



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACIÓN
SECRETARÍA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

EFICACIA DE LA COLOCACION DE TUBOS DE
VENTILACION PARA EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS
MEDIA CON DERRAME EN PACIENTES CON LABIO Y
PALADAR HENDIDO. REVISION CUALITATIVA
DE LA LITERATURA

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA
DE LA SUBESPECIALIDAD DE
OTORRINOLARINGOLOGIA PEDIATRICA

PRESENTA:

LILIANA SOTO ANGULO

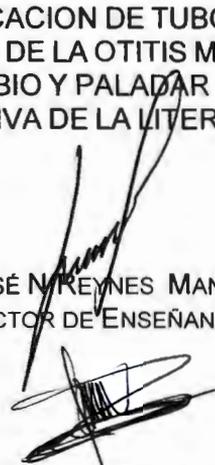
TUTORES

DRA. MÓNICA TORRES SAINZ

DR. IGNACIO MORA MAGAÑA



EFICACIA DE LA COLOCACION DE TUBOS DE VENTILACION
PARA EL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA CON DERRAME
EN PACIENTES CON LABIO Y PALADAR HENDIDO. REVISION
CUALITATIVA DE LA LITERATURA


DR. JOSÉ N. REYES MANZUR
DIRECTOR DE ENSEÑANZA


DRA. MIRELLA VAZQUEZ RIVERA
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE PRE Y POSGRADO


DRA. LUZ MA DEL CARMEN MEDRANO TINOCO
PROFESORA TITULAR DEL CURSO


DRA. MÓNICA TORRES SAINZ
TUTORA


DR. IGNACIO MORA MAGAÑA
CO-TUTOR



ÍNDICE

ANTECEDENTES	1
OBJETIVO	5
CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS	5
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS	6
MÉTODOS DE LA REVISIÓN	6
DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS	6
ESTUDIOS EXCLUIDOS	7
ESTUDIOS INCLUIDOS	7
CALIDAD METODOLÓGICA	8
OCULTAMIENTO DE LA ASIGNACIÓN	8
CEGAMIENTO DE LA INTERVENCIÓN	8
CEGAMIENTO DE LA EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS	8
CUMPLIMIENTO DEL SEGUIMIENTO	8
RESULTADOS	9
MEDIDAS DE RESULTADO PRIMARIAS	9
MEDIDAS DE RESULTADO SECUNDARIAS	12
DISCUSIÓN	13
CONCLUSIONES DE LOS AUTORES	17
IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA	17
IMPLICACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN	18
POTENCIAL CONFLICTO DE INTERES	18
FUENTES DE FINANCIAMIENTO	18
BIBLIOGRAFIA	19
BIBLIOGRAFIA DE LOS ESTUDIOS INCLUIDOS	19
BIBLIOGRAFIA DE LOS ESTUDIOS EXCLUIDOS	20
BIBLIOGRAFIA ADICIONAL	21
TABLAS	23
CARACTERISTICAS DE LOS ESTUDIOS INCLUIDOS	23
CARACTERISTICAS DE LOS ESTUDIOS EXCLUIDOS	28

ANTECEDENTES

El labio y paladar hendido es una malformación congénita que se debe a un defecto en el cierre de estructuras esqueléticas y de tejidos blandos en la línea media de la cara. (Cummings 1993)

En México, en el 2006 el registro y vigilancia epidemiológica de malformaciones congénitas externas (RYVEMCE) reportó una incidencia de 17.98 niños con labio y/o paladar hendido por cada 10,000 nacimientos, distribuidos en 25% niños con labio hendido, 45% con labio y paladar hendido y 35% con paladar hendido.

Los pacientes con labio y paladar hendido tienen numerosos problemas asociados. A nivel otológico se ha detectado hipoacusia hasta en un 84%, secundario a una pobre función de la trompa de Eustaquio. (Handzic 2001)

Para abordar el tema de otitis media con derrame secundario a paladar hendido, es necesario mencionar que el paladar está formado por 5 músculos, que son el tensor del velo del paladar, elevador del velo del paladar, periestafilino medial, periestafilino lateral y los músculos de la úvula; su mala función afecta no solo al desarrollo del tercio medio facial, sino que afectan estructuras relacionadas como son la trompa de Eustaquio (TE). (Handzic 2001)

La TE tiene tres funciones fisiológicas: a) con los movimientos de deglución la porción faríngea de la misma, se abre para permitir el intercambio de gases entre oído medio y la nasofaringe facilitando la ventilación del mismo y esta acción es realizada fundamentalmente por el músculo tensor del velo del paladar; b) la capa mucosa cilial continuamente drena secreciones del oído medio hacia la nasofaringe y c) la mayoría del tiempo la trompa se encuentra cerrada, previniendo el flujo retrógrado de secreciones y bacterias hacia el oído medio. (Montiel 1996, Ghandiali 2003)

Cuando se afecta la apertura de la TE, la presión del oído medio se vuelve más negativa en relación a la presión atmosférica (se considera anormal cuando es menor de $-100 \text{ mmH}^2\text{O}$), condicionando que se

acumule líquido en el oído medio sin datos de infección, lo cual clínicamente se denomina otitis media con derrame (OMD). (Monsel 1996)

Aproximadamente el 90% de los niños tienen OMD en algún momento durante la edad escolar, más frecuente entre la edad de 6 meses y 4 años. (Rosenfeld 2004)

La OMD tiene signos y síntomas asociados causados por inflamación o la presencia de efusión en el oído medio: (Rosenfeld 2004)

- o otalgia intermitente de baja intensidad, sensación de plenitud ótica o chasquido ótico.
- o manifestaciones secundarias de la otalgia, como son: disturbios durante el sueño e irritabilidad excesiva.
- o falla para responder apropiadamente a estímulos sonoros, como es una conversación.
- o hipoacusia.
- o episodios recurrentes de otitis media aguda con otitis media con derrame persistente entre cada episodio.
- o problemas con desarrollo escolar.
- o problemas de balance, vértigo inexplicable o desarrollo motor retardado.
- o desarrollo tardío de lenguaje.

La otoscopia neumática es el método diagnóstico primario para la OMD. Según Takata 2003, tiene una sensibilidad de 93.8% (IC 95%: 91.4% – 96.3%) y especificidad de 80.5% (IC 95%: 75.1% - 86.0%), respecto a la miringotomía como estándar ideal. LR (+) de 1.17 y LR (-) de 1.15 (likelihood ratio calculado por autores de este escrito). Según Marrugo Pardo 2005, tiene una sensibilidad del 85% al 90% y especificidad del 70% al 79%; valores predictivo positivo y negativo de 91% y 84%, respectivamente. Para su realización se utiliza un otoscopio neumático para aumentar y disminuir la presión en el conducto auditivo externo y ocasionar un movimiento de la membrana timpánica hacia adentro y afuera en sincronía con los cambios de presión. La podemos encontrar con movilidad timpánica disminuida o nula. Es más utilizada en niños mayores de 4 años de edad. (Geavel 2005)

La timpanometría de baja frecuencia es el método diagnóstico confirmatorio, su sensibilidad es de 93.8% (IC al 95%: 91.4% - 96.3%) para curva plana o B y 93.8% (IC al 95%: 91.1% - 96.4%) para curva C2, comparado con la miringotomía. Especificidad de 94.1 (IC 95%: 83.9% - 100%),

usando admitancia acústica compensada estática de 0.1. (Takata 2003) A menor edad disminuye la sensibilidad para detección de derrame en oído medio. Se obtiene aplicando tonos de 220-226Hz. (Geavel 2005)

El diagnóstico de OMD se establece con la presencia de curva plana (gradiente menor de 0.1, tipo B) o una curva con presión de oído medio entre -200 y -399 daPa (curva C2), descrito por Jerger en 1970. (Takata 2003)

