



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE
POSGRADO E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS
SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL
ESTADO

COMPARACIÓN DE LOS INJERTOS DE FIBRINA CONTRA INJERTOS
SINTÉTICOS EN LA REALIZACIÓN DE MARINGOPLASTÍAS EN EL
SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL
“LICENCIADO ADOLFO LÓPEZ MATEOS”

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:
DR. SERGIO LIBORIO MELÉNDEZ VALDERRAMA

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD
OTORRINOLARINGOLOGÍA

ASESORES DE TESIS
DR. DANIEL ANTONIO RODRÍGUEZ ARAIZA
DRA. MERCEDES DE LOS ÁNGELES MALDONADO GASDE



No DE REGISTRO DE PROTOCOLO

213.2008

2008



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. MA. DEL CARMEN GARCÍA MARTÍNEZ
COORDINADORA DE CAPADESI

DR. GUILBALDO PATIÑO CARRANZA
JEFE DE ENSEÑANZA

DRA. MARTHA EUNICE RODRÍGUEZ ARELLANO
JEFE DE INVESTIGACIÓN

DR. MARTÍN RAMIRO CASTAÑEDA DE LEÓN
PROFESOR TITULAR DEL CURSO UNIVERSITARIO
DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

DR. DANIEL ANTONIO RODRÍGUEZ ARAIZA
ASESOR DE TESIS

**DRA. MERCEDES DE LOS ÁNGELES
MALDONADO GASDE**
ASESOR DE TESIS

DR. ARTURO VÁZQUEZ GARCÍA
VOCAL DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

AGRADECIMIENTOS

A dios por la salud y el bienestar de la familia que me ha dado.

A mi esposa por la paciencia y apoyo brindado durante estos años.

A mi Madre, que aún en el dolor nunca se quebranto su voz, conservo su dignidad y entereza, su sabiduría y su capacidad de dar amor infinito, mi agradecimiento eterno por haberme dado la vida y siempre lo mejor de su tiempo y esfuerzo así como por su apoyo incondicional y por su lucha para hacer de mi lo que hoy soy.

A mis sobrinas Ximena, Michel y Valentina por ser uno de los motivos principales para seguir adelante, por sus abrazos y sonrisas, este esfuerzo es por y para ustedes.

A mis abuelos Amelia y Avelino que fueron mis padres durante la ausencia de los míos y porque siempre estuvieron detrás de mi sin dejarme caer apoyando mis esfuerzos y nunca descansaron en el afán de ver mi superación mil gracias los amo con todo mi corazón.

Agradezco al Dr. Daniel Antonio Rodríguez Araiza por el apoyo brindado para la realización de este trabajo su amistad y sus enseñanzas, a la Dra. Mercedes de los Ángeles Maldonado por su invaluable apoyo.

A mis maestros: Dr. Víctor L. Delint Poblano por toda la confianza, las enseñanzas invaluable, su experiencia, amistad y consejos, al Dr. Martín Castañeda de León por sus enseñanzas y dejarme cumplir la ilusión de superación como especialista.

Un agradecimiento muy especial a mis compañeros y amigos Dr. Julio Felipe Vega por su amistad, compañerismo y apoyo, a la Dra. Claudia B. González Hernández por su enorme ayuda, amistad y apoyo para la elaboración de este trabajo y a las Dras. Patricia Tristán Hernández y Carola Curiel Dávalos por su confianza y apoyo y en general a mis compañeros por dejarme compartir con ellos este ciclo de mi formación profesional.

RESÚMEN

El objetivo del presente estudio fue comparar el uso de injertos autólogos contra el uso de injertos sintéticos para el cierre de perforaciones de membrana timpánica de origen traumático. Se estudiaron 60 pacientes divididos en dos grupos de 30 sujetos cada uno. El grupo control, pacientes sometidos a la realización de Miringoplastías mediante el uso de injertos convencionales (Micropore) y el grupo estudio, pacientes sometidos a la realización de Tímpanoplastías tipo I con el uso de injertos autólogos de fibrina.

Previa protocolización quirúrgica completa y con la autorización de los pacientes se realizó el procedimiento (Tímpanoplastías tipo I) analizándose su evolución semanalmente con un seguimiento de cuatro semanas posteriores, realizándose todos los procedimientos bajo las mismas condiciones, evaluando los porcentajes de éxito, encontrando que el sexo femenino es el más afectado en relación a las perforaciones timpánicas de tipo traumático presentándose en un 66.7% contra un 33.3% del sexo masculino. La incidencia de presentación por edad muestra que la tercera y cuarta década de la vida es el periodo en el que más se encuentra este tipo de afección traumática, así mismo en su mayoría son pacientes sanos con una perforación de tipo central atendándose entre la primera y tercera semana posterior a sufrir el ototrauma, el mayor porcentaje de cierre posterior a las Tímpanoplastías tipo I se dio a la tercera semana con una tasa de éxito similar entre ambas técnicas.

Los hallazgos encontrados en nuestro estudio fueron similares a los ya descritos en la literatura donde se reporta un éxito de un 90%. Encontrando que el injerto que se propone es una alternativa más para la realización de este tipo de procedimientos.

ABSTRACT

The objective of the present study was to compare the use of autologic grafts against the use of synthetic grafts for the closing of tympanic membrane perforations of traumatic origin. Sixteen patients divided in two groups of 30 subjects studied each one. The group control, patients submissive the accomplishment of Miringoplastías by means of the use of conventional grafts (Micropore) and the group study, patients submissive the accomplishment of Tympanoplasty type I, with the use of autologic grafts of fibrina.

