

## INFORMACION GENERAL DEL PROYECTO

**Título: HALLAZGOS ENDOSCOPICOS DE BLOQUEOS DE LAS VIAS DE VENTILACION EN PACIENTES CON OTITIS MEDIA CRONICA SIMPLE ESTUDIO DE PREVALENCIA ANALITICO DE CORTE TRANSVERSAL EN CENTRO ESPECIALIZADO OTOLOGICO.**

Investigador Principal: ADELAIDA PLAZA RUIZ

Correo electrónico: [a\\_plaza67@hotmail.com](mailto:a_plaza67@hotmail.com)

Teléfono: 3164929860

Dirección de correspondencia: Cr. 23 #124-70 Cons 203 Santa Bárbara Plaza

Asesor temático: Dr. José Antonio Rivas.

Dirección de correspondencia (Investigador Principal):  
Cr. 23 #124-70 Cons. 203 Santa Bárbara Plaza

Nombre del Grupo de Investigación ():  
GRUPO DE OTOLOGIA CLINICA RIVAS

Total de Investigadores: 2

Línea de Investigación: Área QUIRURGICA

Facultad: Medicina / Programa: Otología

Asesor Metodológico: Dr. Jaime Ruiz

Área o Servicio: Otología

Duración del Proyecto (en meses): 1 año

Costo Total (aproximado\*) del Proyecto: \$ 10.000.000

Descriptor / Palabras claves: cirugía endoscópica de oído, protímpano trompa de Eustaquio, bloqueos oído medio, otitis media crónica, istmo anterior, istmo posterior, mesotímpano, epítimpanos



**HALLAZGOS ENDOSCOPICOS DE BLOQUEOS DE LAS VIAS DE  
VENTILACION EN PACIENTES CON OTITIS MEDIA CRONICA SIMPLE,  
ESTUDIO DE PREVALENCIA, ANALITICO DE CORTE TRANSVERSAL.**

**AUTOR**

**ADELAIDA PLAZA RUIZ**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO**

**ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD**

**UNIVERSIDAD CES**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA**

**BOGOTÁ, 23 JUNIO DEL 2020.**



HALLAZGOS ENDOSCOPICOS DE BLOQUEOS DE LAS VIAS DE VENTILACION EN PACIENTES CON OTITIS MEDIA CRONICA SIMPLE ESTUDIO DE PREVALENCIA ANALITICO DE CORTE TRANSVERSAL.

**BLOCKAGE OF VENTILATION PATHWAYS, ENDOSCOPIC MIDDLE EAR FINDINGS IN CRHONIC OTITIS MEDIA, ANALITIC PREVALENCE CROSS SECTIONAL STUDY**

**Trabajo de investigación para optar al título de MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA**

**Presentado por  
ADELAIDA PLAZA RUIZ**

**Tutor metodológico  
Dr. Jaime Ruiz**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO  
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD  
UNIVERSIDAD CES  
FACULTAD DE MEDICINA**

**La Universidad del Rosario y la Universidad CES no se hacen responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia**

**BOGOTÁ, 16 DE ABRIL DEL 2018**

## **AGRADECIMIENTOS**

Especial agradecimiento al departamento de investigación de la Clínica Rivas, al Dr Rivas gran cirujano e inspiración por su tenacidad en el campo de la Otología, al instituto CLEMI y sus colaboradores al igual que a la Universidad del Rosario y Universidad CES por su acompañamiento y enseñanzas durante el proceso de construcción y estructuración del proyecto.

## **CONFLICTOS DE INTERÉS**

No contamos con ningún conflicto de interés que declarar en la realización de la presente investigación.

## TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
<b>RESUMEN</b>	<b>7</b>
<b>1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA</b>	<b>9</b>
<b>1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>9-12</b>
1.2.JUSTIFICACION	12
1.3.PREGUNTA DE INVESTIGACION	13
<b>2. MARCO TEÓRICO</b>	<b>14-19</b>
2.1. PREVALENCIA DE LA OTITIS MEDIA CRONICA	14
2.2. DATOS HISTÓRICOS	15
2.4 ANATOMÍA DE PLIEGUES LIGAMENTOS Y VÍAS DE VENTILACIÓN	16
2.5 ALTERACIÓN Y BLOQUEO DE VÍAS DE VENTILACIÓN EN OMC, LO QUE SABEMOS	18-19
<b>3. HIPÓTESIS</b>	<b>20</b>
<b>4. OBJETIVOS</b>	<b>21</b>
4.1 OBJETIVO GENERAL	21
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	21
<b>5. METODOLOGÍA</b>	<b>22</b>
5.1 ENFOQUE METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN	26

<b>5.2 TIPO DE ESTUDIO</b>	<b>22</b>
<b>5.3 POBLACIÓN</b>	<b>23-24</b>
<b>5.4 DISEÑO MUESTRAL</b>	<b>25</b>
<b>5.5 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES</b>	<b>31</b>
5.5.1 <i>DIAGRAMA DE VARIABLES</i>	49
5.5.2 <i>TABLA DE VARIABLES</i>	61-62
<b>5.6 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN</b>	<b>26</b>
5.6.1 FUENTES DE INFORMACIÓN	26
5.6.2 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	26
5.6.3 PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN (QUÉ, QUIÉN, CÓMO, CUÁNDO)	27
<b>5.7 PRUEBA PILOTO</b>	<b>27</b>
<b>5.8 CONTROL DE ERRORES Y SESGOS</b>	<b>27-29</b>
<b>5.9 TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS</b>	<b>29-30</b>
<b>5.10 DIVULGACIÓN DE RESULTADOS</b>	<b>31</b>
<b>6. CONSIDERACIONES ÉTICAS</b>	<b>32</b>
<b>7. RESULTADOS</b>	<b>34-40</b>
7.1 CARACTERÍSTICAS POBLACIÓN	34
7.2 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS	34
<b>8. DISCUSIÓN</b>	<b>40-42</b>
<b>9. CONCLUSION</b>	<b>43</b>

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS** **44-46**

---

**ANEXOS** **47-82**

---

## RESUMEN

**Introducción:** En el estudio de la otitis media crónica, CSOM, se requiere aclarar mejor la relevancia del bloqueo en las vías de ventilación del oído medio.

**Objetivos:** El objetivo del presente trabajo fue: 1) describir la frecuencia de los bloqueos en las vías de ventilación en CSOM 2) Comparar con la frecuencia de los bloqueos en oídos normales y establecer si existe una diferencia significativa en los resultados. **Diseño:** Estudio de prevalencia analítico de corte transversal. **Metodología.** Se estudiaron 46 pacientes con CSOM, llevados a cirugía de timpanoplastia tipo I endoscópica comparados con 17 oídos normales (cadáveres). **Resultados:** En el bivariado de vías de ventilación en CSOM y control, las asociaciones fueron significativas para: protímpano, istmos, y diámetro de la trompa en el infundíbulo con una  $p < 0,05$ , excepto para la presencia de tensor fold completo. En el modelo de regresión logística, se encuentra que la variabilidad en el diámetro de la trompa explica el 40% de la variación en la presencia de CSOM.

**Discusión:** Se encuentra diferencia significativa de los bloqueos de las vías ventilatorias del oído medio en los pacientes con CSOM, frente a los oídos normales en el siguiente orden de importancia: bloqueo del protímpano, istmo posterior, istmo anterior. Se logra demostrar diferencia significativa del diámetro de la trompa \_reclasificada en  $< 1.5\text{mm}$  o  $\geq 1,5$  mm en CSOM frente al grupo de oídos normales. **Conclusión:** Hay diferencia significativa en el bloqueo de las vías de ventilación del oído medio y del diámetro de la trompa en los grupos comparados.

**Palabras claves:** CSOM, protímpano, Trompa de Eustaquio, timpanoplastia endoscópica, tensor fold, istmos, vías de ventilación de oído medio, cirugía endoscópica de oído.

### ABSTRACT:

**Introduction:** Regarding the middle ear ventilation routes in CSOM more detailed studies are required to establish the relevance and practical surgical implications.

**Objectives:** 1) To describe the frequency of middle ear ventilation routes blockages in CSOM and normal ears. 2) To compare those findings in order to accept or reject the null hypothesis of similar distribution of variables in both groups. **Design:** Cross sectional, prevalence analytic study. **Method:** 46 CSOM ears taken to Tympanoplasty and 17 normal ears (cadavers). Results: Bivariate on middle ear ventilatory routes blockage between both groups were done, statistically significant difference was found for the distribution in both groups for blockage of the protympanum, isthmus, Eustachian tube diameter at the infundibulum in mm with  $p < 0,05$ . Complete Tensor fold failed to demonstrate any statistically difference when compared in both groups. Eustachian tube diameter was reclassified in  $< 1,5$  and it was introduced to a regression model with the other middle ear ventilation variables, the former demonstrated its capacity to explain the variability of the CSOM presence in 40%. **Discussion:** There was a statistically significant difference comparing both groups of CSOM and normal ears respect to the middle ear ventilatory routes blockage and the Eustachian tube diameter, this is relevant from a surgical and physio pathological point of view.

**KEY WORDS:** CSOM, protympanon, eustachian tube, endoscopic middle ear surgery, tensor fold, tympanic isthmus, middle ear ventilation routes, otologic endoscopy.

## **1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

### **1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

Según la OMS la tasa de prevalencia de la Otitis media crónica CSOM (Otitis Media Supurativa Crónica) se estima entre 2% –6% dependiendo de las regiones geográficas, países y grupos raciales estudiados. La prevalencia de la CSOM según la WHO en la región Latinoamericana se estima como moderada, con una tasa alrededor de 2.96%. La prevalencia de 1.5% encontrada en el área de barrios pobres en Brasil es considerada la que representa las cifras aproximadas en centro y Suramérica; por otro lado, Estados Unidos y Europa tendrían tasas más bajas, siendo menores del 1%. (1) (2)(3)(4).

El incremento en los factores de riesgo que vemos en los países en vía de desarrollo hace que la prevalencia de la CSOM aumente en estos países por lo que se considera un verdadero problema de salud pública. La falla en la timpanoplastia, procedimiento estándar quirúrgico para el cierre de perforaciones de la MT en la OMCS, se estima en la literatura ente el 1 al 10%.

Según el reporte epidemiológico del ministerio de salud asis-salud auditiva- en Colombia del 2016, la consulta por otitis encontró una prevalencia poblacional de 7.2017,56 x 100.000 habitantes. Los departamentos que muestran mayor frecuencia relativa son: Bogotá, Antioquia, Valle, Cundinamarca y Atlántico, siendo así un problema de salud de importancia en Colombia, mayor en mujeres (57%) y alcanza su mayor frecuencia en la primera infancia (40.6%), seguido de la adultez (26%) (5). Por las cifras anteriores mencionadas, no es de extrañar que esta patología ocupe gran parte de la consulta y cirugía de otorrinolaringólogos y otólogos.

La timpanoplastia es la cirugía aceptada para la reparación de las perforaciones de la membrana timpánica, como ya se ha dicho y esta indicada tanto para restaurar la audición como para cesar los episodios infecciosos recurrentes u otorrea a través de la perforación. Aunque inicialmente se realizaba con técnica con microscopio, a partir de la última década se introdujo el uso del endoscopio por sus ventajas en mayor campo visual, entrenamiento de los profesionales y detalle anatómico de áreas poco accesibles con el microscopio. Esto ha abierto un nuevo panorama incluso para la forma como es analizada la fisiopatología de la enfermedad. A medida que la experiencia aumenta en el campo, es fascinante como la preocupación ahora no solo es por realizar cierre de perforaciones, resección de

colesteatomas y mejorar la audición, sino que además se busca tener la seguridad que estos resultados sean duraderos, al entender la fisiopatología de la enfermedad en cada caso si es posible.

Es de esta manera como por ejemplo la trompa de Eustaquio tomo un valor en el estudio y tratamiento del oído crónico. Sin embargo, gran atención se ha volcado hacia la parte distal de la misma en la nasofaringe en donde evidentemente se descubren muchas alteraciones, pero no se puede negar la importancia también de la porción proximal de ella. Linstrom en 2000 y Palva en 2015 sugieren con base en sus estudios que la porción timpánica o infundíbulo y el istmo es donde más fácilmente puede bloquearse por edemas de la mucosa del oído medio, timpanoesclerosis y adherencias (6)(7).

Por otro lado, se ha investigado de las vías de ventilación del oído medio y región atical, desde tiempos previos al advenimiento del endoscopio, como los trabajos, tan meticulosos, publicados por Onal, Miklos y Palva, entre otros y que dejaron invaluable bases, útiles para el estudio de estas áreas con la facilidad que los endoscopios brindan hoy en día (8)(9)(10)(11). Así, las descripciones anatómicas del espacio epitimpánico anterior, del tensor fold, diafragma epitimpánico con sus respectivos istmos y todas las alteraciones por ellos descritos de la mucosa y/o bloqueos en las vías de ventilación en los pacientes con Otitis Media Crónica ya fueron reportados por estos autores clásicos. Entendemos entonces que aunque estos conceptos y estructuras no son nuevos, sí es cierto que se tornan más comprensible ahora con las nuevas ayudas tecnológicas y las nuevas formas de abordaje quirúrgico endoscópico (7)(9)(12).

El interés en este tema surge posterior a la revisión de publicaciones más recientes como las de Tarabichi en 2015 y Marchioni en 2013. Ambos autores realizan estudios en pacientes con OMC, con y sin colesteatoma, encontrando obstrucción en las vías de ventilación ya mencionadas. Marchioni, sin embargo, plantea la presencia de bloqueos de las vías ventilatorias más en los pacientes con bolsillos aticales o en colesteatomas (96,07% en bolsillos de retracción o colesteatomas primarios vs 6% de los casos en OMC simple y colesteatomas secundarios). Tarabichi por otro lado habla de un 59% de alteraciones de las vías de ventilación en especial en el protímpano en los pacientes con CSOM vs 0% de bloqueo en los controles normales (cadáveres) (13)(14)(7).

El bloqueo en las vías de ventilación del oído medio y de la trompa en su extremo timpánico, los istmos, el tensor fold y el epitímpano anterior pueden ser evaluados durante los procedimientos endoscópicos otológicos con relativa facilidad (14). Revisiones radiológicas de pacientes con otitis media crónica han demostrado en TAC con maniobra de Valsalva obstrucciones y estenosis en la parte proximal (infundíbulo) e istmo de la trompa más que en su salida en la nasofaringe (16). Yoshida en 2007 en sus estudios radiológicos, por otro lado, en trompas de Eustaquio estenóticas, demostró que esta disminución en la luz puede observarse

a lo largo de toda la TE, aunque es más evidente en la parte ósea media de la misma, o el así llamado, istmo tubario. Reporta este estudio además que el edema en la mucosa del oído medio alcanza hasta un 73% en los pacientes con otitis media con efusión, estenosis de la trompa con edema en un 36% y bloqueos por efusión espesa en un 27% en el infundíbulo tubario (15)(6).

En los estudios existentes hasta el momento las dimensiones del protímpano se han evaluado con técnicas radiológicas o cortes micrométricos y análisis en microscopio o interpretaciones 3 D según softwares(16). Por ultimo dos recientes estudios ya intentan en cadáver incluso la dilatación de la trompa con balones flexibles (17) y otro ya realiza incluso intraquirúrgico dilataciones transtimpánicas de la trompa(18)(19).

Es entonces lógico pensar que puedan existir predisposiciones anatómicas para el desarrollo de la otitis media crónica y que a su vez los bloqueos ventilatorios por inflamación no permitan un adecuado desarrollo amplio de las vías ventilatorias y viceversa. Dada la observación de los autores de los no infrecuentes hallazgos de bloqueos de las vías de ventilación descritas, desde la adopción de la técnica endoscópica en cirugías de timpanoplastia en los pacientes con CSOM simple, sin patología atical, surge la inquietud de si es este bloqueo de importancia suficiente para establecer la revisión de la permeabilidad de las mismas, como un paso quirúrgico obligado sistemático, antes de la colocación de los injertos y liberar las vías creando rutas alternas con técnicas que no son nuevas y descritas ya desde 1999 por Palva pero que progresivamente fueron dejadas un poco en desuso (9).

La revisión de la literatura nos muestra pocos estudios con características prospectivos y en los existentes la población control que se ha escogido es poco uniforme o no se conseguía la evaluación de todas las variables en ambos grupos. Por otro lado, no es claro, en estos estudios los métodos usados para el cálculo de tamaño de muestra utilizado.

Los autores consideraron de gran importancia determinar la frecuencia de los bloqueos de las vías de ventilación del oído medio en la **CSOM no colesteatomatosa**, saber cuales son con más frecuencia obstruidas, como también establecer medidas directas por vía endoscópica de la entrada de la trompa de Eustaquio en su porción del infundíbulo, dado el creciente interés de esta área para posibles terapias futuras. En este estudio se pretendió medir de forma directa en los casos de CSOM llevados a cirugía y en los oídos de los cadáveres seleccionados, la trompa de Eustaquio a nivel del infundíbulo tubario y se evaluó la permeabilidad de las vías de ventilación aprovechando la ventaja de la endoscopia para mayor utilidad e interpretación de los hallazgos para los cirujanos.

### **1.1.1. DIAGRAMA DEL PROBLEMA (VER ANEXO 1, diagrama 1)**

### **1.1.2. JUSTIFICACIÓN**

En la práctica de la atención en Otorrino y Otología, la atención de los pacientes con Otitis media crónica ocupa gran parte de la consulta externa y de la práctica quirúrgica en otorrino. En Colombia en los periodos de 2009 a 2014 se realizaron 3.474.131 atenciones por esta causa, equivalentes a una prevalencia de atención poblacional de 7.207,56 x 100.000 habitantes (o 7 consultas por cada 100 habitantes). La mayor frecuencia de atenciones relacionadas con los eventos por otitis en el curso de vida se presenta en el grupo de primera infancia con un 40.6%, seguido de la adultez con 26.7% (5).

La importancia del presente estudio fue determinar si es de esperarse en el paciente con otitis media crónica simple, sin patología atical, el encontrar bloqueos de las vías de ventilación y en que frecuencia, pues siendo así, sería mandatorio en el procedimiento quirúrgico endoscópico, establecer la revisión de permeabilidad de las mismas como un paso quirúrgico obligado y sistemático antes de la colocación de los injertos. Lo anterior sería incluso para el tratamiento de las perforaciones timpánicas liberando las vías con técnicas que no son nuevas y descritas ya desde 1999 por Palva (9,10,11), pero que en la práctica no se llevan a cabo en todos los centros.

### **1.1.3. PLANTEAMIENTO SEGÚN CRITERIOS FINER**

**F:** Es posible la toma de datos con un buen número de pacientes dado que es la Clínica Rivas un centro de remisión nacional de cirugía otológica y la OMC, como ya se ha expuesto tiene una prevalencia moderada en el país.

**I:** interesante por plantea el uso de una técnica novedosa en auge como es la endoscópica para el estudio de las vías de ventilación y la medida directa del diámetro de la trompa.

**N:** Novedoso porque a pesar de que las vías de ventilación ya han sido estudiadas no se tiene medición en milímetros de diámetro del infundíbulo de la trompa de Eustaquio con visión directa endoscópica ni diseños de estudio de prevalencia analítico de corte transversal.

**E:** Ético porque la técnica no supone daño al paciente y el grupo de comparación se escoge por esta razón en cadáveres para no realizar procedimientos innecesarios en otros sujetos.

**R:** Relevante porque los resultados que arroje el estudio pueden usarse tanto las medidas en el diseño de balones para dilatación de la trompa de Eustaquio por vía timpánica, como en modificación de los pasos de la timpanoplastia dependiendo de los hallazgos encontrados.

### ***1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN***

- ¿Cuál es la frecuencia de los bloqueos en las vías de ventilación en los pacientes con OMC simple llevados a timpanoplastia?
- ¿Hay diferencia en la frecuencia de los bloqueos en las vías de ventilación entre los pacientes con OMC simple y los oídos normales?

## **1. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 PREVALENCIA DE LA OTITIS MEDIA CRÓNICA:**

La Otitis media crónica se define como la inflamación del oído medio y de la mastoides, que se presenta con otorrea recurrente a través de una perforación de la membrana timpánica. La infección puede ocurrir alrededor de los primeros 6 años, con un pico a los 2 años. Por definición cuando la secreción y la perforación timpánica persisten por más de 3 meses de infección activa se considera una Otitis media crónica supurativa. La prevalencia de la OMCS se considera según la WHO como: prevalencia leve: con tasa de 1-2%, 3-6% alto. Regiones en vía de desarrollo como África y Asia alcanzan las tasas más altas y de nuestra región Latinoamericana solo Brasil reporta datos estimados de prevalencia global de 2.94 %. De esta manera, debemos suponer que en nuestro país, debido a los factores de riesgo de: pobreza, nivel de educación, prácticas de higiene, uso de cigarrillo, exposición a humo de leña, leche materna y dificultad para el acceso a los servicios de salud, podríamos presentar cifras incluso mayores que las de Brasil (2).

En Colombia en los periodos de 2009 a 2014 se realizaron 3.474.131 atenciones por esta causa, equivalentes a una prevalencia de atención poblacional de 7.207,56 x 100.000 habitantes (o 7 consultas por cada 100 habitantes). La mayor frecuencia de atenciones relacionadas con los eventos por otitis en el curso de vida se presenta en el grupo de primera infancia con un 40.6%, seguido de la adultez con 26.7% (20).

### **2.2 DATOS HISTÓRICOS:**

La ventilación del oído medio es un tema considerado de importancia desde el siglo XIX. Los estudios anatómicos han pasado desde los tan antiguos de Siebenmann en 1897 (21), Hammar en 1902 (22), Prussack, Proctor, Paparella, Tono (23), Onal y las muy completas descripciones de Palva ya con el uso de micro disecciones, que continúan siendo clásicos de referencia (10)(24) (8)(25)(26).

