UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"
HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"

TÍTULO

FRECUENCIA DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL REMANENTE DE LA MEMBRANA DE TIMPÁNICA PERFORADA EN PACIENTES PORTADORES DE OTITIS MEDIA CRÓNICA INACTIVA.

TESIS

PARA OPTAR POR EL GRADO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN:

OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

P R E S E N T A:
DRA. ZARZOZA NUÑEZ DENISSE

INVESTIGADOR RESPONSABLE:
DRA. BERTHA BEATRIZ MONTAÑO VELÁZQUEZ

INVESTIGADOR ASOCIADO:
DRA. LILIANA ELIZABETH SANDOVAL CRUZ

CIUDAD DE MÉXICO, 2025

Número de registro institucional: R-2024-3502-237

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

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.

IDENTIFICACIÓN DE INVESTIGADORES:

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

Dra. Bertha Beatriz Montaño Velázquez: Adscrito al servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, UMAE Hospital General Centro Médico Nacional La Raza GGG "IMSS", Paseo de las jacarandas s/n, La Raza, Azcapotzalco, 02990, Ciudad de México, CDMX.

Teléfono: 5557245900 ext. 24086.

Matrícula: 10933855

Correo: beamont_2000@yahoo.com.mx

INVESTIGADOR ASOCIADO:

Dra. Denisse Zarzoza Nuñez (Alumna): médico residente de cuarto año de la especialidad de la especialidad de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, UMAE Hospital General Centro Médico Nacional La Raza GGG "IMSS", Paseo de las jacarandas s/n, La Raza, Azcapotzalco, 02990, Ciudad de México, CDMX.

Teléfono: 5557245900 ext. 24086.

Matrícula: 96360751

Correo electrónico: denisse.zarzozan@gmail.com

INVESTIGADOR ASOCIADO:

Dra. Liliana Elizabeth Sandoval Cruz Adscrito al servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, UMAE Hospital General Centro Médico Nacional La Raza GGG "IMSS", Paseo de las jacarandas s/n, La Raza, Azcapotzalco, 02990, Ciudad de México, CDMX.

Teléfono: 5557245900 ext. 24086

Matrícula: 96363416

Correo electrónico: lilisandoval1970@hotmail.com

CONTENIDO

RESUMEN 7
ANTECEDENTES 8
JUSTIFICACIÓN 15
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN 16
OBJETIVO 16
HIPÓTESIS 16
MATERIAL Y MÉTODOS 16
PROCEDIMIENTOS 17
HIPÓTESIS 18
FACTIBILIDAD 18
ASPECTOS ÉTICOS 18
RESULTADOS 21
DISCUSIÓN 25
CONCLUSIÓN 27
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 28

RESUMEN

TÍTULO:

Frecuencia de las características clínicas del remanente de la membrana de timpánica perforada en pacientes portadores de otitis media crónica inactiva.

OBJETIVO:

Identificar la frecuencia de las características clínicas que presenta el remanente de la membrana de timpánica perforada en pacientes portadores de otitis media crónica inactiva.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Estudio descriptivo, observacional, retrospectivo, unicéntrico y transversal. Se revisaron todos los expedientes de pacientes con diagnóstico de otitis media crónica inactiva con perforación de membrana timpánica y se observó las características del remanente de la membrana timpánica dentro del periodo comprendido entre mayo de 2021 a mayo 2024, en el Hospital General “Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza” que reunieron los criterios de inclusión. Para el análisis de datos se aplicó estadística descriptiva de acuerdo con la distribución de datos, medidas de tendencia central y dispersión.

RESULTADOS

En nuestro estudio se incluyeron 115 expedientes de pacientes portadores de otitis media crónica inactiva, donde se identificó la frecuencia de las características clínicas que presenta el remanente de la membrana de timpánica perforada. Se observó predominio del sexo femenino, con una edad promedio de 56.6 años, el principal comórbido asociado fue diabetes tipo 2 encontrandose en 44 pacientes. También encontramos que el 67.8% de los pacientes eran no fumadores. Se reportó que la principal causa de perforación es de origen infeccioso (56,6%), una mucosa escalactiforme y una cadena osicular denudada en un 67% y 54,8%, respectivamente. El 55.7% de las perforaciones subtotales, tuvieron localizacion marginal, con un remanente escaso en el 35.7% de los pacientes. Como hallazgos clínicos de inflamación persistente del remanente timpánico se reportó edema en el 65,2%, fibrosis en el 51,3%, aspecto opaco en el 64,3%, adelgazamiento del grosor en el 60% y un estado avascular en el 78%. La presencia de neotímpano en un 59%, miringoesclerosisn 64,3% y timpanoesclerosis del 18,3%.

CONCLUSIÓN

En este estudio se encontró que una adecuada valoración del remanente timpánico es esencial para unificar la descripción clínica en pacientes con otitis media crónica, lo que permite identificar alteraciones comunes, mejorar el seguimiento de la enfermedad y guiar intervenciones quirúrgicas más efectivas, optimizando el pronóstico y el cierre de la perforación timpánica.

