

UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

**AUTOINSUFLACIÓN DE TROMPA DE EUSTAQUIO CON
DISPOSITIVO DE INFLADO NASAL DE GLOBO Y SU
EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA CON
EFUSIÓN.**

Juan Sebastián Parra Charris

Universidad Nacional de Colombia
Facultad Medicina, Departamento Cirugía
Bogotá, Colombia

2019

**AUTOINSUFLACIÓN DE TROMPA DE EUSTAQUIO CON
DISPOSITIVO DE INFLADO NASAL DE GLOBO Y SU
EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA CON
EFUSIÓN.**

Juan Sebastián Parra Charris

Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título
de:

Especialista en otorrinolaringología

Director (a):

Dr. Gilberto Eduardo Marrugo Pardo

Línea de Investigación:

Ciencias Medicas

Universidad Nacional de Colombia
Facultad Medicina, Departamento Cirugía
Bogotá, Colombia

2019

A mi familia, compañeros y profesores

VIII AUTOINSUFLACIÓN DE TROMPA DE EUSTAQUIO CON DISPOSITIVO DE INFLADO NASAL DE GLOBO Y SU EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN.

Resumen

Introducción: La otitis media con efusión es una patología con prevalencias muy altas en la población pediátrica. Genera una alta carga de enfermedad. Se desea evaluar la autoinsuflación de la trompa de Eustaquio como un tratamiento efectivo y seguro comparado con el manejo expectante.

Metodos: Ensayo clínico controlado aleatorizado, multicentrico, en pacientes de 3 – 12 años con otitis media con efusión. Diagnostico mediante impedanciometria con un valor de complacencia menor a 0.3. Un grupo intervenido usando dispositivo de inflado nasal de globo y el otro control con manejo expectante. Seguimiento al mes. Se evaluaran variables demográficas y clínicas. Seguimiento 1 mes, calculó de un RR con intervalo de confianza del 95% para comparar la mejoría con el uso del dispositivo vs. el manejo expectante.

Resultados: 50 pacientes, promedio de edad de 6.7 años. 23 pacientes (46%) se ubicaron el grupo intervenido contra 27 (54%) en el grupo control. Se evidencio una distribución homogénea de las diferentes variables en ambos grupos. La adherencia en el grupo intervenido fue del 100%, no se reporto ningún efecto adverso. Al terminar el seguimiento se encontró en el grupo intervenido una mejoría del 52% contra 67% en el grupo control, con un valor de $p= 0.3$, sin significancia estadística. Al evaluar las diferentes variables no se encontraron asociadas a diferencias en el desenlace.

Conclusión: No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la mejoría entre los dos grupos, tampoco se hallaron diferencias en el desenlace asociados a las diferentes variables.

Palabras clave: Otitis media, efusión, autoinsuflación, hipoacusia, otitis media serosa

Abstract

Introduction: Otitis media with effusion is a pathology with a high prevalence with a high burden of disease for children. We aim to evaluate autoinflation as a safe and effective treatment compared with conservative management.

Methods: Randomized controlled clinical trial, multicentric. Patients from 3 to 12 years old, diagnosis was made based on a compliance smaller than 0.3 on the tympanogram. Intervened group using the autoinflation device vs the control group with usual care. Follow up during 1 month, evaluation of the RR with a confidence interval of 95% to compare the effectiveness of the autoinflation in the improvement of the natural course of the disease.

Results: 50 patients, age average of 6.7 years. 23 patients (46%) were on the intervention group, 27 patients (54%) on the control group. Adherence was 100% without any adverse event reported. At the end of the follow up there was an improvement of 52% on the intervention group vs 67% in the control group. P value of 0.3, without statistical significance. Evaluating the other variables there were no differences regarding the outcome.

Conclusions: No statistical significant differences were found in the improvement in both groups, neither differences evaluating the different variables regarding the outcomes.

Keywords: Otitis media; effusion; Autoinflation; hearing loss; Serous Otitis media

1. INTRODUCCIÓN

La otitis media con efusión es una patología con incidencias y prevalencias muy altas estableciéndose como la causa más frecuente de hipoacusia en la población pediátrica²⁻³. Puede generar una alta carga de enfermedad especialmente cuando es bilateral y prolongada ya que puede derivar en infecciones recurrentes con complicaciones, necesidad de cirugías, retrasos en el desarrollo del lenguaje y problemas de aprendizaje¹.

Se ha estudiado tratamientos con antihistamínicos, descongestionantes, antibióticos, esteroides sin que ninguno demuestre efectividad¹. La auto insuflación de la trompa de Eustaquio surge como una alternativa efectiva y segura al manejo expectante que podría disminuir la necesidad de tratamiento quirúrgico.

Se puede realizar usando un dispositivo de inflado nasal de globo, el cual consiste en generar presión positiva en la fosa nasal del paciente hasta lograr inflar un globo, fue diseñado en la década de los 90 y en varios estudios pequeños ha evidenciado resolución de la efusión al primer mes, sin generar diferencia significativa en la incidencia de efectos adversos respecto a los grupos con manejo expectante. Sin embargo estos estudios no tienen suficiente poder estadístico para generalizar la recomendación¹³⁻¹⁴⁻¹⁵.

Una revisión sistemática de Cochrane recomienda su uso mientras se define la necesidad de tratamiento quirúrgico, argumentando su bajo costo y ausencia de efectos adversos⁸⁻¹⁷. Sin embargo, hace falta más evidencia de su efectividad y efectos a largo plazo. A la fecha no existe ningún estudio de este procedimiento en nuestra población.

Ya que se podría recomendar como una opción económica y segura, que permitiría la resolución de la otitis media con efusión disminuyendo el impacto de la enfermedad, las tasas de complicaciones y la necesidad de cirugía, proponemos un ensayo clínico controlado y aleatorizado para evaluar la efectividad de la auto insuflación con dispositivo de inflado nasal de bomba, en la población pediátrica con otitis media con efusión.

2. JUSTIFICACIÓN.

12 AUTOINSUFLACIÓN DE TROMPA DE EUSTAQUIO CON DISPOSITIVO DE INFLADO NASAL DE GLOBO Y SU EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN.

Existe una alta prevalencia e incidencia de otitis media con efusión en nuestra población lo que desencadena complicaciones como infecciones, hipoacusia y en niños retraso en el desarrollo del lenguaje. El único tratamiento que ha demostrado efectividad en su resolución es la cirugía con todos los riesgos y costos que esta implica. La auto insuflación podría ser un opción de tratamiento simple, efectiva, económica y sin efectos adversos. A la fecha no existe ningún estudio de estos tratamientos realizado en nuestra población.