Previous complete surgical study and with the authorization of the patients I am made the procedure weekly (Tympanoplasty type I) analyzing its evolution with a pursuit of four weeks later, being made all the procedures under the same conditions, evaluating the percentage of success, finding that feminine sex is affected in relation to the tympanic perforations of traumatic type appearing in 66,7% against 33,3% of masculine sex. The incidence of presentation by age sample that third and fourth decade of the life is the period in which but is east type of traumatic affection, also in its majority are patient healthy with a perforation of central type being taken care of between the first and third week subsequent to to undergo ototrauma, the greater percentage of closing subsequent to the Miringoplastías occurred to the third week with a rate of similar success between both techniques.

The findings found in our study similar to were already described in Literature where a success of a 90% is reported. Finding that the graft that sets out is an alternative but for the accomplishment of this type of procedures.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
OBJETIVO	3
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	3
HIPÓTESIS	4
JUSTIFICACIÓN	5
MATERIAL Y MÉTODOS	6
DISEÑO	7
TIPO DE INVESTIGACIÓN	8
GRUPOS	9
CRITERIOS	11
ANÁLISIS RESULTADOS	12
DISCUSIÓN	17
CONCLUSIÓN	17
ANEXO I	18
ANEXO II	19
ANEXO III	20
BIBLIOGRAFÍA	21

PALABRAS CLAVE: TIMPANOPLASTÍA, INJERTOS, SINTÉTICOS, AUTÓLOGOS

INTRODUCCIÓN

El término de Miringoplastía fue introducido por *Berthold*, en 1878 en un cierre quirúrgico donde utilizó un auto injerto libre de piel. Sin embargo, el procedimiento fue aceptado hasta 1951 con *Wullstein y Zollner*¹.

Los procedimientos otológicos de índole quirúrgica implican, por lo regular, el uso de biomateriales o de tejidos biológicos, los cuales se utilizan en forma de injerto o de prótesis^{2,3}.

La fibrina por su efecto hemostático es valorado por *Berger* en 1890, y sin embargo fue utilizado hasta 1944 por *Kronkite* y colaboradores en la unión de fibrinógeno y trombina para reconstrucciones con injerto en piel⁴.

En 1972, *Matras* hizo lo mismo en animales de experimentación y en humanos respecto de la anastomosis de nervios, y en 1979 *Staindl* reportó el uso de este adhesivo en pacientes con hemorragia postamigdalectomía y tendencia hemorrágica⁵.

Ya en 1983, *Katzke* y colaboradores reportaron el uso de adhesivos tisulares en Otorrinolaringología con ausencia de efectos tóxicos en oído medio e interno utilizando estos adhesivos para reparación del nervio facial, osiculoplastía y cierre de fístula de líquido cefalorraquídeo, reconstrucciones de la pared posterior del conducto, sellado de fístulas perilinfáticas y obliteración del seno frontal y de las grandes cavidades de mastoidectomía (combinando, en este último caso, con paté de hueso)^{6,7}.

Luego de ello, *Siedentop* y colaboradores aludieron a las características de adhesividad, hemostasia y reparación de heridas con el adhesivo tisular a base de fibrina; asimismo, establecieron que dicho material, colocado sobre la platina del estribo, es biocompatible y no causa efectos tóxicos. *Strauss* informó en 1984 que la tasa de perforación recurrente en timpanoplastias disminuía tras la utilización del adhesivo tisular a base de fibrina.

Zikk (1990) y *Wood*, dos años antes (1988), comprobaron la ausencia de efectos tóxicos en oído medio e interno de chinchillas^{8,9,10}.

Desde hace dos décadas, se ha investigado el desarrollo de adhesivos tisulares útiles en cirugía de oído medio, dichos adhesivos pueden lograr una unión bioestable con propiedades mecánicas, físicas y de biocompatibilidad que son útiles en reconstrucciones de membrana timpánica, osculoplastías, injertos nerviosos, o reparación de defectos que comuniquen a la fosa craneal y que al mismo tiempo se favorecen los mecanismos de reparación tisular propios del paciente¹¹.

Los procedimientos otológicos de índole quirúrgica implican, por lo regular, el uso de biomateriales o de tejidos biológicos, los cuales se utilizan en forma de injerto o de prótesis¹². Sin embargo, a pesar de que existe en el mercado una amplia variedad de materiales que el investigador clínico puede emplear, es permanente la búsqueda de materiales que reúnan ciertos requisitos básicos: eficacia, bajo costo, seguridad de que no provocarán efectos colaterales en el paciente y, si es posible, que su composición estructural sea lo más similar posible a la de los tejidos humanos¹³.

Como se sabe, las perforaciones timpánicas pueden cerrarse de manera espontánea sin afección de manera importante a la audición que el paciente presentara antes de la ruptura de la membrana; ello es posible con manejo quirúrgico adecuado y con atención oportuna del paciente (Miringoplastía)^{14,15}.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la tolerancia y la viabilidad de los injertos autólogos de fibrina comparada con los injertos sintéticos utilizados para la reparación de perforaciones timpánicas post-traumáticas en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital Regional “Licenciado Adolfo López Mateos”?

OBJETIVO

Comparar el uso de injertos autólogos contra el uso de injertos sintéticos para el cierre de perforaciones de membrana timpánica de origen traumático.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Optimizar el uso de las instalaciones de quirófano para la realización de este procedimiento.
2. Determinar el tiempo de recuperación en comparación con los procedimientos convencionales.
3. Disminuir los costos por tratamiento para el manejo de este tipo de pacientes.
4. Demostrar la tolerancia y la viabilidad que los injertos autólogos de fibrina tienen sobre los injertos sintéticos.
5. Ofrecer una nueva alternativa de tratamiento a los pacientes de nuestro hospital cuando estos no deseen una alternativa quirúrgica.
6. Evitar someter a los pacientes a un riesgo quirúrgico.

HIPÓTESIS

La tolerancia y la viabilidad de los injertos autólogos de fibrina es mejor a la de los injertos sintéticos y la aplicación de estos será más eficaz para la reparación de perforaciones timpánicas.