ANTECEDENTES

INTRODUCCIÓN:

La otitis media crónica es el proceso inflamatorio que provoca alteraciones de la membrana timpánica con perforación además de inflamación de la capa mucosa del oído medio, alternando episodios supurativos con períodos de inactividad**. (1)** La principal función de la membrana timpánica es transmitir las vibraciones secundarias de las ondas sonoras hacia la cadena osicular para permitir la audición. Las causas más comunes de las perforaciones timpánicas incluyen infecciones, cambios bruscos de presión, traumatismos craneoencefálicos, lesiones acústicas y la inserción accidental de objetos extraños en el oído**. (2-3)**

EPIDEMIOLOGÍA:

La otitis media crónica es un importante problema de salud mundial que se estima que esta presente en 250 millones de personas en todo el mundo. La prevalencia de la otitis en entornos de altos ingresos, como Europa occidental, es del 0,4%, mientras que, en los países de ingresos bajos y medianos, la prevalencia suele ser del 2 al 4% y, a veces, mucho más alta. En nuestro medio, en la consulta externa de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, según un estudio realizado en el 2020, se reporta con un 60%, siendo más afectadas las mujeres, y 40% los hombres. El origen principal de la patología es de tipo infeccioso (87.5%) y el restante, traumático (12.5%). **(3-4)**

ETIOLOGÍA DE LA PERFORACIÓN DE LA MEMBRANA TIMPÁNICA:

Infeccioso e inflamatorio: El estado de inflamación crónica genera lisis de la capa fibrosa de la membrana timpánica, ocasionando retracción o perforación. Las bacterias más reportadas son los Gram negativos aerobios: *Pseudomonas aeruginosa, Proteus ssp., Escherichia coli* y Gram positivos aerobios: *Staphylococcus aureus*. En las formas osteíticas y colesteatomatosa se encuentran *Prevotella ssp.* y *Bacteroides fragilis.*. El colesteatoma surge de la inflamación crónica del oído medio, que conduce al crecimiento retrógrado de epitelio escamoso de la membrana timpánica y, finalmente, la perforación. La perforación timpánica traumática es ocasionada por penetración directa y el sitio más común es la pars tensa, ya que al ser más delgada que el resto, es más

susceptible a cuerpos extraños o sonidos fuertes. Históricamente se propuso que un defecto anatómico en la trompa de Eustaquio era un factor de riesgo causal importante para la otitis media crónica pero la evidencia no respalda esta idea. **(5)**

ANATOMÍA

Oído medio: También llamado cavidad timpánica, conecta con el antro mastoideo y este, a su vez, con las celdillas mastoideas. La membrana timpánica constituye el límite lateral del oído medio, mientras que la cóclea forma el límite medial, misma que mide 0.8cm en su diámetro anteroposterior, con 0.3mm de grosor, con una inclinación de 45 grados.

Histología de la membrana timpánica***:*** se reconocen 4 capas.

- Capa epitelial: epitelio plano estratificado con estrato córneo
- Capa fibrosa: Dos capas, una externa radiada y una interna circular, cuando se unen forman el anillo fibrocartilaginoso.
- Capa mucosa de epitelio cúbico simple, que se continúa con la mucosa del oído medio.

La cadena de oscicular: martillo, yunque y el estribo. La apófisis lateral y el manubrio se encuentran en contacto directo con la membrana timpánica, mientras que su extremo opuesto, la cabeza, se articula con el yunque. **(6-9)**

FISIOPATOLOGÍA

La otitis media crónica se considera una enfermedad multifactorial, donde intervienen elementos ambientales, bacterianos, genéticos y del huésped; mismos que influyen en su tratamiento.

La persistencia de la perforación de la membrana timpánica permite la entrada de agua y secreciones al oído medio; perpetuando e incrementando el tamaño de la perforación, la presencia de edema de la mucosa, fragilidad del epitelio y aparición de tejido de granulación.

La trompa de Eustaquio no puede asegurar la ventilación del oído medio en situaciones normales, pero cumple como barrera crucial al ajustar las presiones para corregir variaciones repentinas de presión. El intercambio gaseoso a través de la mucosa son esenciales tanto en situaciones fisiológicas como en casos de inflamación del oído medio.

En respuesta a la inflamación aguda, se produce una vasodilatación que facilita la llegada de células fagocíticas como macrófagos y linfocitos al sitio afectado del oído medio. Estas células reconocen patrones moleculares asociados a patógenos (PAMP) a través de receptores como receptores tipo Toll, desencadenando una cascada de respuesta inflamatoria. Esta respuesta no solo promueve la eliminación de microorganismos invasivos y restaura la homeostasis tisular, sino que también activa el sistema de inmunidad adaptativa.

Para evitar una respuesta inmunitaria excesiva o insuficiente, es crucial que la red de señalización entre los receptores tipo Toll esté bien integrada y regulada mediante retroalimentación. Este equilibrio garantiza una respuesta inmunitaria efectiva que resuelve las infecciones del oído medio. El TLR2 reconoce una variedad de ligandos microbianos, mientras que el TLR4 se une a lipopolisacáridos característicos de bacterias gramnegativas. **(9-11**) Mismos que lleva a la perforación timpánica permanente, edema de epitelio, cambios en la vascularidad, fibrosis, presencia de pólipo, placas de miringosclerosis, alteraciones en el grosor de la membrana, neotímpano, miringoesclerosis y tímpanoesclerosis.

MANIFESTACIONES CLÍNICAS

Generalmente se presenta otorrea (clara, serosa, mucopurulenta o purulenta, dependiendo de la presencia de infección), otalgia, hipoacusia conductiva (debido a la interrupción en la transmisión del sonido a través del oído medio)**(12).**

EXPLORACIÓN FÍSICA

Clasificación de las perforaciones de la membrana timpánica

Perforación timpánica central: Presenta caracteristicas inflamatorias del epitelio, con la cadena osicular íntegra. De acuerdo a la literatura es más complicado que se logre el cierre espontáneo debido a la localizacion de fibras concentricas.

