



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

.....: 571 @58'89'A987-B5''

8-J-Gé B'89'9GHI 8-CG'89'DCG; F58C'9'-BJ9GH; 57-é B''

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

HOSPITAL GENERAL GAUDENCIO GONZALEZ GARZA

CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA.



Función Tubaria en Pacientes Pediátricos con Labio Y
Paladar Hendido Pre y Pos Operados de Paladar con
Uso de Botón Estimulador Crecimiento del CMN La
Raza de Enero a Junio del 2016.

Tesis de posgrado para obtener el título de la especialidad de
Comunicación, Audiología y Foniatría.

Presenta: Dra. Atzin Itai Olea González

Investigador Responsable: Dra. Laura Alejandra Villanueva Padrón.

Investigadores Asociados: Dra. Verónica Ocampo Sánchez.

Dra. Mónica Consuelo Acosta Rangel

Ciudad de México 4 de Agosto del 2016



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.

HOJA DE FIRMAS

Dra. María Teresa Ramos Cervantes

Encargada de Dirección de Educación e Investigación en Salud.

Dra. Laura Alejandra Villanueva Padrón.

Medico titular de la residencia de Audiología, Foniatría y Otoneurología de CMN
"La Raza"

Dra. Atzintai Olea González.

Médico residente de 3er año de la especialidad de Audiología Foniatría y
Otoneurología del CMN "La Raza".

INDICE:

Índice	1
Agradecimientos	2
Resumen	3
Marco teórico	4
Pregunta de investigación	13
Objetivos	13
Material y métodos	14
Resultados	15
Análisis de resultados	22
Discusión	23
Conclusión	25
Bibliografía	26
Anexos	28
a) Hoja de recolección de datos.	
b) Consentimiento informado	30

Agradecimientos:

- ❖ *A Hugo y Zoe* porque a pesar de mis ausencias siempre están ahí, por ser una motivación para mi superación, gracias por esperarme tanto tiempo. ¡Los amo!
- ❖ *A mis padres* sin su apoyo incondicional, no lo hubiera logrado gracias por cuidar de mi hija como si fuera suya por darle tanto amor.
- ❖ *A Dios y a mi fe* ya que han sido motores para alcanzar el éxito.
- ❖ *A mis compañeritos* por acompañarme en esta aventura de la residencia.
- ❖ *A mis maestros* por compartir sus conocimientos conmigo, por exigirme para ser mejor.

Resumen

Contexto. En 1986 y 2012 se realizaron estudios sobre la función de la Trompa de Eustaquio en niños con labio y paladar hendido, sin embargo ninguno de estos trabajos realizado en la población mexicana por lo que de gran importancia realizar este tipo de investigaciones para tener parámetros de comparación con respecto a otras poblaciones.^{1, 2,3.}

Pregunta de investigación. ¿Cómo se encuentra la función tubaria pre y post palatoplastia con uso de botón estimulador de crecimiento del HG CMN La Raza?

Objetivo general. Se evaluó la función tubaria pre y post en niños con labio y paladar hendido del CMNUMAE “La Raza” con palatoplastia y uso de botón protésico.

Material y métodos. Se realizó un estudio longitudinal, analítico y descriptivo en pacientes con labio paladar hendido, pre y post palatoplastia con uso de botón estimulador de crecimiento. Se informó a los padres de los pacientes sobre los procedimientos que se realizaron a sus hijos resolviendo todas sus interrogantes y con firma de consentimiento informado se citaron para realización de timpanometria y Potenciales Evocados de Tallo Cerebral. Se realizó el estudio en un equipo de impedanciometria GSI Tympanostar, así como PEATC pre post palatoplastia. Los datos obtenidos se registraron en la hoja de recolección de datos y se analizaron comparativamente.

Resultados. Se evaluaron 16 pacientes con LPH, encontrando en la función tubaria prequirúrgica para los del lado derecho 1 paciente con curva As, 13 con curva B, 2 con curva C, y para el oído izquierdo 1 paciente con curva As, 12 con curva B y 3 con curva C. Postquirúrgico para oído derecho se encontraron 3 pacientes con curva A, 10 con As, 2 con curva B y 1 con curva C y para el oído izquierdo se encontraron 5 pacientes con curva A, 9 con As, y 2 con curva B.

Conclusión. En la población estudiada se encontró un mejoría notoria en cuanto a la función tubaria del 84.6% de los pacientes posoperados.

Palabras clave: *función tubaria, timpanometria, botón protésico, LPH.*

Marco Teórico:

Defectos de cierre oro-faciales pueden ser clasificados anatómicamente como aquellos que afectan al paladar secundario (paladar blando y duro), denominados paladar hendido aislado y aquellos que afectan al paladar primario y se acompañan de defectos de cierre del labio, acompañados o no de paladar hendido.¹

El labio y paladar hendido son las anomalías cráneo faciales congénitas más comunes evaluadas por cirugía plástica. El tratamiento exitoso depende en acertadas evaluaciones diagnósticas, experiencia quirúrgica, conocimiento de la anatomía normal y anormal tridimensional, cuidados meticulosos posoperatorios y seguimiento, así como colaboración de un equipo multidisciplinario. Las consecuencias de esta anomalía no está limitada solo a deformidades cosméticas, si no también anomalías dentales, del habla, deglución desorganizada, alteraciones del oído medio, dificultades de crecimientos entre otras.²

La herencia familiar ocurre en el paladar hendido pero la herencia mendeliana es rara. La herencia multifactorial es más común, el síndrome más comúnmente asociado a estos pacientes el síndrome velocardiofacial que resulta de microdeleciones del cromosoma 22q. Además de anomalías de los cromosomas 1, 2, 4, 6, 11, 14, 17, y 19 asociados a paladar hendido con muchos síndromes aún sin nombre.³

La exposición gestacional a alcohol, cigarro, esteroides, rubeola, fármacos anticonvulsivantes como el fenobarbital y la fenitoina, retinoides, y la hipoxia han sido asociadas a esta patología. La edad avanzada paterna, deficiencia de folatos son factores de riesgo asociados al labio y paladar hendido.⁴

El labio leporino se asocia con el paladar hendido o fisura palatina en alrededor del 75% de los casos. La incidencia de labio leporino, asociado o no a fisura palatina, varía de forma significativa en función de la raza, mientras que la incidencia se considera entre 1/1.500-2.000 nacidos vivos. Entre el 60 y el

80% de los labios leporinos con o sin fisura palatina corresponden a varones. Es 2 veces más frecuente que sea unilateral, y afecta habitualmente al lado izquierdo.⁵

Las enfermedades de oído medio son comunes en la niñez, 71 % de todos los niños tienen por lo menos un episodio de otitis media a los 3 años. En contraste los niños con paladar hendido han sido reportados con otitis media aguda recurrente o con efusión, se ha descrito un 97% de incidencia de otitis media en niños con paladar hendido en menos de 24 meses de edad. Se han encontrado que las incidencias de problemas de audición en labio hendido es la misma en la población controlada pero la incidencia incrementa si está asociada a un paladar submucoso en este grupo.⁶

La trompa de Eustaquio actúa como un equiparador de presión y ventila el oído medio. Normalmente la trompa está cerrada, pero abre mientras se mastica o se traga. Cuando la trompa de Eustaquio se abre, la presión de aire entre el oído externo y medio se equipara. La transmisión del sonido a través del tímpano es óptima cuando la presión del aire está igualada tanto en el oído medio como el externo. Cuando esta presión no es igual el tímpano se ve forzado a retraerse causando discomfort y su habilidad para transmitir el sonido disminuye.