JUSTIFICACIÓN

Existen pacientes con perforaciones timpánicas de causa traumática o infecciosa, para tratar este tipo de lesiones es necesario realizar un procedimiento quirúrgico con fines reconstructivos para cerrar la perforación y disminuir así el riesgo de infección agregada, éste procedimiento se conoce como Miringoplastía, el cual se puede definir como una operación destinada a reparar la perforación de la membrana timpánica sin exploración de la cadena osicular, en contraste con la Timpanoplastía que es un procedimiento quirúrgico para erradicar un proceso patológico en el oído medio y reconstruir la integridad timpanoosicular.

Las perforaciones timpánicas con un diámetro no mayor del 30%, tienen una buena posibilidad de cierre con un procedimiento quirúrgico ambulatorio; la Miringoplastía, sin embargo, considerando que se trata de perforaciones pequeñas y tomando en cuenta la migración celular centrípeta de la membrana timpánica, es posible colocar un tejido viable autólogo que puede integrarse rápidamente a los bordes de la perforación timpánica, logrando así el cierre completo de la perforación y evitando la reparación en quirófano.

Tras examinar al paciente, y después de eliminar cualquier posibilidad de infección y evaluar el estado de la mucosa de la caja timpánica y la capacidad de audición, el manejo quirúrgico de estas perforaciones con reconstrucción osicular puede ofrecer al paciente una solución real para su problema. Sin embargo, la gran cantidad de pacientes atendidos en las instituciones públicas del país, además de la falta de tiempos quirúrgicos suficientes, significan un estímulo para la búsqueda de nuevas alternativas quirúrgicas que brinden mejores

resultados al enfermo, y que al mismo tiempo disminuyan el número de fracasos y, con ello, los costos por atención y la sobresaturación de los turnos quirúrgicos.

De hecho, el uso de adhesivos comerciales involucra gastos importantes debido a su alto costo, lo cual limita su uso a una pequeña parte de la población enferma, es decir aquella que puede hacer frente a los gastos inherentes; a ello, deben agregarse los gastos relacionados con el proceso de hospitalización y el manejo postoperatorio. Ante tal situación, la posibilidad de producir el adhesivo tisular con los recursos con los que cuente el hospital, bajo la supervisión adecuada del laboratorio, ofrece una alternativa para mejorar las técnicas utilizadas. Además, debe destacarse que, con el uso del citado adhesivo tisular, hasta el momento no se han detectado efectos adversos en oído, con la ventaja de que este tipo de adhesivo favorece una rápida cicatrización. Siendo este el objetivo principal de nuestro estudio.

En perforaciones del 35 al 40% se encuentra mayor riesgo de integración parcial debido al tamaño de la lesión, ya que la vascularidad proviene del borde reavivado de la perforación, la porción central no alcanza a vascularizarse y presenta necrosis; sin embargo, el tamaño de la perforación disminuye y se puede reintentar el mismo procedimiento y lograr un alto porcentaje de éxito.

En la reconstrucción de la membrana timpánica perforada es importante contar con distintas técnicas que ofrezcan la mejor opción para cada paciente, evitando la reperfusión o no integración del injerto, en el Hospital Regional "Lic. Adolfo López Mateos" según la tabulación de costos para la realización de una timpanoplastía se tienen implicados los siguientes gastos: consulta de especialidad, en este caso por Otorrinolaringología \$1112.10, y cada paciente previo a su intervención quirúrgica requiere en promedio una revisión al menos cada 3 meses en espera de su cirugía como parte de la realización de su protocolo prequirúrgico, vigilancia previa a la realización de su cirugía, y posterior al evento quirúrgico requiere de una vigilancia estrecha por lo cual la incidencia de revisiones médicas por nuestro servicio imperan una mayor frecuencia. Así mismo debemos tener en cuenta que en la mayoría de los casos conocer el estado del oído medio previo al procedimiento para lo cual se requiere

una tomografía de oídos cuyo costo está establecido de \$6085.20, los estudios prequirúrgicos básicos necesarios para la intervención del paciente son la Biometría hemática con un costo de \$147.40, Glucosa \$95.70, BUN \$ 66.00, Creatinina \$77.00, TP \$88.00, TPT \$159.50, una vez realizado esto la cirugía de timpanoplastía por cualquier técnica esta tabulada en \$14,663.00 con día hospitalización de \$1364 pesos, dichos costos son considerados única y exclusivamente considerando que el paciente tenga éxito total en su intervención quirúrgica ósea que el injerto se integre completamente, en caso contrario los costos para la institución se duplicarían.

MATERIAL Y MÉTODOS

Recursos:

Humanos:

- Dr. Sergio Meléndez Valderrama (Realización de procedimientos).
- Dr. Daniel Rodríguez Araiza (Seguimiento de los pacientes en la consulta externa y análisis).
- Dra. Mercedes Maldonado Gasde (Seguimiento y análisis epidemiológico y estadístico del estudio)

Físicos.

- Equipo necesario para el desarrollo de la investigación.
- Microscópio.
- Equipo de miringoplastía.
- Micropore (marca 3M)
- Anestésico tópico (Emla).
- Equipo de laboratorio (centrifugadora).
- Material de curación (jeringas gasas, tubos de ensaye).

NOMBRE DEL ESTUDIO	CANTIDAD DE ESTUDIOS	COSTO UNITARIO	TOTAL
Biometría hemática	30	\$147.40	\$4 422
Química sanguínea	30	\$238.7	\$7 161
Tiempos de coagulación	30	\$247.5	\$7 425
Tomografía computada de oídos	30	\$12,170.40	\$365,112.00

DISEÑO

Previa autorización del comité de investigación del Comité de investigación del Hospital Regional "Lic. Adolfo López Mateos" (HRLALM); el estudio se realizó en el periodo comprendido de enero del 2006 a enero del 2008; con pacientes obtenidos por la consulta externa del Servicio de Urgencias de los cuales se solicitó la interconsulta al Servicio de Otorrinolaringología (ORL) del HRLALM del ISSSTE. Se identificaron a los pacientes mediante los criterios de inclusión y fueron seleccionados aleatoriamente en dos grupos, correspondiendo a un primer grupo a pacientes sometidos a procedimiento de Miringoplastía en consultorio utilizando injertos sintéticos convencionales (Micropore de la marca 3M) y un segundo grupo en el cual se sometió a un procedimiento de Miringoplastía en consultorio utilizando un injerto autólogo de fibrina.