Para la timpanometría de alta frecuencia se ha observado que el uso de tonos de 660/667Hz y/o 1000Hz son necesarios para la detección de derrame en oído medio en neonatos. Nuevos protocolos de evaluación audiológica incluyen el uso de timpanometría de alta frecuencia para determinar el estado del oído medio en pacientes menores de 4 meses (Geavel 2005). La audiometría tonal convencional forma parte de la batería de estudios en pacientes con OMD. Aunque no es de los estudios altamente sensibles para la realización de diagnóstico, la presencia de una brecha aéreo-ósea de decibeles correlaciona bien con la presencia de fluido en oído medio. (Geavel 2005)

En esta entidad, la sintomatología es generalmente temporal, ya que tiende a auto limitarse; aproximadamente el 25% de los nuevos casos detectados de OMD sin conocimiento previo de la duración de algún otro cuadro, en niños de 2 a 4 años de edad, tiende a resolverse en 3 meses (resolución es definido como un cambio en el timpanograma de curva B a curva A / C). En casos de OMD bilateral de 3 o más meses de duración resuelve espontáneamente después de los 6 a 12 meses en aproximadamente el 30% de los niños mayores de 2 años. (Rosenfeld 2004)

Sin embargo, hay factores de riesgo que dificultan la resolución espontánea, como son : (Rosenfeld 2004)

- o hipoacusia permanente independiente de la OMD.
- o sospecha o diagnóstico de algún trastorno que retrase el desarrollo del lenguaje.
- o autismo.
- o síndromes o desórdenes craneofaciales que provoquen retraso en el desarrollo cognitivo o de lenguaje.
- o ceguera.
- o paladar hendido con o sin síndromes asociados.

En los niños con paladar hendido, la OMD tiende a ser de mayor duración debido a que la falla en la TE no se compensa en los primeros 6 años de vida como sucede en la población en general y la persistencia del derrame con hipoacusia crónica justifica dar un tratamiento. (Kemaloglu 1999)

Para el tratamiento de la otitis media con derrame no existe un consenso pero se han propuesto varias modalidades, especialmente para pacientes sin patología agregada. Entre las propuestas destacan el uso de antibióticos, descongestivos, antihistamínicos, esteroides, auto insuflación de oído medio y la colocación de tubos de ventilación. (Mandel 1996, Griffin 2007, Thomas 2007, Stangerup 1998, Perera 2007, Lous 2007)

Se dice que los antibióticos y esteroides no tienen efecto a largo plazo por lo que no son recomendados para manejo rutinario. Antihistamínicos y descongestivos son ineficaces para la OMD, a menos que de exista patología alérgica agregada.

La inserción de tubos de ventilación es de las cirugías más realizadas en niños. La indicación primaria de este procedimiento quirúrgico es la restauración de la audición normal en pacientes con OMD bilateral (más de 3 a 6 meses). (Cummings 1993) La operación consiste en una miringotomía anterior e inferior, con o sin aspiración de fluido del oído medio e inserción de un pequeño tubo de ventilación plástico o metálico. (Armstrong 1963)

En el caso de pacientes con paladar hendido, el manejo de la otitis media no esta bien definido. Esta población es única, ya que como se mencionó previamente una gran proporción de estos niños la presentan desde los primeros meses de vida y tiende a ser crónica. La resolución que se esperaría pronto en otro tipo de pacientes, no se presenta sino hasta alrededor de los 10 años en niños con paladar hendido. (Kemaloglu 1999)

Por otra parte, la colocación de tubos de ventilación es la cirugía más frecuentemente utilizada para tratar el derrame de los oídos de estos pacientes, pero esto no es un procedimiento inocuo ya que se perfora la membrana timpánica, lo cual le produce un daño y su reparación en ocasiones no es fácil. Se reporta la presencia de timpanoesclerosis hasta en un 17% de estos pacientes, retracciones timpánicas y cicatrices en un 15%, perforaciones persistentes en 12% y colesteatoma hasta en un 24%, lo cual puede condicionar

hipoacusia residual debido a la alteración que se produce en la transmisión sonora por el tímpano. (Gordon 1988)

La literatura a nivel mundial se centra principalmente en el resultado audiológico, lenguaje y desarrollo psicosocial con el uso de tubos de ventilación y no existe un acuerdo para decidir cuando colocar tubos de ventilación; hay tendencias a actuar agresivamente y colocar tubos alrededor del año de edad cuando se programa la cirugía de cierre del paladar y reinsertarlos tantas veces como sea necesario al detectarse la recurrencia del derrame en el oído medio. Otra corriente es más conservadora y solo coloca tubos cuando el paciente presenta hipoacusia y tiene retraso en el lenguaje por causa otógena; hay autores que sugieren colocar un tubo de ventilación en un oído y dejar el otro sin tubo. No se sabe a largo plazo cuál es el beneficio real por la utilización de estos tubos, y tampoco si las secuelas que se producen justifican la amplia utilización de ellos.

OBJETIVO

Determinar la eficacia de la colocación de tubos de ventilación en el tratamiento de la otitis media con derrame en pacientes con labio y paladar hendido, reportadas en la literatura.

CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE ESTA REVISIÓN

Tipos de estudios:

Ensayos clínicos controlados aleatorios y cuasialeatorios, Estudios de cohorte, Estudios de Casos y controles.

Tipos de Participantes:

Niños de 1 a 18 años de edad con otitis media con derrame y labio y paladar hendido

Tipos de intervención:

Colocación de tubos de ventilación de cualquier tipo.

Tipos de medida de resultado:

Medidas de resultado primarias:

1.- Eficacia clínica definida como: a) recuperación de la audición en las frecuencias graves a la normalidad, habiendo hipoacusia conductiva previa; b) Curvas de timpanograma A habiendo curvas tipo As, B, o C;

2.- Tiempo en que aparecen los datos de eficacia clínica definidos en 1

3.- Tiempo medio de función de los tubos de ventilación.

4.- Identificación del tipo de tubo de ventilación más usado en otitis media con derrame en niños con labio y paladar hendido

Medidas de resultado secundarias:

1.- Identificar las complicaciones reportadas secundarias la colocación de tubos de ventilación.

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS

Se realizó una revisión de la literatura pública y presente en la Internet:

en Ebsco, Ovid, PubMed, IMBIOMED, Scielo, LILACS y Artemisa con las palabras clave: otitis media, otitis media with efusion, cleft lip and palate, cleft palate, limitados para la edad, sólo a niños y que agrupen a una parte importante de la literatura científica mundial y casi la totalidad de las publicaciones en latinoamericana.

MÉTODOS DE LA REVISIÓN

Para evaluar la elegibilidad de los artículos, dos de los investigadores (LSA y MTS) lo harán de manera independiente, determinando que se cumplan los criterios de valoración mencionados previamente. La evaluación de la calidad se efectuará con las escalas de Jovell y de Jadad. Las diferencias sobre la inclusión o no de los artículos la resolverá un tercer investigador (IMM).

DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS

Se identificaron 13 estudios como potencialmente elegibles. Siete estudios fueron excluidos y 6 incluidos para la revisión.

Estudios excluidos

Smith 1994, Nunn 1995, Shaw 2003 y Moss 2006 se excluyeron porque no eran ensayos clínicos controlados aleatorizados y cuasialeatorizados, estudios de cohorte y estudios de casos y controles.

Brown 1978, Black 1990 y Lous 2007 se excluyeron porque no son estudios en pacientes con labio y paladar hendido.

Los detalles aparecen en la tabla "Características de los estudios excluidos".

Estudios incluidos

Se incluyeron 6 estudios en esta revisión. Todos son estudios prospectivos que evalúan tratamiento quirúrgico en pacientes pediátricos con labio y paladar hendido. Se reclutaron 431 pacientes en los 6 estudios.

Hubbard 1985 y Dhillon 1988, realizaron estudios multicéntricos. Dhillon 1988 y Robinson 1992 bajo anestesia general realizaron inspección microscópica, miringotomía bilateral e inserción aleatorizada unilateral de tubo de ventilación en T; además, tratan de valorar la implicación clínica del cierre temprano del paladar hendido sobre la función de oído medio.

