



BUAP

**Benémerita Universidad Autónoma de Puebla
Facultad de Medicina
Instituto Mexicano del Seguro Social**

“Eficacia del uso de plasma rico en plaquetas en timpanoplastías de pacientes con perforaciones timpánicas del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional “Manuel Ávila Camacho” IMSS Puebla”

**Tesis para obtener el Diploma de
Especialidad en Otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello**

Presenta:

Dra. Carla Elena Pérez Trigo

Directores:

Dra. Miriam Martínez Velázquez, Dra. Angélica Porras Juárez


H. Puebla de Z. a 26 de Septiembre del 2024




NO. DE CV: 2138426

Carla Elena Perez Trigo

TESIS REVISADA POR JEFATURA BAS

 Quick Submit

 Quick Submit

 JBAS

Detalles del documento

Identificador de la entrega
trn:oid::1:3109132028

Fecha de entrega
9 dic 2024, 6:03 p.m. GMT-6

Fecha de descarga
9 dic 2024, 8:09 p.m. GMT-6

Nombre de archivo
Carla_Elena_P_rez_Trigo_ORL_HEP_IMSS.docx

Tamaño de archivo
747.0 KB

50 Páginas

10,129 Palabras

53,995 Caracteres




6% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 15 palabras)

Fuentes principales

- 5%  Fuentes de Internet
- 1%  Publicaciones
- 5%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 5% Fuentes de Internet
- 1% Publicaciones
- 5% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	Trabajos del estudiante	BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA BIBLIOTECA	2%
2	Internet	d.docksci.com	1%
3	Internet	coclear.es	1%
4	Internet	docplayer.es	1%
5	Trabajos del estudiante	Universidad Nacional de Colombia	0%
6	Internet	www.consalud.es	0%
7	Trabajos del estudiante	National University College - Online	0%
8	Trabajos del estudiante	Universidad Manuela Beltrán Virtual	0%
9	Internet	hdl.handle.net	0%
10	Internet	revmedicina.sld.cu	0%
11	Trabajos del estudiante	UPAEP: Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla	0%

12 Trabajos del
estudiante

Universidad Europea de Madrid

0%

DICTAMEN DE COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 2101:
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DOY. MANUEL AVILA CAMACHO

Registro COFEPRIS 17 CE 21 114 058
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 21 CEI 002 2018073

FECHA Viernes, 19 de enero de 2024

Doctor (a) **ANGÉLICA PORRAS JUÁREZ**

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **EFICACIA DEL USO DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS EN TIMPANOPLASTIAS DE PACIENTES CON PERFORACIONES TIMPÁNICAS DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL "MANUEL ÁVILA CAMACHO" IMSS PUEBLA, EN UN PERIODO DE OCHO MESES** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2024-2101-017

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Doctor (a) **JOSE ALVARO PARRA SALAZAR**
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2101

Impresión

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

DICATAMEN DE COMITÉ DE ÉTICA

16/1/24, 14:24

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación 21018.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAMACHO

Registro COFEPRIS 17 CI 21 114 055
Registro COMBIDÉTICA CONBIOÉTICA 21 CEI 002 2018073

FECHA Martes, 16 de enero de 2024

Doctor (a) ANGÉLICA PORRAS JUÁREZ

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **EFICACIA DEL USO DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS EN TIMPANOPLASTIAS DE PACIENTES CON PERFORACIONES TIMPÁNICAS DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL "MANUEL ÁVILA CAMACHO" IMSS PUEBLA, EN UN PERIODO DE OCHO MESES** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


Maestro (a) Georgina Guadalupe Quiroz Bayardo
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 21018

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

HOJA DE AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS



GOBIERNO DE
MÉXICO

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE
ALTA ESPECIALIDAD



CENTRO MÉDICO NACIONAL
"GRAL. DE DIV. MANUEL ÁVILA CAMACHO"
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUEBLA
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

PUEBLA, PUE., A 25 DE SEPTIEMBRE 2024

AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES: Dra. Miriam Martínez Velázquez, Dra. Angélica Porras Juárez


DE LA TESIS TITULADA: "Eficacia del uso de plasma rico en plaquetas en timpanoplastias de pacientes con perforaciones timpánicas del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional "Manuel Ávila Camacho" IMSS Puebla"

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE: Carla Elena Pérez Trigo

DE LA ESPECIALIDAD: Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTIFICO HA SIDO REVISADO Y
AUTORIZADO EN EL SIRELCIS CON NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL: R-2024-2101-017

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN

Dra. Miriam Martínez Velázquez

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA) 25/09/24

Angélica Porras Juárez

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA) 25-09-2024

CARTA COMPROMISO RESIDENTES

GOBIERNO DE
MÉXICO

CARTA COMPROMISO

Puebla, Puebla, a 23 de Septiembre del 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

El (la) suscrito (a) Carla Elena Pérez Trigo, en mi calidad de estudiante y habiendo sido beneficiario de la especialización médica/maestría/doctorado en Otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello de fecha 2021-2025 manifiesto bajo protesta de decir verdad que soy autor del trabajo de Tesis titulado "Eficacia del uso de plasma rico en plaquetas en timpanoplastias de pacientes con perforaciones timpánicas del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional "Manuel Ávila Camacho" IMSS Puebla", el cual ha sido asesorado por el (los) doctor (es) Dra. Miriam Martínez Velázquez, Dra. Angélica Porras Juárez en las instalaciones del Instituto Mexicano del Seguro Social. Por tanto, para fines de divulgación y publicación sobre la metodología, resultados y/o otra información desarrollada durante el proyecto, reconozco que deberé contar con la autorización escrita de todos los autores.

Asimismo, manifiesto que en caso de que el presente trabajo implique derechos de propiedad industrial e intelectual como resultado de su desarrollo, tomando en consideración que será producto de una investigación practicada en las instalaciones del Instituto y con pacientes, equipos, materiales y diversos instrumentos de su propiedad, se reconoce como legítimo propietario de dicha novedad al Instituto Mexicano del Seguro Social; en donde el suscrito participa en colaboración con mi (los) asesor (es), por lo que mi colaboración y derechos estará sujeta al porcentaje de autoría que corresponda a mi participación en relación con los demás autores en colaboración.

Atentamente


Carla Elena Pérez Trigo

Nombre y firma

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	13
1.1. ANTECEDENTES GENERALES.....	13
1.2. ANTECEDENTES ESPECÍFICOS	16
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	22
3. JUSTIFICACIÓN.....	24
4. MATERIAL Y MÉTODOS	24
4.1. TIPO DE ESTUDIO.....	24
4.2. PACIENTES.....	25
4.3. INSTRUMENTOS.....	26
4.4. PROCEDIMIENTOS	26
4.5. ANALISIS ESTADÍSTICO	27
4.6. ASPECTOS ÉTICOS	27
5. RESULTADOS	29
6. DISCUSIÓN.....	40
7. CONCLUSIONES.....	45
8. BIBLIOGRAFÍA	46
9. ANEXOS	50
9.1. VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN.....	50
9.2. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	52
9.3. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	52
9.4. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	53

NO. DE CV: 2138426

RESUMEN

Título: Eficacia del uso de plasma rico en plaquetas en timpanoplastías de pacientes con perforaciones timpánicas del Hospital de especialidades Centro Médico Nacional “Manuel Ávila Camacho” IMSS Puebla.

Autores: Porras Juárez Angélica, Martínez Velázquez Miriam, Pérez Trigo Carla Elena

Afiliación: Hospital de especialidades Centro Médico Nacional “Manuel Ávila Camacho” IMSS Puebla.

Introducción: La perforación de la membrana timpánica se presenta frecuentemente en la consulta de Otorrinolaringología a consecuencia de infecciones de oído medio o traumatismos. Gran parte de los casos se resuelven espontáneamente, sin embargo, algunas requerirán que se realice timpanoplastía para su cierre. Se ha estudiado el uso de plasma rico en plaquetas en timpanoplastías y en miringoplastías, con resultados favorables y algunos no concluyentes, se considera aún en vías de estudio.

Material y métodos: Se realizó un estudio cuasi experimental, comparativo, prospectivo, longitudinal, prolectivo, homodémico, con una población de 70 pacientes con perforación timpánica. Se realizó timpanoplastía técnica Overlay, usando fascia temporal superficial como injerto. Los pacientes fueron divididos en dos grupos: el grupo de estudio (35 pacientes) en quienes se colocó Plasma Rico en Plaquetas autólogo durante la timpanoplastía y un grupo control (35 pacientes) en quien no se colocó Plasma Rico en Plaquetas durante la timpanoplastía.

Resultados: El promedio de edad fue de 8.7 años, el sexo femenino fue el predominante. A la primera semana postquirúrgica no se encontró ninguna diferencia entre ambos grupos en ninguna variable. En la segunda semana se encontró posición adecuada en 97.1% (n=34) del

grupo de estudio y del grupo control en el 62.9% (n=22). ($p < .001$). La movilidad se encontró presente en el 5.7% (n=2) del grupo de estudio y en el 0% del grupo control. ($p=0.151$). En la tercera revisión se encontró que la integridad se presentó en el 85.7% (n=30) del grupo de estudio y el 68.6% (n=24) del grupo control ($p=0.088$). La posición adecuada se presentó en el 97.1% (n=34) del grupo de estudio y en el 60.0% (n=21) del grupo control ($p < 0.001$). La integración se observó en el 82.9% (n=29) de los pacientes del grupo de estudio y en el 37.1% (n=13) del grupo control ($p < 0.001$). La movilidad se presentó en el 48.6% (n=17) de los pacientes del grupo de estudio y en el 22.9% (n=8) del grupo control, ($p=0.013$).