El único músculo que abre la trompa de Eustaquio es el tensor del velo del paladar, quien promueve la ventilación del oído medio, en el paladar hendido la aponeurosis del tensor del velo del paladar en lugar de insertarse en el borde posterior del paladar duro se adhiere a los bordes de hueso del paladar. Esta anomalía en el tensor del velo de paladar disminuye la efectividad de abrir la trompa de Eustaquio lo que incrementa la incidencia de afecciones en oído medio.⁷

La fisiopatología de labio y paladar hendido y la disfunción tubaria se va a dar de manera mecánica por un reflujo anormal de comida a la cavidad nasal dando cambios crónicos inflamatorios alrededor del orificio de la trompa de Eustaquio y por

lo tanto una obstrucción de bajo grado. Esta alteración en la barrera mecánica y concomitante los cambios inflamatorios crónicos alteran la flora bacteriana permitiendo proliferación de esta. El factor dinámico depende de la anatomía intacta de la trompa de Eustaquio y la musculatura extrínseca. En la fase de reposo normal el orificio de la trompa de Eustaquio está cerrado, abriéndose a con la masticación y el tragar, así como también con el habla pero de manera más discreta. Sin embargo en los niños con paladar hendido la dilatación de los orificios depende de los músculos que en ellos no están intactos.

En niños con paladar hendido sin reparar, las fibras del músculo tensor no tienen un curso normal, ni una inserción en la línea media palatal por lo que no existe una apertura efectiva de la trompa de Eustaquio. En esta situación cuando el aire absorbido por la membrana mucosa del oído medio no se reemplaza, lo que resulta en presión negativa y por lo tanto en una membrana timpánica retraída.⁸

El paladar hendido puede ser unilateral o bilateral y ser completo o incompleto. Un paladar hendido completo abarca a lo largo del paladar primario y secundario. Un paladar hendido incompleto solo abarca el paladar secundario. Un paladar submucoso generalmente aparente estar estructuralmente intacto pero existen déficits óseos y estructurales. Los defectos incluyen una muesca en el paladar duro, una zona pellucida que indica la separación de la musculatura submucosa palatal y una úvula bífida. La muesca se puede sentir donde la espina nasal normalmente se encuentra a lo largo de borde posterior del paladar duro. El déficit muscular en el paladar suave es usualmente significativo, los músculos elevadores no se encuentran insertados de manera correcta los que nos contribuye a una incompetencia velofaríngea.⁹

La VEU System clasifica el labio y paladar hendido en 4 clases dependiendo de cual el paladar secundario o el primario este afectado y la lateralidad (tabla 1).

Clasificación VEAU	Descripción
Clase I	Paladar hendido incompleto, solo paladar blando (sin designación unilateral o bilateral)
Clase II	Paladar blando y duro, solo paladar secundario (sin designación unilateral o bilateral)
Clase III	Paladar hendido completo incluyendo labio unilateral (paladar primario y secundario)
Clase IV	Labio y paladar hendido bilateral.

Tabla 1. Clasificación del sistema VEAU para labio y paladar hendido

Los individuos con labio y paladar hendido frecuentemente demuestran múltiples problemas tales como dificultades tempranas para la alimentación, con problemas nutrimentales, retrasos en el desarrollo, un habla anormal, anomalías dentofaciales y ortotóxicas, hipoacusia, así como trastornos psicosociales.

La dificultad para alimentarse al seno materno puede ser un reto y formas especializadas de alimentación como el alimentados Habermann, el chupón Montgomery, son frecuentemente requeridos, el infante debe ser alimentado en posición casi de pie, la aerofagia es un problema, con estos niños y requieren eructar frecuentemente así como alimentarse lentamente. En casos raros una sonda nasogástrica o una gastrostomía pueden ser necesarios mientras el niño aprende a alimentarse con una botella.¹⁰

Si son dejados sin tratamiento les resulta en una insuficiencia velofaríngea con distorsiones del habla se desarrolla conforme el niño crece. La inhabilidad de generar presión inspiratoria, asociada a la emisión de aire nasal en paladar hendido, los pacientes frecuentemente los manifiestan como dificultades de articulación, particularmente debilidad en las consonantes y habla ininteligible. El

error más común es en la consonante /s/. Mientras la incompetencia avanza otras sibilantes fricativas de ven afectadas (/f/, /v/, /z/).

Los desórdenes de audición son prevalentes en los individuos con anomalías orofaciales, estos desordenes son resultado de otitis media crónicas con efusión, así como por disfunción tubaria. El músculo del velo del paladar que normalmente tiene la función de abrir la trompa de Eustaquio falla para hacerlo causando presión y secreción de fluido en el oído medio con subsecuentes infecciones, inflamación y cicatrices. Esos pacientes frecuentemente sufren de hipoacusia conductiva como resultado. Algunas formas de desórdenes de la audición están presentes en todos los niños con paladar hendido sin reparación antes de los 2 años.

En cuanto al tratamiento un gran número de técnicas y sus variantes son usados en diferentes centros por diferentes cirujanos. Como se los objetivos principales de toda técnica básicamente son los mismos. Existen 3 objetivos principales para una cirugía de paladar hendido y estas están relacionadas entre si las cuales son:

- Producir un cierre anatómico del defecto.
- Crear herramientas para el desarrollo y producción formal del habla.
- Minimizar las anomalías maxilares del crecimiento y deformaciones dento-alveolares.¹¹

Los principios de la palatoplastia son:

- Cierre del defecto.
- Corrección de la posición anormal de los músculos del paladar blando, especialmente del elevador del paladar.
- Reconstrucción del sostén del musculo.
- Retroposición del paladar suave tanto que durante el habla la parte posterior del paladar suave entre en contacto con la pared faríngea posterior durante el habla.
- Un área mínima debe dejarse en el lado nasal o en la superficie oral.
- Suturar sin tensión.

Las técnicas quirúrgicas más comúnmente usadas son las siguientes.

- Técnica de Von Langenbeck. Usando mucoperiostio para reparar la región del paladar duro. Manteniendo esta porción de mucoperiostio al margen alveolar. Originalmente los bordes separados del paladar eran incididos de manera lateral y era elevada del paladar duro, la musculatura era dividida y finalmente suturada.
- Palatoplastia Veau-Wardill-Kilner: hasta hace algunos años este procedimiento era el más común este procedimiento es realizado para que todo el mucoperiostio y el paladar blando es retroposicionado y alargado.
- Palatoplastia Bardach Two-flap es una modificación de la técnica de Von Langenbeck en la que la incisión es a lo largo del margen de separación del paladar y el margen alveolar. Estos son unidos anteriormente para liberar el mucoperiostio. El paladar blando es reparado en una línea estirada. La disección del elevador del velo del paladar y la reconstrucción de la inserción del músculo es realizada como en una veloplastia intravelar.
- Furlow Z-plastia. un doble inverso Z-plastia para las superficies orales y nasales del velo del paladar. El margen de hendidura forma la extremidad central. El músculo se incorpora en la solapa triangular basado posteriormente en el lado izquierdo para facilitar la disección. La región paladar duro se cierra haciendo una incisión a lo largo del margen de hendidura, la elevación de la mucoperiostio desde el lado medial y aprovechando el alto arco, la hendidura se cierra en dos capas sin hacer una incisión lateral. Furlow describió el uso de la incisión relajante lateral sólo cuando sea necesario. En la transposición de los triángulos hay un alargamiento efectivo del paladar blando, la línea de sutura es horizontal y no hay buena superposición del músculo elevador. Muchos cirujanos afirman tener mejor resultado con técnica de reparación Furlow.

