



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

UTILIZACIÓN DE MEMBRANA AMNIÓTICA COMO INJERTO PARA MIRINGOPLASTIAS EN COMPARACIÓN CON PERICONDRIO

Alumno: Nathalie Fages Cárceles

Tutor: Lucy Anne Parker

Curso: 2018-2019



ÍNDICE

ASPECTOS PRELIMINARES

- RESUMEN / PALABRAS CLAVE 3
- ABASTRACT / KEY WORDS 3

CUERPO DEL TFM

- INTRODUCCIÓN 5
 - o Anatomía 5
 - o Patología timpánica 5
 - o Timpanoplastias 6
 - o Membrana amniótica 7
 - o Justificación 8
- HIPÓTESIS 10
- OBJETIVOS 10
- METODOLOGÍA 11
 - o Diseño 11
 - o Sujetos 11
 - o Variable a estudio 13
 - o Análisis de datos 14
 - o Procedimiento del estudio 15
 - o Dificultades y limitaciones 19
- PLAN DE TRABAJO 20
- ASPECTOS ÉTICOS 22
- PRESUPUESTO 23
- APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE RESULTADOS 23

BIBLIOGRAFÍA 24

ANEXOS 27

RESUMEN / PALABRAS CLAVE

En la actualidad existen diversos materiales empleados como injerto para la realización de una miringoplastia, técnica quirúrgica que consiste en el cierre de una perforación timpánica, la cual suele tener su origen en una otitis media crónica.

En este proyecto se plantea un estudio a modo de ensayo clínico en el que se comparen los resultados obtenidos al realizar la miringoplastia utilizando membrana amniótica frente al pericondrio. Será llevado con la colaboración de dos hospitales, el Hospital Universitario Santa Lucía de Cartagena y el Hospital Virgen de la Arrixaca de Murcia, en el periodo de tiempo comprendido entre 2020 y 2024.

En este tiempo, se obtendrá un tamaño muestral estimado de 150 pacientes a los que se les aplicará membrana amniótica o pericondrio en función un muestreo aleatorio simple. Será un estudio a simple ciego llevado a cabo por un único cirujano distinto en cada hospital y, posteriormente, los datos recogidos serán sometidos a un análisis estadístico por un tercer otorrinolaringólogo, aplicando la técnica del evaluador ciego.

Este estudio contará con la aprobación por parte del comité ético de ambos hospitales, así como la autorización por parte de los pacientes mediante el consentimiento informado.

Palabras clave: Timpanoplastia, miringoplastia, amnios, pericondrio, otitis media

ABSTRACT / KEY WORDS

Currently there are many different materials used to perform a myringoplasty, a surgical technique that involves the closure of a tympanic perforation, which usually due to a chronic otitis media.

We will develop a clinical trial comparing the success using two diverse materials to close a tympanic perforation: the amniotic membrane versus the perichondrium. The study will be perform through the collaboration of two university hospitals, the Santa Lucía University Hospital in Cartagena and the Virgen de la Arrixaca Hospital in Murcia, during the period between 2020 and 2024.

At this time, We will get an estimated sample size of 150 patients. It will be a single-blind study carried out by a single different surgeon in each hospital and then the data will be referred to a third otolaryngologist, applying the technique of the blind evaluator.

Before the beginning, the study should be approved by the ethical committee for clinical trials of both hospitals

Key words: Tympanoplasty, myringoplasty, amnion, perichondre, otitis media



INTRODUCCIÓN

✚ Anatomía

El oído humano es un órgano complejo encargado de realizar dos funciones fundamentales: se encarga de la audición y participa en el sistema del equilibrio. Se sitúa en el hueso temporal y está constituido por tres porciones bien diferenciadas: el oído externo, el oído medio y el oído interno (1).

El oído externo está compuesto por el pabellón auricular y por el conducto auditivo externo (CAE), éste termina a nivel del tímpano, membrana que separa el oído externo del oído medio. En el oído medio destacan, entre otras estructuras, los tres huesecillos de la caja timpánica que a su vez comunican con la ventana oval, una de las puertas de entrada al oído interno, donde se encuentran la cóclea y el sistema vestibular (Figura 1).

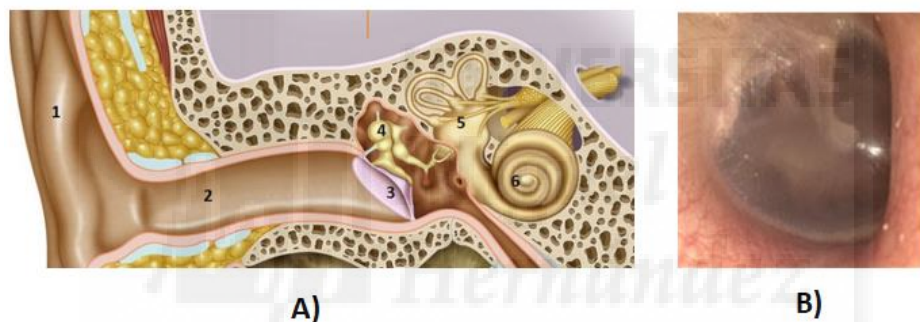


Figura 1: A) 1. Pabellón auricular; 2. CAE; 3. Tímpano; 4. Huesecillos; 5. Sistema vestibular; 6. Cóclea

Imagen procedente de Audifón-Centros auditivos. B) Membrana timpánica normal

✚ Patología timpánica

La perforación timpánica consiste en una solución de continuidad en la membrana timpánica. La clínica fundamental con la que cursa es la hipoacusia, destacando también las otorreas de repetición. Su etiología es múltiple, siendo la causa más común la otitis media crónica simple. Otras causas son las otitis medias crónicas coleatomatosas, las lesiones traumáticas tras manipulaciones (ej. bastoncillos), lesiones iatrogénicas, blast auricular, barotraumas o fracturas longitudinales del hueso temporal (2).

Se define como otitis media crónica simple a la inflamación de la mucosa del oído medio que tiene una duración superior a 3 meses y que se acompaña, o bien de una efusión detrás de la membrana timpánica intacta, o bien de una otorrea a través de una perforación timpánica (3).

Timpanoplastias

El término timpanoplastia define cualquier tipo de cirugía destinada a tratar la otitis media crónica; esta cirugía implica a la membrana timpánica y/o a uno o varios elementos del oído medio, y pretende conseguir una continuidad entre la membrana timpánica y la ventana oval, restaurando el complejo timpanoosicular para poder permitir la transmisión de la onda sonora (4,5).

Según la clasificación de Zollner y Wullstein existen cinco tipos (6,7), siendo la tipo I o miringoplastia la más sencilla y la que interesa en este trabajo. En ella la cadena osicular se encuentra íntegra y móvil, centrándose exclusivamente en reconstruir la membrana timpánica mediante un injerto que cubra la perforación.

Son muchos los materiales que se han utilizado a lo largo de los años para la reconstrucción de la membrana timpánica, siendo los más utilizados actualmente la fascia temporal, el pericondrio de trago, el cartílago y la grasa, existiendo otros más raros como colgajos pediculados o injertos de vena que tienen peores resultados. Cada uno tiene una serie de ventajas e inconvenientes que hacen que sea difícil definir un gold estándar.

En concreto, en el Hospital Universitario Santa Lucía el injerto que más utilizamos es el de pericondrio de trago con o sin cartílago asociado, con una buena tasa de éxito en el cierre de la perforación. Sin embargo, en ocasiones no se logra el cierre o bien, a pesar de haber logrado el cierre de la perforación, no se consigue una ganancia auditiva. Otro problema es la opacidad que en ocasiones aporta a la neomembrana generada, dificultando la visión por transparencia de la caja timpánica. Pensamos que estas limitaciones podrían atenuarse con un material transparente y con mayores propiedades regenerativas como es la membrana amniótica.

