

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE ECUADOR  
FACULTAD DE MEDICINA  
POSTGRADO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA**

**ÍNDICE DE MASA CORPORAL COMO FACTOR DE RIESGO EN  
PACIENTES CON OTITIS MEDIA CRÓNICA SEROSA DE 2 A 10 AÑOS DE  
EDAD EN EL HOSPITAL PEDIÁTRICO BACA ORTIZ EN EL PERIODO  
ABRIL-JULIO 2020.**

**DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE  
ESPECIALISTA EN OTORRINOLARINGOLOGÍA**

**Autor:** Md. Andrés Alejandro Toscano Gómez<sup>1</sup>

**Director académico:** Dr. Hernán Patricio Arias Segovia<sup>2</sup>

**Director metodológico:** Dr. Rommel Espinoza de los Monteros<sup>3</sup>

**QUITO, 2020.**

---

<sup>1</sup> Médico postgradista de Otorrinolaringología PUCE: alejodm90@gmail.com

<sup>2</sup> Médico Especialista en Otorrinolaringología, docente de la PUCE : doc\_hernan@hotmail.com

<sup>3</sup> Médico Especialista en Cirugía Cardiovascular, docente de PUCE. espinozarommel@hotmail.com

## **CARTA DE APROBACIÓN DEL DIRECTOR ACADÉMICO**

En mi responsabilidad de director académico, certifico que el Dr. Andrés Alejandro Toscano Gómez, ha desarrollado el trabajo de investigación titulado: “**Índice de masa corporal como factor de riesgo en pacientes con otitis media crónica serosa de 2 a 10 años de edad en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz en el período abril-julio 2020**”, aplicando todas las disposiciones institucionales, metodológicas y técnicas que dirigen esta actividad académica.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'H. Arias Segovia', is written over a yellow rectangular background. The signature is stylized and includes a date '2023 5'.

**DIRECTOR DE TESIS**

**Dr. Hernán Patricio Arias Segovia.**

**Otorrinolaringólogo**

## **AUTORÍA DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN**

Yo, Andrés Alejandro Toscano Gómez con cédula de identidad 1717172405, declaro bajo juramento que el presente trabajo: **“Índice de masa corporal como factor de riesgo en pacientes con otitis media crónica serosa de 2 a 10 años de edad en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz en el período abril-julio 2020”** es de mi autoría, no ha sido presentado previamente a ningún grado a calificación profesional, y que las citas expuestas en este texto han sido revisadas en las referencias bibliográficas. A través de la presente declaración, cedo mis derechos de propiedad intelectual correspondiente a este trabajo a la **PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR**, según lo establecido por la ley de propiedad intelectual, por su normativa y reglamento institucional vigente.



**AUTOR**

**MD. Andrés Alejandro Toscano Gómez**

**1717172405**

## **AGRADECIMIENTO**

*Agradezco a Dios, a mi familia y a todos mis tutores en los hospitales de Quito donde cumplí con mi residencia médica así como los docentes de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador; en conjunto me han ayudado a alcanzar este logro en mi carrera profesional.*

*Andrés Alejandro Toscano Gómez*

## **DEDICATORIA**

*El presente trabajo está dedicado a Silvana, Mario, Xavier y mi Pedrito; quienes me apoyaron e impulsaron en cada instante de este largo pero venturoso camino hacia mi especialidad en Medicina.*

*Andrés Alejandro Toscano Gómez*

## **TABLA DE CONTENIDO:**

<b>CARTA DE APROBACIÓN DEL DIRECTOR ACADÉMICO.....</b>	<b>ii</b>
<b>AUTORÍA DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>iii</b>
<b>AGRADECIMIENTO.....</b>	<b>iv</b>
<b>DEDICATORIA.....</b>	<b>v</b>
<b>TABLA DE CONTENIDO:.....</b>	<b>vi</b>
<b>ÍNDICE DE TABLAS .....</b>	<b>x</b>
<b>ÍNDICE DE GRÁFICOS .....</b>	<b>xi</b>
<b>LISTA DE ACRÓNIMOS .....</b>	<b>xii</b>
<b>RESUMEN .....</b>	<b>xiii</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>xiv</b>
<b>CAPÍTULO I.....</b>	<b>1</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>CAPÍTULO II.....</b>	<b>5</b>
<b>2. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA .....</b>	<b>5</b>
<b>2.1. Definiciones .....</b>	<b>5</b>
<b>2.2. Epidemiología de la otitis media con efusión .....</b>	<b>6</b>
2.2.1. Etiología de la otitis media con efusión .....	9
2.2.2. Factores ambientales .....	9
2.2.3. Condiciones socioeconómicas .....	10
2.2.4. Asistencia a guarderías.....	11
2.2.5. Cantidad de hermanos y hermanas .....	11
2.2.6. Exposición a tabaco .....	11
2.2.7. Otros factores de riesgo.....	12
2.2.8. Edad .....	12
2.2.9. Género.....	13
2.2.10. Etnia .....	13
2.2.11. Malformaciones congénitas y defectos físicos en la ome .....	13
2.2.12. Enfermedades alérgicas de las vías respiratorias .....	14
2.2.13. Enfermedad por reflujo extra esofágico .....	14
2.2.14. Prematurez.....	15
2.2.15. Estudios epidemiológicos sobre factores de riesgo combinados .....	15
2.2.16. Infección bacteriana en OME .....	16

2.2.17. Sistema inmunitario del oído medio .....	17
2.2.18. Factores anatómicos de la trompa de Eustaquio .....	17
2.2.19. Ventilación del oído medio .....	18
<b>2.3. Diagnóstico de la otitis media con efusión.....</b>	<b>18</b>
2.3.1. Principales signos clínicos .....	19
2.3.2. Examen físico en OME .....	20
2.3.3. Test audiológico de la inmitancia (timpanometría) .....	21
2.3.4. Evaluación audiométrica .....	22
2.3.5. Otros exámenes complementarios .....	23
<b>2.4. Tratamientos de la otitis media con efusión: .....</b>	<b>24</b>
2.4.1. Observación clínica (“watchful waiting”).....	24
2.4.2. Tratamientos médicos: Uso de antibióticos en OME.....	25
2.4.3. Uso de descongestionantes y antihistamínicos en otitis media con efusión .....	26
2.4.4. Uso de esteroides tópicos nasales en el manejo de la OME.....	26
2.4.5. Tratamientos quirúrgicos en OME: Miringotomía .....	27
2.4.6. Adenoidectomía en el manejo de OME .....	27
2.4.7. Miringotomía y colocación de tubos de ventilación para el manejo de la otitis media con efusión infantil.....	29
2.4.8. Otros tratamientos descritos .....	29
<b>2.5. Investigaciones relevantes en la relación de la otitis media con efusión con el índice de masa corporal .....</b>	<b>30</b>
<b>2.6. Nociones importantes sobre desnutrición y malnutrición pediátrica.....</b>	<b>34</b>
<b>CAPÍTULO III.....</b>	<b>37</b>
<b>3. MATERIALES Y MÉTODOS.....</b>	<b>37</b>
<b>3.1. Justificación .....</b>	<b>37</b>
<b>3.2. Planteamiento del problema de investigación: .....</b>	<b>38</b>
<b>3.3. Pregunta de investigación.....</b>	<b>39</b>
<b>3.4. Objetivos del estudio.....</b>	<b>39</b>
3.4.1. Objetivo general:.....	39
3.4.2. Objetivos específicos: .....	40
<b>3.5. Planteamiento de la hipótesis .....</b>	<b>40</b>
3.5.1. Hipótesis alternativa.....	40
3.5.2. Hipótesis nula .....	40
<b>3.6. Metodología del estudio .....</b>	<b>40</b>

3.6.1.	Tipo de estudio: .....	40
3.6.2.	Técnica de recolección de datos: .....	41
3.6.3.	Instrumentos de recolección de datos.....	41
<b>3.7.</b>	<b>Operacionalización de las variables de estudio .....</b>	<b>41</b>
<b>3.8.</b>	<b>Población de estudio .....</b>	<b>43</b>
<b>3.9.</b>	<b>Cálculo de la muestra de estudio .....</b>	<b>44</b>
3.9.1.	Tamaño muestral .....	45
3.9.2.	Metodología de cálculo de muestra .....	45
3.9.3.	Alfa o error aceptado .....	46
<b>3.10.</b>	<b>Tipo de muestreo .....</b>	<b>46</b>
<b>3.11.</b>	<b>Criterios de selección:.....</b>	<b>47</b>
<b>3.12.</b>	<b>Métodos de recolección de datos .....</b>	<b>48</b>
<b>3.13.</b>	<b>Plan de análisis estadístico: .....</b>	<b>51</b>
<b>3.14.</b>	<b>Aspectos bioéticos .....</b>	<b>53</b>
3.14.1.	Confidencialidad de la información.....	54
<b>CAPÍTULO IV</b>	<b>.....</b>	<b>55</b>
<b>4.</b>	<b>RESULTADOS DEL ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES .....</b>	<b>55</b>
<b>4.1.</b>	<b>Distribución de la muestra .....</b>	<b>55</b>
<b>4.2.</b>	<b>Análisis univariado .....</b>	<b>58</b>
4.2.1.	Edad en años cumplidos.....	58
4.2.2.	Género de los pacientes de la muestra de estudio.....	59
4.2.3.	Lugar de procedencia de los pacientes.....	60
4.2.4.	Análisis univariado del índice de masa corporal .....	60
4.2.5.	Otitis media con efusión en la muestra de estudio.....	61
4.2.6.	Comorbilidades asociadas en la muestra de estudio .....	62
4.2.7.	Tratamientos recibidos por los pacientes .....	63
<b>4.3.</b>	<b>Análisis bivariado .....</b>	<b>64</b>
4.3.1.	Relación entre sobrepeso y obesidad según IMC y la prevalencia de otitis media con efusión.....	64
4.3.2.	Relación entre género y prevalencia de otitis media con efusión .....	66
4.3.3.	Relación entre grupo etario estratificado y prevalencia de otitis media con efusión .....	67
4.3.4.	Relación entre lugar de residencia de los pacientes y prevalencia de otitis media con efusión.....	68

<b>CAPÍTULO V</b> .....	70
<b>5. DISCUSIÓN</b> .....	70
5.1. Principales variables del estudio .....	70
5.2. Relación entre sobrepeso y obesidad con otitis media serosa .....	74
5.3. Relación entre género y otitis media con efusión .....	76
5.4. Relación entre la edad, el lugar de residencia y la otitis media con efusión .....	76
<b>CAPÍTULO VI</b> .....	80
<b>6.1. Conclusiones</b> .....	80
<b>6.2. Recomendaciones</b> .....	81
<b>7. Bibliografía</b> .....	82
<b>8. Anexos:</b> .....	86

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Operacionalización de las variables.....	42
<b>Tabla 2.</b> Edad en años cumplidos de los pacientes de la muestra.....	57
<b>Tabla 3.</b> Grupo etarios de la muestra de estudio.....	58
<b>Tabla 4.</b> Proporciones de casos y controles en la muestra de estudio.....	61
<b>Tabla 5.</b> Comorbilidades asociadas en los pacientes del estudio .....	61
<b>Tabla 6.</b> Tratamientos recibidos por los pacientes del estudio .....	62
<b>Tabla 7.</b> Relación entre estado nutricional y otitis media con efusión .....	63
<b>Tabla 8.</b> Relación entre género y otitis media con efusión (serosa) .....	65
<b>Tabla 9.</b> Relación entre grupo etario y otitis media con efusión.....	66
<b>Tabla 10.</b> Relación entre lugar de residencia y otitis media con efusión .....	67

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1.</b> Factores que interactúan en la etiopatogenia de la otitis media.....	10
<b>Gráfico 2.</b> Esquema de datos utilizados para el cálculo de la muestra en SPSS Power Sample 3.....	43
<b>Gráfico 3.</b> Pruebas de hipótesis de todas las variables en la base de datos.....	55
<b>Gráfico 4.</b> Distribución de géneros en la muestra de estudio.....	58
<b>Gráfico 5.</b> Distribución de los pacientes según el lugar de residencia.....	59
<b>Gráfico 6.</b> Estado nutricional según el IMC para la edad y género.....	60
<b>Gráfico 7.</b> Relación de medias entre el índice de masa corporal y la otitis media con efusión.....	64
<b>Gráfico 8.</b> Relación de casos entre estado nutricional y otitis media con efusión.....	65
<b>Gráfico 9.</b> Relación entre prevalencia de otitis media con efusión y el lugar de residencia de los pacientes.....	68

## LISTA DE ACRÓNIMOS

<b>CAMs:</b>	Moléculas de adhesión superficial celulares
<b>DaPa:</b>	Decapascales.
<b>IC 95%:</b>	Intervalo de confianza, límites preestablecidos en estadística paramétrica en los que se espera que se encuentre el 95% de los datos en la muestra evaluada
<b>Ig:</b>	Inmunoglobulina, proteína efectora del sistema inmune humoral
<b>IL:</b>	Interleuquina, molécula del sistema inmunológico de acción moduladora sistémica
<b>IMC:</b>	Índice de masa corporal, para el presente estudio según la fórmula Mosteller.
<b>OMA:</b>	Otitis media aguda
<b>OMC:</b>	Otitis media crónica
<b>OME:</b>	Otitis media con efusión
<b>OMS:</b>	Otitis media serosa, en la actualidad conocida como otitis media con efusión.
<b>OR:</b>	En inglés, <i>Odds Ratio</i> , se traduce como razón de probabilidades o razón de momios.
<b>PAI-1:</b>	Activador tipo 1 del plasminógeno tisular
<b>RANTES:</b>	En inglés, <i>Regulated upon Activation, Normal T Cell Expressed and Presumably Secreted</i> , quimiocinas secretadas por las plaquetas para activación de linfocitos T.
<b>TV:</b>	Tubos de ventilación.

## RESUMEN

La otitis media con efusión es prevalente en la población pediátrica y una de las causas de hipoacusia conductiva y retraso del lenguaje. Recientemente ha surgido mayor interés en los factores de riesgo que la provocan. **Objetivo:** Analizar si el índice de masa corporal es un factor de riesgo en pacientes con otitis media con efusión. **Materiales y métodos:** Se realizó un estudio de casos y controles con 106 pacientes de 2 a 10 años de edad, con diagnóstico clínico y audiológico de otitis media con efusión y la medición del IMC. **Resultados y análisis:** se calculó la razón de riesgo para la relación entre sobrepeso, obesidad y otitis con efusión (OR: 5,855, intervalo de confianza 95%: 2,421 - 14,155; p=0,0001), se realizó relación entre otitis con efusión y género, edad y lugar de residencia sin diferencias estadísticamente significativas. **Conclusiones:** El sobrepeso y obesidad infantiles son factores de riesgo para otitis media crónica con efusión. Además, el presente estudio evalúa las comorbilidades y el tratamiento recibido, en base al contexto de la población pediátrica ecuatoriana.

**Palabras clave:** Otitis media con efusión, otitis media secretora, otitis media serosa, hipoacusia conductiva, obesidad, sobrepeso, pediátrico.

## ABSTRACT

Middle ear effusion is prevalent amongst pediatric patients, and is a cause for childhood conductive hearing loss and speech impairment. In recent years it has come to interest studying new risk factors for this disease. **Objective:** analyze if body mass index is a risk factor for the prevalence of secretory otitis media. **Methods:** We conducted a case-control study on patients of 2 to 10 years old, diagnosed with otitis media with effusion through anamnesis, physical examination, impedanciometry and body mass index calculation for 50 patients on case group and 56 patients on control group. **Results:** Odds Ratio was calculated for the assessment of the correlation between pediatric obesity and overweight (OR: 5,855, confidence interval 95%: 2,421 - 14,155;  $p= 0,0001$ ), the assessment for age, sex and place of residence yielded no statistical differences. **Conclusions:** Pediatric overweight and obesity are associated with an increase in the risk of otitis media with effusion. We also conducted a study on different patterns of comorbidities and treatments for this disease on an Ecuadorian context.

**Keywords:** Otitis media with effusion, secretory otitis media, middle ear effusion, conductive hearing loss, obesity, overweight, pediatric.

## CAPÍTULO I

### 1. INTRODUCCIÓN

En los últimos años se ha demostrado que en la población pediátrica ha aumentado la prevalencia de obesidad, (Kuhle, 2011) asociada a los estilos de vida y cambios societarios que la favorecen y se ha establecido un posible papel preponderante de la obesidad en el desarrollo de enfermedades crónicas no transmisibles como el reflujo extra-esofágico (Miura, Mascaro, & Rosenfeld, 2012), la rinosinusitis crónica y con la otitis media con efusión crónica (Kaya, 2017) (Koçyiğit, 2017) así como los estados pro-inflamatorios propios de la obesidad y las síndromes de apnea del sueño infantil (Van-Eyck, Van-Hoorenbeeck, & De-Winter, 2015).

La otitis media con efusión (antiguamente conocida como otitis media serosa) es una enfermedad muy frecuente en la infancia en la que los pacientes presentan líquido inflamatorio en el oído afectado o en ambos oídos, sin acompañamiento de los clásicos signos de inflamación aguda (dolor, eritema o abombamiento timpánico y fiebre), dicho liquido es el causante de la disfunción continua en el oído medio que provoca hipoacusia y retraso en el desarrollo del lenguaje, todo en el contexto de un paciente pediátrico quien muchas veces cursa asintomático. (Bluestone, y otros, 2002).

Por otro lado, el posible rol como factor de riesgo aislado de los estados de malnutrición podría conllevar a un control deficiente de dichas enfermedades o a un nivel sub-óptimo de tratamiento de las mismas debido a las posibles alteraciones metabólicas e inmunológicas a las que la obesidad predispone (Zielnik-Jurkiewicz & Stankiewicz-Szymczak, 2015).

Entre las mencionadas alteraciones constan el aumento de los reguladores inmunológicos pro-inflamatorios (Lee, Sun, & Kyu, 2007), estados de alteración hormonales (Koçyiğit, 2017) y de una manera indirecta por el posible rol del depósito de grasa en el cojinete de Ostmann en la trompa de Eustaquio del niño en desarrollo

(Flint, Haughey, Lund, & Niparko, 2015) con la posible interrupción y bloqueo mecánico que pueden provocar dichos factores anatómicos, el concepto propuesto no es nuevo, pero en las últimas décadas ha despertado un nuevo interés en quienes estudian la otología pediátrica. (Aoki, 1994)

Según cifras del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC, 2016) en 2016, se atendieron a nivel nacional 270 casos de otitis media crónica no supurativa, diagnóstico en el cual está incluida la otitis media con efusión, de dichos pacientes se contabilizó 825 días totales de hospitalización y un promedio de 3,06 días de estadía hospitalaria, de estos pacientes 171 casos se presentaron en menores de 14 años de edad, lo que constituye la mayoría de los mismos.

Con respecto a los estados de malnutrición, cabe citar a un libro referencial en nuestro país como ENSANUT 2012:

“Las prevalencias de sobrepeso y obesidad han aumentado de 4.2%, en 1986, a 8.6% en 2012, es decir, que en el mismo período de 26 años se ha duplicado la proporción de niños con sobrepeso. Estos datos revelan que en el país coexisten los problemas de déficit y exceso nutricional, evidenciando la doble carga de la malnutrición como nuevo perfil epidemiológico del Ecuador”. (Freire, Ramírez, & Belmont, 2013, pág. 32).