Perforación timpánica marginal: se caracteriza por la presencia de epitelio escamoso en las estructuras del oído medio, tambien llamada colesteatomatosa, por la probabilidad de desarrollarlo. **(15)**

El remanente de la membrana timpánica es el tejido circundante que rodea una perforación en el tímpano. Es la porción residual de la membrana timpánica que permanece después de que parte de ella ha sido afectada por una lesión, enfermedad o cirugía.

Después de un proceso inflamatorio descrito previamente, se producen cambios visibles en este tejido, que pueden ser observados durante una otoscopia e incluso después de tratamiento médico. Estos cambios incluyen localización, tamaño, aspecto, edema, grosor, vascularidad, fibrosis, pólipo, placas de miringosclerosis, alteraciones en el grosor de la membrana**,** neotímpano, miringoesclerosis y tímpanoesclerosis**(15)** A continuación se describen detalladamente:

Localización: El remanente puede estar localizado en diferentes áreas de la membrana timpánica, como la pars tensa (parte más tensa y fibrosa) o la pars flácida (parte más delgada y laxa). ***Tamaño:*** el tamaño de la perforación original y la extensión del proceso inflamatorio pueden influir en el tamaño y la forma del remanente. Se considera amplio cuando la perforación timpánica ocupa menos del 25%, mediano cuando ocupa del 25-50% y escaso cuando es mayor al 50%. ***Aspecto:*** cambios observados en un remanente de membrana timpánica pueden revelar tanto la regeneración celular como la cicatrización tisular, reflejando así la capacidad de la MT para sanar y adaptarse posterior a un proceso inflamatorio. ***Engrosamiento:*** aumento del grosor, causado por diversas condiciones. Se describe como delgado o grueso, y puede resultar en una pérdida auditiva leve a moderada, dependiendo de la severidad del engrosamiento y su ubicación en la membrana timpánica. Es común encontrar remanente engrosado o adelgazo. ***Edema:*** se refiere a la acumulación de trasudado en los tejidos, en este caso, puede ser causado por infecciones, traumatismos o reacciones alérgicas. El tejido se encuentra laxo, aumento de flujo linfático del remanente. ***Aumento de la vascularidad del remanente timpánico*****:** Implica un aumento del flujo sanguíneo y la acumulación de sangre en los vasos sanguíneos de la membrana timpánica. Esto suele ocurrir como parte de la respuesta inflamatoria, donde los vasos sanguíneos se dilatan para llevar más células y nutrientes al área afectada. La congestión vascular puede contribuir al enrojecimiento y la sensibilidad de la membrana timpánica**. (16-18)**

***Neotímpano*:** área cicatricial en la membrana timpánica donde ha desaparecido la capa media fibrosa o lámina propia, en una perforación timpánica que no ha sanado completamente de manera espontánea.

Membrana timpánica con miringoesclerosis

Miringosclerosis: Proceso de cicatrización donde se afecta exclusivamente la capa media de la membrana timpánica, se llama aislada, donde la lámina propia se vuelve densa, sin células y sin vasos sanguíneos visibles. En la otoscopia, se pueden observar placas calcáreas de color blanco o amarillento, que son duras al tacto y de tamaño y forma variables. Este fenómeno se debe a alteraciones en el metabolismo del colágeno posterior a un episodio inflamatorio, y generalmente se manifiesta mucho después de dicho episodio agudo.

Timpanosclerosis: Es el proceso de cicatrización caracterizado por la infiltración de tejido conjuntivo submucoso con depósitos de hialina y fosfocálcicos en los huesecillos o las paredes óseas del oído medio, como consecuencia de una inflamación crónica o trauma previo en el oído medio. Esto puede llevar a la pérdida de audición leve o moderada, dependiendo de la ubicación y la extensión de las lesiones en la membrana timpánica. **(19)**

Pólipo de la membrana timpánica:

Es una protuberancia o crecimiento anormal inflamatorio que se forma en la superficie de la membrana timpánica. Pueden tener diferentes causas, como infecciones crónicas del oído, lesiones traumáticas repetidas, o condiciones inflamatorias como la otitis media crónica. **(19)**

DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de la otitis media crónica no colesteatomatosa se realiza principalmente mediante la historia clínica y la otoscopia, que revela la presencia de una perforación timpánica. Para diferenciarla de la otitis media crónica colesteatomatosa, se pueden emplear estudios de imagen como la tomografía computarizada de oídos en cortes finos o la resonancia magnética.**(20)**

COMPLICACIONES

Las perforaciones timpánicas inactivas son la complicación más común de la otitis media crónica. Pueden ocasionar osteólisis en la cadena osicular, especialmente en la apófisis lenticular del yunque.