Membrana amniótica

Los términos “amnios” y “membrana amniótica” son ampliamente usados de forma equivalente en la literatura, sin embargo, en realidad el amnios (o amnion) constituye la capa interna de la membrana amniótica, siendo ésta la estructura de la placenta formada por la suma del amnion y del corion (8,9).

Entre sus características destaca la transparencia, la capacidad antiangiogénica, antiinflamatoria y antiproliferativa (10). Además, promueve la cicatrización, favorece la proliferación y migración del epitelio adyacente y disminuye la apoptosis epitelial (11). Galask y Snyder (12) demostraron la presencia en su interior de lisozima, transferrina e inmunoglobulinas, las cuales le otorgan capacidad antimicrobiana.

Su primera utilización se realizó en 1910 en el contexto de un trasplante cutáneo (13). Desde entonces ha sido usada para el tratamiento de quemaduras y úlceras cutáneas (14), cirugía pélvica y vaginal (15), así como algunas aplicaciones en otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello (16). Hoy en día, gracias a sus características descritas es ampliamente usada en oftalmología para el manejo de defectos conjuntivales, quemaduras corneales, pterygion, queratopatías y glaucoma entre otros (17–20).

En cuanto a su utilidad como material de injerto en la miringoplastia, hay muy pocos estudios en la literatura. La mayoría de ellos son muy antiguos (entre 1968 y 1995) y varios aparecen citados en otros artículos pero no están accesibles o simplemente disponen de un resumen (21–25). De los pocos que disponen de acceso al texto o bien mediante el resumen, la mayoría posee un tamaño muestral muy pequeño, alguno de hasta sólo 7 pacientes, no explican el análisis estadístico realizado, ni detallan cómo llevaron a cabo el estudio, qué investigadores participaron, qué cirugía se realizó, ni qué variables determinaron a excepción de valorar si se obtuvo cierre de la perforación (21,26,27).

También llama la atención que, de la globalidad de los estudios, la mayoría fueron realizados fuera de Europa (Pakistan, Brasil, Israel, Malasia, Egipto) (16,21,22,28,29) y dos de ellos en Estados Unidos (26,30).

Los estudios más recientes son aquellos llevados a cabo entre 2005 y 2014. El primero de ellos fue llevado a cabo en Malasia por Harvinder y colaboradores, comparando los

resultados entre la membrana amniótica liofilizada (n20) y la fascia temporal (n30), obteniendo mejores resultados con la membrana amniótica tanto de cierre de la perforación (65% frente a 56,7 %) como de cierre del umbral diferencial de audición (UDA de <20 dB en el 95% frente a 73,33%). Sin embargo, no hablan de significación estadística, intervalos de confianza, ni de como llevaron a cabo el análisis estadístico. Tampoco especifican el muestro llevado a cabo. Utilizaron distintos abordajes quirúrgicos así como participación de distintos cirujanos, y no detallan de la técnica quirúrgica (28).

El segundo fue llevado a cabo en 2010 en Egipto por Fouad y colaboradores. Compararon el uso de membrana amniótica congelada (n32) con el uso de fascia de temporal (n32) y concluyeron que no había diferencias estadísticamente significativas en el cierre de la perforación ni del UDA, aunque sí existía una reducción estadísticamente significativa del tiempo medio de la intervención (54 minutos frente a 75 minutos). Nuevamente no detallan el análisis estadístico llevado a cabo, tampoco el muestreo realizado y no especifican quién llevó a cabo la intervención ni el seguimiento (29).

El último se realizó en 2014 en Estados Unidos por Griffith y colaboradores. Utilizaron un tamaño muestral muy pequeño (n14) de pacientes con perforaciones timpánicas a las que se le aplicó membrana amniótica deshidratada para el cierre (sin grupo control). No definieron criterios de exclusión por lo que entre los pacientes seleccionados había uno de ellos con un colesteatoma, 4 de ellos con timpanoesclerosis y 2 de ellos habían sido sometidos previamente a una miringoplastia, siendo todos ellos factores de riesgo y de mal pronóstico para la cirugía. Obtuvieron un 42,9% de cierre de la perforación y una mejoría auditiva del 100%, aunque no especifican en qué consiste dicha mejoría auditiva. Tampoco detallan en ningún momento cómo realizaron el análisis estadístico (30).

Justificación

La pregunta que se plantea en este proyecto es saber si se mejorarían los resultados quirúrgicos obtenidos al realizar la miringoplastia con membrana amniótica en lugar de con pericondrio.

El planteamiento de esta pregunta se apoya en toda la literatura comentada anteriormente, y surge de contemplar la alta incidencia de perforaciones timpánicas existentes en la población y la gran cantidad de injertos utilizados en la miringoplastia sin haber un gold estándar definido.

También se apoya en la amplia y establecida utilización de membrana amniótica en otros campos de la medicina y en la falta de evidencia existente para valorar su efectividad como injerto en las miringoplastias.

En caso de obtener resultados similares en cuanto a porcentaje de cierre de la perforación o ganancia auditiva, podría resultar igualmente interesante su uso al permitir un mayor control de la caja timpánica gracias a su transparencia.



HIPÓTESIS

✚ Hipótesis general:

La utilización de membrana amniótica como injerto en la miringoplastia mejorará o igualará los resultados obtenidos con los injertos convencionales.

✚ Hipótesis operativa:

La utilización de membrana amniótica como injerto en la miringoplastia obtendrá mejores o al menos iguales porcentajes de cierre de la perforación y de ganancia auditiva con respecto a los injertos convencionales.

OBJETIVOS

✚ Objetivo principal:

Determinar si el empleo de membrana amniótica como injerto en las miringoplastias es efectivo para el cierre de las perforaciones timpánicas en pacientes con dicha patología.

✚ Objetivo específico:

- Comparar el porcentaje de cierre de la perforación al usar membrana amniótica frente a pericondrio.
- Comparar los resultados audiométricos medidos en dB obtenidos al usar membrana amniótica frente a pericondrio.
- Comparar la duración en minutos de la intervención quirúrgica entre ambas técnicas.

METODOLOGÍA

Diseño

Puesto que nos interesa conocer la efectividad de una intervención (miringoplastias con membrana amniótica comparadas con miringoplastias con pericondrio), se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado con los pacientes pertenecientes al área de salud del Hospital Universitario Santa Lucía en Cartagena que presenten perforaciones timpánicas crónicas. Además, para aumentar el tamaño muestral, se colaborará con el Hospital Virgen de la Arrixaca y también se incluirán los pacientes pertenecientes a esta área. Se realizará durante un periodo de 4 años y las intervenciones serán llevadas a cabo por un único cirujano en cada hospital (dos otorrinolaringólogos en la parte clínica en total).

Será un estudio con un enmascaramiento simple ciego, en el que el paciente no sabrá si se le aplica la membrana amniótica o el pericondrio hasta que transcurra 1 año desde la intervención. Debido a la imposibilidad de realizar un doble ciego por la técnica quirúrgica, se compensará aplicando la técnica del evaluador ciego, contando con la participación de un tercer investigador que será el que llevará a cabo el análisis estadístico. Para ello, el tercer investigador dispondrá de dos bases de datos que habrán rellenado los cirujanos (una cada uno) con todas las variables de interés y de cada una de las revisiones, y se señalará el material de injerto utilizado como “tipo A” o “tipo B. Además, cada una de las bases de datos será numerada como “Base de datos I” y Base de datos II”, sin aparecer el nombre del cirujano responsable.