Como posible explicación de dichos estados de malnutrición, otros autores teorizan que la contaminación ambiental, la venta, consumo y promoción de alimentos altos en colorantes y preservantes además la afección de los pacientes obesos por consumirlos (Shin, Choon-Park, & Kwon, 2011) así como la amplia disponibilidad para que estos niños adquieran estos alimentos (Lahti-Koski M, 2014).

No es sorpresa que los estados de malnutrición son cada vez más frecuentes en la sociedad moderna, además de la prevalencia de otitis media con efusión en sociedades industrializadas (Teele, Klein, & Rosner, 1989), y otros factores como el lugar donde

residen los niños (Rasmussen, 1993), el uso de antibióticos, alergias, reflujo y por el preocupante fenómeno de la automedicación como por la prescripción de los mismos sin basarse en guías de manejo. (Venekamp, y otros, 2016).

Los mencionados cambios en los estados nutricionales de la población pediátrica en la actualidad mantienen la preocupación sobre las diferentes alteraciones secundarias o secuelas que pueden provocar y la merma que implican en el diagnóstico y manejo de ciertas enfermedades crónicas no transmisibles, tanto por mecanismos físicos como por mecanismos biológicos (Sidell, Shapiro, & Bhattacharyya, 2013).

Además, se han identificado algunos factores etio-patogénicos de la otitis media con efusión que son compartidos con la obesidad y que se encuentran en el medio donde el niño completa su desarrollo físico (Smirnova, Birchall, & Pearson, 2004).

Entre los más notables destacan: la edad, la etnia (Karunanayake, 2016), la rinitis alérgica concomitante (Cruz Lozano, Lara, Gil, Romero, & Palacios Saucedo, 2013), el tabaquismo pasivo (Etzel, Pattishall, & Haley, 1992) y acudir a un centro de desarrollo infantil o guarderías, así como las infecciones respiratorias superiores recurrentes. (Sidell, Shapiro, & Bhattacharyya, 2013)

El presente estudio busca determinar si el índice de masa corporal es un factor de riesgo a tomar en cuenta en el diagnóstico y tratamiento de la otitis media con efusión en pacientes de 2 a 10 años afectados de esta enfermedad, para de esta manera ofrecer como herramienta terapéutica la valoración y tratamiento nutricional que optimice el manejo de nuestros pacientes concomitantemente con los tratamientos médicos y quirúrgicos tan validados y refrendados en la actualidad.

Los antecedentes epidemiológicos y teóricos son los principales motivos por los que el presente estudio resulta relevante sobre una enfermedad crónica no transmisible muy común en la infancia.

En la presente disertación se busca analizar y comprobar si existe una asociación de riesgo entre la obesidad y sobrepeso pediátricos según índice de masa corporal y la prevalencia de otitis media con efusión en niños de 2 a 10 años de edad en un hospital pediátrico de referencia en el Ecuador. Finalmente el estudio establece un vistazo a los principales determinantes de enfermedad (comorbilidades) y los tratamientos que recibieron los pacientes en el período de estudio.

El presente capítulo reseña brevemente la importancia y la relevancia del tema de estudio, enfatizando en que entre muchos factores de riesgo poco estudiados e incluso controvertidos de la otitis media con efusión.

En el capítulo II se realiza una búsqueda y revisión de la bibliografía reciente así como de los textos referenciales en el diagnóstico de la otitis media con efusión, abarcando sus conceptos, el diagnóstico clínico, los factores de riesgo descritos a lo largo de los años, los principales métodos diagnósticos utilizados en la práctica otorrinolaringológica diaria y las estrategias y tratamientos médicos o quirúrgicos más relevantes en la actualidad así como una revisión basada en evidencia de los mismos.

El capítulo III abarca los materiales y métodos del estudio, un desglose del análisis estadístico realizado y los aspectos bioéticos y de confidencialidad del estudio. Así mismo, el capítulo IV contiene los resultados obtenidos en tablas y gráficos sobre los datos obtenidos y tabulados sobre la muestra de pacientes del estudio de casos y controles.

El capítulo V nos brinda una discusión basada en los hallazgos un enfoque integral hacia los factores y determinantes de enfermedad expuestos contrastándolos o confirmando los hallazgos en relación a estudios referenciales sobre el tema.

Finalmente, el capítulo VI ofrece las principales conclusiones y recomendaciones del estudio enfocado en los objetivos planteados y los resultados obtenidos a lo largo del mismo. En las secciones finales de la disertación se exponen la bibliografía de la disertación y los anexos.

## CAPÍTULO II

### 2. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

#### 2.1. Definiciones

La guía más reciente de la Academia Americana de Otorrinolaringología y Cirugía de cabeza y cuello (Rosenfeld, Shin, & Schwartz, 2016) ha propuesto las siguientes consideraciones para la definición y categorización de la otitis media con efusión o serosa:

- Otitis media con efusión.- la presencia de fluido o líquido en el oído medio en ausencia de signos y/o síntomas de infección ótica aguda.
- Otitis media con efusión / crónica serosa.- otitis media de más de 3 meses de evolución desde el inicio del cuadro clínico (si dicha fecha se conoce) y más de 3 meses de evolución desde la fecha de diagnóstico si la fecha de inicio no se conoce.
- Otitis media aguda.- la presencia de signos y síntomas de inflamación del oído medio con cuadro clínico de inicio rápido.
- Efusión del oído medio.- líquido o secreción en el oído medio de cualquier etiología, puede estar presente tanto en la otitis media con efusión como en la otitis media aguda y puede persistir semanas o meses posterior a la recuperación de una otitis media aguda (OMA).

Otros autores (Bluestone, y otros, 2002) sostienen que la efusión del oído medio puede o no acompañarse de secreción y/o inflamación por sí sola, en los estados de fases iniciales de la OMA, durante la convalecencia de la misma o como una otitis media crónica (ha sido denominada con efusión, serosa, secretora o no supurativa), además sostienen que puede existir o no afectación de la membrana timpánica (miringitis) pero no perforación de la misma y proponen el siguiente marco de clasificación de las otitis medias:

Otitis media aguda (OMA)

Otitis media crónica (OMC)

Otitis media crónica serosa / otitis media con efusión (OME)

Otitis media con efusión y exacerbación aguda (OMA)

Los autores previamente mencionados sostienen que la enfermedad puede ser asintomática, que el término no supurativa puede ser equívoco pues en muchos casos no es un líquido inflamatorio carente de microorganismos y tampoco coinciden con el término secretora, pues se trata según los estudios de un líquido extracelular inflamatorio (un trasudado).

Por los motivos indicados recomiendan que dichas caracterizaciones son importantes al diferenciar la otitis serosa de la otitis media aguda, en donde finalmente sostienen que la ausencia de signos de inflamación aguda (fiebre y dolor ótico) no debe confundirnos al momento de diagnosticarla si el paciente presenta hipoacusia, pues tanto en OME Y OMA puede o no estar presente la hipoacusia como síntoma acompañante.

## **2.2. Epidemiología de la otitis media con efusión**

Investigadores franceses (Triglia, Roman, & Nicollas, 2003) y otros estudios referenciales destacan que es una enfermedad altamente prevalente en la infancia y que puede ser bilateral y en el rango de edad de los 5 a 10 años. Los mismos autores han destacado que: “la prevalencia de esta enfermedad es del 0 % al nacer, del 5 al 13 % al año, del 11 al 20 % a los 3 años, del 13 al 18 % a los 5 años, del 6 % a los 6-7 años y del 2,5 % a los 8 años”.

Estudios en el Ecuador han tratado de enfocar el problema pero no lo definen como otitis media con efusión sino que la clasifican dentro de las otitis medias crónicas, lo que provoca confusión al momento de reportar cual es el impacto real de esta enfermedad.

Datos del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos señalan que en 2016 se atendieron a nivel nacional 270 casos de otitis media crónica no supurativa, diagnóstico dentro del cual se engloba la otitis media con efusión. De dichos pacientes se contabilizó 825 días totales de hospitalización y un promedio de 3,06 días de estadía hospitalaria, 171 casos se presentaron en menores de 14 años de edad (INEC, 2016).

En países vecinos como Chile (Finkelstein, Constanza, & Caro, 2006), se reportó “una prevalencia de 14,8% en escolares sanos entre 4 y 16 años de edad, del sector occidente de Santiago”.

Los datos anotados arrojan dos conclusiones iniciales fundamentales en el presente trabajo, la primera, que es prevalente en la población de estudio objetivo del presente estudio, y la segunda, que la otitis media con efusión, como veremos más adelante, puede cursar asintomática y por lo tanto, infra-diagnosticada, con las implicaciones clínicas y secuelas graves que esto puede acarrear.

Las guías de la Academia Americana de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (Rosenfeld, Shin, & Schwartz, 2016) indican que se presentan alrededor 2,2 millones de casos cada año en los Estados Unidos, con un costo aproximado de 40 billones de dólares en atención en salud, además reportaron que es una enfermedad muy prevalente entre los primeros 6 meses de vida y los 4 años de edad, con una posibilidad de 50% al primer año de vida y del 60% de presentarla al segundo año de vida.

Es interesante destacar además, que cuando se evaluaron en un estudio niños de 5 y 6 años de edad en tamizaje de otitis media con efusión, se encontró que aproximadamente 1 de cada 8 pacientes presentaba efusión activa en uno o en ambos oídos. Sin embargo, en pacientes con patologías de base que promueven la disfunción tubárica, como el Síndrome de Down o labio fisurado y/o paladar hendido, reportaron una prevalencia sumamente alta: del 60 al 85% (Rosenfeld, Shin, & Schwartz, 2016).

Con respecto a la incidencia de la otitis media con efusión, puede ser difícil de determinar debido a que muchas veces cursa asintomática, y esto impide que muchos niños con verdaderos trastornos auditivos sean diagnosticados, el niño con OME clásicamente presenta ausencia de respuesta cuando los padres lo llaman, no escucha bien la televisión o radio por lo que suele aumentar el volumen de dichos aparatos y presenta con frecuencia bajas calificaciones por dificultad para asimilar los contenidos ofrecidos por su profesor o profesora (Triglia, Roman, & Nicollas, 2003).

Añadido a esto, la OME requiere el seguimiento médico por varios meses para dilucidar la verdadera presencia de otitis media crónica con efusión, pues 65% de los episodios de OME en niños de 2 a 7 años de edad se resuelven por si mismos en el transcurso de un mes, y el resto de pacientes presentan cuadros más prolongados.

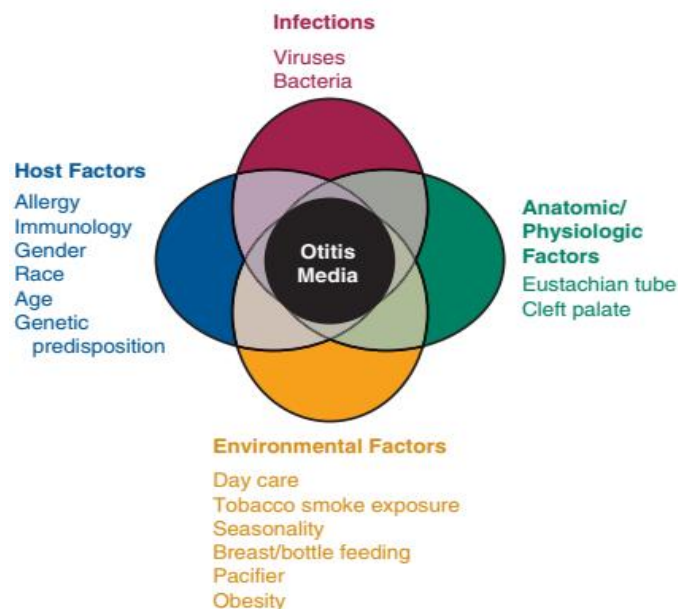
Tratados referenciales en Otorrinolaringología indican adicionalmente que en promedio casi todos los pacientes menores de 3 años han experimentado hasta dicha edad al menos un episodio de efusión en oído medio o un cuadro clínico similar a OMA (Flint, Haughey, Lund, & Niparko, 2015).

El grupo de investigadores de Lous y Fiellau-Nikolajsen encontró una incidencia de efusión en el oído medio de 26% en un grupo de pacientes de 7 años seguidos por un año a quienes se les realizó timpanometría de control cada mes (Lous & Fiellau-Nikolajsen, 1981).

Un grupo de investigadores brasileños realizó un estudio transversal para establecer la prevalencia de otitis media crónica (Godinho, Gonçalves, & Nunes, 2001), y obtuvieron un cálculo de prevalencia de 0,94%. De los pacientes, 8,3% tenían antecedentes de otitis medias previas y 7,7% tenían antecedente de otorrea en los últimos meses. Los padres de los pacientes tenían un alto nivel de identificación del antecedente patológico con respecto al antecedente personal en su propia infancia.

### 2.2.1. Etiología de la otitis media con efusión

Se han descrito numerosos posibles factores de riesgo en esta enfermedad, entre los cuales destacan los factores ambientales, sociales, físicos, inmunológicos y en los últimos años, se han propuesto los factores nutricionales. Además del posible rol de la rinosinusitis crónica y el reflujo extra esofágico en edades muy tempranas. En la figura 1 se resumen los principales factores de riesgo de la otitis media en general, sin realizar distinción sobre el tipo de la misma.



**Gráfico 1.** Factores que interactúan en la etiopatogenia de la otitis media.

**Fuente:** Flint, Haughey, Lund, & Niparko. (2015). Cummings Otolaryngology - Head and Neck Surgery, capítulo 195, página 3021. Sexta Edición. Philadelphia, editorial Elsevier Saunders.

### 2.2.2. Factores ambientales

Factores ambientales como el clima (Triglia, Roman, & Nicollas, 2003) pueden influir en la presentación de esta enfermedad, se propone como posible rol los cambios y variaciones estacionales en especial en los meses de septiembre y octubre (otoño) y los meses de enero y febrero (invierno), se ha indicado que su posible causa es la mayor

frecuencia de otitis medias aguda (y por ende de infecciones respiratorias superiores) y posibles reactivaciones de los fenotipos alérgicos de estos pacientes.

### 2.2.3. Condiciones socioeconómicas

En la presentación de esta enfermedad hay datos contradictorios, un grupo de autores proponen que no existe relación entre el nivel socioeconómico y la prevalencia de esta enfermedad (Lee, Sun, & Kyu, 2007).

Sin embargo, en otros estudios se ha indicado que el hacinamiento domiciliario (un número mayor de 4 niños viviendo juntos) y el tabaquismo pasivo pueden tener un rol como causantes del problema. Con respecto al tabaquismo pasivo, se ha descrito por varios investigadores (Lahti-Koski M, 2014) (Rosenfeld, Shin, & Schwartz, 2016) que constituye un factor de riesgo para el desarrollo de otitis media con efusión.

Otros factores de riesgo descritos como la asistencia a guarderías, probablemente por mayor frecuencia de infecciones respiratorias en los niños que acuden a las guarderías versus quienes no lo hacen, así como mayor prevalencia en dichas cohortes de pacientes (Triglia, Roman, & Nicollas, 2003). Además se ha propuesto que la lactancia puede constituir un factor de protección de presentar otitis media con efusión, pero solo lo prolonga hasta el destete, en comparación con pacientes que no fueron amamantados (debido al efecto posible de la Inmunoglobulina A).

Acerca de la lactancia, aún se deben realizar más estudios que dilucidan su rol en esta enfermedad, en especial por los factores inmunológicos estados de pro-inflamación que priman en la otitis media crónica con efusión. Al respecto, se ha sostenido que las concentraciones de inmunoglobulinas G y A son menores en los pacientes con bajo peso al nacer y pre-término, y se ha propuesto un posible rol de los mismos en la etiopatogenia de la otitis media con efusión (OME) (Kaya, 2017).

#### 2.2.4. Asistencia a guarderías

Los estudios previos han indicado que la prevalencia de pacientes con curvas de timpanometría planas es mayor en pacientes que acuden a centros infantiles con muchos estudiantes, el riesgo es moderado en centros infantiles con menor cantidad de estudiantes y bajo en pacientes quienes son cuidados en su casa (Fiellau-Nikolajsen, 1979). Los niños que acuden a centros infantiles además tienen mayor riesgo de requerir en un tiempo indicado la colocación de tubos de ventilación (Rasmussen, 1993)

#### 2.2.5. Cantidad de hermanos y hermanas

La condición de primogénito está asociada a un menor riesgo de presentar efusión en oído medio en los dos primeros años de vida. Adicionalmente, se ha demostrado que mientras más hermanos tiene el paciente, mayor es el riesgo de presentar episodios de otitis media aguda. Al igual que con la asistencia a centros infantiles o guarderías, la exposición a niños con infecciones de las vías respiratorias superiores predispone a disfunción tubárica promoviendo episodios infecciosos óticos.

#### 2.2.6. Exposición a tabaco

Se ha identificado que los hijos de personas que fuman en sus domicilios tienen mayor riesgo de presentar otitis media, el denominado tabaquismo pasivo ha sido reportado por otros investigadores como un factor que no empeora o aumenta la prevalencia de esta enfermedad, por lo que los hallazgos son contradictorios (Etzel, Pattishall, & Haley, 1992).

Algunos autores han sugerido que con dicha exposición a humo de tabaco disminuye el tiempo que el paciente mantiene los tubos de ventilación, mayor riesgo de presentar miringoesclerosis y otitis media recurrente a pesar de colocación previa de tubos de ventilación (Flint, Haughey, Lund, & Niparko, 2015).

### 2.2.7. Otros factores de riesgo

Como se anotó en secciones previas, el riesgo de un primer episodio de OME y su prolongación hacia una OME crónica aumenta en el primer y segundo año de vida (primero en un 50% y luego en un 60%). Se ha descrito además que los factores físicos, como la presencia de hipertrofia adenoidea (estadísticamente significativo) y la hipertrofia amigdalina (no estadísticamente significativo) son factores físicos que pueden dar lugar a la presentación de OME (Flint, Haughey, Lund, & Niparko, 2015).

Añadido a los factores indicados, se ha propuesto que la disfunción tubárica puede estar presente en la mayoría de niños obesos, como posible causa de esto, se ha propuesto al agrandamiento y aumento de la adiposidad en el rodete graso de Ostmann, (Kaya, 2017) (Aoki, 1994) así como posibles alteraciones en el sentido del gusto que determinan menor saciedad de los pacientes y así generar mayor aumento de peso por exceso de calorías (Kaya, 2017) (Lee, Sun, & Kyu, 2007).

Estos fundamentos etio-patogénicos serán discutidos con mayor profundidad en secciones posteriores.

### 2.2.8. Edad

La mayor incidencia de OME se da entre los 6 meses y los 2 años de edad, y la presencia de este diagnóstico antes de los primeros 12 meses de vida constituye un predictor importante de futuras recurrencias. A mayor edad, menor riesgo de que la otitis media con efusión persista posterior a un episodio de OMA (Teele, Klein, & Rosner, 1989). Sin embargo, muchos de los casos pueden tener un pico nuevo de incidencia hacia las edades comprendidas entre los 4 a 6 años, generalmente asociado a la hipertrofia adenoidea y el desarrollo del anillo linfóide de *Waldeyer* (Khadim, Spilsbury, & Semmens, 2007)

### 2.2.9. Género

Con respecto al género de los pacientes con OMS, algunos autores (Triglia, Roman, & Nicollas, 2003) han señalado que no hay diferencia estadística de presentación basado en el género de los pacientes. Otros autores (Lee, Sun, & Kyu, 2007) han reportado hallazgos similares.