- Palatoplastia en dos etapas. Una intervención temprana quirúrgica del paladar provoca hipoplasia maxilar. Debido a esta razón, muchos cirujanos utilizan para realizar la reparación del paladar en dos etapas. El paladar blando se repara tempranamente en torno al cuatro a seis meses de edad y más tarde, el paladar duro reparado en edad de 10-12 años.
- Agujero en una reparación (de una etapa de labio leporino y paladar). En los países en desarrollo la hospitalización es un inconveniente para la cirugía independiente para el labio leporino y el paladar hendido. Para evitar esto, algunos de los cirujanos popularizaron una reparación de una etapa de la extensión total de la hendidura. Esto se realiza en niños por encima de 10 meses de edad. Los cirujanos afirman muy buenos resultados sin ningún tipo de complicaciones.¹²

Variantes:

- Cierre de dos capas de Bumsted de paladar muy amplia paladar hendido.
- Widmaier-PerkoPalatoplastia.
- Disección suprapariética de la aleta en la región de paladar duro en lugar de colgajo mucoperióstico. Esta disección se ha defendido el fin de minimizar la hipoplasia maxilar, sin embargo, la disección quirúrgica en el plano submucoso es de abundante sangrado, difícil y consume mucho tiempo.
- De dos etapas palatoplastia de Osada.
- Técnica palatoplastia primaria Frolova.
- Anterior mucoperiósticos bisagra para el revestimiento nasal en el paladar hendido parcial.
- Colgajo músculo-Marginal de la mucosa.

Complicaciones

- Complicaciones comunes de cualquier cirugía del paladar son los siguientes:

- Las complicaciones inmediatas:
 - Hemorragia.
 - Obstrucción respiratoria.
 - Paladar Hanging.
 - La dehiscencia de la reparación.
 - Formación de una fístula oronasal.
- Las complicaciones tardías:
 - Úvula bífida.
 - Incompetencia Velofaríngea.
 - Habla anormal.
 - Hipoplasia maxilar.
 - Mal posición dental y mala alineación.
 - La otitis media.¹³

En cuanto al botón estimulador de crecimiento, es una placa orientada en el plano intercanino y el segundo molar de la primera dentición en proporción aproximada a la dimensión total del maxilar, los bordes laterales de esta placa no debe cubrir la mucosa del alveolo para no entorpecer la erupción de los molares deciduos y se fija con dos grapas transmucosas, se respetan la dirección de cada una de las conchas palatinas sobre las que se insertan, con una longitud de penetración de diez doce milímetros, la placa no cubre los rebordes alveolares palatinos nunca.

El aparato regulador de crecimiento proporciona estimulación osteoblastica dentro del túnel, con lo que se logra añadir mayor resistencia a la arcada para el soporte de las fuerzas de tensión-tracción ejercidas al cerrar el labio, evitando el colapso inicial y por ende las deformidades secundarias que aparecen con el cremientos.¹⁴

Esta placa permite enlongar la columnela, conformar los cartílagos alares mejorando la asimetría proyección a la punta de la nariz; el acrílico duro que proyecta de la placa; la retroposición de la premaxila también soporta la tracción de las mejillas de la misma placa. La función del botón es dar retención al desplazamiento rápido de los segmentos para prevenir recidiva; así como

estimulación y reposición de las partes óseas bucales, pero también de los tejidos blandos y cartílagos nasales esto con la intención de mejorar las condiciones faciales y los tejidos, los cuales deberán ser orientados hacia el crecimiento armónico, garantizando así en los primeros meses de vida el preparar al paciente para resultados favorables, funcionales y estéticos.¹⁵

La función tubaria en niños con labio y paladar hendido es importante ya que al no tener un buen funcionamiento de los músculos del paladar puede existir reflujo lo cual propicia a cuadros de otitis media recurrente y sus complicaciones es por eso, que se decidió realizar el presente trabajo de investigación, para confirmar si los niños que recibieron tratamiento quirúrgico mejoraron la funcionalidad de la trompa de Eustaquio.

Además que la información que se genere de esta investigación nos proporcionó elementos para un cambio o perfeccionamiento de estrategia en cuanto al tratamiento multidisciplinario de estos pacientes en el instituto.

Finalmente, la marca que deja en nuestra especialidad, es la forma de manejo y seguimiento que se deberá dar a estos pacientes en un futuro, previo al tratamiento quirúrgico y posterior a este, para así poder proporcionarles una mejor calidad de vida, evitando o previniendo comorbilidades que competen a nuestro servicio.

En la actualidad se sabe que los pacientes con labio y paladar hendido no solo deben ser manejados con tratamiento quirúrgico, si no que se debe tomar en cuenta el tratamiento de las funciones fisiológicas además de las estéticas por lo que el manejo debe ser interdisciplinario, así como dar seguimiento a la terapéutica durante largos periodos de tiempo, para poder corroborar la funcionalidad de todas las estructuras implicadas en este padecimiento entre ellas la trompa de Eustaquio y de esta manera ofrecer mejor calidad de vida a estos pacientes.

Por lo que nos planteamos la siguiente pregunta de investigación.

¿Cuál es la función tubaria pre y post palatoplastia en niños con labio y paladar hendido con uso de botón protésico del HG CMN La Raza?.

Y como objetivo general.

Evaluamos la función tubaria pre y post corrección quirúrgica de labio y paladar hendido con uso de botón estimulador de crecimiento en niños del CMN La Raza.

Material y métodos

Se realizó un estudio longitudinal, analítico y descriptivo en 16 pacientes hombres y mujeres entre los 16 y 35 meses con labio paladar hendido, pre y post intervenidos quirúrgicamente con palatoplastia enviados del servicio de cirugía maxilofacial del Hospital General Gaudencio González Garza los cuales tenían 6 meses de uso del botón estimulador de crecimiento.

Dando a conocer a los padres de los pacientes amplia información sobre los procedimientos que se realizaron a sus hijos resolviendo interrogantes y con firma de consentimiento informado. Se citaron para realización de otoscopia y timpanometria.

Se realizó el estudio en un equipo de impedanciometria GSI Tympanostar, empleado olivas del tamaño de acuerdo al conducto auditivo externo, el cual nos dio información sobre la integridad del oído medio y la función de la trompa de Eustaquio de acuerdo a la clasificación de Jerguer. Así también como potenciales auditivos de tallo cerebral pre y post la palatoplastia para conocer el nivel de audición de los pacientes. Esta medición fue realizada por un solo médico de base, audiólogo especializado en pacientes pediátricos, con el mismo impedanciometro y equipo de potenciales auditivos de tallo cerebral para todos los pacientes. No se incluyeron a los pacientes que no completaron el estudio pre o postquirúrgico.