Conclusión: La aplicación de Plasma Rico en Plaquetas autólogo en las timpanoplastías se considera eficaz en las variables integración, posición y movilidad, no se presentó ninguna complicación asociado al mismo por lo que se considera seguro. Es probable que se requieran estudios futuros, que incluyan mayor número de pacientes y que se de un seguimiento más prolongado, para verificar el comportamiento de la variable integración, este estudio puede servir como base para ellos.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. ANTECEDENTES GENERALES

- **Perforación timpánica**

La perforación de la membrana timpánica es una entidad que se presentan frecuentemente en la consulta de Otorrinolaringología y puede ser resultado de infecciones de oído medio o por traumatismos, y en algunos casos, éstas resuelven espontáneamente. (1)

Es una de las lesiones más comunes del oído, que puede dar como resultado discapacidad auditiva que se puede acompañar de vértigo y acúfeno. Dentro de las causas se encuentran las infecciosas y traumática. (2)

Se clasifican en agudas y crónicas, de acuerdo con su tiempo de evolución, lo cual está ligado a su etiología ya que las agudas suelen ser causa de traumatismo y las crónicas secundarias a otitis media crónica. Después de tres meses de evolución se considera crónica. Aproximadamente en 7 a 10 días se llegan a resolver. La etiología traumática tiene mayor porcentaje de resolución aproximadamente en 78.7%. Se considera tiempo límite de espera de 3 a 6 meses para esperar la resolución espontánea, de no ser así se debe considerar el tratamiento quirúrgico. (3)

- **Etiología de las perforaciones timpánicas**

Infecciosas: son aquellas secundarias a otitis media crónica, y ésta es la principal causa de perforación persistente, puede ser posible el cierre espontáneo de la misma, pero no es frecuente.

Traumáticas: la evolución natural de estas perforaciones es el cierre espontáneo, sin embargo, esto también depende de la localización de éstas. (4)

- **Consecuencias de la perforación de la membrana timpánica**

- **Hipoacusia conductiva**

La energía sonora pasa a través de la perforación del tímpano hasta la ventana redonda, lo que causa afección de las frecuencias graves. La hipoacusia puede ser directamente proporcional al tamaño de la perforación, lo que nos da como resultado que uno de los factores más importantes para la pérdida auditiva es el tamaño de la perforación. La audición casi siempre regresa al umbral previo posterior al cierre de las perforaciones. (5)

- **Cicatrización de la Membrana Timpánica**

Después de presentar la perforación, el remanente de ésta presenta edema, inflamación y neovascularización, lo que produce que se engrose, de predominio en la capa fibrosa, otros cambios, que se consideran de los más importantes, es el movimiento de queratina hacia el centro de la perforación, la proliferación epitelial y la neovascularización. (6)

- **Cierre espontáneo de la Membrana Timpánica**

El mecanismo de cierre consiste en que se estimula la proliferación de epitelio escamoso estratificado del remanente timpánico a que migre hacia el límite de la perforación; este epitelio forma un puente a través de la perforación y cierra inicialmente el defecto; sin embargo, la reestructuración del componente fibroso de la membrana timpánica ocurre después de que el epitelio migratorio ha sellado la perforación donde el tejido fibroso debe llenar el defecto antes que suceda la epitelización. (7)

Alrededor de los márgenes de la perforación se produce una reacción exudativa compuesta de líquido intersticial, linfocitos y sangre; a esta formación se le llama costra, la cual protege

al tejido subyacente previniendo la deshidratación y provee un medio ideal para la migración de células y el proceso de reparación. (8)

- **Timpanoplastía como tratamiento quirúrgico**

La Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello – SEORL CCC, (s.f.) define la Timpanoplastía como una intervención que consiste en la reparación de la membrana timpánica, con la finalidad de cerrar la perforación. Es importante mencionar que el objetivo de esta cirugía es reconstruir la membrana timpánica y así restaurar el mecanismo de transmisión del oído, y que el injerto permanezca en buenas condiciones y evitar infecciones futuras. (9)

El material autólogo más utilizado para el cierre de perforaciones timpánicas es la fascia temporal, dentro de otros materiales utilizados encontramos vena, grasa, cartílago. (10)

- **Éxito de la timpanoplastía**

Se ha buscado el éxito en general de la timpanoplastía en donde algunos autores como Saumil N Merchant y cols. identificaron el 85% de éxito cuando se evalúa la integridad de la membrana timpánica, sin tomar en cuenta otros factores, así como Onal K y cols. describieron un éxito de 71% , y Manuel Tomas Pérez Arana y cols. el 74,6 %. (11)

- **Plasma Rico en Plaquetas**

El plasma rico en plaquetas es un producto autólogo derivado de sangre que se obtiene mediante un proceso de centrifugación. Es seguro y eficaz por lo que se ha utilizado para promover cicatrización y reconstrucción de tejidos blandos. Esto es debido a su capacidad para incorporar altas concentraciones de factores de crecimiento derivados de plaquetas, así como fibrina. El plasma rico en plaquetas se ha utilizado como una técnica nueva desde 1980. (12)

- **Propiedades del Plasma Rico en Plaquetas**

Contiene otras moléculas bioactivas el factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), el factor de crecimiento transformante (TGF), el factor de crecimiento plaquetario 4 (PF4), la interleucina (IL) 1, el factor de angiogénesis derivado de plaquetas (PDAF), el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), el factor de crecimiento epidérmico, factor de crecimiento endotelial derivado de plaquetas (PDEGF), factor de crecimiento de células epiteliales (ECGF) y factor de crecimiento similar a la insulina (IGF). Estas moléculas, y otras moléculas bioactivas, tienen diferentes funciones importantes en el entorno de regeneración local, como la proliferación, migración, diferenciación celular y angiogénesis. Se considera un producto seguro al ser autólogo, no cuenta con algún riesgo potencial de transmisión de enfermedades y no se ha encontrado potencial oncogénico. No se ha demostrado ningún efecto sistémico posterior a su uso. (13)

- **Método de obtención del plasma rico en plaquetas**

Se produce mediante la obtención de sangre periférica en tubo de color rojo y su posterior centrifugación. Obtener 3ml de sangre periférica posteriormente centrifugado de 2 ciclos por 8 minutos cada uno a 1200 rpm. (14)

1.2.ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

Akasha y cols. (2023) en la India realizaron un ensayo controlado aleatorizado, prospectivo en 80 pacientes de 18 a 65 años con otitis media crónica inactiva, los cuales se dividieron en dos grupos: el grupo A se aplicó Plasma Rico en Plaquetas (PRP) autólogo y el grupo B en donde no se aplicó. Se realizó en un periodo de 1 año. Los objetivos de este estudio fueron estudiar la eficacia de PRP mediante evaluar la tasa de captación de injerto y comparar el resultado con y sin el uso de PRP, se realizó la técnica Underlay y se valoraron los resultados

al mes y a los 6 meses del evento quirúrgico. En los resultados en el grupo A, al mes, se encontró un paciente con perforación, 3 pacientes del grupo B. A los seis meses en dos pacientes del grupo A y cuatro del grupo B. Captación exitosa del injerto al primer mes del 97.5% en el grupo A y del 92.5% del grupo B y a los seis meses del 95% del grupo A y 90% del grupo B. El estado de perforaciones residuales y captación del injerto fueron similares en ambos grupos. (15)

Tiple C. y cols. (2023) realizaron un estudio retrospectivo, en 47 pacientes con perforación timpánica seca crónica, candidatos a diferentes tipos de timpanoplastía. Se dividieron en dos grupos: el grupo 1 (27 pacientes) se colocó un injerto de cartílago, mientras que el grupo 2 (20 pacientes) se colocó injerto de cartílago con una membrana de Plasma Rico en Fibrina (PRF). Se evaluaron a 1, 3, 6 y 12 meses posterior al evento quirúrgico. El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y eficacia de la adición de plasma rico en fibrina al injerto en la timpanoplastía. Los resultados fueron a los 12 meses el grupo con PRF tuvo un éxito de 95%, mientras que del grupo 1 fue de 70.4% ($p < 0.05$). (16)

Abdelaziz A. M., y cols. (2023) realizaron un estudio prospectivo en donde se incluyeron 24 pacientes con perforación timpánica. Se realizó entre el periodo de agosto del 2019 a octubre del 2020. Su objetivo fue evaluar la tasa de éxito de la miringoplastía con PRP. Se colocó un injerto únicamente de PRP superpuesto transcanal. En los resultados el cierre total de la perforación se encontró en el 87.5%, las perforaciones pequeñas tuvieron un éxito de 93.3%, las de tamaño mediano 75%. Se logró una ganancia de más de 10dB en el 87.5% de los pacientes. (17)

Mandour M.F. y cols. (2023) realizaron un estudio prospectivo aleatorizado de casos y controles, que se llevó a cabo de 2017 a 2022. En donde se incluyeron 320 pacientes con perforación timpánica de tamaño mediano con otitis media inactiva, se dividieron en dos

grupos: uno con PRP (170 pacientes) y otro sin PRP (150 pacientes), se evaluó la tasa de cierre al mes, seis meses y un año después. El objetivo fue evaluar el efecto de PRP en el cierre de la membrana timpánica. Como resultados se obtuvieron una tasa de cierre del 87.6% del primer grupo y 72.7% del segundo grupo, en cuanto a la recuperación auditiva no hubo diferencia significativa. (18)

Albaze E. y cols. (2023) realizaron una revisión sistemática y metánesis de ensayos controlados aleatorios en donde se evaluó los resultados quirúrgicos de la timpanoplastía tipo I con y sin taponamiento de oído medio con esponja absorbible. El objetivo fue analizar los ensayos para comparar la efectividad de la esponja absorbible. Los resultados obtenidos de los nueve estudios con 773 pacientes (381 con esponja y 392 sin esponja), en donde no hubo diferencias significativas respecto a la tasa de captación de injerto, mejoría auditiva y secreción de oído. (19)

Huang J. y cols. (2022) realizaron una revisión sistemática y metaanálisis en el que se realizó búsqueda de bibliografía en bases de información para medir datos de curación y audición: tasa de cierre, audición pre y postquirúrgicos e infección. El objetivo fue evaluar la eficacia de la fibrina rica en plaquetas en el tratamiento de perforaciones timpánicas. En cuanto al resultado fue que la FRP puede aumentar la tasa de cierre en perforaciones agudas, mejora la tasa de supervivencia de los injertos y reduce la incidencia de infección, pero que no influye en los resultados auditivos. (20)