### 2.2.10. Etnia

Autores franceses han señalado que puede ser más prevalente la OME en niños con piel blanca. Un estudio canadiense (Karunanayake, 2016) indica que los pacientes con mayor etnicidad (hijos de indios de las planicies canadienses) presentaron menor frecuencia de infecciones óticas en comparación con sus contrapartes caucásicas. Sin embargo dicha descripción étnica resulta más confusa cuando se consultan otros autores con mayores grupos de pacientes (Lous & Fiellau-Nikolajsen, 1981).

### 2.2.11. Malformaciones congénitas y defectos físicos en la OME

Como se propuso anteriormente, la OME es mucho más prevalente en pacientes con antecedentes de Síndrome de Down, de Apert, o de Crouzon, así como en pacientes con labio fisurado con hendidura palatina, en especial la hendidura o fisura palatina submucosa (aumento de riesgo del 35 a 80%) (Triglia, Roman, & Nicollas, 2003). Esto se explica por un posible rol de la disfunción velopalatina y tubárica que acarrear estas enfermedades que provoca una inadecuada limpieza de secreciones y el acúmulo de las mismas en la cavidad del oído medio, lo que empeora el cuadro.

Así mismo, las diferentes malformaciones cráneo faciales conllevan un desarrollo anómalo en muchas ocasiones del eje medio facial y sus conexiones a los oídos medios en desarrollo, por mecanismos aparentemente similares a los explicados en el párrafo anterior.

### 2.2.12. Enfermedades alérgicas de las vías respiratorias

Autores mexicanos han indicado que existe relación al menos causal entre los pacientes con rinitis alérgica, según explican, por el mismo mecanismo de disfunción tubárica compartido en otras enfermedades.

En dicho estudio los investigadores obtuvieron los siguientes datos: “Se obtuvo una prevalencia de 63% de timpanometría anormal en el grupo con rinitis en comparación con 13% del grupo control, relación de prevalencia de 4.83 (IC 95%: 2.59 a 9.03), ( $p < 0.05$ ). Los pacientes con rinitis leve-persistente, moderada/severa-intermitente y moderada/ severa-persistente mostraron mayor prevalencia que el grupo control, la cual fue estadísticamente significativa ( $p < 0.05$ ).” (Cruz Lozano, Lara, Gil, Romero, & Palacios Saucedo, 2013).

Sin embargo, autores franceses indican que no se ha delimitado adecuadamente un papel de la inmunoglobulina E en el trasudado de la OME, por lo que su rol aún está en estudio, y se ha teorizado que la Inmunoglobulina E (IgE) puede provocar mayor inflamación al trasladarse por migración hacia la cavidad del oído medio y dar lugar a procesos de reclutamiento de células y mediadores inflamatorios, rol similar al que cumple en las cavidades nasosinusales (Triglia, Roman, & Nicollas, 2003).

Con respecto a la prevalencia de asma y otitis media con efusión, dichas asociaciones etiológicas son menos claras (Smirnova, Birchall, & Pearson, 2004).

### 2.2.13. Enfermedad por reflujo extra esofágico

Una revisión sistemática (Miura, Mascaro, & Rosenfeld, 2012) conglomeró varios estudios que han confirmado mediante tests bioquímicos que la prevalencia de pepsinógeno y pepsina (por el reflujo) es mayor en los pacientes con otitis media con efusión (48.4%; rango: 17.6%-64%), y en otitis media aguda recurrente (62.9%; rango: 61.5%-64.3%).

Los sustratos digestivos previamente anotados son transportados por migración a través de la trompa tubárica y pueden provocar mayor inflamación perpetuando el curso de la otitis media.

Sin embargo, los autores de dicha revisión afirman que en los casos en los que se ha detectado evidencia de reflujo en cavidad timpánica, la presencia del mismo puede llegar a ser fisiológica y que por tal motivo no existe en la evidencia médica actual una justificación para iniciar tratamiento con inhibidores de bomba de protones en pacientes afectos de OME. Por esto recomiendan que nuevos estudios correspondan a esta teoría.

#### 2.2.14. Prematurez

Los investigadores (Flint, Haughey, Lund, & Niparko, 2015) que han evaluado previamente este tema han llegado a la conclusión de que la relación propuesta entre bajo paso gestacional y/o prematurez no cuenta con evidencia clínica suficiente que justifique una clara asociación etio-patogénica entre ambas variables.

#### 2.2.15. Estudios epidemiológicos sobre factores de riesgo combinados

Un estudio referencial en la investigación de la otitis media crónica con efusión (Rovers, 2008) establece que hay cuatro factores de riesgo mucho más probables de asociarse con la prevalencia de OME.

En dicha descripción los factores propuestos son: Cuatro o más infecciones respiratorias superiores en el último año, que el paciente acuda a un centro de desarrollo infantil, el hecho de que sus familiares hayan presentado otitis medias crónicas y tener más de un hermano mayor.

Si los pacientes no presentaban ninguno de los 4 factores de riesgo, la prevalencia era del 0,3 % y ésta aumentaba al 5,5 % cuando se cumplían los 4 criterios juntos. Esto

destaca la importancia de evaluar al paciente como un conjunto y no solo como un paciente que presenta o no una curva B de resultado en su timpanograma, si el paciente ya fue adenoidectomizado o si ya se le colocó tubos de ventilación.

#### 2.2.16. Infección bacteriana en OME

Revisiones sistemáticas recientes (Ngo, Massa, Thornton, & Cripps, 2016) realizaron un estudio que organizaba las diferentes búsquedas bibliográficas por continentes, concluyeron que globalmente los causantes más comunes de otitis media aguda aún siguen siendo *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae*, y es esta última bacteria la principal responsable de las infecciones de otitis media crónica con efusión, otitis media recurrente y otitis media con respuesta terapéutica fallida a la antibiótico-terapia.

A pesar de los avances en secuenciamiento molecular, las tendencias microbiológicas se mantienen, pues realizaron una comparación de los resultados obtenidos entre reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y cultivo de líquido obtenido de oído medio en los estudios que fueron incluidos y anotaron que la detección de estas dos bacterias fue 3,2 veces superior con reacción en cadena de la polimerasa versus detección mediante cultivo y dicha capacidad de detección fue 4,5 veces mayor para *Moraxella Catarrhalis*.

En un estudio (Liu, Cosetti, & Aziz, 2011) se realizó análisis molecular aislado de un solo paciente pediátrico de 8 años de edad mediante procesos de lisis celular, aislamiento de ADN y técnicas especiales de secuenciación, con muestras obtenidas en amígdalas palatinas, adenoides y oído medio, se evidenció que la bacteriología fue similar a la indicada previamente, además sostienen que la flora bacteriana propia del tejido linfóide del anillo de *Waldeyer* puede ser un factor para la persistencia de infección crónica en los pacientes con OME.

Esto es importante pues la presencia de ambas variables en grupos de estudio como el actual puede determinar un sesgo en los resultados obtenidos.

Se ha establecido en una guía reciente (Rosenfeld, Shin, & Schwartz, 2016) la importancia de diagnosticar estas patologías como factores añadidos al manejo integral de la otitis media crónica con efusión, dichos autores sostienen en sus guías de manejo que en pacientes mayores de 4 años de edad se debe evaluar la necesidad de adenoidectomía y colocación de tubos de ventilación en pacientes que lo requieran o en quienes el tratamiento médico ha fracasado.

#### 2.2.17. Sistema inmunitario del oído medio

En un trabajo de revisión (Triglia, Roman, & Nicollas, 2003), se estableció que el revestimiento mucoso de la cavidad timpánica cuenta con barreras del sistema de inmunidad innato, como lo es la misma barrera inmune que constituye el epitelio del oído medio, así como la presencia de Inmunoglobulina A secretora, cuya presencia se ha identificado en estudios moleculares y puede corresponder a una respuesta inmune frente a la exposición repetida de antígenos, en especial durante la maduración inmunológica del niño en desarrollo. (Smirnova, Birchall, & Pearson, 2004)

#### 2.2.18. Factores anatómicos de la trompa de Eustaquio

La trompa de Eustaquio o tubo faringo-timpánico es un conducto osteo-fibro-membranoso que comunica la rinofaringe con la porción antero-inferior de la cavidad timpánica o pro-tímpano y cumple funciones de equiparación de presiones de gases en el oído medio, así como equilibrio de presiones en relación a la presión externa al tímpano, además del drenaje y limpieza de la secreción mucosa proveniente del oído medio. Finalmente, provee una barrera de defensa del ingreso de contenido lesivo para la mucosa timpánica (Bernard & Joris, 2016).

Esta estructura anatómica se compone de 6 porciones, el segmento más largo es el cartilaginoso, en relación con el musculo elevador del velo del paladar, importante en la función de apertura del conducto, en la porción supero-lateral de dicho conducto se

encuentra un rodete fibroso y graso que sirve de amortiguamiento de los alrededores óseos dispuesto a manera del denominado cojinete graso de *Ostmann*.

Se ha teorizado que en sujetos obesos dicha estructura impide la adecuada apertura y cierre de la trompa faringo-timpánica y de esta manera favorece el acúmulo de efusión inflamatoria en la cavidad timpánica, perpetuando la enfermedad de la OME (Shin, Choon-Park, & Kwon, 2011).

#### 2.2.19. Ventilación del oído medio

Se ha señalado previamente (Aoki, 1994) la importancia de la mala ventilación de la trompa de Eustaquio en la fisiopatología de la otitis media con efusión, sin embargo, no es el único factor que condiciona una mala ventilación del oído medio.

Otros autores (Triglia, Roman, & Nicollas, 2003) señalan que un factor muy común en los niños afectados de otitis media con efusión es la hipo-neumatización de las celdillas mastoideas y que este factor también condiciona una mala ventilación del oído medio al alterar el intercambio interno de gases hacia uno que promueve la inflamación y la proliferación bacteriana.

### **2.3. Diagnóstico de la otitis media con efusión**

El patrón clínico de presentación comúnmente reconocido en la otitis media con efusión consiste en un cuadro de evolución muchas veces indolente, cuya primera manifestación suele ser la presentación de un déficit auditivo en el niño en desarrollo, generalmente entre los 6 meses y los 4 años de edad (Rosenfeld, Shin, & Schwartz, 2016) y manifestado por la frecuente necesidad de los padres de levantar la voz para ordenes o comandos simples.

Además, el paciente no rinde adecuadamente o no escucha bien las indicaciones y explicaciones que recibe en el aula de clase y suele quejarse de sensación de plenitud

ótica u otalgia. Muchas veces los episodios de otitis media aguda generalmente han sido frecuentes y no han permitido un tiempo que favorezca una completa recuperación entre casa episodio. (Godinho, Goncalves, & Nunes, 2001)

Los padres suelen manifestar que desde que el paciente presentó un resfriado u otorrea le ha acompañado síntomas de pérdida de la audición, por lo que cuando se sospecha esta enfermedad y se realizan exámenes audiométricos habituales, se encuentra que el paciente presenta hipoacusia conductiva, usualmente bilateral en niños y unilateral en adultos (Triglia, Roman, & Nicollas, 2003).

### 2.3.1. Principales signos clínicos

La característica fisiopatológica principal en la OME es la presencia constante de líquido similar a trasudado en la cavidad del oído medio, se ha indicado que en 25% de casos, persiste por 3 meses o más.

Es esta secreción inflamatoria es la que provoca los síntomas primarios de hipoacusia conductiva por la mala ventilación del oído medio, el aumento de la impedancia con la que la membrana timpánica debe movilizarse para transmitir el sonido hacia la cadena osicular y por ende, a la ventana oval actuando a manera de una barrera a la conducción del sonido.

Este mecanismo fisiopatológico puede dar origen a trastornos vestibulares o vértigo franco (Triglia, Roman, & Nicollas, 2003), plenitud aural, sensación de ruido ahogado, mal desempeño escolar, otitis medias agudas (OMA) recurrentes y afectación en la calidad de vida (Rosenfeld, Shin, & Schwartz, 2016).

Indirectamente, por el déficit sensorial auditivo descrito, la OME puede ser factor etiológico en el retraso del desarrollo psicomotor y de la adquisición adecuada del lenguaje de los pacientes afectos.

### 2.3.2. Examen físico en OME

Un tratado referencial de Otorrinolaringología (Flint, Haughey, Lund, & Niparko, 2015) enfatiza la importancia del examen físico en el diagnóstico de los pacientes pediátricos, recomienda que se realice el examen físico básico de ORL.

El examen descrito debe incluir la evaluación de la orofaringe, descartar la presencia de hipertrofia adenoidea, factores de alergia nasal como hipertrofia de cornetes inferiores o palidez de la mucosa nasal, desvíos septales y descartar además tumores nasales o faríngeos que puedan provocar disfunción tubárica así como evaluación de defectos congénitos como alteraciones medio-faciales.

Los expertos promueven medidas como la palpación y examen físico cervical, evaluar la presencia de paladar hendido o labio fisurado pues como se indicó previamente hay grupos de pacientes con malformaciones congénitas que están especialmente predispuestos a presentar OME. Finalmente, la otoscopia constituye la clave para la detección de esta enfermedad.

En la otoscopia se debe evaluar el color, grado de translucidez, movilidad y la posición de la misma, una vez realizada la evaluación inicial se puede evidenciar en muchos casos, el denominado “glue ear” (oído con goma o pega) a la otoscopia neumática.

En esta modalidad de otoscopia se introduce el instrumento de examen, se procura la oclusión completa del conducto auditivo externo y se insufla la pera o mango de otoscopia neumática (de *Politzer*), se procede a visualizar como la membrana timpánica responde brevemente a este estímulo físico de aire comprimido, las membranas timpánicas sanas suelen presentar complianza y regresión hacia su estado basal, mientras que los tímpanos afectados no presentan el reflejo descrito.

Sin embargo, la membrana timpánica puede estar íntegra pero su movimiento se puede encontrar enrarecido por la presencia de líquido en oído medio (efusión) o rigidez por cicatrices internas (otoesclerosis, desarticulación osicular) o no movilizarse, pues no

cuenta con buena inmitancia y con elevada impedancia, la significación clínica de esta descripción será explicada en la siguiente sección.

La ausencia de movilidad de la membrana timpánica también puede ser explicada por perforación timpánica o la presencia de un tubo de ventilación permeable. Las guías más recientes de la Academia Americana de Otorrinolaringología (Rosenfeld, Shin, & Schwartz, 2016) recomiendan complementar la otoscopia neumática con la timpanometría en el diagnóstico de otitis media con efusión.

Además de lo expuesto previamente la membrana timpánica puede presentar aspecto de opacidad, color asalmonado (rosado), gris o amarillento, retracción timpánica notable o abombamiento de la misma sin eritema o evidencia de secreción purulenta así como niveles hidroaéreos que pueden indicar fluido en la cavidad timpánica.

### 2.3.3. Test audiológico de la inmitancia (timpanometría)

La inmitancia es, en términos fáciles de comprender, la energía acústica que logra ser transmitida a través de la membrana timpánica y hacia la cavidad timpánica (Flint, Haughey, Lund, & Niparko, 2015). En condiciones patológicas se encontrará alterada y es además el fundamento físico que sustenta el uso de la timpanometría.

En este procedimiento se realiza un sello hermético con una oliva adaptada a la edad del paciente en el conducto auditivo externo, se transmite un estímulo acústico (tono) y el dispositivo grafica una curva en función de la inmitancia al medir la energía acústica reflejada por la membrana timpánica, basándose en la medición de la presión en Decapascuales (DaPa) en un rango aceptado de -400 a + 200 DaPa.

Además mide el fenómeno de admitancia (energía acústica que estimula la membrana timpánica), presión pico timpanométrica, reflejo estapedial, y grosor timpánico (Flint, Haughey, Lund, & Niparko, 2015).

De esta manera, en los casos de efusión, el equipo de timpanometría suele graficar la denominada curva tipo B (curva plana; espesor timpánico mayor de 350 DaPa) característica de los fenómenos en los que coexisten o se presentan de manera aislada una inadecuada ventilación del oído medio o presencia de líquido ocupando la cavidad del oído medio, siempre con la membrana timpánica íntegra, pues la presencia de la misma conlleva un diagnóstico diferente.

Algunos autores (Triglia, Roman, & Nicollas, 2003) sostienen que hay un 50% de probabilidad de encontrar curvas B en pacientes con otitis media con efusión, y en el otro 50% se establece que el examen bien puede arrojar resultados como curvas normales (A) o incluso curvas tipo C; este último patrón de presentación no sorprende, pues es clásico de las patologías óticas con componente de disfunción tubárica, lo que condiciona una curva graficada en franca presión negativa. (Fiellau-Nikolajsen, 1979)

Se ha propuesto el uso de otros métodos diagnósticos para la evaluación de la membrana timpánica, como el gradiente acústico espectral medido por reflexometría y la medición por ultrasonido, sin embargo su uso no se ha difundido ni se ha consensuado en la práctica clínica habitual (Flint, Haughey, Lund, & Niparko, 2015).

#### 2.3.4. Evaluación audiométrica

El tipo de hipoacusia más común en la otitis media con efusión suele ser la conductiva, usualmente bilateral y de severidad leve a moderada. Además, provoca retrasos en el desarrollo del lenguaje del paciente afectado.

En pacientes de 6 meses a 2 años de edad se recomienda el uso de la audiometría comportamental (por refuerzo visual), donde el estímulo acústico normal debe generar una respuesta física en el paciente, quien es recompensado con un juguete. En pacientes entre 2 y 5 años de edad se puede solicitar la audiometría lúdica, que se parece más a la audiometría convencional pero el paciente coloca juguetes en una canasta en lugar de levantar la mano para indicar la respuesta adecuada al estímulo sonoro (Flint, Haughey, Lund, & Niparko, 2015).

En la audiometría convencional, el paciente levanta la mano al escuchar el estímulo auditivo transmitido por auriculares específicos para este examen, y con esto se grafica una curva en función de los decibeles en los que se registra el umbral auditivo y la frecuencia en ciclos por segundo (Hertz) a la que se puso en prueba la audición del paciente, se recomienda que se haga en los 250, 500, 1000, 2000, 4000 y 8000 kilo-Hertz en los niños evaluados (Flint, Haughey, Lund, & Niparko, 2015).

### 2.3.5. Otros exámenes complementarios

Los potenciales evocados auditivos de tallo cerebral son útiles en la evaluación de pacientes que no colaboran con los exámenes previamente indicados, sin embargo, requieren una realización del examen bajo condiciones de sueño natural, o sedación, con las implicaciones que esto conlleva.

Se colocan 3 electrodos en la frente y en cada apófisis mastoides para registrar las respuestas eléctricas neurales frente a estímulos auditivos transmitidos a manera de clics o ráfagas de tonos. (Rosenfeld, Shin, & Schwartz, 2016)

El dispositivo registra ondas eléctricas positivas similares a las de un electroencefalograma, se ha propuesto que las ondas I a III constituyen la presencia de activada neural entre la unión sináptica del ganglio espiral de Corti y la rama auditiva del octavo par craneal así como los núcleos cocleares pontinos inferiores, las ondas IV y V reflejan la actividad de los núcleos cocleares pontinos ventrales y mesencefálicos caudales.

