

## Artículo original

# Uso de fascia de músculo temporal en la prevención de adherencias en oído medio en timpanoplastia

Juan Francisco Gutiérrez Piedra,\* Guillermo Hernández Valencia,\*\* María del Carmen del Ángel Lara\*\*\*

## Resumen

### ANTECEDENTES

La inflamación crónica de la mucosa del oído medio tiende a formar adherencias entre la mucosa del promontorio y el injerto de la membrana timpánica. La colocación de un fragmento de fascia de músculo temporal sobre el promontorio puede ser una medida preventiva útil.

### OBJETIVO

Determinar la eficacia de la colocación de un fragmento de fascia del músculo temporal sobre el promontorio timpánico para prevenir la formación de adherencias en el oído medio.

### TIPO DE ESTUDIO

Estudio de estructura longitudinal, prospectivo, clínico, original y experimental.

### PACIENTES Y MÉTODO

Entre julio del 2004 y julio del 2005 se seleccionaron, en el servicio de otorrinolaringología del Hospital Juárez de México, aquellos pacientes, de cualquier edad y sexo, que debían someterse a reconstrucción de la membrana timpánica. Se asignaron al azar al grupo experimental A (pacientes a quienes se colocaría la fascia sobre el promontorio timpánico), o al grupo control B (quienes fueron sometidos a timpanoplastia convencional).

A todos se les realizó historia clínica y exploración física completa, TAC comparativa preoperatoria simple de oídos en cortes axiales y coronal, audiometría y logaudiometría pre y posoperatorias, y exploración del oído medio con miringotomía endoscópica posoperatoria.

### RESULTADOS

El uso de fascia del músculo temporal tuvo eficacia limitada en la prevención de adherencias, sólo benefició a pacientes jóvenes con evolución corta de otitis media crónica. Este estudio fue el primero en utilizar materiales autólogos para prevenir dichas adherencias.

\* Ex residente del servicio de otorrinolaringología.

\*\* Jefe del servicio de otorrinolaringología.

\*\*\* Servicio de otorrinolaringología.

Hospital Juárez de México.

## Abstract

### BACKGROUND

Otitis media can produce adherences between the mucosa of the promontory and the implant of the tympanic membrane. The placement of a fragment of temporal muscle fascia on the promontory can be a useful preventive measure.

### OBJECTIVE

To determine the effectiveness of placement of a fragment of temporal muscle fascia on the promontory to prevent formation of adherences in middle ear.

### STUDY TYPE

Longitudinal, prospective, clinical, original and experimental study.

### PATIENTS AND METHOD

Between July 2004 and July 2005, at otolaryngology service of Hospital Juárez de México, there were selected patients, of any age and sex, that will receive reconstruction of the tympanic membrane. They were randomly assigned to the experimental group A (patients to whom a fragment of temporal muscle fascia will be placed) or to the control group B (integrated by those who received conventional tympanoplasty).

To all there were made clinical history and complete physical exploration besides ear preoperative, simple, and comparative CAT, in axial and coronal cuts, as well as pre- and postoperative audiometry and logaudiometry, by means of postoperative endoscopy of the middle ear.

### RESULTS

The use of fragments of temporal muscle fascia had limited effectiveness to prevent adherences, because it only benefit young patients with short evolution of chronic otitis media. This study was the first one in using autologous material for the prevention of adherences.

**Correspondencia:** Dr. Juan Francisco Gutiérrez Piedra. Calzada Chabacano 115, Unidad 2, Depto. B-201, colonia Asturias, CP 06850, delegación Cuauhtémoc, México, DF. Tels.: 5740-7051 y 044-55-1797-6113. E-mail: juanfrancisco24@hotmail.com

## CONCLUSIONES

*El empleo de fascia de músculo temporal tiene eficacia limitada para prevenir adherencias, pues sólo se benefician los pacientes jóvenes con periodos de evolución cortos de otitis media crónica. Se requieren estudios posteriores con mayor número de pacientes y grupos específicos de edad para determinar la verdadera eficacia de este material.*

### Palabras clave:

*Fascia de músculo temporal, adherencias, oído medio, timpanoplastia.*

## CONCLUSIONS

*Use of temporal muscle fascia had limited effectiveness to prevent adhesences, only young patients with short evolution of chronic otitis media had benefit. Later studies, with higher number of patients and within specific age groups, are needed to determine real effectiveness of this material.*

### Key words:

*Temporal muscle fascia, adherence, middle ear, tympanoplasty.*

## Introducción

Las adherencias fibrosas de la mucosa pueden encontrarse ocasionalmente durante la exploración quirúrgica del oído medio en pacientes con otitis media crónica y en las operaciones de revisión de pacientes previamente intervenidos. Estas adherencias pueden ocasionar hipoacusia conductiva por fijación fibrosa de la membrana timpánica o de la cadena osicular,<sup>1</sup> además, pueden obstruir el aclaramiento mucociliar e interferir con la ventilación óptima del oído medio. La existencia de tales adherencias puede obstaculizar el éxito de una operación hecha para mejorar la audición.<sup>2</sup>