Huang J. y cols. (2021) realizaron una búsqueda sistemática de base de datos que incluyeron estudios desde el 2015 hasta 2020, para comparar los resultados de las mejoras auditivas y la incidencia de complicaciones para evaluar la eficacia del PRP. Tuvo como objetivo evaluar la eficacia del PRP en la reparación de perforaciones timpánicas. Se obtuvieron ocho estudios con 455 participantes. En los resultados se encontró una tasa de cierre de 93.4% en los grupos

de PRP y del 78.6% en los grupos control. Respecto a la mejoría auditiva no se encontró diferencia significativa entre los grupos de PRP y control. (21)

Taneja M K. (2020) en la India realizó un estudio comparativo de la timpanoplastía con y sin PRP en un total de 82 pacientes de 14 a 72 años con perforación timpánica central, de los cuales se realizaron dos grupos uno de control y uno en el que se aplicó Plasma Rico en Plaquetas (PRP), el objetivo de este estudio fue comparar los resultados de la audiometría pre y postoperatoria. Los resultados obtenidos fueron que posterior a 6 meses del evento quirúrgico, el éxito en la captación del injerto fue de 85.3% para el grupo control y 95.1% para el grupo con PRP y la mejoría en la audición del grupo control fue de 46.3% mientras que en el grupo con PRP fue de 78%, por lo que en este estudio se comprueba que el uso de PRP presenta una mayor tasa de éxito en la captación de injerto y en la recuperación de audición. (22)

Shindy M. y cols. (2020) realizaron un estudio de casos y controles que incluyó 50 pacientes con perforación timpánica traumática aguda, que se clasificaron aleatoriamente en dos grupos: el grupo de estudio (25 pacientes) en quienes se aplicó Fibrina Rica en Plaquetas (FRP) y un grupo control (25 pacientes) con tratamiento conservador. Fueron evaluados durante 6 semanas. El objetivo del estudio fue evaluar el efecto de FRP en el tratamiento de la perforación timpánica aguda, valorando la cicatrización y la audición en comparación con tratamiento conservador. En cuanto a los resultados del grupo con FRP el cierre de la perforación se encontró en el 88%, mientras que en el grupo control en el 56%. (p 0.004). En cuanto a la audición se obtuvo una ganancia >10 dB en el 88% de los pacientes del grupo con FRP Y 44% del grupo control (p 0.001). (23)

Shiomi Y. y cols. (2020) realizaron un estudio retrospectivo de los registros de 118 pacientes que se intervinieron de timpanoplastía. Su objetivo fue evaluar los resultados de la

miringoplastía mínimamente invasiva utilizando PRP y esponja de atelcolágeno para el cierre de las perforaciones timpánicas. En los resultados se logró el cierre de la perforación en el 95.8% en perforaciones pequeñas, 80.0% en perforaciones medianas y 85.7% en perforaciones grandes. La edad fue un predictor pronóstico, ya que los mayores de 80 años tuvieron un peor éxito que los pacientes más jóvenes. (24)

Anwar F.M. y cols. (2020) realizaron un ensayo controlado aleatorio con 70 pacientes con diagnóstico de otitis media crónica supurativa, quienes se dividieron en dos grupos, el primero (35 pacientes) en quienes se realizó miringoplastía con PRP y el segundo (35 pacientes) únicamente se realizó miringoplastía. El objetivo fue analizar el uso de PRP autólogo en miringoplastía, comparar la captación del injerto y el beneficio audiológico pre y postoperatorio con y sin PRP. En los resultados se encontró perforación timpánica residual en cuatro pacientes del grupo de estudio y ocho del grupo control, en cuanto a la captación de injerto en el grupo de estudio fue de 88.57% y en el control de 77.1% y en cuanto a la ganancia auditiva se encontró una mejoría en el 88.57% del grupo de estudio y 77.1% del grupo control. (25)

Mandour M.F. y cols. (2019) realizaron un estudio prospectivo, aleatorizado, controlado. En donde se estudiaron 50 pacientes con perforación timpánica de tamaño mediano operados entre diciembre 2016 a diciembre 2017. Se realizaron dos grupos aleatorizados en el grupo 1 se colocó injerto de grasa con PRP y en el grupo 2 injerto de cartílago- pericondrio. Cuyo objetivo fue comparar los resultados clínicos y audiológicos de pacientes con miringoplastía con injerto de grasa enriquecido con PRP e injerto de cartílago- pericondrio. En los resultados a los 3 meses la tasa de cierre del grupo 1 fue del 88% mientras que del grupo 2 fue de 92%. La mejoría de la audición fue de 18.08dB en el grupo 1 y 18.24 dB del grupo 2. (26)

Gür Ö.E. y cols. (2016) realizaron un análisis prospectivo aleatorizado de 60 pacientes con perforaciones timpánicas y se dividieron en dos grupos: grupo 1 uso de una membrana de fibrina rica en plaquetas y grupo 2 uso de parche de papel. Los objetivos fueron evaluar los efectos de una membrana de fibrina rica en plaquetas y comparar el uso de esta membrana con la técnica de parche de papel tomando en cuenta las tasas de recuperación, tiempo de curación y la audición. Como resultado se encontró el cierre en 93% del grupo 1 Y 83% del grupo 2. La disminución de la brecha aire-hueso en la audiometría fue de 14.1 dB en el grupo 1 y de 12.4 dB en el grupo 2. (27)

El-Anwar M. W. y cols. (2015) realizaron un estudio aleatorio controlado, en donde participaron 64 pacientes con perforaciones timpánicas centrales, se dividieron en dos grupos uno en donde se utilizó PRP y otro en el que se realizó la timpanoplastía sin PRP, en un periodo de dos años. El objetivo de este estudio fue evaluar el uso de PRP autólogo para mejorar la tasa de éxito de la miringoplastía. Se realizó la técnica Underlay y se evaluaron a los 6 y 16 meses posterior al evento quirúrgico. Los resultados fueron que la tasa de éxito del grupo con PRP en cuanto a la adaptación del injerto fue de 100%, mientras que del grupo control fue de 81.25%, estadísticamente significativa y sobre la ganancia de audición fue no significativa. (28)

Navarrete Álvaro y cols. (2011) realizaron un estudio prospectivo de tres casos clínicos de pacientes en donde se colocó PRP en la perforación timpánica. El objetivo de este estudio fue valorar el cierre de la perforación timpánica con el índice de Cierre de perforación timpánica. En los resultados se obtuvo que en los tres casos se presentó un cierre total de la perforación. (29)

El objetivo general es determinar la eficacia del uso de plasma rico en plaquetas en timpanoplastías.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La perforación timpánica es una de las patologías más frecuente en la consulta de otorrinolaringología, esto tanto en la población adulta y pediátrica, aunque en nuestro servicio se valora en mayor proporción la población adulta.

Al existir múltiples causas de perforación timpánica, también existen distintos tipos de tratamiento, las perforaciones que son secundarias a algún trauma tienen mayor tendencia al cierre espontáneo, sin embargo esto también depende de varios factores como lo es la localización de la perforación y la presencia de infección concomitante, por otra parte aquellas que son secundarias a otitis media crónica tienen otra evolución, y en la mayoría se va a requerir de algún tipo de intervención.

Otro punto importante a tomar en cuenta son las complicaciones que puede conllevar una perforación timpánica, una de las más importantes es la pérdida de la audición y cómo ésta interfiere en la calidad de vida de los pacientes, así como la predisposición a infecciones de repetición.

El tratamiento convencional para una perforación timpánica de etiología traumática es en primera instancia tratamiento expectante durante tres meses, sobre todo si se encuentra en una localización central, ya que la mayoría tendrán un cierre espontáneo y no se requerirá de intervención quirúrgica, sin embargo la vigilancia es importante ya que tenemos que evitar complicaciones como lo es un proceso infeccioso, que sin duda nos complicará la evolución.

En aquellas perforaciones que abarcan menos de un cuadrante, en las que posterior al tiempo de espera no se cerró de manera espontánea, se puede valorar una miringoplastía,

procedimiento que consiste en reavivar los bordes de la perforación timpánica y colocar algún material como lo es el papel de arroz.

Estos son algunos de los tratamientos que se pueden utilizar, sin embargo en perforaciones timpánicas secundarias a otitis media crónica, marginales, crónicas o que no cerraron de manera espontánea se debe valorar el realizar una timpanoplastía, procedimiento quirúrgico que requiere de quirófano y anestesia (general balanceada regularmente). Los casos que requieren de intervención quirúrgica son los que más abundan en nuestro hospital al tratarse de un centro médico de tercer nivel, al cual no suelen referir perforaciones traumáticas o agudas.

El procedimiento de timpanoplastía es uno de los más comunes en nuestro servicio, y de su éxito dependerán muchas variables como lo son la calidad de vida del paciente, la audición, riesgo de infección, y el riesgo de reintervención quirúrgica lo que la convierte en un tema de gran interés para nuestro servicio.

El éxito del injerto timpánico se ve afectado por ciertas condiciones como son: la habilidad del cirujano, material utilizado, enfermedades concomitantes del paciente, cuidados postquirúrgicos, entre otros, el fracaso del injerto timpánico repercute en la calidad de vida del paciente, en los costos institucionales y en el riesgo de reintervención quirúrgica, es por esto que se buscó evaluar la eficacia de factores que promuevan la cicatrización, como lo es el plasma rico en plaquetas, y ayuden a la epitelización del injerto timpánico.

¿Es eficaz el uso del plasma rico en plaquetas en timpanoplastias de pacientes con perforaciones timpánicas del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional “Manuel Ávila Camacho” IMSS Puebla ?

3. JUSTIFICACIÓN

Están descritos tratamientos conservadores y quirúrgicos, para la resolución de perforaciones timpánicas, los cuales van a estar determinados por las características de las mismas y del paciente.

De acuerdo a la técnica quirúrgica, antes de colocar el injerto timpánico, se coloca una cama de material hemostático tipo esponja absorbible, la cual dependiendo de la preferencia del médico puede ir embebida en algún antibiótico tópico o puede ponerse seca.