Para la selección de pacientes se tomaron en cuenta 16 pacientes con diagnóstico de LPH los cuales cumplieron con los criterios de inclusión.

Los datos obtenidos se compararon entre los resultados pre y post palatoplastia según los hallazgos encontrados con la hoja de recolección de datos.

Resultados:

Se analizó la función tubaria y el nivel de audición de 16 pacientes con diagnóstico de LPH, enviados del servicio de cirugía maxilofacial, 9 (56.2%) de los pacientes fueron hombres y 7 (43.8%) mujeres.(Grafico1).

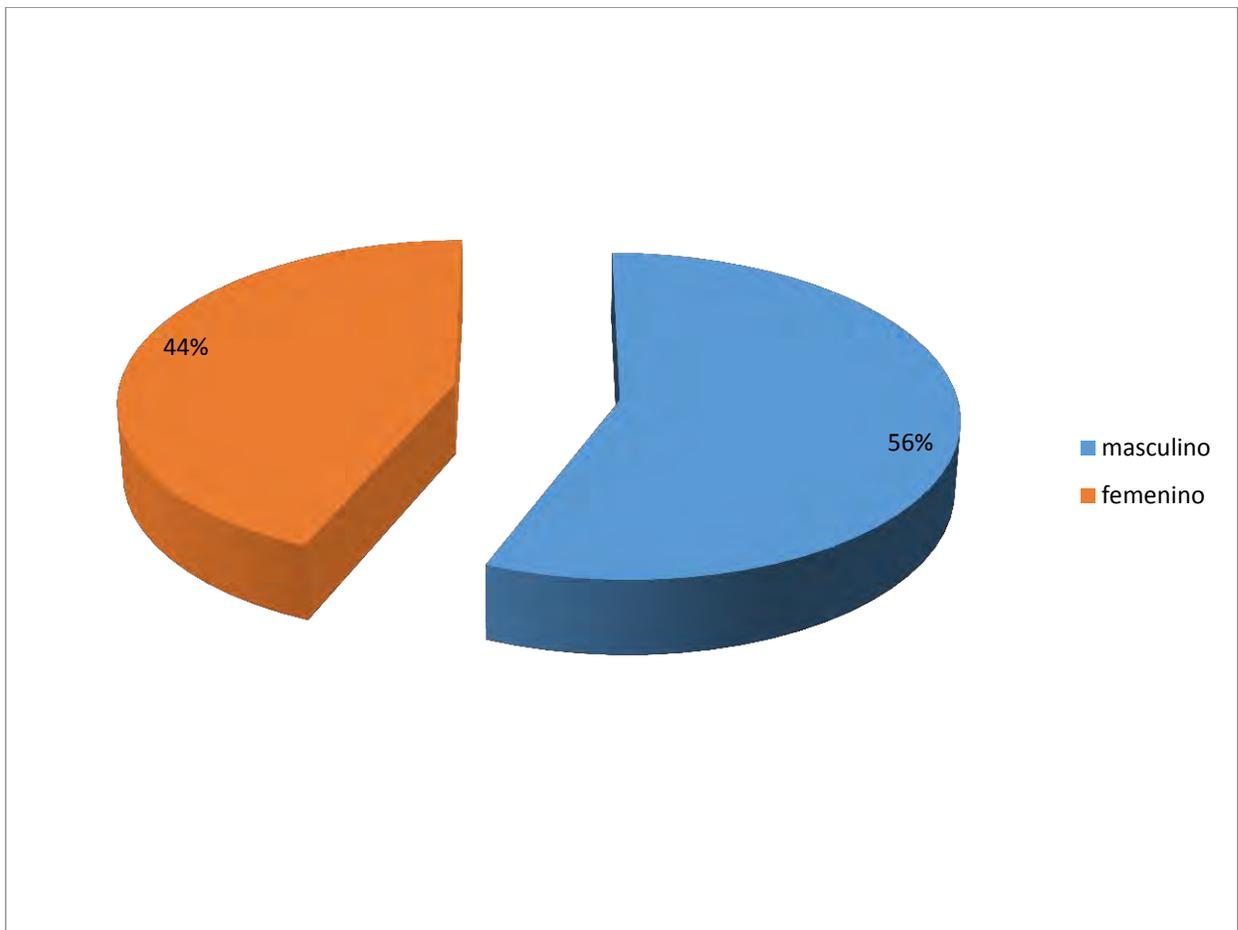


Gráfico 1. Muestra la distribución de género de la muestra

Los 16 menores de 3 años en un rango de edad de los 16 a los 35 meses de edad con una media de 25.5 meses, quienes usaron el botón estimulador de crecimiento durante 6 meses (Grafico 2).