Sujetos y tamaño muestral

La población diana son los pacientes que presenten perforaciones timpánicas crónicas y la población accesible que utilizaremos serán los pacientes con dicha patología que sean atendidos en el Hospital Universitario Santa Lucía de Cartagena y en el Hospital Virgen de la Arrixaca de Murcia en el periodo de tiempo comprendido entre 2020 y 2023.

Los criterios de inclusión que se aplicarán serán: la existencia de una perforación timpánica crónica (más de 3 meses) con presencia de oído seco, en pacientes con una edad superior a los 10 años.

Los criterios de exclusión serán todos aquellos que supongan un factor de mal pronóstico para el éxito de la cirugía: presentar una otitis media colesteatomatosa, haber tenido otorrea en los últimos 6 meses, haber sido intervenido de miringoplastia previamente en dicho oído (fracaso de la intervención o re-perforación posterior en el tiempo), las perforaciones subtotales, perforaciones marginales que requieran de una técnica retroauricular y los pacientes con disfunción tubárica conocida o sugestiva (pacientes menores de 10 años, con hipertrofia adenoidea obstructiva o con otitis seromucosa contralateral).

Mediante el programa Epidat hemos calculado que, estimando un porcentaje de cierre del 78% con pericondrio, se necesitaría al menos 112 pacientes para poder detectar una diferencia en la proporción de cierre de 25% o más, con un 95% de confianza y un 80% de poder estadístico.

Se ha realizado una revisión del total de pacientes intervenidos de miringoplastia en el Hospital Universitario Santa Lucía en 2018, obteniendo un total de 39 que cumplían los criterios de inclusión. De estas, al menos 7 habrían sido excluidas tras aplicar los criterios de exclusión por tratarse de miringoplastias secundarias o retroauriculares. Estimando aproximadamente 30 intervenciones anuales, se esperaría una media de al menos unos 90 pacientes candidatos a la cirugía en un tiempo de 3 años. Por ello, para aumentar el tamaño muestral, se realizará un estudio multicéntrico en colaboración con el Hospital Virgen de la Arrixaca. Teniendo en cuenta los posibles rechazos a participar en el estudio, se estima obtener unos 150 pacientes entre 2020 y 2023.

Se reclutarán los pacientes que cumplen los criterios de inclusión y exclusión de manera consecutiva hasta llegar al tamaño muestral. Cada otorrinolaringólogo de cada hospital elaborará un listado de 75 supuestos pacientes y se realizará un muestreo aleatorio simple para la asignación de membrana amniótica o pericondrio. Conforme se vayan incluyendo pacientes al estudio, se seguirá el orden de dicha lista para saber el tipo de injerto que le corresponde.

✚ Variables a estudio y su recogida

El cirujano será el encargado de la recogida de las variables a través de la historia clínica del paciente en la consulta, el quirófano y las sucesivas revisiones. Toda la información la pasará en el mismo momento de cada consulta a un Excel que posteriormente será el que utilizaremos para analizar los datos.

El outcome principal del estudio será el cierre de la perforación. Su medición será llevada a cabo mediante visualización a través de visión microscópica por cada otorrinolaringólogo en las distintas revisiones (2 semanas, 1 mes, 6 meses, 1 año)

Como outcomes secundarios tendríamos la ganancia auditiva (medido mediante audiometría e impedanciometría), el tiempo quirúrgico y la presencia de complicaciones.

Además, se valorarán una serie de variables confusoras respecto al paciente, la cirugía y el seguimiento. Así, las variables que se recogerán en el Excel serán las siguientes:

Respecto al paciente: sexo (femenino/masculino), edad (años), nivel socioeconómico en función de sus estudios y su trabajo (bajo, medio, alto), origen de la perforación (otitis media crónica simple, traumática, iatrogénica, otros) y función auditiva pre-quirúrgica, que se llevará a cabo mediante una audiometría tonal liminar en la que se recogerán los valores de la media de tonos puros (PTA) y del umbral diferencial de audición (UDA) medidos ambos en decibelios (dB). También se recogerá como variable mediante la impedanciometría la complianza timpánica, medida en daPa.

Respecto a la cirugía: fecha de la cirugía (día/mes/año), duración de la cirugía (minutos), injerto utilizado (membrana amniótica/pericondrio), localización de la perforación (cuadrante anterior o posterior y superior o inferior) y tamaño de la perforación (medida en unidades rosen). Como aclaración, se usará para la medida la espátula de rosen nº 3 de la caja de timpanoplastia del Dr. Salvá, una espátula circular cuyo diámetro es de 2,3 mm. Por tanto, una unidad rosen es equivalente a dicho diámetro. El cirujano que realizó la intervención también será tenido en cuenta (cirujano I/cirujano II), que se corresponderá con la identificación de la hoja Excel como base de datos I y base de datos II.

Respecto al postoperatorio, en cada una de las revisiones: Aspecto de la neomembrana (húmeda/seca), cierre de la perforación al cabo de 2 semanas (si/no), cierre de la perforación al cabo de 1 mes (si/no), cierre de la perforación al cabo de 6 meses (si/no), cierre de la perforación al cabo de 1 año (si/no), presencia de complicaciones (ninguna, otorrea, retracción del injerto, otros). Se volverá a medir la función auditiva al mes, a los 3 meses y al año, donde se recogerán como variables los valores de PTA, UDA y complianza timpánica.

Análisis de datos

El análisis de los datos de llevará a cabo con el programa estadístico SPSS versión 23, en el que trabajaremos con las tablas de Excel creadas con anterioridad que fusionaremos en una sola.

En primer lugar, se hará un estudio descriptivo individual de cada una de las variables. Para las variables categóricas se calculará la frecuencia de cada una de ellas y su proporción (sexo, nivel socioeconómico, origen de la perforación, injerto utilizado, localización de la perforación, aspecto de la neomembrana, cierre de la perforación al cabo de 2 semanas (si/no), cierre de la perforación al cabo de 1 mes (si/no), cierre de la perforación al cabo de 6 meses (si/no), cierre de la perforación al cabo de 1 año (si/no), presencia de complicaciones y cirujano responsable (cirujano I / cirujano II). Para las variables numéricas se calcularán los valores de media y mediana, con su desviación estándar, rango intercuartílico y percentiles (edad, duración de la cirugía, tamaño de la perforación, tiempo transcurrido hasta el cierre, PTA, UDA y complianza timpánica). Para verificar la normalidad o no de las variables continuas se realizará un histograma de cada una de ellas y se aplicará la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov. En función de la normalidad o no de la muestra se utilizarán test paramétricos o no paramétricos.

También se comparará el análisis descriptivo de las variables en los dos grupos de interés (membrana amniótica/pericondrio).

En segundo lugar, se hará un estudio analítico con el cruce de variables, haciendo un análisis bivariante en el que la variable dependiente será la presencia de cierre (si/no) al cabo de 2 semanas (y posteriormente cierre de la perforación al cabo de 1 mes (si/no),

cierre de la perforación al cabo de 6 meses (si/no), cierre de la perforación al cabo de 1 año (si/no)) y las variables independientes serán la edad, el sexo, el nivel socioeconómico, el origen de la perforación, el tamaño de la perforación, el tipo de injerto utilizado, la localización de la perforación, la presencia de complicaciones y el cirujano que realizó la intervención. En todos ellos se calculará la significación estadística y el riesgo relativo con el intervalo de confianza del 95%.