La descripción del diafragma inter ático -timpánico en el recién nacido, realizado en 1946 por los anatomistas Franceses Chatellier y Lemoines (27), quienes describen que la ventilación del ático y la mastoides se hace por un pequeño espacio entre el tensor timpani y la crura anterior del estribo fueron ampliadas en las publicaciones de Proctor, con su bello trabajo en 1964, en especial por su clásica representación del diafragma epitimpánico, lo más colorido para su tiempo, quien lo llamo: "diafragma timpánico" (28)(25). Palva ilustra con sus micro disecciones desde 1995, enfatizando la importancia de la preservación de estas vías ventilatorias para la prevención de colesteatomas y persistencia de la otitis media crónica. Aclara, por otro lado, que estructuras como tensor fold y el receso supratubario existen ya desde el nacimiento y es el crecimiento del oído medio en

conjunto con las vías de ventilación permeables lo que determinan el tamaño de los espacios (29)(30). Por otro lado, en 1997, el mismo autor describe en pacientes de CSOM cómo la presencia de tensor fold completo asociado a bloqueo de los istmos predispone a la ocupación y patología inflamatoria en el epítímpano anterior (31). Estas descripciones aparte de tremendamente interesantes, resultaban un poco misteriosas y de difícil comprensión en especial por la dificultad de su visualización en la práctica.

En 1997 Ars y Ars-piret desarrollan el concepto de la partición morfofuncional del oído medio y acogen de nuevo el término diafragma interático-timpánico usado ya por Chatellier y col (27) (32). Esta partición diferencia básicamente el tipo de epitelio que reviste la cavidad timpánica, siendo más de aspecto pseudo estratificado ciliado cerca a la trompa para facilitar la movilización de secreciones, en la región antero inferior y un epitelio mono celular de células planas hacia la porción postero inferior de la cavidad timpánica para el intercambio gaseoso.

No es un secreto cuán difícil, tanto para enseñar como para aprender, resultaban espacios como el Prussack, Troltsch, istmos, espacio supratubario y tensor fold, antes del uso diario del endoscopio. Con el advenimiento de la cirugía endoscópica todos estos espacios y vías de ventilación muy bien descritas en los trabajos de Marchioni y col, como también los sitios de obstrucción implicados, en los pacientes con patología inflamatoria del oído (33)(14), resultan aún más interesantes, pues el poder verlos con lentes de 0 y de 30 grados permite al cirujano cerciorarse de su permeabilidad. (Ver Anexo 1, diagrama 3.).

### **2.3 EMBRIOLOGIA DE LAS VIAS DE VENTILACION, PLIEGUES Y LIGAMENTOS:**

Para poder entender las vías de ventilación debemos revisar rápidamente la embriología del oído medio. Entre el tercer y séptimo mes fetal el tejido gelatinoso del oído medio es gradualmente absorbido. En la cavidad timpánica primitiva a su vez, se van expandiendo los sacos endoteliales llenos de fluido. Cuatro sacos primarios florecen, estos son los sacos anticus, medius, saco superior y posticus, ya descritos por Hammar desde 1902 (22). Donde se juntan estos sacos se forman los pliegues y ligamentos respectivos. El saco anticus es el más pequeño se extiende hacia delante y hacia arriba y da origen a la bolsa anterior de Troltsch, su extensión hacia arriba llega hasta el semicanal del músculo del tensor tímpani. Al contactarse este sacus anticus con la parte más anterior del saco medio se forma el pliegue del tensor o tensor fold. El saco medio da lugar al ático, se extiende hacia arriba y generalmente rompe en tres sáculos: el sáculo anterior forma el ático anterior, el medial el espacio incus superior. El sáculo medial da origen al espacio de Prussak. El sáculo posterior se extiende hacia la crura anterior del estribo y pasa por debajo del incus ventilando hacia la mastoides. El saco posterior da origen a la bolsa posterior de Troltsch y el espacio incudal inferior. El saco posticus desarrolla el hipo tímpano, forma la ventana redonda, sinus tímpani, gran parte de la ventana

oval y suele extenderse por debajo del tendón del estribo y neumatiza el seno timpánico posterior (22).

El espacio supratubarario y el ático anterior se desarrollan completamente a lo largo de los primeros años de vida y según estudios de Pauna y Col, realizado en fetos y niños dependen de la aeración del oído medio por lo que podría estar influenciada con los procesos inflamatorios durante esos años (23) Onal en 1997, aclara los diferentes hallazgos en la conformación de este espacio epitimpánico anterior. En estudio en temporales encuentra que este espacio puede ser de 2 tipos, estar dividido en realidad en 2 cavidades la tipo I si el tensor fold es completo o en el tipo II si este es incompleto formando una sola cavidad contigua (8). (Anexo 2. Fig. 2). El tensor fold, el cual además embriológicamente resulta del encuentro del revestimiento de la pared frontal del saco aéreo medial, con el saco aéreo anterior que reviste la mayor parte del protímpano, no sólo separa el epitímpano anterior del receso supratubarario, sino también dependiendo de su sitio de inserción ya sea más vertical u horizontal determinará el tamaño del ático anterior (26)(34).

#### **2.4 VIAS DE VENTILACION DEL OIDO MEDIO, CONCEPTOS ANATOMICOS RELEVANTES PARA SU ENTENDIMIENTO:**

Proctor, en 1964 (28), realiza una revisión de las descripciones de previos autores, incluyendo a Hammar (22), donde describe los pliegues del oído medio y su desarrollo embriológico, resalta la importancia de estos debido a que contienen vasos que irrigan los osículos y además considera que deberían ser llamados “el mesenterio” del oído medio, término que si analizamos resulta bastante peculiar y apropiado.

#### **2.5 DIAFRAGMAS, PLIEGUES Y LIGAMENTOS DE IMPORTANCIA:**

Comenzaremos por revisar los conceptos básicos de ligamentos, pliegues y vías de ventilación del oído para mejor entendimiento de estas, para los más nuevos en este campo.

- **Diafragma epitimpánico:** El ático, esta separado del mesotímpano **por el diafragma timpánico**, este diafragma a su vez esta formado de la cabeza del martillo, el cuello y la apófisis corta del yunque, el ligamento maleolar anterior, el ligamento posterior del yunque, el ligamento maleolar lateral, los ligamentos lateral y medial del yunque, el tensor fold, la plica estapedial y la membrana obturatoria del estribo cuando esta presente. El diafragma timpánico es más fácil de apreciarse al retirar el tegmen tímpani y observarlo a través de la fosa media. **Ver Anexo 2.** fig. 1 A y B, en ellas podemos apreciar la imagen tomada endoscópicamente desde la fosa media, fue realizado con fines descriptivos en uno de los controles, no se realizo en todos por no ser el objetivo de nuestro trabajo. **El diafragma timpánico** a su vez permite la ventilación del epitímpano a través de los istmos y del tensor

fold si se encuentra incompleto (24)(10)(31).

- **El istmo timpánico anterior:** Proctor desde sus publicaciones en 1964(28) describe el **istmo timpánico anterior** entre el tendón del tensor tímpani a la crura anterior del estribo y el proceso largo del incus; Palva sin embargo, lo considera más amplio y describe que va del tensor tímpani hasta la porción medial del ligamento posterior del yunque (29).
- **El istmo posterior:** Los límites del istmo posterior son algo discutidos según los autores. Comprendido según Proctor, con límites: hacia anterior por el ligamento incudal medial, que se extiende del proceso corto al largo del yunque, el límite medial es el estribo y su tendón y de límite posterior la pared ósea timpánica posterior y el proceso piramidal, lateralmente por el proceso corto del yunque y el ligamento incudal posterior. (28). Sin embargo, Palva considera al ligamento incudal medial de variable existencia en la mayoría de los casos (29), es por esto que este último autor considera que el istmo posterior se abre hacia la fosa incudal y esta delimitado entre la porción medial del ligamento posterior del yunque y la pared ósea timpánica posterior (10).
- **Ligamento maleolar Superior:** Es el techo del espacio de Prussack.
- **Ligamento posterior del yunque:** con sus dos extensiones una lateral y otra medial, que se desprende del borde posterior de proceso corto del yunque.
- **Ligamento incudo maleolar Lateral:** Se desprende de la porción lateral del ligamento posterior del yunque y de la cabeza del martillo y se dirige hacia inferior a alcanzar el ligamento posterior del martillo. Este ligamento en si mismo es quien separa el ático lateral superior del inferior.
- **Epitímpano anterior.** El epitímpano anterior espacio delimitado entre el Cog y anteriormente la raíz del arco zigomático, su entrada desde el epitímpano posterior esta restringida por la cabeza del martillo, el piso de este espacio es la apófisis cocleariforme y el canal del músculo tensor del tímpano; el límite superior es el tegmen tímpani (10).
- **Epitímpano posterior:** Este espacio más amplio que el anterior, pero a su vez restringido por el cuerpo, el proceso corto del incus y la cabeza del martillo.
- **El COG.** Estructura ósea que se desprende del tegmen timpani y dirige hacia la apófisis cocleariforme, es quien divide el epitímpano en anterior del posterior.
- **El tensor fold:** se extiende desde el tendón del tensor tímpani hasta la raíz anterior del cigoma, siendo este reborde anterior más grueso y en el pueden incluso encontrarse algunas espículas óseas. Cuando el tensor fold se presenta incompleto es a expensas de su porción más fina o cercana al tensor tímpani y esto puede encontrarse hasta en el 29% de los oídos normales según Palva (31). El COG siempre se encuentra más posterior a la

inserción superior del tensor fold. Su borde lateral contiene la cuerda del tímpano, la cual a su vez esta medial al ligamento maleolar anterior (13)(31).

- **Epitímpano lateral:** Dividido por el ligamento incudo maleolar lateral en el epitímpano lateral superior e inferior. El epitímpano lateral superior junto con epitímpano medial forma la unidad superior.
- **Espacio de Prussack,** descrito en 1867 por el autor que lleva su nombre, comprendido entre la pars flácida lateralmente, medialmente el cuello del martillo y su techo es el ligamento lateral del martillo. Este espacio se encuentra principalmente ventilado por el bolsillo posterior de Throltsch (24)(35).
- **El protímpano:** puerta de entrada de la ventilación a través de la trompa y cuyo límite anterior es la porción ósea de la misma o bien llamada infundíbulo tubario, su límite posterior es el promontorio y la impresión de la carótida lo limita postero medialmente; el límite superior está dado por el tensor tímpani y el tensor fold (36).
- **El receso supratubario,** descrito por Paparella como el espacio anterior al epitímpano anterior y superior al semicanal del músculo tensor del tímpano (16) .

## **2.6 ALTERACIONES Y BLOQUEOS DE LAS VIAS DE VENTILACION EN LA OMC SIMPLE, LO QUE SABEMOS:**

Las alteraciones mucosas y bloqueos a nivel del protímpano y en el espacio timpánico anteroinferior se correlacionan, como bien Ars planteaba, dada la partición morfofuncional en los pacientes con otitis media crónica con acúmulos mucosos, reacciones polipoides o edemas(32)

Lemoine y Chatelier en 1946, texto en Francés, que tardó en ser conocido hasta después de la segunda guerra mundial, enfatizaban la importancia de la ventilación a través de la principal vía del epitímpano: los istmos (27). En 2015, Paparella et al, publican su estudio de volumen del epitímpano y bloqueo de los istmos, estudio de casos con CSOM y controles sin la enfermedad, señalando la importancia de los istmos en la ventilación del epitímpano y de la mastoides. En este estudio el objetivo era demostrar si el tamaño del volumen a nivel de los istmos timpánicos se relaciona con el volumen del epitímpano. A pesar de que la correlación no se encuentra en la anterior premisa, sí se logra encontrar una relación inversa entre el volumen en el istmo y la presencia de CSOM. Este es quizás el estudio, a pesar del tamaño de la muestra de 11 cadáveres casos y 11 controles, con temporales de 4 meses a 15 años estudiados, que genera la inquietud para el presente estudio. En él emplea además una reconstrucción 3D de los espacios con el software AMIRA para tal fin, siendo así bastante ilustrativo; de igual forma publica similares hallazgos de disminución en el volumen del protímpano en pacientes con CSOM y Colesteatoma comparado con los controles de oídos normales (37)(26).

En 2015, Tarabichi presenta una serie de casos de pacientes con CSOM y

presencia de bloqueos en protímpano y la trompa de Eustaquio, evaluados endoscópicamente y con TAC (Tomografía computada) con Valsalva. Se trata de una serie de 53 casos (11 colesteatomas y 42 CSOM) y 19 controles (cadáveres)(7), en donde reporta que logra evaluar en 31 de los casos el protímpano (22 CSOM y 9 colesteatomas). Encuentra el protímpano libre en los 19 controles. 13 de los 22 oídos con CSOM (59%) y 8 de los 9 colesteatomas (88%) presentaban bloqueo del protímpano. En 2016, el mismo autor publica un nuevo artículo donde plantea un interesante algoritmo para análisis de probable sitio de bloqueo según los hallazgos en el TAC (38). En 2010, Marchioni en estudio realizado en 8 casos incidentes de colesteatoma o patología epitimpánica comparado con 8 controles retrospectivos de oídos con CSOM sin patología atical, sugiere la importancia mayor en el primer grupo de bloqueos a nivel itsmos y presencia de tensor fold completo, habla de 100% de bloqueo de los itsmos con tensor fold completo en ellos, 0% de bloqueo en los controles (con CSOM) (39). En 2013 publica en Laryngoscope una serie de casos retrospectiva con 102 pacientes casos con colesteatoma primario o patología atical, bolsillos de retracción y 50 controles con CSOM, colesteatomas secundarios y colesteatoma congénito, en donde refiere bloqueo de los itsmos en los casos en 98/102 (96,07%) y tensor fold completo 99/102 (97,05%); mientras que en los controles con las características descritas bloqueo en itsmos en 3/50 (6%) y tensor fold completo en 9/46 (19,5%) (14)

### **3.0 HIPÓTESIS o PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN**

**Ho:** *No existe diferencia significativa en los hallazgos de bloqueo de las vías de ventilación entre los grupos de OMC y oídos normales sin patología.*

**Ha:** *Si existe una diferencia significativa en los hallazgos de bloqueo en las vías de ventilación entre los grupos de OMC y oídos normales sin patología.*

## **4.0 OBJETIVOS**

### **4.1 OBJETIVO GENERAL**

- 1- El objetivo Principal de nuestro trabajo fue determinar la frecuencia de los bloqueos en las vías de ventilación en los pacientes con otitis media crónica simple llevados a timpanoplastia tipo I, en la clínica Rivas desde enero de 2017 a Julio de 2018.
- 2- Comparar la frecuencia de los bloqueos de las vías de ventilación en los pacientes con OMC simple llevados a timpanoplastia I, con la frecuencia de los bloqueos observados en oídos normales (en este caso disección de cadáveres frescos de la Fundación Clemi).

### **4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

1. Describir los hallazgos endoscópicos esperados en oídos considerados normales en las vías de ventilación, trompa de Eustaquio en su porción timpánica, istmos anterior y posterior, tensor fold, para lo cual se realizará un estudio de casos incidentes (cadáveres conservados en frío), revisando las grabaciones de las disecciones de sujetos controles que se incluyan al estudio.
2. Describir los hallazgos endoscópicos en oídos de pacientes con OMC simple en las vías de ventilación, trompa de Eustaquio en su porción timpánica, istmos y tensor fold.
3. Describir la frecuencia de los bloqueos en las vías de ventilación en los pacientes con OMC simple llevados a timpanoplastia tipo I y en los controles.
4. Comparar la frecuencia de los bloqueos en las vías de ventilación en los pacientes con OMC simple llevados a timpanoplastia con la frecuencia de los bloqueos en los oídos normales.

## **5.0 METODOLOGÍA**

### **5.1 ENFOQUE METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN:**

Enfoque de tipo cuantitativo ya que recurre a métodos estadísticos operacionalizando por medio de variables los factores que puedan explicar el evento. Trabajando de forma objetiva por medio de probabilidades, asociaciones y pruebas de hipótesis la aceptación o rechazo de la H0.

### **5.2 TIPO DE ESTUDIO.**

- El diseño de investigación corresponde a un **estudio de prevalencia, analítico de corte transversal**, en el que se describirán los hallazgos endoscópicos de las estructuras y vías de ventilación anatómicas del oído medio en los sujetos con CSOM y los oídos considerados normales en este caso cadáveres preservados en frío del instituto Clemi.

### **5.3 POBLACIÓN:**

**Población de referencia:** Pacientes con Otitis Media Crónica Simple que consultaron al servicio de otología para cirugía de timpanoplastia, de ambos sexos.

**Población blanco:** Pacientes con OMC que consultaron por CSOM y perforación timpánica para cirugía de timpanoplastia tipo I, de ambos sexos y mayores de 5 años en Bogotá entre enero de 2017 y Julio de 2018.

**Población a estudio:** Pacientes con diagnóstico de CSOM que consultaron al servicio de Otología en la Clínica Rivas en Bogotá entre Enero de 2017 a julio 2018 que fueron llevados a cirugía de Timpanoplastia tipo I y que cumplían con los criterios de inclusión.

Inicialmente se tomaron 46 pacientes con CSOM que cumplían con los criterios de inclusión de todas las edades, 13 menores de 18 años y 33 pacientes mayores de 18 años . Fue asignado al grupo de investigación aleatoriamente 10 cadáveres adultos de la Fundación Clemi para el estudio. Los 46 pacientes cumplieron con todos criterios y fue posible constatar y reunir información de todas las variables de estudio. Con los cadáveres, grupo referencia de controles, de los 20 oídos a disposición, 3 oídos fueron eliminados del estudio por uno presentar TCE con fractura del promontorio, otro tenía colesteatoma primario y otro presencia de perforación timpánica, quedando así 17 oídos para análisis y que cumplían con los criterios.

Se decide incluir para análisis exploratorio los 13 pacientes menores de 18 años, aunque los autores eran conscientes que no era ideal la comparación con controles adultos, pero dada la dificultad evidente de tener acceso a especímenes de control de las mismas características etarias se procedió de dicha manera, no sacando en los análisis comparativos conclusiones más allá de lo que la exploración nos puede arrojar respecto a la edad especialmente.

**5.3.1 PROCESO DE SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTE.** Ver diagrama de metodología. Anexo 1. Diagrama 3)

#### **5.3.1.1 POBLACION CASO**

- Pacientes con otitis media crónica simple, con perforación timpánica, sin otorrea activa, sin bolsillos de retracción y sin colesteatoma que sean llevados a Timpanoplastia tipo I endoscópica por primera vez.

#### **5.3.1.2 POBLACION CONTROL**

- Cadáveres preservados en frío con oídos normales, determinado por ausencia de perforación timpánica, no colesteatoma, ni tejido granulomatoso o polipoide en oído medio. Se tomaron de forma aleatoria 10 cadáveres (20 oídos) de la Fundación Centro Latinoamericano de Investigación y entrenamiento en cirugía de mínima invasión, CLEMI, para ser sometidos a timpanotomía endoscópica exploratoria. Los cadáveres permanecen en cuartos fríos en temperaturas que oscilan entre -4 grados y -12 grados.
- Se decide el uso de cadáveres frescos conservados en frío, para esta investigación en primer lugar por los aspectos éticos que no permiten realizar en humanos vivos el mismo procedimiento y basados en que el uso de estos cadáveres que se descongelan antes de su uso se ha demostrado que no producen alteraciones en el colágeno ni en las estructuras que se quería evaluar. Siendo incluso usados en el entrenamiento de la cirugía endoscópica con éxito para el reconocimiento de todas estas estructuras (40). Previos reportes comparativos de evaluaciones de ligamentos, del diafragma epitimpánico e istmos han utilizado igualmente estos especímenes con éxito y se consideró no alteraría en mayor grado las medidas a estimar (41). Se evita el uso de cadáveres en formol o huesos temporales por el deterioro que podría existir en ligamentos o pliegues a estudiar.

### **5.3.2 CRITERIOS DE INCLUSION**

#### **5.3.2.1 SUJETOS CASOS**

- Pacientes de la Clínica Rivas que consulten entre Enero de 2017 y Junio de 2018 de 5 a 70 años de edad.
- Pacientes con otitis media crónica y perforación de MT, con ausencia de colesteatoma primario o bolsillos de retracción en la pars flácida y sin otorrea activa.
- Pacientes que consintieron participar libremente en el estudio
- Que vayan a ser llevados a cirugía timpanoplastia tipo I y en quienes se dejó grabación en video del procedimiento.

#### **5.3.2.2 SUJETOS CONTROL**

- Cadáveres del Instituto Clemi con oídos normales pertenecientes a sujetos de 18 a 70 años.
- Haber dejado documentada grabación de la disección endoscópica completa.
- Que el oído a estudio se encontrara en perfecto estado de conservación que permita en análisis adecuado de las estructuras a estudiar, sin alteración de la anatomía por traumas o evidencia en enfermedad por CSOM o patología atical.

### **5.3.3 CRITERIOS DE EXCLUSION:**

#### **5.3.3.1 PACIENTES CASO**

- Pacientes con hallazgo de colesteatoma atical o bolsillo de retracción.
- Pacientes que no acepte ser incluido en el estudio.

#### **5.3.3.2 PACIENTES CONTROL**

- Cadáveres del instituto Clemi, con traumas del temporal o que no permitía visualizar todas las estructuras propuestas a ser estudiadas.
- Cadáveres del instituto Clemi, en los que se encontraron alteraciones sugestivas de otitis media crónica.