Broen 1996 y Valtonen 2005 compararon la evolución clínica entre un grupo de pacientes con labio y paladar hendido y un grupo control de pacientes sanos, donde tratan de establecer la frecuencia de otitis media con derrame y la necesidad de colocación de tubos de ventilación.

Hubbard 1985, compara un manejo agresivo a base de colocación de tubos de ventilación en T en pacientes con labio y paladar hendido a los 3 meses de edad acompañado del uso de antibióticos y reinsersión de tubos de ventilación las veces que fueran requeridas vs tratamiento conservador donde sólo colocaban tubos de ventilación en pacientes con paladar hendido que manifestaban complicaciones óticas como otalgia, otorrea y fiebre.

Fria 1987, evalúa el nivel auditivo pre y posterior a la colocación de tubos de ventilación para el tratamiento de la otitis media con derrame en pacientes con labio y paladar hendido.

Los detalles se describen en la tabla "Características de los estudios incluidos".

CALIDAD METODOLOGICA

Se evaluó la calidad de los estudios incluidos bajo los criterios de Jovell y Jadad. La evaluación se basó en el ocultamiento de la asignación, el cegamiento de la intervención y de la evaluación del resultado y el cumplimiento del seguimiento.

ESTUDIO	ESCALA DE JOVELL	ESCALA DE JADAD
Robinson 1992	Nivel II	2
Dhillon 1988	Nivel III	3
Fria 1987	Nivel IV	-1
Valtonen 2005	Nivel VI	1
Broen 1996	Nivel VI	-1
Hubbard 1985	Nivel VII	1

Tabla 1- esquematiza escalas de Jovell y Jadad para estudios incluidos.

Ocultamiento de la asignación

Estudios como Robinson 1992 y Dhillon 1988, son los únicos que asignaron de manera aleatorizada el oído al que se le colocaría tubo de ventilación en T.

Cegamiento de la intervención

En ninguno de los estudios se hizo cegamiento de la intervención.

Cegamiento de la evaluación de los resultados

En ninguno de los estudios se hizo cegamiento de la evaluación de los resultados.

Cumplimiento del seguimiento

Hubbard 1985, reporta 48 pacientes, divididos en 2 grupos de tratamiento, sin pérdidas durante el seguimiento.

Fria 1987, reporta 23 pacientes, sin pérdidas durante el seguimiento.

Dhillon 1988, reporta una pérdida de 5 pacientes ya que éstos requirieron colocación de tubo de ventilación en el oído control, por indicaciones clínicas precisas.

Robinson 1992, reporta 182 pacientes con paladar hendido en el estudio. De éstos, se excluyeron 3 pacientes por síndromes asociados. Posteriormente informa pérdida de 10 pacientes en el grupo control ya que continuaron seguimiento en sus clínicas.

Broen 1996, reporta 56 pacientes, sin pérdidas durante el seguimiento.

Valtonen 2005, de los 51 niños inicialmente mencionados, se excluyen 9 por anomalías congénitas mayores o síndromes. De los 42 pacientes restantes, durante el seguimiento de 6 años, se pierden 3 pacientes por cambio de residencia.

RESULTADOS

Seis estudios cumplieron los criterios de selección y se incluyeron en la presente revisión. Robinson 1992, Dhillon 1988, Fria 1987, Valtonen 2005, Broen 1996 y Hubbard 1985. Estos estudios incluyeron un total de 431 pacientes pediátricos con labio y paladar hendido, donde se evalúa el tratamiento quirúrgico para la otitis media con derrame. No existió desacuerdo respecto a la inclusión/exclusión de los estudios, evaluación de la calidad y extracción de los datos. Los datos disponibles se agruparon y analizaron como se presenta a continuación.

Medidas de resultado primarias

(1) Eficacia clínica

Definida como la mejoría auditiva posterior a hipoacusia diagnosticada mediante examen audiométrico con una brecha aéreo-óseo de 25 dB, en las frecuencias de 500, 1000, 2000 y 4000 Hz. Además, de la presencia de una curva timpanométrica tipo A de Jerger (curva caracterizada por una línea con el pico máximo en los 0mm. de presión, con una complacencia entre 0.6mm^3 y 1.4mm^3), posterior a la una curva tipo de B de

Jerger (gradiente relativo menor de 0.1 o gradiente absoluto menor de 0.04), o una curva C2 (curva con presión de oído medio de entre -399 y -200 daPa). (Takata 2003, Geavel 2005)

Robinson 1992; describe que el 92% de los 182 pacientes con paladar hendido tuvieron otitis media con derrame entre los 2 y 18 meses de edad; sin mejoría en la función de oído medio posterior a la reparación palatina ya que el 70% de los pacientes sin tubos de ventilación persistieron con derrame ótico, 3 años posterior a la palatoplastia. No menciona estudios audiométricos diagnósticos.

Dhillon 1988; menciona que al momento de la corrección palatina, 97% de los oídos presentaron otitis media con derrame; de estos casos, sólo el 40% presentaron curva B de Jerger en el timpanograma, 60% no valorables y 2% con curva A de Jerger. Se presentó curva E de Jerger en el 76% de los oídos en el grupo sin tubo de ventilación, durante 24 meses posteriores a la corrección palatina.

Fria 1987; de los 23 pacientes estudiados todos presentaron hipoacusia pre-quirúrgica. De éstos, 78% tenían hipoacusia leve a moderada. Posterior a la colocación de tubos de ventilación 90% de los pacientes tuvieron mejoría auditiva (18 pacientes sin hipoacusia, 3 pacientes con reducción de hipoacusia moderada a hipoacusia leve y 2 pacientes sin cambios).

Valtonen 2005; al inicio del estudio reporta hipoacusia de 10.5 dB HL y 10.9 dB HL en el grupo de estudio y grupo control, respectivamente. La primera inserción de tubos de ventilación fue a los 6 meses de edad en ambos grupos, reportando hipoacusia de 8.9 dB HL y 7.7 dB HL en el grupo de estudio y grupo control, respectivamente, al final del seguimiento.

Broen 1996; reporta los siguientes hallazgos timpanométricos: de los pacientes con paladar hendido sólo en el 6% de los casos se encontró curva A de Jerger y el resto de los casos tiende a presentar curvas planas de alto volumen indicativas de tubo de ventilación funcional; de los pacientes sin paladar hendido o grupo control, el 50% tiende a presentar timpanograma normal entre los 9 y 12 meses de edad. En lo que respecta a estudio audiométrico comenta que los pacientes con paladar hendido tienen mayor dificultad para realizar un estudio confiable, las alteraciones auditivas son más evidentes en los meses de invierno que en verano y a menor edad para colocación de tubo de ventilación hay mejores resultados auditivos.

Hubbard 1985; presenta un estudio de 48 pacientes dividido en dos grupos de 24 pacientes cada uno. Compara tratamiento agresivo vs tratamiento conservador de dos centros hospitalarios. El mejor nivel

auditivo del centro con tratamiento agresivo fue de 3.8 dB HL, mientras que en el centro de manejo conservador el mejor nivel auditivo fue de 9.7 db HL.

(2) Tiempo en el que se presenta mejoría auditiva

Definido como la época durante la cual sucede la reducción o recuperación de la brecha aéreo-ósea diagnosticada mediante estudio audiométrico.

Sólo el estudio de Fria 1987 donde se realizó potenciales evocados auditivos del tallo cerebral pre y posterior a la colocación de tubos de ventilación menciona que la mejoría auditiva fue inmediata al acto quirúrgico.

El resto de los estudios carecen de esta información.