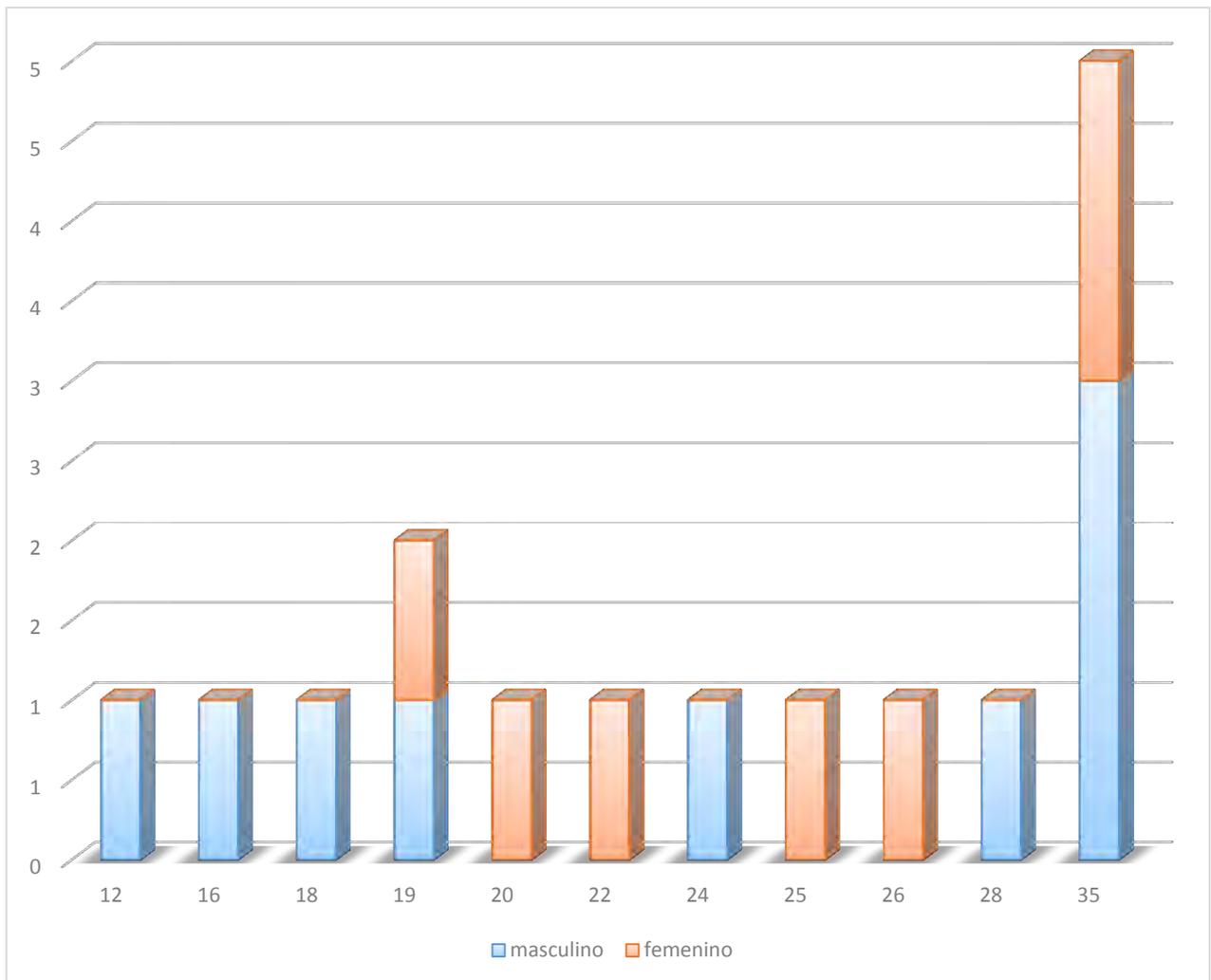


Grafico 2. Relación entre el sexo y la edad en meses de los pacientes de la muestra.

Fueron evaluados antes y 2 meses después de la palatoplastia, con diagnósticos LPH derecho 2/16 pacientes (12.5%), LPH izquierdo 4/16 pacientes (25.0%) y LPH bilateral 10/16 pacientes (62,5%) (Grafico 3).

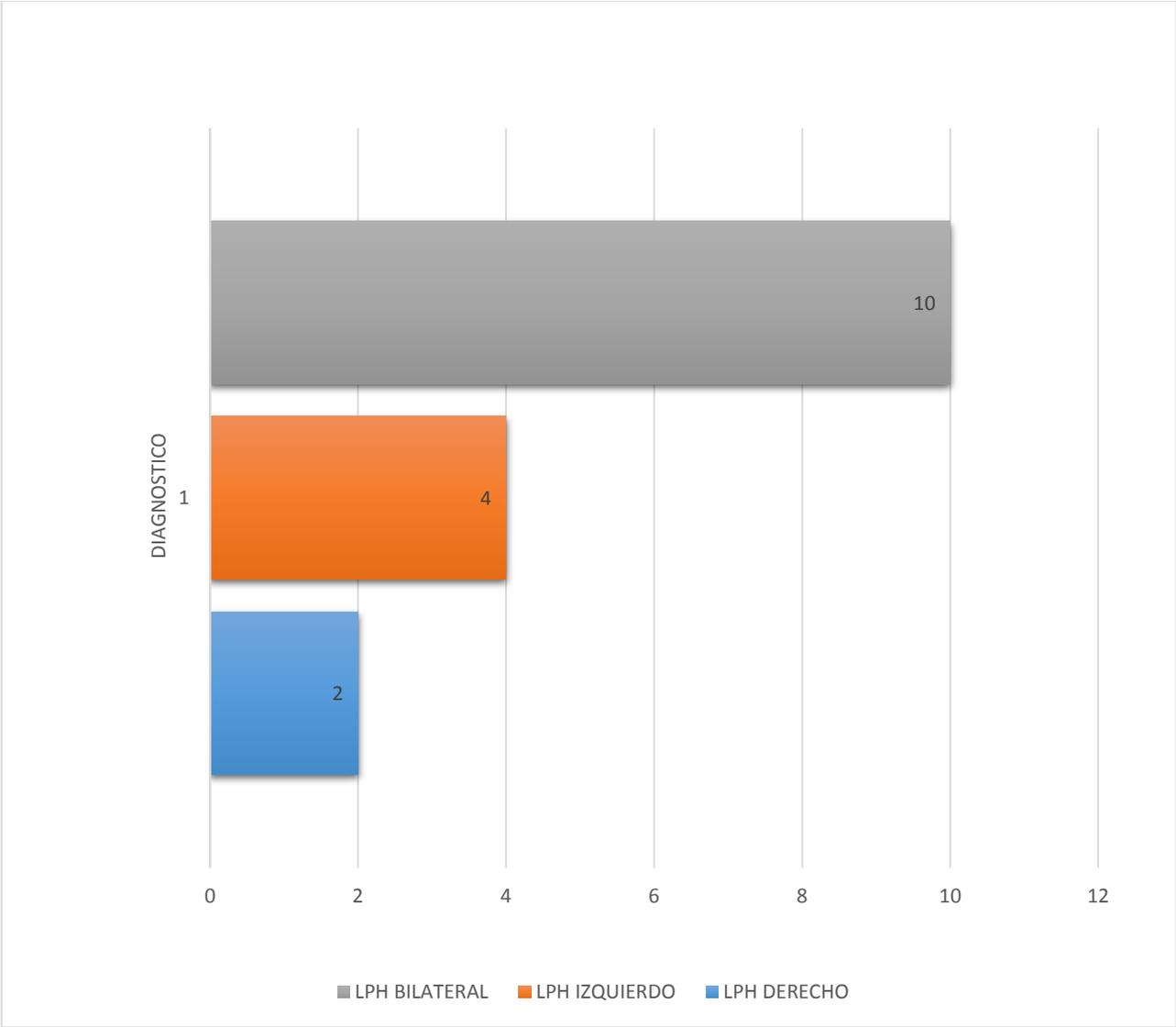


Gráfico 3. Muestra la frecuencia de la muestra en cuanto a la lateralidad del LPH.

Encontrando en la evaluación de la función tubaria prequirúrgica para los el lado derecho 1/16 pacientes con curva As (6.3%), 13/16 con curva B (81.3%), 2/16 con curva C (12.5%), y para el oído izquierdo 1/16 pacientes con curvas As (6.3%), 12/16 con curva B (75%) y 3/16 con curva C (18.8%). En la evaluación postquirúrgica para oído derecho se encontraron 3/16 pacientes con curva A (18.8%), 10/16 con As (62.5), 2/16 con curva B (12.5%) y 1/16 con curva C (6.3%) y para el oído izquierdo se encontraron 5/16 pacientes con curva A (31.3%), 9/16 con As (56.3%), y 2/16 con curva B (12.5%)(Grafico4 y tabla 1y 2).