Se han encontrado estudios que evalúan el uso de PRP en timpanoplastías, sin embargo no se ha realizado uno en nuestro país, por lo que es una oportunidad de estudio. Lo que se busca demostrar en este estudio es la utilidad de utilizar plasma rico en plaquetas en la esponja absorbible que se coloca en la caja timpánica, así como en la que se coloca posterior a la colocación del injerto, en el conducto auditivo externo, ya que se considera que las propiedades del plasma favorecen la integración adecuada del injerto timpánico, buscando resultados óptimos y disminuir las complicaciones.

Para la institución, el comprobar la efectividad del plasma rico en plaquetas en timpanoplastías, puede aminorar tiempos de recuperación, complicaciones posteriores, y riesgo de reintervención quirúrgica lo que beneficiaría en relación a costos.

De igual manera para la población en general representaría menor tiempo de recuperación, mejores resultados, mejor calidad de vida y disminuir el riesgo de complicaciones.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. TIPO DE ESTUDIO

Se realizó un estudio cuasi experimental, comparativo, prospectivo, longitudinal, prolectivo, homodémico, conociéndose una población finita de 70 pacientes con perforación timpánica, en un periodo de ocho meses.

4.2. PACIENTES

Este estudio se llevó a cabo en el servicio de Otorrinolaringología y cabeza y cuello de esta unidad, aplicandose plasma rico en plaquetas en la esponja absorbible en la timpanoplastía.

Los pacientes que se seleccionaron cumplieron con los criterios de inclusión: derechohabientes del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional, que presentaran perforación timpánica, ambos sexos, y edad de 18 a 80 años. Se excluyeron a aquellos pacientes que presentaran datos de infección ótica, o infección sistémica de cualquier etiología, y a quienes no aceptaran previo consentimiento informado la colocación de plasma rico en plaquetas en esponja absorbible al momento del evento quirúrgico. Como criterios de eliminación se dererminaron pacientes que no acudieran al seguimiento postquirúrgico o que presentaran alergia a esponja absorbible, afortunadamente no se presentó ningun paciente de este criterio.

En nuestro servicio se tenía un estimado de pacientes con perforación timpánica de 100, por lo que se realizó el cálculo de la muestra mediante la fórmula para una población finita:

$$n = \frac{N * Z\alpha^2 * p * q}{d^2 (N - 1) + Z\alpha^2 * p * q}$$
$$n = \frac{70 * 3.84 * 0.05 * 0.95}{0.05^2 (70 - 1) + 3.84 * 0.05 * 0.95} = 36$$

$$N = 70$$

$$Z\alpha = 1.96$$

$$p = 0.05$$

$$q = 1-p$$

$$d = \text{precisión o error tolerado de } 5\% = 0.05$$

Con lo anterior se obtuvo una muestra de 36 pacientes, por lo que se decidió mantener esta cantidad de para el grupo de estudio y la misma cantidad para el grupo control, con la intención de tener una muestra considerable y los resultados fueran significativos.

4.3. INSTRUMENTOS

Se utilizó un formato de recolección de datos, en donde se encontraban aspectos generales como edad, sexo, etiología de la perforación y las variables estudiadas en cada una de las revisiones consecutivas.

La información se agrupó en las hojas de recolección de datos, en el programa Excel se realizó la base de datos y se realizó su análisis con el Software Estadístico IBM SPSS 29.

4.4. PROCEDIMIENTOS

Se identificó a los pacientes, derechohabientes del IMSS, con perforación timpánica, independientemente de la causa y que sean atendidos en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional “Manuel Ávila Camacho” IMSS Puebla, que de acuerdo a las indicaciones sean candidatos a timpanoplastía, únicamente candidatos a injerto con fascia temporal y cuya técnica de impanoplastía fuera Overlay y previo consentimiento informado aceptaron se les realizara una toma de muestra de sangre venosa periférica antes de su pase a quirófano, la cual posteriormente se centrifugó a 1200 revoluciones por minuto durante 15 minutos, para obtener plasma rico en plaquetas, posteriormente, durante el evento quirúrgico se colocó el plasma rico en plaquetas en la esponja absorbible que se coloca en la caja timpánica previo al injerto timpánico y en el Conducto Auditivo Externo posterior a la colocación del injerto timpánico.

Mediante la consulta externa se dio seguimiento a los pacientes operados a la semana, dos semanas y un mes de operados y se evaluaron los resultados obtenidos respecto al injerto timpánico dentro de los que se encuentran la integridad, posición, integración y movilidad del injerto timpánico, lo cual se registró en la hoja de recolección de datos de cada paciente de manera consecutiva. Además se identificó un grupo control de pacientes operados de timpanoplastía, que cumplan con los criterios de inclusión, en quienes no se haya colocado

plasma rico en plaquetas, sino unicamente esponja absorbible como lo marca la técnica quirúrgica habitual, se evaluaron los resultados obtenidos respecto al injerto mediante las mismas variables que el grupo de estudio.

4.5. ANALISIS ESTADÍSTICO

Una vez que se hizo la recopilación y elaboración de la base de datos de ambos grupos, se procedió a realizar el análisis estadístico de estos mediante el uso del Software Estadístico IBM SPSS en su versión 29.0.2.0. Se aplicaron las medidas de tendencia central la media, y de dispersión la desviación estándar (DE), mínimo y máximo en las variables cuantitativas, mientras que para las cualitativas se utilizó la frecuencia y porcentaje. Se mostraron los resultados de cada variable. Se realizó un análisis comparativo mediante la prueba Chi-Cuadrada y se estimó el estadístico exacto de Fisher.

4.6. ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio estuvo apegado a las normas éticas y la Ley General De Salud, así como a los principios éticos de la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont, también se buscó respetar la decisión de los pacientes que desearan su retiro del protocolo en cuanto lo consideraran oportuno, de acuerdo a sus creencias, necesidades o valoraciones sin repercusión alguna al tomar dicha decisión, sin embargo, al valorar el tipo de estudio, esto no se presentó.

Los profesionales que participaron en este estudio siempre mantuvimos el ideal de respetar la dignidad y porteger la integridad física, psicológica de nuestros pacientes. De acuerdo a lo realizado en el estudio (aplicación de plasma rico en plaquetas autólogo) se catalogó como de bajo riesgo. Respecto a la confidencialidad de los pacientes, las hojas de recolección de datos fueron tratadas de manera segura. Se contó con la autorización del Comité Local de

Investigación del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional “General De División Manuel Ávila Camacho”.

Dentro de los objetivos específicos de este estudio se encuentran: tomar muestra de sangre periférica de los pacientes que se sometieron a timpanoplastías, aplicar plasma rico en plaquetas en esponja absorbible en timpanoplastías, evaluar el injerto timpánico de los pacientes en quienes se aplicó el plasma rico en plaquetas durante la timpanoplastía a la semana, dos semanas y un mes posterior al evento quirúrgico. Para obtener estos objetivos se tomaron en cuenta las variables: edad, sexo, etiología de la perforación timpánica, integridad (ausencia de alteraciones en la membrana timpánica como lo es la presencia de perforaciones), posición (ubicación del injerto timpánico en relación al annulus timpanico), integración (adecuada biocompatibilidad y adherencia a los tejidos), movilidad (se valora la movilidad de la membrana timpánica el pedirle al paciente que realice una maniobra de Toynbee).

5. RESULTADOS

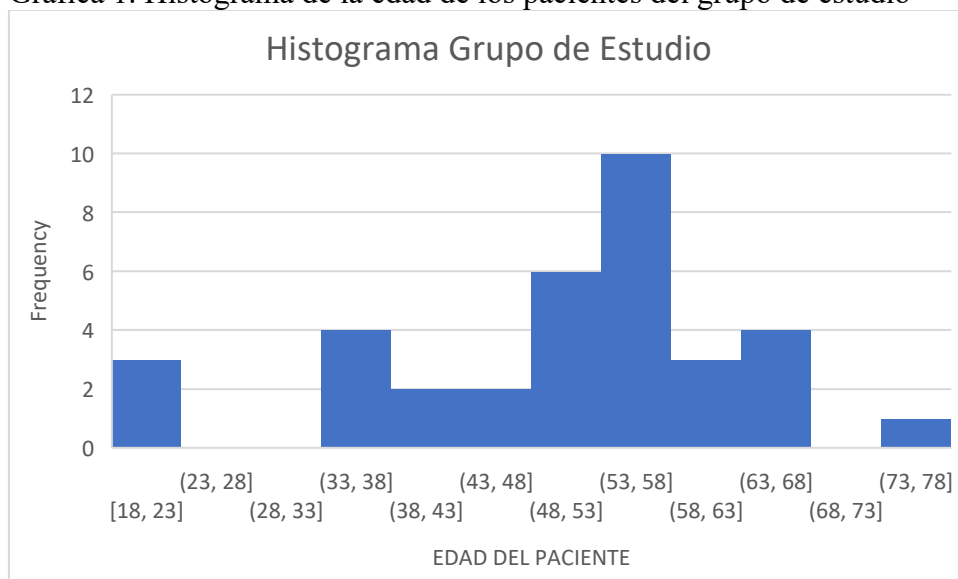
La edad de los pacientes del grupo de estudio tuvo una media de 50.11 ± 13.44 años, con un mínimo de 18 años y un máximo de 77 años. Mientras que en el grupo control se obtuvo una media de 47.29 ± 15.485 años, con un mínimo de 18 años y un máximo de 76 años.