Las complicaciones de la otitis media crónica se dividen en extracraneales, como laberintitis, mastoiditis, petrositis, parálisis facial y absceso subperióstico; e intracraneales, que incluyen meningitis, absceso subdural, absceso cerebral, absceso epidural y tromboflebitis del seno lateral. **(19- 21)**

TRATAMIENTO

El tratamiento conservador: son los cuidados de oído, donde se busca mantener el oído seco al evitar, en lo mayor posible, la entrada de agua. **(22)** La timpanoplastía es la intervención quirúrgica principal para reparar la membrana timpánica, con la opción de reconstruir la cadena osicular según sea necesario. El objetivo principal de esta cirugía es proteger el oído medio para prevenir infecciones recurrentes y sus complicaciones, además de mejorar la audición en segundo plano. Existen diferentes abordajes

quirúrgicos como el transcanal, retroauricular y endoaural, cada uno con sus indicaciones específicas. La fascia temporal es el tipo de injerto más usado por su fácil acceso y disponibilidad. El injerto de cartílago utilizado en procedimientos quirúrgicos puede obtenerse del trago o de la concha. Inicialmente, se introdujo con la expectativa de proporcionar mayor estabilidad y durabilidad debido a su grosor. Sin embargo, su uso puede resultar en una membrana timpánica con movilidad limitada, lo que conduce a mejoras auditivas menores. **(24-25)**

JUSTIFICACIÓN

La perforación timpánica es el primer motivo de consulta en el servicio. Realizar una adecuada valoración del remanente timpánico es fundamental para unificar la descripción que se realiza durante la consulta de pacientes con otitis medica crónica. Resaltar las alteraciones más comunes y hallazgos más frecuentes del remanente timpánico, ayudará a que en un futuro que se obtenga un efecto directo en el seguimiento y vigilancia de la enfermedad. Además, permitirá planear una intervención quirúrgica completa dirigida al hallazgo más frecuente, para ofrecer resultados favorables y mejorar el pronóstico de cierre de la perforación timpánica.

No se conoce un estudio que describa las particularidades del remanente de la membrana timpánica, a pesar de que existe una amplia variedad de características (apariencia, engrosamiento e hipervascularidad) por lo que a partir de este estudio se obtendrá información valiosa para la literatura científica, práctica clínica e investigación. Actualmente no se conoce la frecuencia de las alteraciones del remanente de la membrana timpánica que nos pudieran ayudar a identificar, dar tratamiento y predecir el éxito de la cirugía.

Por lo tanto, este estudio ayudará a tener una visión general de las características clínicas, variaciones y lesiones que podrían prolongar el tiempo de recuperación o requerir intervenciones más invasivas en el futuro.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la frecuencia de las características del remanente de la membrana de timpánica perforada en pacientes portadores de otitis media crónica inactiva?

OBJETIVO

Identificar las características del remanente de la membrana de timpánica perforada en pacientes portadores de otitis media crónica inactiva

HIPÓTESIS

En este estudio descriptivo no proponemos alguna hipótesis.

MATERIAL Y MÉTODOS

TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO

Descriptivo, observacional, retrospectivo, unicéntrico, transversal.

DESCRIPCIÓN

Siendo aceptado el proyecto de investigación por el Comité de Investigación y de Ética, se identificó los expedientes e imágenes de 115 pacientes adultos con diagnóstico de otitis media crónica con perforación timpánica, en el periodo comprendido de mayo de 2021 a mayo 2024, que cumplieron los criterios de selección, se registró las características generales, obteniendo la información de los expedientes clínicos electrónicos donde se realizó la descripción y observación de las características clínicas que del remanente de la perforación timpánica, como son localización, tamaño, aspecto, engrosamiento, edema, aumento de la trama vascula, fibrosis, pólipo, neotímpano, miringoesclerosis y timpanoesclerosis. Todos los datos fueron recopilados mediante hojas diseñadas específicamente para este estudio, una vez identificada y registrada la información necesaria, se ingresaron los datos en una base de datos en el programa de Excel 2019, para su posterior análisis estadístico en el Software Statistical Package for the Social Sciences por sus siglas en inglés (SPSS Inc. Chicago IL), donde se aplicaron estadística de tipo descriptiva de acuerdo con la distribución de datos, obteniendo tablas de frecuencia.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

• Expedientes de pacientes del servicio, con diagnóstico de otitis media crónica inactiva, con perforación de membrana timpánica con remanente.

• Expedientes de pacientes completos.

• Expedientes de pacientes de ambos sexos, mayores de 18 años.

• Expedientes de pacientes con perforación de membrana timpánica con remanente con al menos 3 meses continuos de oído seco.

Criterios de exclusión

• Expedientes de con infección aguda de enfermedad.

• Expediente de pacientes menores de 18 años

PROCEDIMIENTOS

Se revisaron los expedientes e imágenes de los pacientes con diagnóstico de otitis media crónica con perforación timpánica en el Hospital General de Centro Médico Nacional La Raza de mayo de 2021 a mayo 2024 que a su vez, cumplieron con los criterios de inclusión previamente mencionados. Se buscó y recolectó las características de dicha población que se encuentran en la historia clínica del expediente clínico electrónico (ECE), sistema electrónico del Instituto Mexicano del Seguro Social; donde se encuentra la información relevante para el estudio, como son: la edad, sexo, comorbilidades, tabaquismo, origen de la perforación, estado de la mucosa de caja y cadena osicular y se describió con detalle la exploración física de ambos oídos y las características del remanente timpánico respecto a su localización, tamaño, aspecto, grosor, vascularidad, edema, fibrosis y hallazgos mas comunes como pólipo, neotímpano, miringoesclerosis y timpanoesclerosis.