Con respecto a las ondas VI y VII, aún no ha sido dilucidada completamente su contribución para el diagnóstico de la localización de trastornos en la vía auditiva.

Acerca de las otoemisiones acústicas evocadas transitorias, constituyen un examen relativamente fácil, rápido de obtener, y no requieren un paciente sedado, son el examen clásico de tamizaje de la hipoacusia en pacientes menores de 3 años.

En este examen se coloca una oliva oclusiva adaptada al conducto auditivo externo y el dispositivo registra la energía acústica reflejada por la actividad de las células ciliadas externas, es decir, si hay función auditiva coclear, se registra la respuesta y se concluye que existe función auditiva en el oído evaluado.

Este resultado no especifica si hay grados leves de hipoacusia (la que constituye el área gris en la sensibilidad de este test) y puede reflejar una respuesta negativa en pacientes pediátricos con hipoacusias al menos moderadas o de mayor gravedad.

La implicación importante de este examen complementario en la evaluación de la otitis media serosa es que puede presentar resultados contradictorios en pacientes con presencia de efusión en oído medio y su negatividad obliga a que se descarte una hipoacusia no diagnosticada por medio de las pruebas comentadas previamente. (Flint, Haughey, Lund, & Niparko, 2015)

## **2.4. Tratamientos de la otitis media con efusión:**

### 2.4.1. Observación clínica (“watchful waiting”)<sup>4</sup>

Para la estrategia propuesta se debe realizar controles cada 3 a 6 meses del paciente y vigilar la presencia de factores determinantes para suspenderla e iniciar tratamiento activo:

- Ausencia de retraso del lenguaje
- Ausencia de trastornos del comportamiento o del aprendizaje
- Ausencia de hipoacusia
- Cualquier factor clínico de empeoramiento que el médico considere

---

<sup>4</sup> Nota del autor: Watchful waiting, frase en inglés que se traduce como observación cautelosa, implica realizar un seguimiento al caso en espera de iniciar cualquier otro tipo de tratamiento debido a que muchos casos pueden resolverse de manera autolimitada.

Con respecto a la hipoacusia, se recomienda obtener un umbral auditivo por medio de las pruebas indicadas previamente si el paciente presenta cualquiera de las determinantes indicadas en esta sección. Si se obtiene un umbral auditivo mejor o igual a los 20 decibeles (dB), la estrategia es la adecuada, teniendo en cuenta que 65% de los episodios de OMS en niños de 2 a 7 años de edad se resuelven por si mismos en el transcurso de un mes (Flint, Haughey, Lund, & Niparko, 2015).

Si el paciente presenta un umbral auditivo peor o igual a los 40 dB, se recomienda cirugía que permita un drenaje de líquido seroso del oído medio por las técnicas que serán revisadas más adelante. Finalmente, si se encuentra entre los 21 y 39 dB se indica evaluar la severidad de los síntomas y el tiempo de evolución de la enfermedad para decidir la conducta terapéutica (Flint, Haughey, Lund, & Niparko, 2015).

#### 2.4.2. Tratamientos médicos: Uso de antibióticos en OME

Una revisión sistemática del grupo Cochrane (Venekamp, y otros, 2016) evaluó la evidencia disponible en pacientes con el diagnóstico de OME de hasta 16 años y concluyó que a pesar de la evidencia sugiere que el uso de antibióticos puede ayudar al cese de la OME en cualquier punto de tiempo, está asociado a un mayor riesgo de presentar diarrea, vómito o rash cutáneo y que la evidencia actual a favor de los antibióticos es de baja calidad y no ha demostrado reducir la frecuencia de pacientes que requieren colocación de tubos de ventilación para resolución de la enfermedad.

Los investigadores tampoco encontraron información que justifique su uso para reducir la prevalencia de hipoacusia, trastornos del lenguaje o una mejor calidad de vida.

Por los motivos expuestos no se recomienda en la actualidad la prescripción de antibióticos en el manejo clínico habitual de la OME.

#### 2.4.3. Uso de descongestionantes y antihistamínicos en otitis media con efusión

Investigadores realizaron una revisión sistemática abordando el uso de estos medicamentos o su combinación en niños afectados con OME (Griffin & Flynn, 2011) y encontraron un total de 16 ensayos que cumplían con los criterios de selección (1880 participantes).

En resumen no encontraron evidencia estadísticamente significativa que justifique su uso en pacientes con otitis media con efusión, más bien reportaron un aumento del 11% de efectos adversos asociados al uso de descongestionantes, antihistamínicos o ambos para tratamiento, calculando un número necesario para dañar (NNH) igual a 9.

#### 2.4.4. Uso de esteroides tópicos nasales en el manejo de la OME

Debido al potencial antiinflamatorio de estos medicamentos con la consiguiente reducción de los productos de la enzima Fosfolipasa A2 y la baja tasa de reabsorción sistémica que ayuda a tener, son medicamentos muy útiles y difundidos en el manejo de esta enfermedad, algunos autores los recomiendan como tratamiento inicial en la otitis media con efusión.

En las evaluaciones estadísticas han demostrado que su uso tiene la tendencia a decrecer en eficacia pasados los 6 meses, por lo que se debe reconsiderar su utilidad en los pacientes que ya hayan cumplido cierto tiempo con el medicamento (Flint, Haughey, Lund, & Niparko, 2015).

Una revisión sistemática de la Colaboración Cochrane (Simpson, Lewis, Voort, & Butler, 2011) ha analizado la información obtenida de 12 estudios de moderada o alta calidad metodológica (945 pacientes) y encontraron un efecto favorable de los corticoides nasales para la resolución de la otitis media con efusión en el primer mes de tratamiento (RR 4.48; IC 95%: 1.52 - 13.23).

Los autores reportaron además una mejoría significativa en la resolución de la OME en el primer mes de tratamiento cuando evaluaron pacientes que recibieron corticoide nasal tópico y un antibiótico versus un grupo de control que recibió placebo y antibiótico (RR 1.99; IC 95%: 1.14 - 3.49; 5 ensayos en total, 409 niños).

Sin embargo no encontraron resultados estadísticamente significativos cuando se evaluó el tratamiento posterior al primer mes en ningún mes de tratamiento posterior ni encontraron una mejora significativa en los síntomas de la OME. Esto concuerda con lo anotado previamente.

#### 2.4.5. Tratamientos quirúrgicos en OME: Miringotomía

La miringotomía sola no ha demostrado ser eficaz en el manejo a largo plazo de la OME (Mandel, Rockette, & Bluestone, 1992) por lo que no se recomienda como opción terapéutica a menos que se acompañe de la colocación intra-operatoria de tubos de ventilación, además se asocia a mayor comorbilidad pues puede determinar una posible persistencia de perforación de la membrana timpánica.

#### 2.4.6. Adenoidectomía en el manejo de OME

Una revisión sistemática de la Colaboración Cochrane realizó una recopilación de estudios en la última década sobre el tema (Aardweg, Schilder, Herkert, Boonacker, & Rovers, 2010) incluyendo 14 ensayos controlados aleatorizados (2712 participantes) y presentó como principales resultados que la combinación de adenoidectomía y colocación de tubo de ventilación en un solo oído tuvo un efecto significativo en la resolución de la OME (diferencia de riesgo: 22% (IC 95%: 12% to 32%).

Además calcularon una diferencia de riesgo de 29% (IC 95%: 19% a 39%) para el oído no operado a los 6 y 12 meses posterior al procedimiento, concluyendo que en adenoidectomizados, la colocación de tubos de ventilación ofrece una posibilidad de resolución de la OME en relación al oído contralateral.

Los autores sostienen que en el caso de la adenoidectomía con colocación bilateral de tubos de ventilación versus el grupo que solo recibió ambos tubos de ventilación sin adenoidectomía hubo una mejoría discreta en la resolución de la OME, sin embargo, no pudieron agrupar los datos para ofrecer un valor estadístico consolidado debido a gran heterogeneidad de los ensayos incluidos.

Un estudio referencial sobre el tema (Khadim, Spilsbury, & Semmens, 2007) evaluó un amplio grupo de 51373 niños menores de 10 años de edad entre los años 1981 y 2004 y sostuvo que la realización de adenoidectomía o adenotonsilectomía al momento de la primera colocación de tubos de ventilación o en la segunda ocasión reduce el riesgo de que el paciente requiere una nueva colocación de una timpanostomía.

Dicho estudio preconiza que: “la baja tasa de complicaciones que se pueden presentar por adenoidectomía y la baja estancia hospitalaria asociada hacen de la adenoidectomía un procedimiento costo-efectivo adyuvante en el manejo de primera línea de la otitis media crónica con efusión”.

Otros autores referenciales (Flint, Haughey, Lund, & Niparko, 2015) comentan en la falta de claridad sobre la utilidad de la tonsilectomía por si sola para el manejo de esta enfermedad, sin embargo, asociada a adenoidectomía y/o colocación de tubos de ventilación si puede ofrecer una ventaja en el manejo.

En un estudio observacional (Casselbrant, Mandel, & Rockette, 2009) los autores evaluaron la eficacia de la adenoidectomía en 98 pacientes con OME de 2 a 3 años de edad, estratificándolos en 3 grupos de estudio con los siguientes resultados durante los 36 meses de seguimiento:

- OME persistente del 18,6% en el grupo que recibió solo tubos de ventilación.
- OME persistente del 20,6% en el grupo que recibió adenoidectomía y colocación de tubos de ventilación.

- 31,1% de persistencia de OME en el tiempo de seguimiento en el grupo que recibió adenoidectomía combinada con miringotomía sola.

Los hallazgos indicados coinciden con que los procedimientos de adenoidectomía y colocación de tubos de ventilación, solos o combinados, tienen eficacia comprobada en el manejo de los niños con otitis media con efusión.

#### 2.4.7. Miringotomía y colocación de tubos de ventilación para el manejo de la otitis media con efusión infantil.

En una revisión sistemática (Browning, Rovers, & Williamson, 2010) incluyeron en su recopilación 10 ensayos con un total de 1798 pacientes pediátricos en los que se hizo la comparación de resultados de la utilización de tubos de ventilación versus el manejo sin ellos.

Los principales resultados encontrados fueron la mejoría clínica de los pacientes que utilizaron los tubos de ventilación versus un grupo de pacientes a quienes no se les asignó dicho tratamiento, además de un promedio de mejoría auditiva estadísticamente significativa de 12 dB (Intervalo de confianza 95%: 10 a 14 dB) en quienes fueron tratados con tubos de ventilación (TV) versus controles; una mejoría promedio de 4 dB (IC 95% 2 a 6 dB) en los pacientes evaluados a los 6 a 9 meses de la cirugía.

Finalmente, en los estudios donde se incluyó una evaluación de seguimiento entre 12 a 18 meses, no hubo una diferencia estadísticamente significativa. Estos hallazgos con grandes grupos de estudio avalan la utilidad de este tratamiento en la OME.

#### 2.4.8. Otros tratamientos descritos

Politzer, un eminente médico internista y otorinolaringólogo húngaro sostuvo hace más de 100 años que los dispositivos de auto-insuflación pueden ser útiles para mejorar la mala ventilación del oído medio. Sin embargo, en la actualidad su uso no se recomienda y

ha quedado relegado como recuento histórico (Flint, Haughey, Lund, & Niparko, 2015).

Adicionalmente se ha descrito la utilidad de correlacionar los procedimientos previamente descritos como parte del tratamiento integral del labio fisurado y/o paladar hendido.

## **2.5. Investigaciones relevantes en la relación de la otitis media con efusión con el índice de masa corporal**

Varios estudios en los últimos años han demostrado que las alteraciones en el índice de masa corporal pueden tener un factor etiológico en desarrollo de la otitis media crónica, tratados de referencia mundial de Otorrinolaringología (Flint, Haughey, Lund, & Niparko, 2015) ya sostienen que es un factor de riesgo añadido a los que se han comentado en secciones previas.

Un estudio interesante (Kaya, 2017) incluyó 60 pacientes pediátricos con otitis media con efusión como grupo de estudio y 80 pacientes presuntamente sanos, las edades comprendidas estuvieron entre los 2 a 10 años de edad y calcularon el IMC, los scores Z y la relación peso para estatura para mejorar la potencia estadística.

Los investigadores mencionado indicaron que el sobrepeso y la obesidad fueron más prevalentes en el grupo de estudio versus el grupo de control cuando se estratificó según el IMC ( $p=0.044$ ) y el cociente peso/talla ( $p= 0.005$ ). No encontraron una diferencia estadística entre el género de los pacientes, ni una relación estadística entre la obesidad/sobrepeso y la hipertrofia adenoidea o hipertrofia adenoamigdalina.

Algunos autores abordaron el tema inicialmente (Kim J. , 2007) con una muestra de 155 pacientes de 2 a 7 años de edad a quienes se les colocó tubos de ventilación por otitis media con efusión y fueron comparados con un grupo de control, evaluando niveles de triglicéridos y colesterol total así como índice de masa corporal. Además de la variable de colesterol total, el índice de masa corporal fue significativamente más

alto en el grupo con otitis media con efusión ( $22.0 \pm 3.4$  DE grupo estudio vs de grupo control  $16.3 \pm 2.4$  DE) ( $P=.01$ ).

Un estudio reciente (Koçyiğit, 2017) indicó que no solo puede haber una relación específica de la otitis media con efusión con la obesidad, sino con otras enfermedades determinadas endocrinológicamente, el estudio se condujo con 918 pacientes pediátricos con diagnósticos de síndrome de talla corta idiopática, hipotiroidismo, síndrome metabólico y deficiencia de la hormona de crecimiento (440 niños, 478 niñas, promedio de edad: 8,40, rango 3 a 15 años de edad) y 158 pacientes sanos (grupo control).

A los pacientes de dicho estudio se les realizó otoscopia y timpanometría por un otorrinolaringólogo, dicho estudio presentó como resultado que la OME fue detectada en 22,3% (205 pacientes) del grupo experimental y en 12,0% (19 pacientes) del grupo control con una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,003$ ).

Investigadores de Corea del Sur, han abordado una novedosa hipótesis sobre la posible relación con los estados nutricionales alterados y la otitis media con efusión crónica (Shin, Choon-Park, & Kwon, 2011). Realizaron un estudio con 42 pacientes de 3 a 7 años de edad con diagnóstico de OME y colocación de tubos de ventilación versus un grupo de control de 42 pacientes sometidos a adenoidectomía, tonsilectomía o frénuloplastia sin antecedentes de OME.

Al grupo de control les realizaron electrogustometría, cálculo de índice de masa corporal y test gustatorio con estímulos físicos de sal, dulce, amargo y ácido. Los investigadores hallaron que en el grupo de estudio de pacientes con OME el IMC fue estadísticamente mayor en promedio que en el grupo control (promedio de IMC: 20.6 vs 17.7 en el grupo control;  $P=.02$ ).

Con respecto al test de discriminación de sabores los resultados no fueron estadísticamente significativos, según sugieren los autores, debido al bajo número de pacientes en los grupos de estudio. Adicionalmente, encontraron por

electrogustometría una alteración de los umbrales sensoriales gustativos en el tercio anterior de la lengua de los pacientes estudiados.

Un posible mecanismo de la disgeusia es la irritación de la cuerda del tímpano por la efusión inflamatoria, los autores sostienen que dicha irritación nerviosa favorece a que los pacientes presenten alteraciones gustatorias que pueden condicionar mayor consumo de alimentos para saciar el hambre y saturar los receptores gustativos linguales en comparación con los niños que no presentan dicha alteración, una posible explicación de por qué los niños con obesidad comen con mayor avidez.

Dicho estudio propone una interesante teoría que puede explicar parte de la etiopatogenia de la otitis media con efusión, sin embargo los autores recomiendan tomar en cuenta el resto de factores de riesgo para investigaciones futuras.

Como se destacó en secciones anteriores, varios autores han evaluado el rol de mecanismos inmunológicos y moleculares en el desarrollo de esta enfermedad y su relación con los estados de sobrepeso y obesidad, donde convergen las citoquinas y los inmunomoduladores del cuerpo humano.

En un estudio reciente (Zielnik-Jurkiewicz & Stankiewicz-Szymczak, 2015) los investigadores encontraron con resultados estadísticamente significativos en los análisis moleculares realizados en 84 pacientes pediátricos demostraron que las interleuquinas: IL-8, IL-1B y factor de necrosis tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ) se encontraban en niveles superiores tanto en niños con cuadro clínicos de atopia y no atópicos.

Además encontraron que la microbiología típica de estos pacientes provenientes de Polonia fue la misma que la reportada a nivel mundial, con la presencia de las 3 bacterias más prevalentes de OMA (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Moraxella Catarrhalis*).

Otros estudios de mayor antigüedad nos han servido para tener como referencia que el rol de la rinitis alérgica, el reflujo gastroesofágico, la hipertrofia adenoidea y el

síndrome de apnea/hipopnea del niño también muestran patrones similares de inflamación con respecto a los mediadores inflamatorios en la mucosa del oído medio (Smirnova, Birchall, & Pearson, 2004).

Entre los mediadores anotados destacan el rol de los metabolitos del ácido araquidónico (Prostaglandina E2, los leucotrienos B4 y C4), las mucinas, las moléculas de adhesión superficial celulares (CAM's), la histamina (de ahí su rol en la rinitis alérgica) y el rol de los denominados mediadores moleculares RANTES, interferón-gamma y proteínas de la vía clásica del complemento, comunes a la inflamación inducida por los estados de obesidad y dismetabolismo.

Esto se ve reflejado adicionalmente por el aumento de los niveles de leptina en estos pacientes, un factor fundamental definido en la fisiopatología del síndrome de apnea/hipopnea del sueño en niños (Van-Eyck, Van-Hoorenbeeck, & De-Winter, 2015),

Un factor adicional descrito hace muchos años constituye la deposición y aumento del tejido graso en el cojinete adiposo de Ostmann en la trompa faringo-timpánica. Otros autores (Lee, Sun, & Kyu, 2007) añaden la importancia de la Interleuquina 6 (IL-6) y el activador tipo 1 del plasminógeno (PAI-1) en los procesos de acumulación de tejido adiposo en las proximidades del hipotímpano y trompa de Eustaquio.

Este mecanismo provoca según los autores el cambio del fenotipo celular del epitelio de la cavidad timpánica hacia uno en el que se promueve el aumento de deposición de moco y liquido seroso (la denominada efusión o derrame).

Aunque estudios a gran escala con poblaciones extensas solo han logrado encontrar una diferencia estadísticamente significativa entre la otitis media aguda pediátrica y la obesidad (OR; odds ratio, 1.44; [95% CI 1.08–1.93]; P=0.033), no han logrado hallar la misma asociación con respecto a la rinosinusitis crónica y la rinitis alérgica (Sidell, Shapiro, & Bhattacharyya, 2013).

Los mecanismos expuestos previamente nos dan una noción importante de la importancia del tema en estudio y de atender dichas complicaciones no solo en el área otológica de Otorrinolaringología, sino en otras esferas de esta especialidad médica.

A favor de lo descrito en esta revisión, otros autores han correspondido el tema con resultados similares, el siguiente grupo de investigadores evaluó 140 pacientes de 3 a 7 años de edad con antecedente quirúrgico de tubos de ventilación por OME versus 190 pacientes operados por otras enfermedades (el grupo control) y estratificó a los pacientes evaluados en 4 grupos según el Índice de Masa Corporal: desnutrición, normo-peso, sobrepeso y obesidad pediátrica.