Cuadro 1: Estadísticos descriptivos de la edad de los pacientes del grupo de estudio y del grupo control

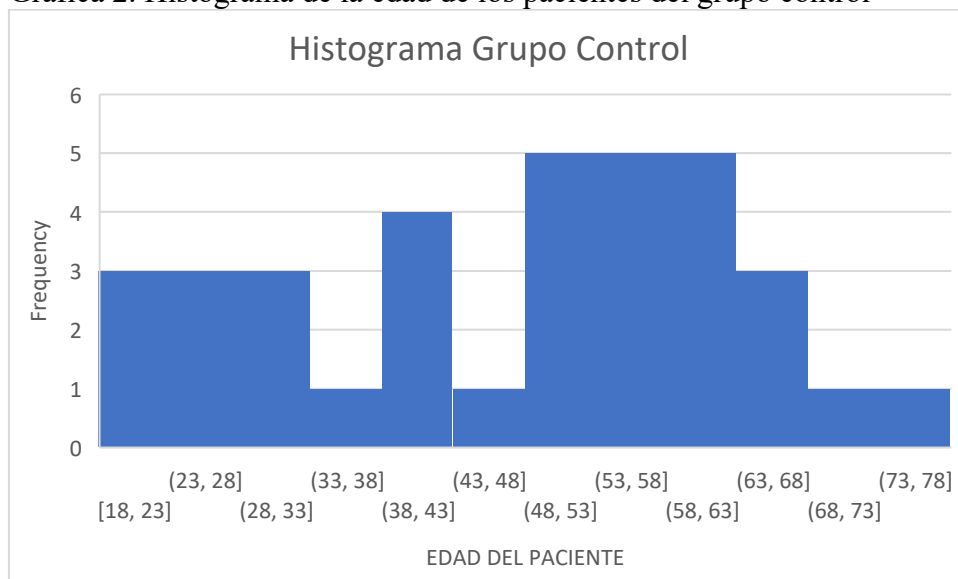
	N	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIA	MEDIANA	MODA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR
Edad grupo de estudio	35	18	77	50.11	54.00	55	13.442
Edad grupo control	35	18	76	47.29	52.00	42	15.485

*Fuente: Hoja de recolección de datos

Gráfica 1. Histograma de la edad de los pacientes del grupo de estudio



Gráfica 2. Histograma de la edad de los pacientes del grupo control



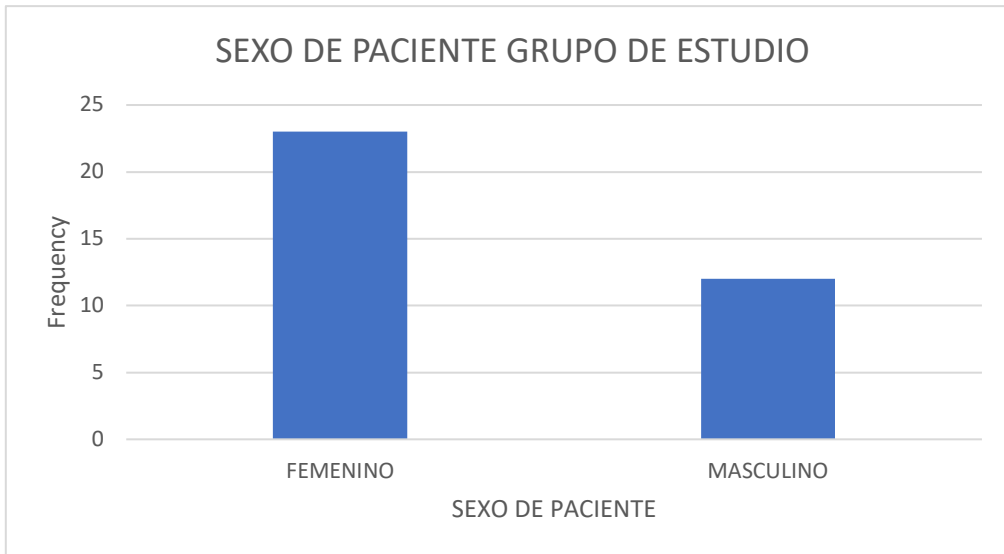
El sexo predominante en el grupo de estudio fue el femenino representando el 65.7% (n=23), mientras que el sexo masculino representó el 34.3% (n=12). En cuanto al grupo control de igual manera el sexo predominante fue el femenino representando el 82.9% (n=29) y el sexo masculino el 17.1% (n=6).

Cuadro 2: Distribución por sexo de los pacientes del grupo de estudio y grupo control

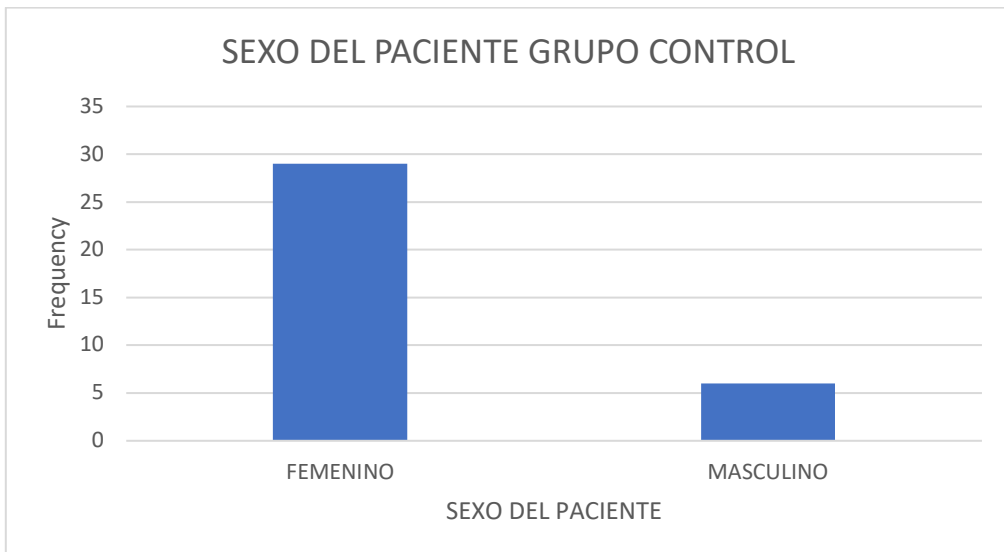
SEXO	GRUPO DE ESTUDIO		GRUPO CONTROL	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Femenino	23	65.7%	29	82.9%
Masculino	12	34.3%	6	17.1%
Total	35	100.0%	25	100.0%

*Fuente: Hoja de recolección de datos

Gráfica 3: Distribución por sexo de los pacientes del grupo de estudio



Gráfica 4: Distribución por sexo de los pacientes del grupo control



En cuanto a la etiología de las perforaciones timpánicas en el grupo de estudio la infecciosa representó el 100% (n=35), de igual manera en el grupo control la etiología fue infecciosa en el 100% (n=35) de los pacientes.

En la primera revisión, a la semana del evento quirúrgico, no se encontró diferencia en todas las variables respecto a los dos grupos, tanto el de estudio como el control. Se encontró la

integridad y la posición adecuada en el 100% de los pacientes (n=70), y en cuanto la integración y la movilidad el 0% (n=0) de los pacientes las presentaron.

Cuadro 11: Comparativo de la evaluación de la primera revisión del grupo de estudio y el grupo control

Variables	Grupo de estudio		Grupo control		Valor p*
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
INTEGRIDAD/ INTEGRO	35	100.0%	35	100.0%	---
POSICIÓN/ ADECUADA	35	100.0%	35	100.0%	---
INTEGRACIÓN/ SI	0	0.0%	0	0.0%	---
MOVILIDAD/ SI	0	0.0%	0	0.0%	---

*Fuente: Hoja de recolección de datos

- Integridad del injerto en la segunda revisión

Dos semanas posteriores al evento quirúrgico se encontró integridad en el 94.3% (n=33) del grupo de estudio, y del grupo control exactamente la misma cantidad.

Cuadro 12: Tabla de contingencia Integridad del injerto en la segunda revisión

	INTEGRIDAD DEL INJERTO		TOTAL
	SI	NO	
GRUPO DE ESTUDIO	33	2	35
GRUPO CONTROL	33	2	35
	66	4	70

*Fuente: Hoja de recolección de datos

Cuadro13: Prueba de Chi-Cuadrado Integridad del injerto en la segunda revisión, comparativo grupo de estudio y grupo control

	Valor	Significancia
Chi- Cuadrado de Pearson	.000 ^a	1.000
Razón de verosimilitudes	.000	1.000
Estadístico exacto de Fisher		1.000

*Prueba Chi- Cuadrado

- Posición del injerto en la segunda revisión

La posición adecuada se encontró el 97.1% (n=34) del grupo de estudio y del grupo control en el 62.9% (n=22). (p <.001).

Cuadro 14: Tabla de contingencia Posición del injerto en la segunda revisión

	POSICIÓN ADECUADA DEL INJERTO		TOTAL
	SI	NO	
GRUPO DE ESTUDIO	34	1	35
GRUPO CONTROL	22	13	35
	56	14	70

*Fuente: Hoja de recolección de datos

Cuadro 15: Prueba de Chi-Cuadrado Posición del injerto en la segunda revisión, comparativo grupo de estudio y grupo control

	Valor	Significancia
Chi- Cuadrado de Pearson	12.857 ^a	<0.001
Razón de verosimilitudes	14.795	<0.001
Estadístico exacto de Fisher		<0.001

*Prueba Chi- Cuadrado

- Integración del injerto en la segunda revisión

La integración del injerto se presentó en el 60% (n=21) de los pacientes del grupo de estudio, mientras que en el grupo control se presentó únicamente en el 8.6% (n=3). (p<0.001).

Cuadro 16: Tabla de contingencia Integración del injerto en la segunda revisión

	INTEGRACIÓN DEL INJERTO		TOTAL
	SI	NO	
GRUPO DE ESTUDIO	21	14	35
GRUPO CONTROL	3	32	35
	24	46	70

*Hoja de recolección de datos

Cuadro 17: Prueba de Chi-Cuadrado Integración del injerto en la segunda revisión, comparativo grupo de estudio y grupo control

	Valor	Significancia
Chi- Cuadrado de Pearson	20.543 ^a	<0.001
Razón de verosimilitudes	22.421	<0.001
Estadístico exacto de Fisher		<0.001

*Prueba Chi- Cuadrado

- Movilidad del injerto en la segunda revisión

La movilidad se encontró presente en el 5.7% (n=2) del grupo de estudio y en el 0% del grupo control (p=0.151).