3. MARCO TEÓRICO

Se define Otitis media con efusión como la presencia de líquido en el oído medio sin signos de infección aguda. Tiene una incidencia y prevalencia alta en la población pediátrica. Estudios calculan que el 90% de los niños desarrollan Otitis media con efusión antes de alcanzar la edad escolar y en promedio tienen 4 episodios al año^{1,2}.

Se puede generar secundario a una infección respiratoria del tracto superior, por disfunción de la trompa de Eustaquio, como secuela de una otitis media aguda o por adenoiditis e hipertrofia del tejido adenoideo^{1,3}.

El síntoma más frecuente es la disminución de la agudeza auditiva, también puede generar otalgia, plenitud auricular, irritabilidad, trastorno del sueño, problemas de balance y se asocia a 5 veces más riesgo de desarrollar episodios recurrentes de otitis media aguda^{1,3}. Lo más grave es que puede generar retraso en el desarrollo del lenguaje, mal desempeño escolar, problemas en el desarrollo motor y comportamental afectando directamente la calidad de vida⁵.

No solo se perfila como una patología que afecta la calidad de vida y el desarrollo de los niños y sus familias sino que genera un gran costo para los sistemas de salud. Estudios en Estados Unidos estiman un costo anual al sistema de salud de aproximadamente 4 Billones de dólares^{1, 8}.

La hipoacusia es de tipo conductiva y esta generada por la efusión con pérdidas entre 10-45 dB, generalmente afecta un oído pero con frecuencia puede afectar ambos⁸.

Para el diagnóstico se asocia la historia clínica a una neumatoscopia en la que se evidencia disminución en la movilidad de la membrana timpánica con efusión o burbujas en oído medio⁹. El timpanograma genera una curva plana (tipo B) o presión negativa en oído medio (tipo C). La audiometría confirma la pérdida auditiva cuando hay una brecha entre la vía aérea y la ósea de más de 10 dB lo que se correlaciona con líquido en oído

medio^{1,9}.

Meta análisis han comparado los distintos métodos diagnósticos y han llegado a la conclusión que el que tiene el mejor balance sensibilidad – especificidad por observadores validados es la neumatoscopia con una sensibilidad del 94% y especificidad del 80%¹⁷⁻¹⁸. Los estudios de timpanograma tipo B muestran una amplia variación, sensibilidad entre 55 -91% y especificidad entre el 63 – 100%¹⁷.

La historia natural de la enfermedad presenta resolución en un 20% de los pacientes al primer mes, sin embargo en el 25% persiste más de tres meses, el 5 -10% pueden perdurar por 1 año y hasta el 40% de los niños tienen episodios recurrentes^{1,2,4}. La resolución es clínicamente impredecible¹⁻¹⁷⁻¹⁹.

El tratamiento médico con antihistamínicos, mucolíticos, antibióticos y esteroides no han demostrado efectividad¹, la miringocentesis junto con tubos de ventilación y en ciertos casos a la adenoidectomía han demostrado control de la enfermedad pero asociado a todos los riesgos, efectos adversos y secuelas del procedimiento. En muchos casos estas cirugías deben ser realizados en repetidas ocasiones aumentando los riesgos^{1,8,11}.

Históricamente se han propuesto ejercicios y técnicas para mejorar el funcionamiento de la trompa de Eustaquio y disminuir la otitis media con efusión. Uno de los primeros fue inventado por Adam Politzer en el siglo XIX y consistía en introducir en la nariz un tubo unido a una bolsa de caucho y generar presión positiva dentro de la cavidad nasal asociándolo con la deglución^{10, 16}.

Más recientemente se han diseñado técnicas para favorecer la apertura de la trompa de Eustaquio y fortalecer la musculatura. Entre estas se describe la reeducación de la respiración sincronizando el trabajo entre la válvula nasal y el diafragma junto con la activación de los músculos peritubáricos del esfínter velo faríngeo con ejercicios linguales, del velo del paladar y la mandíbula¹⁰.

La auto insuflación consiste en la apertura y entrada de aire a través de la trompa de Eustaquio por el aumento de la presión intranasal. Están descritas la maniobra de Valsalva en la que se realiza una inspiración forzada y después una espiración con la boca y nariz cerradas lo que genera una apertura pasiva de la trompa. La maniobra de Frenzel consiste en realizar un movimiento de embolo con la base de la lengua hacia el cavum también generando una apertura pasiva. La maniobra de Misurya empieza por cerrar la boca y apoyar la lengua contra el paladar, luego se llena de aire hinchando las mejillas y se pinza las narinas para después apretar las mejillas y coordinar con la deglución para lograr una apertura activa y propulsión de aire hacia el oído medio¹⁰.

Finalmente está el dispositivo de inflado nasal de globo que consiste en un tubo conectado a una bomba desinflada. Este se introduce en la nariz mientras se ocluye la nariz contralateral. El paciente debe realizar espiración forzada hasta inflar la bomba. A la fecha no existen reportes de efectos adversos de la auto insuflación nasal.

14 AUTOINSUFLACIÓN DE TROMPA DE EUSTAQUIO CON DISPOSITIVO DE INFLADO NASAL DE GLOBO Y SU EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN.

Con el fin de encontrar un tratamiento apropiado y efectivo para la población pediátrica afectada se han realizado estudios y revisiones sistemáticas de la evidencia en las cuales se ha evaluado la auto insuflación como una opción simple, económica y segura para resolver la efusión y sus síntomas asociados., con el potencial de mejorar la calidad de vida del niño y sus cuidadores y aumentar la satisfacción y la adherencia al manejo expectante disminuyendo el uso inadecuado de antibióticos u otros medicamentos y los riesgos de la cirugía¹⁷. Los resultados han mostrado resolución de la efusión al primer mes de su uso, sin embargo la mayoría de estudios son pequeños, sin seguimiento a mediano y largo plazo. No se ha encontrado diferencia significativa en la incidencia de efectos adversos respecto a los grupos control. Concluyen que se necesitan más estudios para poder generalizar la recomendación, definir la duración del tratamiento, los desenlaces a largo plazo y el impacto en el desarrollo de los niños^{8,13,14,15}. A la fecha no existe ningún estudio de estos tratamientos en la población latinoamericana.

Por esta razón proponemos un ensayo clínico con nuestra población pediátrica en la fundación hospital de la misericordia, controlado, aleatorizado usando el método de auto insuflación con bomba nasal comparado con el manejo expectante para evaluar la resolución de la otitis media con efusión.

4. OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

Comparar la efectividad de la auto insuflación de trompa de Eustaquio con dispositivo de inflado nasal de globo versus el manejo expectante en la resolución de la otitis media con efusión en población pediátrica.

1.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Evaluar con neumatoscopia la presencia de efusión y hacer seguimiento al primero, segundo y tercer mes.
- Evaluar la adherencia de los pacientes al uso del dispositivo.
- Evaluar la incidencia de eventos adversos con el uso del dispositivo.

1.2.1 Tabla 1. Objetivos

Objetivos	Medida de desenlace	Tiempos en los que se evaluara
Mediante neumatoscopia evaluar resolución de la efusión en los dos grupos	<ul style="list-style-type: none"> • Otitis media con efusión • Sin otitis media con efusión 	Al ingreso, 1er mes, 2º mes, 3er mes
Evaluar la adherencia al uso del dispositivo en el grupo intervenido	<ul style="list-style-type: none"> • Adherente • No adherente 	1er mes, 2º mes, 3er mes
Evaluar la incidencia de eventos adversos en el grupo intervenido comparado con el grupo control	<ul style="list-style-type: none"> • Evento adverso • No evento adverso 	1er mes, 2º mes, 3er mes

5. METODOLOGIA:

16 AUTOINSUFLACIÓN DE TROMPA DE EUSTAQUIO CON DISPOSITIVO DE INFLADO NASAL DE GLOBO Y SU EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN.

1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿En pacientes de 3 – 12 años, la auto insuflación de trompa de Eustaquio con el dispositivo de inflado nasal de globo es más efectiva en resolver la otitis media con efusión comparado con la conducta expectante?

- HIPOTESIS

En pacientes de 3- 12 años con OME la auto insuflación de la trompa de Eustaquio con el dispositivo de inflado nasal de globo resuelve la enfermedad más rápido que la conducta expectante.

- HIPOTESIS NULA

La auto insuflación de trompa de Eustaquio con dispositivo de inflado nasal de globo **no** cambia el curso clínico de la otitis media con efusión.

- HIPOTESIS ALTERNA

La auto insuflación de trompa de Eustaquio con dispositivo de inflado nasal de globo **si** cambia el curso clínico de la otitis media con efusión.

1.4 TIPO DE ESTUDIO Y DISEÑO GENERAL:

Ensayo clínico controlado aleatorizado a desarrollar con la población pediátrica de 3 – 12 años que acude a la consulta de otorrinolaringología pediátrica en la Fundación Hospital de la Misericordia y en la consulta particular de varios otorrinolaringólogos.

Se espera que los participantes duren 3 meses en el estudio, en los que se realizaran 3 visitas para valoración y documentación de resultados.

Los pacientes se reclutarán en un rango de 2 años.

1.5 PROCESO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Se reclutarán los pacientes en la consulta de otorrinolaringología pediátrica en cuya la anamnesis se identificarán los síntomas y antecedentes relevantes. Después se realiza la neumatoscopia donde se diagnóstica la efusión en oído medio al evidenciar niveles hidro aéreos, hipo movilidad de la membrana timpánica o retracciones. Se revisan los criterios de inclusión y de exclusión para seleccionar al candidato.

Al encontrar al posible participante, se explican todas las características del estudio al familiar y se le entrega el consentimiento informado. En caso de aceptar ingresa el paciente al estudio, documentándolo en la base de datos en la que se interrogaran antecedente de rinitis alérgica, lactancia materna, exposición a humo de tabaco y edad de ingreso al jardín.

La aleatorización se realizara por estratos de edad: 3 – 7 años y 8 – 12 años en dos grupos (intervención – control) mediante el uso del software Openepi. Se utilizaran sobres sellados, no traslucidos donde se guardan los formularios respectivos para los grupos. Los sobres y formularios están guardados bajo llave en el consultorio, solo tendrán acceso los investigadores.

Los investigadores guardaran las bases de datos electrónicas a las que solo ellos tendrán acceso. Previo a las citas de control los investigadores llamaran a los pacientes para recordarles la cita.

El primer control se hará un mes después donde se realizará una neumatoscopia y en el grupo de intervención se evaluara la adherencia al dispositivo y la incidencia de eventos adversos mediante un cuestionario.

El segundo mes tendrá un nuevo control con neumatoscopia, nuevamente en el grupo de intervención se evaluara la adherencia al dispositivo y la incidencia de eventos adversos.

El ultimo control es en el tercer mes donde se realiza neumatoscopia. Se repite la evaluación de la adherencia en el grupo intervenido y la incidencia de eventos adversos.

POBLACIÓN: Pacientes entre 3 y 12 años con Otitis media con efusión

Criterios de inclusión:

- Pacientes entre 4 y 12 años
- Otitis media con efusión unilateral o bilateral documentada en la neumatoscopia.

Criterios de exclusión

- Patologías o síndromes con alto riesgo de enfermedad recurrente (Malformaciones craneo faciales, paladar hendido, disquinesia ciliar, Síndrome de Down)
- Tubos de ventilación en posición
- Alergia al látex
- Defectos de la base del cráneo
- Sospecha de fistulas
- Antecedente de cirugía otológica con defectos óseos del oído interno

18 AUTOINSUFLACIÓN DE TROMPA DE EUSTAQUIO CON DISPOSITIVO DE INFLADO NASAL DE GLOBO Y SU EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN.

1.6 PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO:

Neumatoscopia: otoscopia asociada a una perilla neumática para valorar la movilidad de la membrana timpánica y la presencia de efusión en oído medio.

Auto insuflación de trompa de Eustaquio con dispositivo bomba nasal: Se posiciona un dispositivo de plástico unido a un globo en una narina, ocluyendo la narina contralateral y con la boca cerrada se realiza una espiración forzada hasta lograr inflar la bomba con un diámetro aproximado de 15 cm.

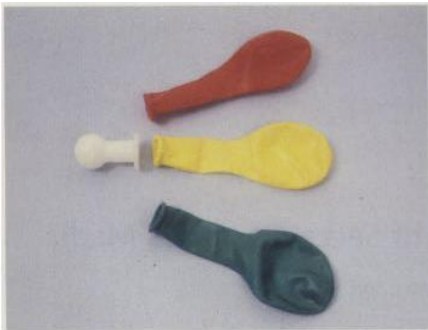


Fig 1. -Nose tube and balloons for mounting.

