



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

**FACTORES DETERMINANTES DE ÉXITO EN TIMPANOPLASTIA TIPO I EN
PACIENTES PEDIÁTRICOS EN EL HOSPITAL FUNDACION DE LA
MISERICORDIA**

Carlos Julián Adarme Gómez

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de medicina
Departamento de cirugía
Otorrinolaringología
Bogotá, Colombia
2019-02-15

**FACTORES DETERMINANTES DE ÉXITO EN TIMPANOPLASTIA TIPO I EN
PACIENTES PEDIÁTRICOS EN EL HOSPITAL FUNDACION DE LA
MISERICORDIA**

Carlos Julián Adarme Gómez

Especialista en Otorrinolaringología

Director (a):
Otorrinolaringólogo, Gilberto Eduardo Marrugo Pardo

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de medicina
Departamento de cirugía
Otorrinolaringología
Bogotá, Colombia
2019-02-15

FACTORES DETERMINANTES DE ÉXITO EN TIMPANOPLASTIA TIPO I EN PACIENTES PEDIÁTRICOS EN EL HOSPITAL FUNDACION DE LA MISERICORDIA

Adarme Gómez, CJ¹, Marrugo Pardo, G².

¹Residente, Departamento de Otorrinolaringología, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia.

Profesor Titular, Departamento de Otorrinolaringología, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia.

Correspondencia: Marrugo Pardo G: gemarrugop@unal.edu.co. Celular: +57 3153655228. Universidad Nacional de Colombia. Carrera 30 No. 45-03, Facultad de Medicina, edificio 471 oficina 225. Telefax: 57 (1) 316 5145 Conmutador: 57 (1) 316 5000 Ext. 15161

RESUMEN

OBJETIVO:

Determinar los factores para el éxito anatómicos y audiométricos de la timpanoplastia tipo I en la población pediátrica del Hospital Fundación de la Misericordia

DISEÑO:

Observacional analítico de cohorte Ambiespectivo

METODOLOGIA:

Se realiza la para la parte retrospectiva revisión de Historias clínicas de los pacientes entre los 0 – los 18 años, a quienes se realizó timpanoplastia tipo I del 30 de julio 2006 – 30 julio 2016. Y para la parte prospectiva seguimiento de Pacientes entre los 0 – los 18 años, que iban a ser llevados a Timpanoplastia tipo I de 01 Agosto 2016 - febrero 2018, a estos pacientes se les realizo un seguimiento mínimo de 6 meses donde se evaluó cierre de la perforación timpánica y los resultados audiológicos. Se definió como éxito Neotimpano íntegro mínimo 6 meses portquirurgicos y Ganancia con GAP < 10 dB en audiometría. Se calculo un tamaño de muestra de 78 participantes para un OR a detectar de 2, una significancia de 0.05, un poder de 80% .

Se realizara una regresión logística múltiple con metodología hacia atrás y selección de variables por utilidad. Evaluar presencia de interacciones entre las variables incluidas en el modelo.

RESULTADOS :

Se incluyeron 78 pacientes , se econtro una edad medi de 8,7 años con Rango de 3 – 16 años, 32 mujeres y 46 hombres, éxito cierre de la perforación timapnica fue del 77 %.

el éxito cierre de la perforación con respecto al tamaño de la perforación <50% o > 50% fue del 78% y 59% respectivamente, no se asocia significativamente P= 0.073.

El cierre de perforación con respecto al tipo de injerto utilizado: Tipo Cartílago: 82% y Tipo Fascia: 54%, con una asociación estadísticamente significativo $P=0.01$.

Éxito cierre perforación por grupo de Edad. El primer grupo de 0 - 5 años: 54%, el segundo grupo de 6 – 10 años: 74%, y el tercer grupo de 11 – 18 años: 68% No se encontró asociación significativa $P=0.322$.