Aunque las adherencias fibrosas suelen asociarse con la otitis media crónica, también pueden manifestarse después de un cuadro de otitis media aguda.<sup>3</sup>

Se discute acerca de las causas de tales adherencias. Proctor<sup>1</sup> propone la existencia de constantes pliegues mucosos congénitos, que corren entre los osículos y las estructuras óseas circundantes. Cayé-Thomasen y Tos sugieren como causa los cambios dinámicos de la mucosa inducidos por la reacción inflamatoria que acompaña a la infección.<sup>1,4</sup> El proceso consistiría en: 1) rotura localizada en el epitelio y la membrana basal; 2) prolapso de la lámina propia a través de la rotura; 3) epitelización de la lámina propia prolapsada; 4) crecimiento y elongación del prolapso epitelizado; 5) fusión de la punta o extremo terminal del prolapso con otra parte de la mucosa; 6) formación de la adherencia.

En la mayor parte de las reconstrucciones de membranas timpánicas de oídos crónicamente infectados con perforaciones de más de 70% de la parte tensa, el injerto no toma la forma de una membrana normal, particularmente cuando hay pérdida de las porciones distales del mango del martillo y la rama larga del yunque. La nueva membrana, en lugar de tener una pequeña depresión a la altura del ombligo timpánico, tomará la forma de un cono más agudo, con la consiguiente disminución del espacio aéreo del oído medio. Si existe una disfunción de la trompa de Eustaquio, esta alteración

se acentuará y llevará a la membrana a contactarse con el promontorio. La reducción del espacio aéreo del oído medio más la inflamación infecciosa y la denudación de la mucosa formarán fibrosis y adherencias.<sup>1,4,5</sup>

Para prevenir esas adherencias se colocan diversos materiales entre las áreas de mucosa lesionada y el hueso denudado; por ejemplo, parafina, polietileno, Teflón®, silicón (Silastic®, Duralastic®) y Gelfilm®.<sup>5</sup> Estos materiales funcionan como una barrera para la migración de fibroblastos dentro de las estructuras de soporte y previenen la formación de bandas y adhesiones fibrosas que disminuyen la audición. Sin embargo, en algunos casos se enrollan sobre sí o se extruden y es necesario retirarlos.<sup>6</sup>

Aún no existen reportes de la utilización de materiales autólogos en la prevención de adherencias en el oído medio que, por tratarse de tejidos propios del paciente (como la fascia del músculo temporal), no desarrollen reacción a cuerpo extraño, no se extrudan ni disminuyan el espacio del oído medio y por tanto no tengan que removerse posteriormente.

El propósito de la timpanoplastia es restaurar la audición. Los prerrequisitos para este procedimiento son cuatro: oído libre de enfermedad, injerto o membrana timpánica íntegros, espacio del oído medio bien ventilado y conexión entre la membrana timpánica y el oído interno.

Con frecuencia hay grandes áreas de mucosa ausente o enferma en los oídos con infección crónica, por lo que se debe promover el recrecimiento de esta mucosa. El primer paso es eliminar la infección, de ser posible antes de la cirugía; con ello se resuelven el edema de mucosa y las granulaciones. En el momento de la operación, la mucosa no debe sacrificarse a menos que esté irreversiblemente afectada. La mucosa edematosa y las granulaciones no infectadas son casi siempre reversibles. El epitelio escamoso de la mucosa puede migrar a las áreas denudadas del oído medio. Para promover una adecuada restauración, este epitelio, el tejido de granulación y la mucosa irreversiblemente dañada deben ser removidos.

El espacio del oído medio debe sellarse con un injerto, para prevenir la migración del epitelio escamoso del conducto auditivo externo. Si se forma un coágulo sanguíneo en el espacio del oído medio, favorecerá la invasión de fibroblastos. El resultado es la formación de tejido cicatrizal y adherencias entre las superficies denudadas del hueso y la membrana timpánica.<sup>6</sup> Para prevenir esas adherencias se han utilizado diversos materiales colocados entre las áreas de la mucosa lesionada y el hueso denudado.<sup>5,6</sup>

Sheehy comenzó a usar cubiertas plásticas en el oído medio en 1956. Los primeros esfuerzos buscaban prevenir el colapso del espacio del oído medio en los procedimientos de timpanoplastia tipo Wullstein. Al principio, se utilizaron pequeños fragmentos de tubo de polietileno del número 190 con extensiones dentro y a través de la trompa de Eustaquio; al mismo tiempo se aplicaron cubiertas de polietileno para prevenir adherencias alrededor del estribo.<sup>6,7</sup>

A finales de 1958 comenzó a usarse la timpanoplastia con la pared del canal intacto. Aunque este procedimiento parecía eliminar la necesidad del plástico para mantener el espacio, fue necesario para prevenir adherencias entre el injerto de la membrana timpánica y el promontorio denudado. Sin embargo, en algunos casos ocurrían adherencias y retracciones a pesar del uso del polietileno.