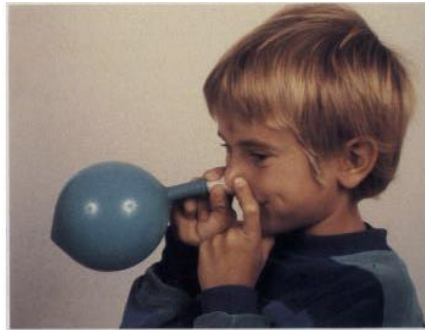


Fig 2. -Autoinflation using the nose tube.

1.7 EVALUACIÓN DE ELEGIBILIDAD

El investigador en la consulta mediante la anamnesis identifica al posible participante evaluando los criterios de inclusión y exclusión. En la neumatoscopia se confirma la otitis media con efusión y mediante el consentimiento informado se asegura la aceptación de los padres para la participación del estudio.

1.8 CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se usa el consentimiento informado institucional para la participación de pacientes en trabajos de investigación, Fundación HOMI . ANEXO 1. El encargado de explicar a los familiares, al paciente y resolver preguntas después de elegir al candidato es el investigador.

1.9 ALEATORIZACION Y CEGAMIENTO

La aleatorización se realizara por estratos de edad: 3 – 7 años y 8 – 12 años en dos grupos (intervención – control) mediante el uso del software Openepi. Se utilizaran sobres no translucidos guardados bajo llave.

Los pacientes no estarán cegados pero el evaluador de los desenlaces si al no conocer el grupo al que pertenece el paciente que evalúan. También el analista de los datos estará cegado al presentársele los resultados con códigos representativos de la intervención y el manejo expectante.

1.10 EVALUACIONES DE LÍNEA DE BASE

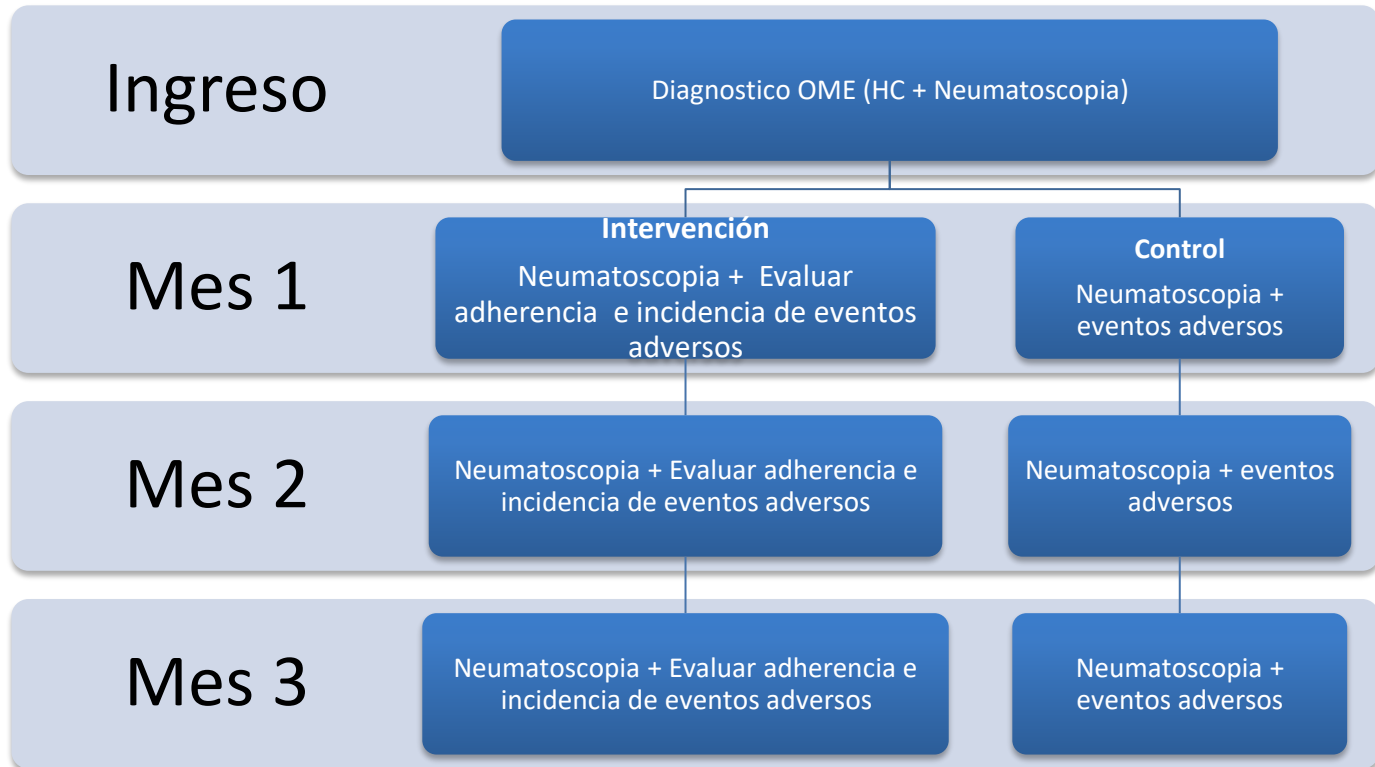
En la línea de base se evaluaran variables demográficas (edad, género) y clínicas (otitis media con efusión, rinitis alérgica, lactancia materna, exposición al humo de tabaco, edad de ingreso al jardín) mediante la anamnesis.

1.11 VISITAS SIGUIENTES

Se medirán las variables de eventos adversos, adherencia y otitis media con efusión.

20 AUTOINSUFLACIÓN DE TROMPA DE EUSTAQUIO CON DISPOSITIVO DE INFLADO NASAL DE GLOBO Y SU EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN.

1.11.1 Figura 1. Diagrama de flujo del estudio



1.12

1.13 DESCONTINUACIÓN O PERDIDAS EN EL SEGUIMIENTO

Se discontinuará la intervención si el paciente presenta un evento adverso serio, intolerancia al uso del dispositivo, deseo de los padres de salir del estudio.

Se considera una pérdida en el seguimiento cuando el paciente falle a 2 o más visitas.

1.14 DEFINICIÓN DEL FIN DEL ESTUDIO

Cuando el paciente cumple los tres meses del estudio, presenta el desenlace o un evento adverso serio.