PROCESAMIENTO DE DATOS

Los resultados de cada una de las determinaciones se registraron en la hoja de recolección de datos que fue realizada previamente para la recolección de información, posteriormente se concentró los resultados en una hoja de programa de cálculo (Excel 2020, Microsoft, Palo Alto) para efectuar la estadística descriptiva, de acuerdo a la distribución de los datos, medidas de tendencia central y de dispersión en (SPSS, Statsof, Tulsa).

HIPÓTESIS

En este estudio descriptivo no proponemos alguna hipótesis.

FACTIBILIDAD

El estudio fue factible, ya que se cuentan con las condiciones físicas, estructurales y organizacionales necesarias para llevar a cabo este protocolo, incluso no requiere recursos adicionales a los habituales, ya que se realizó recolección de datos por medio de la historia clínica, la cual se encuentra disponible para la investigación en el archivo clínico físico y electrónico del hospital y se consulta un promedio de 25 pacientes con perforación timpánica al mes.

ASPECTOS ÉTICOS

La presente investigación con número de registro R-2024-3502-237 se apegó a las consideraciones éticas vigentes contenidas en el Código de Núremberg, las elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), el informe de Belmont, la Declaración de Helsinki promulgada en 1964 y sus diversas modificaciones incluyendo la actualización de Fortaleza (Brasil 2013): además de las Pautas Internacionales para la Investigación Médica con seres humanos, adoptadas por la OMS y el Consejo de Organizaciones Internacionales para investigación en seres humanos.

El protocolo de investigación fue evaluado por la Comisión de Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social. La propuesta y la ejecución del estudio se efectuó respetando la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos y su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud y las Normas del Instituto Mexicano del Seguro Social. En México, cumple con lo establecido por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, así como la NOM 012-SSA3-2012. No viola ninguno de los principios básicos para la investigación en seres humanos, establecidos por la declaración de la Asamblea Mundial del Tratado de Helsinki, Finlandia, ni sus revisores de Tokio, Hong-Kong, Venecia y Edimburgo.

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud: título segundo, Capítulo I, ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, el presente protocolo se clasifica como Categoría I (investigación sin riesgo), que son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos como es el caso de este protocolo.

La Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, hace referencia a que la “carta de consentimiento informado” es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, pero que en los casos de investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo la “carta de consentimiento informado” por escrito no fue requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación, pudiéndose dispensar al investigador de su obtención por escrito; lo anterior previa autorización del Comité Local de Ética en Investigación, por lo que se anexó Solicitud de excepción de la carta de consentimiento informado.

Se obtuvo aprobación por el Comité de Investigación de la UMAE Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza”, El estudio se realizó por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad de los participantes, garantizando su bienestar, prevaleciendo siempre el criterio de respeto a la dignidad, confidencialidad y protección de sus derechos. No se incluyó población vulnerable, no se recabaron datos personales y/o sensibles de la conducta, además de que no conlleva riesgos; hubo un beneficio en los resultados, ya que al ser un estudio que identificó la frecuencia de las características clínicas del remanente de la membrana timpánica en pacientes con otitis media crónica, ayudará a ofrecer un mejor abordaje terapeútico y se mejorarán los resultados postquirúrgicos.

RESULTADOS:

El estudio comprendió la recolección de 115 expedientes de pacientes con diagnóstico de otitis media crónica inactiva, con perforación timpánica donde se valoró la frecuencia de las características del remanente así mismo, se recolectaron variables de interés en donde se encontraron los siguientes resultados de relevancia: 60 pacientes mujeres y 55 pacientes hombres, correspondiente al 52.2 y 47.8% respectivamente, con una media de edad de 56.6 años, DE 13.737, siendo el paciente más joven de 24 años y el mayor de 89 años. El principal comórbido asociado fue Diabetes tipo 2 encontrándose en 44 pacientes, en algunos casos en conjunto de hipertensión arterial en 21 pacientes. El 33.9% se reportó sin comorbilidades.

Tabla 1. Características general de la muestra (115 pacientes)

Edad **(en años)**	x = 56.6	DE = 13.737
Sexo**:**		
Masculino	N= 55	47.8%
Femenino	N= 60	52.2%
Comorbilidades**:**	N= 76	
DM2	N= 44	78 %
HAS	N=52	67%
Ninguna**:**	N=39	33.9%
N= total		
Tabaquismo **N= presente**	N=37	32.2%
Origen de la perforación		
N=Infecciosa	N=65	56.6%
N=Traumática	N=50	43.5%
Mucosa de caja		
N=Lisa:	N=37	32.2%
N=Escalactiforme:	N=78	67.8%
Cadena osicular		
N=Denudado	N=63	54.8%
N=Lisado	N=52	45.2%

DE = desviación estándar, DM2 = diabetes mellitus tipo 2, HAS = hipertensión arterial sistémica

En cuanto al tabaquismo, se encontró presente en el 32.2% (37). En cuanto al origen de la perforación se encontró de tipo infecciosa en un 56.6%(65) y traumática en un 43.5%(50)

Así mismo, las características de la mucosa de caja estudiadas, se consideraron que se encontrara lisa, que estuvo presente en el 32.2%(37) y escalactiforme en un 67.8%(78) respectivamente. El estado de la cadena osicular se reportó denudado en un 54.8%(63) y lisado 45.2%(52). (**ver tabla 1**).