Un problema de las operaciones de revisión era que las cubiertas de polietileno se enrollaban o eran movidas de su sitio por tejido fibroso. Sheehy empleó Teflón, un material plástico más rígido pero que tenía la desventaja de enrollarse sobre sí mismo, lo que aunado al desplazamiento ocasionado por el tejido fibroso ocasionaba la perforación de la membrana timpánica.

La parafina y el polietileno también fueron utilizados para prevenir adherencias, hasta que fueron reemplazados por el Silastic.<sup>6</sup> En 1963, Sheehy comenzó a utilizar cubiertas de Silastic de diferente grosor, cuando surgió la necesidad de usar cubiertas plásticas a través del receso del facial en los procedimientos de timpanoplastia de pared intacta, para prevenir la formación de bolsas de retracción y la resultante recurrencia del colesteatoma.<sup>6</sup> Los tipos de cubierta son:

a) Silastic delgado (grosor de 0.005 pulgadas). Es maleable, se adapta fácilmente al espacio del oído medio y no se enrolla cuando se expone a la temperatura corporal. Puede quedar permanente. Se recomienda cuando se pierde la mucosa sobre el promontorio alrededor del estribo, ya que evita las adherencias entre el injerto, el osículo y el promontorio.

b) Silastic grueso (0.04 pulgadas). Es rígido, no se deforma ni es desplazado por el tejido fibroso. Se recomienda en oídos más dañados, cuando sólo existe mucosa sana en el área tubotimpánica, receso del facial y epitímpano, en donde

la colocación de Silastic delgado fracasa por enrollamiento, deformación y desplazamiento. La desventaja es que requiere dos procedimientos: en el primero, se injerta la membrana timpánica y se llena la cavidad del oído medio con Silastic grueso; seis meses más tarde, se debe retirar el material.

c) Extra Suprimid®. Nombre comercial para el nylon 6 de grado médico (0.3 mm de grosor). Es más delgado que el Silastic grueso, lo que lo hace más fácil de insertar; aunque para su retiro se requiere de una reintervención. Se recomienda para casos con destrucción extensa o total de la mucosa, incluso en procedimientos como la mastoidectomía radical.<sup>6</sup>

En 1968, Paparella estudió en gatos y monos la reacción del oído medio al Silastic entre cuatro y 12 meses después de la timpanoplastia; no encontró reacción a cuerpo extraño.<sup>8</sup> Colman también estudió en gatos la reacción del mesotímpano al Silastic; observó que ese material es esencialmente inerte y que la mucosa del oído medio crecía sobre el implante, a lo que llamó *mesotelización*. En el oído medio de humanos se observa un fenómeno similar, con la formación de una gruesa cápsula fibrosa sobre varios materiales plásticos, incluso el Silastic.<sup>8</sup>

En un estudio comparativo hecho en gatos acerca de la reacción del oído medio al Silastic y el Gelfilm, Kitchens y Gross notaron que el primero producía diversos grados de inflamación crónica y fibrosis submucosa, aunque no encontraron evidencia de reacción a cuerpo extraño.<sup>9</sup> Todos los estudios en animales concuerdan en que el recubrimiento con Silastic puede ser efectivo en prevenir adherencias en el oído medio y restaurar este espacio casi hasta la normalidad, siempre que no exista reacción a cuerpo extraño.<sup>6,8,10-14</sup>

Matthew y colaboradores estudiaron en humanos los efectos a largo plazo de ese mismo material en la cavidad del oído medio. Sus resultados no difirieron de los de animales. No encontraron reacción a cuerpo extraño; sin embargo, notaron diversos grados de fibrosis entre la membrana timpánica y el promontorio, cambios que fueron atribuidos a la otitis media crónica. Concluyeron que con este producto existe el potencial de regeneración de la mucosa del oído medio.<sup>8</sup>

El Gelfilm se utiliza desde 1950. Al principio, se usó como injerto sustituto de la membrana timpánica, por ser un material absorbible, no antigénico ni poroso, que en tejidos humanos tarda en reabsorberse entre uno y seis meses.<sup>9-11,15,16</sup> Falbe y Tos realizaron un estudio comparativo entre el Silastic y el Gelfilm y consideraron a este último superior en la prevención de adherencias en el oído medio, ya que el Silastic tiende a enrollarse sobre sí mismo, tiene mayor porcentaje de recurrencias y perforaciones<sup>11</sup> y requiere, en muchas ocasiones, ser retirado en un segundo tiempo quirúrgico.<sup>6</sup>