Se explicó a cada uno de los pacientes el procedimiento a realizar y los riesgos que éste implica con el seguimiento que debió mantenerse después de la intervención. Todo procedimiento fue autorizado mediante consentimiento informado escrito.

Para ambos grupos seleccionados, la exploración otorrinolaringológica fue completa (oídos, nariz y garganta), para comprobar ausencia de infección, y bajo visión microscópica, se determinará el tamaño y las características de la perforación.

TIPO DE INVESTIGACIÓN

Longitudinal: Es aquella en la que se lleva a cabo el seguimiento de un fenómeno durante su desarrollo.

Prospectiva: Es aquella que se planea a futuro y en la que previamente se definen con precisión las condiciones de estudio.

Abierta: Cuando el investigador conoce las condiciones que pueden modificar las variables en estudio.

Clínica: Actividad encaminada a generar nuevos conocimientos sobre los procesos patológicos que afectan al ser humano como individuo y que se relacionan con los procesos de desarrollo, etiopatogenia, fisiopatogenia diagnóstico, pronóstico, tratamiento y complicaciones, tomando como referencia la historia natural de la enfermedad.

Experimental ó Propositiva: Es aquella en la que se modifican intencionalmente las variables del fenómeno.

Transversal: Es aquella en la que se examinan las características de un grupo en un momento dado ó durante un tiempo limitado.

Comparativa: Es aquella en la que se establece la comparación entre dos ó más grupos ó variables, establece relaciones de causa-efecto entre distintos fenómenos; es decir formula hipótesis de tipo casual.

Aplicada Investigación original realizada para la generación de nuevos conocimientos pero encaminada hacia una finalidad u objetivo práctico determinado.

Biomédica Actividad encaminada a generar nuevos conocimientos sobre los procesos biológicos del ser humano en sus diferentes sistemas de organización, que van desde niveles subcelulares hasta el organismo integral. Estos conocimientos pueden ser de otros sistemas biológicos diferentes al humano cuando, por la naturaleza del diseño requerido, no sea factible de llevarse a cabo en éste.

GRUPOS

Grupos de estudio.

Grupo control (injertos sintéticos).

Grupo problema:

Grupo estudio (injertos autólogos de fibrina).

Grupo testigo:

No hay grupo testigo.

Grupo Uno

Se preparó la pieza de injerto sintético a utilizar (Micropore). Se recortaron fragmentos lo suficientemente grandes para evitar que, durante la migración, se descubriera de nuevo la perforación.

Para cubrir el conducto auditivo externo se utilizaró algodón medicado con Cloramfenicol, prescribiéndose antibiótico y antiinflamatorio así como cuidados de oído seco.

Grupo Dos

Se realizó la aplicación del adhesivo tisular preparado en el Consultorio del Servicio de ORL del HRLALM en dos componentes:

- Componente I: diseñado a base de fibrinógeno, factor XIII (F XIII) y cloruro de calcio (ClCa₂).
- Componente II: papaína a 10%.
Será obtenido de una muestra sangre del paciente de 10 cc, a ésta se le agregarán 4 cc de solución de citrato-fosfato-dextrosa-adenina (CPDA) + adenina, dextrosa, sorbitol, cloruro de sodio y manitol. Se obtendrá el plasma fresco (rico en factores de coagulación), se realizó una colección en cuatro tubos estériles, para centrifugar a 3 200 RPM durante 12 minutos. Se tomaron 10 cc del plasma centrifugado y se le

colocó en cuatro diferentes tubos plásticos estériles, sometiéndose a una temperatura de 37°. Con lo anterior, el fibrinógeno se precipitaba de inmediato. Finalmente, el fibrinógeno se diluyó en 1 cc de solución de ClCa^2 en el momento en que se le utilizó, y de esta manera se obtuvo el componente I. El componente II se integró al mezclar 1 g de papaína en solución de agua bidestilada en relación 1:10. La forma de presentación fue en suspensión en 0.05 M de Acetato de sodio (pH: 4.5).

Terminado el procedimiento para la creación del injerto tisular se colocó en forma tal, que cubrió perfectamente la perforación.

Finalmente se selló con Gelfoam sobre el injerto ya colocado.

A ambos grupos se les indicaron los cuidados postoperatorios de oído, y se les citó para revisión en consulta externa una semana posterior a la realización del procedimiento citándose para sus revisiones subsecuentes a la consulta externa de ORL en las siguientes semanas (1-4 semanas) cuatro revisiones subsecuentes en total.

Luego de reunir la muestra, se realizaron los procedimientos en forma semanal dentro de las instalaciones del HRLALM con el consentimiento de las autoridades correspondientes.

CRITERIOS

Criterios de inclusión.

1. Pacientes con diagnóstico de perforación de membrana timpánica post-traumática de hasta 30%.
2. Todo paciente con el diagnóstico de perforación post traumática que sea enviado para su valoración por urgencias independientemente de su edad.
3. Sólo pacientes con tipo de perforación de ubicación central.
4. Libres de proceso infecciosos agudo o reciente (hasta 15 días).
5. Pacientes sin antecedente de intervención quirúrgica otológica.
6. Sólo pacientes atendidos por el investigador.

Criterios de exclusión.