(3) Tiempo medio de función del tubo de ventilación

Se dice que la función media del tubo de ventilación más utilizado (Shepard) es de 6 a 12 meses, por tanto, hay mejoría de los niveles auditivos especialmente durante los primeros 6 meses posterior a la inserción. La literatura reporta que en estudios controlados aleatorizados que sólo evaluaron el efecto de la inserción del tubo de ventilación, la ganancia auditiva fue de 9 dB-HL (95% IC 4 dB-HL a 14 dB-HL) a los 6 meses y 6 dB-HL (IC 3 dB-HL a 9 dB-HL) después de los 12 meses. (Lous 2007)

Dhillon 1988 menciona que de los 50 oídos con tubo de ventilación, el 80% estuvieron *in situ* y funcionales durante 24 meses, no especificando niveles auditivos.

El resto de los estudios carecen de esta información.

(4) Identificación del tipo de tubo de ventilación más usado en otitis media con derrame en niños con Labio y paladar hendido

Los tubos de ventilación se dividen en tubos de corto y largo plazo. Los tubos de corto plazo son generalmente indicados para la primera colocación de los mismos. Permanecen *in situ* durante 6 a 18 meses y son extruídos con mínimas complicaciones. Los tubos de largo plazo permanecen *in situ* por 2 años o más. Son indicados en quienes es menos probable la mejoría de la disfunción de la trompa de Eustaquio. (Lindstrom 2004)

Robinson 1992 y Dhillon 1988 colocan tubo de ventilación en T o de largo plazo. Fria 1985, Valtonen 2005, Broen 1996 y Hubbard 1985 no especifican el tubo de ventilación utilizado.

Medidas de resultado secundarias

(1) Complicaciones

Se define como los síntomas y signos distintos de los habituales en una enfermedad. En la colocación de tubos de ventilación se ha observado lo siguiente: la principal complicación es la presencia de otorrea, la cual tiene una incidencia de 4.4%. Entre los factores de riesgo, se mencionan: falta de terapia antimicrobiana, niños (sistema inmune inmaduro), contaminación de oído medio por bacterias de conducto auditivo externo durante la cirugía (50% de los casos), infección del tracto respiratorio superior, sangrado en el sitio de la miringotomía, derrame ótico mucoso o purulento y mucosa de oído medio edematosa o granular. La perforación timpánica es otra complicación reportada en un rango de 4% a 32.6% secundaria a la larga permanencia del tubo de ventilación en la membrana timpánica. Esta incidencia es mayor con los tubos de ventilación en "T" comparado con el tipo Shepard (8.7% y 4.4%, respectivamente). La presencia de bolsas de retracción, atelectasia de oído medio y formación de colesteatoma tiene una incidencia de 5.2%, 6% y 0% respectivamente. Tejido de granulación se encontró en 1.1% de los casos. Miringoesclerosis se encuentra en el 82.7% de los casos, principalmente en el cuadrante de la membrana timpánica donde se inserta el tubo de ventilación. (Kalcioğlu 2003)

Dhillon 1988, reporta 14 oídos de los 100 incluidos con otorrea, extrusión o remoción necesaria.

Valtonen 2005, en su grupo de estudio (39 pacientes con paladar hendido), reporta lo siguiente: 25 oídos (64.1%) sanos, 3 oídos (7.7%) con bolsas de retracción, 1 oído (2.6%) con persistencia de otitis media con derrame, 6 oídos (15.4%) con tubo de ventilación *in situ* y 4 oídos (10.3%) con perforación de la membrana timpánica. En el grupo control (33 pacientes sin paladar hendido): 20 oídos (60.6%) sanos, 6 oídos (18.2%) con bolsas de retracción, 4 oídos (12.1%) con persistencia de otitis media con derrame, 2 oídos (6.1%) con tubo de ventilación *in situ* y 1 oído (3%) con perforación de la membrana timpánica. Los resultados antes mencionados son al finalizar el seguimiento de 6.5 años que duro el estudio.

Hubbard 1985, reporta los siguientes datos: en el grupo de tratamiento agresivo (24 pacientes), se encontraron 20 oídos con miringoesclerosis o atrofia, 6 oídos con perforación de membrana timpánica, 3 oídos con tubo de ventilación *in situ* y 5 oídos con bolsas de retracción. En el grupo de tratamiento conservador (24

pacientes), 22 oídos con miringoesclerosis o atrofia, 3 oídos con perforación de membrana timpánica, 7 oídos con tubo de ventilación *in situ* y 2 oídos con bolsas de retracción.

Robinson 1992 y Fria 1987 no evaluaron complicaciones.

DISCUSION

Hay diferentes tipos de tubos de ventilación en uso. Ellos difieren en tamaño, forma y material. Se dividen en tubos de corto y largo plazo. Los tubos de corto plazo son generalmente indicados para la primera colocación de los mismos. Permanecen *in situ* durante 6 a 18 meses y son extruídos con mínimas complicaciones. Los tubos de largo plazo permanecen *in situ* por 2 años o más. Son indicados para pacientes que requieren colocación repetida de tubos de ventilación por enfermedad persistente después de la extrusión inicial y en quienes es menos probable la mejoría de la disfunción de la trompa de Eustaquio (por ejemplo- pacientes con paladar hendido). (Lindstrom 2004)

Como ya mencionamos la trompa de Eustaquio tiene tres funciones fisiológicas: (1) regulación de presión en oído medio; (2) drenaje de secreciones a través de la trompa de Eustaquio; y (3) protección de oído medio de la entrada de secreciones nasofaríngeas. Cuando se coloca un tubo de ventilación se mantiene la presión ambiental dentro de oído medio y mastoides; y se provee adecuado drenaje de secreciones a través de la trompa de Eustaquio y del tubo de ventilación. Sin embargo, tubo de ventilación elimina la función de protección al interrumpir el aire del oído medio, lo que permite el reflujo de secreciones desde la nasofarínge. (Cummings 1993)

Sobre el tiempo medio de función de los tubos de ventilación, Brown 1978, realizó un estudio de 55 niños entre los 4 y 10 años de edad con diagnóstico de OMD. A todos los pacientes, bajo anestesia general, se les realizó inspección microscópica y de manera aleatorizada se les colocó tubo de ventilación tipo Shepard en un solo oído más adenoidectomía. En el post-operatorio se les realizó audiometría a las 48 hrs., previo a su egreso hospitalario, cada 3 meses durante el primer año y cada 5 años. Los resultados, reportan lo siguiente: a los 3 meses de post-operado hubo mejoría auditiva en el oído con tubo de ventilación; a los 6 meses se encontró misma audición en ambos oídos y se mantuvo durante el año de revisión; a los 5 años, los

resultados auditivos son similares en ambos oídos con impedancia normal. La incidencia de miringoescclerosis fue del 42% en oídos sometidos a colocación de tubo de ventilación.

La indicación apropiada para colocación de tubos de ventilación permanece incierta. La miringotomía sola es preferida por muchos ya que reduce el riesgo de perforación subsecuente y miringoescclerosis, comparado con la inserción de tubos de ventilación.