El Gelfoam® es una esponja porosa desnaturalizada compuesta de proteínas no específicas desprovistas de antigenicidad. Es un material insoluble que es absorbido y degradado por

enzimas proteolíticas. Fue desarrollado en 1949 como agente hemostático que se usa en otología para proveer soporte al oído medio, tanto de prótesis como de injertos, en la osculoplastia y timpanoplastia.<sup>4,15-17</sup> Existe controversia acerca de que este material puede participar en el desarrollo de fibrosis en el oído medio. Estudios como los de Doyle-Kelly en 1961, Joseph en 1962, Kylander en 1967, Fenestra y Fenestra en 1975 y Hellstrom en 1983 mostraron que el Gelfoam fomentaba la formación de tejido conectivo en el oído medio, con extensa fibrosis, adherencias y reacción tisular en animales de experimentación en los cuales la mucosa había sido denudada.<sup>4,15-17</sup> Resultados similares fueron reportados en 1999 por McGhee y Dornhoffer, quienes investigaron en hurones la utilización de Gelfoam solo y con Gelfilm. Observaron que con el Gelfoam sólo se formaban adherencias, mientras que cuando se utilizaba con Gelfilm éstas no se desarrollaban, por lo que le adjudicaron al segundo material un efecto protector ante la formación de fibrosis y adherencias en el oído medio.<sup>15</sup>

En fechas recientes, Cayé-Thomasen y Tos estudiaron el efecto de la penicilina en la prevención de adherencias en el oído medio en pacientes con otitis media aguda por *Haemophilus influenzae* y *Moraxella catarrhalis*. El medicamento mostró poco o nulo efecto preventivo.<sup>1,3,18</sup>

## Hipótesis

Si la inflamación crónica de la mucosa del oído medio tiende a formar adherencias entre la mucosa del promontorio y el injerto de la membrana timpánica, entonces la colocación de un fragmento de fascia de músculo temporal sobre el promontorio puede ser una opción preventiva útil.

## Objetivo

Determinar si el empleo de un fragmento de fascia de músculo temporal sobre el promontorio es una técnica quirúrgica efectiva para la prevención de adherencias en el oído medio.

## Pacientes y método

El presente estudio es de estructura longitudinal, prospectivo, clínico, original y experimental. Se efectuó entre julio del 2004 y julio del 2005 en el servicio de otorrinolaringología del Hospital Juárez de México. El acopio de los datos se hizo en la unidad de quirófanos, el archivo clínico, el archivo radiológico y en las instalaciones del servicio de otorrinolaringología, cirugía de cabeza y cuello y audiología de dicha institución.

La muestra estuvo constituida por pacientes, de cualquier edad y sexo, con otitis media crónica que serían sometidos a tratamiento quirúrgico del oído medio con reconstrucción de la membrana timpánica.

Se excluyó a pacientes que manifestaron alguna enfermedad ótica agregada durante el procedimiento quirúrgico,

o con contraindicación para la operación por padecimientos agregados. Se consideraron criterios de suspensión del estudio o sustitución a la existencia de complicaciones trans y posoperatorias inmediatas o tardías, predominantemente infección de la herida quirúrgica, así como inflamación persistente del oído operado; también, tratarse de pacientes en quienes no se logró el injerto de la membrana timpánica o tuvieron alteraciones en estructuras adyacentes que impedían evaluar las estructuras a estudiar. Además, se suspendió a quienes, aun cumpliendo los criterios de inclusión, no permitieron la continuación del estudio, abandonaron el tratamiento o faltaron a sus citas de revisión o estudios de gabinete programados.

No se tomó en cuenta, como variable a estudiar, ningún tratamiento médico recibido por el paciente antes o después del procedimiento quirúrgico.

Aunque para la realización del procedimiento quirúrgico se requirió una evaluación rigurosa mediante exámenes paraclinicos preoperatorios, los resultados de los mismos tampoco se consideraron variables a estudiar.

Los pacientes se asignaron al azar al grupo experimental (grupo A), a quienes se les colocó la fascia sobre el promontorio, o al grupo control (grupo B), en quienes se efectuó una timpanoplastia convencional.

La evaluación preoperatoria incluyó anamnesis completa y dirigida a identificar los padecimientos óticos. A todos los pacientes se les realizó historia clínica y exploración física completa, tomografía computada comparativa preoperatoria simple de oídos en cortes axiales y coronales, audiometría y logaudiometría pre y posoperatorias (tres meses después de la operación), y exploración endoscópica del oído medio a través de miringotomía en cuadrante anteroinferior con endoscopio de 2 mm, tres meses después de la operación.

Se tuvo en cuenta que los pacientes podían padecer efectos adversos con el anestésico usado. Para colocar la fascia sobre el promontorio se utilizaron las técnicas habituales de timpanoplastia a través de los abordajes retroauricular, transcanal y endoaural, por lo que pudieron surgir las complicaciones inherentes a dichos procedimientos, tanto transoperatorias como posoperatorias inmediatas o tardías, incluidos la infección de la herida quirúrgica, vértigo por manipulación de la cadena osicular, infección laberíntica, lesión incidental de estructuras vasculares y nerviosas, sangrado quirúrgico, entre otras. También existía la posibilidad de que se manifestara espasmo laríngeo debida a la manipulación durante el proceso anestésico por intubación orotraqueal, lo que tendría como consecuencia la insuficiencia respiratoria e incluso la muerte de los pacientes. Para la exploración endoscópica del oído medio, tres meses después de la operación, se tuvo que realizar una miringotomía en el cuadrante anteroinferior, la cual podría haber dejado una perforación

en la membrana timpánica y ocasionar procesos infecciosos en el oído medio.