La frecuencia de las características del remanente de la membrana timpánica se encontró de la siguiente manera:

En cuanto a la localización de la perforación se presentó de tipo central en 51 pacientes que representa el 44.3% y marginal en 64 que representa el 55.7%. **(ver tabla 2).**

Tabla 2. Frecuencia de localización de la perforación de la membrana timpánica

Localización de la perforación de membrana timpánica	N (%)
Central	51 (44.3%)
Marginal	64 (55.7%)
Total	115 (100%)

En lo que respecta al tamaño del remanente, se encontró que 18 pacientes tenían un remanente amplio que representa 15.7%, 56 presentaban mediano remanente que representa 48.7% y 41 pacientes tenían escaso remanente que representa el 35.7%.(**ver tabla 3**).

Tabla 3. Frecuencia del tamaño del remanente timpánico

Tamaño del remanente timpánico	N (%)
Amplio	18 (15.7%)
Mediano	56 (48.7%)
Escaso	41 (35.7%)
Total	115 (100%)

De acuerdo al aspecto del remanente timpánico se encontro opaco en un 64.3%(74) y traslúcido en el 35.7%(41). **(ver tabla 4).**

Tabla 4. Frecuencia del aspecto del remanente timpánico	
Aspecto del remanente timpánico	N (%)
Opaco	74(64.3%)
Traslúcido	41(35.7%)
Total	115 (100%)

En cuanto al grosor del remanente timpánico se evidenció adelgazado en 60%(69) y engrosado en el 40%(46). **(ver tabla 5).**

Tabla 5. Frecuencia del grosor del remanente timpánico	
Grosor del remanente timpánico	N (%)
Adelgazado	69(60%)
Engrosado	46(40%)
Total	115 (100%)

La vascularidad del remanente se reporto en 37 pacientes como vascularizado que representan 32.2% y en 78 pacientes se reportó avascular, representando el 68.8%. **(ver tabla 6).**

Tabla 6. Frecuencia de la vascularidad del remanente timpánico	
Vascularidad del remanente timpánico	N (%)
Avascular	78(68.8%)
Vascularizado	37(32.2%)
Total	115 (100%)

En cuanto los hallazgos mas comunes se reportaron las siguientes características:

El edema se reportó en 75 pacientes que representan el 65%. Se encontraron datos de fibrosis en 59 pacientes que representa el 51.3%. Se observó presencia de pólipo en el remanente en 38 pacientes lo cuales son el 33%. La presencia de neotímpano se observó en 68 pacientes que son el 59.1%. En cuanto a datos de miringoesclerosis se observo en 74 pacientes representando el 64.3%. Los datos de timpanoesclerosis se presentaron en 21 pacientes representando solo el 18.3%. **(ver tabla 7)**

Tabla 7. Hallazgos más comunes encontrados en el remanente timpánico.

	EDEMA	**FIBROSIS**	**PÓLIPO**	**NEOTÍMPANO**	**MIRINGO-ESCLEROSIS**	**TIMPANO-ESCLEROSIS**
SI	75 (65.2%)	59 (51.3%)	38 (33%)	68 (59.1%)	74 (64.3%)	21 (18.3%)
NO	40 (34.8%)	56 (48.7%)	77 (67%)	47 (40.9%)	41 (35.7%)	94 (81.7%)
Total	115 (100%)	115 (100%)	115 (100%)	115 (100%)	115 (100%)	115 (100%)

DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio fue identificar la frecuencia de las características clínicas que presenta el remanente de la membrana de timpánica perforada en pacientes portadores de otitis media crónica inactiva.

Billion-Galland, et al. definió al remanente de la membrana timpánica como el tejido circundante que rodea una perforación en el tímpano, es decir, la porción residual de la membrana timpánica que permanece después de que se perforó siendo afectada por una lesión, enfermedad o cirugía. (**5**)

Dentro de las características principales de éste estudio es que predominó el sexo femenino. Esto concuerda con lo descrito por Carniol, donde comenta que las mujeres tienen mayor apego a la atención médica y a las recomendaciones de cuidado, que se traduce en el estado del remanente timpánico **(26).** Con respecto a la diabetes tipo 2 es una condición que afecta al 80% de los pacientes con otitis media crónica. Al ser una enfermedad metabólica caracterizada por un estado de hiperglucemia, provoca daño en los capilares, lo que conduce a isquemia tisular e hipoxia, aumentando así el riesgo de persistencia de la perforación de la membrana timpánica. Estos hallazgos coinciden con los de nuestro estudio, en el que se observó que la comorbilidad más frecuente entre los pacientes con perforación timpánica fue la diabetes tipo 2, presente en un 78%. **(27)** En relación a los fumadores Kay-Rivest et al., se reportó que el 79% de los pacientes con otitis media crónica no eran fumadores. En nuestro estudio, encontramos una frecuencia del 67,8% de pacientes sin hábito tabáquico, lo que es consistente con los hallazgos previos.**(28).**

Dentro de las principales causas de perforación timpánica, Park y Adams reportan en su estudio que la causa principal es la infección crónica de repetición de oído medio, ya que la mucosa se ve sometida a un proceso inflamatorio persistente que interfiere con la reparación celular **(29)**. Esto coincide con los resultados observados en nuestra población, donde el 56,6% de los casos fue de origen infeccioso.