1.15 REPORTE DE SEGURIDAD

DEFINICIÓN DE EVENTO ADVERSO: Cualquier inconveniente médico en el paciente, en cualquiera de los dos grupos (intervención/ manejo expectante) que no necesariamente tiene una relación causal con estos o con su patología de base (otitis media con efusión). Puede ser cualquier síntoma o enfermedad asociada temporalmente al estudio con o sin relación.

EVENTO ADVERSO: Otolgia, epistaxis, infección respiratoria alta, perforación timpánica.

EVENTO ADVERSO SERIO: Cualquier inconveniente médico que termine en muerte, riesgo de muerte, incapacidad o discapacidad.

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se describirán las variables cuantitativas en forma de medidas de resumen y dispersión, según la distribución estadística de estas. Por otro lado, las variables cualitativas se presentan en forma de frecuencias absolutas y relativas.

Se calculará un RR con intervalo de confianza del 95% para comparar el uso del dispositivo de inflado nasal de globo contra no usarlo para evaluar la presencia de otitis media con efusión durante y al final de seguimiento, así como los eventos adversos. Adicionalmente, se ajustará este resultado por la presencia o no de rinitis alérgica, edad y adherencia al uso.

Se evaluará la adherencia mediante las frecuencias relativas y absolutas de esta variable.

22 AUTOINSUFLACIÓN DE TROMPA DE EUSTAQUIO CON DISPOSITIVO DE INFLADO NASAL DE GLOBO Y SU EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN.

1.15.1

1.15.2

1.15.3 **Tabla 2. Variables del estudio**

VARIABLE	TIPO	ESCALA
EDAD	CUANTITATIVO	AÑOS
GÉNERO	CUALITATIVO	M/F
NEUMATOSCOPIA	CUALITATIVO	OME UNILATERAL/BILATERAL
EXPOSICIÓN AL TABACO	CUALITATIVO	SI / NO
LACTANCIA MATERNA (6 MESES)	CUALITATIVO	SI / NO
EDAD DE INGRESO AL JARDIN	CUANTITATIVO	AÑOS
TRATAMIENTO	CUALITATIVO	INTERVENCION / CONTROL
ADHERENCIA	CUALITATIVO	ADHERENTE / NO ADHERENTE
EFUSIÓN EN OIDO MEDIO	CUALITATIVO	SI/NO
EVENTO ADVERSO	CUALITATIVO	PRESENTE / AUSENTE

RINITIS ALERGICA	CUALITATIVO	SI/NO
------------------	-------------	-------

1.16 DESCRIPCIÓN DEL NÚMERO DE PARTICIPANTES

Número de participantes: se calculó un tamaño de muestra de 120 personas en cada grupo con un poder de 80%, un nivel de significancia de 5%, un Riesgo relativo a detectar de 2 y una probabilidad de presentar el desenlace en los controles del 40%. Ajustando por perdidas se necesitan en total 268 participantes.

MANEJO DE LOS DATOS: Se almacenaran los datos en los programas Microsoft Excel, STATA stadistics data analysis 12.1 special edition en los computadores de los investigadores. Serán obtenidos y procesados con seriedad y legalidad para los fines especificados. Se tomaran todas las medidas para que sean exactos y se mantendrán actualizados. Guardados con seguridad en un lugar con acceso restringido solo a los investigadores.

1.17 MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS

Al primer mes, 6 mes y al año del estudio se tomaran de forma aleatoria 10% de los formularios recolectados y se comparara con las historias clínicas para verificar la veracidad de la información.

Se verificara que los sobres sean opacos a la luz, que estén sellados y guardados de forma segura y que solo tengan acceso a ellos los investigadores.

7.CONFLICTO DE INTERESES

No existe conflicto de intereses en la realización de este estudio

8. CRONOGRAMA

1.17.1 Tabla 3. CRONOGRAMA

CRONOGRAMA: AUTOINSUFLACIÓN DE TROMPA DE EUSTAQUIO CON DISPOSITIVO DE INFLADO NASAL DE GLOBO Y SU EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN.		
2016	JULIO - SEPTIEMBRE	Marco teórico, Diseño del protocolo, Aprobación en la unidad, sometimiento a comité de ética.
	OCTUBRE - DICIEMBRE	Reclutamiento pacientes e inicio bases de datos. Informe preliminar.
2017	ENERO – JUNIO	Reclutamiento pacientes, recolección datos.
	JULIO – DICIEMBRE	Reclutamiento pacientes, recolección datos. Análisis de datos, Informe preliminar
2018	ENERO – JUNIO	Reclutamiento pacientes, recolección datos. Cierre del estudio.
	JULIO – DICIEMBRE	Análisis de datos, escritura del producto, publicación de resultados.

2.

9. RECURSOS

2.1 RECURSOS HUMANOS

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr. Gilberto Marrugo Pardo

Profesor Titular, Universidad Nacional de Colombia

Jefe servicio Otorrinolaringología pediátrica Fundación HOMI.

COINVESTIGADOR: Juan Sebastián Parra Charris

Residente primer año, Otorrinolaringología, Universidad Nacional de Colombia

2.2 RECURSOS ECONOMICOS

La realización de este estudio se financiará con fondos propios

10. ASPECTOS ETICOS

Se propone un ensayo clínico para definir la efectividad del dispositivo de inflado nasal de bomba en la resolución de una patología con alta incidencia y prevalencia en la población pediátrica. Consideramos que el estudio está ampliamente justificado y que el conocimiento que va producir será de valiosa ayuda en el entendimiento de esta patología y sus opciones de tratamiento. Este estudio será realizado por profesionales con conocimiento y experiencia, previa autorización de las instituciones respectivas. Se parte

26 AUTOINSUFLACIÓN DE TROMPA DE EUSTAQUIO CON DISPOSITIVO DE INFLADO NASAL DE GLOBO Y SU EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN.

de la premisa de que prevalece ante todo la seguridad de los participantes. Siempre se tienen en cuenta los derechos e intereses de los individuos al momento de formular el protocolo, que ha sido diseñado siguiendo todas las pautas científicas.

El estudio está dirigido a la población pediátrica en general, no se enfoca en grupos o individuos en condición de vulnerabilidad. Para ingresar al estudio se encuentran claros los criterios de inclusión y exclusión. El Consentimiento Informado, con toda la información, será explicado por completo y firmado por los padres o el representante legal siempre antes de ingresar al estudio. La privacidad de los individuos estará protegida en todo momento, no es necesaria la identificación de los participantes en ningún momento del estudio. Existe la libertad de retirarse del estudio en cualquier momento sin ninguna consecuencia adversa para los pacientes.