Éxito cierre perforación en los pacientes que tenían remanente timpánico fue del 75% , en los pacientes que no tenían remanente timpánico fue del 35% , presenta asociación estadísticamente Significativa $P=0.002$.

Utilizar injerto de fascia o cartilago en la cirugía no se asocia estadísticamente significativo con éxito audiométrico ya que se encontró en $GAP < 10$ db. Con una $P=0.14$.

En el modelo de regresión logística: Tener remanente timpánico da 10 veces más la probabilidad de tener éxito anatómico comparado con no tener remanente timpánico. $P=0.001$. Usar injerto tipo cartílago tiene 6.9 veces más la probabilidad de tener éxito anatómico comparado con no tener remanente timpánico. $P=0.006$. Usar Injerto tipo Fascia, tiene 0.14 veces probabilidad de cierre de perforación timpánica. $P=0.004$.

CONCLUSIÓN:

Los factores que determinan el mayor éxito en la población pediátrica en timpanoplastia tipo I en nuestro estudio están dados por el uso de injerto tipo cartílago y tener remanente timpánico. Usar injerto de cartílago no afecta el buen resultado audiológico.

ABSTRACT

OBJECTIVE:

To determine the factors for the anatomical and audiometric success of tympanoplasty type I in the pediatric population of the Hospital Fundación de la Misericordia

DESIGN:

Observational analytical cohort

METHODOLOGY:

For the retrospective review of histories of patients between 0 - 18 years, who underwent type I tympanoplasty from July 30, 2006 - July 30, 2016. The prospective follow-up of patients between 0 - 18 years, who were scheduled for Type I Tympanoplasty from August 1, 2016 - February 2018. These patients were followed at least for 6 months. The closure of the perforation was evaluated with Tympanic and audiological results. Success was defined as a complete membrane 6 months postoperative and GAP of less than 10 dB in audiometry. A sample size

of 78 participants was calculated for an OR to detect of 2, a significance of 0.05, a power of 80%.

Multiple logistic regression with backward methodology and selection of variables by utility will be carried out. Evaluate the presence of interactions between the variables included in the model.

RESULTS:

78 patients were included, an average age of 8.7 years was counted, with a range of 3 - 16 years, 32 women and 46 men.

The success of the closure of the tympanic perforation was 77%.

The success of the drilling with respect to the size of the perforation <50% or> 50% was 78% and 59% respectively, not significantly related $P = 0.073$.

The closure of the perforation with respect to the type of graft used: Type Cartilage: 82% and Fascia Type: 54%, with a statistically significant association $P = 0.01$.

Successful closing drilling by age group. The first group of 0 - 5 years: 54%, the second group of 6 - 10 years: 74%, and the third group of 11 - 18 years: 68%. No significant relationship was found $P = 0.322$.

Successful closure of perforation in patients who had tympanic remnant was 75%, in patients who had no tympanic remnant was 35%, it presents a statistically significant association $P = 0.002$.

Using the paper and cartilage passage in surgery is not statistically significant with audiometric success and that is in GAP <10 db. With a $P = 0.14$.

In the logistic regression model: Having tympanic time 10 times more than the probability of having anatomical success compared to not having tympanic time. $P = 0.001$. Using the type of cartilage has 6.9 times more than the probability of having an anatomic success compared to a tympanic remnant $P = 0.006$.

Using Fascia-type graft, it has 0.14 times the probability of closing tympanic perforation. $P = 0.004$.

CONCLUSION:

The factors that determine the greatest success in the pediatric population in tympanoplasty type I in our study are given by the use of cartilage-type graft and having a tympanic remnant.

Using cartilage graft does not affect the good audiological result.

INTRODUCCION

Los resultados de la timpanoplastia tipo I en población pediátrica ha sido objeto de especial atención desde 1960. Timpanoplastias realizadas en niños son a menudo considerados como menos exitosas que las que se realizan en los adultos.¹

Se proponen varios factores que contribuyen a una mayor tasa de fracaso en los niños: propensión a otitis media aguda; alteración de la función trompa de Eustaquio; tejido adenoideo; diferencias anatómicas; y la edad del niño.^{2,3}

La literatura contiene numerosos estudios que han tratado de abordar estas variables, a menudo con resultados contradictorios .