Se repetirá el proceso en aquellos casos en los que tenga lugar el cierre de la perforación para analizar la relación entre la variable independiente de tipo de injerto (membrana amniótica/pericondrio) y cada una de las siguientes variables dependientes audiométricas: PTA, GAP y complianza timpánica; así como con la variable dependiente de tiempo quirúrgico. En todos ellos se calculará la significación estadística y el riesgo relativo con el intervalo de confianza del 95%.

Finalmente se realizará un análisis multivariante de la variable dependiente “cierre de la perforación si/no” incluyendo en el modelo las variables independientes que hayan salido estadísticamente significativas con un p-valor de 0,10 o menos, y que modifican el riesgo relativo en función del tipo de injerto en al menos un 20%. Se utilizará el modelo de regresión log-binomial para el cálculo y se precisará la significación estadística y el intervalo de confianza del 95%.

Se hará un análisis ajustado por posibles factores de confusión.

Procedimiento del estudio

Se distinguirán tres fases bien diferenciadas en la recogida de datos:

Primera fase:

La primera fase consistirá en la inclusión del paciente en el estudio y tendrá lugar en las consultas externas de otorrinolaringología (Figura 2). Todos los pacientes con perforaciones timpánicas crónicas serán derivados, a través del médico de atención primaria o a través del resto de otorrinolaringólogos (en caso de que les haya llegado a ellos como primera visita), a un único otorrinolaringólogo de cada hospital encargado de realizar la parte práctica del estudio.



Figura 2: Consulta de otorrinolaringología del Hospital Universitario Santa Lucía.

En la primera consulta se realizará una historia clínica completa en la que se recogerá la edad del paciente, motivo de consulta, la historia actual, el origen de la perforación, intervenciones quirúrgicas previas y otra serie de datos rutinarios como son alergias medicamentosas, tratamiento crónico, etc. Para poder ser sometido a la intervención quirúrgica, el paciente deberá presentar el oído seco, por lo que en caso de estar con otorrea en ese momento o de haberla tenido recientemente se le explicarán las medidas que debe seguir para conseguir mantenerlo seco y se le dará revisión en 6 meses. Una vez que se tenga la seguridad de tener el oído seco y tras haber aplicado los criterios de inclusión y exclusión, se le comunicará la posibilidad de participar en el ensayo clínico con utilización de membrana amniótica para la miringoplastia, explicándole que, si acepta, podrá ser asignado aleatoriamente al grupo de la membrana amniótica o bien al grupo tradicional con pericondrio, y que únicamente se le comunicará a que grupo ha pertenecido una vez transcurrido un año desde la cirugía.

Se le explicará de forma detallada todo el procedimiento, las ventajas e inconvenientes de ambas técnicas, así como la posibilidad de negarse a participar. Después se le entregarán dos consentimientos informados con toda la información por escrito, uno perteneciente a la membrana amniótica (Anexo 1) y otro a la miringoplastia (Anexo 2), y se citará pasada 1 semana para conocer su decisión. Si decide participar, se le asignará un número en función del orden de inclusión y sus datos serán incluidos en la tabla de Excel generada en la que se anotarán las variables mencionadas con anterioridad. En esta tabla también habrá un apartado para poner el número de historia clínica y así poder ir rellenándola con posterioridad. En el momento del análisis estadístico, el tercer

otorrinolaringólogo dispondrá de la misma tabla sin el apartado de los números de historia clínica.

Además, se revisarán los pacientes incluidos en la lista de espera quirúrgica para ser intervenidos de miringoplastia previos a enero de 2020 y que aún no hayan sido operados. Si alguno de ellos cumple con los criterios de inclusión y exclusión establecidos, se le llamará telefónicamente para citarlo nuevamente y explicarle la posibilidad de participar en el ensayo clínico siguiendo los pasos anteriormente descritos.

Todos los pacientes que decidan participar serán incluidos en la lista de espera quirúrgica con una prioridad 2, por lo que serán intervenidos en un tiempo máximo de 3 meses desde la inclusión.

Segunda fase:

Esta fase tendrá lugar en el quirófano de otorrinolaringología de cada uno de los hospitales (Figura 3) y será llevada cabo por los mismos otorrinolaringólogos que en la fase anterior con la colaboración de una enfermera instrumentista (una por cada hospital), siendo siempre los mismos para todos los pacientes. El resto de personal del quirófano (anestesta, enfermera circulante y auxiliares) podrá variar en función del día.



Figura 3: Quirófano de otorrinolaringología del Hospital Universitario Santa Lucía.

Bajo una anestesia general con intubación orotraqueal, se procederá a realizar la miringoplastia mediante un abordaje transcanalar. Antes de colocar el injerto se tomarán medidas de la perforación mediante la espátula de rosen nº3. En función del grupo al

que haya sido asignado el paciente de forma aleatoria, se le colocará un injerto de pericondrio que se obtendrá de su propio trago o bien un injerto de membrana amniótica. En el caso de la membrana, ésta será suministrada el mismo día por parte del servicio de hematología. La técnica será la misma independientemente del injerto empleado, comenzando por reavivar los bordes de la perforación y la realización de un colgajo timpanomeatal, seguido de la colocación del injerto, relleno de la caja timpánica con espongostan® (material hemostático) para dar soporte, recolocación del colgajo timpanomeatal con el injerto, aplicación de espongostan sobre el mismo y colocación de un pope ear® en el conducto (material similar a una esponjilla). Una vez finalizada la cirugía se anotarán dichos datos junto con la localización de la perforación y la duración de la intervención, así como si surge alguna incidencia.

Tercera fase:

Esta fase consistirá en realizar un seguimiento mediante revisiones y tendrá lugar nuevamente en las consultas externas de otorrinolaringología. Será llevada a cabo por los mismos otorrinolaringólogos y también participará una enfermera que será la encargada de realizar las pruebas de audición a todos los pacientes (una en cada hospital).

La primera revisión se llevará a cabo 1 semana después de la intervención para la retirada del apósito y del pop ear®. En este momento todavía presentará la membrana timpánica inflamada y restos de espongostan sobre la misma y en el interior de la caja timpánica, por lo que no se le realizarán pruebas audiométricas.

La segunda revisión se realizará a las 2 semanas de la intervención con la intención de valorar si se visualiza la membrana timpánica y en ese caso anotar si está íntegra o no.

La tercera revisión se realizará 1 mes después de la intervención. Pasado este tiempo el injerto debería haberse integrado en la neomembrana timpánica por lo que se recogerán el resto de las variables como son el aspecto de la neomembrana (húmeda/seca), saber si persiste la perforación o se ha cerrado y anotar si ha habido presencia de complicaciones. Además, se medirá la función auditiva mediante la realización de una audiometría y una impedanciometría.

Este mismo procedimiento se realizará a los 6 meses y al año. Transcurrido ese tiempo se le notificará al paciente el tipo de injerto que se le había colocado.

Dificultades y limitaciones

Una de las posibles dificultades y limitaciones del estudio es el tiempo necesario para obtener un tamaño muestral adecuado. Puesto que la media estimada de pacientes susceptibles de participar en el estudio es de aproximadamente 30 por año y por hospital, y teniendo en cuenta que los estudios previos son muy pequeños, se consideraría aceptable incluir 150 pacientes, lo cual se puede ver limitado en el tiempo establecido en función de la cantidad de pacientes que estén dispuestos a participar. En cualquier caso, el cálculo del tamaño muestral se ha realizado para poder detectar diferencias entre los dos tipos de injertos de al menos 25%. En el caso de que haya diferencias menores del 25%, el presente estudio no tendrá suficiente poder estadístico para detectar la diferencia. Aun así, aunque muestre resultados similares entre los dos tipos de injertos sería útil al mostrar que no es inferior.