Se usaran métodos aleatorios de selección para asignar a los participantes en 2 grupos. El primero tendrá un manejo expectante que es seguro y está aprobado por la evidencia y descrito por las guías internacionales de otitis media con efusión¹. El segundo grupo recibirá la intervención con el dispositivo de inflado de bomba nasal, el cual ha demostrado ser seguro para el tratamiento de los niños y con probabilidad de beneficio directo dado por resolución de la patología⁸. No habrá intervención farmacológica. Es una investigación con riesgo mínimo, la intervención y procedimientos diagnósticos serán experiencias razonables para el niño, seguras y comparables con aquellas inherentes a su actual situación médica¹⁸. El beneficio potencial supera ampliamente los riesgos que son mínimos.

En caso de detectar un hallazgo médico diferente a los interés del estudio pero con relevancia clínica para el paciente, éste será debidamente reportado y referido para su debido abordaje por el profesional idóneo.

La información recolectada será de gran importancia para comprender más la patología y lograr mejoría en otros sujetos con un tratamiento sencillo, seguro y económico.

No existen gastos adicionales para los pacientes o el sistema de salud. Los gastos adicionales son cubiertos por el presupuesto de la investigación. No existen conflictos de interés.

2.3 Aprobación comité de Ética Universidad nacional de Colombia

Acta de evaluación 019 – 230 – 16

27 octubre 2016

2.4 Certificado Buenas practicas clínicas



11. BIBLIOGRAFÍA Y ANTECEDENTES (ICMJE - icmje.org)

1. Rosenfeld RM, Shin JJ, Schwartz SR, Coggins R, Gagnon L, Hackell JM, Hoeltind D, Hunter LL, Kummer AW, Payne SC, Poe DS, Veling M, Vila PM, Walsh SA, Corrigan MD. 2016. Clinical practice guideline otitis media with effusion (update). Otolaryngol Head Neck

28 AUTOINSUFLACIÓN DE TROMPA DE EUSTAQUIO CON DISPOSITIVO DE INFLADO NASAL DE GLOBO Y SU EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN.

Surg 154:S1–S41.

- 2.. Am J Otol. 1984;5:459-462. 6. Mandel EM, Doyle WJ, Winther B, Alper CM. The incidence, prevalence and burden of OM in unselected children aged 1-8 years followed by weekly otoscopy through the "common cold" season. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2008;72:491- 499
- 3.Stool SEBA, Berman S, Carney CJ, et al. Otitis media with effusion in children. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2013.
4. Tos M. Epidemiology and natural history of secretory otitis. *Am J Otol.* 1984 Oct; 5(6):459-62. PMID: 6542752.
- 5.Bellussi L, Mandala` M, Passali FM, Passali GC, Lauriello M, Passali D. Quality of life and psycho-social development in children with otitis media with effusion. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2005;25:359-364.
6. Casselbrant ML, Mandel EM. Epidemiology. In: Rosenfeld RM, Bluestone CD, eds. *Evidence-Based Otitis Media.* 2nd ed. Hamilton, Canada: BC Decker Inc; 2003:147-162.
7. Bluestone CD: *Eustachian tube: structure, function, role in otitis media,* Hamilton, Ontario, 2005, BC Decker.
8. Perera R, Glasziou PP, Heneghan CJ, McLellan J, Williamson I. Autoinflation for hearing loss associated with otitis media with effusion. *Cochrane Database Syst Rev.*2013;5:CD006285.
9. Casselbrant, M, Mandel, E. (2015). *Acute Otitis Media and Otitis Media with Effusion .* In: Esperance, M and Flint, P Cummings *Pediatric Otolaryngology.* : Saunders. p209-227.
10. Bonillo. M. B. and "La Reeducación Tubárica." 2016, from <https://www.saera.eu/index.php/blog/83-pagina-principal/262-la-reeducacion-tubarica>.
- 11.Rosenfeld RM, Schwartz SR, Pynnonen MA, Tunkel DE, Hussey HM, Fichera JS, et al. Clinical practice guideline: tympanostomy tubes in children. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013;149:S1
12. Martines F, Bentivegna D, Di Piazza F, Martinciglio G, Sciacca V, Martines E. The point prevalence of otitis media with effusion among primary school children in Western Sicily. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2010;267:709-714.
13. Bidarian-Moniri, et al., Autoinflation for treatment of persistent otitis media with effusion in children: A cross-over study with a 12-month follow-up, *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.* (2014)

-
14. Williamson I, Vennik J, Harnden A, Voysey M, Perera R, Kelly S, et al. Effect of nasal balloon autoinflation in children with otitis media with effusion in primary care: an open randomized controlled trial. *CMAJ*. 2015;187:961-9.
15. Williamson I, Vennik J, Harnden A, Voysey M, Perera R, Breen M, et al. An open randomised study of autoinflation in 4- to 11-year-old school children with otitis media with effusion in primary care. *Health Technol Assess* 2015;19(72).
16. Arick DS1, Silman S. Nonsurgical home treatment of middle ear effusion and associated hearing loss in children. Part I: clinical trial. *Ear Nose Throat J*. 2005 Sep;84(9):567-8, 570-4, 576 passim.
17. National Institute for Health and Clinical Excellence. Surgical management of otitis media with effusion in children. 2008.
www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG60NICEguideline.pdf
18. Shekelle P, Takata G, Chan LS, et al. Evidence report/Technology assessment No. 55. No. 03-E023, AHRQ Publication; Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD 2003.
19. Lous J, Fiellau-Nikolajsen M: Epidemiology of middle-ear effusion and tubal dysfunction: a one year prospective study comprising monthly tympanometry in 387 non-selected seven-year-old children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 3(4):303, 1981.

12. DESARROLLO Y RESULTADOS

Cambios con el tiempo

TIPO DE ESTUDIO:

Ensayo clínico controlado aleatorizado.

POBLACIÓN Y MUESTRA:

Pacientes de 3 – 12 años con otitis media con efusión.

Poder de correlación estadística del 80%

Nivel de significancia de 5%

Se reclutaran pacientes en la consulta de ORL pediátrica de la fundación HOMI, consultorios particulares, jardines y colegios Cúcuta.