Se explicó a cada paciente sobre los riesgos y complicaciones posibles, así como las ventajas y los tratamientos alternativos. Se obtuvo la autorización de cada paciente mediante la firma de una carta de consentimiento informado.

Se utilizó el equipo adscrito a los servicios de otorrinolaringología, audiología y foniatría, así como las unidades de quirófanos, radiología e imagen del mismo hospital.

## Técnica quirúrgica

Con el paciente en posición de decúbito dorsal y el oído a operar hacia arriba, bajo anestesia general balanceada con intubación orotraqueal (previo protocolo quirúrgico de asepsia y antisepsia), se infiltró solución de xilocaína con epinefrina en dilución de 1:50,000 en la región retroauricular y en la piel de las cuatro paredes del conducto auditivo externo.

Se realizó una incisión semicircular con hoja de bisturí del número 15 en la región retroauricular, a 0.5 cm de distancia del pliegue auricular posterior, sobre la piel y el tejido celular subcutáneo. Se continuó la disección en forma cortante con electrocauterización de tejidos blandos, hasta adelgazar la piel de la pared posterior del conducto auditivo externo.

Se realizó un colgajo de periostio, el cual sería reposicionado y suturado a los tejidos blandos circundantes al final de la cirugía. Se desperiostizó hasta visualizar la espina de Henle y los márgenes óseos del conducto auditivo exterior. Se realizó una incisión horizontal en la piel de la pared posterior del conducto, con hoja de bisturí del número 15, a través de la cual se colocó cinta umbilical y se traccionó el pabellón auricular hacia el frente. Se colocaron retractores de tejidos blandos y se levantó un colgajo timpanomeatal. En los casos que lo requirieron, se realizó canaloplastia con fresa de carburo para rebajar las salientes óseas.

Una vez realizado lo anterior, a los pacientes del grupo experimental se les colocó un fragmento de  $0.8 \times 0.5$  cm de fascia del músculo temporal sobre la mucosa del promontorio, teniendo el cuidado de no obstaculizar el orificio de la trompa de Eustaquio. A los pacientes del grupo control no se les colocó dicho fragmento. Finalmente, se colocó el injerto de la membrana timpánica, también de fascia del músculo temporal, con las técnicas medial (*underlay*) o lateral (*overlay*), dependiendo del tamaño y la localización de la perforación. A todos los pacientes se les colocó un cigarrillo de Gelfoam y vendaje auricular compresivo.

Los pacientes fueron dados de alta al día siguiente de la intervención y se les citó en diez días para el retiro de los puntos; además, se les citó dos semanas después para retirarles el material de curación (Gelfoam) y prescribirles

gotas óticas de Synalar® (tres gotas en el oído operado, cada 8 h durante dos semanas).

Tres meses después de la intervención, se realizó audiometría y logaudiometría de control. Asimismo, previo consentimiento informado y mediante microscopio, se aplicó anestésico tópico con una microtorunda impregnada con fenol y xilocaína al 2% durante 10 minutos; después de lo cual se retiró la microtorunda y se realizó una miringotomía en el cuadrante anteroinferior y se introdujo un endoscopio rígido de 2 mm de diámetro para observar el estado de la mucosa del oído medio (inspección que se grabó en video).

Se concluyó indicando cuidados de oído seco y se dio cita semanal hasta el cierre completo de la incisión.

## Análisis estadístico

La información obtenida se analizó mediante cuadros y gráficos comparativos entre las variables estudiadas y se utilizó el programa EMB Calculator®.

Para la interpretación estadística de los resultados, se utilizó el *análisis de intención a tratar*. La estimación de la magnitud del efecto del tratamiento se hizo mediante el cálculo del riesgo relativo, reducción del riesgo relativo, reducción del riesgo absoluto, número necesario a tratar e intervalo de confianza, así como la prueba de la  $\chi^2$ .

Durante la investigación se evaluaron la edad, el sexo, los síntomas otológicos previos y posteriores a la operación, el uso de otoscopia pre y posquirúrgica, la técnica quirúrgica empleada (con o sin utilización de fascia sobre el promontorio), los estudios de función coclear pre y posoperatoria, estudios de imagen prequirúrgicos, así como la existencia de adherencias en el oído medio y otros hallazgos endoscópicos.

Además, se evaluó el número de pacientes con otitis media crónica sometidos a timpanoplastia que tuvieron adherencias en el oído medio, así como la duración de posibles infecciones previas a la operación.

La estimación del efecto del tratamiento con fascia del músculo temporal se llevó a cabo mediante cálculo del riesgo relativo, reducción del riesgo relativo, reducción de riesgo absoluto y el número necesario a tratar.