Otra debilidad es la escasa información disponible en fuentes de datos y citada en la literatura, siendo la mayoría de los estudios realizados muy antiguos (siglo XX), con tamaño muestral insuficiente, mal detallados o inaccesibles.

PLAN DE TRABAJO

El estudio será llevado a cabo de forma conjunta en el Hospital Universitario Santa Lucía de Cartagena y en el Hospital Virgen de la Arrixaca. La fase clínica en la que se incluirán nuevos pacientes y se someterán a la intervención quirúrgica será llevada a cabo entre enero de 2020 y diciembre de 2023. Simultáneamente se irán recogiendo los datos de los pacientes en la tabla de Excel. Puesto que el seguimiento desde la cirugía es de hasta un año después, los últimos datos serán recogidos a finales del año 2024.

Una vez finalizada esta fase comenzará el análisis de los datos recogidos previamente, y será llevado a cabo por un tercer otorrinolaringólogo que dispondrá de las tablas de Excel con todas las variables a excepción del número de historia clínica. Las fusionará e identificará los datos pertenecientes al cirujano I y el cirujano II (sin saber quién es cada uno).

Una vez concluido el análisis de datos se procederá a escribir y redactar el resto de los apartados del ensayo clínico, añadiendo un apartado de análisis e interpretación de los resultados y de conclusiones. Estas últimas fases tendrán lugar a lo largo del año 2025.

A continuación, se muestra una representación gráfica mediante un cronograma de los pasos generales del estudio (Figura 4) y de los pasos que seguirán de forma individual cada uno de los pacientes que participe en el estudio (Figura 5).

CRONOGRAMA GENERAL



Figura 4: Cronograma de actuación general

CRONOGRAMA INDIVIDUAL

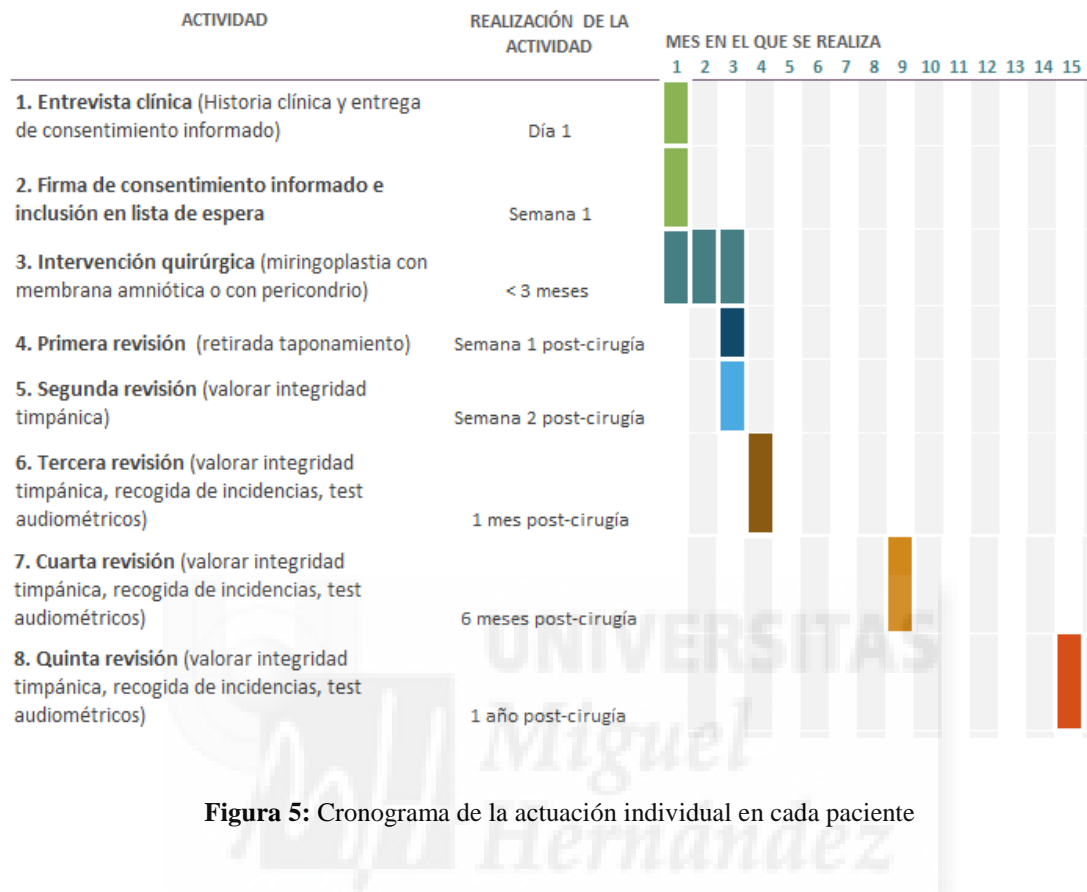


Figura 5: Cronograma de la actuación individual en cada paciente

ASPECTOS ÉTICOS

Basándonos en los estudios citados en el apartado de introducción, en los que se observa una amplia y segura utilización de la membrana amniótica en diversos campos de la medicina, así como los buenos resultados obtenidos en los escasos estudios realizados sobre el tema de interés, consideramos que se trata de un estudio seguro con gran probabilidad de beneficios para los pacientes y escasos riesgos.

A los pacientes se les dará toda la información respecto a la intervención y a la participación en el estudio de forma oral en la consulta. Además, deberán firmar un consentimiento informado por escrito y dispondrán de una copia de este (Anexo 1). Se les dará la oportunidad de comentar cualquier tipo de duda que tengan y se les explicará que, en cualquier caso, su decisión a participar o no en el estudio no alterará la atención recibida. Del mismo modo, se les explicará que pueden cambiar de opinión en cualquier momento del estudio y de ser así sus datos serán retirados del mismo.

Cada paciente se codificará con un número que será el que se maneje durante el análisis de datos, manteniendo así la confidencialidad de la información de los participantes. Aun así, se mantendrá un documento guardado bajo llave del que serán responsables ambos otorrinolaringólogos de cada hospital y en el que aparecerán relacionados los números de historia clínica de los pacientes con los números asignados en el estudio. De este modo, se garantiza poder acceder a los datos de un paciente en concreto en caso de ser necesario. Puesto que se hará una técnica de simple ciego, al paciente se le informará de qué injerto se le había colocado al finalizar su seguimiento al año.

El estudio se llevará a cabo con la aprobación por parte del comité de ética de ambos hospitales.

PRESUPUESTO

Este estudio será llevado a cabo durante la jornada laboral de los profesionales implicados, en su horario y condiciones habituales. No será necesario contratar a personal ajeno al hospital, siendo los participantes en el estudio una enfermera de consultas, una enfermera de quirófano y un otorrinolaringólogo (que ejercerá de cirujano y recogerá los datos) de cada uno de los hospitales. Habrá un tercer otorrinolaringólogo perteneciente al servicio de otorrinolaringología del Hospital Universitario Santa Lucía que será el encargado del análisis de los datos.

Las instalaciones que se utilizarán serán la consultas y el quirófano de ambos hospitales. El instrumental que se utilizará durante la intervención quirúrgica es el mismo que se utiliza de forma rutinaria en las miringoplastias. El injerto se obtendrá del banco de membrana donde ya se encuentra disponible dicho material para otras aplicaciones (sobre todo por parte de oftalmología). El material necesario para las revisiones y seguimiento en consultas es el mismo que se utiliza diariamente en estas. Los aparatos necesarios para los estudios audiométricos son los mismos de los que ya dispone el servicio y que se usan rutinariamente.

