19-21.

13. ANEXOS

13.1 Glasgow Benefit Inventory

	1	2	3	4	5
1. ¿El resultado de la operación, como ha afectado las cosas que usted hace?	Mucho peor	Algo o un poco peor	Sin cambio	Algo o un poco mejor	Mucho mejor
2. ¿El resultado de la operación, ha hecho que su vida sea mejor o peor?	Mucho peor	Poco mejor	Sin cambio	Algo o un poco mejor	Mucho mejor
3. ¿Desde su operación se siente mas o menos optimista acerca de su futuro?	Mucho peor	Poco peor	Sin cambio	Algo o un poco mejor	Mucho mejor
4. ¿Desde su operación se siente mas o menos incomodo con un grupo de personas?	Mucho mas incomodo	Mas incomodo	Sin cambio	Menos incomodo	Mucho menos incomodo
5. ¿Desde su operación se siente con mas o menos confianza en si mismo?	Mucho menos confianza	Menos confianza	Sin cambio	Mas confianza	Mucho mas confianza
6. ¿Desde su operación encuentra mas fácil o difícil el trato con otras personas?	Mucho mas difícil	Mas difícil	Sin cambio	Mas fácil	Mucho mas fácil
7. ¿Desde su operación encuentra mas fácil o difícil el trato con otras personas?	Mucho menos apoyo	Menos apoyo	Sin cambio	Mas apoyo	Mucho mas apoyo
8. ¿Ha visitado a su medico familiar, por cualquier razón con mas o menos frecuencia desde su operación?	Mucho mas frecuente	Mas frecuente	Sin cambio	Menos frecuente	Mucho menos frecuente
9. ¿Desde su operación se siente mas o menos seguro de si mismo con sus oportunidades de trabajo?	Mucho menos seguro	Menos seguro	Sin cambio	Mas seguro	Mucho mas seguro
10. ¿Desde su operación se siente mas o menos cohibido?	Mucho mas cohibido	Mas cohibido	Sin cambio	Menos cohibido	Mucho menos cohibido
11. ¿Desde su operación hay mas o menos personas que realmente se preocupan por usted?	Muchas menos personas	Menos personas	Sin cambio	Mas personas	Muchas mas personas
12. ¿Desde su operación ha tenido resfriados o infecciones con mas o menos frecuencia?	Mucho mas frecuencia	Mas frecuencia	Sin cambio	Menos frecuencia	Mucho menos frecuencia
13. ¿Ha tenido que tomar mas o menos medicamentos desde su operación?	Muchos mas	Mas	Sin cambio	Menos	Muchos menos
14. ¿Desde su operación se siento mejor o peor con usted mismo?	Mucho peor	Peor	Sin cambio	Mejor	Mucho mejor
15. ¿Desde su operación tiene mas o menos apoyo de su familia?	Mucho menos apoyo	Menos apoyo	Sin cambio	Mas apoyo	Mucho mas apoyo
16. ¿Desde su operación esta mas o menos incomodo con su salud?	Mucho mas incomodo	Mas incomodo	Sin cambio	Menos incomodo	Mucho menos incomodo
17. ¿Desde su operación ha participado mas o menos en actividades sociales?	Muchas menos actividades	Menos actividades	Sin cambio	Mas actividades	Muchas mas actividades
18. ¿Ha estado mas o menos propenso a retirarse de actividades sociales desde su operación?	Muchas mas propenso	Mas propenso	Sin cambio	Menos propenso	Muchas menos propenso

13.2 Consentimiento informado

**INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN LGII
SUBDIRECCIÓN DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO**

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLO DE INVESTIGACION.

“Resultado e impacto en la calidad de vida de los pacientes con cavidades de mastoidectomía de muro bajo posterior a cirugía de reconstrucción de oído medio y externo, en el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra.”

Investigador principal: Dr. Juan Carlos Cisneros Lesser

Investigadores asociados: Dr. Ivan Hermann Schobert Capetillo, Dra. Daniella Alejandra Monroy Llaguno , Dra. Michelle Lupa Mendlovic

Sede de la investigación: Instituto Nacional de Rehabilitación LGII. Ciudad de México.