1. Pacientes con perforaciones post-traumáticas mayores al 30% de la superficie timpánica.
2. Pacientes con perforaciones de localización marginal.
3. Pacientes con descontrol metabólico.
4. Pacientes con proceso infeccioso presente o reciente (menor a 15 días).
5. Pacientes con cirugía otológica.
6. Pacientes ajenos a la valoración del investigador.

Criterios de eliminación.

1. Pacientes que abandonen el protocolo.
2. Pacientes que no sigan los lineamientos establecidos.
3. Pacientes que carezcan de protocolo quirúrgico completo (laboratorio y gabinete).
4. Pacientes sin autorizaron a la realización del procedimiento por medio de una hoja de consentimiento informado.
5. Pacientes que no quieran participar en el protocolo.

ANÁLISIS DE RESULTADOS

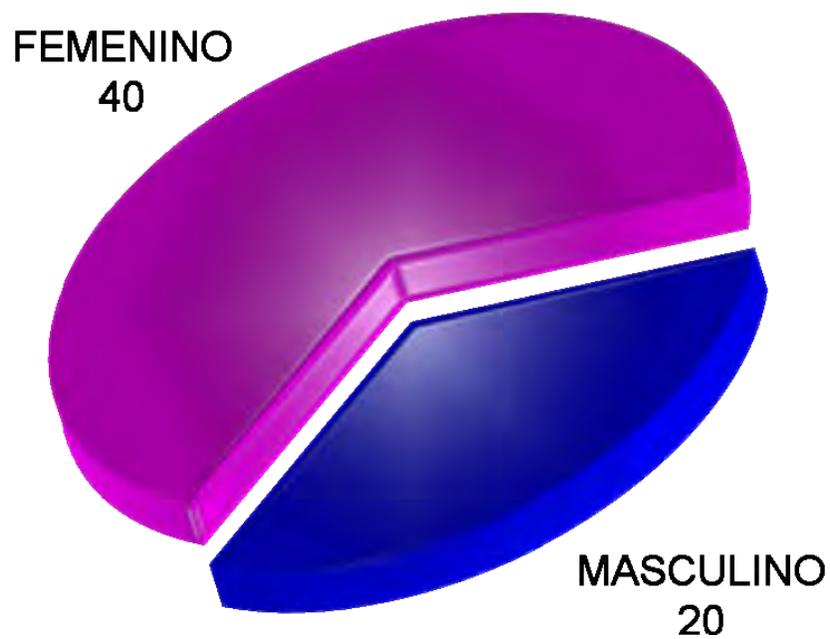
Se analizaron un total de 60 pacientes con el diagnóstico de perforación de membrana timpánica de tipo traumático, dividido en dos grupos de 30 individuos (grupo estudio y grupo control) con una incidencia por género mayor para el sexo femenino (66.7%) en relación al masculino (33.3%) dentro del protocolo de estudio "Comparación de los injertos de fibrina contra injertos sintéticos en la realización de miringoplastías en el servicio de Otorrinolaringología del HRLALM", afectando en mayor frecuencia a individuos que se encuentran entre la tercera y cuarta década de la vida, produciéndose perforaciones de tipo traumático entre 11% y 20% de la totalidad de la membrana, siendo mas frecuente por ubicación la perforación central, también se analizó el tiempo en que tardan los pacientes en acudir a recibir la atención una vez sufrida la perforación arrojando el estudio que en su mayoría acuden entre las primeras tres semanas posteriores al accidente.

En cuanto al seguimiento que se le dio posterior al procedimiento a cuatro semanas se obtuvo que el mayor porcentaje de cierre (41.6%) se presentó a la tercera semana posterior al procedimiento seguido por la segunda semana donde sólo se presentó el 28.3%. Cabe resaltar que el grupo estudio (injerto de fibrina) presentó una evolución satisfactoria en la gran mayoría de sus pacientes a la segunda semana de evolución.

Durante la realización del estudio no fue necesario el uso de las instalaciones de quirófano, debido a que el procedimiento se realizó en las instalaciones de la consulta externa, permitiendo con ello la utilización de sala quirúrgica para ambos procedimientos.

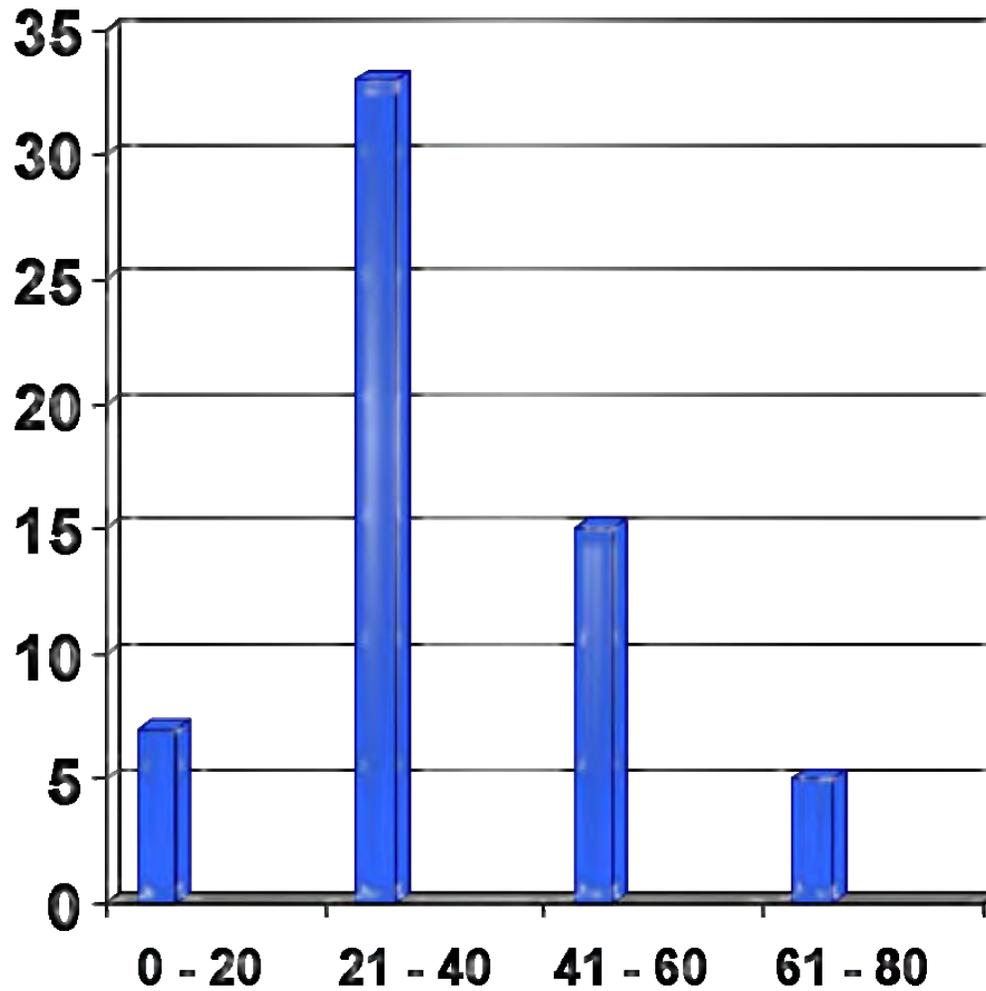
La tasa de éxito fue similar (90%) entre ambos grupos de estudio, correspondiendo a un margen similar a la literatura.