Criterios de inclusión:

- Pacientes entre 3 y 12 años
- Otitis media con efusión unilateral o bilateral documentada en la complacencia del timpanograma

Criterios de exclusión

- Patologías o síndromes con alto riesgo de enfermedad recurrente (Malformaciones craneofaciales, paladar hendido, disquinesia ciliar, Síndrome de Down, tumor nasofaringe)
- Tubos de ventilación en posición
- Alergia al látex
- Defectos de la base del cráneo
- Sospecha de fistulas
- Antecedente de cirugía otológica con defectos óseos del oído interno

Nuevas Evaluaciones de la línea de base

- Edad
- Genero
- Rinitis alérgica
- Lactancia materna
- Exposición humo de tabaco
- Antecedente Tubos de ventilación

32 AUTOINSUFLACIÓN DE TROMPA DE EUSTAQUIO CON DISPOSITIVO DE INFLADO NASAL DE GLOBO Y SU EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN.

Nuevas variables

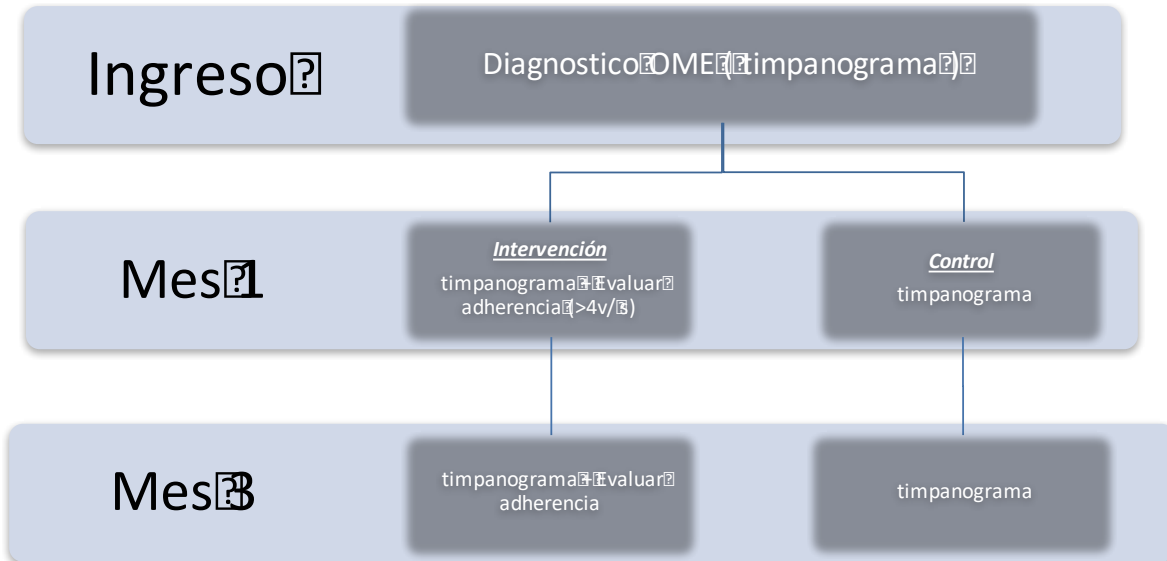
VARIABLE	TIPO	ESCALA
EDAD	CUANTITATIVO	AÑOS
GÉNERO	CUALITATIVO	M/F
TIMPANOGRAMA	CUANTITATIVO	CENTÍMETROS CÚBICOS
EXPOSICIÓN AL TABACO	CUALITATIVO	SI / NO
LACTANCIA MATERNA (6 MESES)	CUALITATIVO	SI / NO
TRATAMIENTO	CUALITATIVO	INTERVENCIÓN / CONTROL
ADHERENCIA	CUALITATIVO	ADHERENTE / NO ADHERENTE
EFUSIÓN EN OIDO MEDIO	CUALITATIVO	SI/NO
RINITIS ALERGICA	CUALITATIVO	SI/NO
ANTECEDENTE TUBOS VENTILACIÓN	CUALITATIVO	SI/NO

Nuevo diagrama de flujo

ALEATORIZACIÓN SOFTWARE OPENEPI:

Grupo 1: Dispositivo inflado nasal de globo

Grupo 2: Tratamiento expectante



FIN DEL ESTUDIO:

Cuando el paciente presenta el desenlace o cumple el control final del estudio.

Evaluación Timpanograma 226Hz

Pico máximo de presión

Volumen del CAE

Valor máxima complacencia

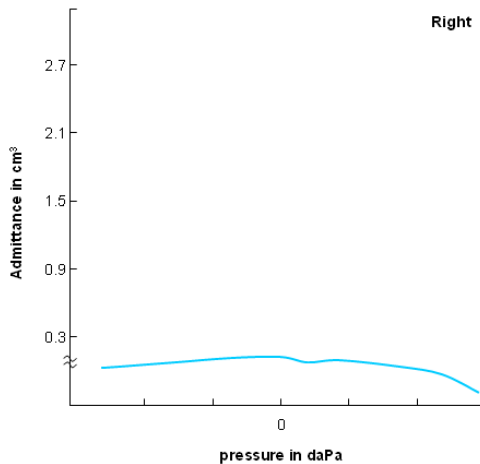
Gradiente

OME

- Valor de máxima complacencia <0.3cc (N = 0.3 -1)

34 AUTOINSUFLACIÓN DE TROMPA DE EUSTAQUIO CON DISPOSITIVO DE INFLADO NASAL DE GLOBO Y SU EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN.

- Volumen CAE normal 0.4 – 0.8cc
- Curva plana o sin pico
- Sin pico de complacencia máxima



- Convenio con el grupo de fonoaudiología y los equipos de la Universidad Nacional, Audiocom Cúcuta

Modificaciones del protocolo

- Dificultades para conseguir los pacientes
- Alta tasa de perdidas
- No se logro total en ambos grupos
- No en todos los pacientes se completo seguimiento 3 meses entonces se disminuyo a 1 mes

2.5 Resultados

VARIABLES DEMOGRAFICAS

- 50 Pacientes
 - Promedio edad 6.7 años
 - Rango 3-12 años
- 26 hombres : 24 mujeres
 - 52% : 48%

- Lactancia Materna hasta 6m
 - 47/50 (94%)
- Exposición humo de tabaco
 - 2/50 (4%)
- Rinitis Alérgica
 - 47/50 (94%)
- Antecedente Tubos de ventilación
 - 50/50 (100%) NO

- **OME**
- BILATERAL
 - 29/50 (58%)
- UNILATERAL
 - 21/50 (42%)
 - DERECHO 7/21 (33.3%)
 - IZQUIERDO 14/21 (66.6%)

36 AUTOINSUFLACIÓN DE TROMPA DE EUSTAQUIO CON DISPOSITIVO DE INFLADO NASAL DE GLOBO Y SU EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN.