Introducción.

Le invitamos a participar en una protocolo, en la cual se buscará la reconstrucción de su oído, utilizando cartílago tomado de su costilla, grasa abdominal y la colocación de una prótesis de oído medio. Su participación es completamente voluntaria. Nadie puede inducirlo o forzarlo para que participe. Por favor, lea la información siguiente; si no le es posible, alguien más puede leerse la. Revísela con cuidado y si existe cualquier duda o pregunta, hágalo saber a la persona que está revisando este documento con usted.

Justificación

Las desventajas de tener una cavidad de mastoidectomía incluyen la necesidad de limpiezas frecuentes en consultorio, restricción al agua, sensación de oído húmedo, pérdida auditiva, difícil adaptación de auxiliares auditivos y en ocasiones vértigo a la exposición de temperaturas frías. Lo cual impacta de forma importante en la calidad de vida. Con este protocolo se busca reconstruir su oído y así mejorar su calidad de vida.

Las cirugías de reconstrucción de oído medio y externo, no se realizan frecuentemente en nuestro país a pesar de ser un procedimiento rutinario en otras partes del mundo. En el INR-LGII, contamos con los recursos humanos y materiales necesarios para realizar estas cirugías con bajas probabilidades de complicaciones

Hay una gran cantidad de pacientes en el INR-LGII que pueden ser candidatos a ROM u OOME disminuyendo así las posibilidades de complicaciones propias de las cavidades de mastoidectomía de muro bajo por lo que este estudio es factible y tiene impacto en nuestra población.

Objetivo de la investigación

Determinar si la calidad de vida medida por el GBI de los pacientes con cavidades de mastoidectomía de muro bajo mejora posterior a cirugía de ROM o de OOME.

¿Quién está realizando esta investigación médica?

Esta investigación se lleva a cabo en el Instituto Nacional de Rehabilitación LGII, por los servicios de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello. Los médicos responsables de esta investigación son el Dr. Juan Carlos Cisneros Lesser, el Dr. Iván H. Schobert Capetillo, la Dra. Daniela Monroy Llaguno y la Dra. Michelle Lupa. A quienes puede contactar para cualquier duda o aclaración en el teléfono 59 99 1000 extensión 18274 /18276 y 14904.

¿Qué se le hará a usted en esta investigación?

En caso de que se determine que reúne los criterios específicos para ser candidato para participar en este protocolo, usted será programado para la cirugía de reconstrucción del oído medio y externo; en la cual bajo anestesia general se revisara su cavidad de mastoidectomía, posteriormente su oído será reconstruido, con toma de injerto de cartílago de su costilla, grasa de su abdomen y la colocación de una prótesis de oído medio.

¿Cuáles son los riesgos que tiene por participar?

Los riesgos de su participación son riesgos asociados a la anestesia general;
reacciones adversas a los medicamentos administrados.

Riesgos asociados al procedimiento;

- Sangrado durante el tiempo quirúrgico o periodo postoperatorio; habitualmente se manifiesta en las primeras horas después de la cirugía. Al paso de los días, las posibilidades de sangrado disminuyen. El manejo de esta complicación es variable y depende de cada caso en particular (por lo general vendaje u otra cirugía).

- Lesión a las siguientes estructuras dentro del oído medio:

Nervio facial; daño temporal con recuperación completa o daño permanente de grado variable con alteración en la movilidad de los músculos de la cara.

Estructuras del oído interno o estructuras intracraneales como las meninges o el cerebro.

- Infección del sitio quirúrgico: esta cirugía tiene el riesgo potencial de infectar la piel, hueso y estructuras se encuentran directamente en el oído medio. Por lo general requieren tratamiento antibiótico tópico. Pueden llegar a producir parálisis del nervio facial y mareo intenso. Secundariamente puede diseminarse a estructuras vecinas como el cerebro e incluso poner en peligro la vida.

- Formación de hematoma (colección) detrás del pabellón auricular que requiere de su punción.