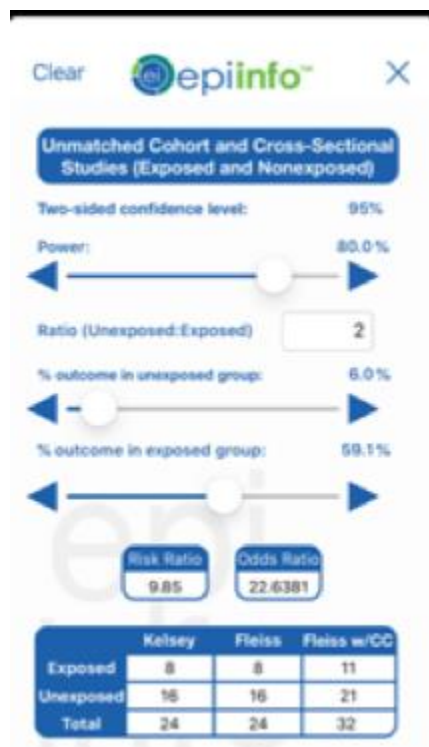
## 5.4 DISEÑO MUESTRAL

### 5.4.1 Muestreo:

Por conveniencia, en los pacientes que asistieron a la Clínica Rivas para ser llevados a timpanoplastia tipo I y aceptaron que sus videos de cirugía sean grabados para el análisis. Para los controles se usó un muestreo aleatorio dada la mayor facilidad del número de sujetos a disposición de la Fundación que cumplían con los criterios de inclusión.

### 5.4.2 Muestra:

En Epiinfo se buscó en la tabla para corte transversal, las prevalencias tomadas para la fórmula de cálculo de tamaño de muestra se basaron en la proporción en casos expuestos: **de los datos de presencia de bloqueo de las vías de ventilación encontrado por Tarabichi en 2015** en su estudio en donde encontró un bloqueo en el 59% en los casos de CSOM. Para el grupo considerado oídos normales, usamos la prevalencia de bloqueo encontrado en el estudio de Marchioni en 2013, 3 de 50 controles, es decir el 6%, por efectos prácticos no usamos la cifra de 0% de Tarabichi por no poder así calcular la muestra en Epiinfot (7).



**Interpretación:** Para estimar la proporción de pacientes con bloqueo de las vías de ventilación en CSOM y oídos considerados normales, con 95% de confianza y un error de  $\pm 5\%$  y poder de 80%, se debía evaluar mínimo 11 casos y 21 sujetos control.

En base a este cálculo se tomaron 46 pacientes adultos  $\geq 5$  años, con CSOM que acudieron al centro otológico Clínica Rivas para ser comparados con 17 cadáveres asignados en la Fundación Clemi, centro de investigación.

## 5.5 . DESCRIPCION DE LAS VARIABLES.

(Ver Anexo1. Diagrama 3 y 4)

### 5.5.1 SISTEMA DE VARIABLES PARA EL ESTUDIO

#### 5.5.1.1. Tipos de Variables:

- **Variables independientes:** sexo, edad, itismo anterior, itismo posterior, tensor fold, timpanoesclerosis, diámetro de la trompa, estado de la mucosa del oído medio, protímpano, tamaño de la perforación
- **Variable dependiente:** Otitis media Crónica
- **Variables de confusión:** Edad.

5.5.1.2 Matriz de variables: ( Ver Anexo 5 Tabla de Variables).

## 5.6 INFORMACION TECNICA DE RECOLECCION DE LA INFORMACION:

### 5.6.1 FUENTES DE INFORMACION:

**Fuentes de recolección de datos:** La fuente de recolección de datos fue primaria tanto para pacientes como en los controles. A aquellos que consintieron participar en el estudio se les guardó el video e imprimió el protocolo ya existente en la Clínica Rivas de hallazgos quirúrgicos con fines de investigación, con el fin de corroborar toda la información, en especial la medida de la trompa.

### 5.6.2 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACION:

**Formulario de inclusión:** Se usó un formulario para llenar los datos de interés a ser llenados en el pop inmediato. Ver Anexo 4.

**Revisión del video de la grabación de la cirugía endoscópica.** Software usado para la grabación dispositivo el gato videocapture. Video editado con las áreas de interés y capturas fotográficas en imovie.

**Revisión del video de la grabación de la disección endoscópica de los oídos normales de los cadáveres del Clemi asignados.** Software usado para la grabación dispositivo el gato videocapture. Video editado con las áreas de interés y capturas fotográficas en imovie.

### 5.6.3 PROCESO DE OBTENCION DE LA INFORMACION

- **formato de recolección:** Se aplicó un formulario de inclusión con todos los datos socio demográficos, oído intervenido, estado de permeabilidad de cada una de las variables (Anexo 4). Se guardó en los casos la copia de la descripción quirúrgico.
- **El formulario** fue diligenciado enteramente por el médico especialista otólogo que esté tratando al paciente, el mismo que editó y tomó las capturas fotográficas pertinentes al igual que en el casos de las disecciones endoscópicas en cadáver.
- **Instrumentos de medición:** Se empleó en ambos grupos el mismo tipo de instrumento de medición en milímetros del tamaño de la trompa.

### 5.7. PRUEBA PILOTO

- Con el fin de ajustar los procedimientos y hacerlos así más eficientes, válidos y confiables, esta etapa incluyó:
- Realización de pruebas de concordancia intra e inter-observador en especial con el mejor punto para la toma de medida de la trompa.
- Contabilizar tiempos de duración y sistematización de revisión de las vías ventilatorias.
- Se revisó instrumentos, variables y medidas, en este caso endoscopios de 0 y de 30 grados, instrumental de oído, con medidor de distancias en ambos centros. Se revisó el capturador de imágenes y videos que fuera eficiente y práctico para la edición de las películas de cada procedimiento.
- Se realizó con 5 casos y 5 disecciones en huesos temporales del banco de huesos.

### 5.8 CONTROL DE ERRORES Y DE SESGOS. VALIDEZ Y CONFIABILIDAD

#### 5.8.1 Control de sesgos

- 5.8.1.1 **Inclusión de casos:** Dado que se incluyeron solo casos nuevos que consultaron por CSOM y perforación timpánica que fueron llevados a timpanoplastia tipo I y que consultaran durante el período de estudio al centro otológico clínica Rivas, puede que la muestra sea no representativa dado que el centro es especializado, donde se remiten casos un poco más complejos.

- 5.8.1.2 **Inclusión de controles:** la selección de los controles en cuanto a cumplimiento de criterios de inclusión, lo hizo el otólogo especialista. En especial no se incluyeron controles con traumas de temporal o evidencia de CSOM y sus secuelas.
- 5.8.1.3 **Cegamiento:** Hacer la inclusión en forma ciega para el examinador no fue posible en este estudio al seleccionar si es caso de CSOM o control de oído normal por razones obvias.

## 5.8.2 Estrategias

- Estandarización de métodos de medición
- Capacitación de observadores: describir la capacitación teórica y la creación de protocolos y manuales.
- Entrenamiento de observadores: describir el procedimiento práctico sistemático para la toma de los datos.
- Refinar los instrumentos: para reducir variabilidad. Repetición: Repetir medidas en caso de dudas en la medición, como en el caso de la distancia en la entrada al infundíbulo tubario, se toma en el momento quirúrgico o en la disección y luego se revisará el video y capturas.
- Medidas más confiables: se establece la toma de la medida en milímetros de la trompa con el mismo tipo de instrumento de medición.

**5.8.2.1 Error aleatorio:** Fue controlado este error rechazando la hipótesis nula solo si  $p$  es menor de 0.05 y con un intervalo de confianza del 95%.

**5.8.2.2 Errores sistemáticos:** La existencia de la evidencia de la grabación de todos los eventos permitirá la revisión completa de todas las variables, tratando minimizar este tipo de error, estandarizar el instrumento de medición en ambos centros también ayudaba.

**5.8.2.3 Sesgos de inclusión:** Se decidió ingresar solo pacientes que cumplían estrictamente los criterios de inclusión, con los diagnóstico de Otitis media crónica simple y sin sospecha de colesteatoma, la evidencia de la perforación se estableció en la consulta previa a la cirugía.

**5.8.2.4 Sesgos de inclusión de controles:** Se decidió el uso de cadáveres frescos conservados en frío, para esta investigación en primer lugar por los aspectos éticos que no permiten realizar en humanos vivos el mismo procedimiento y basados en que el uso de estos cadáveres que se descongelan antes de su uso se ha demostrado que no producen alteraciones en el colágeno ni en las estructuras que queríamos evaluar. Siendo incluso usados en el entrenamiento de la cirugía endoscópica con éxito para el reconocimiento de todas estas estructuras (40). Previos

reportes comparativos de evaluaciones de ligamentos, del diafragma epitímpanico e istmos han utilizado igualmente estos especímenes con éxito y consideramos no alteraría en mayor grado las medidas que deseábamos estimar (41). Se evita el uso de cadáveres en formol o huesos temporales por el deterioro que podría existir en ligamentos o pliegues a estudiar

- 5.8.2.5** *Sesgo de diagnóstico:* Se tuvo en cuenta solo la evaluación de especialista otólogo para el llenado del formulario de inclusión y para el examen del paciente antes de ingresarlo, se anotaron datos importantes como oído comprometido, edad, hallazgos, fue también el único responsable para la consignación de los datos en el formulario en el postoperatorio inmediato y justo al terminar cada una de las disecciones.
- 5.8.2.6** *Sesgo en la medición:* Todos los evaluadores conocieron previamente el proyecto y los métodos de estudio. Se entrenaron sobre la forma correcta de la toma de la información, no dejaron ninguna casilla del cuestionario sin llenar.
- 5.8.2.7** *Errores de codificación:* Una sola persona digitó y codificó los datos, en este caso la autora principal. Vigilancia constante de una recolección adecuada de los datos sin espacios en blanco que posteriormente entorpecieran la sistematización de los mismos.
- 5.8.2.8** *Sesgos del encuestador:* Se usó cuestionario estandarizado ya existente en la clínica Rivas, con fines de investigación, para toma de información de la descripción quirúrgica en el postoperatorio inmediato, el cual se evaluó respecto a las variables que se iban a utilizar para este estudio. El cuestionario incluye preguntas claras, respecto al oído a operar, tamaño de la perforación, estado de la mucosa, presencia o no de timpanoesclerosis, estado de la cadena, además un espacio para comentarios anexos donde se consigna el tamaño del diámetro de la trompa y los espacios que deseamos evaluar. Se imprimió copia de la descripción quirúrgica para corroborar todos los datos adicional al video de todo el procedimiento.
- 5.8.2.9** *Sesgo de confusión:* Variables que pudieran influir en nuestros resultados fueron estudiadas como la edad. Análisis multivariado y equiparamiento de este factores fue tomado en cuenta a la hora de analizar los resultados.
- 5.8.2.10** *Sesgo de memoria:* Tanto en el paciente como en el investigador, se controló con el establecimiento de cuestionarios completos que se llenan en el postoperatorio inmediato, además con la existencia del video del procedimiento tanto en casos como en controles permite fácilmente revisar o confirmar cualquier variable. Se guardó copia de la descripción quirúrgica y todos los videos quedan desde el inicio con el nombre del paciente grabados en el computador del investigador para edición.
- 5.8.2.11** *Pruebas de concordancia:* Para la medida del diámetro de la trompa se consideró importante estudiar la medida estimada en el TAC e

intraoperatoria en el infundbulo tubario con el fin de estimar si es un buen predictivo de la medida real, es de aclarar que estos datos del TAC se tomaron solamente en los pacientes caso con CSOM.

## **5.9 TECNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE DATOS.**

La base de datos se construyó en Excel 2013, los resultados se presentaron mediante tablas de salida (Ver anexo 7 ). El programa estadístico de los datos se corrió con SPSS para el análisis de los datos.

**Computador marca:** Mac. Sistema operativo **MacOS High sierra** para la introducción de la base de datos y posterior análisis en SPSS versión 22.

### **5.9.1 Métodos estadísticos a utilizar.**

Se usó un método de análisis estadístico descriptivo para la frecuencia observada de las variables. Las variables cuantitativas se reportaron con medidas de tendencia central y medidas de dispersión. Para las variables categóricas se describieron con frecuencias absolutas y porcentajes. Se realizaron tablas de salida de frecuencia de cada variable.

### **5.9.2 La normalidad:**

La normalidad de la distribución de las variables numéricas se realizó con el test de Shapiro-Wilk dado el tamaño de la muestra de 46 casos y 17 controles. Para el análisis bivariado entre variables categóricas se usó el análisis de chi cuadrado por ser muestras independientes o test exacto de Fisher según cumplimiento de supuestos para la prueba de independencia de las variables, se describió el valor p de la asociación, el OR con su respectivo IC para considerar cuales variables entrarían en el modelo. Para el análisis bivariado entre dos cuantitativas se usó el coeficiente de correlación de Pearson o de Spearman según distribución de normalidad. Para el análisis bivariado de cualitativas con cuantitativas se usó para dos categorías de la cualitativa: el test de T-student o de U de Mann-Whitney según la distribución de normalidad de las variables para dos categorías. Los valores de p fueron a una cola. El nivel de significancia se estableció en 0.05.

Por ser la variable dependiente una variable categórica se creó un modelo de regresión logística multivariado. Para tal fin se segmentaron los grupos según la presencia o no de CSOM. Se analizó la colinearidad de la variables independientes según el VIF encontrado en las correlaciones. Así se creó el modelo explicativo de regresión logística.

Se evaluó la significancia estadística de las variables según Wald, teniendo en cuenta el VC para un p de 0.05 y 1 gl (VC: 3,841). Se realizo la calibración del modelo con la prueba de bondad de ajuste de Hosmer y Lemer Show. Se analizó el Pseudo r cuadrado para saber qué porcentaje de la variación de Y se explicaba por el modelo.

### **5.9.3 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES. (Ver Anexo 6).**

#### **5.9.4 PRESUPUESTO.**

El principal gasto que se refiere a los instrumentos, endoscopios, capturadores de video y procesamiento de datos corrieron a cargo de la investigadora principal. El resto de los gastos para el estudio de los especímenes humanos de la Fundación Clemi, recibimos gran colaboración por parte del grupo de investigación en este lugar y todo su personal.

#### **5.9.5. RESULTADOS ESPERADOS Y POSIBLES BENEFICIARIOS.**

Es la impresión preliminar de los autores, que concuerda con las publicaciones antiguas y otras más recientes, de la mayor prevalencia de los bloqueos de las vías de ventilación en la CSOM que en los oídos normales, en donde faltan estudios estructurados con cálculo de tamaño de muestra, selección de los grupos con presencia o no de CSOM, para estimar si es indispensable establecer la revisión sistemática de la permeabilidad de las vías como paso obligado intraquirúrgico antes de la comprobación de la movilidad de la cadena y la colocación de los injertos timpánicos. El beneficio en especial será para los pacientes de la población en estudio y sentará bases para futuras investigaciones nacionales e internacionales.

#### **5.9.6. IMPACTOS ESPERADOS.**

Los resultados encontrados justificaría la decisión de aumentar un paso quirúrgico obligado en la Timpanoplastia tipo I y II, esto es revisión de la permeabilidad de las vías de ventilación en caso de rechazarse la hipótesis nula, como sucedió en el estudio.

#### **5.9.7 CONFORMACION DEL GRUPO DE INVESTIGACION:**

- Grupo de Investigación departamento de Otorología de la Clínica Rivas, convenio docente con el instituto Clemi y Universidad el Rosario,
- Grupo de expertos conformado por : Dra Adelaida Plaza. Dr José Antonio Rivas inscritos de forma independiente y como institución a CVLAC.

**5.10 DIVULGACION DE LOS RESULTADOS:** El artículo producto de esta tesis una vez aprobada será publicada en revista internacional, sometido a traducción al inglés y evaluación para su publicación.

## **6. CONSIDERACIONES ÉTICAS:**

### **11.1 De los procedimientos:**

La realización del presente trabajo se adecuó y siguió las recomendaciones y lineamientos internacionales para la investigación biomédica del Código Nuremberg, de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (Corea 2008), informe de Belmont y las pautas de investigación nacionales según la resolución Art. 24 decreto 008430, de 1993, del Ministerio de Salud.

Cada participante en el estudio recibió información acerca de los objetivos ilustrados de forma clara, los métodos del estudio, fuentes de financiación, posibles conflictos de interés, afiliaciones del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del estudio.

Se consideró esta investigación como sin riesgo en los pacientes con CSOM, pues solo fueron grabados los procedimientos y esto no requiere disección quirúrgica a más que del abordaje realizado normalmente. Los procedimientos de la investigación fueron efectuados por personas calificadas y competentes. La responsabilidad del estudio recae en los autores, quienes cuentan con los recursos técnicos y científicos para llevar a término la investigación.

Este proyecto de investigación fue aprobado por el Comité de Investigación y Ética de la Clínica Rivas y de Fundación Centro Latinoamericano de Investigación y entrenamiento en cirugía de mínima invasión CLEMI. Solo posterior a la aprobación se procedió a la toma de datos e inclusión de los sujetos de estudio.

Se siguió además por la premisa del respeto al cadáver humano que promulga el uso con fines de docencia de los mismos en Colombia (42). Al considerar el estudio de disección endoscópica una vía de abordaje mínimamente invasiva, que no destruye ni extrae ningún componente del cadáver, cumplimos aún más esta premisa de importancia legal.

Por otro lado basados en el artículo 528 de la ley 9 de 1979, el cual establece la posibilidad de la disposición de los cadáveres no reclamados o de órganos de los mismos para fines de docencia o investigación, así mismo el decreto 2493 de 2004 en los artículos 46 y 47 que determinan las instituciones de docencia e investigación como las provisión de las mismas. Colciencias reconoce al Instituto Clemi, mediante la resolución 0058 del 2012 como centro de investigación y se encuentra autorizada por el Ministerio de Protección social para el uso de los componente para investigación y docencia.

No se presentarán dilemas irresolubles de conflicto de intereses para los investigadores. Ninguno de los participantes fue sometido a intervenciones experimentales, ni la voluntad del participante de retirarse de las pruebas se reflejó en detrimento de su atención a posteriori; tampoco implicó erogaciones económicas extras para los participantes ni una inversión exagerada de su tiempo.

Cada individuo que participó en el presente estudio lo hizo de manera voluntaria formalizando su aceptación con la firma del consentimiento informado (anexo 1) exteriorizando así su voluntad por escrito. Participaron sujetos capaces y competentes que se pueden catalogar como autónomos en su decisión. La consigna de la voluntad del participante debió estar exenta de vicios de error, fuerza, dolo, así como de cualquier coacción por parte de los investigadores a participar. Se tomaron las medidas necesarias para respetar la privacidad del participante manteniendo custodiados los datos a través del acceso restringido y el uso de códigos. Los resultados serán publicados en revistas de índole académica y científica, preservando la exactitud de los mismos y haciendo referencia a datos globales y no a participantes.

### **11.1 El Consentimiento Informado (Ver anexo 3):**

Consentimiento utilizado para el ingreso de la información y grabación de su cirugía de oído con fines de investigación.

## 7. RESULTADOS:

### 7.1 RESULTADOS POR OBJETIVOS

#### 7.1.1 UNIVARIADOS

**Caracterización sociodemográfica:** Caracterizar el grupo de pacientes con CSOM y el de los cadáveres incluidos en el estudio desde el punto de vista sociodemográfico: edad y género:

Fueron incluidos en el estudio 46 sujetos del grupo casos con CSOM, 33 adultos mayores de 18 años y 13 menores, que asistieron a la Clínica Rivas entre enero de 2017 y julio de 2018, diagnosticados por los evaluadores expertos, en este caso otólogos y que cumplían con los criterios de inclusión, que fueron además llevados a timpanoplastia tipo I endoscópica. Como grupo comparativo se tomaron 17 oídos de los 20 seleccionados inicialmente para el estudio dado que 3 fueron excluidos por presentar: 1 trauma del temporal con fractura del promontorio, 1 con colesteatoma primario y 1 con CSOM con perforación de la MT, disecciones endoscópicas realizadas entre enero de 2017 a Dic de 2017.

##### 7.1.1.1 Univariados en variables cuantitativas:

*Ver Anexo 7. Tabla 1. Estadísticos de frecuencias cuantitativas. Anexo 8 histogramas de frecuencia.*

Edad, tamaño de la perforación, diámetro de la TE in situ y medida de la TE en el TAC, esta última sólo en los casos.

La variable **edad** analizada para el grupo completo de los casos, esto es los 46 individuos (33 mayores de 18 años y 13 menores de 18 años) se encontró una media de 33,39 años de edad (DS 22,1) y en el grupo de control una media de 60,65 años de edad (DS 13,55). En el análisis visual de los histogramas podemos fácilmente ver la diferencia en la distribución de la edad en ambos grupos, en los casos vemos 2 picos, uno en menores de 10 años y otro en mayores de 40 (Anexo 8. Fig 1. Ver histogramas comparativos edad).

En el **tamaño de la perforación** se encontró una media de 58,1% en los casos (DS23,3). No obteniendo media en los controles por razones obvias.

En cuanto al **diámetro de la TE** in situ se encontró una media de 1,75 mm (Ds 0,35) en los controles y de 1,48 mm (DS0,4) en los oídos de CSOM. La **medida en el TAC de la entrada del infundíbulo** en el corte axial la media fue de 1,47 mm (DS 0,55) en los oídos de CSOM. (Anexo 7. Tabla 1 de frecuencia de variables cuantitativas).

### 7.1.1.2 **Univariados en variables categóricas:** (Ver anexo 8, Fig 5 y 6. Resumen resultado de frecuencias Variables vías de ventilación independientes categóricas).

- **Univariado Género.**

Para el género en ambos grupos, se estudiaron en el grupo control: 4 mujeres (23,5%) y 13 hombres (76,5%) en donde observamos una mayor frecuencia en los hombres probablemente debido a el tipo de defunciones que se remiten a la institución, siendo aquellos no reclamados por el grupo familiar que suelen ser más hombres. En el grupo de CSOM: 16 hombres (34,8%) y 30 mujeres (65,2%) siendo esta diferencia de casi el doble de mujeres/hombres.

- **Univariado oído.**

Para el oído estudiado encontramos que: se evaluaron en el grupo control: 8 derechos (47,1%) y 9 izquierdos (52,9%), en el grupo de CSOM: 22 derechos (47,8%) y izquierdos 24 (52,2%). Una frecuencia bastante similar en ambos grupos.

- **Univariado bloqueo del protímpano.**

Para el bloqueo del protímpano, se puede observar en la tabla la prevalencia de bloqueos en el grupo control: 0 casos (0%) y %, en el grupo de CSOM: 13(28,3%).