DISTRIBUCIÓN POR SEXO DE LOS PACIENTES CON APLICACIÓN DE INJERTOS SINTÉTICOS CONTRA AUTÓLOGOS EN HRLALM DURANTE EL PERIODO DEL 1° DE ENERO DEL 2006 AL 31 DE ENERO DEL 2008.



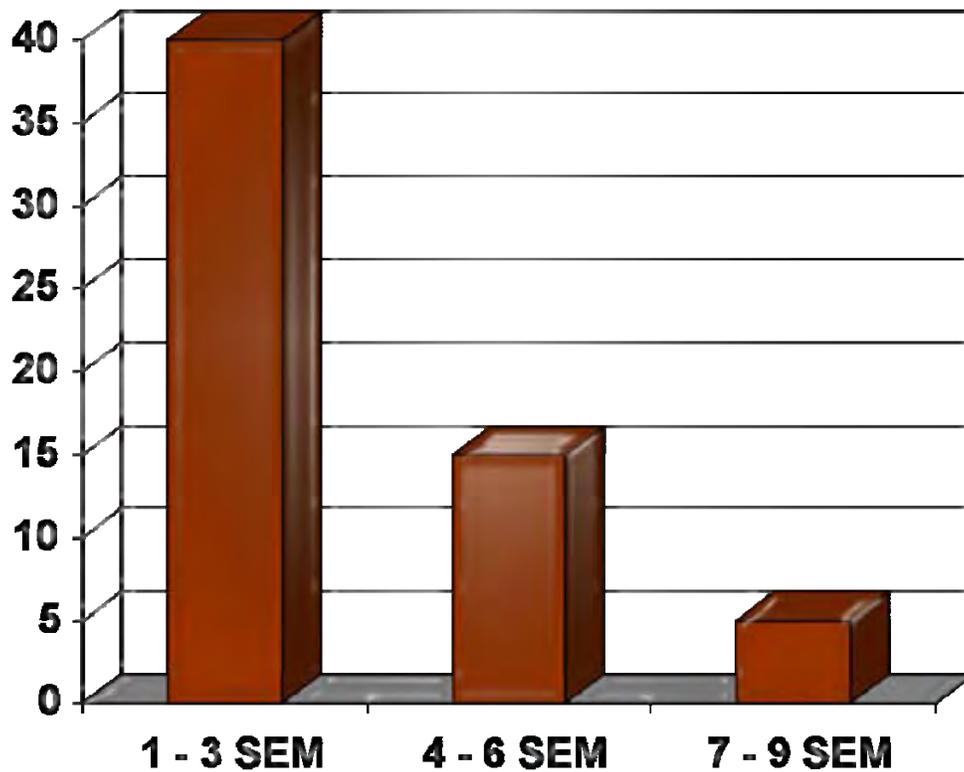
FUENTE: HOJAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA EL PROTOCOLO DE "COMPARACIÓN DE LOS INJERTOS DE FIBRINA CONTRA INJERTOS SINTÉTICOS EN LA REALIZACIÓN DE MIRINGOPLASTÍAS EN EL SERVICIO DE ORL DEL HRLALM.