El estudio mencionado encontró que la obesidad definitivamente era más prevalente en el grupo de estudio, no lo fue en ninguno de los otros grupos, incluido el grupo de sobrepeso, lo que llama la atención debido a los fundamentos etio-patogénicos ya establecidos en esta revisión. (Kim, Park, & Byun, 2011).

## **2.6. Nociones importantes sobre desnutrición y malnutrición pediátrica.**

Investigadores han reforzado la necesidad de evaluar el impacto de los estados de malnutrición en pacientes pediátricos y la consecuente asociación etiológica con varias enfermedades descritas en la sección anterior (Lahti-Koski M, 2014).

Los autores mencionados explican que definir los estados nutricionales y por exceso calórico en los niveles de grasa corporal en niños y adolescentes no se correlacionan adecuadamente pues estos grupos etarios presentan demandas calóricas diferentes y especiales, debido al anabolismo y los factores corporales determinados hacia el aumento de masa corporal magra y estatura en términos generales.

Por lo expuesto, los autores recomiendan que en estos grupos se utilice el índice de Quetelet (índice de masa corporal) adaptado a la edad por cada paciente y se recurra a curvas de los percentiles; pues en la actualidad se prefiere el uso de las medidas

estadísticas de la desviación estándar, promedio y el análisis estadístico inferencial para las variables objetivas como lo es el IMC.

Además, dichos autores sugieren que la evaluación se la puede realizar por medio de la relación peso relativo para la altura y la edad, de esta manera, y proponen la utilización de esquemas o curvas de percentiles adaptados a la edad y género para el paciente, si se encuentran dichas curvas por encima del percentil 85 se considera sobrepeso y por encima del percentil 97, obesidad. Por otro lado, si las curvas obtenidas se encuentran por debajo del percentil 5 adaptado para la edad, se considera como desnutrición.

Para la evaluación y clasificación de dichas curvas, se toma en cuenta el promedio aceptable para los niños incluidos en el grupo de estudio, cuyas características fenotípicas, antropométricas y su etnia son muy diferentes en otros contextos, continentes y países. Por lo que recomiendan que el análisis también se puede realizar por medio de desviaciones estándar (o Z-scores) que se calculan sustrayendo el valor de referencia del peso medido y dividiéndolo para la desviación estándar de la población de referencia.

Un z-score superior a +2 supone sobrepeso y obesidad y menor de -2 equivale a desnutrición, estas evaluaciones tienen menor influencia de la edad y el género por los motivos expuestos y son utilizados con mayor frecuencia en los documentos de investigación científica que evalúan esta medición antropométrica (Lahti-Koski M, 2014).

Con respecto a la evaluación del IMC para la edad, recomiendan que se tenga en cuenta que la relación entre IMC y adiposidad para determinada edad no cuenta con un sustento científico contundente, pues los niveles de adiposidad han demostrado no tener una relación directa al momento de evaluar el IMC al estar condicionado por la muscularidad y la estatura del paciente.

Los investigadores que han correspondido este tema (Lahti-Koski M, 2014) resaltan que la OMS recomienda la utilización de las curvas de percentiles descritos en la sección anterior, basadas en las curvas obtenidas en Estados Unidos por el National Center for Health Statistics (NCHS), formuladas en 1975, pero a su vez, es recomendable utilizar curvas que correspondan a la realidad de cada país.

Ellos proponen que además de los problemas con estas mediciones que ya se describieron, se añade el problema de extrapolación de las mediciones al contexto de la actualidad, pues los patrones de referencia con los cuales se formularon dichas curvas corresponden a una etapa en la que los problemas de fallo de medro y desnutrición eran más prevalentes que en la actualidad, donde la balanza cada vez se inclina más hacia los estados de malnutrición como la obesidad y sobrepeso (Freire, Ramírez, & Belmont, 2013).

## CAPÍTULO III

### 3. MATERIALES Y MÉTODOS

#### 3.1. Justificación

Algunos estudios científicos en las últimas décadas (Kaya, 2017) (Kim J. 2007) (Lee, Sun, & Kyu, 2007) han mostrado interés en demostrar que existe una relación etiopatogénica entre el sobrepeso y obesidad con la prevalencia de otitis media crónica con efusión. Se ha propuesto que la obesidad genera un estado pro-inflamatorio (Kaya, 2017) y favorece factores inmunológicos y mecánicos entre los que destaca la disfunción tubárica y la persistencia de efusión en el oído medio afectado.

Dichos factores perpetúan el mantenimiento y la cronificación de una enfermedad prevalente en la infancia que muchas veces es auto-limitada, pero que puede provocar hipoacusia y retraso en el desarrollo del lenguaje en los pacientes afectados (Triglia, Roman, & Nicollas, 2003).

Esta disertación busca determinar si el índice de masa corporal, adaptado a curvas de percentiles según edad y género para cada paciente pediátrico se encuentra alterado en pacientes con otitis media con efusión en contraposición a pacientes de la misma edad sin dicha enfermedad. Por los antecedentes descritos, se propone que el presente estudio es factible por los siguientes motivos:

- Requiere la medición de índice de masa corporal en pacientes del estudio (una medida no invasiva, que cuenta con riesgo nulo para los pacientes a quienes se les realiza dicha medición).
- Es una enfermedad prevalente en este grupo etario y que puede ser una de las etiologías de hipoacusia y déficit del desarrollo psicomotor en el caso de no ser adecuadamente diagnosticada y/o manejada.

Con respecto a la utilidad del estudio propuesto, se puede afirmar:

- Si el presente estudio establece con significación estadística la relación causal establecida, la capacidad de extrapolación a nuestra población permitiría recomendar e incluir en el protocolo de manejo una evaluación y tratamiento nutricional para optimizar el tratamiento de esta enfermedad.

### **3.2. Planteamiento del problema de investigación:**

La obesidad y sobrepeso infantiles representan un problema de salud de la actualidad por el aumento de su prevalencia a nivel mundial; esto conlleva a un mayor uso de antibióticos y una mayor prevalencia de enfermedades crónicas no transmisibles (reflujo extra esofágico, rinitis alérgica, y estados metabólicos pro-inflamatorios) (Kuhle, 2011).

Se ha descrito que la otitis media crónica con efusión puede tener como factor de riesgo a los estados de malnutrición infantil (Cole, Bellizi, Flegal, & Dietz, 2000), sin embargo no se ha establecido ningún tratamiento adicional que no sea médico-quirúrgico e innove en el campo terapéutico de esta enfermedad.

Las guías de referencia más recientes (Rosenfeld, Shin, & Schwartz, 2016) establecen que el tratamiento médico y quirúrgico se debe reservar a pacientes en quienes el diagnóstico ha sido confirmado y cuyo curso clínico se ha prolongado o en casos de comorbilidades que modifican el curso de la enfermedad; además de los casos en los que el paciente presenta comorbilidades que empeoran el pronóstico (Síndromes de Down, de Crouzon, de Hurler, labio fisurado y paladar hendido, entre otros.).

Otras Investigaciones previas han recomendado que el tratamiento quirúrgico se debe realizar en casos en los que se compruebe que la disfunción tubárica e hipo-ventilación del oído medio sean ocasionadas por hipertrofia adenoamigdalina (Casselbrant,

Mandel, & Rockette, 2009) además de valorar la necesidad de colocación de tubos de ventilación (Triglia, Roman, & Nicollas, 2003).

Adicionalmente, la eficacia de dichas intervenciones ha sido comprobada (Aardweg, Schilder, Herkert, Boonacker, & Rovers, 2010) pero queda pendiente demostrar la eficacia terapéutica de otras intervenciones clínicas como el manejo del reflujo extraesofágico, las causas rinológicas de otitis media con efusión o la pertinencia de una intervención nutricional.

El presente estudio busca corresponder al tema de los estados de malnutrición (obesidad y sobrepeso infantiles) en pacientes con otitis media con efusión con el fin de demostrar que dicha comorbilidad es más prevalente en estos pacientes, constituyendo un factor de riesgo al cual se le puede abordar con tratamiento médico para proponer un tratamiento alternativo. Además busca caracterizar otros factores como las comorbilidades y los tratamientos recibidos en los grupos de estudio.

### **3.3. Pregunta de investigación**

¿Es el índice de masa corporal un factor de riesgo a considerar en el diagnóstico y manejo de los pacientes pediátricos con otitis media crónica con efusión?

### **3.4. Objetivos del estudio**

#### 3.4.1. Objetivo general:

- Determinar si la obesidad y sobrepeso según índice de masa corporal son factores de riesgo en pacientes con otitis media con efusión.

### 3.4.2 objetivos específicos:

- Identificar si existe relación entre la edad y sexo de los pacientes con la prevalencia de otitis media con efusión.
- Analizar si existe relación entre el lugar de procedencia de los pacientes con la prevalencia de otitis media con efusión.
- Establecer un estudio actualizado sobre las comorbilidades asociadas y tratamientos recibidos por otitis media con efusión en nuestra población pediátrica, en un hospital de referencia a nivel nacional.

## **3.5. Planteamiento de la hipótesis**

### 3.5.1. Hipótesis alternativa

La otitis media con efusión es más prevalente en los pacientes pediátricos de 2 a 10 años de edad con sobrepeso u obesidad confirmada según el índice de masa corporal.

### 3.5.2. Hipótesis nula

No hay diferencia en la prevalencia de otitis media con efusión en pacientes pediátricos de 2 a 10 años de edad a la evaluación por medio del índice de masa corporal.

## **3.6. Metodología del estudio**

### 3.6.1. Tipo de estudio:

Estudio observacional analítico retrospectivo de casos y controles.

### 3.6.2. Técnica de recolección de datos:

La técnica de recolección de los datos corresponde a la de observador indirecto del fenómeno causa-enfermedad, basado en la obtención de datos mediante la revisión de historias clínicas digitales del sistema Hosvital del hospital Baca Ortiz en el periodo de abril a julio del 2020. La fuente de información consta de pacientes atendidos por demanda directa (consulta externa) y mediante revisión de historias clínicas, en sistema digital intrahospitalario consta el registro de todos los datos relevantes para la recopilación de datos que demanda el presente estudio.

### 3.6.3. Instrumentos de recolección de datos

Para el presente estudio se utilizó una matriz de recolección de datos (anexos) que fue recopilada en Microsoft Excel para Windows 10 de la computadora del investigador, dicha matriz fue transferida digitalmente hacia el sistema IBM SPSS 25 en donde se codificó los datos obtenidos para cada variable (anexos) para el análisis estadístico automatizado.

## 3.7. Operacionalización de las variables de estudio

**Tabla 1.** Operacionalización de las variables

<b>Variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Escala</b>	<b>Indicador</b>	<b>Naturaleza de la variable</b>	<b>Nivel de medición estadística</b>
<b>Edad</b>	Tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento al momento del ingreso al estudio	Edad en años cumplidos	Grupo 1: • 2 a 5 años Grupo 2: • 6 a 10 años	Categoría	<b>Descriptivos</b> Frecuencia absoluta y relativa en porcentajes

<b>Género</b>	Fenotipo biológico documentado en la cédula de identidad del paciente.	Fenotipo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Masculino</li> <li>2. Femenino</li> </ol>	Cualitativa Nominal Dicotómica	<b>Descriptivos</b> frecuencia absoluta, frecuencia relativa en porcentajes <b>Inferencial:</b> Kolgorov-Smirnov Chi Cuadrado
<b>Lugar de procedencia</b>	Sitio de residencia actual del paciente en los últimos 6 meses previo a la visita medica	Sitio de residencia del paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Urbano</li> <li>▪ Suburbano</li> <li>▪ Rural</li> </ul>	Cualitativa Nominal Policotómica	<b>Descriptivos</b> frecuencia absoluta y relativa en porcentajes <b>Inferencial:</b> Chi Cuadrado Test Exacto de Fisher
<b>Índice de Masa Corporal (IMC)</b>	Es un indicador resultante de la relación entre el peso en kilogramo y talla al cuadrado	Percentil	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. menor del percentil 5: desnutrición</li> <li>2. Percentil 5 y 85: IMC adecuado para la edad.</li> <li>3. Percentil 85 y 95: Sobrepeso</li> <li>4. Mayor del percentil 95: Obesidad</li> </ol>	Cualitativa Ordinal	<b>Descriptivos</b> frecuencia absoluta y relativa en porcentajes <b>Inferencial:</b> Chi Cuadrado Kolgorov-smirnov Chi Cuadrado Test Exacto de Fisher (cualitativa)
<b>Otitis media con efusión crónica</b>	Enfermedad inflamatoria del oído medio sin	Criterios de inclusión y exclusión para los	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SI</li> <li>• NO</li> </ul>	Cualitativa Nominal Dicotómica	<b>Descriptivos</b> frecuencia absoluta,

	signos agudos, ni perforación timpánica u otorrea por más de 30 días de evolución	grupos de casos y controles			frecuencia relativa en porcentajes <b>Inferencial:</b> Chi Cuadrado
<b>Comorbilidades</b>	Patologías pre-existentes en un sujeto afecto de una enfermedad particular en estudio (Rosenfeld, Shin, & Schwartz, 2016)	Patologías concurrentes relacionadas	Hipertrofia amigdalina (grados III-IV) Hipertrofia adenoidea (mayor del 50% de obstrucción) Rinitis alérgica Labio fisurado y paladar hendido	Cualitativa Nominal Policotómica	<b>Descriptivos</b> frecuencia absoluta, frecuencia relativa en porcentajes <b>Inferencial:</b> Chi Cuadrado, Test Exacto de Fisher
<b>Tratamiento médico actual</b>	Tratamiento farmacológico recibido para el tratamiento de la otitis media con efusión	Tratamiento médico o quirúrgico concurrente	Tubos de ventilación Adenoidectomía Tonsilectomía. Adeno-tonsilectomía Corticoides nasales Observación Otras (cirugía de paladar hendido y/o labio fisurado)	Cualitativa Nominal Policotómica	<b>Descriptivo:</b> frecuencia absoluta, frecuencia relativa en porcentajes <b>Inferencial:</b> Chi Cuadrado Test Exacto de Fisher

---

**Fuente:** Protocolo de investigación de esta disertación.

**Elaborado por:** Toscano A. (2020)

### 3.8. Población de estudio

La población de estudio corresponde al conjunto de pacientes pediátricos de 2 a 10 años con otitis media con efusión que serán atendidos en el periodo Abril-Julio 2020.

Según estadísticas del año 2017 del Hospital Pediátrico Baca Ortiz en el servicio de Otorrinolaringología se atendieron un total de 390 casos de otitis media con efusión, este valor mencionado constituye el universo de referencia de pacientes para el

presente estudio. (Pagina Web Oficial del Ministerio de Salud Publica del Ecuador, 2015).

### 3.9. Cálculo de la muestra de estudio

Se realizó por medio del programa informático IBM SPSS Sample Power 3 (2010) para Windows 10 para casos y controles que comparó dos proporciones en grupos, según se detalla en el gráfico siguiente, para la herramienta informática se señalaron los diferentes parámetros (promedio o proporción según prevalencias de referencia, desviación estándar y porcentaje de posible pérdida de pacientes esperada en el estudio) de cálculo que solicita con lo que se obtuvo el cálculo del tamaño muestral.

Para dicho cálculo los parámetros tomados en cuenta fueron obtenidos de estudios similares (Kaya, 2017) así como estudios transversales (Godinho, Goncalves, & Nunes, 2001) que presentan los rangos máximos de proporciones, las cuales fueron ingresadas en el aplicativo informático indicado.



**Gráfico 2.** Esquema de datos utilizados para el cálculo de la muestra en SPSS Power Sample 3 para Windows 10.

**Elaborado por:** Toscano A. (2020)

### 3.9.1. Tamaño muestral

Con un universo de 390 pacientes que es el número de pacientes con dicho diagnóstico atendidos en 2017 en el Hospital Baca Ortiz, (Pagina Web Oficial del Ministerio de Salud Publica del Ecuador, 2015) se utilizó la herramienta informática y se calculó el valor de una muestra de 53 sujetos por grupo (casos y controles), con lo cual se estimó que el estudio tendría una potencia estadística del 80%. Una significancia del 95% y un error del 5%. De tal manera el estudio nos permitió comprobar o refutar la hipótesis alterna planteada.

### 3.9.2. Metodología de cálculo de muestra

La variable índice de masa corporal se mide en una escala continua con un rango posible de 16 a 30, donde el valor mínimo esperado es de 16 y el valor máximo esperado es de 30 y los promedios de IMC obtenidos en los estudios previos de referencia fueron de 18 para pacientes sin OME (Otitis media con efusión o con efusión) y 21 para pacientes con OME (Lee, Sun, & Kyu, 2007). La hipótesis nula es que el IMC promedio para pacientes con OME y sin OME es idéntica.

La intención fundamental es refutar la hipótesis nula, y concluir que el índice de masa corporal en promedio es diferente para pacientes con OME que para pacientes sin OME. El cálculo del tamaño de la muestra se basó en los siguientes supuestos y decisiones, basados en estudios anteriores piloto o de referencia consultados y con resultados concluyentes (Kaya, 2017) (Lee, Sun, & Kyu, 2007).

Los promedios de índice de masa corporal esperados para pacientes con OME y sin OME fueron 21 y 18, respectivamente. La desviación estándar utilizada fue de  $\pm 5$ , al igual que los valores promedio con respecto al IMC calculado para grupos similares de estudio (Lee, Sun, & Kyu, 2007).

Al calcular el tamaño de la muestra, se propuso que el porcentaje de datos faltantes sería del 15%. Esto significa que por cada 100 sujetos inscritos en el estudio, 15 no proporcionarían datos y serán excluidos del análisis.

En resumen, el estudio inscribió 53 sujetos por grupo, para un total de 106 sujetos. Con este tamaño de muestra, hay un 95% de probabilidad de que el estudio obtenga un resultado estadísticamente significativo.

### 3.9.3. Alfa o error aceptado

Otro factor que tiene un impacto en el tamaño de muestra requerido es alfa, el criterio utilizado para la significación estadística. Se utilizó un valor de error alfa de 0.05, que a menudo es el valor predeterminado para la significación estadística.

## **3.10. Tipo de muestreo**

Muestreo no probabilístico por conveniencia, debido a que los grupos casos y controles cumplieron con criterios de inclusión y exclusión establecidos y se los estratificó según la variable de estudio principal: la presencia o ausencia de otitis media con efusión.

Se utilizó este método de muestreo debido a que para utilizar muestreos de tipo probabilísticos requeriríamos un censo completo de pacientes con el diagnóstico indicado y un tiempo de seguimiento mayor al contemplado así como una certeza clara de que los pacientes podrán acudir al control y muchos de ellos viven en provincias lejanas a la provincia de Pichincha.

Se tuvo bastante confianza en la relevancia y posibilidad de significación de los datos obtenidos porque el hospital donde se realizó el estudio es un hospital pediátrico de referencia a nivel nacional que diagnostica y maneja muchos de estos casos cada año.

Para evitar la pérdida importante de pacientes, se tomó en cuenta un tiempo de seguimiento de 30 días debido a que por protocolo y por evolución natural de la enfermedad, este periodo de tiempo ayuda a decidir en muchas ocasiones la conducta terapéutica (Rosenfeld, Shin, & Schwartz, 2016).