Cuadro 18: Tabla de contingencia Movilidad del injerto en la segunda revisión

	MOVILIDAD DEL INJERTO		TOTAL
	SI	NO	

GRUPO DE ESTUDIO	2	33	35
GRUPO CONTROL	0	35	35
	2	68	70

*Fuente: Hoja de recolección de datos

Cuadro 19: Prueba de Chi-Cuadrado Movilidad del injerto en la segunda revisión, comparativo grupo de estudio y grupo control

	Valor	Significancia
Chi- Cuadrado de Pearson	2.059 ^a	0.151
Razón de verosimilitudes	2.831	0.092
Estadístico exacto de Fisher		0.493

*Prueba Chi- Cuadrado

Cuadro 20: Comparativo de la evaluación de la segunda revisión del grupo de estudio y el grupo control

VARIABLES	GRUPO DE ESTUDIO		GRUPO CONTROL		Valor p*
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
INTEGRIDAD/ INTEGRO	33	94.3%	33	94.3%	---
POSICIÓN/ ADECUADA	34	97.1%	22	62.9%	<0.001
INTEGRACIÓN/ SI	21	60.0%	3	8.6%	<0.001
MOVILIDAD/ SI	2	5.7%	0	0.0%	0.151

*Prueba de Chi Cuadrada

- Integridad del injerto en la tercera revisión

Un mes posterior al evento quirúrgico los resultados obtenidos fueron que en cuanto a la integridad se presentó en el 85.7% (n=30) del grupo de estudio y el 68.6% (n=24) del grupo control (p=0.088).

Cuadro 21: Tabla de contingencia Integridad del injerto en la tercera revisión

	INTEGRIDAD DEL INJERTO		TOTAL
	SI	NO	
GRUPO DE ESTUDIO	30	5	35
GRUPO CONTROL	24	11	35
	54	16	70

*Fuente: Hoja de recolección de datos

Cuadro 22: Prueba de Chi-Cuadrado Integridad del injerto en la tercera revisión, comparativo grupo de estudio y grupo control

	Valor	Significancia
Chi- Cuadrado de Pearson	2.917 ^a	0.088
Razón de verosimilitudes	2.974	0.085
Estadístico exacto de Fisher		0.153

*Prueba Chi- Cuadrado

- Posición del injerto en la tercera revisión

La posición adecuada se presentó en el 97.1% (n=34) del grupo de estudio y en el 60.0% (n=21) del grupo control (p=<0.001).

Cuadro 23: Tabla de contingencia Posición del injerto en la tercera revisión

	POSICIÓN ADECUADA DEL INJERTO		TOTAL
	SI	NO	
GRUPO DE ESTUDIO	34	1	35

GRUPO CONTROL	21	14	35
	55	15	70

*Fuente: Hoja de recolección de datos

Cuadro 24: Prueba de Chi-Cuadrado Posición adecuada del injerto en la tercera revisión, comparativo grupo de estudio y grupo control

	Valor	Significancia
Chi- Cuadrado de Pearson	14.339 ^a	<0.001
Razón de verosimilitudes	16.549	<0.001
Estadístico exacto de Fisher		<0.001

*Prueba Chi- Cuadrado

- Integración del injerto en la tercera revisión

La integración se observó en el 82.9% (n=29) de los pacientes del grupo de estudio y en el 37.1% (n=13) del grupo control (p=<0.001).

Cuadro 25: Tabla de contingencia Integración del injerto en la tercera revisión

	INTEGRACIÓN DEL INJERTO		TOTAL
	SI	NO	
GRUPO DE ESTUDIO	29	6	35
GRUPO CONTROL	13	2	35
	42	28	70

*Fuente: Hoja de recolección de datos

Cuadro 26: Prueba de Chi-Cuadrado Integración adecuada del injerto en la tercera revisión, comparativo grupo de estudio y grupo control

	Valor	Significancia
Chi- Cuadrado de Pearson	15.238 ^a	<0.001

Razón de verosimilitudes	15.972	<0.001
Estadístico exacto de Fisher		<0.001

*Prueba Chi- Cuadrado

- Movilidad del injerto en la tercera revisión

La movilidad se presentó en el 48.6% (n=17) de los pacientes del grupo de estudio y en el 22.9% (n=8) del grupo control, (p=0.013).

Cuadro 27: Tabla de contingencia Movilidad del injerto en la tercera revisión

	MOVILIDAD DEL INJERTO		TOTAL
	SI	NO	
GRUPO DE ESTUDIO	18	17	35
GRUPO CONTROL	8	27	35
	26	44	70

*Fuente: Hoja de recolección de datos

Cuadro 28: Prueba de Chi-Cuadrado Movilidad adecuada del injerto en la tercera revisión, comparativo grupo de estudio y grupo control

	Valor	Significancia
Chi- Cuadrado de Pearson	6.119 ^a	0.013
Razón de verosimilitudes	6.240	0.012
Estadístico exacto de Fisher		0.025

*Prueba Chi- Cuadrado

Cuadro 29: Comparativo de la evaluación de la tercera revisión del grupo de estudio y el grupo control

VARIABLES	GRUPO DE ESTUDIO	GRUPO CONTROL	Valor p*
-----------	------------------	---------------	----------

	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
INTEGRIDAD/ INTEGRO	30	85.7%	24	68.6%	0.088
POSICIÓN/ ADECUADA	34	97.1%	21	60.0%	<0.001
INTEGRACIÓN/ SI	29	82.9%	13	37.1%	<0.001
MOVILIDAD/ SI	17	48.6%	8	22.9%	0.013

* Prueba de Chi Cuadrada

6. DISCUSIÓN

La perforación de la membrana timpánica es una de las lesiones más comunes del oído, que puede dar como resultado discapacidad auditiva y que se puede acompañar de vértigo y acúfeno. Dentro de las causas se encuentran las infecciosas y traumática. (2)

En nuestro estudio se encontró una etiología 100% (n=70) infecciosa. Esto probablemente ligado a que la etiología traumática tiene mayor porcentaje de resolución espontánea aproximadamente en 78.7%. (3)

La Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello – SEORL CCC, (s.f.) define la Timpanoplastía como una intervención que consiste en la reparación de la membrana timpánica, con la finalidad de cerrar la perforación. (9)

El material autólogo más utilizado para el cierre de perforaciones timpánicas es la fascia temporal, dentro de otros materiales utilizados encontramos vena, grasa, cartílago. (10) Por lo que se utilizó injerto de fascia temporal en el 100% de los pacientes (n=70) y la técnica quirúrgica utilizada fue Overlay. En 2019 Mandour M.F. y cols. realizaron un estudio prospectivo, aleatorizado, controlado, en donde se estudiaron 50 pacientes, se realizaron dos grupos aleatorizados, en el grupo 1 se colocó injerto de grasa con PRP y en el grupo 2 injerto de cartílago- pericondrio, a los 3 meses la tasa de cierre del grupo 1 fue del 88% mientras que del grupo 2 fue de 92%. (26) Nosotros decidimos utilizar el mismo tipo de injerto en ambos grupos para evitar influencia relacionada a las propiedades de éste, estudiando así las propiedades del PRP, que fue el material a evaluar en nuestro estudio. El Plasma Rico en Plaquetas (PRP) es un producto autólogo derivado de sangre que se obtiene mediante un proceso de centrifugación. Es seguro y eficaz por lo que se ha utilizado para promover cicatrización y reconstrucción de tejidos blandos. Esto es debido a su capacidad para

incorporar altas concentraciones de factores de crecimiento derivados de plaquetas, así como fibrina. (12)

El hecho de que la seguridad del PRP autólogo ha sido evaluada en estudios anteriores nos permitió utilizarlo con un riesgo bajo.

En cuanto a la edad de los pacientes se obtuvo un mínimo de 18 años y un máximo de 77 años, el grupo de estudio tuvo una media de 50.11 ± 13.44 años, mientras que en el grupo control se obtuvo una media de 47.29 ± 15.485 años. En un estudio realizado en 2020 Taneja M K. hizo un comparativo de timpanoplastía con y sin PRP. La edad de los pacientes fue de 14 a 72 años, la mayoría en un grupo de 21 a 30 años. (22) En el mismo año Shiomi Y. y cols. realizaron un estudio retrospectivo en donde su objetivo fue evaluar los resultados de la miringoplastía mínimamente invasiva utilizando PRP y esponja de atelcolágeno. La edad fue un predictor pronóstico, ya que los mayores de 80 años tuvieron un peor éxito que los pacientes más jóvenes. (24) En nuestro estudio no se evaluó la relación entre la edad y el cierre de la perforación timpánica.

Respecto al género, en ambos grupos de estudio el sexo predominante fue el femenino, representando el 65.7% (n=23) del grupo de estudio y el 82.9% (n=29) del grupo control. Taneja M K. en su estudio del 2020 difiere del nuestro en esta variable, teniendo una proporción hombre: mujer 2:1. (22). Pero en 2023 Abdelaziz A. M., y cols. realizaron un estudio prospectivo en donde se incluyeron 24 pacientes con perforación timpánica, de los cuales 11 eran hombres y 13 mujeres, relación que se asemeja a la nuestra. (17)

Los pacientes tuvieron una evaluación postquirúrgica seriada a la semana, a las dos semanas y un mes posterior al evento quirúrgico. En la primera revisión no se encontró diferencia en todas las variables respecto a los dos grupos. Se encontró la integridad y la posición adecuada

en el 100% de los pacientes (n=70), y en cuanto la integración y la movilidad el 0% (n=0) de los pacientes las presentaron.

A partir de la segunda revisión se realizaron comparativos de los resultados obtenidos en cada grupo y por cada variable.

Hubo diferencias entre los resultados de las variables a excepción de la integridad ya que se encontró en el 94.3% (n=33) del grupo de estudio, y del grupo control, exactamente la misma cantidad.