Por lo tanto, debido a que el material que se utilizará y el personal implicado son los mismos que se utilizarían en caso de realizar miringoplastias con pericondrio, se considera que es un estudio de bajo coste económico y que no precisa de un presupuesto extra para su realización.

Los principales gastos adicionales serán aquellos que puedan surgir de presentar los resultados en algún congreso o de las condiciones para su publicación.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA

Según los resultados esperables, este estudio permitirá llevar a la práctica diaria la utilización de membrana amniótica como material de injerto para las miringoplastias, pudiendo obtener mejorías funcionales respecto a otros injertos conocidos. De este modo, se implantaría un protocolo en el hospital para garantizar la disponibilidad de la membrana y que pudiera ser aplicada de forma rutinaria para las miringoplastias.

BIBLIOGRAFÍA

1. Houari S, Aderdour L, Raji A. Anatomie tridimensionnelle de l'oreille. Marrakech; 2013.
2. Pérez Delgado Silvia Herrera Tolosana Jesús José Fraile Rodrigo L. Traumatismos del oído. Heridas. Conmoción laberíntica. Fracturas de hueso temporal. Secuelas. In: Libro virtual de formación en ORL. Available from: <http://seorl.net/PDF/Otologia/022> - TRAUMATISMOS DEL OÍDO. HERIDAS. CONMOCIÓN LABERÍNTICA. FRACTURAS DEL HUESO TEMPORAL. SECUELAS.pdf
3. Tran Ba Huy P. Otitis media crónica. Historia natural y formas clínicas. EMC - Otorrinolaringol. 2005 Jan;34(2):1–27.
4. Deguine O, Calmes M-N, Deguine C. Tympanoplasties. In: SAS EM, editor. EMC Techniques chirurgicales - Tête et cou. Paris; 2007. p. 46–060.
5. García De Pedro DF, Ruiz OM, Scola Pliego E. Técnicas quirúrgicas en otología. Conceptos generales. Vías de abordaje. Cirugía del oído medio: mastoidectomía y timpanoplastias. In: Libro virtual de formación en ORL [Internet]. Available from: <http://seorl.net/PDF/Otologia/020> - TÉCNICAS QUIRÚRGICAS EN OTOLOGÍA. CONCEPTOS GENERALES. VÍAS DE ABORDAJE. CIRUGÍA DEL OÍDO MEDIO MASTOIDECTOMÍA Y TIMPANOP.pdf?boxtype=pdf&g=false&
6. Wullstein H. Theory and practice of tympanoplasty. Laryngoscope. 1956 Aug;66(8):1076-1093.
7. Sharma B, Chang A, Red-Horse K. Coronary Artery Development: Progenitor Cells and Differentiation Pathways. Annu Rev Physiol. 2017 Feb 10;79(1):1–19.
8. Fernández García K, Bonet Hernández LY, Rodríguez de Paz U, Gómez Castillo Z, Jareño Ochoa M, Andújar Coba P. Membrana amniótica como alternativa de tratamiento en superficie ocular. Vol. 25, Revista Cubana de Oftalmología. Centro Nacional de Informacion de Ciencias Medicas; 2012. 312–323 p.
9. Talmi YP, Sigler L, Inge E, Finkelstein Y, Zohar Y. Antibacterial properties of human amniotic membranes. Placenta. 12(3):285–8.
10. Baradaran- Rafii A, Aghayan H, Arjmand B, Mohammad-Ali J. Amniotic Membrane Transplantation. Vol. 2, Journal of Ophthalmic & Vision Research. 2008.
11. Riau AK, Beuerman RW, Lim LS, Mehta JS. Preservation, sterilization and de-epithelialization of human amniotic membrane for use in ocular surface reconstruction. Biomaterials. 2010 Jan;31(2):216–25.
12. Galask RP, Snyder IS. Antimicrobial factors in amniotic fluid. Am J Obstet Gynecol. 1970 Jan 1;106(1):59–65.
13. Davis JS. II. Skin Grafting at the Johns Hopkins Hospital. Ann Surg. 1909

- Sep;50(3):542–9.
14. Colocho G, Graham WP, Greene AE, Matheson DW, Lynch D. Human amniotic membrane as a physiologic wound dressing. *Arch Surg.* 1974 Sep;109(3):370–3.
 15. Tancer ML, Katz M, Veridiano NP. Vaginal epithelialization with human amnion. *Obstet Gynecol.* 1979 Sep;54(3):345–9.
 16. Zohar Y, Talmi YP, Finkelstein Y, Shvili Y, Sadov R, Laurian N. Use of human amniotic membrane in otolaryngologic practice. *Laryngoscope.* 1987 Aug;97(8 Pt 1):978–80.
 17. De rötth a. Plastic repair of conjunctival defects with fetal membranes. *Arch Ophthalmol.* 1940 Mar 1;23(3):522–5.
 18. Shimazaki J, Shinozaki N, Tsubota K. Transplantation of amniotic membrane and limbal autograft for patients with recurrent pterygium associated with symblepharon. *Br J Ophthalmol.* 1998 Mar 1;82(3):235–40.
 19. Anderson DF, Prabhasawat P, Alfonso E, Tseng SC. Amniotic membrane transplantation after the primary surgical management of band keratopathy. *Cornea.* 2001 May;20(4):354–61.
 20. Fujishima H, Shimazaki J, Shinozaki N, Tsubota K. Trabeculectomy With the Use of Amniotic Membrane for Uncontrollable Glaucoma. *Ophthalmic Surgery, Lasers Imaging Retin.* 1998 May 1;29(5):428–31.
 21. Riskalla P, Testa J, Suzuki F, Aguiar J, Mangabeira Albernaz P. The use of homogeneous human amniotic tissue to repair tympanic membrane perforations. *Rev Hosp São Paulo Esc Paul Med.* 6(3/4):91–5.
 22. Jalisi M, Iqbal K, Ashrafi Ashmed K. The human amniotic membrane as a graft material in tympanoplasty. *Pakistan J Otolaryngol.* 1997;13:11–2.
 23. Catalano G, Conticello S. The long-term results of myringoplasty with amnion graft. *Otorinolaryngologie.* 1969;14(2):97–102.
 24. Catalano G, Conticello S. Repair of loss of substance of the tympanic membrane with fragments of amnion. *Clin Otorinolaringoiatr.* 20(1):53–62.
 25. Burgos H, Sergeant RJ. Lyophilized human amniotic membranes used in reconstruction of the ear. *J R Soc Med.* 1983 May;76(5):433.
 26. Lyons GD, Dyer RF, Ruby JR. Morphologic analysis of tympanic membrane grafts. *Laryngoscope.* 1977 Oct 1;87(10):1705–9.
 27. Zohar Y, Talmi Y, Finkelstein Y, Shvili Y, Laurian N. Use of human amniotic membrane in otolaryngologic practice. *Laryngoscope.* 97:978–80.
 28. Harvinder S, Hassan S, Sidek DS, Hamzah M, Samsudin A, Philip R. Underlay myringoplasty: Comparison of human amniotic membrane to temporalis fascia graft. Vol. 60, *The Medical journal of Malaysia.* 2006. 585–589 p.
 29. Fouad T, Rifaat M, Buhaibeh Q. Utilization Of Amniotic Membrane Graft For Repair The Tympanic Membrane. Vol. 11, *EJENTAS Egyptian Journal of ear,*

- nose, throat and Allied Sciences. 2010. 31–34 p.
30. Griffith SH. Utilizing Dehydrated Human Amnion/Chorion Membrane Allograft in Transcanal Tympanoplasty. *Otolaryngology*. 2014 Mar 2;04(02):1–3.