### **3.11. Criterios de selección:**

- **Criterios de inclusión para el grupo de casos:**

Pacientes de 2 a 10 años de edad, hombre o mujer, con diagnóstico de otitis media con efusión:

- Retracción, abombamiento, cambio de coloración timpánica, y evidencia de curva tipo B en la timpanometría o de hipoacusia conductiva documentada que no se explique por otra patología concurrente.
- El curso de los síntomas debe ser mayor de un mes de evolución.
- Pacientes con el criterio anterior, quienes por medio de su representante legal asienten y consienten participar en el estudio.

- **Criterios de exclusión para el grupo de casos:**

- Índice de masa corporal menor del percentil 85 para su edad (es decir con estado nutricional normal o bajo para su edad.)
- Paciente con otitis media aguda u otro tipo de infección respiratoria superior al momento del estudio o la toma de datos.

- **Criterios de inclusión para el grupo de controles:**

- Pacientes de 2 a 10 años de edad sin diagnóstico de otitis media crónica con efusión pasada, reciente o en sospecha de padecerla.
- Pacientes que cumplen el criterio anterior y son atendidos/as en el sitio de estudio por otras patologías.

- **Criterios de exclusión para el grupo de controles:**

- Pacientes que no cumplieron los requisitos para formar parte de grupo control.

### **3.12. Métodos de recolección de datos**

Para la recopilación de la información cabe destacar el manejo actual de la enfermedad en el protocolo de manejo de otitis media con efusión crónica en el Hospital Baca Ortiz, que está basado en las guías de práctica clínica de la Academia Americana de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (Rosenfeld, Shin, & Schwartz, 2016).

El diagnóstico se basa en la anamnesis (hipoacusia subjetiva, síntomas de plenitud auricular referidos, muchas veces asintomático), la otoscopia neumática que demuestra falta de complianza por la membrana timpánica, niveles hidro-aéreos positivos y retracciones o abombamientos que sugieran la presencia de efusión o líquido mucoso en la cavidad del oído medio y la comprobación de la enfermedad mediante curva de timpanometría tipo B (la más sugestiva de hipoventilación u ocupación por líquido en oído medio).

Con respecto al tratamiento que se ha establecido como parte del protocolo de manejo en el Hospital Baca Ortiz, las posibilidades terapéuticas siguen los lineamientos más recientes establecidos en 2016 en las guías previamente anotadas (Rosenfeld, Shin, & Schwartz, 2016):

- Miringotomía y colocación de tubos de ventilación (en T o Goode, tipo Shepard, tipo Donaldson)
- Adenoidectomía
- Tonsilectomía.
- Adenotonsilectomía

- Corticoides nasales
- Observación (“Watch and wait”)
- Otras cirugías relacionadas (cirugía de paladar hendido y/o labio fisurado)

Para el seguimiento de la enfermedad, en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital Baca Ortiz se realiza el diagnóstico inicial por medio de las herramientas previamente indicadas y el seguimiento posterior más frecuente es un nuevo control al mes, luego a los 3 meses y finalmente cada 6 meses, en los casos en los que se opta por tratamiento médico no quirúrgico.

Por los motivos indicados, se analizó el tiempo de seguimiento con un lapso mínimo de un mes de diagnóstico, esto en concordancia con el diagnóstico de otitis media con efusión crónica, pues los tratados de la especialidad (Flint, Haughey, Lund, & Niparko, 2015) y las guías referenciales (Rosenfeld, Shin, & Schwartz, 2016) establecen que muchos de los casos de otitis media con efusión se pueden resolver de manera auto limitada hasta 30 días del inicio de la enfermedad.

El método de recolección de datos constó de 4 fases:

Fase uno: explicación del propósito y beneficios de la información obtenida y firma del consentimiento y asentimiento informado para los grupos de casos y controles, (en el caso de pacientes que acuden por demanda espontánea). El resto de la muestra de estudio se obtuvo mediante la revisión de historias clínicas.

Fase dos: se aplicó mediante dos métodos: por medio de la revisión de historias clínicas en el sistema hospitalario Hospital del Hospital Baca Ortiz para pacientes atendidos en el sitio de estudio y también se recopiló la información de los pacientes que acuden a consulta externa o emergencia del hospital en el mismo tiempo de estudio (demanda espontánea con su respectivo consentimiento informado).

La confirmación de la enfermedad no se realizó en pacientes quienes ya acuden por control de otitis media con efusión o ya han sido intervenidos quirúrgicamente por esta enfermedad. Todos los pacientes (demanda espontánea y revisión de historias clínicas) requirieron confirmación del diagnóstico mediante anamnesis, examen físico ORL básico, pruebas de timpanometría y cálculo del IMC para el presente estudio.

Cálculo del IMC: La medición se realizó en los grupos de casos y controles, de esta manera se planificó obtener cuatro grupos de pacientes:

- Pacientes con otitis media con efusión y obesidad/sobrepeso (CASOS)
- Pacientes con otitis media con efusión y peso normal/ desnutrición (CASOS)
- Pacientes sin otitis media con efusión y obesidad sobrepeso (CONTROLES)
- Pacientes sin otitis media con efusión y peso normal/desnutrición (CONTROLES)

De esta manera se obtuvo los datos necesarios para el cálculo de la Razón de Probabilidades (Odds Ratio) para estudios analíticos de casos y controles.

- Tiempo de recolección de la muestra: 4 meses, desde abril hasta julio del año 2020 en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital Pediátrico Baca Ortiz.

Fase tres: ingreso por el investigador de los datos obtenidos en la matriz digital respectiva (anexos) para la tabulación y procesamiento de la información en el sistema informático Microsoft Excel de 2013 (esta fase se realizó de manera simultánea con la fase previa de recolección de datos).

Fase cuatro: Una vez completada la recopilación de datos se procedió a extrapolar la información al paquete estadístico informático SPSS 25.0 para Windows 10 con lo que

se realizó el análisis estadístico pertinente así como la obtención de frecuencias relativas y absolutas, tablas de contingencia y medidas de asociación con respecto a las variables demográficas del estudio, el objetivo principal fue caracterizar mejor a la población de estudio y establecer un estudio referencial con respecto a la epidemiología de la enfermedad.

### **3.13. Plan de análisis estadístico:**

Se realizó mediante el paquete informático IBM SPSS Statistics 25 (2017) para Windows 10.

- **Análisis univariado:**

Para el análisis de los datos obtenidos por cada variable de estudio se aplicó estadística descriptiva e inferencial. Se determinó agrupaciones de variables, las cuales se explican a continuación.

Se agrupó la variable edad (en años cumplidos) en las siguientes categorías:

- Grupo 1: de 2 a 5 años de edad
- Grupo 2: de 6 a 10 años de edad

Se agrupó, la variable índice de masa corporal en las siguientes categorías, basándose en las tablas ajustadas para edad y sexo de los pacientes (Lahti-Koski M, 2014):

- Peso Bajo o desnutrición (menor al percentil 5)
- Peso Normal (entre los percentiles 5 y 85)
- Sobrepeso (entre el percentil 85 y 95)
- Obesidad (mayor del percentil 95)

Y el plan de análisis para la variable índice de masa corporal:

- IMC en datos cuantitativos: Prueba de hipótesis con test de Kolgorov-Smirnov
- IMC agrupada (estado nutricional): Test de Chi cuadrado y test exacto de Fisher.

Para las variables cualitativas nominales: sexo, edad (grupos etarios), diagnóstico de otitis media con efusión, lugar de procedencia, comorbilidades asociadas, tratamientos recibidos se planificó el análisis estadístico mediante:

- Frecuencias relativa y absoluta
- Porcentajes o proporciones
- Para edad en años cumplidos y el IMC (como variable cuantitativa): Prueba de hipótesis con test de Kolgorov-Smirnov.

- **Análisis bivariado:**

Se estableció el cálculo del riesgo relativo mediante la asociación de individuos en los grupos de estudio, o de casos (con otitis media con efusión) y grupos de control (sin otitis media con efusión) en relación a la variable índice de masa corporal, la cual se estratificó para el análisis estadístico en dos grupos: pacientes con desnutrición o IMC normal y pacientes con malnutrición (sobrepeso y obesidad).

Se realizó una tabla de contingencia (4x4 de grupos de casos y controles) para el cálculo de las frecuencias absolutas y relativas de un suceso esperado (obesidad y sobrepeso en otitis media con efusión crónica versus pacientes sin dicha afección) y el cálculo del valor del Odds Ratio.

Se realizó las mismas comparaciones con las variables edad, género y lugar de residencia. Los test respectivos para la significancia de la asociación entre variables cualitativas son: Chi Cuadrado de Pearson, Test Exacto de Fisher.

Para los test estadísticos de relación y comprobación de hipótesis antes mencionados, se tomó el valor de  $p < 0.05$ , para determinar significancia estadística con el fin de

determinar si existe asociación entre variables cualitativas. Además, se tomó en cuenta dentro de los análisis uni y bivariados, los intervalos de confianza del 95% de probabilidad, con una potencia estadística esperada de 80% (similar a la utilizada para cálculo de muestra de estudio).

### **3.14. Aspectos bioéticos**

El protocolo de la presente disertación fue presentado y aprobado por el departamento de Docencia e Investigación del Hospital Baca Ortiz de Quito, además fue presentado y aprobado por el subcomité de Bioética de la facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE), previo a su autorización y puesta en marcha.

Debido a que el presente estudio contempla el uso del consentimiento informado y asentimiento según normas ratificadas por la Organización Mundial de la salud, es muy importante destacar que no implica riesgo alguno de salud o exposición para los pacientes ni para el investigador pues no planifica ningún tipo de intervención diagnóstica o terapéutica de riesgo, incapacitante o peor aún lesiva, ni otros tipos de procedimientos invasivos.

Se realizó la toma de datos mediante anamnesis, examen físico básico de Otorrinolaringología, revisión de los datos previos o actuales de timpanometría y medición de peso y talla de los pacientes en ambos grupos de estudio. Para los datos obtenidos por medio de historia clínica no se requirió autorización por medio del consentimiento y asentimiento informado indicados.

Con respecto al segundo método de recolección de datos se preservó la confidencialidad de los datos al momento de la revisión de las historias clínicas en el sistema informático del Hospital Baca Ortiz de Quito. Como se destaca en la siguiente sección no fue necesario registrar ningún dato o indicador sensible sobre los pacientes sobre los que se intervino en el estudio pues mayoritariamente se recopiló información de las historias clínicas.

### 3.14.1. Confidencialidad de la información

El presente estudio contempló la importancia de la confidencialidad de la información, la misma que fue obtenida, recopilada, tabulada y analizada por el investigador, con el fin de obtener resultados estadísticamente significativos que permitan extrapolar la información hacia la práctica clínica actual en nuestra población pediátrica, mediante la medición directa y la revisión de historias clínicas.

Para el manejo adecuado y seguro de la información, la tabla digital de recopilación de datos fue respaldada en computador personal del investigador destinado al presente estudio, protegido por contraseña y en los servicios de almacenamiento digital en la nube con cifrado y contraseña propios del investigador. Finalmente, se protegió de mejor manera la seguridad y confidencialidad de los datos de las siguientes maneras:

No se recopiló información sobre direcciones exactas (solo interesa conocer si su medio de residencia es urbano, suburbano o rural), códigos de procedimientos previos, resultados de exámenes de laboratorio (que no sean timpanometrías) o estudios de imagen ni números telefónicos.

Se mantuvo la seguridad y custodio de la información, no se obtuvo datos de información sensible para los pacientes, como fotos ni direcciones exactas, la computadora para el presente estudio se encuentra cifrada con contraseña conocida solo por el investigador, además, los datos a subir a las nubes de Mediafire, MEGA y Google Drive (respaldos digitales del investigador).

## **CAPÍTULO IV**

### **4. RESULTADOS DEL ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES**

El presente estudio constituye, en el criterio del autor, un punto de partida para mejorar la caracterización de nuestros pacientes pediátricos afectados de otitis media con efusión.

Por tal motivo se determinaron variables demográficas y clínicas que han permitido establecer asociaciones de riesgo con respecto a la otitis media con efusión o serosa, el principal objetivo del estudio fue determinar y analizar la posible asociación de riesgo entre el diagnóstico de otitis media con efusión y la prevalencia de obesidad y sobrepeso evaluada mediante el índice de masa corporal. Además se intentó comprobar la relación entre el género de los pacientes, la edad en años cumplidos y el lugar de residencia y la prevalencia de otitis media con efusión.

#### **4.1. Distribución de la muestra**

Para el análisis inferencial de la muestra de estudio se requirió establecer cuál es la distribución de los datos y si la misma corresponde a una curva simétrica o asimétrica para decidir cuáles son las pruebas estadísticas necesarias en el análisis estadístico, por dicho motivo se estableció el siguiente gráfico generado en SPSS 25.

El mencionado aplicativo utiliza de manera automatizada las pruebas respectivas para cada tipo de variable que fue inscrita en la base de datos del aplicativo, muchas de las variables en el gráfico a continuación no corresponden necesariamente a las de la operacionalización sino más bien a las obtenidas para el análisis estadístico, el aplicativo sometió a prueba a cada una de las variables según lo programado en la creación de las mismas.

### Resumen de prueba de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
1	Las categorías de GRUPO DE ESTUDIO se producen con probabilidades iguales.	Prueba de chi-cuadrado para una muestra	,000 <sup>1</sup>	Rechazar la hipótesis nula.
2	Las categorías de OTITIS CON EFUSIÓN se producen con probabilidades iguales.	Prueba de chi-cuadrado para una muestra	,000 <sup>1</sup>	Rechazar la hipótesis nula.
3	Las categorías de GRUPO ETARIO se producen con probabilidades iguales.	Prueba de chi-cuadrado para una muestra	,000 <sup>1</sup>	Rechazar la hipótesis nula.
4	Las categorías de GENERO se producen con probabilidades iguales.	Prueba de chi-cuadrado para una muestra	,000 <sup>1</sup>	Rechazar la hipótesis nula.
5	Las categorías de ESTADO NUTRICIONAL se producen con probabilidades iguales.	Prueba de chi-cuadrado para una muestra	,000 <sup>1</sup>	Rechazar la hipótesis nula.
6	Las categorías de SITIO DE RESIDENCIA se producen con probabilidades iguales.	Prueba de chi-cuadrado para una muestra	,000 <sup>1</sup>	Rechazar la hipótesis nula.
7	Las categorías de COMORBILIDADES se producen con probabilidades iguales.	Prueba de chi-cuadrado para una muestra	,000 <sup>1</sup>	Rechazar la hipótesis nula.
8	Las categorías de TRATAMIENTOS se producen con probabilidades iguales.	Prueba de chi-cuadrado para una muestra	,000 <sup>1</sup>	Rechazar la hipótesis nula.
9	Las categorías definidas por ESTADO NUTRICIONAL (Agrupada) = SOBREPESO/OBESIDAD y NORMAL/DESNUTRICION se producen con las probabilidades 0,5 y 0,5.	Prueba binomial para una muestra	,005 <sup>1</sup>	Rechazar la hipótesis nula.
10	Las categorías de LUGAR DE RESIDENCIA AGRUPADO se producen con probabilidades iguales.	Prueba de chi-cuadrado para una muestra	,000 <sup>1</sup>	Rechazar la hipótesis nula.
11	La distribución de EDAD EN AÑOS CUMPLIDOS es normal con la media 6 y la desviación estándar 2,530.	Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra	,000 <sup>1</sup>	Rechazar la hipótesis nula.
12	La distribución de PESO (KG) es normal con la media 22,0 y la desviación estándar 9,344.	Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra	,001 <sup>1</sup>	Rechazar la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significación es de ,05.

<sup>1</sup>Lilliefors corregida

### Resumen de prueba de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
13	La distribución de TALLA (m) es normal con la media 1,11 y la desviación estándar 0,184.	Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra	,149 <sup>1</sup>	Retener la hipótesis nula.
14	La distribución de INDICE MAS CORPORAL es normal con la media 17,21 y la desviación estándar 3,090.	Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra	,000 <sup>1</sup>	Rechazar la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significación es de ,05.

<sup>1</sup>Lilliefors corregida

**Gráfico 3.** Pruebas de hipótesis de todas las variables en la base de datos de SPSS 25 del estudio y sus correspondientes niveles de significación estadística.

**Fuente:** base de datos SPSS 25.

**Elaborado por:** Toscano A. (2020).

Como se puede evaluar en el gráfico 3 con respecto a las principales variables de estudio, al ser sometidas a la prueba de hipótesis respectiva para su tipo de variable, reportaron un valor menor de 0,05, lo que indica que la distribución de los datos es asimétrica y requieren ciertos test de significación estadística, los cuales fueron definidos para cada tipo de variable en el capítulo III (Moncho, 2015).

En la siguiente sección se presentan los análisis univariados y bivariados de los resultados obtenidos en el estudio de casos y controles basado en esta evaluación inicial de la distribución muestral.

## 4.2. Análisis univariado

### 4.2.1. Edad en años cumplidos

Para la exposición inicial de los resultados obtenidos se destaca a continuación la tabla de edades de los pacientes en años cumplidos, esta variable para el análisis bivariado fue agrupada en 2 grupos etarios. En la tabla 2 se evidencia que las edades más frecuentes de presentación son los 5 y 6 años de edad, seguido por los 10 años de edad, el primer grupo descrito está en concordancia con lo descrito en la sección de revisión bibliográfica.

**Tabla 2.** Edad en años cumplidos de los pacientes de la muestra

Años	Frecuencia	Porcentaje
2	8	7,5 %
3	10	9,3 %
4	8	7,5 %
5	17	15,9 %
6	19	17,8 %
7	6	5,6 %
8	12	11,2 %
9	8	7,5 %
10	18	16,8 %
Total	106	100,0 %

**Fuente:** base de datos en SPSS 25.

**Elaborado por:** Toscano A. (2020)

A continuación se presentan las proporciones de pacientes según los grupos etarios para el análisis estadístico. Se procedió a estratificar la variable edad en grupos para el análisis de asociación de riesgo. El grupo etario 1 (2 a 5 años) y el grupo etario 2 (6 a 10 años) se presentan en la siguiente tabla.

**Tabla 3.** Grupos etarios de la muestra de estudio

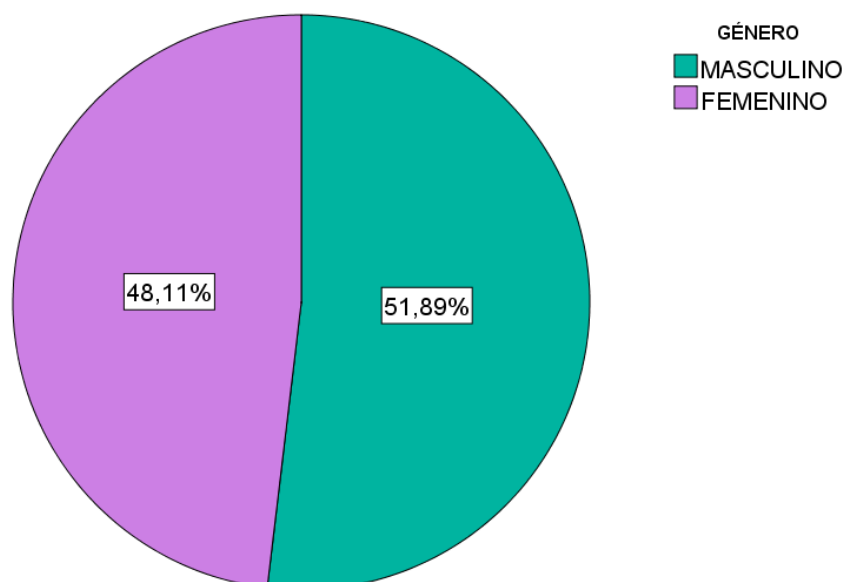
<b>Variable</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Grupo etario 1 (2 a 5 años)	43	40,6 %
Grupo etario 2 (6 a 10 años)	63	59,4 %
Total	106	100 %

**Fuente:** base de datos en SPSS 25.

**Elaborado por:** Toscano A. (2020).

#### 4.2.2. Género de los pacientes de la muestra de estudio

Para el análisis de la siguiente variable se estableció un gráfico de barras o circular donde se evidencia que la distribución de géneros es bastante simétrica (51 mujeres y 55 hombres) entre los grupos de casos y controles, en los análisis posteriores se determinará si el género de los pacientes tiene relación con la prevalencia de otitis media serosa o con efusión.