En la tercera revisión, un mes posterior al evento quirúrgico, la variable integridad se encontró con una diferencia de 85.7% (n=30) del grupo de estudio y el 68.6% (n=24) del grupo control, sin embargo, no alcanzó significancia. (p=0.088). A diferencia del nuestro, Tiple C. y cols. (2023) encontraron significancia en esta variable al realizar un estudio retrospectivo en 47 pacientes, el objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y eficacia de la adición de plasma rico en fibrina al injerto en la timpanoplastía. Los resultados fueron que a los 12 meses el grupo con PRF tuvo un éxito de 95%, mientras que del grupo 1 de 70.4% (p<0.05). (16) Otro estudio que apoyó esta teoría fue el de Shindy M. y cols. quienes en 2020 realizaron un estudio de casos y controles que incluyó 50 pacientes, el objetivo del estudio fue evaluar el efecto de Fibrina Rica en Plaquetas en el tratamiento de la perforación timpánica, en cuanto a los resultados del grupo con FRP el cierre de la perforación se encontró en el 88%, mientras que en el grupo control en el 56%. (p 0.004). (23) Sin embargo, en el mismo año Mandour M.F. y cols. realizaron un estudio prospectivo aleatorizado de casos y controles, en donde se incluyeron 320 pacientes, se evaluó la tasa de cierre al mes, seis meses y un año después. Como resultados se obtuvieron una tasa de cierre del 87.6% del primer grupo y 72.7% del segundo grupo (p=0.637), estudio que no obtuvo una significancia al igual que el nuestro. (18)

La variable posición adecuada del injerto timpánico desde la segunda revisión mostró una p altamente significativa, se presentó en el 97.1% (n=34) del grupo de estudio y en el 60.0% (n=21) del grupo control, ($p < 0.001$). Para la tercera revisión esta significancia se mantiene en el mismo rango, se encontró en el 97.1% (n=34) del grupo de estudio y del grupo control en el 62.9% (n=22). ($p < 0.001$).

Una de las variables más significativas desde la segunda revisión es la integración del injerto que se presentó en el 60% (n=21) de los pacientes del grupo de estudio, mientras que en el grupo control se presentó únicamente en el 8.6% (n=3). Mostrando un p altamente significativa (< 0.001).

Para la tercera revisión esta significancia se mantiene al encontrarla en el 82.9% (n=29) de los pacientes del grupo de estudio y en el 37.1% (n=13) del grupo control, lo que también nos arroja una p altamente significativa ($p < 0.001$).

La integración del injerto ha sido una variable de especial interés por otros autores, desde el 2015 El-Anwar M. W. y cols. realizaron un estudio aleatorio controlado, el objetivo de este estudio fue evaluar el uso de PRP autólogo para mejorar la tasa de éxito de la miringoplastía. Los resultados fueron que la tasa de éxito del grupo con PRP en cuanto a la adaptación del injerto fue de 100%, mientras que del grupo control fue de 81.25%, estadísticamente significativa. (28) De igual manera Anwar F.M. y cols. en 2020 realizaron un ensayo controlado aleatorio con 70 pacientes, su objetivo fue analizar el uso de PRP autólogo en miringoplastía, comparar la captación del injerto, en los resultados en cuanto a la captación de injerto en el grupo de estudio fue de 88.57% y en el control de 77.1%. (25) En el mismo año Taneja M K. en su estudio comparativo de la timpanoplastía con y sin PRP en un total de 82 pacientes, como resultado, el éxito en la captación del injerto fue de 85.3% para el

grupo control y 95.1% para el grupo con PRP por lo que en este estudio se comprueba es que el uso de PRP presenta una mayor tasa de éxito en la captación de injerto. (22)

Sin embargo, en 2023 Akasha y cols. encontraron diferencias en las revisiones periódicas de captación exitosa del injerto al primer mes del 97.5% en el grupo A y del 92.5% del grupo B y a los seis meses del 95% del grupo A y 90% del grupo B, pero la captación del injerto fue similar en ambos grupos (con PRP y sin PRP) (15) estudio que difiere de la significancia de la mayoría de los estudios encontrados y del nuestro.

La movilidad se encontró presente en el 5.7% (n=2) del grupo de estudio y en el 0% del grupo control, dándonos una p no significativa (p=0.151) en lo que la segunda revisión respecta.

Sin embargo, esta variable toma significancia para la tercera revisión en la cual la encontramos en el 48.6% (n=17) de los pacientes del grupo de estudio y en el 22.9% (n=8) del grupo control, encontrando un p significativa (p=0.013). La movilidad del tímpano tiene importancia ya que nos permite que las ondas sonoras se transmitan mediante la misma y así obtener una mejoría auditiva. En el estudio de Abdelaziz A. M., y cols. en 2023 se realizó un estudio prospectivo en donde se incluyeron 24 pacientes con perforación timpánica. Su objetivo fue evaluar la tasa de éxito de la miringoplastia con PRP. Los resultados el cierre total de la perforación se encontró en el 87.5%, las perforaciones pequeñas tuvieron un éxito de 93.3%, las de tamaño mediano 75%. Se logró una ganancia de más de 10dB en el 87.5% de los pacientes. (17)

7. CONCLUSIONES

- El promedio de edad de los pacientes con perforación timpánica es de 48.7.
- La población predominante en el estudio fue de sexo femenino.
- La etiología de las perforaciones timpánicas fue infecciosa en el 100% (n=70) de los pacientes.
- En la primera revisión postquirúrgica no se encontraron diferencias en ninguna variable entre grupo de estudio y grupo control.
- La comparación de la integración se encontró altamente significativa desde la segunda revisión y aumentó en la tercera revisión, y existe una relación proporcional con la posición que también tuvo resultados significativos, ya que entre menos tiempo tarde la integración del injerto menor probabilidad de que se lateralice.
- Se demostró la eficacia del Plasma Rico en Plaquetas como coadyuvante en timpanoplastías, por lo que se recomienda su uso, para aumentar la efectividad de los resultados postquirúrgicos.
- La variable de la integridad no se vio modificada con el uso de Plasma Rico en Plaquetas, probablemente por el número de pacientes y por el tiempo de seguimiento.
- Es probable que sean necesarios otros estudios en el futuro con mayor cantidad de pacientes, o con seguimiento a mayor tiempo para valorar la eficacia en la integridad.

8. BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Flint PW, Haughey BH, Lund VJ, Niparko JK, Robbins KT, Regan Thomas J, et al. Chapter 140: Chronic otitis media, mastoiditis and petrositis. Physiology of the auditory system. Cummings Otorrinolaringología: Cirugía de Cabeza y cuello 7a ed. Elsevier Editora Ltda; 2021. 2118-2134
- 2.- Anand, Shivesh et al. “Tunable ciprofloxacin delivery through personalized electrospun patches for tympanic membrane perforations.” *Bioactive materials* vol. 38 109-123. 24 Apr. 2024, doi:10.1016/j.bioactmat.2024.04.001
- 3.- Flint PW, Haughey BH, Lund VJ, Niparko JK, Robbins KT, Regan Thomas J, et al. Chapter 128: Physiology of the auditory system. Cummings Otorrinolaringología: Cirugía de Cabeza y cuello 7a ed. Elsevier Editora Ltda; 2021. 1945-1957
- 4.- Suárez C, Gil-Carcedo L, Marco J, et al Tratado de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello. 2a ed. Madrid, España: Médica Panamericana; 2007.
- 5.- Lerut B, Pfammatter A, Moons J, et al. Functional correlations of tympanic membrane perforation size. *Otol Neurotol*. 2012;33:379-386.
- 6.- Santa Maria PL, Atlas MD, Ghassemifar R. Chronic tympanic membrane perforation: a better animal model is needed. *Wound Repair Regen* [Internet]. 2007;15(4):450–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-475X.2007.00251.x>
- 7.- Taboada S, López U, Jiménez P. Eficacia de la fenitoína en el cierre de las perforaciones timpánicas experimentales en ratas Wistar. *An Orl Mex*. 2011;56:119-124
- 8.- Rööslí C, Sim JH, Chatzimichalis M, Huber AM. How does closure of tympanic membrane perforations affect hearing and middle ear mechanics? An evaluation in a patient cohort and temporal bone models. *Otol Neurotol* [Internet]. 2012;33(3):371–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/MAO.0b013e31824296ee>

- 9.- Sánchez Durán, N. V., Sánchez Durán, D. M., Durán Henríquez, O. V., & Ordóñez Alvarado, H. G. (2020). Tratamiento de la perforación de la membrana timpánica por causa de explosivos. RECIAMUC, 4(4), 137-145. [https://doi.org/10.26820/reciamuc/4.\(4\).noviembre.2020.137-145](https://doi.org/10.26820/reciamuc/4.(4).noviembre.2020.137-145)
- 10.- Pérez MT, Torres JC. Eficacia Terapeutica de la timpanoplastia via trascanal con injerto de cartílago y pericondrio. Rev. fac. Med. 2007; 55(3): 146-52.
- 11.- James AL: Endoscope or microscope-guided pediatric tympanoplasty? Comparison of grafting technique and outcome, Laryngoscope 127(11):2659–2664, 2017.
- 12.- Smith RG, Gassmann CJ, Campbell MS. Platelet Rich plasma properties and clinical application. The Journal of Lancaster General Hospital. 2007. Disponible en: https://www.jlgh.org/JLGH/media/Journal-LGH-Media-Library/Past%20Issues/Volume%202%20-%20Issue%202/smith_platelet-rich_plasma.pdf
- 13.- Conde Montero E, Fernández Santos ME, Suárez Fernández R. Platelet-rich plasma: Applications in dermatology. Actas Dermosifiliogr. 2015. Disponible en: <https://www.actasdermo.org/es-platelet-rich-plasma-applications-in-dermatology-articulo-S1578219014003357>
- 14.- Valdez Báez X. L., Hernández Santos J.R., Torres Huerta J.C., Tenopala Villegas S., Canseco Aguliar C.P. Método óptimo para la obtención de plasma rico en plaquetas en el Servicio de Clínica del Dolor del CMN 20 de Noviembre ISSSTE. Rev. Soc. Esp. Dolor. 2016. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v23n4/original2.pdf>
- 15.- Akash et al. “A Randomised Controlled Trial on the Efficacy of Topical Application of Autologous Platelet Rich Plasma (PRP) on Graft Uptake Rate in Adults Undergoing Type 1 Tympanoplasty for Inactive COM Mucosal Disease.” *Indian journal of otolaryngology and*

head and neck surgery : official publication of the Association of Otolaryngologists of India vol. 75,Suppl 1 (2023): 605-613. doi:10.1007/s12070-023-03681-w

16.- Tiple, Cristina et al. “Plasma-Rich Fibrin-Regenerative Material in Tympanic Membrane Surgery.” *Medicina (Kaunas, Lithuania)* vol. 59,7 1292. 13 Jul. 2023, doi:10.3390/medicina59071292

17.- Abdelaziz A.M, et al “Efficiency of Platelet-Rich Plasma in Repairing Tympanic Membrane Perforation” *Suez Canal University Medical Journal* vol. 26, 10 (2023). 35-44.