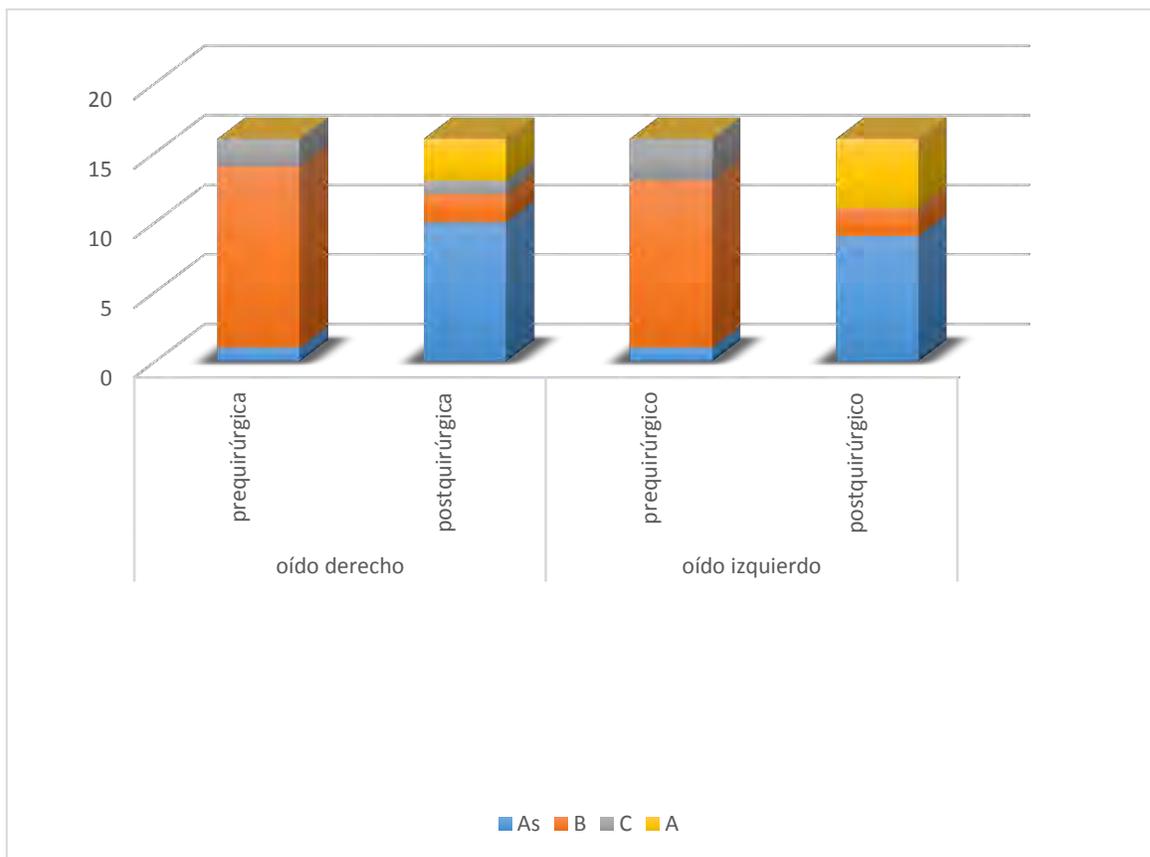


Grafico 4. Compara los resultados de la impedanciometria según la clasificación de Jerguer antes y después de la palatoplastia.

RESULTADOS PREQUIRÚRGICOS		LPH DERECHO		LPH IZQUIERDO		LPH BILATERAL	
		OD	OI	OD	OI	OD	OI
DISFUNCIÓN TUBARIA	Curva C	0	1	1	0	1	3
	Curva B	2	1	2	3	9	7
SIN DISFUNCIÓN TUBARIA	Curva A	0	0	0	0	0	0
	Curva As	0	0	1	1	0	0

Tabla 1. Resumen de los resultados de la función tubaria prequirúrgicos de acuerdo a lateralidad del LPH.

RESULTADOS POSQUIRÚRGICOS		LPH DERECHO		LPH IZQUIERDO		LPH BILATERAL	
		OD	OI	OD	OI	OD	OI
DISFUNCION TUBARIA	Curva C	1	0	0	0	0	0
	Curva B	1	1	0	3	1	1
SIN DISFUNCION TUBARIA	Curva A	0	1	1	2	2	2
	Curva As	0	0	3	2	7	7

Tabla 2. Resumen de los resultados de la función tubaria posquirúrgicos de acuerdo a lateralidad del LPH.

En cuanto al nivel de audición pre palatoplastia se encontró para oído derecho 1 paciente con audición normal (6.3), 11 con hipoacusia media (11%), 4 con e hipoacusia severa (25%); mientras que para el oído izquierdo 1 paciente con audición normal (6.3%), 2 para hipoacusia superficial (2%), 10 con hipoacusia media (10%) y 3 con hipoacusia severa (3%). En la evaluación pos palatoplastia se encontró para oído derecho 14 pacientes con audición normal (87.5%) y 2 pacientes con hipoacusia media (12.5%), en cuando al oído izquierdo se encontraron 14 pacientes con audición normal (87.5%) y 2 con hipoacusia media (12.5%);(Grafico 5) (Tabla 2 y 3)

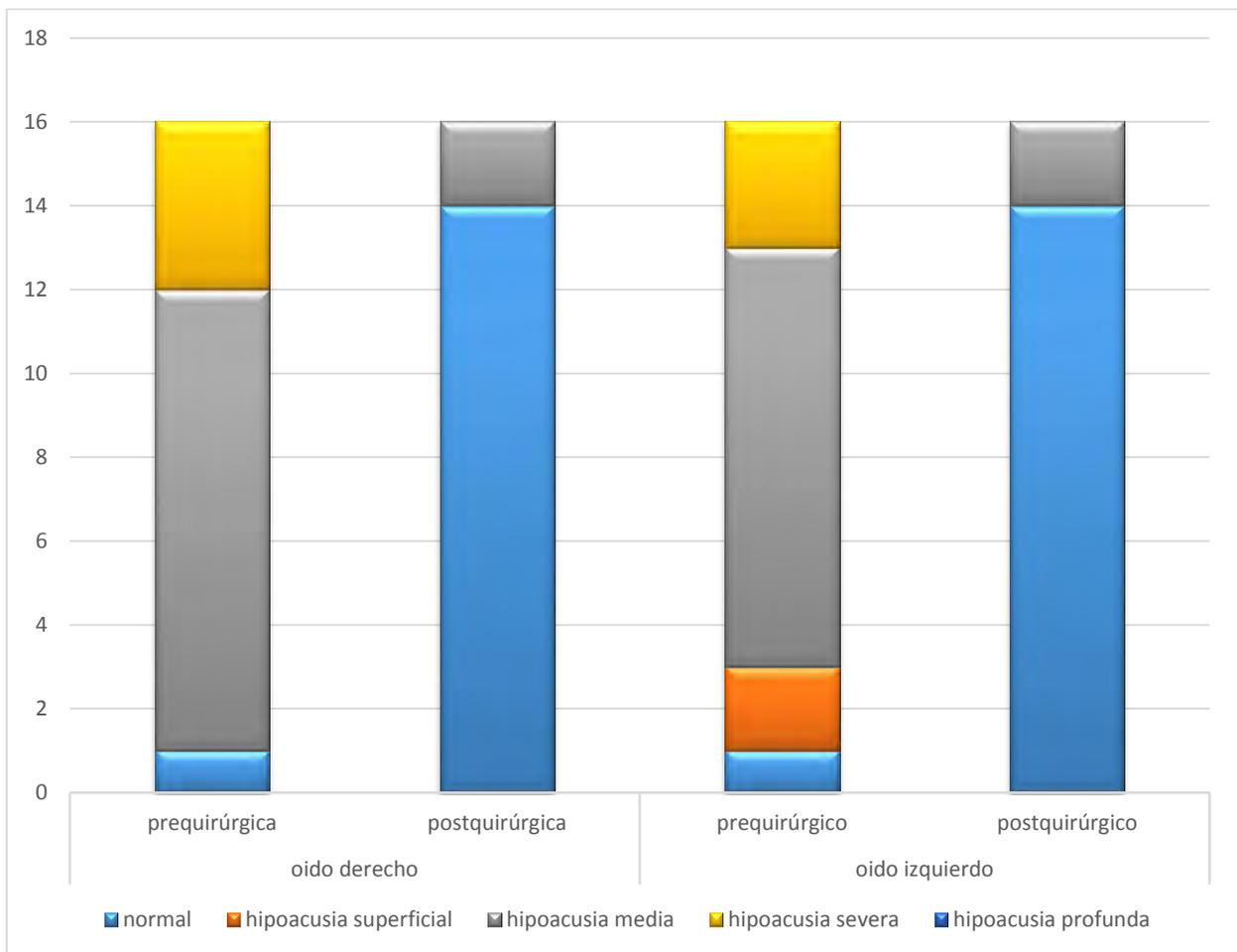


Grafico 5. Compara el nivel de audición pre y post palatoplastia evaluado por PEATC.