La edad es uno de los puntos mas controversiales, inicialmente Vrabec. concluyó que edad mas temprana se relacionó con peores resultados. Actualmente no se a demostrado diferencias significativas , solo una ligera disminución en menores de 4 años.⁶

Las Perforaciones timpánicas más pequeñas fueron estadísticamente con mayor probabilidades de cerrarse con éxito (86 frente a 80%)

El Injerto de cartílago produce una excelente resultado anatómico con un bajo riesgo de re-perforación. Sin embargo, existe una controversia con respecto a los resultados audimetricos del injerto de cartílago por sus propiedades de conducción de sonido, debido a grosor y rigidez. Actualmente se a concluido que el injerto de fascia y de cartílago son comparables en los resultados tanto anatómicos como audiológicos.⁹

La tasa de éxito de la timpanoplastia tipo I de los residentes 81,82%, significativamente inferior a la del cirujano 96,43%.⁷

METODOLOGIA:

Estudio observacional analítico de cohorte Ambiespectivo, la parte retrospectiva se realizo por revisión de historias clínicas de los pacientes entre los 0 – los 18 años, a quienes se realizó timpanoplastia tipo I del 30 de julio 2006 – 30 julio 2016 en el hospital pediátrico fundación de la misericordia. La parte prospectiva del estudio se realizo por medio de seguimiento de Pacientes entre los 0 – los 18 años, que iban a ser llevados a Timpanoplastia tipo I de 01 Agosto 2016 - febrero 2018, a estos pacientes se les realizo un seguimiento mínimo de 6 meses donde se evaluó cierre de la perforación timpánica y los resultados audiológicos. Se definió como éxito Neotimpano integro minimo 6 meses portquirurgicos y Ganancia con GAP < 10 dB en audiometría. Protocolo aprobado por comité de ética medica del hospital pediátrico fundación de la misericordia acta No 4054 del 06 septiembre 2016. Criterio de Exclusión: Malformaciones de la cadena oscicular, Hipotrofia adenoidea, Inmunodeficiencia., Colesteatoma, Malformaciones craneofaciales

,paladar fisurado. Se calculo un tamaño de muestra de 78 participantes para un OR a detectar de 2, una significancia de 0.05, un poder de 80% y una proporción esperada de éxito del 50% en los participantes no expuestos. Las variables cualitativas se presentarán en proporciones y números absolutos. Y las variables cuantitativas serán presentadas en medidas de resumen y dispersión. Se evaluó la asociación de mayor éxito de timpanoplastia comparado las diferentes variables mediante un OR con intervalo de confianza del 95%. Y Se realizara una regresión logística múltiple con metodología hacia atrás y selección de variables por utilidad. Evaluar presencia de interacciones entre las variables incluidas en el modelo.

RESULTADOS

Se incluyeron 78 Pacientes, con Edad Media: 8,7 años Rango de 3 – 16 años, 32 mujeres y 46 hombres, éxito cierre perforación: 77 % .

se encontró en el análisis bivariado: éxito cierre con tamaños de perforación menor y mayor del 50%: 78% y 59% respectivamente, No se asocia significativamente Chi2: 3.2 P= 0.073

Cierre de perforación con El tipo de injerto Tipo de injerto Cartílago: 82% y Tipo de injerto: Fascia: 54% , asociación estadísticamente significativo . Chi2: 6.67 P= 0.01.

Éxito cierre perforación por grupo de Edad de 0 - 5 años: 54%, de 6 – 10 años: 74% , de 11 – 18 años: 68% . No se asocia significativamente Chi: 2.2 6 P= 0.322 .