18.- Mandour, Mahmoud F et al. “The impact of adding platelet-rich plasma during fat graft myringoplasty for managing medium-sized tympanic membrane perforations: A prospective randomized case-control study.” *American journal of otolaryngology* vol. 44,2 (2023): 103755. doi:10.1016/j.amjoto.2022.103755

19.- Albazee, Ebraheem et al. “Efficacy of gelfoam middle ear packing in type-1 tympanoplasty: systematic review and meta-analysis.” *European archives of oto-rhino-laryngology : official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery* vol. 280,8 (2023): 3503-3514. doi:10.1007/s00405-023-07975-1

20.- Huang, Juntao et al. “Tympanic membrane regeneration using platelet-rich fibrin: a systematic review and meta-analysis.” *European archives of oto-rhino-laryngology : official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery* vol. 279,2 (2022): 557-565. doi:10.1007/s00405-021-06915-1

21.- Huang, Juntao et al. “Comparative efficacy of platelet-rich plasma applied in myringoplasty: A systematic review and meta-analysis.” *PloS one* vol. 16,1 e0245968. 25 Jan. 2021, doi:10.1371/journal.pone.0245968

- 22.- Taneja, M K. "Role of Platelet Rich Plasma in Tympanoplasty." *Indian journal of otolaryngology and head and neck surgery : official publication of the Association of Otolaryngologists of India* vol. 72,2 (2020): 247-250. doi:10.1007/s12070-020-01815-
- 23.- Shindy, Mohamed F. et al. "Use of Platelet Rich Fibrin in Acute Traumatic Tympanic Membrane Perforation Compares With th Conservative Treatment". *BMFJ* 2020;37 (3): 512-523, DOI:10.21608/bmfj.2020.20388.1181
- 24.- Shiomi, Yousaku, and Yoshiko Shiomi. "Surgical outcomes of myringoplasty using platelet-rich plasma and evaluation of the outcome-associated factors." *Auris, nasus, larynx* vol. 47,2 (2020): 191-197. doi:10.1016/j.anl.2019.06.005
- 25.- Anwar FM, et al. "Study on use of platelet-rich plasma in myringoplasty". *Indian J Otol* (2020);26:71-4. Doi: 10.4103/indianjotol.INDIANJOTOL_103_18
- 26.- Mandour, Mahmoud Fawzy et al. "Platelet-Rich Plasma Fat Graft versus Cartilage Perichondrium for Repair of Medium-Size Tympanic Membrane Perforations." *Otolaryngology--head and neck surgery : official journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery* vol. 160,1 (2019): 116-121. doi:10.1177/0194599818789146
- 27.- Gür, Özer Erdem et al. "Use of a platelet-rich fibrin membrane to repair traumatic tympanic membrane perforations: a comparative study." *Acta oto-laryngologica* vol. 136,10 (2016): 1017-23. doi:10.1080/00016489.2016.1183042
- 28.- El-Anwar, Mohammad Waheed et al. "Topical use of autologous platelet rich plasma in myringoplasty." *Auris, nasus, larynx* vol. 42,5 (2015): 365-8. doi:10.1016/j.anl.2015.02.016
- 29.- Navarrete Álvaro, María Luisa et al. "Pilot study on the efficiency of the biostimulation with autologous plasma rich in platelet growth factors in otorhinolaryngology: otologic

surgery (tympanoplasty type I).” *ISRN surgery* vol. 2011 (2011): 451020.

doi:10.5402/2011/451020

9. ANEXOS

9.1. VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN


Variable	Tipo de variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Valores
Edad	Cuantitativa Continua	Tiempo transcurrido entre la fecha de nacimiento y la fecha actual	Edad al momento de realizar la timpanoplastía	Años	De 18 a 80 años
Sexo	Cualitativa Nominal	Diferencia entre hombre y mujer	H: Hombre M: Mujer	Dicotómica	Masculino Femenino
Etiología de la perforación timpánica	Cualitativa	Causa desencadenante de perforación timpánica	Secundaria a traumatismo Secundaria a otitis media crónica	Dicotómica	Traumática Infecciosa
Plasma rico en plaquetas en esponja absorbible	Cualitativa	Es un producto derivado de la sangre, rico en péptidos y proteínas de señalización intercelular	Aplicación de plasma rico en plaquetas en la esponja absorbible en timpanoplastía	Dicotómica	Si No
Integridad	Cualitativa	Ausencia de alteraciones en la membrana timpánica como lo es la presencia de perforaciones.	Íntegro: Ausencia de alteraciones de la membrana timpánica Perforado: Presencia de pérdida de	Dicotómica	Íntegro Perforado

			continuidad de la membrana timpánica		
Posición	Cualitativa	Ubicación del injerto timpánico en relación al annulus timpánico.	Medializado: Se encuentra medial al annulus timpánico. Lateralizado: Lateral al annulus timpánico Adecuada: En el annulus timpánico.	Nominal	Adecuada Medializado o Lateralizado o
Integración	Cualitativa	Adecuada biocompatibilidad y adherencia a los tejidos	Integrado: El injerto timpánico se observa adherido y epitelizado. No integrado: Injerto timpánico no adherido, no epitelizado.	Dicotómica	Integrado No integrado
Movilidad	Cualitativa	Se valora la movilidad de la membrana timpánica el pedirle al paciente que realice una maniobra de Toynbee (tragar saliva mientras la nariz es tapada con los dedos) o valsalva (expulsar aire con la nariz y boca tapadas)	Móvil: si a las maniobras solicitadas se observa movimiento de la membrana timpánica. No móvil: Si a las maniobras solicitadas no se observa movimiento de la membrana timpánica.	Dicotómicas	Móvil No móvil

9.2. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES


	MES 1 Y 2	MES 3 Y 4	MES 5 Y 6	MES 7 Y 8	MES 9 Y 10	MES 11 Y 12	MES 13	MES 14
Revisión de la bibliografía	X	X	X	X	X	X	X	X
Elaboración del protocolo	X	X						
Aprobación del protocolo por comité local de investigación			X					
Obtención de información y captación de datos			X	X	X	X		
Análisis de datos			X	X	X	X	X	
Redacción de resultados						X	X	
Escritura de la tesis							X	X
Presentación del estudio e informe final								X

9.3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

 <p>IMSS SEGURIDAD Y SALUD MEDICO SOCIAL</p>	<p>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)</p>	
<p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</p>		

Nombre del estudio:	EFICACIA DEL USO DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS EN TIMPANOPLASTIAS DE PACIENTES CON PERFORACIONES TIMPANICAS DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL "MANUEL ÁVILA CAMACHO" IMSS PUEBLA	
Patrocinador externo (si aplica):		
Lugar y fecha:		
Número de registro:		
Justificación y objetivo del estudio:	Demostrar los resultados al utilizar Plasma rico en plaquetas en las timpanoplastias, ya que es una entidad muy común en nuestro hospital, y un gran problema de salud en otorrinolaringología.	
Procedimientos:	Colocación de plasma rico en plaquetas en esponja absorbible en procedimiento quirúrgico: timpanoplastias.	
Posibles riesgos y molestias:	Dolor al momento de la toma de muestra, infección en sitio quirúrgico, reacción alérgica a sustancias, anafilaxia, sensación de plenitud ótica (sensación de oído tapado).	
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Favorecer la integración e integridad del injerto timpánico.	
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	No colocar plasma rico en plaquetas en esponja absorbible.	
Participación o retiro:		
Privacidad y confidencialidad:		
En caso de colección de material biológico (si aplica):		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:		
Investigador Responsable:	Dra. Miriam Martínez Velázquez	
Colaboradores:	Dra. Carla Elena Pérez Trigo	
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación n° 21018 del IMSS: Calle 2 norte n° 2004, Col Centro, Puebla, Pue., CP 72000. Teléfono: 222 2424520 extensión 61324. Correo electrónico: comite.eticain.sanjose@gmail.com		
Nombre y firma del paciente		Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1 _____		Testigo 2 _____
Nombre, dirección, relación y firma		Nombre, dirección, relación y firma
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio		
Clave: 2810-009-013		

9.4. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.	Fecha:
	NOMBRE DEL ESTUDIO:	<u>"EFICACIA DEL USO DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS EN TIMPANOPLASTIAS DE PACIENTES CON PERFORACIONES TIMPANICAS DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL "MANUEL ÁVILA CAMACHO" IMSS PUEBLA"</u>

NOMBRE DEL PACIENTE:				
NÚMERO DE SEGURIDAD SOCIAL Y AGREGADO MEDICO:		EDAD DEL PACIENTE:		
TELÉFONO 1:		TELÉFONO 2:		
DIAGNÓSTICO:				
COMORBILIDADES:				
CAUSA DE PERFORACIÓN TIMPÁNICA:				
LOCALIZACIÓN Y TAMAÑO DE LA PERFORACIÓN:				
FECHA DE TOMA DE MUESTRA:				
FECHA DE TIMPANOPLASTÍA:				
TIPO DE TIMPANOPLASTÍA:				
	ÍNTEGRIDAD DEL INJERTO	POSICIÓN DEL INJERTO	INTEGRACIÓN	MOVILIDAD DEL INJERTO
CITA DE REVISIÓN 1 (UNA SEMANA)				
CITA DE REVISIÓN 2 (DOS SEMANAS)				
CITA DE REVISIÓN 3 (UN MES)				