## Interpretación de resultados

a) El riesgo relativo fue de 0.6. Siempre que este parámetro sea menor de 1, se considera que el tratamiento es mejor que el del grupo control para evitar el efecto adverso. Por lo tanto, el empleo de la fascia del músculo temporal es mejor para prevenir la formación de adherencias, que no utilizar nada durante la timpanoplastia.

b) La reducción del riesgo relativo fue de 0.4 (40%). Entre mayor sea el porcentaje, más efectivo es el tratamiento. Por



lo tanto, el empleo de la fascia del músculo temporal es poco efectivo en la prevención de adherencias en el oído medio.

c) La reducción del riesgo absoluto fue de 0.25 (25%). Los pacientes en quienes se utilizó la fascia del músculo temporal tienen sólo 25% de probabilidades de no desarrollar adherencias en el oído medio, respecto de aquellos en quienes no se utilizó este recurso.

d) El número necesario a tratar fue cuatro. Se requiere tratar a cuatro pacientes con fascia de músculo temporal para que uno de ellos se beneficie con la prevención de adherencias en el oído medio.

e) En la prueba de la  $\chi^2$  se obtuvo un valor de 0.250, con  $p = 0.617$ , lo que significa que la prevención de adherencias en el oído medio con la utilización de la fascia del músculo temporal no es estadísticamente significativa cuando se compara con pacientes en los que no se utilizó dicha técnica.

f) La razón de probabilidades (*odds ratio*) fue de 2.6. Significa que los pacientes en quienes no se utilizó la fascia del músculo temporal tienen 2.6 veces más probabilidades de desarrollar adherencias en el oído medio.

## Resultados

Se incluyó un total de 20 pacientes, distribuidos al azar en 10 para el grupo experimental o A (donde se utilizó la fascia sobre el promontorio) y 10 para el grupo control o B (sin utilización de fascia). En el grupo A, ocho fueron mujeres (80%) y dos, hombres (20%); en el B, cinco eran mujeres (50%) y cinco, hombres (cuadros 1 y 2).

Las edades promedio fueron: 28.3 años para el grupo A y 30.2 para el B.

El tiempo de evolución en promedio de la otitis media crónica fue de 9.5 años para el grupo A y de 13.5 años para el B; el promedio de tiempo de oído seco fue de seis meses para ambos grupos.

Los 20 pacientes tuvieron otorrea amarillenta no fétida en moderada cantidad e hipoacusia conductiva no progresiva; ocho (40%) manifestaron acúfeno de tonalidad grave, constante y no pulsátil (cuatro pacientes del grupo A y cuatro del B); cuatro pacientes (20%), tres del grupo A y uno del B, padecieron vértigo subjetivo rotatorio, de segundos de duración, no incapacitante y autolimitado; sólo dos pacientes (10%) tuvieron otalgia de tipo punzante sin irradiaciones, de moderada intensidad y autolimitada (ambos pacientes del grupo A) (figura 1).

En ambos grupos, los hallazgos tomográficos en fase simple de los oídos afectados fueron muy similares: a) conducto auditivo externo permeable y cadena osicular íntegra en todos los pacientes; b) densidad de tejidos blandos que ocupan la cavidad del oído medio, sin datos de erosión ósea, en todos los casos; c) el nervio facial y las estructuras del oído interno se encontraban sin alteraciones en todos los pacientes; d) la apófisis mastoides se encontró bien neumatizada en 17 pacientes (85%); de los tres restantes, un paciente del grupo A y dos del B tenían apófisis mastoides esclerosas con tiempo de evolución de la otitis media crónica mayor a 20 años.

**Cuadro 1.** Grupo A (experimental). Evaluación de pacientes

Paciente	Edad (años)	Sexo	Evolución de OMC (años)	PTA preoperatorio (dB)	PTA posoperatorio (dB)	Adherencias	Cierre de MT (semanas)
1	35	F	12	80	60	No	5
2	4	F	2	85	63	No	3
3	9	M	4	80	60	No	3
4	30	F	11	85	70	Excluido	-
5	56	F	22	106	63	Sí	6
6	41	F	16	75	75	Sí	5
7	16	M	8	83	58	No	4
8	23	F	8	80	85	Excluido	-
9	45	F	10	85	70	Sí	5
10	24	F	2	83	58	No	4
Promedio	28.3	F: 80%, M: 20%	9.5	84.2	66.2	Sí: 37.5% No: 62.5%*	4.3*

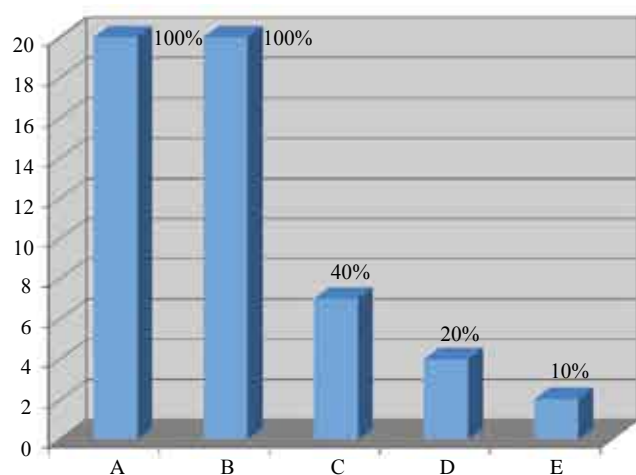
\* Resultados sin considerar a los pacientes excluidos.