Da Costa y sus colegas **(7)**, mencionan que no están claros los factores que permiten que las infecciones agudas en el oído medio y las mastoides se conviertan en

infecciones crónicas. Sin embargo, encontraron que la mucosa de la caja timpánica puede presentar tejido de granulación y cambios osiculares en el 96% de los casos, lo que coincide con los resultados de nuestro estudio, en el cual se observó, en mayor proporción, una mucosa escalactiforme y una cadena osicular denudada en un 67% y 54,8%, respectivamente.

Sobre la localización de la perforación de la membrana timpánica, Cameron C et al.**(18)** reportaron que el 53% de los pacientes con otitis media crónica presentan una perforación subtotal, con una localización marginal, lo que, a su vez, condiciona un remanente escaso en el 80%. De manera similar, en nuestro estudio se observó en perforaciones subtotales que el 55.7% de las localizaciones fueron de origen marginal, con un remanente escaso en el 35.7% de los pacientes.

Billion-Galland **(17)** describe los hallazgos clínicos del remanente timpánico que se asocian a un estado inflamatorio persistente, destacando características como cambios en el aspecto del remanente timpánico, la presencia de edema, fibrosis, adelgazamiento del grosor y aumento de la trama vascular. Aunque estos signos podrían interpretarse como indicativos de una infección activa, en realidad corresponden a un estado inflamatorio crónico. En nuestra revisión se reportaron los siguientes porcentajes de hallazgos en el remanente timpánico: edema en el 65,2%, fibrosis en el 51,3%, aspecto opaco en el 64,3%, adelgazamiento del grosor en el 60% y un estado avascular en el 78%. Sugerimos que se realicen estudios histopatológicos del remanente para corroborar esta aseveración.

Richard A. Cole **(7)** reportó que, en pacientes con otitis media crónica no activa, la presencia de pólipos se considera un indicio sospechoso de colesteatoma, encontrándose en hasta el 36% de las perforaciones timpánicas sin infección activa. En nuestro estudio, observamos una frecuencia del 33%, lo que es muy similar a lo previamente descrito. Asimismo, Cole destacó que en pacientes con perforaciones preexistentes es posible encontrar un neotímpano en el remanente timpánico, hasta un 40% de los casos, sugiriendo que estos pacientes habrían experimentado algún tipo de cierre espontáneo. En nuestro estudio, encontramos la presencia de neotímpano en un 59,1%, lo que es significativamente más alto que lo reportado previamente.

Castelhano **(6)** describe la presencia de miringoesclerosis difusa en el 47% y de timpanoesclerosis en el 43% de la población con otitis media crónica, nosotros encontramos miringoesclerosis en un 64,3%, mientras que la timpanoesclerosis se observó en un 18,3%, siendo esta última relativamente más baja en comparación.

De acuerdo a nuestros resultados reportados, es posible describir que las características del remanente timpánico, como son el aspecto opaco, grosor adelgazado, ausencia de vascularidad y presencia de miringoesclerosis que se presentaron en mayor porcentaje en nuestro estudio son signos de inflamación crónica. También se requieren estudios histopatológicos de estos hallazgos para corroborar el estado de inflamación crónica.

CONCLUSIÓN

En este estudio se encontrarón características del remanente timpánico que nos indican posiblemente un estado avanzado de la enfermedad así como crónico, que pudieran interferir en el éxito de la cirugía de timpanoplastía y guiar intervenciones quirúrgicas más efectivas, optimizando el pronóstico y el cierre de la perforación timpánica ya que casi la mitad presentarón perforación subtotal, con cambios con predominio de pólipos, edema, fibrosis y remanente adelgazado y ausencia de vascularidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chronic suppurative otitis media Mahmood F Bhutta,Amanda J Leach, Christopher G Brennan-Jones, Published Online April 12, 2024

2. Lim DJ. Structure and function of the tympanic membrane: a review. Acta Otorhinolaryngol Belg. 1995;49(2):101 -15

3. Marchisio P, Esposito S, Picca M, Baggi E, Terranova L, Orenti A, Biganzoli E, Principi N., Milan AOM Study Group. Prospective evaluation of the aetiology of acute otitis media with spontaneous tympanic membrane perforation. Clin Microbiol Infect. 2017 Jul;23(7):486.e1 -486.e6.

4. Flores, B. Piña, G. Coronado, J. (2019) Eficacia del cierre de perforación en pacientes con otitis media crónica tratados con injerto de pericondrio sometidos a timpanoplastía. Tesis de titulación de Especialista en Otorrinolaringología y CCyC.

5. Billon-Galland L, Hermann R, Coudert A, Truy E. Otitis media crónica no colesteatomatosa: fisiopatología y formas clínicas. EMC - Otorrinolaringol [Internet]. 2022;51(1):1–17.

6. Castelhano, F. Correia, Tympanic membrane perforations: the importance of etiology, size and location L.. Escada1 Received: 21 September 2021 / Accepted: 15 November 2021 / Published online: 14 January 2022 ©

7. Flint. P. Cummings. Otorhinolaryngology Head Neck Surgery, 7a Ed, Philadelphia: Mosby Elsevier, 2021, cap 126, cap 140 7.

8. Gartner lp. Histología, atlas en color y texto. 7ª: Wolters kluwer; 2018.

9. Caylan R, Titiz A, Falcioni M, et al. Closure of tympanic membrane perforations using a novel biomimetic, self-adhesive material in a chinchilla animal model. Otol Neurotol. 2019;40(9):1170-1176.

10. Loh KY, Tan LK. Tympanic membrane perforations following barotrauma: a systematic review of treatment outcomes. Otolaryngol Head Neck Surg. 2019;160(5):769-776.