ANEXOS



Hospital General Universitario
Santa Lucía

DOCUMENTO 1:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA UTILIZACIÓN DE MEMBRANA AMNIÓTICA COMO INJERTO HUMANO

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: Nº historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: Nº Colegiado:

Este documento informativo pretende explicar, por un lado, lo que implica participar en una investigación clínica. Por otro lado, se detallará la utilización de membrana amniótica como injerto para la miringoplastia. Una vez firmado significa que da su autorización para la intervención quirúrgica. Sin embargo, firmarlo no le obliga a hacerse la intervención, puede retirar este consentimiento cuando lo desee y no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de atención recibida.

DESCRIPCIÓN DE LA PARTICIPACIÓN EN UN ENSAYO CLÍNICO

Es importante que usted, como participante en esta línea de trabajo, conozca varios aspectos importantes:

A) Su participación es totalmente voluntaria. Si se niega a participar recibirá la misma atención y se le aplicará el tratamiento tradicional.

B) En todo momento puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio.

C) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por su participación en el estudio. No obstante, la información generada en el mismo podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos



beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en el participante.

D) Los datos personales serán tratados según lo dispuesto en la normativa que resulte de aplicación, como es el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales, y su normativa de desarrollo tanto a nivel nacional como europeo.

E) La información obtenida se almacenará en una base de datos, en soporte informático, y los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada. En todo momento el participante tendrá derecho de acceso, modificación, oposición, rectificación o cancelación de los datos depositados en la base de datos siempre que expresamente lo solicite.

G) Los datos serán guardados de forma indefinida, lo que permitirá que puedan ser utilizados por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta.

H) La falta de consentimiento o la revocación de este consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que usted recibe/recibirá.

I) Es posible que los estudios realizados aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Usted tiene derecho a conocerla y transmitirla a sus familiares si así lo desea.



DESCRIPCIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE MEMBRANA AMNIÓTICA

La membrana amniótica es una de las capas internas de la placenta. El injerto que se va a utilizar proviene de la placenta de una persona que la ha donado, tras un parto, de forma voluntaria.

La obtención, procesado y almacenamiento de membrana amniótica ~~criopreservada~~ se realiza según las normas recogidas en el Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre, cumpliendo con los controles de esterilizada para garantizar la ausencia de contaminación exógena del injerto. El fragmento empleado será dispensado el mismo día de la intervención por parte del servicio de Hematología del Hospital Universitario Santa Lucía, proveniente del banco de almacenamiento de membrana amniótica.

Se caracteriza por poseer una gran cantidad de propiedades que la hacen óptima para ser utilizada como material de injerto, como son la transparencia, la capacidad antiinflamatoria, promueve la cicatrización y posee capacidad antimicrobiana.

Es ampliamente utilizada en muchos campos de la medicina, ejemplo de ello son los trasplantes cutáneos, tratamiento de quemaduras, trasplantes de córnea, así como aplicaciones en cirugía pélvica, vaginal y cirugía de cabeza y cuello.

Bajo visión microscópica y a través del propio conducto auditivo, se utilizará en la ~~miringoplastia~~ como material de injerto para realizar el cierre de la perforación timpánica (para mayor detalle de la técnica quirúrgica consultar el Documento 2)

BENEFICIOS ESPERABLES

Cierre de la perforación, mejora de la audición, eliminación de la supuración del oído y posibilidad de mojarse el oído.

RIESGOS ESPECÍFICOS

Se han realizado todos los estudios posibles disponibles para descartar la presencia de enfermedades del donante transmisibles por el injerto (especialmente neoplasias e infecciones). Ello no garantiza una absoluta seguridad, aunque si un riesgo mínimo. Los fragmentos de membrana amniótica procedentes de donantes en los que existía sospecha de patología transmisible se eliminaron.



Por ello, mediante este consentimiento autoriza a realizarle una analítica sanguínea que será utilizada para realizar una serie de estudios para descartar la presencia de enfermedades, entre ellas el SIDA, que posteriormente podrían imputarse a contagio por el injerto.

El resto de los riesgos son los implícitos a la realización de la ~~miringoplastia~~, independientemente del material de injerto utilizado (consultar Documento 2)

PROTECCIÓN DE DATOS

En cumplimiento de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre) ponemos en su conocimiento que la información ha sido incorporada para su tratamiento en un fichero automatizado. Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tiene como finalidad el estudio epidemiológico, científico y docente, respetando en todo momento su anonimato. Si lo desea, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición previstos por la Ley.

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que he sido informado, por el médico, de los aspectos más importantes de la intervención quirúrgica que se me va a realizar, de su normal evolución, de las posibles complicaciones y riesgos de esta, de sus contraindicaciones, de las consecuencias que se derivarían en el caso de que no me sometiera a la mencionada intervención y de las alternativas a esta técnica quirúrgica. Estoy satisfecho de la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.

Declaro, además, no haber ocultado información esencial sobre mi caso, mis hábitos o régimen de vida, que pudieran ser relevantes a los médicos que me atienden.

Acepto que, durante la intervención, el cirujano pueda tomar las muestras biológicas que considere necesarias para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso.

Comprendo que, a pesar de las numerosas y esmeradas medidas de higiene del equipo asistencial que me atiende, el acto quirúrgico y la estancia en el hospital son un factor de las llamadas infecciones hospitalarias, que son excepcionales, pero posibles.



En el caso de que, durante la intervención quirúrgica, el cirujano descubra aspectos de mi enfermedad, o de otras enfermedades que pudiera padecer, que le exijan o le aconsejen modificar, de forma relevante, el procedimiento terapéutico inicialmente proyectado, consultará la decisión a tomar con la persona autorizada por mí a este respecto. Únicamente cuando las eventualidades acaecidas durante la intervención quirúrgica pongan en riesgo mi vida autorizo al cirujano para que adopte la decisión más conveniente para mi salud. Entiendo que es posible que el cirujano finalice la intervención sin haber completado los objetivos inicialmente planteados, al enfrentarse a circunstancias no previstas que pudieran requerir mi consentimiento expreso para ser resueltas.

Entiendo que, en este documento, se me informa de los riesgos y complicaciones más frecuentes y relevantes de la intervención quirúrgica. No obstante, si yo lo precisara, el médico podría facilitarme información complementaria sobre todos los riesgos y complicaciones posibles de este procedimiento quirúrgico. En resumen, considero que la información ofrecida por el médico y la contenida en el presente documento resultan suficientes y adecuadas para comprender todos los aspectos de la intervención a la que voy a ser sometido y asumir sus riesgos y posibles complicaciones.

Tras todo ello, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER SOMETIDO A ESTA INTERVENCIÓN, entendiéndolo, por otra parte, mi derecho a revocar esta autorización en cualquier momento.

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____

El paciente

Fdo.: _____

El facultativo

TUTOR LEGAL O FAMILIAR



Hospital General Universitario
Santa Lucía

D./D.ª

..... ,

con D.N.I. y en calidad de

..... , es consciente

de que el paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que asume la responsabilidad de la decisión, en los mismos términos que haría el propio paciente.

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____

El representante legal

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Por la presente, ANULO cualquier autorización plasmada en el presente documento, que queda sin efecto a partir del momento de la firma.

Me han sido explicadas las repercusiones que, sobre la evolución de mi proceso, esta anulación pudiera derivar y, en consecuencia, las entiendo y asumo.

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____

El paciente/representante legal



DOCUMENTO 2:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE MIRINGOPLASTIA DEL LADO.....