Con respecto a pacientes con otitis media con derrame, sin patología agregada, tres revisiones han sido recientemente publicadas (Butler 2003; Roberts 2003; Vernon-Feagans 2003). La revisión Cochrane de estos estudios aleatorizados reporta que los niños tratados con inserción de tubos de ventilación tuvieron un 32% (95% I de C: 17 – 48%) menos tiempo de efusión en oído medio durante el primer año de seguimiento. Los pacientes tratados con tubos de ventilación mejoraron sus niveles auditivos, especialmente durante los primeros 6 meses. En estudios controlados aleatorizados que sólo estudiaron el efecto de la inserción del tubo de ventilación, la ganancia auditiva fue de 9 dB-HL (95% I de C 4 dB-HL a 14 dB-HL) a los 6 meses y 6 dB-HL (I de C 3 dB-HL a 9 dB-HL) después de los 12 meses. En estudios controlados aleatorizados donde proponen la realización de adenoidectomía más colocación de tubos de ventilación, los niveles auditivos mejoraron de 3 a 4 dB-HL (95% I de C 2 dB-HL a 5 dB-HL) a los 6 meses y alrededor de 1 a 2 dB-HL (95% I de C 0 dB-HL a 3 dB-HL) a los 12 meses. Oídos tratados con tubos de ventilación tienen un riesgo adicional de miringoescclerosis de 0.33 (95% I de C 0.21 a 0.45) en uno a cinco años. En niños con OMD de larga evolución e hipoacusia sin otra patología agregada, la inserción temprana de tubos de ventilación no tiene efecto en el desarrollo de lenguaje. Por lo tanto, se sugiere un período de "observación" como estrategia de manejo apropiado para la mayoría de los niños (sin patología agregada) con OMD. (Lous 2007)

Sin embargo, Black en 1990, publica un estudio de 127 niños entre 4 y 9 años. Estos pacientes fueron aleatorizados en cuatro grupos para realización de a) adenoidectomía, miringotomía bilateral e inserción de tubo de ventilación unilateral; b) adenoidectomía, miringotomía unilateral e inserción de tubo de ventilación unilateral; c) miringotomía bilateral e inserción de tubo de ventilación unilateral; y d) miringotomía e inserción de tubo de ventilación unilateral. Se realizó seguimiento a las 7 semanas, 6 meses, 12 meses y 24 meses de post-operados. Se obtuvo información por historia e investigación clínica. En pacientes a los que se les colocó tubos de ventilación tuvieron mejores resultados a los seis meses que a los 12 meses. En caso de

adenoidectomía, miringotomía y colocación de tubo de ventilación la mejoría se prolongo hasta 2 años posterior a cirugía; después de este tiempo presentaron impedanciometría anormal en el 50% de los casos comparado con 83% de los que sólo recibieron miringotomía e inserción de tubo de ventilación. La conclusión señala que el objetivo principal de la cirugía para OMD es restaurar la audición. Por lo tanto, colocar tubos de ventilación es el tratamiento de elección. La adenoidectomía ayuda a mejorar el funcionamiento de oído medio sin tener implicación directa en la audición.

En el caso de los pacientes con paladar hendido, el manejo de la otitis media no está bien definido. Esta población es única, ya que como se mencionó previamente en una gran proporción de estos niños la presentan desde los primeros meses de vida y tiende a ser crónica, debido a sus alteraciones estructurales a nivel del paladar y el tercio medio facial. La resolución que se esperaría pronto en otro tipo de pacientes no se presenta sino hasta alrededor de los 10 años en pacientes con paladar hendido.

Robinson 1992 y Dhillon 1988, son estudios cuyos resultados sugieren que no hay una mejoría real en las condiciones del oído medio después de la cirugía del paladar y que en estos pacientes se debe considerar el derrame persistente al menos desde el nacimiento hasta los 4 años de edad. Proponen que la corrección de la hipoacusia debida al derrame es deseable mediante la colocación de tubos de ventilación (tubo en T de Goode o de largo plazo) en un solo oído, provocando una audición adecuada para el desarrollo del lenguaje en estos niños.

Nunn 1995, en una revisión retrospectiva de una serie de casos de pacientes con paladar hendido concuerda con los resultados obtenidos por Robinson y Dhillon y utiliza como indicación para colocación de tubos de ventilación la presencia de derrame persistente por mas de 120 días o la otitis media recurrente (4 episodios de otitis media aguda en 6 meses, o 6 episodios de otitis media aguda en 12 meses).

Smith en 1994, publica un artículo sobre mejoría de la función de la trompa de Eustaquio y audición en pacientes con paladar hendido. Ellos realizaron un estudio retrospectivo donde se evaluaron parámetros audiométricos y de timpanometría en 81 pacientes con paladar hendido. El seguimiento fue anual hasta los 17 años de edad. El tiempo de mejoría de la función de la trompa de Eustaquio fue de 6 años posterior a reparación de paladar. Se requirió colocar tubo de ventilación tipo Armstrong en al menos 3 ocasiones; mientras que en oídos tratados con tubos en T tipo Goode requirieron sólo una colocación por oído antes de la

mejoría de la trompa de Eustaquio. La evaluación auditiva reveló que el 67% de los oídos tenían una pérdida auditiva >20 dB-HL, mientras que el 7.5% de los oídos persistieron con esta pérdida posterior a la colocación del tubo de ventilación. 90% de los oídos mantuvieron niveles auditivos normales posteriores a la mejoría de la función de la trompa de Eustaquio. La única complicación fue perforación de membrana timpánica en 8 oídos al final del seguimiento con tubo de ventilación en T. A pesar de estos resultados recomiendan la colocación de tubo en T tipo Goode.

Valtonen 2005, Broen 1996 y Hubbard 1985 concluyen que con el manejo agresivo de la otitis media y colocación en forma repetida de tubos de ventilación e incluso hasta con adenoidectomía (en el caso del estudio de Valtonen) se logran umbrales auditivos adecuados, crecimiento similar de las celdillas mastoideas y buen desarrollo cognitivo, lenguaje y psicosocial,

Otros autores como Shaw 2003, proponen un tratamiento más conservador en cuanto al derrame del oído medio. En un estudio retrospectivo evaluando 72 niños con paladar hendido, sólo colocó tubos de ventilación en el 28% y la indicación para realizarlo fue otitis media con derrame sintomático, es decir, con otalgia, otorrea, pirexia o hipoacusia conductiva; se les realizó evaluación en cuanto a articulación del lenguaje pues considera que existe una correlación fuerte entre el desarrollo del lenguaje y audición. Encontró que a los pacientes a los que se les colocó tubos de ventilación tenían mejor articulación, pero no fueron estadísticamente significativos; y apoyan la necesidad de estudios prospectivos para identificar la real necesidad de colocar tubos de ventilación en forma profiláctica.

Moss en el 2005 trata de establecer guías factibles para el seguimiento de estos pacientes. Ellos recomiendan la realización de estudios audiológicos como potenciales evocados auditivos del tallo cerebral o emisiones otoacústicas, al nacimiento y si existe alguna alteración, realizar timpanometría de alta frecuencia antes de los 6 meses, para en caso necesario colocar tubos de ventilación aprovechando el tiempo quirúrgico de reparación de labio hendido. A los 18 meses de edad (4 semanas antes de cirugía de reparación de paladar), realizar nuevo estudio audiométrico más timpanometría, para en caso de OMD colocar tubos de ventilación. Posteriormente recomiendan evaluación a los 3 y 5 años de edad, siempre con la posibilidad de colocación de tubos de ventilación. En caso de realizarse procedimiento quirúrgico recomiendan se lleve a

cabo control audiométrico 4 semanas del post-operatorio y después cada año. Aunque es una guía útil para el seguimiento de los pacientes, no da las indicaciones para colocar o no tubos de ventilación.

CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

Implicaciones para la práctica

No hay pruebas lo suficientemente confiables para establecer guías de práctica clínica que traten específicamente la colocación de tubos de ventilación en pacientes con paladar hendido. Sin embargo, podemos mencionar lo siguiente:

- La incidencia de otitis media con derrame en pacientes con paladar hendido es del 97%.
- La otitis media con derrame se presenta antes de los 4 meses de edad.
- Los métodos diagnósticos ideales para la otitis media con derrame es la realización de otoscopia neumática e impedanciometría.
- La impedanciometría de alta frecuencia es ideal en niños menores de 4 meses.
- Indicaciones para colocación de tubos de ventilación:
 - cuando el derrame ótico persiste por 3 meses o más en ambos oídos o, 6 o más meses en un solo oído.
 - otitis media aguda recurrente (3 cuadros en 6 meses o 6 cuadros en un año).
 - déficit auditivo ≥ 25 dB-HL en frecuencias centrales y graves (0.5, 1 y 2kHz) después de timpanograma anormal tiene un valor predictivo positivo de 49% a 66%, para OMD.
 - Alteración en la membrana timpánica, como bolsas de retracción.
 - Cambios en el oído medio, como otitis media adhesiva o daño a la cadena osicular.
 - Retardo del lenguaje hablado por asociación de derrame e hipoacusia.
- El tiempo medio de función de un tubo de ventilación es de 6 meses.
- Los tubos de ventilación de en T son los más utilizados en pacientes con paladar hendido, por la hipótesis de que provee ventilación al oído medio a largo plazo.
- Los tubos de ventilación en T, son los de mayor índice de complicaciones.