- **Univariado presencia de timpanoesclerosis.**

Para la presencia de timpanoesclerosis observamos en el grupo control: 0 (0%) y en el grupo de CSOM: 23 (50%).

- **Univariado frecuencia de tensor fold tipo.**

Para el tensor fold encontramos en el grupo control: tensor fold incompleto en 5 oídos (29,4%), tensor fold completo en los controles en 12 oídos (70,6%) y en el grupo de CSOM: tensor fold incompleto 12 oídos (26,1%) y completo en 34 oídos (73,9%).

- **Univariado bloqueo del itsmo anterior.**

Para el itsmo anterior, se encontró en el grupo control: itsmo anterior libre en 17 (100%) y bloqueado 0 (0%), en el grupo de CSOM: libre en 35(76,1%) y bloqueado en 11 (23,9%).

- **Univariado bloqueo del itsmo posterior.**

Para el itsmo posterior, se encontró en el grupo control: itsmo posterior libre en 17 (100%) y bloqueado 0( 0%), en el grupo de CSOM: libre en 33(71,7%) y bloqueado en 13 (28.3%).

- **Univariado frecuencia Edad\_recod.**

Dado que los autores pretendían hacer comparaciones de los datos lo más similares entre el grupo de mayores o iguales de 18 años con los controles que eran todos adultos, se decide crear una nueva variable que divide estos grupos etarios en los casos para poder permitirnos cruzar en los bivariados las variables de interés clínica. Se encuentra así que el grupo control es todo mayor de 18 años, como ya se había especificado y en el grupo de CSOM tenemos 13 oídos en menores de 18 años y 33 oídos  $\geq$  18 años.

- **Univariado frecuencia variable dummy\_edema\_mucosa de oído medio y variable dummy mucosa\_polipoide.**

Para la variable alteraciones de la mucosa de oído medio con tres categorías 0:normal, 1:edema de la mucosa 2: mucosa polipoide, se crearon 2 variables dummy, una como D\_mucosa\_edema y otra D\_mucosa\_polipoid. Así se encontró alteraciones de la mucosa sólo en el grupo CSOM, edema de la mucosa en 8 oídos (17,4%) y mucosa polipoide en 2 oídos (4,3%).

- **Univariado frecuencia diametro\_trompaEustaquio\_recodificada.**

Para más fácil interpretación se decidió hacer una nueva variable recodificando el diámetro de la trompa en menor de 1,5 mm  $\geq$  1,5mm encontramos así: en el grupo control: 11 oídos con medida  $\geq$  de 1,5mm (64,7%) y 6 oídos  $<$ 1,5mm (35,3 %), en el grupo de CSOM: 9 oídos  $\geq$ 1,5mm (19,6%) y 37 oídos  $<$ 1,5 mm (80,4%). Ya a groso modo se puede observar importante diferencia en la frecuencia de la medida de la trompa a nivel del infundíbulo más pequeña en el grupo de CSOM en un mayor porcentaje respecto a los controles.

## 7.2. PRUEBAS DE NORMALIDAD CUANTITATIVAS:

Se realizó el análisis de cumplimiento de supuestos de normalidad en todas las anteriores variables cuantitativas, por no cumplimiento se usó la U de Mann Whitney para el análisis comparativo con la presencia o no de CSOM.

Siguiendo los resultados del segundo objetivo, para saber si la frecuencia de los bloqueos de las vías ventilatorias era diferente en ambos grupos se realizó el análisis bivariado con las variables de interés. Aplicamos primero la prueba de distribución de normalidad de Shapiro Wilk, dado el tamaño de la muestra en las variables cuantitativas, para evaluar el cumplimiento de los supuestos, siendo la distribución de los datos anormal para el grupo CSOM en todas las variables cuantitativas: edad, diámetro de la trompa y tamaño de la perforación (rechaza  $H_0$ ). En el grupo control: normal la distribución de la edad y anormal para la distribución del diámetro de la trompa. Es por esta razón que los análisis bivariados de CSOM con las variables cuantitativas, se llevaron a cabo con U de ManWhitney, prueba no paramétrica, por no cumplimiento de supuestos de normalidad en las variables cuantitativas en ambos grupos.

## 7.3 BIVARIADOS.

### 7.3.1. Para el análisis bivariado de las variables cuantitativas:

Se usó el método no paramétrico U de Man Whitney para cruzar edad y diámetro de la trompa con CSOM (Si/No) como variable dependiente, obteniendo diferencia significativa en ambos grupos para la edad  $p: 0,000$  y en diámetro de la trompa  $p:0,007$ . No tendremos en cuenta el análisis de % de la perforación dado que obviamente sólo lo tenemos en el grupo de CSOM. La edad por otro lado, en su condición de variable recodificada se cruzó más adelante como variable categórica.

### 7.3.2. Bivariado categóricas.

(Ver anexo 7. Tabla 14. Resumen análisis de bivariados).

- Para el análisis bivariado de presencia de OMC y las variables que determinan las vías de ventilación en oído medio: istmos anterior y posterior, tensor fold, pro tímpano y diámetro del trompa reclasificado, el oído evaluado y el género, para este análisis bivariado se usó el estadístico de Chi cuadrado, se calculó el  $p$  de la relación y el OR con su respectivo IC. Se consideraron entonces las variables categóricas para comparar entre los dos grupos: CSOM y oídos sanos. En el bloqueo del protímpano se encontró un  $\text{Chi}^2 6,053$   $p:0,014$ , OR: 0,66 (IC: 0,54-0,80), timpanoesclerosis  $\text{Chi}^2 13,38$   $p:0,000$  OR: 0,57 (IC:0,44-0,75), tensor fold completo  $\text{Chi}^2 0,070$ ,  $p:0,79$  OR:1,18 (IC 0,34-4,05); bloqueo del istmo posterior  $\text{Chi}^2: 6,053$   $p: 0,014$  OR:0,66 (IC:0,54-0,80); bloqueo del istmo anterior  $\text{Chi}^2 4,92$   $p: 0,026$  (OR:0,67; IC:0,55-0,81); diámetro de la trompa reclasificada  $<1.5\text{mm}$   $\text{Ch}^2 11,67$   $p:0,001$ , OR: 7,53 (IC:2,1-25.8), IC reportados al 95%.

La variable edad al considerarse probable confusora se recodificó en menores de 18 y en  $\geq 18$  como ya se ha aclarado, a pesar de ser significativa  $\text{Chi}^2 6,53$  y  $p: 0,014$ , no se consideró para posteriores análisis dada la clara disparidad en la selección de los controles, al igual a lo encontrado en el género  $\text{Chi}^2 8,68$  y  $p: 0,002$ .

- Nos interesaba además saber si había una correlación significativa entre el diámetro de la trompa, fuera este mayor o menor que 1,5 mm y la edad, por lo que se cruzaron las dos variables. Encontrando un  $\text{chi}^2$  de 2,024 ( $p:0,15$ ), OR de 3,23; IC (0,64-1,6). Por tanto, siendo la relación no significativa.
- Para saber si las medidas en el TAC a nivel de la entrada a la trompa en su porción timpánica se correlacionaban bien con la medida in situ, realizamos una prueba de Bland y Altman en Epidat arrojando una media de diferencias, o error de -0,0111 ( IC -0,1525;0,1303) IC95%. Por lo anterior concluimos que se correlacionan bien ambas medidas.

**Tabla 14.** Estimación de las medidas de asociación entre las variables categóricas y la presencia o no de CSOM. Centro Especializado Otológico. Bogotá. 2019.

VARIABLE	CSOM (Frecuencia)		Medida de Asociación X <sup>2</sup> .	Significancia(p)	Odds ratio	IC
	SI	NO				
1-Oído der	22(47,8%)	8 (47,1%)	0,003	0,957 †	0,97	0,32-2,9
Oído izq	24(52,2%)	9(52,9%)				
2-Género femenino	30(65,2%)	4(23,5%)	8,68	0,003	1,64	0,046-0,587
Masculino	16(34,8%)	13(76,5%)				
3-Protimpano libre	33(71,7%)	17(100%)	6,053	0,014	0,66	0,54-0,80
bloqueado	13(28,3%)	0(0%)				
4-Timpanoesclerosis Si	23(50%)	0(0%)	13,38	0,00	0,57	0,44-0,75
Timpanoesclerosis No	23(50%)	17(100%)				
5-Tensor fold incompleto	12(26,1%)	5(29,4%)	0,070	0,79 †	1,18	0,34-4,05
Tensor fold completo	34(73,9%)	12(70,6%)				
6-itsmo posterior libre	33(71,7%)	17(100%)	6,053	0,014	0,66	0,54-0,80
bloqueado	13(21,3%)	0(0%)				
7-Itsmo anterior libre	35(76,1%)	17(100%)	4,92	0,026	0,67	0,55-0,81
bloqueado	11(23,9%)	0(0%)				
8-TE forma triang	26(56,52%)	12(70,6%)	1,026	0,31†	1,84	0,55-6,09
TE forma rectang	20(43,4%)	5(29,4%)				
9-Edad_recod <18	13(28,3%)	0(0%)	6,053	0,014	1,51	1,24-1,84
≥18 años	33 (71,7%)	17(100%)				
10-Dummy_Mucosa_edema(1)	8(17,4%)	0(0%)	3,387	0,066 †	0,69	0,57-0,82
Mucosa normal (0)	38(82,6%)	17(100%)				
11-Dummy_Mucosa_polipoi (1)	2(4.3%)	0 (0%)	0,763	0,38 †	0,72	0,61-0,84
Mucosa normal(0)	44(96,7%)	17 (100%)				
12- Diametro_TE_reclas <1,5mm (1)	5(19,6%)	37(64,7%)	11,67	0,001	7,53	2,1-25.8
≥1,5	11(80,4%)	9(35,3%)				

†Variable no ingresa en la regresión por no tener significancia  $p(>0,05)$

### 7.3.3. Evaluación de Colinealidad de las variables independientes. (Ver Anexo 7. Tabla 17 y 18).

- **Colinealidad entre variables continuas** con Spearman por la distribución no ser normal en ellas. No hay correlación entre las variables continuas (Ver anexo 5).
- **Colinealidad entre variables categóricas:** En el análisis con Rho de Spearman no se encuentra colinealidad entre las variables independientes categóricas, ningún VIF es mayor de 0.7

### 7.4. MULTIVARIADOS. REGRESIÓN LOGÍSTICA BINARIA: VARIABLE DEPENDIENTE CSOM (Si/No).

Se crea un modelo de regresión logística, tomando como variable dependiente la presencia o no de CSOM. Para ello seleccionamos las variables que fueran significativas en el bivariado restringiéndonos al menor número y teniendo en cuenta la regla de 10 sujetos por variable y que la variable se encontrara presente en ambos grupos, por lo que no ingresamos tamaño de la perforación ni la edad. Así de las variables cuantitativas solo consideramos el diámetro de la trompa inicialmente y en las categóricas creamos una variable transformada istmos (sumatoria del bloqueo en el anterior y posterior, si alguno de los dos presentaba bloqueo se clasificaba 1 si en ninguno había bloqueo =0), con la variable bloqueos del protímpano, vemos el comportamiento de las variables. Para mejor ajuste del modelo se reclasifica la variable diámetro de la trompa en  $<1,5$  mm y  $\geq 1,5$ mm. Quedando así, en el modelo todas las variables categóricas: diámetro de la trompa\_reclasificada, bloqueo\_istmos y bloqueo\_protímpano. Igualmente se utiliza la técnica hacia adelante Wald.

- **Hosmer y Lemeshow:** En cuanto a la calibración del modelo la prueba de Hosmer y Lemeshow dio un Chi<sup>2</sup> de 0,000 con un p: 1,0 ( $>0.05$ ) siendo así el modelo perfecto, o ajusta bien.
- **El pseudo r<sup>2</sup> de Nagelkerke** de 0,40 en el modelo 2 nos dice que el 40% de la variación en la presencia del evento CSOM se explica por las variables en el modelo en nuestro estudio, esto es el diámetro de la trompa a nivel del infundíbulo tubario quien acapara toda la predictibilidad del modelo.
- **Área bajo la curva ROC:** (Ver Anexo 8. Fig. 6) área bajo la curva ROC de 0,81 nos dice que una muy buena variable para explicar la probabilidad del evento CSOM es el diámetro de la TE al nivel del infundíbulo tubario.
- **Creación del modelo, variables en la ecuación:** Para la creación del modelo de regresión logística se determinaron las variables predictivas de CSOM, para lo que tuvimos en cuenta aquellas significativas en el modelo según el estadístico de Wald, a saber, sólo el Diámetro de la trompa\_reclasificada con un estadístico de B: 1,751, Wald: 6,878, con p:

0,009. (Ver tabla). Podemos además analizar según la constante B encontrada que, aunque el modelo falla en demostrar una significancia B 20,29, Wald 0.00 p (0.99), en el caso de bloqueo de los istmos la relación con la presencia de CSOM es positiva. En cuanto al diámetro de la trompa <1,5mm que fue nuestra reclasificación de la variable vemos que de forma positiva se relaciona con la presencia de CSOM.

- **Tabla 23.** Determinar las variables que predicen la presencia de CSOM. Modelo de Regresión Logística Multivariado según estadístico de Wald.

#### Variables en la ecuación<sup>c</sup>

		B	Error estándar	Wald	gl	Sig.	Exp(B)
Paso 1a	Diametr_TE_recla(1)	2,020	,629	10,310	1	,001	7,537
	Constante	-,201	,449	,199	1	,655	,818
Paso 2b	Bloqueo_itsmos(1)	20,290	9465,711	,000	1	,998	648143224,298
	Diametr_TE_recla(1)	1,751	,668	6,878	1	,009	5,762
	Constante	-,452	,483	,874	1	,350	,636

a. Variables especificadas en el paso 1: Diametr\_TE\_recla.

b. Variables especificadas en el paso 2: Bloqueo\_itsmos.

c. El procedimiento por pasos se ha detenido porque eliminar la variable menos significativa genera un modelo ajustado previamente.

- Damos los resultados de asociación en términos de OR y no en PR dada la baja prevalencia publicadas <del 20% de CSOM lo que hace que ambos valores se acerquen en su cálculo. Al analizar las constantes  $\beta_1$  para el diámetro de la trompa 1 (o sea para aquella <1,5mm), vemos que esta es positiva de 1,751, esto es a medida que este diámetro es menor de 1,5 mm, mayor es la probabilidad de presentar CSOM, confirmado a su vez por un  $OR > 1$ , (Exp B 5,762). Interpretamos este OR: *que la frecuencia de CSOM en los oídos con TE a nivel del infundíbulo <1,5 mm es 5,76 veces la frecuencia encontrada en aquellos con medida  $\geq 1,5$  mm.*
- **Ecuación resultante regresión logística:** Creamos entonces la ecuación resultante del modelo de regresión logística predictivo multivariado aplicable al grupo estudiado:

Ecuación del modelo regresión log resultante para CSOM:

$$1/1+e^{-(-0,452+1,75DiametrTE\_recla)} = 1/1+e^{0,452-1,75DiametrTE\_reclasif.}$$

## 8. DISCUSION:

En el análisis de los resultados se encontró que a pesar de no poder contrastar entre los grupos las frecuencias encontradas en la edad, dadas las características de selección previa de los controles, sí es interesante ver los picos encontrados de prevalencia de la enfermedad en menores de 10 años y mayores de 40 acorde con la prevalencia reportada en nuestro país. Lo mismo sucede a su vez con el género, en donde 30 de 46 sujetos pacientes con CSOM (65,2%) fueron mujeres, coincidiendo también con el mismo informe nacional Asis (5).

En cuanto al diámetro medido de la trompa directamente a nivel del infundíbulo, la media en los controles de oídos normales fue de 1,75 mm (DS0,35) y de 1,48mm (DS0,4) en los casos de CSOM, diferencia encontrada significativa en la prueba de hipótesis U de Man Whitney  $p:0,007$ , se considera relevante por los autores en términos de la atención que debemos prestar a esta área. Es la variabilidad de la medida de la trompa, a nivel del infundíbulo, una variable de tanta importancia en CSOM, que, en nuestro modelo de regresión logística, concentra toda la capacidad de explicar la variabilidad en la presencia o no de CSOM. Si bien es cierto, que a nivel del istmo timpánico y en la porción distal de la trompa podemos encontrar patologías, actualmente susceptibles de nuevas terapias como balones para la dilatación de la trompa (43), debemos tener en cuenta que estructural y anatómicamente dichas trompas en su porción ósea del infundíbulo pueden ser diferentes, en este caso más estrechas (16). Aunque, en el conocimiento de los autores, este estudio es el primero que realiza medidas endoscópicas in situ del diámetro de la trompa en pacientes con CSOM llevados a cirugía otológica y controles con oídos normales, gracias al uso de los endoscopios que facilitaron la adecuada evaluación de la anatomía, ya las previas publicaciones sobre la neumatización de la mastoide y la representación volumétrica del protímpano en casos de bloqueo de los istmos en CSOM presentados por Pauna et al, podrían estar de acuerdo con nuestros hallazgos(16). Por otro lado, este estudio no logra demostrar diferencias significativas del diámetro de la trompa  $<1.5$  ó  $\geq 1,5$  mm, entre los grupos de edad reclasificada en menores de 18 o  $\geq 18$  años, un  $\chi^2$  de la relación de 2,024 ( $p:0,15$ ); OR: 3,23 IC al 95%(0,64-1,6), por lo que surge la hipótesis de que la causa sea relacionada directamente con la presencia o no de bloqueos inflamatorios que impiden el desarrollo volumétrico de este espacio como ya había planteado Pauna et al, entre otros (44)(16)(26).

El hallazgo de concordancia en nuestro estudio de la medida del TAC a nivel del infundíbulo con la medición in situ del diámetro de la TE en los pacientes con CSOM, con el método de Bland Altman, nos dice que la primera es una buena medida predictiva de ésta última, y puede en el estudio de la ventilación del oído medio del paciente tomarse en consideración.

En cuanto al bloqueo de las vías de ventilación en los casos CSOM, específicamente del protímpano 13/46 (28,3%),  $\chi^2$  6,053  $p:0,014$ , OR: 0,66 (IC: 0,54-0,80); istmo anterior bloqueado en 11/46 (23,9%)  $\chi^2$  4,92,  $p:0,026$ , OR:0,67 (IC055-0,81), posterior bloqueado en 13/46 (28.3%) con  $\chi^2$ : 6,053  $p:$

0,014 OR:0,66 (IC:0,54-0,80), se puede observar que en todas la asociación es significativa en los casos de CSOM respecto al grupo de oídos normales. Los hallazgos del presente estudio difieren de aquellos publicados por Marchioni en 2013 en donde encuentra un bloqueo de los itsmos en un 6% y un tensor fold completo en 19,5% de los casos de CSOM frente a casos de patología atical con bloqueo de itsmos en 97,05% y tensor fold completo en 97,05%. En cuanto al tipo de tensor fold completo en el presente estudio 34/46 oídos (73,9%) comparado con los controles, donde el tensor fold fue completo en 12/17 (70,6%), con Chi2 0,070 p:0,79, OR:1,18 (IC: 0,34-4,05); no se encontró diferencia significativa. Las cifras reportadas de tensor fold completo en el estudio de Marchioni para los pacientes con CSOM no coincide con la encontrada en el presente estudio, ni es comparable cercanamente incluso a los controles de oídos normales (70,06% TF completo e incompleto en 29,4%). Los hallazgos del presente estudio son más compatibles con los reportes meticulosos de Palva en 1997 y 2007 donde encontró un tensor fold incompleto en el 27% y 29% de los controles normales (cadáveres) (45)(31).

El compromiso de los itsmos en general (anterior y/o posterior) en este estudio fue de 24/46 de los casos de CSOM 52,17% y del protímpano 13/46 (28,3%), cifras que consideramos no despreciable y compatible a su vez también con reportes de Palva en CSOM de bloqueo en los istmos (46) y de Paparella de la relación del volumen a nivel del itsmo con CSOM. La ventilación a través de los Itsmos aseveraba Paparella et al, es de gran importancia en CSOM, en particular cuando el tensor fold es completo, afectando la ventilación del epitímpano y provocando patología en epitímpano anterior especialmente. La relevancia de la ventilación a través de los itsmos es fundamental para la adecuada ventilación del epitímpano o unidad superior, clave en los casos de CSOM, colesteatomas de oído medio o secundarios como bien decía AIMI 1978 (41), no tanto así para el espacio de Prussack cuya principal ventilación es a través del bolsillo posterior de Throltsch y los bloqueos de este último están más en relación con la patogénesis de los colesteatomas primarios (26)(16).

La construcción de un modelo de regresión logística, teniendo como variable dependiente la presencia o no de CSOM frente a las variables que intervienen en la ventilación del oído medio mencionadas reunidas en: itsmos, protímpano y diámetro de la trompa a nivel del infundíbulo tubario  $<1,5$  ó  $\geq 1,5$ mm, resaltan la importancia de esta última variable y vemos cómo la variabilidad de ella explica en buena medida (40%) la variabilidad en la aparición del evento CSOM en el modelo.

Así de esta manera, consideran los autores, según la bibliografía revisada y los resultados del presente estudio es de importancia clínica e intraoperatoria, en especial en los abordajes endoscópicos del oído por CSOM el que sea un paso obligado la revisión sistemática de las vías de ventilación, e incluso la creación de vías alternas ventilatorias, si necesario. Por otro lado, será base para investigaciones futuras con muestras mayores para el estudio de más variables en la ecuación.