Éxito cierre perforación Remanente timpanico: 75% , No remanente timpanico: 35% , asociación estadísticamente Significativa . Chi2: 9.62 P= 0.002.

Utilizar injerto de fascia o cartilago no se asocia estadísticamente significativo con éxito audiometrico GAP < 10 db. P= 0.14.

Tener un oído contralateral afectado NO tiene una asociación estadísticamente Significativo con éxito en cierre de la perforación timpánica. P= 0.25

La localización de la perforación NO tiene una asociación estadísticamente Significativo con éxito en cierre de la perforación timpánica. P= 0.98

El 95 % de los oídos al momento de la cirugía estaban sin otorrea por lo que No se pudo usar como variable a comparar

Modelo de regresión logística: solo entraron al modelo con metodología hacia atrás y selección de variables por utilidad las variables: Remanente timpánico y tipo de injerto

1. Remanente timpánico: OR: 10.5 P= 0.001 (IC 95%: 2.4 – 44-5)
2. Tipo de injerto fascia: OR: 0.14 P= 0.004 (IC 95%: 0.03 – 0.54)
3. Tipo de injerto cartílago: OR: 6.9 P= 0.006 (IC 95% 1.7 – 27)

4. Área bajo la Curva ROC: 0.75 modelo es bueno

Tener remanente timpánico da 10 veces mas la probabilidad de tener éxito anatómico comparado con no tener remanente timpánico. $P= 0.001$. Usar injerto tipo cartílago tiene 6.9 veces mas la probabilidad de tener éxito anatómico comparado con no tener remanente timpánico. $P= 0.006$. Usar Injerto tipo Fascia, tiene 0.14 veces probabilidad de cierre de perforación timpánica. $P= 0.004$.

DISCUSION:

En nuestra población pediátrica encontramos éxito cierre en timpanoplastia tipo I de 77% , realizadas por residentes de primero y segundo año en los últimos 12 años bajo guía de profesor. En la literatura éxito similar entre el 80 – 90% por residentes, a diferencia del profesor que va del 90.3% - 97% en la literatura. Por lo que una Timpanoplastia tipo I realiza por un Profesor seria una factor asociado al éxito.⁷

El primer factor asociado estadísticamente significativa al éxito fue el uso de Injerto de cartílago: en el análisis bivariado con $P= 0.01$ y un 82% de éxito, en el modelo de regresion logistica con un OR: 6.9 $P= 0.006$ (IC 95% 1.7 – 27). A diferencia del injerto de fascia que se asocio con menor probabilidad. esto se relaciona con los resultados en la literatura.¹¹ Además, se encontró en análisis bivariado que usar injerto de cartílago o fascia no influye en el buen resultado auditivo GAP < 10 db. $P= 0.14$

sugerimos usar cartílago en timpanoplastias tipo I en niños para tener un mejor éxito anatomico , sin afectar el resultados audiológico.¹⁰

El segundo factor asociado estadísticamente significativa al éxito es el tener remanente timpanico, da 10 veces mas la probabilidad de tener éxito anatómico $P= 0.001$.

Las perforaciones sin remanente timpánico presentar un desafío quirúrgico para el otorrinolaringólogo. Esto hace que podamos informar al paciente que no tenga remanente timpánico la posibilidad alta de falla en el resultado de la cirugía y tomar medidas en la técnica quirurgica para tratar de disminuir el riesgo.⁴

No se encontró en el modelo de regresión logística una asociación estadística entre el tamaño de la perforación y el éxito, aunque en el análisis bivariado si hubo una disminución en el porcentaje de éxito en los paciente con una perforación timpánica > del 50 %. Esto sugiere que al evaluar las interacciones entre las variables, pesa mas el tipo de injerto y el remanente timpánico que el tamaño de la perforación.

No se encontró asociación estadística en lo pacientes con oído contralateral afectado y ubicación de la perforación.