11. Tarabichi M. Endoscopic management of tympanic membrane perforations: a comprehensive review of long-term outcomes, challenges, and innovations. Otolaryngol Clin North Am. 2021;54(3):529-542.
12. Yorgancılar E, Yildirim M, Gun R, et al. Quality of life in patients with chronic tympanic membrane perforations: role of surgical treatment. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2015;272(11):3205-3211.
13. Dornhoffer JL. Hearing results with cartilage tympanoplasty. Laryngoscope. 1997;107(8):1094-1099.
14. Batuecas C, Ángel. Atlas de otoscopia para estudiantes. Revista ORL. 2024;13(S1), 1–79. https://doi.org/10.14201/orl.25064
15. Acuin J. Chronic suppurative otitis media: burden of illness and management options. Geneva: World Health Organization; 2004.
16. Choi N, Noh Y, Park W, et al. Long-term results of cartilage tympanoplasty in adults. Clin Exp Otorhinolaryngol. 2020;13(4):388-392.
17. Billon-Galland L, Hermann R, Coudert A, Truy E. Otitis media crónica no colesteatomatosa: fisiopatología y formas clínicas. EMC - Otorrinolaringol [Internet]. 2022;51(1):1–17.
18. Wick, C. C., Arnaoutakis, D., Kaul, V. F., & Isaacson, B. (2017). Endoscopic lateral cartilage graft tympanoplasty. Otolaryngology–Head and Neck Surgery, 157(4), 683-689.
19. Demir UL, Sevil E, Aksoy F, et al. Factors affecting hearing outcome in tympanoplasty for chronic otitis media: retrospective review of 176 cases. Braz J Otorhinolaryngol. 2017;83(5):566-571.
20. Dursun E, Özgür A, Tatar EÇ, et al. Prospective analysis of closure techniques for tympanic membrane perforations: comparison of fascia and fat grafts. J Int Adv Otol. 2018;14(1):37-40.
21. Park, M., Lee, J. S., Lee, J. H., Oh, S. H., & Park, M. K. (2015). Prevalence and Risk Factors of Chronic Otitis Media: The Korean National Health and Nutrition Examination Survey 2010 –2012. PLOS ONE, 10(5), e0125905. doi:10.1371/journal.pone.0 125905
22. Hafidh MA, Sheahan P, Keogh IJ. Tympanic membrane perforation repair: a comparison of traditional and modern techniques. Otol Neurotol. 2008;29(5):642-646.

23. Bhusal CL, Guragain RP, Ghimire A, et al. Outcome of type 1 tympanoplasty using temporalis fascia versus tragal perichondrium. J Lumbini Med Coll. 2020;8(2):126-131.
24. Semaan MT, Megerian CA. The pathophysiology of tympanic membrane retraction pockets. Laryngoscope. 2009;119(10):1885-1895.
25. Cayé-Thomasen P, Stangerup SE, Jørgensen G, et al. Myringotomy versus ventilation tubes in secretory otitis media: eardrum pathology, hearing, and eustachian tube function
26. Carniol ET, Bresler A, Shaigany K, Svider P, Baredes S, Eloy JA, Ying YM. Traumatic Tympanic Membrane Perforations Diagnosed in Emergency Departments. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2018 Feb 01;144(2):136 – 139
27. Kui, L., Dong, C., Wu, J., Zhuo, F., Yan, B., Wang, Z., ... & Qiu, P. (2024). Causal association between type 2 diabetes mellitus and acute suppurative otitis media: insights from a univariate and multivariate Mendelian randomization study. Frontiers in Endocrinology, 15, 1407503.
28. Kay-Rivest E, Mascarella M, Sewitch MJ, Cloutier F, Mijovic T. Association between smoking and 30-day outcomes in otologic surgery. Otolaryngol Head Neck Surg 2020;162:108–13
29. Adams ME, El-Kashlan H. Tympanoplasty and ossiculo- plasty. En: Flint P, Haughey B, Lund V, et al. Cummings Otolaryngology Head and Neck Surgery. Vol II. 7th ed. Elsevier, 2020; 8285-8324.

SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Este protocolo es retrospectivo por lo que la carta de consentimiento informado puede ser dispensada por el Comité de Ética, por lo que se adjunta la siguiente carta de solicitud para esta dispensa.

Por medio de la presente se solicita para el protocolo “Frecuencia de las características del remanente de la membrana de timpánica perforada en pacientes portadores de otitis media crónica inactiva”, dispensa de carta de consentimiento informado por parte del Comité de Ética. El motivo de solicitud es que la recolección de datos en expediente clínico será retrospectiva.

Fecha: Septiembre 2024

SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Para dar cumplimiento a las Disposiciones Legales Nacionales en Materia de Investigación en Salud, solicito al Comité de Ética en Investigación del Hospital general “Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico Nacional la Raza que apruebe la excepción de la Carta de Consentimiento Informado debido a que el protocolo de investigación “Frecuencia de las características del remanente de la membrana de timpánica perforada en pacientes portadores de otitis media crónica inactiva.”, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos.

a) Edad
b) Sexo
c) Comorbilidades
d) Tabaquismo
e) Origen de la perforación, mucosa de caja, cadena osicular, localización, tamaño, aspecto, grosor, vascularidad, edema, fibrosis, pólipo, neotímpano, mirigoesclerosis, timpanoesclerosis.