Nombre y apellidos:

Edad: D.N.I.: Nº historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: Nº Colegiado:

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada MIRINGOPLASTIA, así como los aspectos más importantes del periodo postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, puedan aparecer.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

La **miringoplastia** es una técnica quirúrgica destinada al cierre de una perforación timpánica mediante la colocación de un injerto. Este tipo de cirugía se indica en el tratamiento de perforaciones timpánicas que no hayan sufrido una supuración en los últimos meses.

Se realiza bajo visión microscópica tanto a través del propio conducto auditivo, como a través de una ampliación del mismo, o mediante una incisión realizada detrás del pabellón auricular. A su vez, puede realizarse bajo anestesia local, con sedación y analgesia, o general, dependiendo de diferentes circunstancias, tales como la vía de acceso, la edad, la personalidad del paciente, etc.

El material utilizado para cerrar la perforación del tímpano puede ser fascia temporal -el



recubrimiento externo del llamado músculo temporal- cartilago, o bien pericondrio - tejido que recubre el cartilago de la oreja-, tomados siempre del propio paciente. Cabe la posibilidad de que el cirujano tenga que utilizar materiales como Tissucol® -un pegamento biológico-, Spongostan®, Gelfoam®, Gelita®, Gelfilm® o Surgical® - esponjas sintéticas y reabsorbibles que se utilizan en la coagulación y la estabilización de las diferentes porciones del oído-. Tras la intervención se coloca un taponamiento en el conducto auditivo que se retirará tras unos días y, en el caso de abordaje por detrás del pabellón, se realiza una sutura, cuyos puntos se retirarán en torno a los 7 días.

Durante las primeras horas tras la cirugía, pueden aparecer ligeras molestias en el oído, tales como dolorimiento, sensación de ocupación, ruido, etc., así como sensación de ligero adormecimiento de la cara. Es frecuente, también, que se manche el taponamiento del conducto o el vendaje de sangre. El paciente permanecerá en el hospital unas horas o hasta el día siguiente, según diferentes circunstancias. Posteriormente será controlado en las consultas externas del Servicio. Como normas generales, deberá evitar la penetración de agua en el oído y viajar en avión durante las tres semanas siguientes a la cirugía. Se sonará la nariz con cuidado, primero una fosa y después la otra, y estornudará sin taparse la nariz.

EN CASO DE NO EFECTUAR ESTA INTERVENCIÓN

El paciente continuará con los síntomas propios de la perforación, tales como la pérdida de audición, la sensación de resonancia y el ruido en el oído si es que existían con anterioridad.

Por otra parte, mientras la perforación timpánica exista, el paciente debe de evitar la entrada de agua en su oído ya que podrían aparecer supuraciones de forma intermitente, con la posibilidad de pérdida de audición tras infecciones repetidas. Estas supuraciones pueden aparecer, también, espontáneamente, sin que penetre agua en el oído del paciente.



BENEFICIOS ESPERABLES

Cierre de la perforación. Mejoría de la audición, de la sensación de resonancia y de los ruidos, en muchos casos. Posibilidad de penetración de agua en el oído. Eliminación de la supuración del oído.

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Evitar la entrada de agua en el oído. Prevenir y tratar los procesos catarrales.

Tratamiento médico de la supuración, cuando aparezca.

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

En general, son poco frecuentes. Cabe la posibilidad de que persista la perforación, que podría, incluso, aumentar de tamaño.

Con frecuencia, durante el acto quirúrgico, el cirujano utiliza el llamado bisturí eléctrico. Con él realiza incisiones o cauteriza pequeños vasos que están sangrando. Si bien se tiene un esmerado cuidado con este tipo de instrumental, cabe la posibilidad de que se produzcan quemaduras, generalmente leves, en las proximidades de la zona a intervenir o en la zona de la placa –el polo negativo- colocada en el muslo o la espalda del paciente.

Cabe también la posibilidad de que se agrave la pérdida de la audición y, excepcionalmente, de que se pierda completa e irreversiblemente. Pueden aparecer acúfenos -ruidos en el oído-, vértigos y disgeusia -alteraciones en la sensación gustativa-.

Es posible que aparezca una parálisis facial -parálisis del nervio de los músculos de la cara-, e infecciones, tanto a nivel del oído, como a nivel cerebral, tales como meningitis o abscesos.

No hay que ignorar, además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica, y las relacionadas con la anestesia general: a pesar de que se le ha realizado un completo estudio preoperatorio, y de que todas las maniobras quirúrgicas y anestésicas se realizan con el máximo cuidado, se ha descrito un caso de muerte por cada 15.000



intervenciones quirúrgicas realizadas bajo anestesia general, como consecuencia de la misma. En general, este riesgo anestésico aumenta en relación con la edad, con la existencia de otras enfermedades, y con la gravedad de las mismas.

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que he sido informado, por el médico, de los aspectos más importantes de la intervención quirúrgica que se me va a realizar, de su normal evolución, de las posibles complicaciones y riesgos de esta, de sus contraindicaciones, de las consecuencias que se derivarían en el caso de que no me sometiera a la mencionada intervención y de las alternativas a esta técnica quirúrgica. Estoy satisfecho de la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.

Declaro, además, no haber ocultado información esencial sobre mi caso, mis hábitos o régimen de vida, que pudieran ser relevantes a los médicos que me atienden.

Acepto que, durante la intervención, el cirujano pueda tomar las muestras biológicas que considere necesarias para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso.

Comprendo que, a pesar de las numerosas y esmeradas medidas de higiene del equipo asistencial que me atiende, el acto quirúrgico y la estancia en el hospital son un factor de las llamadas infecciones hospitalarias, que son excepcionales, pero posibles.

En el caso de que, durante la intervención quirúrgica, el cirujano descubra aspectos de mi enfermedad, o de otras enfermedades que pudiera padecer, que le exijan o le aconsejen modificar, de forma relevante, el procedimiento terapéutico inicialmente proyectado, consultará la decisión a tomar con la persona autorizada por mí a este respecto. Únicamente cuando las eventualidades acaecidas durante la intervención quirúrgica pongan en riesgo mi vida autorizo al cirujano para que adopte la decisión más conveniente para mi salud. Entiendo que es posible que el cirujano finalice la intervención sin haber completado los objetivos inicialmente planteados, al enfrentarse a circunstancias no previstas que pudieran requerir mi consentimiento expreso para ser resueltas.



Entiendo que, en este documento, se me informa de los riesgos y complicaciones más frecuentes y relevantes de la intervención quirúrgica. No obstante, si yo lo precisara, el médico podría facilitarme información complementaria sobre todos los riesgos y complicaciones posibles de este procedimiento quirúrgico. En resumen, considero que la información ofrecida por el médico y la contenida en el presente documento resultan suficientes y adecuadas para comprender todos los aspectos de la intervención a la que voy a ser sometido y asumir sus riesgos y posibles complicaciones.

Tras todo ello, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER SOMETIDO A ESTA INTERVENCIÓN, entendiéndolo, por otra parte, mi derecho a revocar esta autorización en cualquier momento.

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____

El paciente

Fdo.: _____

El facultativo



TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./D.ª

..... ,

con D.N.I. y en calidad de

..... , es consciente

de que el paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que asume la responsabilidad de la decisión, en los mismos términos que haría el propio paciente.

En _____, a ____ de _____ de 20 ____

Fdo.: _____

El representante legal

UNIVERSITAS

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Por la presente, ANULO cualquier autorización plasmada en el presente documento, que queda sin efecto a partir del momento de la firma.

Me han sido explicadas las repercusiones que, sobre la evolución de mi proceso, esta anulación pudiera derivar y, en consecuencia, las entiendo y asumo.

En _____, a ____ de _____ de 20 ____

Fdo.: _____

El paciente/representante legal