No se puedo evaluar si un oído con o sin otorrea al momento de la cirugía estaba asociado con el éxito ya que la mayoría estaban sin otorrea al momento de la cirugía.

En los diferentes grupos de edad no se encontraron diferencias estadísticas en el éxito, aunque en niños con edad 0 a 5 años hubo una disminución en el porcentaje de éxito. No se pudo realizar una comparación entre los diferentes grupos de edad por el número reducido de pacientes entre 0 – 5 años incluidos en el estudio. Esto puede ser una limitación para los resultados. Esto se relaciona con lo encontrado actualmente en la literatura donde no se ha demostrado diferencias significativas entre el éxito de la cirugía y la edad.^{8,6} solo una ligera disminución en menores de 4 años.

CONCLUSIONES:

Los factores que determinan el mayor éxito en la población pediátrica en timpanoplastia tipo I en nuestro estudio están dados por el uso de injerto tipo cartílago y tener remanente timpánico antes de la cirugía.

Usar injerto de cartílago no afecta el buen resultado audiológico.

Parece que pacientes edad 0-5 años presentan disminución en éxito. Pero no se encontró una asociación estadísticamente significativa

Tener una Perforación pequeña < 50 % no tiene significativamente mayor probabilidad de éxito.

La experiencia del cirujano no se pudo comparar en nuestro estudio ya que el 98% fueron realizadas por residentes. Si se compara con la literatura si hay mayor éxito las realizadas por profesores.

BIBLIOGRAFIA

1. **Eavey, Ronald D.** Ghanem, Marcielle A. Monroy, Angelo, Cartilago Graf Inlay Tympanoplasty for Large Perforations. Laryngoscope; 2006. Vol. 116 Issue 10, p1813 – 1816, 4p
2. Sheahan P, O'Dwyer T, Blayney A (2002) Results of type 1 tympanoplasty and parental perceptions of outcome of surgery. J Laryngol Otol 116:430–434.
3. Wullstein H. Theory and practice of tympanoplasty. Laryngoscope 1956;66:1076–93.
4. Lin AC, Messner AH. Pediatric tympanoplasty: factors affecting success. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg 2008; 16:64–68.
5. Hsern Ern Tan, Peter Luke Santa Maria, _Robert Henry Eikelboom. Type I Tympanoplasty Meta-Analysis: A Single Variable Analysis. Otol Neurotol 2016
6. Hardman J, Muzaffar J, Nankivell P, et al. Tympanoplasty for chronic tympanic membrane perforation in children: systematic review and meta-analysis. Otol Neurotol 2015;36:796–804.

7. Erkati Karatas, MD; Cengiz Durucu, MD; Tekin Baglam Outcomes of Otologic Surgeries With Special Interest in Learning Curves of Residents in a Tertiary Referral Setting *Annals of Otology, Rhinology & Laryngology* 2008; 117(2): 103-105.'
8. Melanie Duval, J. Fredrik Grimmer, Jeremy Meier, The effect of age on pediatric tympanoplasty: A comparison of preschool and older children. *International Journal Of Pediatric Otorhinolaryngology* 2015 Volumen 79, Issue 3, Pages 336 – 341
9. Prashant Tripathi, Rajendra Prasad Guragain, A comparison of two myringoplasty techniques in Nepalese children. A Prospective Randomized trial. *International Journal Of Pediatric Otorhinolaryngology* 2015. Volumen 79, Issue 9, Pages 1556 – 1560
10. *Jiang H, Zhang Z (2014) Cartilage Tends To Be a Better Choice than Temporalis Fascia for Tympanoplasty under the Circumstance of Eustachian Tube Dysfunction. Ann Otolaryngol Rhinol 1(3): 1013*
11. Gün, Taylan; Boztepe, Osman Fatih; Atan, Doğan; İkinciogulları, Aykut; Dere, Hüseyin. *Journal of International Advanced Otology*. Apr2017, Vol. 13 Issue 1, p36-39.