- Cicatrices postoperatorias; detrás del pabellón auricular y en tórax. Estas cicatrices son poco visibles, por lo tanto, no modifican el aspecto estético. Riesgo de formación de cicatriz hipertrófica y queloide (cicatrices aumentados de tamaño y poco estéticas)

Necesidad de reintervención quirúrgica.

En caso de ocurrir alguna complicación asociada a la participación en el protocolo; directamente causado por la investigación, usted dispone de tratamiento medico y seguimiento.

¿Cuáles son los beneficios de participar en el protocolo de tratamiento?

El participar en la investigación médica puede beneficiarlo de forma significativa en su calidad de vida; al crear nuevamente un oído funcional, que no requiere de restricción al agua o de limpiezas frecuentes en consultorio y en segundo termino mejorar la audición.

En caso de **NO** cumplir con los siguientes criterios, su participación en esta investigación médica será suspendida:

- Pacientes que no acudan a citas subsecuentes de revaloración.
- Pacientes que no firmen consentimiento informado.

¿Cuánto tiempo durará el procedimiento y seguimiento?

El procedimiento tiene una duración de aproximadamente 4 horas en el quirófano. Posteriormente deberá acudir a consultas de seguimiento como lo indique su médico tratante y de acuerdo con la evolución individual.

Usted recibirá información actualizada la cual sea obtenida durante la investigación, aunque ésta pudiera afectar su voluntad para continuar participando en el protocolo.

¿Puede retirarse del protocolo?

Si, puede pedir que sea retirado/a, de forma libre en el momento que lo decidiera y el Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación LGII tiene la obligación de detener el procedimiento en cualquier momento cuando considere que se están afectando los derechos de los pacientes.

¿Qué sucede si decide no participar o si posteriormente decide retirarse del protocolo de tratamiento?

No existe ningún problema. Los médicos respetaran su decisión y continuaran ofreciéndole el tratamiento y atención acostumbrados apegándose al régimen de calidad y servicio que nos caracteriza.

¿Cuál es el costo por participar?

El costo del procedimiento quirúrgico varía de acuerdo con el nivel socioeconómico que se le haya asignado; (nivel II - 800\$), costo de prótesis de oído medio (2000\$).

Confidencialidad.

Toda la información acerca de usted y su evolución posterior al tratamiento se mantendrá confidencial y no se compartirá con ninguna persona que no sea responsable de su cuidado médico. El expediente médico será revisado por personas que trabajen dentro del protocolo de tratamiento y puede ser revisado por autoridades regulatorias y el Comité de Investigación. Su nombre no será utilizado en ningún reporte de información generada en esta investigación. Todos los documentos de investigación y muestras se identificarán utilizando un número clave. Su nombre no aparecerá en ningún reporte o publicación científica relacionada con la investigación. Este documento se duplicará, se archivará el original y a usted se le brindará una copia.

¿A quién puedo contactar si tengo preguntas o quejas?

Si tiene cualquier pregunta acerca del protocolo, puede hablar con los Investigadores principales; el Dr Juan Carlos Cisneros Lesser, el Dr. Iván H. Schobert Capetillo o investigadores asociados; Dra Daniela Monroy Llaguno y Dra Michelle Lupa Mendlovic. teléfono 59 99 1000 ext. 18 124, 18125

Contactos adicionales:

Dra. Michelle Lupa Mendlovic. Otorrinolaringología, teléfono: 59991000 ext. 18274 y 18276

Marque con una X si se cumplieron las siguientes condiciones:

He sido informado del objetivo, procedimiento, riesgos y beneficios de la investigación.

He leído o me ha sido leída la información en este documento de consentimiento informado.

He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas fueron contestadas satisfactoriamente.

Consiento voluntariamente participar en este protocolo como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme del procedimiento en cualquier momento sin que afecte mi cuidado médico.

Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento antes de que el procedimiento objeto de este documento sea una realidad.

En México, D.F., a _____ días del mes de _____ de _____.

_____	_____	____/____/____
Nombre del paciente	Firma	día mes año

_____	_____	____/____/____
Nombre del testigo 1 (Parentesco)	Firma	día mes año

_____	_____	____/____/____
Nombre del investigador	Firma	día mes año