## **8. CONCLUSION:**

El uso de los endoscopios en la cirugía otológica ha cambiado la forma de los abordajes y del raciocinio de los cirujanos otólogos. Todas las variables que definen las vías de ventilación del oído medio y el epítimpano: protímpano, istmos y el diámetro de la trompa de eustaquio a nivel del infundíbulo, se encontraron comprometidas de manera significativa en los sujetos estudiados con CSOM, comparados con los controles de oídos normales en este estudio del centro Otológico, Clincia Rivas en Bogotá, para muestra estudiada. No se encontró, a su vez, diferencia significativa entre los grupos de CSOM y oídos normales en cuanto a la presencia de tensor fold completo. Las pruebas estadísticas no paramétricas rechazan la  $H_0$  de igualdad en ambos grupos en la afectación de las vías de ventilación de oído medio. Se considera de gran importancia la confirmación en este estudio de los hallazgos de previos autores, que hoy gracias a los endoscopios nos permiten corroborar. Por esta razón, los autores sugieren la verificación de la permeabilidad en las vías ventilatorias del oído medio en todos los casos de CSOM llevados a cirugía y la enseñanza en los centros de docencia, a los residentes y fellows en formación, de la técnica correcta para la verificación de la permeabilidad de las mismas.

## 9. **BIBLIOGRAFIA.**

### Bibliography}

1. Acuin J. Chronic suppurative otitis media. Clinical evidence. 2004.
2. WHO. Chronic suppurative otitis media - Burden of Illness and Management Options. WHO Libr Cat Data. 2004;84.
3. Li MG, Hotez PJ, Vrabec JT, Donovan DT. Is Chronic Suppurative Otitis Media a Neglected Tropical Disease? PLoS Neglected Tropical Diseases. 2015.
4. Master A, Wilkinson E, Wagner R. Management of Chronic Suppurative Otitis Media and Otosclerosis in Developing Countries. Otolaryngologic Clinics of North America. 2018.
5. Ministerio de Salud y Protección Social M. Análisis de Situación de la Salud Auditiva y Comunicativa en Colombia. Promoción y Prevención. [Internet]. 2016. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/asis-salud-auditiva-2016.pdf>
6. Linstrom CJ, Silverman C a, Rosen a, Meiteles LZ. Eustachian tube endoscopy in patients with chronic ear disease. Laryngoscope. 2000;110(11):1884–9.
7. Tarabichi M, Najmi M. Site of Eustachian tube obstruction in chronic ear disease. Laryngoscope. 2015;125(11):2572–5.
8. Onal K, van Haastert RM, Grote JJ. Structural variations of the supratubal recess: the anterior epitympanic space. Am J Otol. 1997;18(3):317–21.
9. Tauno Palva and tHans Ramsay. Chronic Inflammatory Ear Disease and Cholesteatoma Creation of Auxiliary Attic Aeration Pathways by Microdissection.
10. Palva T, Ramsay H. Epitympanic diaphragm in the new-born. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 1998;
11. Tóth M, Medvegy T, Moser G, Patonay L. Development of the protympanum. Ann Anat. 2006;
12. Palva T, Northrop C, Ramsay H. Supratubal recess in neonates and infants. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 1999;50(2):99–107.
13. Marchioni D, Piccinini A, Alicandri-Ciufelli M, Presutti L. Endoscopic anatomy and ventilation of the epitympanum. Otolaryngol Clin North Am. 2013;46(2):165–78.

14. Marchioni D, Mattioli F, Alicandri-Ciufelli M, Presutti L. Prevalence of ventilation blockages in patients affected by attic pathology: A case-control study. *Laryngoscope*. 2013;123(11):2845–53.
15. Yoshida H, Takahashi H, Morikawa M, Kobayashi T. Anatomy of the bony portion of the eustachian tube in tubal stenosis: Multiplanar reconstruction approach. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2007;116(9 I):681–6.
16. Pauna HF, Monsanto RC, Schachern P, Paparella MM, Cureoglu S. A 3-D analysis of the protympanum in human temporal bones with chronic ear disease. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology*. 2017;274(3):1357–64.
17. Jufas N, Marchioni D, Tarabichi M, Patel N. Endoscopic Anatomy of the Protympanum. *Otolaryngol Clin North Am*. 2016;49(5):1107–19.
18. Jufas N, Treble A, Newey A, Patel N. Endoscopically guided transtympanic balloon catheter dilatation of the eustachian tube: A cadaveric pilot study. *Otol Neurotol*. 2016;37(4):350–5.
19. Dean M, Chao WC, Poe D. Eustachian Tube Dilation via a Transtympanic Approach in 6 Cadaver Heads: A Feasibility Study. In: *Otolaryngology - Head and Neck Surgery (United States)*. 2016. p. 654–6.
20. Ministerio de Salud y Protección Social M. Análisis de Situación de la Salud Auditiva y Comunicativa en Colombia. Promoción y Prevención. 2016.
21. Siebenmann F. Mittelohr und Labyrinth. In: *Handbuch der Anatomie des Menschen, Band V, Abt 2*, Jena Verlag von Gustav Fischer. 1897. p. 244-287.
22. J.A. Hammar 1. Studien u`ber die Entwicklung des Vorderdarms Allgemeine, und einiger angrenzenden Organe. Abt Menschen, Morphol der Schlundspalten beim A`usseren, Entwicklung des Mittelohrraumes und des Geho`rganges, *Arch Mikrosk Anat*. 1902;59:471–628.
23. Tono T, Schachern PA, Morizono T, Paparella MM, Morimitsu T. Developmental anatomy of the supratubal recess in temporal bones from fetuses and children. *Am J Otol*. 1996;
24. Palva T, Ramsay H, Böhling T. Prussak’s space revisited. *Am J Otol*. 1996;
25. Proctor B. Attic-aditus block and the tympanic diaphragm. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1971;
26. Shirai K, Schachern PA, Schachern MG, Paparella MM, Cureoglu S. Volume of the epitympanum and blockage of the tympanic isthmus in chronic otitis media: A human temporal bone study. *Otol Neurotol*. 2015;36(2):254–9.
27. H.P. Chatellier JL. Le diaphragme interatticotympanique du nouveaune´. *Ann Otolaryngol*. 1946;13:534–66.

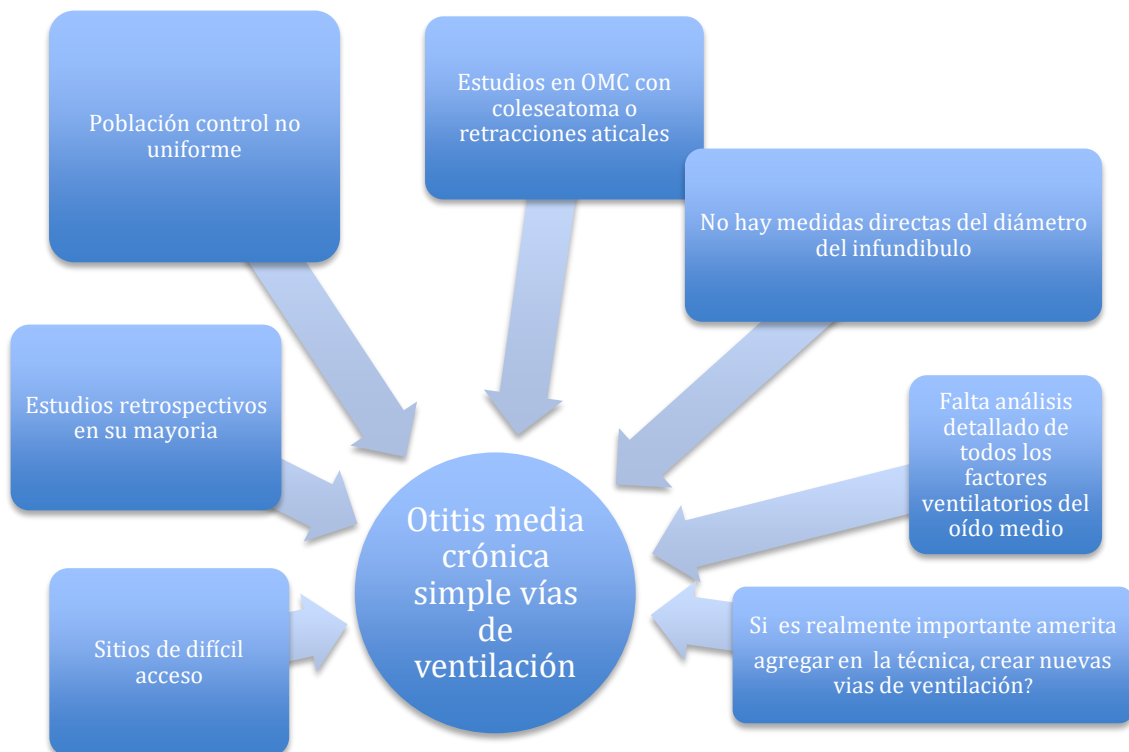
28. Proctor B. The development of the middle ear spaces and their surgical significance. *J Laryngol Otol.* 1964;
29. Palva T, Johnsson LG. Epitympanic compartment surgical considerations: Reevaluation. *Am J Otol.* 1995;
30. Palva T, Northrop C, Ramsay H. Supratubal recess in neonates and infants. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 1999;
31. Palva T, Ramsay H, Böhling T. Tensor fold and anterior epitympanum. *American Journal of Otology.* 1997.
32. Ars B, Ars-Piret N. Morpho-functional partition of the middle ear cleft. *Acta Otorhinolaryngol Belg.* 1997;51(3):181–4.
33. Marchioni D, Mattioli F, Alicandri-Ciufelli M, Molteni G, Masoni F, Presutti L. Endoscopic evaluation of middle ear ventilation route blockage. *Am J Otolaryngol - Head Neck Med Surg.* 2010;31(6):453–66.
34. Bernard M. P. J. Ars MD. PhD. NMA-PM. Morphofunctional Partition of the Middle Ear Cleft. *Mediterr J Otol.* 2007;3:31–9.
35. Marchioni D, Molteni G, Presutti L. Endoscopic Anatomy of the Middle Ear. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2011;63(2):101–13.
36. Jufas N, Marchioni D, Tarabichi M, Patel N. Endoscopic Anatomy of the Protympanum. Vol. 49, *Otolaryngologic Clinics of North America.* 2016. p. 1107–19.
37. Pauna HF, Monsanto RC, Schachern P, Paparella MM, Cureoglu S. A 3-D analysis of the protympanum in human temporal bones with chronic ear disease. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology.* 2017;
38. Tarabichi M, Kapadia M. Preoperative and Intraoperative Evaluation of the Eustachian Tube in Chronic Ear Surgery. *Otolaryngologic Clinics of North America.* 2016.
39. Marchioni D, Alicandri-Ciufelli M, Molteni G, Artioli FL, Genovese E, Presutti L. Selective epitympanic dysventilation syndrome. *Laryngoscope.* 2010;120(5):1028–33.
40. 18 Functional Biomechanics with Cadaver Specimens. In: *Experimental Research Methods in Orthopedics and Trauma.* 2015.
41. Aimi K. The Tympanic Isthmus: Its Anatomy And Clinical Significance. *Laryngoscope.* 1978;
42. Rueda Esteban RJ, Hernández Restrepo JD. Anatomía humana: ciencia, ética, desarrollo y educación. *Rev Med.* 2012;
43. Poe D, Anand V, Dean M, Roberts WH, Stolovitzky JP, Hoffmann K, et al.

Balloon dilation of the eustachian tube for dilatory dysfunction: A randomized controlled trial. Laryngoscope. 2018;

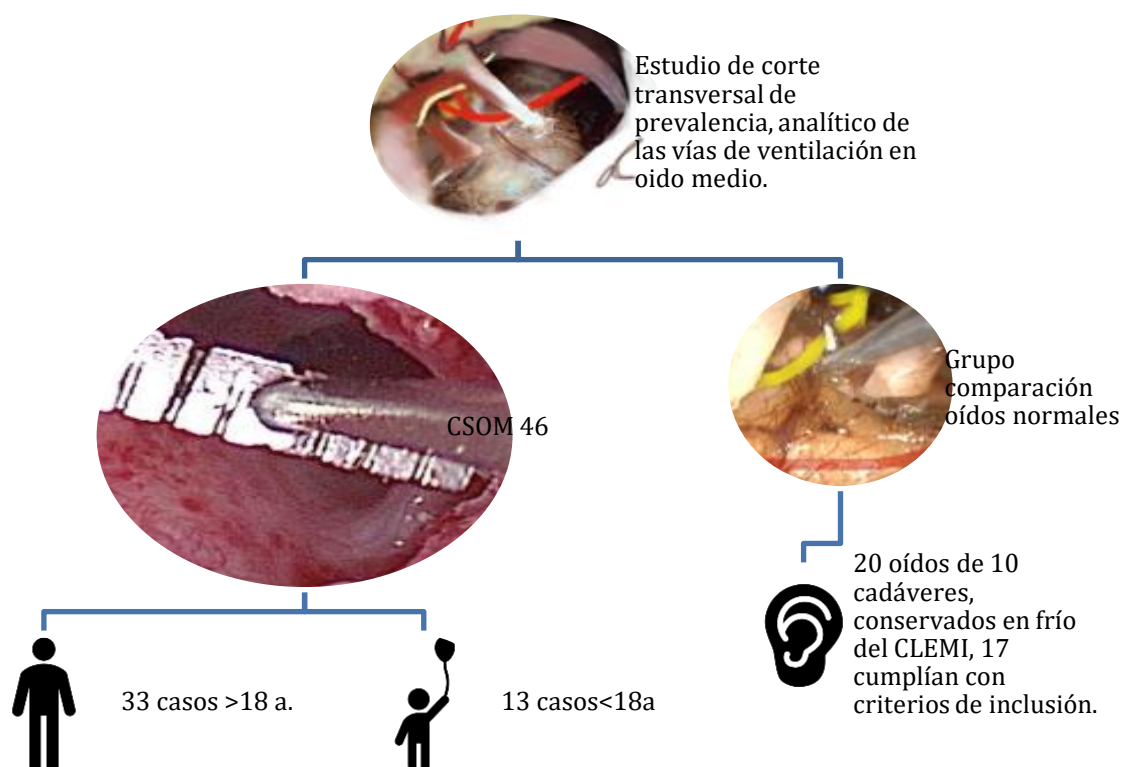
44. Valtonen HJ, Dietz A, Qvarnberg YH, Nuutinen J. Development of mastoid air cell system in children treated with ventilation tubes for early-onset otitis media: A prospective radiographic 5-year follow-up study. Laryngoscope. 2005;
45. Palva T, Ramsay H. Aeration of Prussak's space is independent of the supradiaphragmatic epitympanic compartments. Otol Neurotol. 2007;
46. Palva T, Johnsson LG, Ramsay H. Attic aeration in temporal bones from children with recurring otitis media: tympanostomy tubes did not cure disease in Prussak's space. Am J Otol. 2000;21(4):485-93.

## ANEXO 1 DIAGRAMAS

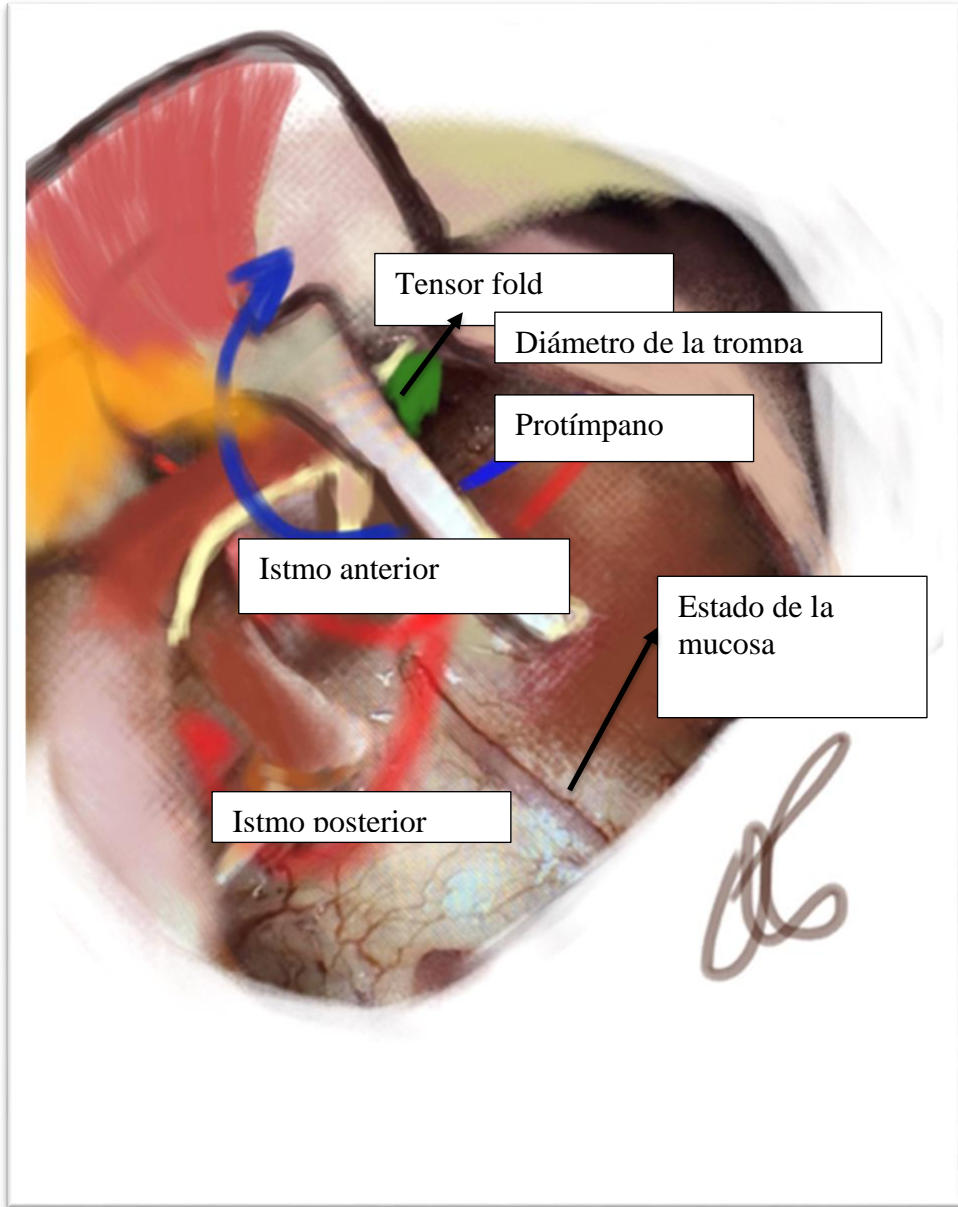
**Diagrama 1.** Planteamiento del problema respecto a estudios previos.



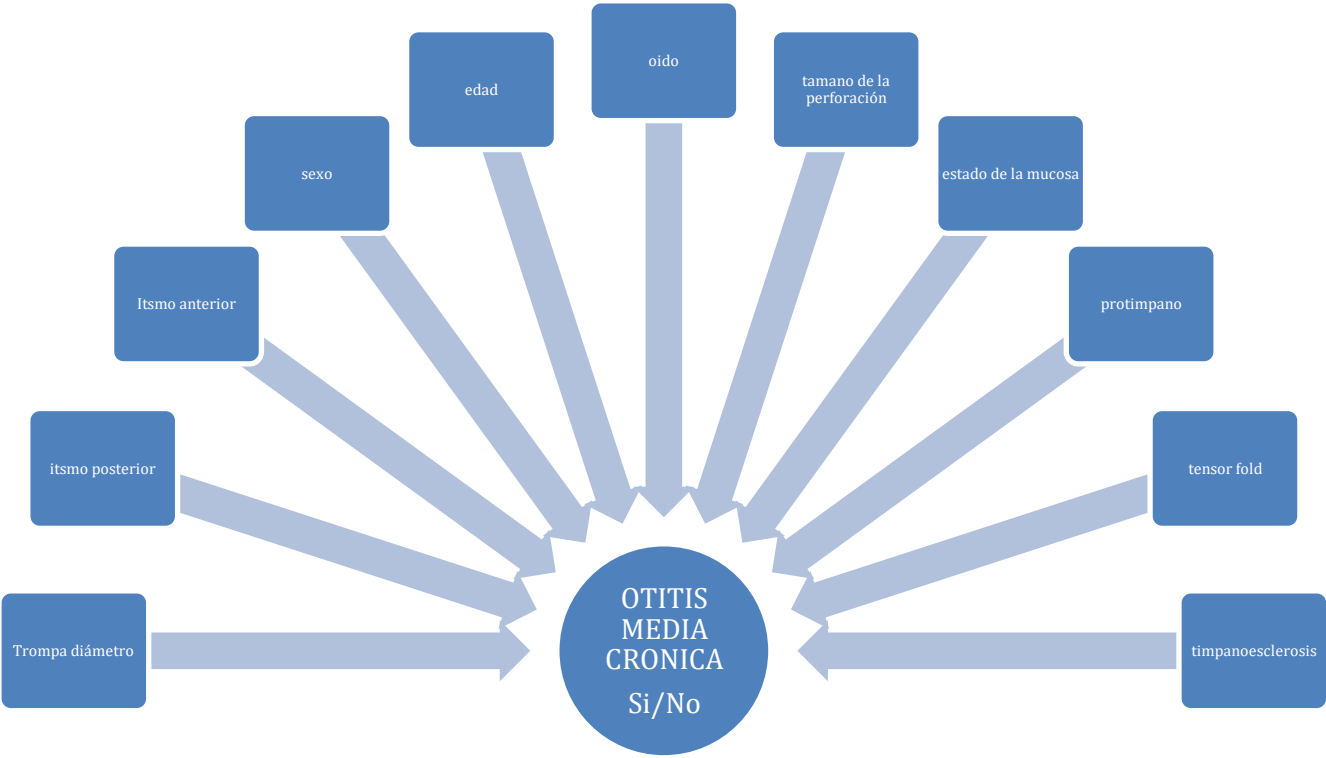
**Diagrama 2.** Diagrama de Metodología.