**Gráfico 4.** Distribución de géneros en la muestra de estudio.

**Fuente:** base de datos en SPSS 25.

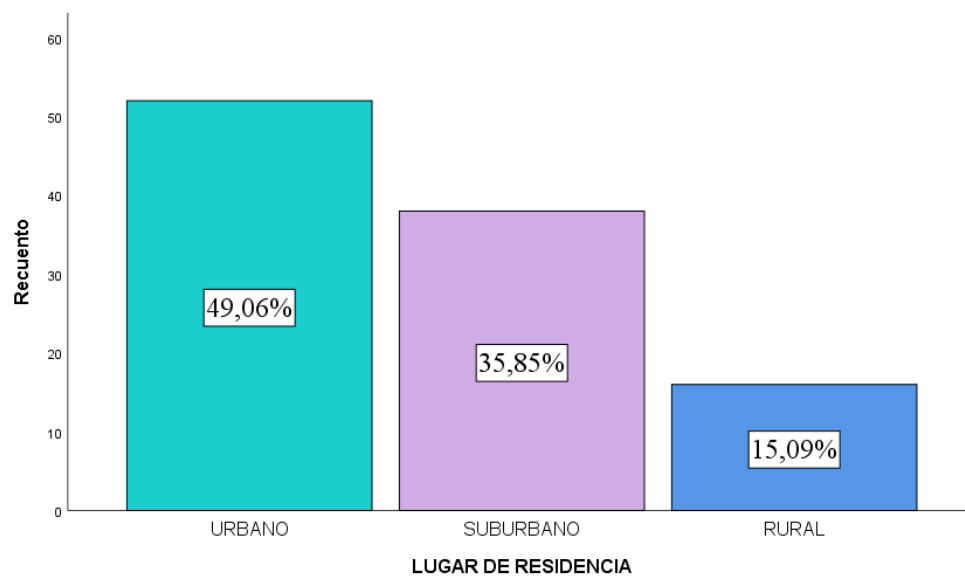
**Elaborado por:** Toscano A. (2020)

### 4.2.3. Lugar de procedencia de los pacientes

Una de las variables de estudio que serán analizadas en la siguiente sección es el lugar de residencia de los pacientes que forman parte de la muestra. En el siguiente gráfico de barras se establecen los porcentajes de distribución de dicha variable.

De los 106 pacientes de la muestra de estudio, 52 (49%) venían de un lugar de residencia categorizado como urbano, 38 pacientes (35,8%) procedieron de un medio suburbano y 16 pacientes (15%) residían en una localización rural.

En los análisis bivariados se realizará una agrupación de esta variable para la evaluación de asociaciones de riesgo por medio de tablas de contingencia.



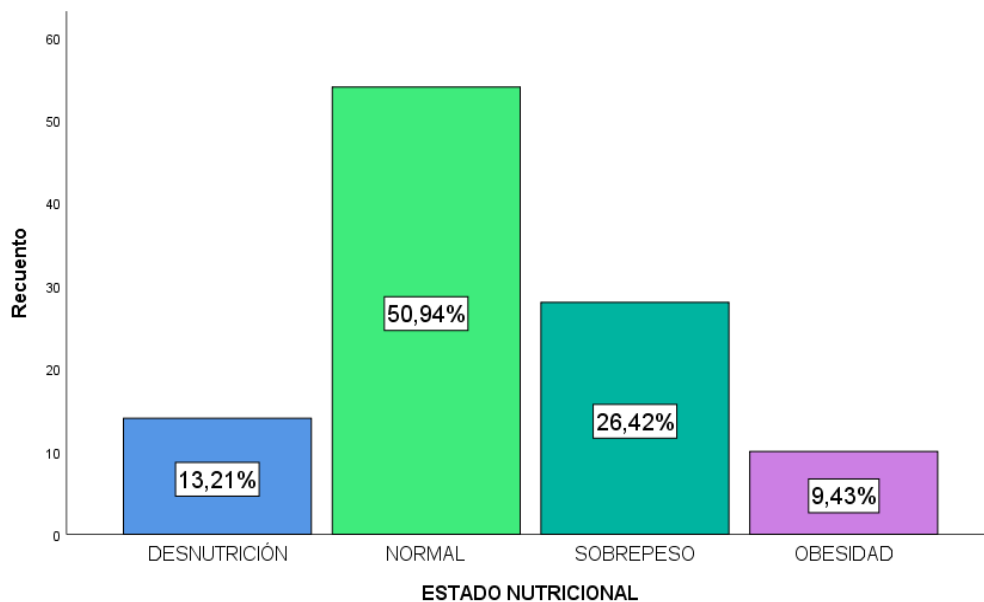
**Gráfico 5.** Distribución de los pacientes según el lugar de residencia

**Fuente:** base de datos en SPSS 25.

**Elaborado por:** Toscano A. (2020)

### 4.2.4. Análisis univariado del índice de masa corporal

Una de las principales variables del presente estudio es el estado nutricional que es analizado según el resultado del índice de masa corporal, para el manejo de esta variable se han estratificado 4 grupos, los cuales están destacados en el siguiente gráfico de barras.



**Gráfico 6.** Estado nutricional de los pacientes según el IMC para la edad y género.

**Fuente:** base de datos en SPSS 25.

**Elaborado por:** Toscano A. (2020)

Una vez establecidos los 4 grupos en los que se estratificó la variable de IMC se procedió a comparar cada resultado obtenido en las historias clínicas de dicho índice con relación a las tablas de estado nutricional adaptadas para la edad y género de cada paciente, según lo establecido en textos referenciales (Lahti-Koski M, 2014). De los 106 pacientes de la muestra de estudio 54 (50,9%) presentaron un adecuado estado nutricional, 28 pacientes (26,4%) presentaron sobrepeso pediátrico, 14 pacientes (13,2%) desnutrición y 10 pacientes (9,4%) obesidad pediátrica.

#### 4.2.5. Otitis media con efusión en la muestra de estudio

En la presente disertación se trabajó con una muestra de 106 pacientes, 50 casos y 56 controles para establecer la relación entre estados de malnutrición pediátrica como factores de riesgo para otitis media serosa (con efusión). En la siguiente tabla se presentan las proporciones referidas.

**Tabla 4.** Proporciones de casos y controles en la muestra de estudio

<b>Grupo</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Casos	50	47,2 %
Controles	56	52,8 %
Total	106	100 %

**Fuente:** base de datos en SPSS 25.

**Elaborado por:** Toscano A. (2020)

#### 4.2.6. Comorbilidades asociadas en la muestra de estudio

A continuación se resumen las principales comorbilidades encontradas en los pacientes de los grupos de casos y controles. Las enfermedades destacadas se incluyeron como parte de la matriz de recolección de datos, muchos de los pacientes contaban con dos o más de las mismas, el siguiente gráfico de barras desglosa las diferentes patologías encontradas.

**Tabla 5.** Comorbilidades asociadas en los pacientes del estudio.

<b>Patología</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Rinitis alérgica	31	29,2 %
Paladar hendido y labio fisurado	17	16,0 %
Otros (OMC, perforación timpánica, asma)	13	12,2%
Reflujo extra esofágico	6	5,7 %
Paladar hendido aislado	7	6,6 %
Hipertrofia adenoidea	3	2,8 %
Hipertrofia amigdalina	2	1,9 %
Hipertrofia adenoamigdalina	6	5,7 %
Total	106	100 %

**Fuente:** base de datos en SPSS 25.

**Elaborado por:** Toscano A. (2020)

#### 4.2.7. Tratamientos recibidos por los pacientes

Como se ha establecido en la revisión bibliográfica del presente estudio, los tratamientos para la otitis media con efusión son diversos y en muchos casos no se requiere ninguno debido a que un grupo de pacientes afectos presenta un curso evolutivo auto-limitado. Para los casos en los que los pacientes mantenían un tratamiento activo en la muestra de estudio se tabularon los datos en la siguiente tabla.

**Tabla 6.** Tratamientos recibidos por los pacientes del estudio

<b>Tratamiento</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Mometasona	27	25,5%
Adenoidectomía y/o tonsilectomía	25	23,6%
Lavados nasales / observación	26	24,5%
Miringotomía con tubos de ventilación	20	18,9%
Otros (cirugía paladar hendido)	8	7,5%
Total	106	100 %

**Fuente:** Base de datos de la investigación en SPSS 25 y Excel 13

**Elaborado por:** Toscano A. (2020)

### 4.3. Análisis bivariado

#### 4.3.1. Relación entre sobrepeso y obesidad según IMC y la prevalencia de otitis media con efusión

La base de datos de la muestra fue obtenida mediante la revisión de pacientes por demanda espontánea y la revisión de historias clínicas en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital Baca Ortiz.

Para la evaluación estadística del principal objetivo de estudio se procesó la variable de estado nutricional según IMC agrupada y se la organizó en dos grupos:

- Pacientes con obesidad y sobrepeso según IMC
- Pacientes con desnutrición y normal según IMC.

Una vez reorganizada dicha variable, se realizó el cálculo de la relación de mohmios u Odds Ratio mediante la conformación de una tabla de contingencia de 2 x 2 en la aplicación estadística de SPSS 25. De esta manera se presentan los resultados obtenidos en la comparación de estado nutricional y otitis media con efusión.

**Tabla 7.** Relación entre estado nutricional y otitis media con efusión

Estado nutricional	Otitis media con efusión		TOTAL
	SI	NO	
Sobrepeso/obesidad	28	10	38
Normal/desnutrición	22	46	68
<b>TOTAL</b>	50	56	106

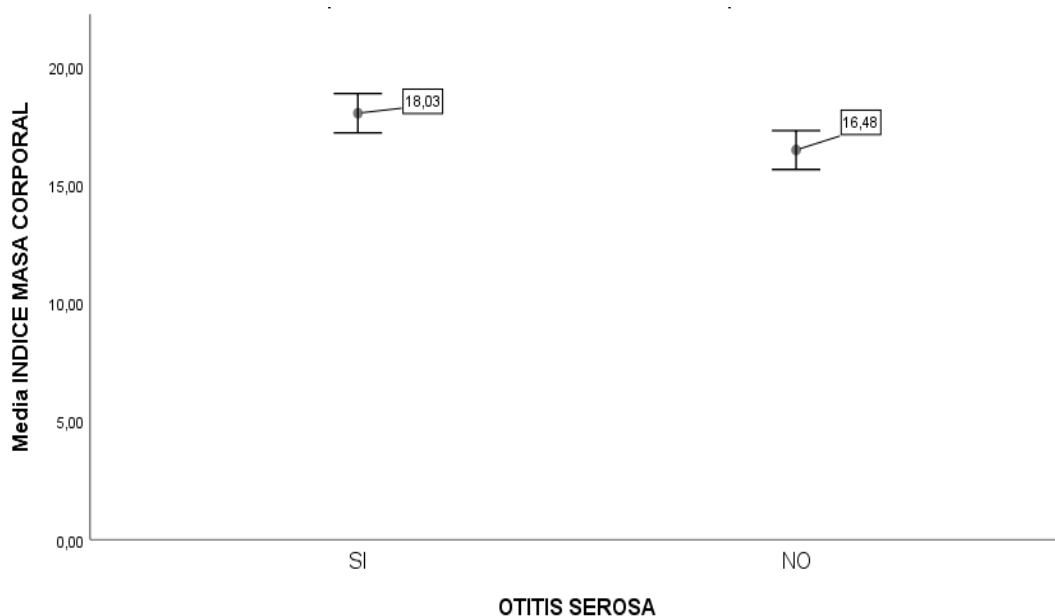
(Test exacto de Fisher, p=0,0001)

**Fuente:** Base de datos de la investigación en SPSS 25 y Excel 13.

**Elaborado por:** Toscano A. (2020)

Con los resultados destacados en la tabla 7 se calculó para el presente estudio de 106 casos un valor de OR de 5,855 con intervalo de confianza al 95% (2,421 - 14,155) ( $p=0,0001$ ), corroborados tanto por el test de chi-cuadrado como por el test exacto de Fisher para variables fijas.

Adicionalmente, se ha establecido el siguiente gráfico para caracterizar de mejor manera la tendencia de los datos obtenidos para el principal objetivo de estudio, la relación entre obesidad y sobrepeso y otitis media con efusión.

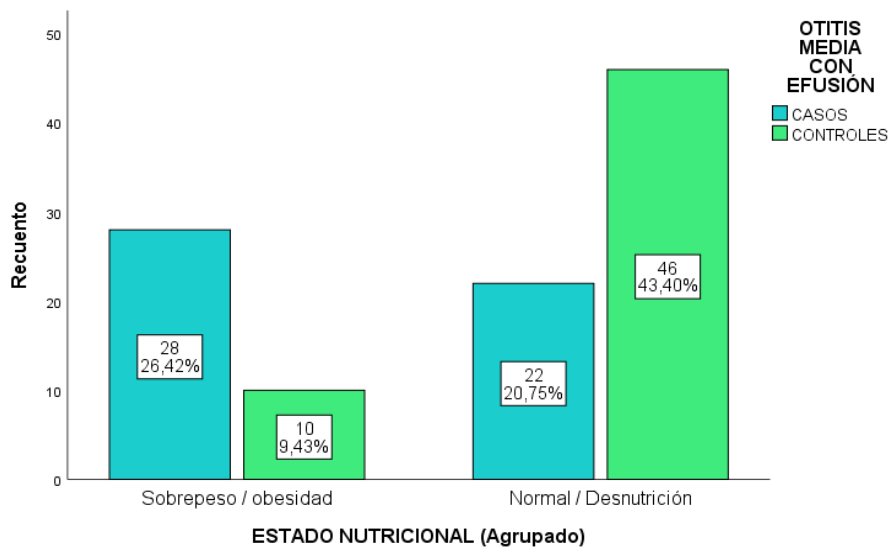


**Gráfico 7.** Relación de medias entre el índice de masa corporal y la otitis con efusión.

**Fuente:** Base de datos de la investigación en SPSS 25 y Excel 13

**Elaborado por:** Toscano A. (2020)

En el siguiente gráfico de barras se establece la relación entre otitis media serosa y los estados nutricionales encontrados en cada uno de los mismos. Para el grupo de casos hay una mayor prevalencia de sobrepeso y obesidad (26,4%) en comparación con el grupo de controles (9,4%). Por otro lado, en el grupo de controles hay una mayor proporción de pacientes de estado nutricional y desnutrición (43,3%) versus el grupo de controles (20,7%).



**Gráfico 8.** Relación de casos entre estado nutricional y otitis media con efusión.

**Fuente:** Base de datos de la investigación en SPSS 25 y Excel 13.

**Elaborado por:** Toscano A. (2020)

#### 4.3.2. Relación entre género y prevalencia de otitis media con efusión

Con la misma metodología que en el caso anterior, se estableció la posible relación de riesgo entre el género de los pacientes y la prevalencia de otitis media con efusión. En dicha evaluación se obtuvo un valor de OR de 1,367 (IC 95% 0,36-2,94.  $p=0,44$ ) que indica que no existe asociación de riesgo estadísticamente significativa entre el género y la OME.

**Tabla 8.** Relación entre género y otitis media con efusión (serosa)

Género	Otitis media con efusión		TOTAL
	SI	NO	
Masculino	28	27	55
Femenino	22	29	51
<b>TOTAL</b>	50	56	106

(Test de Fisher,  $p=0,443$ )

**Fuente:** Base de datos de la investigación en SPSS 25.

**Elaborado por:** Toscano A. (2020)

### 4.3.3. Relación entre grupo etario estratificado y prevalencia de otitis media con efusión

Para la siguiente presentación de resultados se estratificó la variable de edad en años cumplidos en dos grupos etarios, como se indicó en la operacionalización de variables

**Tabla 9.** Relación entre grupo etario y otitis media con efusión

Grupo etario	Otitis con efusión		TOTAL
	SI	NO	
Grupo 1: 2 a 5 años	24	19	43
Grupo 2: 6 a 10 años	26	37	63
<b>TOTAL</b>	50	56	106

Test de Fisher,  $p=0,168$

**Fuente:** Base de datos de la investigación en SPSS 25

**Elaborado por:** Toscano A. (2020)

En esta evaluación se encontró un valor de OR de 2,169 (IC 95%: 0,821 – 3,935,  $p=0,168$ ). Con lo que se puede inferir que no existe una diferencia significativa entre los grupos etarios propuestos y la prevalencia de otitis media con efusión. Este es el principal resultado que se contrapone a lo enunciado en la sección de revisión bibliográfica, sin embargo, estos resultados serán analizados ampliamente en el siguiente capítulo.

#### 4.3.4. Relación entre lugar de residencia de los pacientes y prevalencia de otitis media con efusión

Para el análisis estadístico se requirió re-categorizar la variable lugar de residencia en dos grupos:

- Grupo 1: Urbano
- Grupo 2: Rural y suburbano.

Dicha re-categorización se realizó con el fin de establecer una tabla de contingencia que permita analizar asociación de riesgo con respecto al sitio de residencia y la prevalencia de otitis media con efusión.

**Tabla 10.** Relación entre lugar de residencia y otitis media con efusión

LUGAR DE RESIDENCIA (AGRUPADO)	OTITIS CON EFUSIÓN		Total
	SI	NO	
Urbano	27	25	52
Suburbano / rural	23	31	54
<b>Total</b>	50	56	106

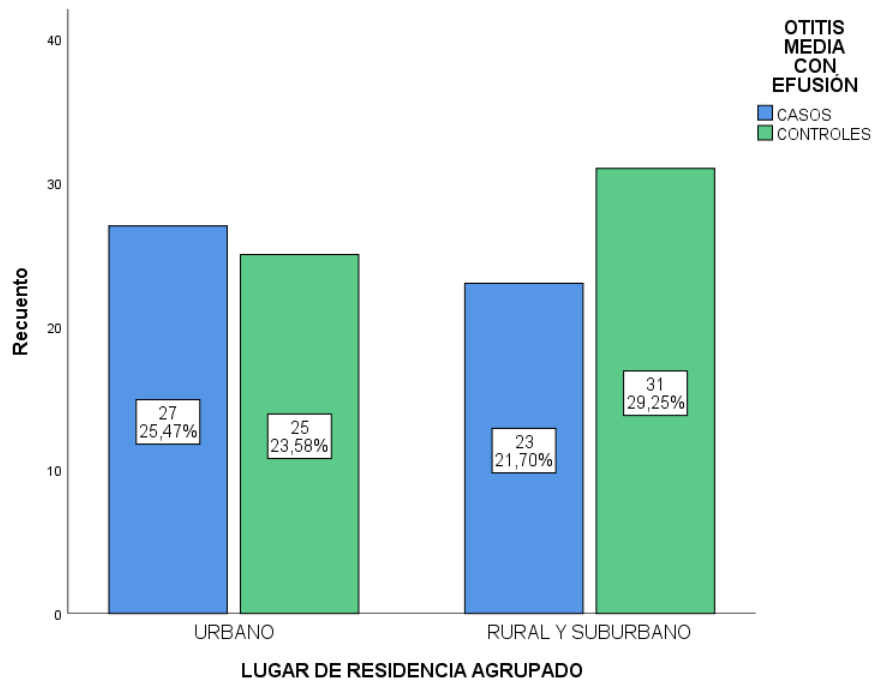
**Fuente:** Base de datos de la investigación en SPSS 25.