RESULTADOS PREQUIRURGICOS		LPH DERECHO		LPH IZQUIERDO		LPH BILATERAL	
		OD	OI	OD	OI	OD	OI
AUDICION	NORMAL	0	0	1	1	0	0
	HIPOACUSIA SUPERFICIAL	0	1	0	1	0	0
	HIPOACUSIA MEDIA	1	1	3	1	7	8
	HIPOACUSIA SEVERA	1	0	0	1	3	2
	HIPOACUSIA PROFUNDA	0	0	0	0	0	0

Tabla 4. Resumen del nivel de audición de acuerdo a la lateralidad del LPH prequirúrgico

RESULTADOS POSQUIRURGICOS		LPH DERECHO		LPH IZQUIERDO		LPH BILATERAL	
		OD	OI	OD	OI	OD	OI
AUDICION	NORMAL	1	1	4	4	9	9
	HIPOACUSIA SUPERFICIAL	0	0	0	0	0	0
	HIPOACUSIA MEDIA	1	1	0	0	1	1
	HIPOACUSIA SEVERA	0	0	0	0	0	0
	HIPOACUSIA PROFUNDA	0	0	0	0	0	0

Tabla 5. Resumen del nivel de audición de acuerdo a la lateralidad del LPH posquirúrgico

Análisis.

En el estudio realizado encontramos una mayor incidencia de LPH en pacientes masculinos, la mayoría de los cuales estaban dentro de los 35 meses de edad esto debido a que se a esta edad se les ha dado tiempo de usar el botón protésico, así como los tiempos quirúrgicos necesarios para la palatoplastia. La mayoría de los casos de este estudio fueron enviados por el servicio de cirugía maxilofacial con diagnóstico de LPH bilateral.

En la evaluación pre quirúrgico con la impedanciometria encontramos que la mayoría de los pacientes tenían una curva B de Jerguer sugestiva de otitis media serosa, seguida de curvas C que nos indica disfunción de la trompa de Eustaquio y solo en uno de los casos se encontró una Curva As bilateral, estos resultados nos corroboran que el estado de la trompa de Eustaquio en pacientes con LPH no importa la lateralidad cursan con algún grado de disfunción; en cuando al grado de audición en los pacientes prepalatoplastia se encontró hipoacusia desde superficial hasta severa y solo en 1 de los casos con audición normal el mismo caso de la curva As bilateral lo cual nos indica que el grado de disfunción está directamente relacionado con el grado de hipoacusia encontrado con los PEATC.

La evaluación posquirúrgica en cuanto a la impedanciometria aumento la frecuencia de las curvas As y disminuyo la frecuencia de las curvas B solo manteniéndose en 2 de los pacientes; lo cual quiere decir que el uso del botón protésico así como la palatoplastia demostraron una mejoría en la función tubaria; en el caso del grado de audición de los pacientes en su mayoría se encontró audición normal excepto en los 2 casos de las curvas B en los que se encontró hipoacusia media; lo cual nos indica que al mejorar la función de la trompa de Eustaquio también mejora audición de los pacientes lo cual puede ser logrado en este tipo de pacientes con la palatoplastia y el uso del botón estimulador de crecimiento.

Discusión.

La función tubaria se ve afectada en niños con LPH debido a la pérdida de la continuidad del paladar lo que no impide el paso directo a la trompa de Eustaquio de moco u otras sustancias que pudieran ser ingeridas por estos pacientes, lo cual la va a inflamar y producir cuadros no solo de disfunción si no también complicaciones como otitis medias, lo cual también afectará la audición le los paciente. Este protocolo presenta una evaluación a estos pacientes tanto de la función tubaria como objetivo principal de estudio, pero también de audición ya que esta se puede ver afectada por una mala función de la Trompa de Eustaquio.

En estudios previos C M. Alper, MD. Et Al.^{1, 2}no encontraron mejoría significativa de la función tubaria posterior a la palatoplastia, sin embargo en aquellos no se había evaluado el grado de hipoacusia, ni se había usado el botón estimulador de crecimiento; así como también fue realizado en otro tipo de población (anglosajona), por lo que esto puede ser inicio de un método más efectivo no solo para mejorar la función de la trompa de Eustaquio sino también para la audición.

En este protocolo se encontró una mejoría importante en cuanto a la función tubaria en un 84.6% de los pacientes superando el porcentaje esperado en la hipótesis del 15 % lo cual nos hace pensar que el uso del botón estimulador de crecimiento fue el factor que hizo la diferencia en comparación con los estudios publicados tomados como referencia (C M. Alper, MD. Et Al.).

Ya que existe poca bibliografía acerca de la mejoría de la función tubaria en niños con LPH posterior a palatoplastia, sin embargo fisiológicamente al reparar esa pérdida de la continuidad del paladar es de esperar que también mejoren otras funciones relacionadas directa o indirectamente, no obstante también es de

esperar que existan secuelas debido al tiempo que se mantuvo abierto el paladar así como secuelas propias de la cirugía lo cual nos podría explicar el hecho de que en otros estudios no existiera una mejoría significativa, esto asociado al tipo de población; es decir en niños que requirieron más intervenciones, no fueron manejados quirúrgicamente a tiempo y por lo tanto tener un mayor tiempo exposición, el que esta malformación este asociada a otras o hasta el mismo nivel socio económico y cultural de los pacientes pudieran influir en los resultados y podría ser la respuesta a la variabilidad de los resultados obtenidos en diferentes estudios.^{1,2}

Es importante mencionar que la muestra estudiada en este protocolo fue pequeña^{1,2} en comparación con estudios previos; pese a esto resaltar también que el uso del botón protésico es algo nuevo; por lo que el encontrar pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión fue más complicado.

En el año previo se realizó un estudio similar a este en el que se evaluaba la función tubaria en niños posoperados de palatoplastia con uso de botón protésico, con todo esto no se pudo evaluar si existió una mejoría ya que se evaluó a los pacientes solo después de la palatoplastia por lo que no sabemos cuál era la situación de la función tubaria previamente.

Los resultados obtenidos de la evaluación de la función tubaria de estos pacientes con el uso del botón estimulador de crecimiento muestran una mejoría en cuanto a la función tubaria así como de la audición, sin embargo existen factores como el uso del botón protésico que se ha comenzado a utilizar recientemente en la institución por lo que pudiera ser parteaguas para la continuación de este estudio con una muestra mayor, y así evaluar los factores que beneficiaron la función tubaria y la audición de los pacientes estudiados.