**Diagrama 3.** Diagrama de variables. Representación arte sobre foto. Vías de ventilación en oído medio.

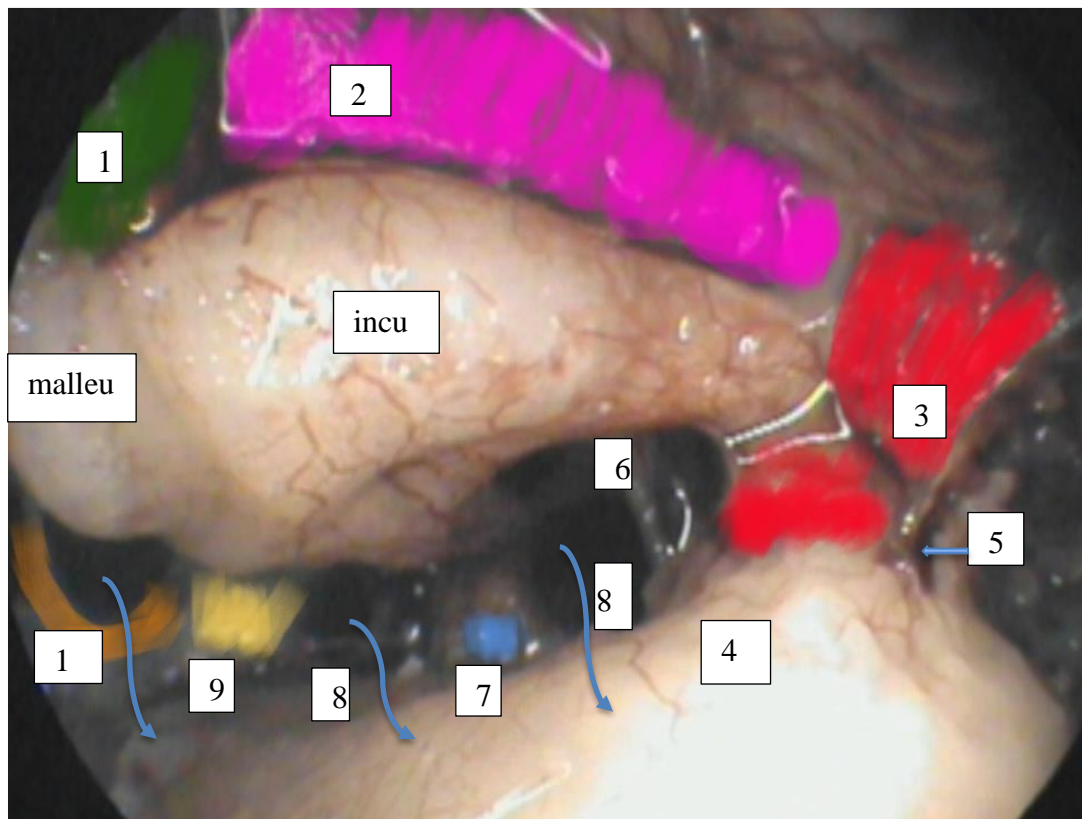


**Diagrama 4.** Diagrama variables relación independientes, dependiente.



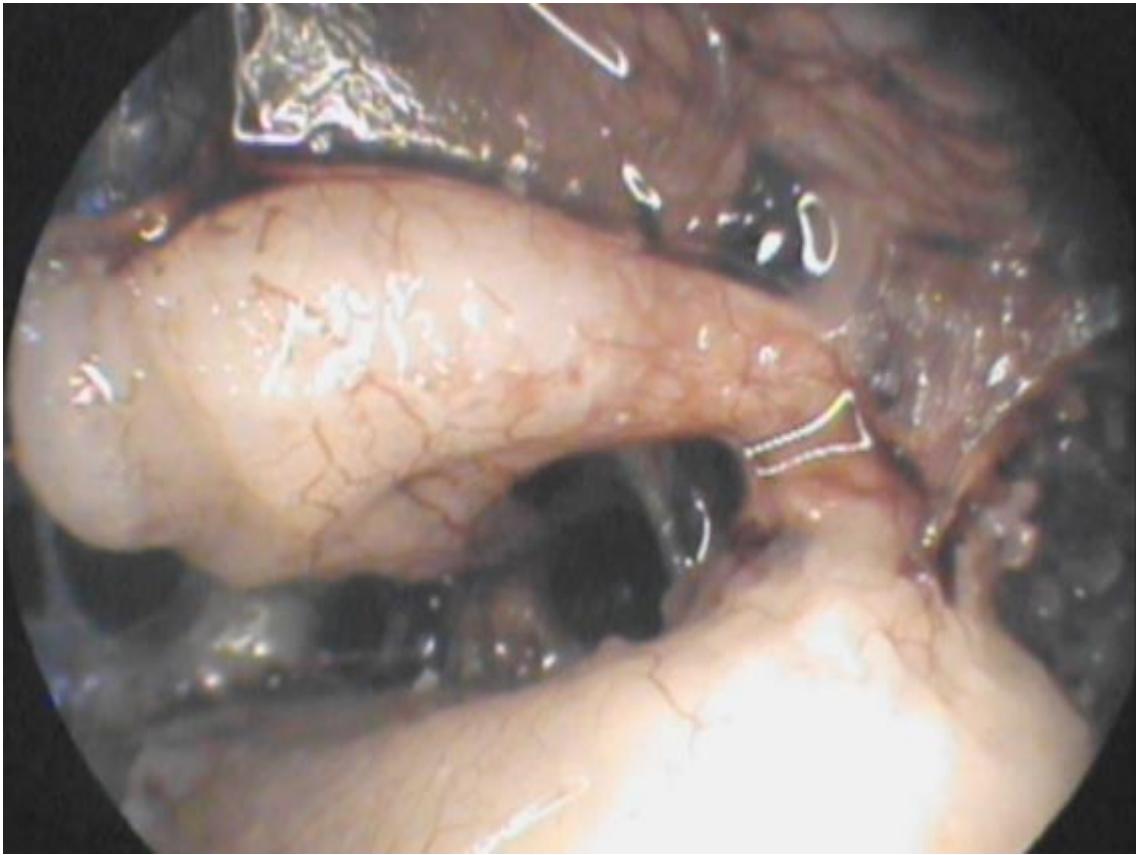
## ANEXO 2. FIGURAS.

**Fig 1. A.** Vista superior, desde fosa media del diafragma epi-timpánico. Retirado el tegmen timpani, Visión endoscópica. Color en arte sobre fotografía didáctico.

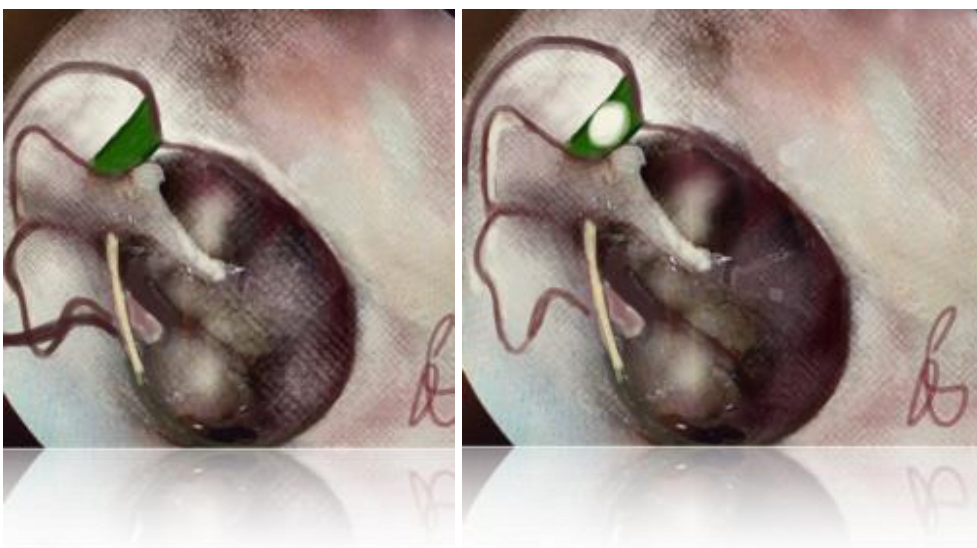


1-Ligamento Maleolar Lateral. 2-Ligamento Incudal Lateral. 3-Ligamento incudal posterior. 4.Canal semicircular lateral. 5.Istmo posterior. 6. Tendón estapedial. 7.Mem Obturatoria esptapedial. 8. Istmo Anterior. 9. Tensor timpani. 10. Tensor Fold incompleto.

**Figura 1.B.** Pliegues y ligamentos en su visión original endoscópica por fosa media habiendo removido el tegmen timpani..



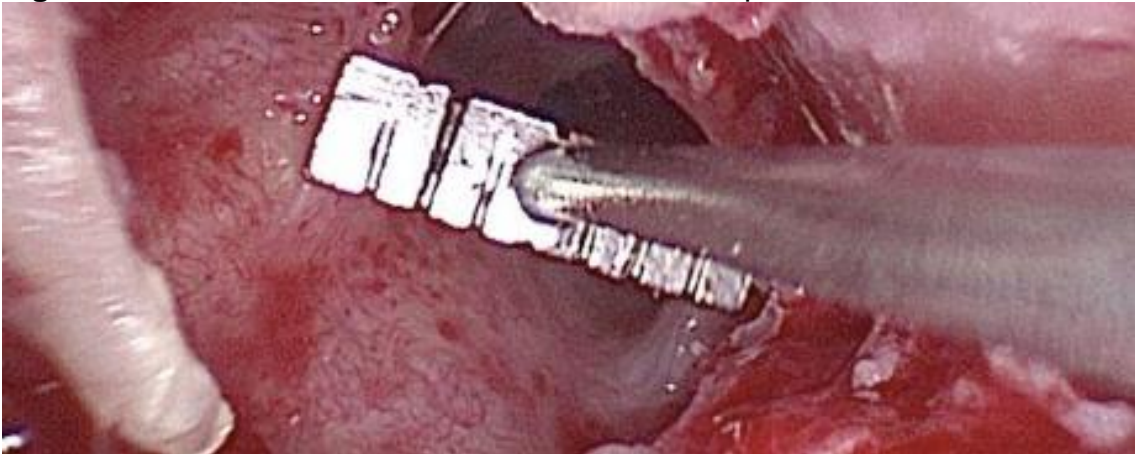
**Fig 2.** Tensor Fold. Arte sobre fotografía. A la izquierda en verde tensor Fold tipo I. A derecha tensor fold tipo II.



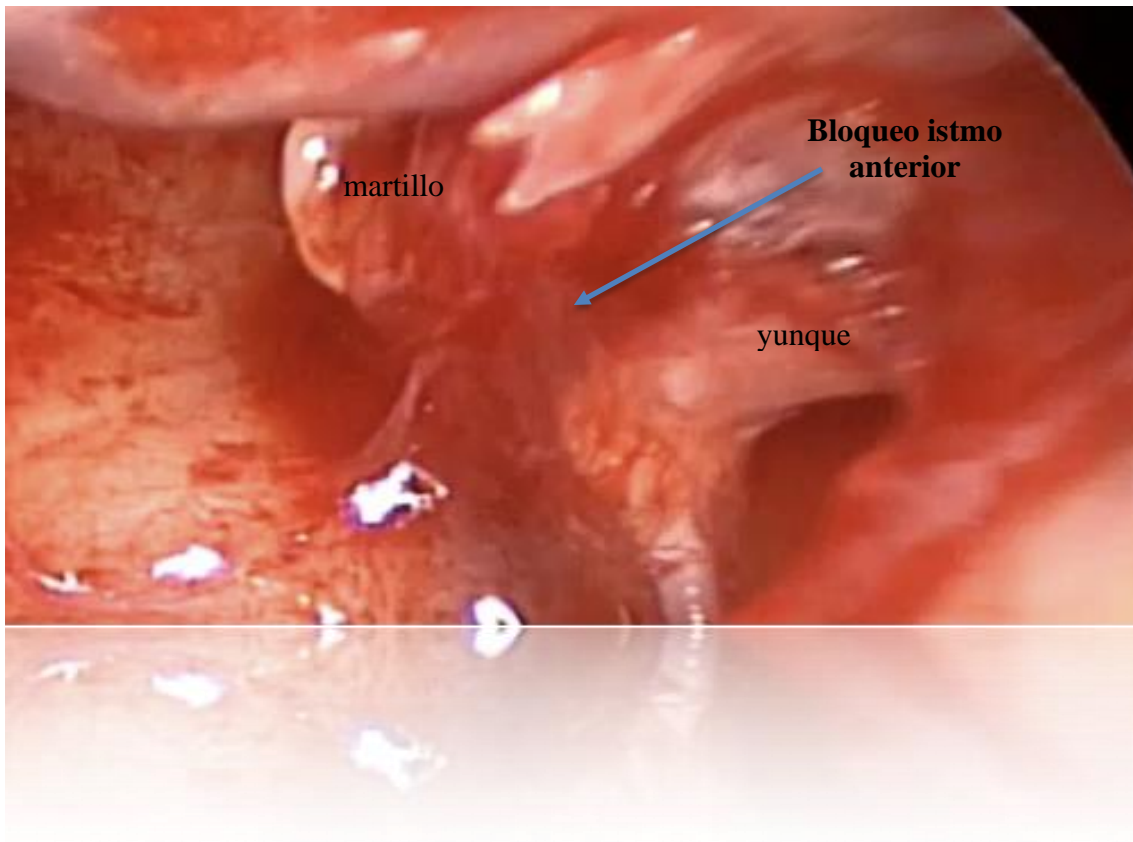
**Fig3 .** Medición en TAC en la entrada de infundíbulo tubario.



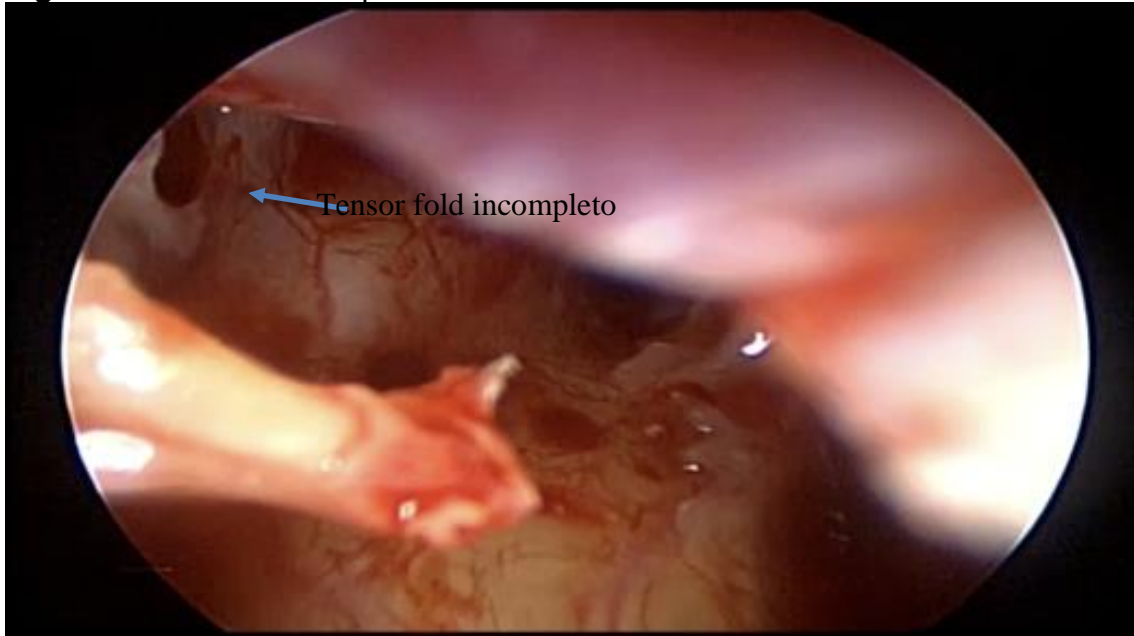
**Fig 4.** Medición en mm de infundíbulo tubario intraoperatorio



**Fig 3.** Itsmos timpánicos bloqueado en uno de los casos de CSOM.



**Fig 4.** Tensor fold incompleto en casos.



**Fig 5.** Bloqueos a nivel de protímpano plug espeso de moco



**Fig 6 . Extracción endoscópica de pólipo bloqueando el protímpano.**



**ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO  
CLINICA RIVAS  
CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**FECHA:** \_\_\_\_\_

**TITULO DEL TRABAJO**

*HALLAZGOS ENDOSCOPICOS DE BLOQUEOS DE LAS VIAS DE VENTILACION EN PACIENTES CON OTITIS MEDIA CRONICA.*

SE REALIZARÁ (LUGAR): Instalaciones de LA CLINICA RIVAS Dirección: CR AV 19 #102-88

POR LOS DOCTORES: Dra. Adelaida Plaza, Dr Jose Antonio Rivas.

**LO (A) ESTAMOS INVITANDO A PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN/ UNA CORRELACION CLÍNICA MENCIONADO Y QUE EXPLICAMOS A CONTINUACIÓN:**

**PROPÓSITO DEL ESTUDIO PROCEDIMIENTOS.** Describir los hallazgos endoscópicos en las vías de ventilación de oído medio en pacientes con otitis media crónica y normales.

En este estudio serán consignados datos de cada paciente relativos a los hallazgos en cirugía respecto a los espacios y estructuras de interés esto además del análisis radiológico y en fosas nasales para corroborar si existe una adecuada ventilación evidente en dichas pruebas.

- Análisis de la Nasosinuscopia con especial atención en la apertura de la trompa en su tercio distal.
- Análisis del TAC de oídos medidas de extremo proximal de la trompa y descripción de hallazgos radiológicos de bloqueo en epítímanos anterior, receso supratubario y orificio tubario.
- Descripción en cirugía de los hallazgos de bloqueos de istmos, trompa, y receso supratubario y tensor fold, todas estructuras que veremos en su cirugía. Análisis de videos y fotos de la cirugía.

**BENEFICIOS**

Esperamos con los resultados que arroje claves de importancia en el origen, persistencia de la enfermedad y relevantes en el tratamiento de los pacientes con otitis media crónica.

**RIESGOS –MANEJO DE EFECTOS ADVERSOS**

Para la toma de las pruebas su cirugía no va a requerir procedimientos adicionales a los comúnmente utilizados en cirugía endoscópica, solo serán grabadas las imágenes de su cirugía para ser posteriormente revisadas con detenimiento para la toma de los datos que necesitamos.

**TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS: N/A**

**COSTOS: NINGUNO**

Nos comprometemos a guardar confidencialidad y privacidad de la información por usted aportada a nuestro estudio.

**CONFIDENCIALIDAD**

ESTE TRABAJO HA SIDO APROBADO POR:

EL comité de ética de investigaciones con seres humanos de la clinica rivas fecha 10/01/2017 acta n 25  
Aprobado en comité de etica del instituto CLEMI en 30/01/2017

**EN CASO DE TENER INQUIETUDES COMO SUJETO PARTICIPANTE EN INVESTIGACIONES COMUNICARSE CON EL PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS. CLINICA RIVAS**

He leído y comprendido toda la hoja de información y he obtenido respuestas por parte del investigador responsable a todas mis preguntas e inquietudes y he recibido suficiente información sobre el objetivo y propósito de este estudio.

Autorizo que los datos y toda la información recolectada en este estudio se publiquen en revistas científicas o en foros académicos manteniendo siempre la confidencialidad de los mismos.

He recibido una copia de este consentimiento informado.

Sé que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme en el momento que lo desee, sin necesidad de dar explicaciones y sin que se vea afectada mi atención en el servicio o en la clinica. Igualmente puedo rechazar participar en este estudio.