- Las complicaciones más frecuentes son el desarrollo de miringoesclerosis, bolsas de retracción y perforación de la membrana timpánica.
- La otitis media con derrame no tiene implicaciones en el desarrollo de lenguaje cognitivo y psicosocial.

Implicaciones para la investigación

Es necesario la realización de estudios prospectivos de mayor calidad metodológica donde se compare tratamiento médico contra tratamiento quirúrgico, para obtener conocimiento de la evolución clínica y disminuir el índice de secuelas.

POTENCIAL CONFLICTO DE INTERES

Ninguno de los autores de los 6 artículos incluidos, señala la ausencia o presencia de conflicto de interés.

Ninguno de los autores de este estudio tiene implicaciones sobre los artículos incluidos, ni recibe financiamiento de alguna casa comercial relacionada con tubos de ventilación o fármacos asociados al tratamiento de la otitis media con derrame.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Ninguno.

BIBLIOGRAFIA

Bibliografía de los estudios incluidos en esta revisión

Broen 1996

Broen PA, Mooller KT, Carlstrom J, Doyle S, Devers M, Keenan K. Comparison of the hearing histories of children with and without cleft palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 1996; 33: 127-133

Dhillon 1988

Dhillon RS. The middle ear in cleft palate children pre and post palatal closure. *J of the Royal Soc of Med.* 1988; 81: 710-713

Fria 1987

Fria TH, Paradise JL, Sabo DL, Elster BA. Conductive hearing loss in infants and young children with cleft palate. *J of pediatrics.* 1987; 111: 84-87.

Hubbard 1985

Hubbard TW, Paradise JL, McWilliams GJ, Elster BA, Taylor FH. Consequences of unremitting middle-ear disease in early life. *Otologic, Audiologic, and Developmental Findings in Children With Cleft Palate.* *New Engl J Of Med.* 1985; 312: 1529-1534.

Robinson 1992

Robinson PJ, Lodge B.A, Jones BM, Walker CC, Grant HR. The effect of palate repair on otitis media with effusion. *Plastic and Reconstructive surgery* 1992; 89: 640-645.

Valtonen 2005

Valtonen H, Dietz A, Qvarnberg Y. Long-term clinical, audiologic and radiologic outcomes in palate cleft children treatment for otitis media with effusion: a controlled prospective study. *Laryngoscope* 2005; 115: 1512-1516.

Bibliografía de los estudios excluidos en esta revisión

Black 1990

Black NA, Sanderson CFB, Freeland AP, Vassey MD. A randomised controlled trial of surgery for glue ear. *Br Med J* 1990; 300: 1551-1556.

Brown 1978

Brown MKJ, Richards SH, Ambegaokar AG. Grommets and glue ear: a five follow up a controlled trial. *Journal of the Royal Society of Medicine* 1978; 71: 353-356.

Lous 2007

Lous J., Burton MJ., Felding JU., Ovesen T., Rovens MM., Williamson I. Cochrane database of systematic review. Grommets (ventilation tubes) for hearing loss associated with otitis media with effusion in children. *Cochrane Review In: The Cochrane Library Issue 2, 2007. Oxford: Upddate Software. Fasciculo 2.*

Moss 2006

Moss ALH, fonseca S. Audiological issues in children with cleft lip and palate in one area of the U. K. *Cleft Palate-Craniofacial Journal* 2006; 43: 420-428.

Nunn 1995

Nunn DR, Derkay C, Darrow DH, Magee W, Strasnick B. The effect of very early cleft palate closure on the need for ventilation tubes in the first years of life. *Laryngoscope* 1995; 105: 905-908.

Shaw 2003

Shaw R, Richardson D, McMahon S. Conservative management of otitis media in cleft palate. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery* 2003; 31: 316-320.

Smith 1994

Timothy L. Smith, MD, Douglas C. DiRuggiero, BS, and Kim R. Jones, MD. Recovery of Eustachian tube function and hearing outcome in patients with cleft palate. *Otolaryngology Head and Neck Surgery* 1994; 111: 423-429.

Bibliografia adicional

Armstrong 1963

Armstrong BW. What your colleagues think of tympanostomy tubes. *Laryngoscope* 1968; 78: 1303-1313.

Cummings 1993

Cummings Ch, Fredrickson J, Karher L, Krause Ch, Schuller D. *Otolaryngology- Head and Neck Surgery*. Mosby. Second Edition. 1993: 133-171.

Cummings1993

Cummings CH., Fredrickson J., Karter L., Krause CH., Schuller D. *Otolaryngoly head and neck surgery*. Mosby. Second edition 1993: 2548-2565.

Geavel 2005

Geavel J, Casselbrant M, Andalibi A, Bellusi L, et al. Diagnosis and screening. *Ann Otol Rhinol Laryngol* supply 2005; 194: 104-110.

Ghandiali 2003

Ghandiali S., Swarts J., Doylw W. Effect of tensor veli palatine muscle paralysis on Eustachian tube mechanism. *Am Otol Rhinol Laryngol* 2003; 112: 704 - 711.

Gordon 1988

Gordon As, Jean-Louis F, Morton RP. Late ear sequelae in cleft palata patients. *Int J Pediatr Otolaryngol*.1988; 15: 149-156.

Griffin 2007

Griffin GH, Flynn C, Bailey RE, Schultz JR. *Cochrane Database of Systematic Review*. Antihistamines and/or descongestans for otitis media with effusion in children. *Cochrane Review In: The Cochrane Library Issue 2*, 2007. Oxford: Upddate Software. Fasciculo 2.

Handzic 2001

Handzic- Cuk J, Cuk V., Gluhnic M., Tisav R., Stajner-Katusic S. Tympanometric findings in cleft palate patiens: influence of age and cleft type. *The J of laryngol and Otol* 2001; 115: 91-96.

Kalcioglu 2003

Tayyar Kalcioğlu, Yasar Cokkeser, Ahmet Kızılay, Orhan Ozturan. Follow-up of 366 ears after tympanostomy tube insertion: Why is it draining?. *Otolaryngol Head and Neck Surgery* 2003; 128: 560-564.

Kemaloglu 1999

Kemaloglu Y, Tubuyashi T, Nakajima T. Analysis of craniofacial skeleton in cleft children with otitis media with effusion. *Int J of Pediatr Otorrhinolaryngol* 1999; 47: 5769.

Lindstrom 2004

D. Richard Lindstrom, Brian Reuben, Ken Jacobson, Valery A. Flanary, Joseph E. Kerschner. Long-Term Results Of Armstrong Beveled Grommet Tympanostomy Tubes in Children. *Laryngoscope* 2004; 114: 490-494.

Maw 1993

Maw R, Bawden R. Spontaneous resolution of severe chronic glue ear in children and the effect of adenoidectomy, tonsillectomy, and insertion of ventilation tubes (grommets). *BMJ* 1993; 306: 757-760.

Mandel 1996

Mandel E, Casselbrant M, Rockette H, Bluestone Ch, et al. Efficacy of antimicrobial prophylaxis for recurrent middle ear effusion. *Pediatric Infective Disease Journal* 1996; 15: 1074-1082.

Marrugo 2005

Marrugo Pardo GE, Gómez Rodríguez DL. Neumatoscopia e impedanciometria en el diagnóstico de la otitis media con efusión. *Revista de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia* 2005; 53: 226-234.

Monsel 1996

Monsel E., Harley R. Eustachian tube dysfunction. *Otolaryngologic Clinics of North American* 1996; 29: 437-444.