OMC: otitis media crónica; PTA: (*pure-tone threshold average*) umbral promedio de tonos puros; dB: decibeles; MT: membrana timpánica.

**Cuadro 2.** Grupo B (control). Evaluación de pacientes

Paciente	Edad (años)	Sexo	Evolución de OMC (años)	PTA preoperatorio (dB)	PTA posoperatorio (dB)	Adherencias	Cierre de MT (semanas)
1	65	F	40	75	75	Sí	6
2	37	M	13	83	43	Excluido	-
3	12	F	7	70	60	Sí, MT muy atelectásica	6
4	9	M	4	75	70	No	3
5	27	M	4	70	45	No	5
6	16	F	8	80	65	Sí	3
7	30	F	11	85	70	Excluido	-
8	24	M	9	72	65	No	4
9	38	M	15	80	80	Sí	5
10	44	F	24	75	75	Sí	5
Promedio	30.2	F: 50%, M: 50%	13.5	76.5	64.8	Sí: 62.5% No: 37.5%*	4.6*

\* Resultados sin considerar a los pacientes excluidos. OMC: otitis media crónica; PTA: (*pure-tone threshold average*) umbral promedio de tonos puros; dB: decibeles; MT: membrana timpánica.



**Figura 1.** Frecuencia de síntomas de OMC ( $n = 20$ , A. otorrea, B. hipoacusia, C. acúfeno, D. vértigo, E. otalgia).

**Resultados de audiometría.** La hipoacusia predominante estuvo entre grave y profunda conductiva en ambos grupos, con promedio de tonos audiométricos (PTA) preoperatorio de 84.2 dB para el grupo A y de 76.5 dB para el B. El PTA posoperatorio fue de 66.2 dB para el grupo A y de 64.8 dB para el B. La ganancia auditiva promedio fue de 18 dB para el grupo A y de 17 dB para el B, lo cual no fue estadísticamente significativo (cuadros 1 y 2).

Durante la exploración física posoperatoria (practicada tres meses después de la intervención), se encontró que en

dos de los pacientes del grupo A y dos del B no se logró el injerto de la membrana timpánica, por lo que fueron excluidos de la evaluación endoscópica y no fueron considerados para el resto de los resultados.

El estudio endoscópico del oído medio reveló que sólo tres de los ocho pacientes a quienes se les colocó la fascia tuvieron formación de adherencias fibrosas entre el promontorio y la membrana timpánica; mientras en el grupo control, cinco de los ocho pacientes las desarrollaron, uno de ellos con reducción importante del espacio del oído medio, con la membrana timpánica muy retraída y adosada al promontorio por dichas adherencias.

El tiempo promedio de cierre de la incisión de la miringotomía hecha para llevar a cabo el estudio endoscópico fue de 4.3 semanas para el grupo experimental y de 4.6 semanas para el control; no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

## Discusión

El uso de la fascia del músculo temporal demostró una capacidad limitada para prevenir la formación de adherencias fibrosas en el oído medio. Sin embargo, es muy probable que otros factores intervengan en la formación de dichas adherencias.

Los resultados muestran que los pacientes que se beneficiaron con el uso de la fascia tienen edades entre los

cuatro y los 30 años, mientras los mayores de 30 años mostraron cicatrices y bandas fibrosas en el oído medio. Puede considerarse que la edad es un factor determinante para la cicatrización y, por ende, en el desarrollo de adherencias fibrosas. Se requieren estudios posteriores para determinar el efecto preventivo en grupos específicos de edad.

De igual forma, el tiempo de evolución de la otitis media parece ser determinante en el desarrollo de adherencias y cicatrices fibrosas. En este estudio se observó que aquellos pacientes con periodos de evolución cortos (2 a 4 años), con o sin aplicación de fascia sobre el promontorio, no desarrollaron adherencias; esto tal vez debido a que al ser intervenidos tempranamente, tuvieron un menor tiempo de proceso inflamatorio de la mucosa, con lo cual previnieron las subsiguientes etapas patogénicas (como las propuestas por Cayé y Tomasén)<sup>1,4</sup> en el desarrollo de bandas fibrosas del oído medio. Mientras tanto, en los pacientes con periodos de evolución más largos (7 a 40 años), donde la mucosa del oído medio estaba más edematosa y mostraba cambio del epitelio cuboidal a epitelio escamoso (como lo describe McGhee),<sup>15</sup> fue necesario remover la mucosa enferma para dejar el oído más libre, por lo que extensas áreas quedaron desnudas, con el potencial de formación de cicatrices y bandas fibrosas.<sup>4</sup> A pesar de la distribución de los pacientes al azar, el tiempo de evolución promedio de la otitis media crónica fue de 9.5 años para el grupo experimental y de 13.5 años en el control, lo cual pudo ser un factor para que se obtuvieran mejores resultados en el grupo en que se utilizó la fascia del músculo temporal.