<b>NOMBRE PARTICIPANTE :</b>	
C.C.:	TEL:
FIRMA:	FECHA:

<b>TESTIGO 1 NOMBRE:</b>	
C.C.:	TEL:
FIRMA:	FECHA:

<b>TESTIGO 2 NOMBRE</b>	
FIRMA:	TEL:
C.C.:	FECHA:

<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL:</b>	
FIRMA:	TEL:
C.C.:	FECHA:

**ANEXO 4. FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.**

**IPS CLÍNICA JOSÉ A. RIVAS S.A.**  
**DESCRIPCIÓN QUIRÚRGICA - OÍDO CROMOSO**  
**TIMPANOPLASTIA**

HC No. 1.000.000.000      Fecha: 20/01/2018      Nombre: JUAN CARLOS RIVERA

Edad: 20 años      Sexo:  Masculino       Femenino      Fecha de nacimiento: 20/01/1998

Fecha de ingreso: 20/01/2018      Tipo de ingreso:  Electivo       Urgencia

Asesorado:  Si       No      Historia clínica:  Si       No

Consentimiento:  Si       No      Fecha de firma: 20/01/2018

Grupo: **AAA PLAZA ARELLANO**      Categoría de ingreso:  Ingreso       Egreso

Asistencia:  Si       No      Lugar de ingreso:  IPS       Hospital

Administración:  Si       No      Clave: 000000

Departamento: **OÍDO**      Clave: 0000

Procedimiento: **TIMPANOPLASTIA**

Asistencia:  Si       No      Fecha: 20/01/2018

Información:  Si       No       No sabe

Procedimiento realizado hoy:  Si       No       No sabe

**NEURALGIA DEL TROCANTER MENOR**

Neuralgia:  Si       No       No sabe       Síndrome de Raynaud       Síndrome de Sjögren       Síndrome de Klinefelter

Muñeca sin lesión:  Si       No       No sabe       Síndrome de Raynaud       Síndrome de Sjögren       Síndrome de Klinefelter

**Neuralgia del Tercer Nervio Craneal**

Neuralgia:  Si       No       No sabe       Síndrome de Raynaud       Síndrome de Sjögren       Síndrome de Klinefelter

**Lesiones dentales**

Lesiones:  Si       No       No sabe       Síndrome de Raynaud       Síndrome de Sjögren       Síndrome de Klinefelter

**Parosmia**

Parosmia:  Si       No       No sabe       Síndrome de Raynaud       Síndrome de Sjögren       Síndrome de Klinefelter

**Distonías/Otros trastornos**

Distonías/Otros trastornos:  Si       No       No sabe       Síndrome de Raynaud       Síndrome de Sjögren       Síndrome de Klinefelter

HC No. 1.000.000.000      Fecha: 20/01/2018      Nombre: JUAN CARLOS RIVERA

Tipo de ingreso:  Si       No       No sabe       Síndrome de Raynaud       Síndrome de Sjögren       Síndrome de Klinefelter

**PROCESAMIENTO**

Neuralgia:  Síndrome de Raynaud       Síndrome de Sjögren       Síndrome de Klinefelter

Neuralgia sin lesión:  Síndrome de Raynaud       Síndrome de Sjögren       Síndrome de Klinefelter



## ANEXO 5. TABLA DE VARIABLES

Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Escala operacional	Tipo de variable	Escala de medición
<b>VARIABLE DEPENDIENTE</b>					
<b>OTITIS MEDIA CRONICA SIMPLE</b>	<b>Otorrea crónica intermitente de mas de 3 meses de evolución y presencia de perforación timpánica</b>	<b>Evaluación otoscópica pertinente</b>	<b>Cualitativa</b>	<b>1 si 2: no</b>	
<b>NOMBRE DE LA VARIABLE</b>	<b>DEFINICION OPERATIVA</b>	<b>RELACION Dependiente, independiente, confusión.</b>	<b>NATURALEZA Y NIVEL DE MEDICION</b>	<b>NIVEL OPERATIVO</b>	
<b>VARIABLES INDEPENDIENTE</b>					
sexo	Femenino Masculino	independiente	Cualitativa Nominal	0= Mujer 1= Hombre	
Edad	Biológica: tiempo transcurrido desde el nacimiento de un individuo, medida en unidad de tiempo.	Independiente confusión	Cuantitativa continua	Medida en años	
Oído	Señalar si es: Derecho Izquierdo	independiente	Cualitativa Nominal	1= OD 2= OI	
Tamaño de la perforación	Estimación aproximada respecto al área total de la MT	independiente	Cuantitativa Razón	%	

<b>NOMBRE DE LA VARIABLE</b>	<b>DEFINICION</b>	<b>RELACION</b> Dependiente independiente, confusión.	<b>NATURALEZA Y NIVEL DE MEDICION</b>	<b>NIVEL OPERATIVO</b>
<b>VARIABLE INDEPENDIENTE</b>				
Istmo anterior	Espacio entre la crura anterior del estribo y el tesoro timpani	independiente	cualitativa nominal	1-libre 2-bloqueado
Istmo posterior	Espacio entre el ligamento posterior y la pared posterior del oído medio.	independiente	Cualitativa	1-libre 2-bloqueado
Trompa de Eustaquio medida	Realizar medida en la entrada	independiente	En mm Cuantitativa continua.	En mm
Protimpalo	Area anterosuperior del oído medio, límite anterior el infundíbulo tubario y posterior el promontorio. Buscar si hay bloqueos,	independiente	Cualitativa nominal	0=no 1=si
Estado de la mucosa	Describir si existen cambios en el aspecto de la mucosa de oído medio.	independiente	cualitativo	1-edematosa 2-Polipoide 3-normal

<b>VARIABLES CONTROLADAS</b>					
<b>INDEPENDIENTE</b>					
Edad	Biológica: tiempo transcurrido desde el nacimiento de un individuo, medida en unidad de tiempo.	confusión	Cuantitativa continua Razón	Edad	Medida en años.

**ANEXO 6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:**

	<b>Mes 1</b>	<b>Mes 2</b>	<b>Mes 12</b>	<b>Mes 13</b>
<b>Recolección de la información.</b>	Enero 2017 Presentación del proyecto a comité de investigación de clínica Rivas y al instituto Clemi	Prueba piloto en 5 temporales para establecer mejores métodos de mediciones y para evaluar las vías y el instrumento de medición creado para este fin en mm.	Fin de la recolección de datos y análisis de los videos y plantilla de recolección de hallazgos consignados en cirugía de pacientes casos y control.	Análisis de los datos, resultados, discusión y conclusiones.
<b>Ano 2020</b>	Presentación de l estudio al asesor temático y metodológico.			

## ANEXO 7. TABLAS DE SALIDA DE RESULTADOS.

**Tabla 1.** Tabla de frecuencia variables cuantitativas, en sujetos con CSOM y controles oídos normales. Centro Especializado Otológico. Bogotá Enero 2017 a Junio 2018.

### Estadísticos de frecuencias de variables cuantitativas

CSOM			Edad	Perforacion%	Diame_TE	TAC
oído normal	N	Válido	17	17	17	0
		Perdidos	0	0	0	17
	Media		60,65	,00	1,747	
	Mediana		65,00	,00	2,000	
	Moda		39 <sup>a</sup>	0	2,0	
	Desviación estándar		13,555	,000	,3538	
	Mínimo		39	0	1,0	
	Máximo		85	0	2,0	
	Percentiles	25	49,00	,00	1,500	
		50	65,00	,00	2,000	
75		71,00	,00	2,000		
OMC	N	Válido	46	46	46	46
		Perdidos	0	0	0	0
	Media		33,39	58,15	1,478	1,467
	Mediana		27,00	50,00	1,500	1,250
	Moda		8 <sup>a</sup>	50	1,5	1,0
	Desviación estándar		22,086	23,318	,4077	,5518
	Mínimo		3	10	,5	1,0
	Máximo		80	100	2,5	3,0
	Percentiles	25	11,50	40,00	1,000	1,000
		50	27,00	50,00	1,500	1,250
75		53,25	80,00	1,500	2,000	

a. Existen múltiples modos. Se muestra el valor más pequeño.

**Tabla 2.** Resultados tabla frecuencia variable género con CSOM y controles oídos normales. Centro Especializado Otológico Rivas y Fundación Clemi. Bogotá. Enero 2017 a Junio 2018.

			<b>género</b>			
CSOM			Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
			a	e		
oído normal	Válido	femenino	4	23,5	23,5	23,5
		masculino	13	76,5	76,5	100,0
		Total	17	100,0	100,0	
OMC	Válido	femenino	30	65,2	65,2	65,2
		masculino	16	34,8	34,8	100,0
		Total	46	100,0	100,0	

**Tabla 3.** Resultados tabla frecuencia variable oído evaluado con CSOM y controles oídos normales. Centro Especializado Otológico Rivas y Fundación Clemi. Bogotá. Enero 2017 a Junio 2018.

			<b>oído</b>			
CSOM			Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
			a	Porcentaje	válido	acumulado
oído normal	Válido	derecho	8	47,1	47,1	47,1
		izquierdo	9	52,9	52,9	100,0
		Total	17	100,0	100,0	
OMC	Válido	derecho	22	47,8	47,8	47,8
		izquierdo	24	52,2	52,2	100,0
		Total	46	100,0	100,0	

**Tabla 4.** Resultados tabla frecuencia variable bloqueo del protímpano en CSOM y controles oídos normales. Centro Especializado Otológico Rivas y Fundación Clemi. Bogotá. Enero 2017 a Junio 2018.

			<b>Protímpano</b>			
CSOM			Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
			a	Porcentaje	válido	acumulado
oído normal	Válido	libre	17	100,0	100,0	100,0
OMC	Válido	libre	33	71,7	71,7	71,7
		bloqueado	13	28,3	28,3	100,0
		Total	46	100,0	100,0	

**Tabla 5.** Resultados tabla frecuencia variable timpanoesclerosis en CSOM y controles oídos normales. Centro Especializado Otológico Rivas y Fundación Clemi. Bogotá. Enero 2017 a Junio 2018.

**Timpanoesclerosis**

CSOM			Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
			a			
oído normal	Válido	ausente	17	100,0	100,0	100,0
OMC	Válido	ausente	23	50,0	50,0	50,0
		presente	23	50,0	50,0	100,0
		Total	46	100,0	100,0	

**Tabla 6** Resultados tabla frecuencia variable tipo de tensor fold en CSOM y controles oídos normales. Centro Especializado Otológico Rivas y Fundación Clemi. Bogotá. Enero 2017 a Junio 2018.

**Tensor fold**

CSOM			Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
			a			
oído normal	Válido	incompleto	5	29,4	29,4	29,4
		completo	12	70,6	70,6	100,0
		Total	17	100,0	100,0	
OMC	Válido	incompleto	12	26,1	26,1	26,1
		completo	34	73,9	73,9	100,0
		Total	46	100,0	100,0	

**Tabla 7.** Resultados tabla frecuencia variable istmo anterior en CSOM y controles oídos normales. Centro Especializado Otológico Rivas y Fundación Clemi. Bogotá. Enero 2017 a Junio 2018.

**Istmo\_ anter**

CSOM			Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
			a			
oído normal	Válido	libre	17	100,0	100,0	100,0
OMC	Válido	libre	35	76,1	76,1	76,1
		bloqueado	11	23,9	23,9	100,0
		Total	46	100,0	100,0	

**Tabla 8.** Resultados tabla frecuencia variable istmo posterior en CSOM y controles oídos normales. Centro Especializado Otológico Rivas y Fundación Clemi. Bogotá. Enero 2017 a Junio 2018.

			<b>Istmo_poster</b>			
CSOM			Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
oído normal	Válido	libre	17	100,0	100,0	100,0
OMC	Válido	libre	33	71,7	71,7	71,7
		bloqueado	13	28,3	28,3	100,0
Total			46	100,0	100,0	

**Tabla 9.** Resultados tabla frecuencia variable edad\_recodificada en CSOM y controles oídos normales. Centro Especializado Otológico Rivas y Fundación Clemi. Bogotá. Enero 2017 a Junio 2018.

			<b>Edad_recod</b>			
CSOM			Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
oído normal	Válido	≥18	17	100,0	100,0	100,0
OMC	Válido	<18	13	28,3	28,3	28,3
		≥18	33	71,7	71,7	100,0
Total			46	100,0	100,0	

**Tabla 10.** Resultados tabla frecuencia variable dummy mucosa\_edema en CSOM y controles oídos normales. Centro Especializado Otológico Rivas y Fundación Clemi. Bogotá. Enero 2017 a Junio 2018.

			<b>mucosa_edema</b>			
CSOM			Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
oído normal	Válido	0	17	100,0	100,0	100,0
OMC	Válido	0	38	82,6	82,6	82,6
		1	8	17,4	17,4	100,0
Total			46	100,0	100,0	

**Tabla 11.** Resultados tabla frecuencia variable dummy\_mucosa-polipoide en CSOM y controles oídos normales. Centro Especializado Otológico Rivas y Fundación Clemi. Bogotá. Enero 2017 a Junio 2018.

<b>mucosa_polipoide</b>				
CSOM		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
oído normal	Válido ,00	17	100,0	100,0
OMC	Válido ,00	44	95,7	95,7
	1,00	2	4,3	100,0
	Total	46	100,0	100,0

**Tabla 12.** Resultados tabla frecuencia variable Trompa de Eustaquio\_recodificada en <1,5mm y ≥1,5 mm en CSOM y controles oídos normales. Centro Especializado Otológico Rivas y Fundación Clemi. Bogotá. Enero 2017 a Junio 2018.

<b>Diametr_TE_recla</b>				
CSOM		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
oído normal	Válido ,00	11	64,7	64,7
	1,00	6	35,3	100,0
	Total	17	100,0	100,0
CSOM	Válido ,00	9	19,6	19,6
	1,00	37	80,4	100,0
	Total	46	100,0	100,0

**Tabla 13. Bivariado:** U de Man Whitney, no categórica. Bivariado entre cuantitativas y CSOM. Centro especializado Otológico. Bogotá, enero 2017 a junio 2018.

<b>Resumen de contrastes de hipótesis</b>				
	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
1	La distribución de Edad es la misma entre las categorías de CSOM.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,000	Rechace la hipótesis nula.
2	La distribución de Perforacion% es la misma entre las categorías de CSOM.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,000	Rechace la hipótesis nula.
3	La distribución de Diame_TE es la misma entre las categorías de CSOM.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,007	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

**Tabla 14.** Estimación de las medidas de asociación entre las variables categóricas y la presencia o no de CSOM. Centro Especializado Otológico. Bogotá. 2019.

VARIABLE	CSOM (Frecuencia)		Medida de Asociación X <sup>2</sup> .	Significancia(p)	Odds ratio	IC
	SI	NO				
1-Oído der	22(47,8%)	8 (47,1%)	0,003	0,957 †	0,97	0,32-2,9
Oído izq	24(52,2%)	9(52,9%)				
2-Género femenino	30(65,2%)	4(23,5%)	8,68	0,003	1,64	0,046-0,587
Masculino	16(34,8%)	13(76,5%)				
3-Protímpano libre	33(71,7%)	17(100%)	6,053	0,014	0,66	0,54-0,80
bloqueado	13(28,3%)	0(0%)				
4-Timpanoesclerosis Si	23(50%)	0(0%)	13,38	0,00	0,57	0,44-0,75
Timpanoesclerosis No	23(50%)	17(100%)				
5-Tensor fold incompleto	12(26,1%)	5(29,4%)	0,070	0,79 †	1,18	0,34-4,05
Tensor fold completo	34(73,9%)	12(70,6%)				
6-istmo posterior libre	33(71,7%)	17(100%)	6,053	0,014	0,66	0,54-0,80
bloqueado	13(21,3%)	0(0%)				
7-Istmo anterior libre	35(76,1%)	17(100%)	4,92	0,026	0,67	0,55-0,81
bloqueado	11(23,9%)	0(0%)				
8-TE forma triang	26(56,52%)	12(70,6%)	1,026	0,31†	1,84	0,55-6,09
TE forma rectang	20(43,4%)	5(29,4%)				
9-Edad_recod <18	13(28,3%)	0(0%)	6,053	0,014	1,51	1,24-1,84
≥18 años	33 (71,7%)	17(100%)				
10-Dummy_Mucosa_edema(1)	8(17,4%)	0(0%)	3,387	0,066 †	0,69	0,57-0,82
Mucosa normal (0)	38(82,6%)	17(100%)				
11-Dummy_Mucosa_polipoi (1)	2(4,3%)	0 (0%)	0,763	0,38 †	0,72	0,61-0,84
Mucosa normal(0)	44(96,7%)	17 (100%)				
12- Diametro_TE_reclas <1,5mm (1)	5(19,6%)	37(64,7%)	11,67	0,001	7,53	2,1-25.8
≥1,5	11(80,4%)	9(35,3%)				

†Variable no ingresa en la regresión por no tener significancia  $p(>0,05)$

**Tabla 15.** Estimación de las medidas de asociación entre las variables edad–recodificada y diámetro de la trompa–reclasificada. Centro Especializado Otológico. Bogotá. Enero 2017 a junio 2018.

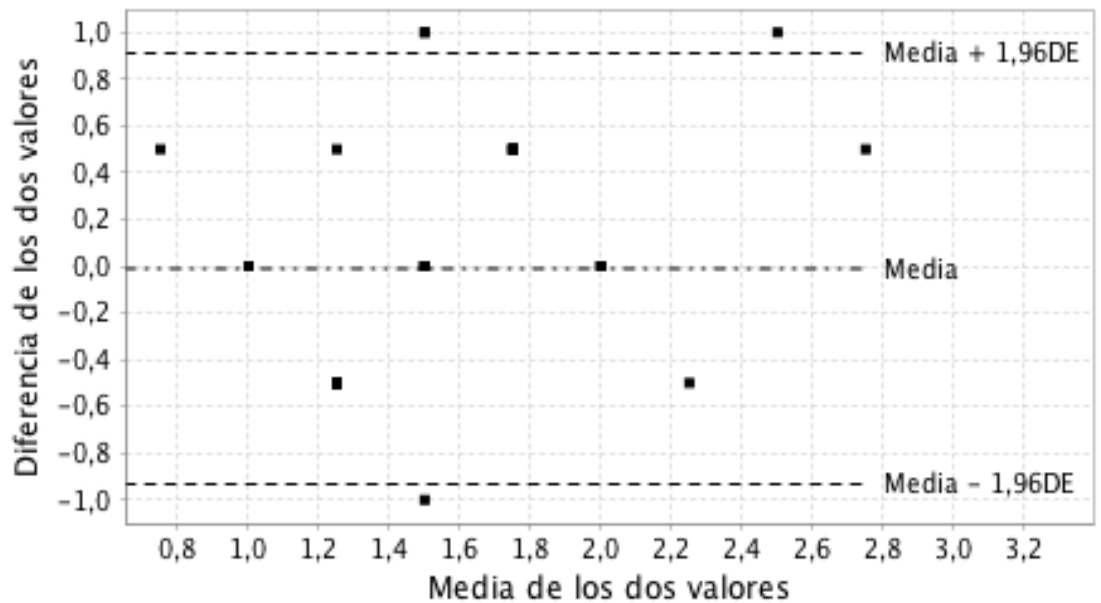
**Diametr\_TE\_recla\*Edad\_recod tabulación cruzada**

Recuento

	Edad_recod		Total
	<18	≥18	
Diametr_TE_re ,00	2	18	20
cla 1,00	11	32	43
Total	13	50	63

**Tabla 16.** Prueba de concordancia de medidas del infundíbulo tubario entre TAC y medida directa en CSOM, Metodo Bland Altman . Centro Especializado Otológico. Bogotá. Enero 2017 a junio 2018.

	Valor	IC (95,0%)	
Media de las diferencias	-0,0111	-0,1525	0,1303
DE de las diferencias	0,4706		
Media-1,96DE*	-0,9335	-1,1751	-0,6918
Media+1,96DE*	0,9112	0,6696	1,1529



**Tabla 17.** Tabla contraste de hipótesis de la distribución de las variables en ambos grupos, para edad y diámetro de la trompa oído en pacientes con CSOM en centro otológico en Bogota, Clinica Rivas. Enero 2017 a junio 2018.

		Pruebas de normalidad <sup>c</sup>					
		Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
CSOM		Estadísti co	gl	Sig.	Estadísti co	gl	Sig.
oído normal	Edad	,155	17	,200*	,950	17	,459
	Diame_TE	,351	17	,000	,724	17	,000
OMC	Edad	,131	46	,046	,926	46	,006
	Perforacion%	,158	46	,005	,941	46	,021
	Diame_TE	,283	46	,000	,861	46	,000

\*. Esto es un límite inferior de la significación verdadera.

a. Corrección de significación de Lilliefors

c. Perforacion% es constante en uno o más archivos segmentados. Se ha omitido.

**Tabla 17.** Estimación de Colinearidad entre variables independientes Rho de Spearman. Centro Especializado Otológico. Bogotá. 2019

			Correlaciones		
			Edad	Perforacion %	Diame_T E
Rho de Spearman	Edad	Coefficiente de correlación	1,000	-,427**	,306*
		Sig. (bilateral)	.	,000	,015
		N	63	63	63
	Perforacion %	Coefficiente de correlación	-,427**	1,000	-,374**
		Sig. (bilateral)	,000	.	,003
		N	63	63	63
	Diame_TE	Coefficiente de correlación	,306*	-,374**	1,000
		Sig. (bilateral)	,015	,003	.
		N	63	63	63

\*\* . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (2 colas).

\* . La correlación es significativa en el nivel 0,05 (2 colas).

**Tabla 18.** Estimación de Colinearidad entre variables categóricas. Rho de Spearman. Centro Especializado Otológico. Enero 2017 a Julio 2018. Bogotá.

			género	Protimpano	istmo_poster	istmo_anter	TE_forma	Edad_recod	mucosa_edema	Timpanoesclerosis
Rho de Spearman	género	Coeficiente de correlación	1,000	-,077	-,235	,079	,097	-,159	-,161	-,171
		Sig. (bilateral)	.	,546	,064	,541	,449	,214	,208	,180
		N	63	63	63	63	63	63	63	63
	Protimpano	Coeficiente de correlación	-,077	1,000	,418**	,385**	-,093	-,031	,395**	,184
		Sig. (bilateral)	,546	.	,001	,002	,469	,811	,001	,150
		N	63	63	63	63	63	63	63	63
	istmo_poster	Coeficiente de correlación	-,235	,418**	1,000	,489**	-,013	-,128	,512**	-,061
		Sig. (bilateral)	,064	,001	.	,000	,921	,319	,000	,636
		N	63	63	63	63	63	63	63	63
	Istmo_anter	Coeficiente de correlación	,079	,385**	,489**	1,000	-,117	-,075	,327**	,172
		Sig. (bilateral)	,541	,002	,000	.	,363	,557	,009	,177
		N	63	63	63	63	63	63	63	63
	TE_forma	Coeficiente de correlación	,097	-,093	-,013	-,117	1,000	-,148	-,017	-,009

		Sig. (bilateral)	,449	,469	,921	,363	.	,248	,895	,947
		N	63	63	63	63	63	63	63	63
Edad_recod		Coeficiente de correlación	-,159	-,031	-,128	-,075	-,148	1,000	-,277*	-,184
		Sig. (bilateral)	,214	,811	,319	,557	,248	.	,028	,150
		N	63	63	63	63	63	63	63	63
		Coeficiente de correlación	-,161	,395**	,512**	,327**	-,017	-,277*	1,000	,206
mucosa_edema		Sig. (bilateral)	,208	,001	,000	,009	,895	,028	.	,105
		N	63	63	63	63	63	63	63	63
		Coeficiente de correlación	-,171	,184	-,061	,172	-,009	-,184	,206	1,000
Timpanoesclerosis		Sig. (bilateral)	,180	,150	,636	,177	,947	,150	,105	.
		N	63	63	63	63	63	63	63	63
		Coeficiente de correlación	-,171	,184	-,061	,172	-,009	-,184	,206	1,000

\*\* . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (2 colas).

\*. La correlación es significativa en el nivel 0,05 (2 colas).

- **Regresión Logística**

**Tablas 19** Codificación de las variables que predicen la presencia de CSOM. Modelo de Regresión Logística Multivariado.

<b>Codificaciones de variables categóricas</b>		
	Frecuencia	Codificación de parámetro
		(1)
Diametr_TE_rec	20	,000
la	43	1,000
bloq_itsmos	46	,000
	17	1,000
Protimpano	50	,000
	13	1,000

**Tabla 20.** Prueba de Hosmer y Lemeshow en Modelo de Regresión Logística para CSOM.

<b>Prueba de Hosmer y Lemeshow</b>			
Escalón	Chi-cuadrado	gl	Sig.
1	,000	0	.
2	,000	2	1,000

El modelo calibra bien.  $p > 0,05$

**Tabla 21.** Tabla . Determinación del pseudo R2 de Nagelkerke en el Modelo de Regresión Logística Multivariado calculado.