DISTRIBUCIÓN POR GRUPO DE EDAD



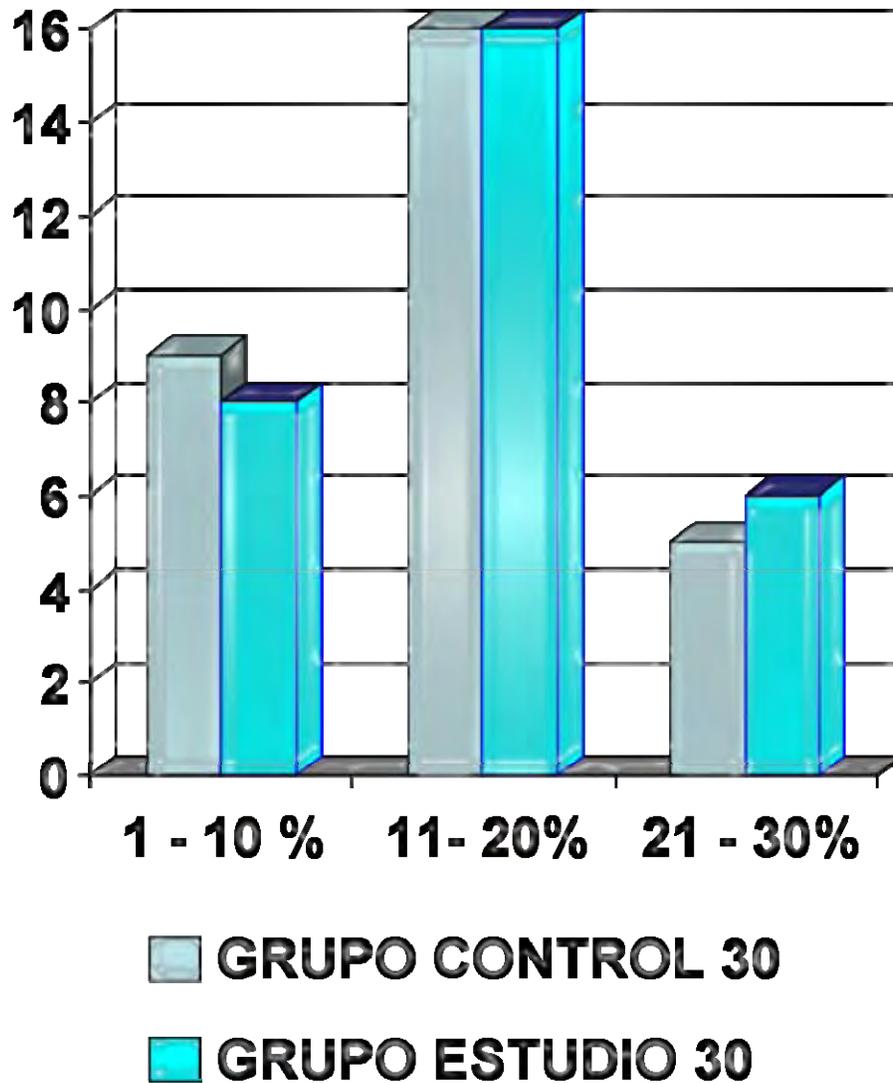
FUENTE: HOJAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA EL PROTOCOLO DE "COMPARACIÓN DE LOS INJERTOS DE FIBRINA CONTRA INJERTOS SINTÉTICOS EN LA REALIZACIÓN DE MIRINGOPLASTÍAS EN EL SERVICIO DE ORL DEL HRLALM.

DEMORA EN EL TIEMPO QUE ACUDIERON LOS PACIENTES A RECIBIR ATENCIÓN MÉDICA POR ESPECIALIDAD.



FUENTE: HOJAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA EL PROTOCOLO DE "COMPARACIÓN DE LOS INJERTOS DE FIBRINA CONTRA INJERTOS SINTÉTICOS EN LA REALIZACIÓN DE MIRINGOPLASTÍAS EN EL SERVICIO DE ORL DEL HRLALM.

DISTRIBUCIÓN DEL PORCENTAJE DE PERFORACIÓN



FUENTE: HOJAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA EL PROTOCOLO DE "COMPARACIÓN DE LOS INJERTOS DE FIBRINA CONTRA INJERTOS SINTÉTICOS EN LA REALIZACIÓN DE MIRINGOPLASTÍAS EN EL SERVICIO DE ORL DEL HRLALM.

DISCUSIÓN

En cuanto a los resultados obtenidos del estudio estos concuerdan con lo ya descrito en la literatura americana como europea, el análisis del protocolo nos indica que el sitio de perforación por traumatismo es de localización central correspondiendo a 48 pacientes de 60; que representan un 80% del total (ver tabla 1), cabe resaltar y es de llamar la atención que el éxito obtenido mediante el uso de injertos de fibrina se obtiene en un menor tiempo de evolución presentando un avance significativo desde la segunda semana; correspondiendo a un 33%, en contraste con el grupo control que presenta un 23.3%, el mayor porcentaje de cierre en el grupo de estudio lo encontramos en la tercera semana de evolución, correspondiendo a un 36.6% (ver tabla 2).

Es importante y determinante para la obtención del éxito de la tímpanoplastía tipo I la adecuada selección de los pacientes ya que este tipo de injertos sólo ha sido utilizado como la literatura lo comenta sólo en perforaciones centrales de un 30% como máximo, ya que de lo contrario no se garantiza un éxito ya que como se ha comentado el uso de otras técnicas quirúrgicas más apropiadas para la reparación del defecto correspondiente.

CONCLUSIÓN

El presente estudio nos da como resultado principal que el éxito obtenido mediante el uso de injertos sintéticos y autólogos es similar y no varía con lo reportado en la literatura, cabe resaltar que con el adecuado uso de este tipo de injertos se pueden obtener buenos resultados con un índice de falla del 10% pero lo más importante, reducir significativamente los costos y los días de estancia intrahospitalaria, así como personal y el objetivo de disminuir la tensión emocional que conlleva la hospitalización de un paciente para él y su entorno familiar, todo esto mediante el uso de un injerto de fácil accesibilidad, economía y lo más importante seguridad para nuestros pacientes.

ANEXO I



I.S.S.S.T.E.

HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"

SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

COMPARACION DE LOS INJERTOS AUTOLOGOS DE FIBRINA CONTRA INJERTOS SINTETICOS EN LA REALIZACION DE MIRINGOPLASTIAS EN EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DEL HOSPITAL "LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS"

FOLIO: _____

Nombre: _____

No. Expediente: _____

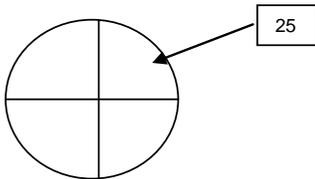
Edad: _____ Sexo: _____

Diagnóstico: _____ Causa de la Perforación: _____

Fecha de la Perforación: _____ Fecha del Procedimiento: _____

Infección reciente: Sí No Tiempo de evolución: _____

Porcentaje de perforación de MT: _____ Ubicación de la Perforación: _____



Enfermedades crónico- degenerativas: Sí No

Especificar: _____ Tiempo de Evolución: _____

Tratamiento: _____ Tipo: _____ Dosis: _____

Protocolo quirúrgico completo: Sí No

Procedimientos Previos _____

Evolución:

Semana 1:

Semana 2:

Semana 3:

Semana 4:

Resultados de Laboratorio: VIH: _____

Hepatitis B: _____

ANEXO II

I.S.S.S.T.E
HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS"
SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA
NOTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROTOCOLO DE ESTUDIO:

COMPARACION DE LOS INJERTOS AUTOLOGOS DE FIBRINA CONTRA INJERTOS
SINTETICOS EN LA REALIZACION DE MIRINGOPLASTIAS EN EL SERVICIO DE
OTORRINOLARINGOLOGIA DEL HOSPITAL "LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS"

Por medio del presente documento se informa al paciente: _____

No Expediente: _____ Sexo: _____ Edad: _____

Del procedimiento a realizar (Miringoplastía), en la posibilidad para corregir el defecto patológico identificado en la exploración física, se le informa al paciente acerca de los riesgos y complicaciones que pueden presentarse durante y posterior a la realización del procedimiento.

- Anestesia local
- Objetivo: Restablecer la continuidad de la membrana timpánica.
- Complicaciones:
 - Rechazo del injerto
 - Vértigo posterior transitorio, con desaparición del mismo en un periodo que varía entre cada paciente.
 - Persistencia de acúfenos (ruido en los oídos) en caso de presentarlos.
 - Infección posterior.

El paciente y familiar son debidamente informados y de acuerdo con lo expuesto aceptan participar en el protocolo titulado comparación de los injertos autólogos de fibrina contra injertos sintéticos en la realización de Miringoplastías. De igual forma el paciente se encuentra informado de que su atención médica no se verá afectada, en caso de desear abandonar el protocolo en el cual fue incluido.

Nombre y Firma del paciente: _____

Nombre y Firma del Familiar: _____

México DF a ____ del mes de _____ del 2008.

ANEXO III

Tabla 1. Localización del sitio de perforación.

SITIO	No. DE PACIENTES
CENTRAL	48 (80%)
CUADRANTE ANTEROSUPERIOR	3 (5%)
CUADRANTE ANTEROSUPERIOR	7 (11.6%)
CUADRANTE POSTERIOINFERIOR	2 (3.3%)
CUADRANTE POSTEROSUPERIOR	0
TOTAL	60

Tabla 2. Tiempo de cierre

TIEMPO DE CIERRE		
No. DE SEM	GRUPO CONTROL	GRUPO ESTUDIO
1	4	3
2	7	10
3	14	11
4	2	3
SIN MIGRACIÓN	3	3
TOTAL	30	30

Tabla 3. Resultados

RESULTADO	GRUPO CONTROL	GRUPO ESTUDIO
FAVORABLE	27	27
DESFAVORABLE	3	3

BIBLIOGRAFÍA

1. KATO M, JACKLER R. Repair of chronic tympanic membrane perforations with fibroblast growth factor. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2000; 115: 538-47.
2. RAMSAY H, HEIKKONEN E, LAURILA P. Effect of epidermal growth factor on tympanic membranes with chronic perforations: A clinical trial. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1995; 113: 375-9.
3. GOLDMAN S, SIEGFRIED J, SCOLERI P, AYDOGEN LB, CASS S. The effect of acidic fibroblast growth factor and live yeast cell derivative on tympanic membrane regeneration in a rat model. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2000; 117: 616-21.
4. KADDOUR HS. Myringoplasty under local anaesthesia: Day case surgery. *Clin Otolaryngol All Sci* 1992; 17 (6): 567-568.
5. MITCHELL RB, Pereira KD, Younist RT, Lazar RT. Bilateral fat graft myringoplasty in children. *Ear Nose Throat J* 1996; 75 (10): 652-656.
6. MITCHELL RB, Pereira KF, Lazar RH. Fat graft myringoplasty children – a safe and successful day-stay procedure. *J Laryngol Otol* 1997; 111 (2): 106-108.
7. AYACHE S. Adipose graft: An original option in myringoplasty. *Otol Neurotol* 2003; 24 (2): 158-164.
8. HAGEMAN M. Tympanoplasty with adipose tissue. *Laryngorhinootologie* 2003; 82 (6): 393-396.
9. THOMASSIN JM. The effectiveness of otoendoscopy in myringoplasty using adipose graft. *Ann Otolaryngol Chir Cervicofac* 2004; 121 (6): 346-349
10. HELLSTROM S, SPRATLEY J, ERIKSSON PO, PAISCLEMENTEM. Tympanic membrane vessel revisited: a study in an animal model. *Otol Neurotol* 2003; 24(3): 494-
11. HOM DB. Growth factors and wound healing in otolaryngology. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2004; 110: 560-4.
12. LAMBERT PR, MC ELVEEN JT. Tympanoplastic surgery for chronic ear disease. En: Cummings CW, Gates GA. *Otolaryngology. Head and neck surgery*. Mosby, St. Louis, 3rd. ed., 2006; pp. 3108-17.

13. KATZKE D, PUSALKAR A, STEINBACH E. The effect of fibrin tissue adhesive in middle ear. *J Laryngol Otol* 2003; 97 (2): 141-7.

14. SIEDENTOP KH, HARRIS DM, LOEWY A. Experimental use of fibrin tissue adhesive in middle ear surgery. *Laryngoscope* 2000; 93: 1310-3.

15. DEL ÁNGEL LMC. *Patrones de migración de fascia temporal en membrana íntegra y perforada*. Reporte de tesis, Hospital Juárez de México, SS, México, 2000.