De manera rutinaria, en el hospital en que se efectuó el estudio se utiliza el Gelfoam como material de soporte en las timpanoplastias, al cual se le ha atribuido el potencial de desarrollar fibrosis y adherencias cuando se utiliza solo en el oído medio.<sup>4,9,17,19</sup> En este estudio no se descarta la posibilidad de que dicho producto haya participado en el desarrollo de adherencias; sin embargo, aunque se utilizó en todos los pacientes, sólo 50% desarrolló adherencias, por lo que el riesgo debido a la utilización de este producto tendría una proporción de 1:1. Debido a esto, puede considerarse que el desarrollo de las adherencias se debe básicamente a otros factores.

La existencia de adherencias y bandas fibrosas en el oído medio ocasiona hipoacusia conductiva al fijar la cadena de osículos, retraer la membrana timpánica hacia el promontorio, o ambas cosas.<sup>4</sup> Los hallazgos de este estudio fueron similares a los reportados en la bibliografía, pues los pacientes que desarrollaron adherencias tuvieron poca o nula ganancia auditiva en ambos grupos.

## Conclusiones

Debe prevenirse la formación de adherencias en el oído medio, para mantener un espacio y ventilación adecuados y obtener mayor mejoría de la audición con procedimientos de timpanoplastia.

El uso de una fascia del músculo temporal tiene eficacia limitada en la prevención de adherencias, pues sólo se ven beneficiados los pacientes jóvenes con periodos cortos de evolución de la otitis media crónica.

El tamaño de la muestra del presente estudio fue pequeño, por lo que se requieren estudios posteriores con un mayor número de pacientes y en grupos específicos de edad, para determinar la verdadera eficacia de este material.

La importancia principal del presente consiste en ser el primero en utilizar materiales autólogos y no sintéticos en humanos, para la prevención de adherencias en el oído medio en procedimientos de timpanoplastia.

## Referencias

1. Caye-Thomasén P, Tos M. Pathogenesis of middle ear adhesions. *Laryngoscope* 1996;106(4):463-9.
2. Pendersen CB. Revision surgery in otosclerosis. An investigation of the factors which influence the hearing result. *Clin Otolaryngol* 1996;21:385-8.
3. Caye-Thomasén P, Tos M. Polyp and fibrous adhesion formation in acute otitis media caused by non-typeable or type b *Haemophilus influenzae* or *Moraxella catarrhalis*. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 2000;120(7):810-4.
4. Laurent C, Hellström S, Stenfors LE. Hyaluronic acid reduces connective tissue formation in middle ears filled with absorbable gelatin sponge: an experimental study. *Am J Otolaryngol* 1986;7(3):181-6.
5. Von Scheel J. Prevention of adhesions in the middle ear. *Laryngol Rhinol Otol (Stuttg)* 1996;75(4):254.
6. Sheehy JL. Plastic sheeting in tympanoplasty. *Laryngoscope* 1973;83(7):1144-59.
7. House HP. Polyethylene in middle ear surgery. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1960;71:426-31.
8. Ng M, Linthicum FH. Long-term effects of Silastic sheeting in the middle ear. *Laryngoscope* 1992;102(10):1097-102.
9. Kitchens GG, Gross CW. Investigation of the mesotympanum's reaction to Silastic and gelatin film. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1976;102(9):547-51.
10. Schondorf J, Knoke K, Pistorget J. Indications for Silastic and gelatin film in tympanoplasty. Analysis of 624 cases using EDP (author's transl.). *Laryngol Rhinol Otol (Stuttg)* 1981;60(10):538-41.
11. Falbe-Hansen J, Tos M. Silastic and gelatin film sheeting in tympanoplasty. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1975;84(3 Pt.1):315-7.



12. Ojala K, Sorri M, Sipila P, Vainio-Matila J. Late hearing results after paraffinoplasty or Silastic sheeting. *Arch Otorhinolaryngol* 1981;233(3):251-60.
13. Shea MC. The use of Silastic in tympanoplasty surgery. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1981;6(2):125-6.
14. Patterson CN. Silastic sponge implants in tympanoplasty. *Laryngoscope* 1968;78(5):759-67.
15. McGhee MA, Dornhoffer JL. The effect of Gelfilm in the prevention of fibrosis in the middle ear of the animal model. *Am J Otol* 1999;20(6):712-6.
16. Liening DA, Lundy L, Silberberg B, Finstuen K. A comparison of the biocompatibility of three absorbable hemostatic agents in the rat middle ear. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1997;116(4):454-7.
17. Hellstrom S, Salen B, Stenfors LE. Absorbable gelatin sponge (Gelfoam) in otosurgery: one cause of undesirable postoperative results? *Acta Otolaryngol (Stockh)* 1983;96(3-4):269-75.
18. Caye-Thomasen P, Tos M. Effect of penicillin on formation of fibrous adhesions in acute otitis media. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1998;107(9 Pt.1):761-4.
19. Gamoletti R, Zini C, Sanna M, Bellomi A. Regenerated middle ear mucosa after tympanoplasty. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 1982;44(6):310-7.