<b>Resumen del modelo</b>			
Escalón	Logaritmo de la verosimilitud -2	R cuadrado de Cox y Snell	R cuadrado de Nagelkerke
1	62,280 <sup>a</sup>	,163	,236
2	53,153 <sup>b</sup>	,276	,400

a. La estimación ha terminado en el número de iteración 4 porque las estimaciones de parámetro han cambiado en menos de ,001.

b. La estimación ha terminado en el número de iteración 20 porque se ha alcanzado el máximo de iteraciones. La solución final no se puede encontrar.

**Tabla 22.** Tabla . Determinación del área bajo la curva ROC en el Modelo de Regresión Logística Multivariado calculado.

### Área bajo la curva

Variable(s) de resultado de prueba: Probabilidad pronosticada

Área	Error estándar <sup>a</sup>	Significación asintótica <sup>b</sup>	95% de intervalo de confianza asintótico	
			Límite inferior	Límite superior
,813	,056	,000	,702	,923

La(s) variable(s) de resultado de prueba: Probabilidad pronosticada tiene, como mínimo, un empate entre el grupo de estado real positivo y el grupo de estado real negativo. Las estadísticas podrían estar sesgadas.

a. Bajo el supuesto no paramétrico

b. Hipótesis nula: área verdadera = 0,5

**Tabla 23.** Determinar las variables que predicen la presencia de CSOM. Modelo de Regresión Logística Multivariado según estadístico de Wald.

**Variables en la ecuaciónc**

	B	Error estándar	Wald	gl	Sig.	Exp(B)
Paso 1a Diametr_TE_recl a(1)	2,020	,629	10,310	1	,001	7,537
Constante	-,201	,449	,199	1	,655	,818
Paso 2b Bloqueo_istmos( 1)	20,290	9465,711	,000	1	,998	648143224,2 98
Diametr_TE_recl a(1)	1,751	,668	6,878	1	,009	5,762
Constante	-,452	,483	,874	1	,350	,636

a. Variables especificadas en el paso 1: Diametr\_TE\_recla.

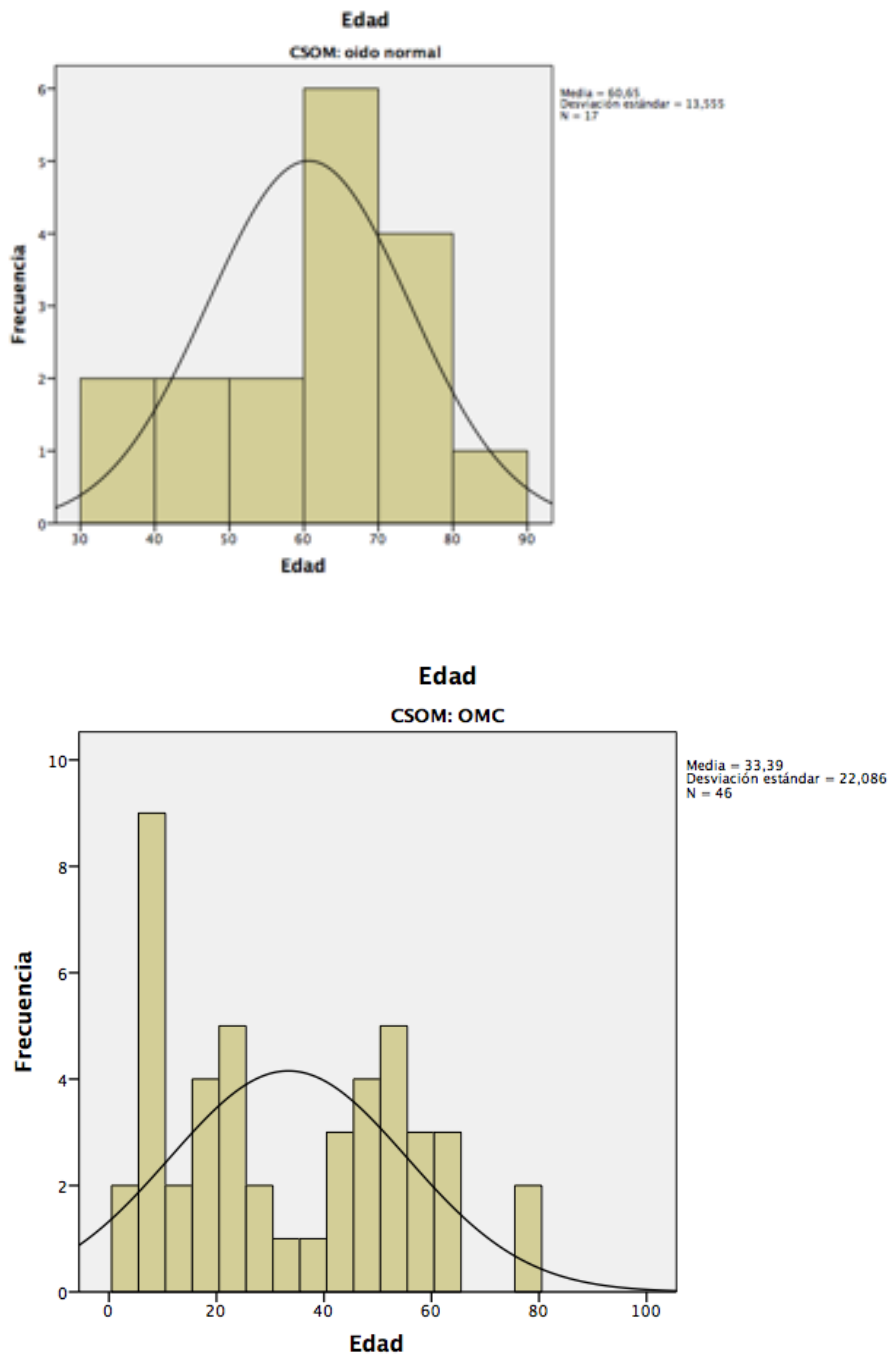
b. Variables especificadas en el paso 2: Bloqueo\_istmos.

c. El procedimiento por pasos se ha detenido porque eliminar la variable menos significativa genera un modelo ajustado previamente.

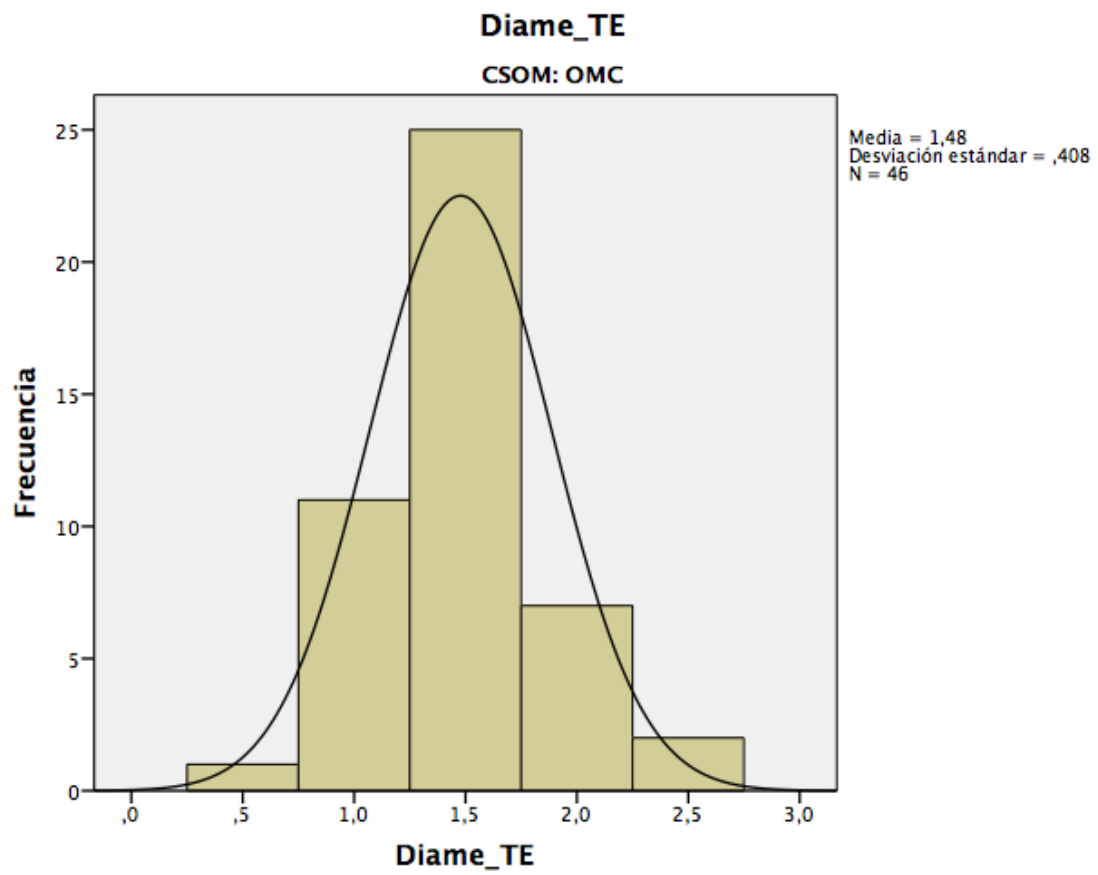
## ANEXO 8. REPRESENTACION GRAFICA DE RESULTADOS

### HISTOGRAMAS DE FRECUENCIA Y FIGURAS REPRESENTATIVAS DE RESULTADOS.

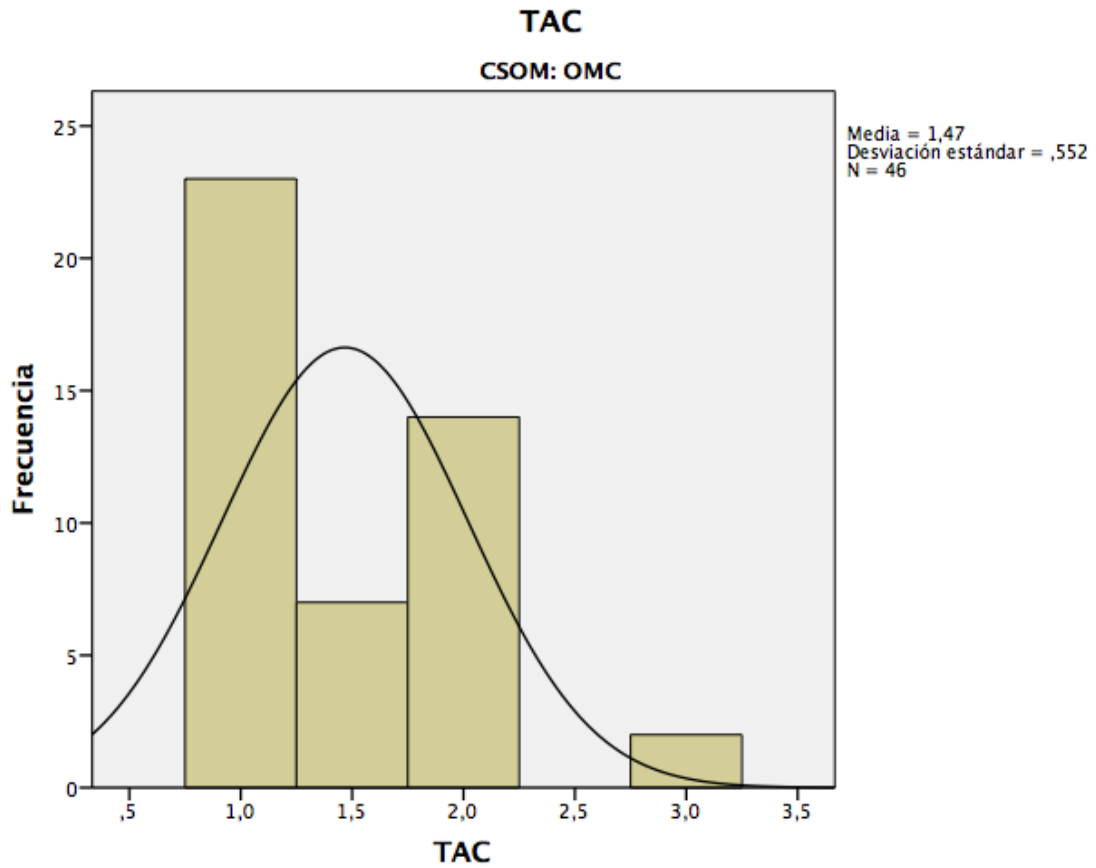
**Fig 1 .** Histograma de Frecuencia de edad en ambos grupos CSOM Si/No. Centro Especializado Otológico. Bogotá Enero 2017-Junio 2018.



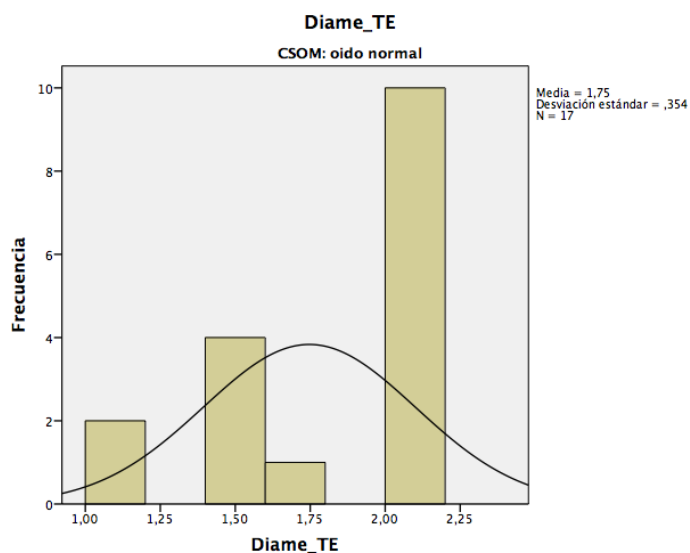
**Fig2.** Histograma de frecuencia del diámetro de la trompa en los CSOM, Media 1,48 (Ds0.40). Centro Especializado Otológico. Bogotá Enero 2017-Junio 2018.



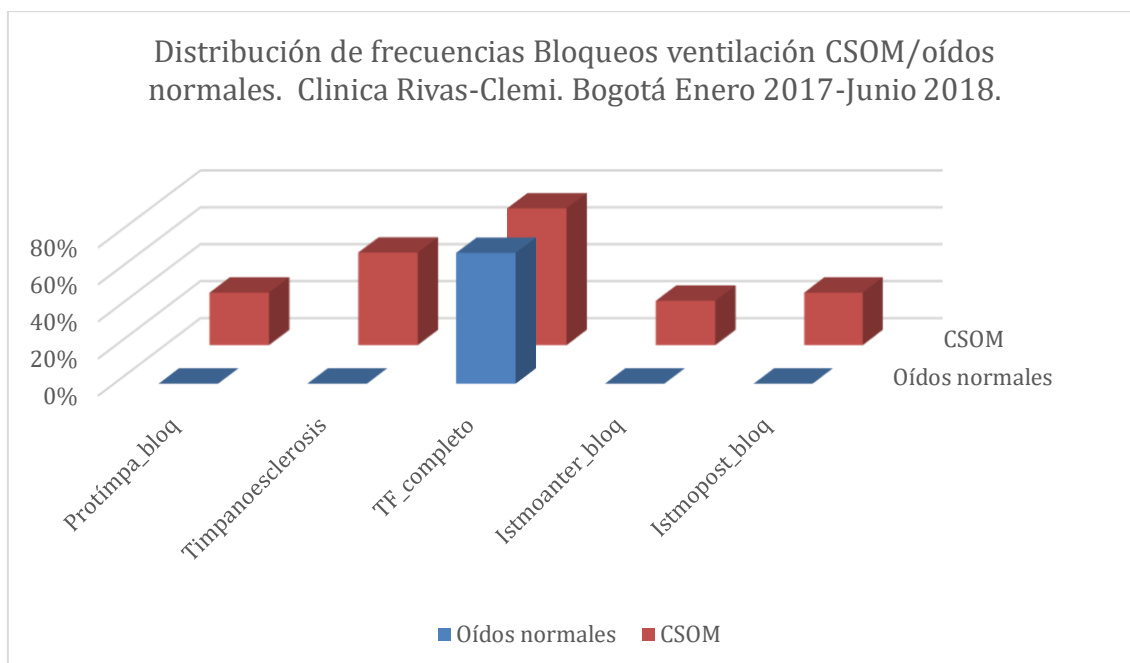
**Fig 3.** Histograma de frecuencia del diámetro del infundíbulo tubario en el TAC preoperatorio de los pacientes con CSOM, con media 1,47 (Ds 0,55). Centro Especializado Otológico. Bogotá Enero 2017-Junio 2018.



**Fig 4.** Histograma de frecuencias en los controles con mayoría siendo mayor de 1,5 mm con un importante número de diámetro mayor de 2 mm. Centro Especializado Otológico. Bogotá Enero 2017-Junio 2018.

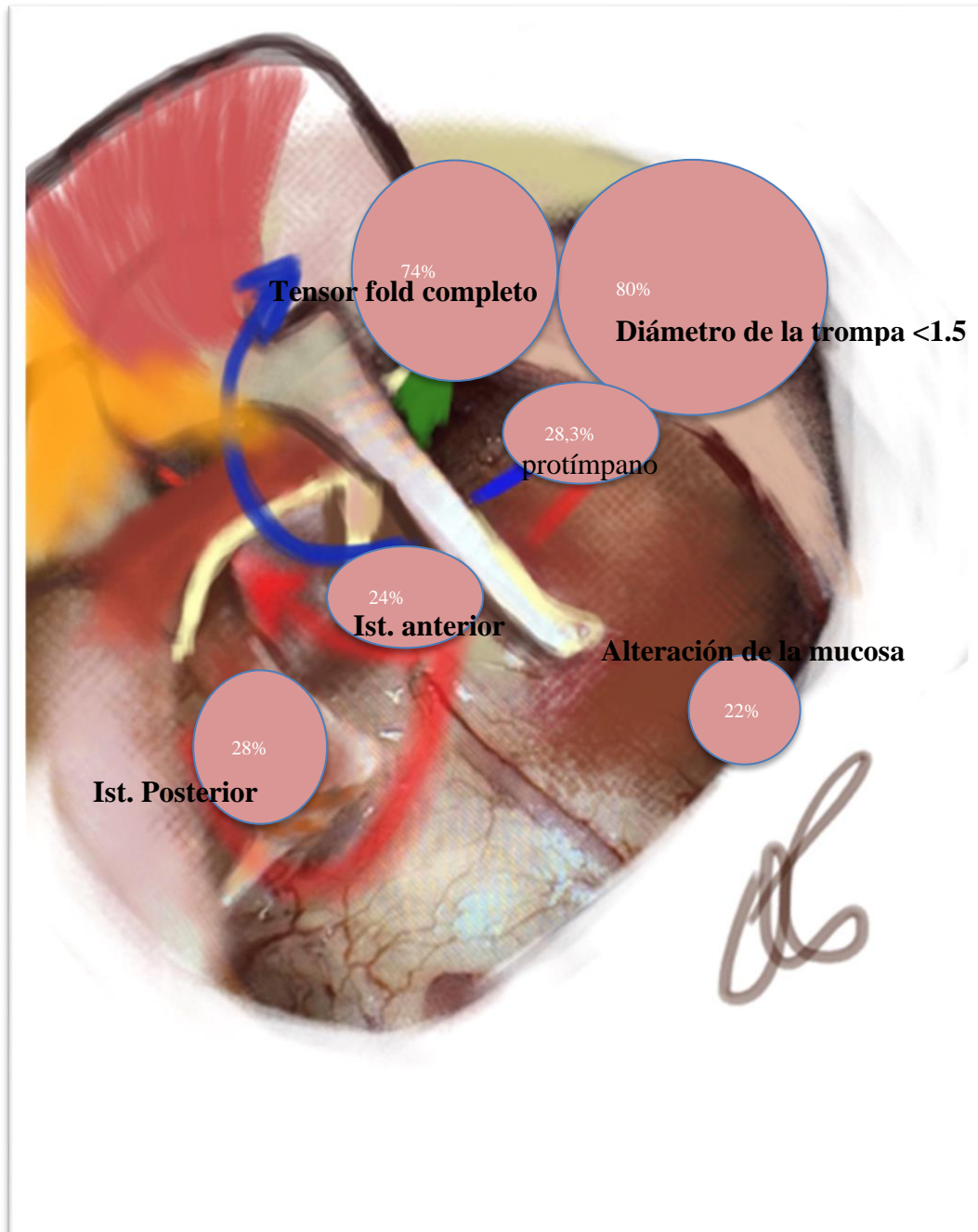


**Fig 5.** Gráfico columnas de frecuencias en CSOM y oídos normales de bloqueo de Vías de Ventilación, Centro Especializado Otológico. Bogotá Enero 2017-Junio 2018.



**Fig 6. MAPA DE SIMBOLOS PROPORCIONALES.REPRESENTACION DE FRECUENCIAS DE LAS VARIABLES VIAS DE VENTILACION.**

Representación mapa símbolos proporcionales por áreas más frecuentes de bloqueo de las vías de ventilación en oído medio en CSOM. Centro Especializado Otológico Rivas. Bogotá. Enero de 2017 a junio 2018.



Variable		Porcentaje
Tensor fold completo	34	73,9%
Diámetro de la trompa <1.5mm	37	80,4%
Istmo anterior bloqueado	11	23,9%
Istmo posterior bloqueado	13	28,3%
Estado de la mucosa edema o polipoide	10	21,7%
protímpano	13	28,3%

**Fig 7.** Cálculo del área bajo la curva ROC. Centro Especializado Otológico. Bogotá Enero 2017-Junio 2018.