Perera 2007

Perera, R, Haynes, J, Glasziou, P, Heneghan, CJ, Cochrane Database of Systematic Review. Autoinflation for hearing loss associated with otitis media with effusion. *Cochrane Review In: The Cochrane Library Issue 2, 2007. Oxford: Update Software. Fascículo 2.*

Rosenfeld 2004

Richard M. Rosenfeld, Larry Culpepper, Karen J. Doyle, Kenneth M. Grundfast, Alejandro Hoberman, Margaret A. Kenna, Allan S. Lieberthal, Martin Mahoney, Richard A Wahl, Charles R. Woods. Otitis Media With Effusion (Clinical Practice Guideline). *Pediatrics* 2004; 113: 1412- 1429.

Stangerup 1998

Stangerup SE, Autoinflation: Historical Highlights and Clinical Implications. *ENT Journal* 1998; 77: 737-742.

Takasaki 2000

Takasaki K., Sando I., Balaban C., Ishijima K. Postnatal development of Eustachian tube cartilage. A study of normal and cleft palate cases. *Int J of Pediatr Otorhinolaryngol* 2000; 52: 31-36.

Takata 2003

Takata GS, Chan LS, Morpew T, Mangione-Smith R. Evidence assessment of the accuracy of methods of diagnosing middle ear effusion in children with otitis media with effusion. *Pediatrics* 2003; 112: 1379-1387.

Thomas 2007

Thomas CL, Simpson S, Butter CC, Van der Voor JH. Esteroides orales o nasales para la pérdida auditiva asociada con la otitis media exudativa en niños. *Cochrane Review In: The Cochrane Library Issue 2, 2007.* Oxford: Upddate Software. Fascículo 2.

TABLAS

Características de los estudios incluidos

Estudio	Broen 1996
Método	Prospectivo, longitudinal, descriptivo.
Participantes	56 niños divididos en 2 grupos. 28 pacientes con paladar hendido y 29 pacientes sin paladar hendido. Se excluyeron pacientes sindromáticos. El seguimiento fue desde los 3 a los 30 meses de edad.
Intervención	Se les realizó timpanometría y audiometría de campo abierto.
Resultados	La realización de timpanometría es difícil en niños de menor edad. Niños sin paladar hendido presentan timpanometría normal a los 9 y 12 meses.

	En cualquier edad, niños con paladar hendido, son más propensos a fallar pruebas de audición.
Nota	Los pacientes con paladar hendido menores de 30 meses tienen una función de oído medio anormal y provoca alteraciones en audición y apoya el manejo agresivo colocando tubos de ventilación de manera temprana.
Nivel de gradiente científico	B (Cohorte)

Estudio	Dhillon 1988
Método	Prospectivo, multicéntrico que evalúa incidencia de otitis media con derrame en pacientes con paladar hendido y efecto del cierre palatino con respecto a función de oído medio.
Participantes	50 pacientes registrados con labio y paladar hendido en 4 hospitales de Inglaterra de 1984-1987.
Intervención	Se les colocó tubos de ventilación tipo Goode en un oído aleatorizado, al momento de la cirugía de corrección de labio o paladar. El seguimiento fue realizado mediante otoscopia con microscopio y hallazgos timpanométricos.
Resultados	<p>97% de los pacientes con labio y paladar hendido tuvieron otitis media con derrame al momento de la cirugía.</p> <p>El diagnóstico de la otitis media con derrame sólo es certero con miringotomía y aspiración.</p> <p>La realización de timpanometría es difícil en niños pequeños.</p> <p>Otitis media con derrame esta presente antes de los 4 meses de edad.</p> <p>Sugieren colocación de tubos de ventilación en T de Goode.</p>
Nota	Variabes no claramente definidas y medidas.
Nivel de gradientes científico	C (casos y controles)

Estudio	Fria 1987
Método	Prospectivo, longitudinal, experimental.
Participantes	23 niños con paladar hendido no reparado que fueron recolectados desde el 30 de Julio de 1976 hasta el 13 de Mayo de 1980; con diagnóstico otoscópico de otitis media con derrame.
Intervención	Todos los pacientes fueron sometidos a estudio de potenciales evocados auditivos del tallo cerebral antes y después de la colocación de tubos de ventilación.
Resultados	90% de los pacientes tuvieron mejoría auditiva posterior al acto quirúrgico.
Nota	No especifica edad de los pacientes y tipo de tubo de ventilación utilizado.
Nivel de gradiente científico	A2 (Ensayo clínico no aleatorizado)

Estudio	Hubbard 1985
Método	
Participantes	Se incluyeron todos los niños con diagnóstico de paladar hendido de 5 a 11 años de edad manejados en dos centros hospitalarios; en el primero se daba un manejo agresivo para evitar el derrame ótico, colocando tubos de ventilación a los 3 años de edad y manejando antibióticos tan frecuentemente como fuera necesario y recolocación de los tubos de ventilación en caso de extrusión. En el segundo hospital colocaban tubos de ventilación sólo en caso de que el paciente presentara complicaciones como dolor, fiebre u otorrea. Se excluyeron los pacientes con algún síndrome.
Intervención	Se formaron 2 grupos de 48 niños similares en edad, tipo de hendidura, educación de los padres y número de hijo. A todos se les evaluó otoscopia neumática, audiometría, potenciales evocados auditivos del tallo cerebral, timpanograma, prueba de articulación de consonantes, desarrollo psicológico, social y emocional.
Resultados	Todos los pacientes presentaron una otoscopia neumática similar y pocos oídos tenían apariencia

	<p>normal.</p> <p>El umbral auditivo en el peor oído del grupo de manejo agresivo fue de 9 dB HL y en el grupo conservador fue de 13.3 dB HL.</p> <p>No hubo diferencia en cuanto a desarrollo cognitivo, lenguaje y psicosocial.</p>
Nota	<p>Concluyen que la presencia de derrame en oído medio puede dar alteración auditiva, pero sin afección del desarrollo psicosocial, cognitivo y de lenguaje de estos niños.</p>
Nivel de gradiente científico	<p>B (Cohorte)</p>

Estudio	<p>Robinson 1992</p>
Método	<p>Estudio prospectivo, multicéntrico.</p>
Participantes	<p>182 pacientes (100 de sexo masculino y 82 de sexo femenino) con diagnóstico de labio y paladar hendido, reclutados en un período de 5 años,</p>
Intervención	<p>Al momento del primer tiempo quirúrgico (reparación de labio entre los 2 a 5 meses o de paladar de los 5 a 18 meses de edad), se realizó revisión microscópica de ambos oídos, con miringotomía bilateral y colocación de tubo en T de Goode, sólo en un oído de manera aleatorizada, en caso de encontrar derrame en oído medio. En caso de requerir una nueva cirugía se les realizó la misma revisión repitiendo la miringotomía y revisando la permeabilidad del tubo del otro oído. se tuvo control regular para monitoreo de ambos oídos.</p>
Resultados	<p>la prevalencia de derrame en los oídos de pacientes con paladar hendido fue de 92% entre los 2 y 18 meses de edad. el 70% de los pacientes tuvieron derrame en los oídos sin tubos por al menos 3 años posterior al cierre del paladar. no hay mejoría en las condiciones del oído medio después de la cirugía de paladar y en estos pacientes se debe de considerar el derrame persistente desde el nacimiento hasta</p>

	los 4 años de edad.
Nota	
Nivel de gradientes científico	B (Cohorte)