Distribución demografica y variables						
Variables	distribucion variables poblacion general			Grupo Otovent	Grupo control	valor p
CANTIDAD	50			23 (46%)	27 (54%)	
PROMEDIO EDAD	6.7			7.0	6.5	
GÉNERO	hombres	26	52%	12 (46%)	14 (54%)	1
	mujeres	24	48%	11 (46%)	13 (54%)	
EXPOSICIÓN AL TABACO	SI	2	4%	2 (100%)	0	0.2
	NO	48	96%	21 (44%)	27 (56%)	
LACTANCIA MATERNA (6 MESES)	SI	47	94%	22 (47%)	25 (53%)	1
	NO	3	6%	1 (33%)	2 (67%)	
RINITIS ALERGICA	SI	47	94%	22 (47%)	25 (53%)	1
	NO	3	6%	1 (33%)	2 (67%)	
ANTECEDENTE TUBOS DE VENTILACION	SI	50	100%	23 (46%)	27 (54%)	1
	NO	0	0%	0	0	
OME	UNILATERAL	21	42%	7 (33%)	14 (67%)	0.1
	BILATERAL	29	58%	16 (55%)	13 (45%)	

P < 0.05

La aleatorización estuvo bien hecha y genero una distribución homogénea en ambos grupos

- Promedio de edad 6 años
- Igual distribución según el genero
- 4% tenían exposición al humo de tabaco
- 94% de lo recibió lactancia materna por los primeros 6 meses de vida
- 94% tenían rinitis alérgica

2.5.1 OTOVENT

- 23/50 (46%)
- Adherencia
(Uso > 4 días a la semana)
- SI: 23/ 23, 100%

2.5.2 CONTROL

- (conducta expectante)
 - 27/50 (54%)

No se reportaron efectos adversos en ningún paciente en el grupo intervenido

Variables		distribucion variables poblacion general (n = 50)		otovent (n = 23)	control (n = 27)	valor p
MEJORIA	SI	30	60%	12 (52%)	18 (67%)	0.3
	NO	20	40%	11 (48%)	9 (33%)	

Significancia estadística $p < 0.05$

NO se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la generación del desenlace entre ambos grupos

38 AUTOINSUFLACIÓN DE TROMPA DE EUSTAQUIO CON DISPOSITIVO DE INFLADO NASAL DE GLOBO Y SU EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN.

Resultados

Genero

Femenino

Masculino

Genero	GRUPO		Total
	OTOVENT	CONTROL	
FEMENINO	11 45.83	13 54.17	24 100.00
MASCULINO	12 46.15	14 53.85	26 100.00
Total	23 46.00	27 54.00	50 100.00

Pearson Chi2(1) = 0.000577 Pr = 0.982

NO se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la generación del desenlace respecto a esta variable

Resultados

Lactancia materna (6m)

SI

NO

Mejoría
28/47
60%

Mejoría
1/3
33%

Lactancia Materna	GRUPO		Total
	OTOVENT	CONTROL	
NO	1 33.33	2 66.67	3 100.00
SI	22 46.81	25 53.19	47 100.00
Total	23 46.00	27 54.00	50 100.00

Pearson Chi2(1) = 0.206177 Pr = 0.650

NO se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la generación del desenlace respecto a esta variable

40 AUTOINSUFLACIÓN DE TROMPA DE EUSTAQUIO CON DISPOSITIVO DE INFLADO NASAL DE GLOBO Y SU EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN.

Resultados

Rinitis Alérgica

SI

NO

Mejoría
28/47
60%

Mejoría
2/1
67%

RINITIS ALERGICA	GRUPO		Total
	OTOVENT	CONTROL	
NO	1 33.33	2 66.67	3 100.00
SI	22 46.81	25 53.19	47 100.00
Total	23 46.00	27 54.00	50 100.00

Pearson Chi2(1) = 0.206177 Pr = 0.650

NO se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la generación del deslance respecto a esta variable

Resultados

Exposición Tabaco

SI

NO

Mejoría
1/2
50%

Mejoría
29/48
60%

Tabaco	GRUPO		Total
	OTOVENT	CONTROL	
NO	21 43.75	27 56.25	48 100.00
SI	2 100.00	0 0.00	2 100.00
Total	23 46.00	27 54.00	50 100.00

Pearson Chi2(1) = 2.445777 Pr = 0.118

NO se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la generación del desenlace respecto a esta variable

13. Análisis y conclusiones

- OME enfermedad muy prevalente, con alta carga de enfermedad en la población pediátrica.
- No existe un tratamiento efectivo

42 AUTOINSUFLACIÓN DE TROMPA DE EUSTAQUIO CON DISPOSITIVO DE INFLADO NASAL DE GLOBO Y SU EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN.

- Auto insuflación trompa de Eustaquio surge como una opción de tratamiento sencillo, económico, sin efectos adversos
- Estudios pequeños han estudiado efectividad autoinsuflación en OME
 - Mayor resolución de la efusión al primer mes.
 - Sin generar diferencia significativa en la incidencia de efectos adversos respecto a los grupos control.
 - No tienen suficiente poder estadístico para generalizar la recomendación.

Perera R, Glasziou PP, Heneghan CJ, McLellan J Autoinflation for hearing loss associated with otitis media with effusion. Cochrane Database Syst Rev.2013;5:CD006285.

- **Este fue el 1er ECCA realizado en nuestra población**

- **Debilidades del ECCA**
- Difícil reclutar pacientes, cambios de sedes, altos costos
- Cambios obligados en el protocolo
 - Altas perdidas
 - Difícil seguimiento
- Pocos pacientes en ambos grupos

- Aleatorización efectiva
- Intervención completa
- Adherencia medida del 100%
- Sin efectos adversos reportados
 - OME
 - Promedio de edad 6 años
 - Distribución semejante según el genero
 - 4% tenían exposición al humo de tabaco
 - 94% de lo recibió lactancia materna por los primeros 6 meses de vida
 - 94% tenían diagnostico rinitis alérgica
- En porcentajes la mejoría de la OME fue mayor en el grupo control
 - 67% vs 52%

- NO se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la mejoría de la OME entre los dos grupos
- Tampoco se hallaron diferencias en el desenlace asociados a las diferentes variables
- Los resultados de este ensayo clínico pueden ser explicados por el tamaño de la muestra que no genera el poder estadístico suficiente para mostrar diferencias pequeñas entre ambos grupos.
 - Además de los resultados demográficos descriptivos no se pueden sacar conclusiones respecto a la efectividad de la intervención estudiada