Conclusión.

En la población estudiada se encontró un mejoría notoria en cuanto a la función tubaria así como de la audición en los pacientes con LPH posoperados de palatoplastia así como con uso de botón estimulador de crecimiento, el 84.6% de los pacientes de la muestra posoperados quedaron sin disfunción tubaria y el 87.5% de los pacientes que quedaron sin disfunción terminaron con audición normal, esto nos demuestra lo importante del manejo multidisciplinario de estos pacientes; no solo para mejorar la función si no también la calidad de vida de los mismos.

Bibliografía:

1. C M. Alper, MD. Et Al. Post-Palatoplasty Eustachian Tube Function in Young Children with Cleft Palate Cleft Palate Craniofac J. 2012 July; 49(4): 504–507.
2. C M Alper, MD. Et Al. Pre- and Post-Palatoplasty Eustachian Tube Function in Infants with Cleft Palate. Int. J.Pediatr. Otorhinolaryngol. 2012March; 76(3): 388–391.
3. W. J. Doyle, PhD et al. Effect of Palatoplasty on de Function of the Eustachian Tube in Children with Cleft Palate. Cleft Palate Journal, January 1986, Vol. 23 No 1.
4. Tomasz R. Kosowski et al. Cleft Palate. Semin Plast Surg 2012; 26:164–169.
5. G.H. Díaz Casado et al. Defectos de cierre orofaciales: paladar hendido y labio leporino. Una revisión bibliográfica. 2012 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Published by Elsevier España, S.L.
6. R. K. Sharma et al. Problems of middle ear and hearing in cleft children. Indian J Plast Surg. Oct 2009; 42(Suppl): S144–S148.
7. M. A El-Kassaby et al. Premaxillary characteristics in complete bilateral cleft lip and palate: A predictor for treatment outcome. Ann MaxillofacSurg. 2013 Jan-Jun; 3(1): 11–19.
8. R. Nagarajan, et al. Communication disorders in individuals with cleft lip and palate: An overview. Indian J Plast Surg. Oct 2009; 42(Suppl): S137–S143.
9. K. Agrawal. Cleft palate repair and variations. Indian J PlastSurg. Oct 2009; 42(Suppl): S102–S109.
10. E. Meyer, M.D et al. Cleft Lip Repair: Technical Refinements for the Wide Cleft. Craniomaxillofac Trauma Reconstruction 2010; 3:81–86.
11. M. S. Park, et al. Clinical Manifestations of Aural Fullness. Yonsei Med J 53(5):985-991, 2012.

12. Ellen M. Mandel, MD. Eustachian Tube Function as a Predictor of the Recurrence of Middle-Ear Effusion in Children. *Laryngoscope*. 2013 September; 123(9): 2285–2290. doi:10.1002/lary.24021.
13. A Ayuso et. al. Botón Ortopédico Permanente del Colapso Maxilar Posquirúrgico en Pacientes de Uno a Dos Años de Edad con Fisura Labiopalatina Unilateral Completa. Seguimiento a 10 años. *Cirugía Plástica Vol. 22, Núm. 2. Mayo-Agosto 2012* pp 50 – 56.
14. R. Vallarta et al. Osteogénesis Alveolar Posperiostoplastia y Ortopedia. Como Manipular el Tejido Óseo Neoformado. *Cirugía Plástica Vol. 13, Núm. 1. Enero-Abril 2003* pp18–24.
15. A. Perez-Gonzalez. Tratamiento Ortodóncico y Quirúrgico en Pacientes con Fisura del Paladar Primario Bilateral con Premaxila Prominente. *Cirugía Plástica Vol. 17, Núm. 2. Mayo-Agosto 2007* pp113–120.

Anexos

Hoja de recolección de datos

Nombre del paciente:				Edad:		Sexo:	
Número de afiliación							
Número telefónico casa:				cel.			
Clasificación de labio/paladar hendido según VEAU			Tiempo de uso de botón protésico:		Fecha de palatoplastia		
Fecha nasoqueiloplastia:							
Estudio:		Resultados pre- palatoplastia			Resultados pos – palatoplastia.		
		Fecha:			Fecha:		
Otoscoopia:	OD		OI	OD		OI	
		NORMAL			NORMAL		
		ANORMAL			ANORMAL		
Impedanciometria :		VOLUMUEN			VOLUMUEN		
		PRESION			PRESION		
		COMPLIANZA			COMPLIANZA		
		TIPO DE CURVA			TIPO DE CURVA		
Nombre del padre o tutor.							

PEATC		FASE AUDITIVA			FASE AUDITIVA	
		NORAMAL			NORAMAL	
		HIPOACUSIA			HIPOACUSIA	
	80dB	FASE NEUROLOGICA	80dB	80dB	FASE NEUROLOGICA	80dB
		NORMAL			NORMAL	
		ANORMAL			ANORMAL	



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN
SALUD**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Función tubaria en niños con LPH del CMN la raza pre y post operados de palatoplastia con uso de botón protésico.						
Patrocinador externo (si aplica):							
Lugar y fecha:	Mexico DF, 2015						
Número de registro:							
Justificación y objetivo del estudio:	La información que se genere de esta investigación nos pueda proporcionar elementos para un cambio o perfeccionamiento de estrategia en cuanto al tratamiento multidisciplinario de estos pacientes en el instituto.						
Procedimientos:	PEATC y timpanometria						
Posibles riesgos y molestias:	El paciente solo sentirá presión al realizar la timpanometria y escuchara clicks al realizar PEATC.						
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Se podrá saber la funcionalidad de la trompa de Eustaquio de estos pacientes así como grado de audición del mismo.						
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se dará el resultado de los estudios y tratamiento a las patologías que nos competen al termino de los estudios						
Participación o retiro:	El paciente podrá participar si cumple con los criterios de inclusión, firmando la carta de consentimiento informado, y si este quiere participar en el estudio.						
Privacidad y confidencialidad:	No se publicaran datos personales de cada paciente solo los resultados de los estudios.						
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<table border="1"><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>No autoriza que se tome la muestra.</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.</td></tr></table>	<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.						
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):							
Beneficios al término del estudio:	Se podran aplicar y perfeccionar estrategias para mejorar el tratamiento y pronostico de los pacientes con esta patologia.						
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:							
Investigador Responsable:	Dra. Laura Alejandra Villanueva Padrón. Médico titular de la residencia de Audiología, Foniatría y Otoneurología de CMN "La Raza"						

Tel: 5513635608

Correo electrónico: lauraalejandravillanueva@hotmail.com

Colaboradores:

Dra. Atzin Itai Olea González.

Médico residente de 2do año de la especialidad de Audiología Foniatría y Otoneurología del CMN "La Raza".

Tel: 5534887018.

Correo electrónico: ita30586@hotmail.com

Dra. Mónica Consuelo. Acosta Rangel.

Médico de base del servicio de cirugía Maxilofacial del CMN "La Raza"

Tel: 5540958808

Correo electrónico: acora_m@hotmail.com

Dra. Verónica Ocampo Sánchez.

Médico del servicio de Audiología y Otoneurología del CMN "La Raza"

Tel: 5522683074

Correo electrónico: cactacea@hotmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma de ambos padres o
tutores o representante legal

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013