Estudio	Valtonen 2005
Método	Estudio prospectivo, controlado.
Participantes	Todos los pacientes con paladar hendido que nacieron en el Hospital Central de Finlandia de 1983 a 1993. En total fueron 39 pacientes. Además, hubo un grupo control de 33 pacientes con otitis media con derrame sin paladar hendido. Se excluyeron pacientes con alguna otra anomalía mayor o síndrome.
Intervención	Todos los pacientes fueron evaluados por el Otorrinolaringólogo a los 6 meses de edad, mediante otoscopia neumática. En caso de existir otitis media con derrame se realizó tomografía computada y colocación de tubos de ventilación en T. El seguimiento fue de cada 3 meses mientras el tubo de ventilación permanecía <i>in situ</i> y de cada 6 meses al ser extruído el tubo de ventilación. En caso necesario se realizó retimpanostia bajo anestesia general con adenoidectomía (si estaba indicado). En cada visita se obtuvieron datos clínicos, audiológicos y topográficos.
Resultados	durante el seguimiento timpanostomía de repetición fue necesario en 27 casos de los 33 (69.2%) pacientes del grupo de estudio (1 vez en 12 oídos; 2 veces en 9 oídos; y 3 o más veces en 6 oídos). Del grupo control fue necesario la timpanostomía de repetición en 13 oídos (39.4%). Adenoidectomía fue realizada en 19 de 39 (48.7%) del grupo de estudio y en 15 de 33 (45.5%) del grupo control. No hubo diferencias significativas entre ambos grupos, con respecto a complicaciones otológicas (oídos

	sanos en el 64.1% y 60.6% en grupo de estudio y control, respectivamente) al final del estudio. Umbral auditivo > 15 dB en ambos grupos. El crecimiento de las celdillas mastoideas al finalizar el estudio de 5.9 cm ² y 5.6 cm ² en el grupo de estudio y control, respectivamente.
Nota	Con el manejo agresivo de la otitis media con derrame y colocación en forma repetida de tubos de ventilación e incluso hasta adenoidectomía se logran umbrales auditivos adecuados y crecimiento similar de celdillas mastoideas en ambos oídos.
Nivel de gradiente científico	C (Casos y controles)

Características de los estudios excluidos

Estudio	Black 1990
Método	Estudio longitudinal, experimental.
Participantes	127 niños entre los 4 y 9 años de edad que fueron ingresados para cirugía de "glue ear", sin antecedentes de amigdalectomía, adenoidectomía, inserción de tubos de ventilación e hipoacusia neurosensorial.
Intervención	Cuatro grupos controlados aleatorizados de niños que recibieron: a) adenoidectomía, miringotomía bilateral e inserción unilateral de tubo de ventilación; b) adenoidectomía, miringotomía e inserción de tubo de ventilación unilateral; c) miringotomía bilateral e inserción unilateral de tubo de ventilación; y d) miringotomía unilateral con inserción de tubo de ventilación. Se les realizó un seguimiento a las 7 semanas, 6 meses, 12 meses y 24 meses de post-operados. Se obtuvo información por historia e investigación clínica. Se evaluó brecha aéreo-ósea en las frecuencias de 250 a 4000 Hz, impedanciometría y progreso según los padres.
Resultados	En pacientes a los que se les colocó tubos de ventilación tuvieron mejores resultados a los 6 meses que

	a los 12 meses. En caso de adenoidectomía, miringotomía e inserción de tubo de ventilación la mejoría se prolongó hasta los 2 años posterior a cirugía; después de ese tiempo presentaron impedanciometría anormal en el 50% de los casos comparado con 83% de los que sólo recibieron miringotomía e inserción de tubo de ventilación.
Nota	
Nivel de gradiente científico	A1 (Ensayo clínico aleatorizado)

Estudio	Brown 1978
Método	Estudio prospectivo, longitudinal.
Participantes	55 niños entre los 4 y 10 años de edad con diagnóstico de otitis media con derrame realizado mediante historia clínica, otoscopia e impedanciometría.
Intervención	Bajo anestesia general, se les realizó inspección microscópica y de manera aleatorizada se les colocó tubo de ventilación tipo Shepard en un solo oído. Además, fueron sometidos a adenoidectomía.
Resultados	A los 3 meses de post-operado hubo mejoría auditiva en el oído con tubo de ventilación; a los 6 meses se encontró misma audición en ambos oídos y se mantuvo durante el primer año de revisión; a los 5 años, los resultados auditivos son similares en ambos oídos con impedanciometría normal. La incidencia de miringoesclerosis fue de 42% en oídos sometidos a colocación de tubos de ventilación.
Nota	
Nivel de gradiente científico	D1 (Serie de casos)

Estudio	Moss 2006
Método	Cuestionario retrospectivo a médicos, padres y pacientes.
Participantes	69 pacientes con labio y paladar hendido operados de 1998 a 1999, en el servicio de Cirugía Plástica del "St George's Hospital" de Inglaterra.
Intervención	Recolección de datos como factores demográficos, presencia de estudios audiológicos, cirugía de colocación de tubos de ventilación y terapia de lenguaje.
Resultados	Pocos datos ya que no contaban con datos como: lugar y fecha de cirugía, estudios audiométricos previos, número de visitas al Otorrinolaringólogo y Foniatra.
Nota	Tratan de establecer guías factibles para el seguimiento de estos pacientes. Recomiendan la realización de estudios audiológicos al nacimiento y si existe alguna alteración, realizar timpanometría de alta frecuencia antes de los 6 meses, para en caso necesario colocar tubos de ventilación aprovechando el tiempo quirúrgico de reparación de labio hendido. A los 18 meses (antes de cirugía de paladar) realizar nuevos estudios audiométricos para en caso necesario colocar tubos de ventilación. Posteriormente recomiendan evaluación a los 3 y 5 años de edad, siempre con la posibilidad de colocar tubos de ventilación
Nivel de gradiente científico	DI (Serie de casos)

Estudio	Nunn 1995
Método	Estudio retrospectivo que evalúa la necesidad de colocación de tubos de ventilación.
Participantes	19 pacientes con paladar hendido a los que se les realizó palatoplastia de manera temprana (primer mes de vida); por el mismo cirujano plástico y bajo la misma técnica quirúrgica.
Intervención	Se evaluó umbral auditivo y timpanograma.

Resultados	<p>72% de los pacientes requirió colocación de tubos de ventilación en los 2.5 primeros años de vida.</p> <p>No hubo mejoría de la función de oído medio en relación a la palatoplastía.</p> <p>Utilizan como indicación de cirugía la persistencia de derrame por más d 120 días o la otitis media recurrente (4 episodios de otitis media aguda en 6 meses o 6 episodios de otitis media aguda en 12 meses).</p>
Nota	
Nivel de gradiente científico	D1 (Serie de casos)

Estudio	Shaw 2003
Método	Estudio retrospectivo, descriptivo.
Participantes	72 pacientes con paladar hendido.
Intervención	Se colocó tubos de ventilación sólo en pacientes con datos de otitis media con derrame, como: otalgia, otorrea, pirexia o hipoacusia conductiva. Se evaluó articulación del lenguaje.
Resultados	En los pacientes a los que se les colocó tubos de ventilación tuvieron una mejor articulación, pero no fueron estadísticamente significativos.
Nota	
Nivel de gradiente científico	D1 (Serie de casos)

Estudio	Smith 1994
Método	Estudio retrospectivo.
Participantes	81 pacientes con paladar hendido.

Intervención	Se evaluaron parámetros audiométricos y de timpanometría. El seguimiento fue anual hasta los 17 años de edad.
Resultados	El tiempo de mejoría de la función de la trompa de Eustaquio fue de 6 años posterior a la reparación del paladar. Se requirió colocar tubos de ventilación tipo Armstrong en al menos 3 ocasiones; mientras que tubos en T tipo Goode requirieron sólo una colocación antes de la mejoría de la trompa de Eustaquio. La evaluación auditiva reveló que el 67% de los oídos tenían una pérdida auditiva >20 dB-HL, mientras que el 7.5% de los oídos persistieron con esta pérdida posterior a la colocación de tubos de ventilación. 90% de los oídos mantuvieron una audición normal posterior a la mejoría en la función de la trompa de Eustaquio. la única complicación fue perforación timpánica en 8 oídos con tubos de ventilación en T. Recomiendan la colocación de tubos en T en pacientes con paladar hendido.
Nota	
Nivel de gradientes científico	D1 (Serie de casos)