**Elaborado por:** Toscano A. (2020)

En este análisis de asociación de riesgo se obtuvo un valor de OR de 1,45 (IC 95%: 0,67-3,13,  $p=0,43$ ) con lo que se pudo determinar que no existe diferencia estadísticamente significativa entre el lugar de residencia del paciente y la otitis media con efusión.

Para una mejor presentación de las frecuencias de datos obtenidas se agrupó las variables de la manera expuesta, como se destaca en los métodos de recolección de datos, ninguna de las direcciones de pacientes fueron registradas y solo se clasificó su

lugar de procedencia basándose en la localización geográfica del sitio donde vivían, los resultados aquí obtenidos se analizarán con mayor profundidad en el siguiente capítulo de la presente disertación. Las frecuencias obtenidas se detallan en el siguiente gráfico:



**Gráfico 9.** Relación entre prevalencia de otitis media con efusión y el lugar de residencia de los pacientes, esta variable fue agrupada para el análisis estadístico.

**Fuente:** Base de datos de la investigación: SPSS 25 y Excel 13.

**Elaborado por:** Toscano A. (2020)

## CAPÍTULO V

### 5. DISCUSIÓN

#### 5.1. Principales variables del estudio

En el análisis univariado de la sección de resultados se han destacado varios datos obtenidos en el presente estudio que han permitido exponer las características encontradas en la muestra.

En la tabla 2 se evidencia que los picos de edad en años cumplidos para los pacientes del estudio se encuentran en los 5 y 6 años de edad (claramente en concordancia con la literatura de referencia) así como un aumento de casos hacia los 10 años de edad, probablemente estos pacientes presenten una comorbilidad que provoque la persistencia de la mala ventilación de la cavidad del oído medio como posible explicación a este último hallazgo (en la percepción del autor, el paladar hendido y labio fisurado).

De la misma manera, en la tabla 3 se destacan los grupos etarios en los que se reorganizó la variable de edad de los pacientes, el grupo 1 (2 a 5 años) abarcó el 40,6% de la muestra de estudio y el grupo 2 (6 a 10 años) contó con el 59,4% de participantes, la división en dos grupos tuvo dos objetivos definidos por el investigador: En primer lugar, favorecer el cálculo de asociaciones de riesgo; y en segundo lugar, por medio de dicho cálculo, responder al uno de los objetivos específicos, evaluar si la edad es factor de riesgo para otitis serosa.

En el marco del mismo análisis de datos, se presenta en el gráfico 4 la distribución según género de los pacientes; cabe destacar que la mayoría de los pacientes (51,8%) fueron hombres, y el 48,2% mujeres, una simetría bastante marcada entre géneros.

En el gráfico 5 se exponen los sitios de procedencia de los pacientes y se pudo evidenciar que la mayoría de pacientes provenían de un lugar de residencia urbano seguido por sectores suburbanos y el sector rural en frecuencias. Se discutirá estos hallazgos con mayor profundidad en la siguiente sección de esta discusión.

Además, en el gráfico 6 se presentan los estados nutricionales encontrados basados en su resultado de IMC: Desnutrición 13,21%, IMC adecuado para la edad y género 50,94%, sobrepeso 26,4% y obesidad en el 9,4%. Estos datos presentados concuerdan con estudios a gran escala nacionales (Freire, Ramírez, & Belmont, 2013) e internacionales (Cole, Bellizi, Flegal, & Dietz, 2000) (Kuhle, 2011) en donde se destaca la inclinación de la balanza de estados nutricionales desde el déficit observado en décadas anteriores hacia el extremo opuesto, el exceso (obesidad y sobrepeso).

En relación a la variable de estudio de comorbilidades asociadas (Tabla 5), cabe destacar que la presentación de las mismas es bastante heterogénea en la muestra de estudio, no es de sorprender dicho hallazgo debido a que el hospital en el que se recolectó la muestra es un hospital pediátrico de referencia de todo el Ecuador y por tal motivo confluyen muchos factores de diferentes índoles en la presentación de los datos.

En dicha tabla destacan las frecuencias presentadas en la muestra con respecto a las comorbilidades asociadas, la más prevalente en la muestra de estudio es la rinitis alérgica (29 % de pacientes), esto concuerda con lo descrito por autores consultados quienes indican que dicha enfermedad promueve un estado de inflamación sostenida y desregulación de la homeostasia celular y gaseosa en la mucosa del oído medio (Sidell, Shapiro, & Bhattacharyya, 2013).

Con respecto a la rinitis alérgica, es relevante porque es una de las principales causas para la prescripción de corticoides en pacientes con otitis con efusión y rinitis alérgica

pues han demostrado su eficacia y su seguridad en esta última (Cruz Lozano, Lara, Gil, Romero, & Palacios Saucedo, 2013).

El segundo lugar en frecuencia de comorbilidades asociadas a la muestra de estudio lo ocupan los pacientes con trastornos de paladar hendido y labio fisurado (16 %), que para fines de evaluación y caracterización de los pacientes fueron incluidos en un solo grupo. En la evaluación multidisciplinaria de la otitis media con efusión se debe promover el manejo y atención oportuna de los trastornos de paladar hendido y labio fisurado, pues muchos de ellos presentan, en algún momento de su evolución clínica cuadros sostenidos otitis media con efusión (Rosenfeld, Shin, & Schwartz, 2016).

Otro porcentaje importante de las comorbilidades (10,4 %) lo ocupan en conjunto la hipertrofia adenoidea, amigdalina o la combinación de las dos previas. Esto ha sido descrito y bien caracterizado (Rosenfeld, Shin, & Schwartz, 2016) y cumple con varios de los factores etio-patogénicos más importantes ya descritos como la hipo-ventilación del oído medio afectado y la formación de bio-películas y colonización bacteriana que dan lugar a un estado de inflamación auto-sostenida, como se ha explicado en la revisión bibliográfica (Zielnik-Jurkiewicz & Stankiewicz-Szymczak, 2015).

La cuarta patología encontrada en orden de frecuencia (5,7%) fue el reflujo faringolaríngeo. Su rol en el desarrollo de otitis media con efusión ha sido descrito (Miura, Mascaro, & Rosenfeld, 2012) y los autores consultados indican que una de las teorías propuestas corresponde a la inflamación sostenida ocasionada al haber identificado restos de pepsina y otras enzimas propias del tracto digestivo en cultivos de oído medio, además sostienen que esto constituye uno de los determinantes del síndrome del goteo retranasal promoviendo el desarrollo de la rinitis alérgica y la rinosinusitis crónica (Contencin, 1995).

Se requeriría un nuevo estudio que corresponda a esta asociación causal para determinar dicha relación, en la muestra de estudio evaluada corresponde una comorbilidad aparentemente poco prevalente pero si presente desde edades muy tempranas (2 a 10 años de edad).

Muchos de los factores que predisponen a la cronificación de la otitis con efusión también coexisten en las otras otitis medias crónicas, así como en los pacientes con antecedente de perforación timpánica (Flint, Haughey, Lund, & Niparko, 2015), quienes formaron parte del grupo de control por protocolo de estudio. No se puede establecer, por tal motivo ninguna relación con la principal variable de estudio.

En la tabla 6 se describen los principales tratamientos tanto médicos como quirúrgicos recibidos por los pacientes de la población de estudio, muchos de los pacientes del grupo de casos recibieron dichos tratamientos combinados (mometasona y tubos de ventilación previos).

Adicionalmente, otros pacientes del grupo de control recibían tratamiento por rinitis alérgica con corticoides nasales y lavados nasales, algunos otros fueron sometidos a adenoidectomía o adenotonsilectomía con o sin tubos de ventilación y a muchos de los pacientes del grupo control se les realizó los dos primeros procedimientos quirúrgicos descritos.

En consecuencia de esto, se podría proponer un estudio o ensayo experimental que valide dichos procedimientos terapéuticos, sin embargo, la utilidad de los tratamientos quirúrgicos en esta enfermedad no está en discusión, muchos autores a lo largo de los años han destacado sus beneficios para la salud auditiva de los pacientes (Browning, Rovers, & Williamson, 2010) (Khadim, Spilsbury, & Semmens, 2007).

Las guías actualizadas de manejo de la otitis media con efusión indican que existe cierta evidencia insuficiente sobre el uso de corticoides por lapsos superiores a 6 meses (Simpson, Lewis, Voort, & Butler, 2011). La lista de pacientes estudiados es dinámica y muchas comorbilidades se combinan en cada paciente por lo que su uso debe considerarse en cada paciente (por ejemplo: un paciente con otitis media con efusión y usuario de tubos de ventilación versus un paciente con rinitis alérgica y otitis media con efusión).

Este es otro posible escenario muy productivo en el estudio en esta enfermedad, dicho estudio debería corresponder a nuestro medio, es decir realizarse en nuestros hospitales y constituye una interesante propuesta de investigación a futuro.

Los resultados destacados en la tabla 6 nos permiten concluir alentadoramente que los tratamientos prescritos a nuestros pacientes están completamente de acuerdo con lo indicado en las guías de manejo de referencia internacional (Rosenfeld, Shin, & Schwartz, 2016) que están basadas en la mejor evidencia científica actual. Esto proporciona un estímulo para continuar brindando el mejor tratamiento posible a nuestros pacientes afectados de otitis media con efusión.

## **5.2. Relación entre sobrepeso y obesidad con otitis media serosa**

Para el contraste de la hipótesis de la presente disertación y el principal objetivo de estudio, se ha demostrado que hay una asociación de riesgo estadísticamente significativa en la relación entre sobrepeso y obesidad según IMC y la otitis media con efusión (OR: 5,85, IC 95%:2,42-14,15,  $p < 0,0001$ ) (Tabla 7). Esto demuestra que los factores físicos y endocrino-metabólicos explicados en la sección de revisión bibliográfica intervienen como determinantes en la etiopatogenia y el mantenimiento de la otitis media crónica con efusión.

Además, este hallazgo concuerda con trabajos anteriores (Kim J. , 2007) (Kaya, 2017) quienes realizaron evaluaciones similares y se basaron en la evaluación nutricional por medio del índice de masa corporal, la electrogustometría (Shin, Choon-Park, & Kwon, 2011) y la evaluación nutricional por Z-scores o la valoración por peso adecuado para la edad para obtener diferencias significativas en pacientes obesos y con sobrepeso y una mayor prevalencia de otitis media con efusión, esto nos permite confirmar la hipótesis alterna de estudio y rechazar la hipótesis nula.

Adicionalmente, en el gráfico 7 se destaca un diagrama similar a forest-plot que se interpreta por los diferentes promedios obtenidos de IMC entre los grupos de casos y controles (18,03 para pacientes con OMS versus 16,48 para pacientes sin OMS), las líneas que separan ambos gráficos de caja no son equidistantes entre sí, esto confirma la diferencia significativa demostrada también por medio del OR.

En el gráfico 8 se destacan las diferencias: los estados de malnutrición (sobrepeso y obesidad) fueron más frecuentes en el grupo de estudio (28 % versus 10%, respectivamente) en relación a la prevalencia de malnutrición por IMC reflejada en el grupo de control (46% en grupo de casos versus 22 % en el grupo de controles). Esto demuestra una tendencia marcada en la sociedad moderna hacia la malnutrición, sin embargo los estados de desnutrición aún persisten, acorde a lo descrito en estudios referenciales a nivel nacional (Freire, Ramírez, & Belmont, 2013).

Por medio de todos los hallazgos descritos y presentados, se puede determinar que la obesidad y sobrepeso pediátricos aumentan el riesgo de padecer otitis media con efusión 4,8 veces y pueden intervenir en un control deficiente de esta enfermedad, esto ha sido descrito en la revisión bibliográfica y ha sido demostrado estadísticamente en la presente disertación.

### **5.3. Relación entre género y otitis media con efusión**

Por otro lado, se realizó un análisis bivariado entre la prevalencia de otitis media con efusión y el género de los pacientes de la muestra de estudio, lo que se destaca en la tabla 8, obteniéndose un valor de OR de 1,36 (IC 95%: 0,63-2,94,  $p=0,641$ ). Como conclusión principal de dicho análisis, no existe una diferencia estadísticamente significativa entre el género del paciente y la prevalencia de otitis media con efusión, esto responde a uno de los objetivos específicos de la presente disertación.

Estudios previos (Kim J. , 2007) han presentado hallazgos similares, no encontraron diferencias estadísticas para inferir que el género del paciente interviene en el desarrollo de otitis media con efusión. Aún falta información que nos permita corroborar que dicha variable de estudio constituya un factor de protección para esta enfermedad (Finkelstein, Constanza, & Caro, 2006).

### **5.4. Relación entre la edad, el lugar de residencia y la otitis media con efusión**

Como se puede observar en las tablas 9 y 10, cuando se realizó un análisis estadístico de la relación de variables de grupos etarios y lugar de residencia se encontró un valor de OR no estadísticamente significativo: OR de 2,169 (IC 95%: 0,821 – 3,935,  $p=0,168$ ) para la relación entre grupo etario y OME y OR de 1,45 (IC 95%: 0,67-3,13,  $p=0,43$ ) para la asociación de riesgo entre el lugar de residencia y la prevalencia de OME, respectivamente).

Con respecto a los resultados destacados en el párrafo anterior, es importante realizar varias observaciones, estudios previos han demostrado que la otitis media crónica con efusión es una enfermedad muy frecuente hasta los 6 a 7 años de edad (Triglia, Roman, & Nicollas, 2003), pero puede persistir por mucho más tiempo si los factores primordiales que la predisponen o empeoran persisten (Lee, Sun, & Kyu, 2007).

En especial por ciertas comorbilidades que son muy frecuentes y que se encontraron con el mismo patrón de presentación en la muestra de estudio.

Para el presente estudio se decidió reorganizar a la variable grupo etario en dos, esperando que la otitis media con efusión se presente con mayor frecuencia en el grupo 1 del protocolo de estudio (de 2 a 5 años) en comparación con el grupo 2 de estudio (6 a 10 años) basado en la descripción epidemiológica de varios autores (Godinho, Goncalves, & Nunes, 2001).

La diferencia descrita por los autores mencionados no fue encontrada estadísticamente, sin embargo, pudo existir la intervención de otros factores como los descritos en secciones previas (Rasmussen, 1993), entre los que destacan la asistencia a guarderías, el uso de pacificadores (chupones), al acceso a la atención médica, la edad de presentación y la coexistencia de diferentes grados del espectro de trastornos del lenguaje y del déficit del desarrollo psicomotor así como enfermedades que predisponen a un patrón sostenido de disfunción tubárica (Etzel, Pattishall, & Haley, 1992).

Para el análisis de la variable de lugar de residencia, se recolectó inicialmente si los pacientes provenían de un medio urbano, suburbano o rural. Como se evidencia en el gráfico 9, existe una distribución de frecuencias diferente según los lugares de residencia: En el ámbito urbano se registraron frecuencias similares entre los pacientes que padecen otitis con efusión y quienes no, pero cuando se agrupó los pacientes de un ámbito suburbano y rural, los pacientes sin otitis con efusión se presentan con una mayor frecuencia en la muestra de estudio.

A pesar de esta observación anotada con respecto al gráfico 9, no se puede inferir que el lugar de procedencia esté relacionado con la prevalencia de otitis media con efusión, a pesar de que esto ha sido descrito por varios autores, donde se ha indicado que los

niños y niñas que viven en ambientes urbanos, que conviven con altos niveles de contaminación ambiental si presentan con mayor frecuencia enfermedades de la vía aérea superior, como rinitis alérgica, rinosinusitis crónica infantil (Cruz Lozano, Lara, Gil, Romero, & Palacios Saucedo, 2013).

Por otra parte también son frecuentes en población urbana los estados de malnutrición y enfermedades endocrinas derivadas de estos últimos, probablemente por la mayor exposición a agentes ambientales que provocan estrés oxidativo celular en la población pediátrica (Koçyiğit, 2017), mismos autores que sostienen que las enfermedades endocrinas son un factor a tomar en cuenta en el diagnóstico, manejo y pronóstico de las enfermedades otológicas crónicas (otitis media crónica simple con o sin colesteatoma y otitis media crónica con efusión).

Una variable que no fue incluida en la matriz de recolección de datos y que pudo ser una fuente interesante de estudio es la etnia de los pacientes, algunos autores han indicado que ciertas etnias, como las poblaciones indígenas presentan con mayor frecuencia otitis medias crónicas (Karunanayake, 2016).

Cuando se evaluó en comparación con pacientes de etnia caucásica (Karunanayake, 2016); la población ecuatoriana es en su gran mayoría mestiza (Freire, Ramírez, & Belmont, 2013) y la descripción de cada paciente sobre a qué etnia corresponde es un potencial sesgo de información debido que cada representante de cada niño puede tener un diferente concepto de cada etnia a la que pertenece.

Por este motivo es por el que se ha optado por no incluirla dentro de las variables de estudio. Finalmente, es una información difícil de recopilar en las historias clínicas revisadas y los pacientes que fueron evaluados por demanda espontánea en el hospital.

En resumen, este estudio logró demostrar que existe un riesgo 4,8 veces mayor entre quienes presentan obesidad y sobrepeso pediátricos por IMC de presentar otitis media con efusión, dicha relación inferencial no fue contrastada cuando se evaluó el riesgo de padecer dicha enfermedad basado en el género, edad y lugar de residencia de los pacientes pediátricos.

Además, este estudio demostró mediante una aproximación descriptiva y directa que nuestros pacientes afectos de otitis media con efusión presentan las mismas comorbilidades y reciben los mismos tratamientos en comparación con los reportados en muchos otros tratados a nivel internacional, es decir, el fenómeno salud enfermedad se comporta acorde a lo descrito en muchas otras latitudes.

## CAPÍTULO VI

### 6.1. Conclusiones

- La obesidad y sobrepeso pediátricos según índice de masa corporal constituyen un factor de riesgo 4,8 veces mayor de padecer otitis media con efusión.
- No se demostró que la edad ni el género de los pacientes sean factores de riesgo en el diagnóstico de otitis media con efusión.
- No se encontró una diferencia estadísticamente significativa para establecer una asociación de riesgo entre el lugar de residencia (urbano, suburbano y rural) y la otitis media con efusión.
- En la presente disertación se han descrito múltiples frecuencias de comorbilidades asociadas en la población de estudio (reflujo, rinitis alérgica y paladar hendido con o sin labio fisurado) que coinciden con lo descrito por muchos autores a nivel internacional, sin embargo, dicha heterogeneidad de contextos clínicos nos recuerda siempre evaluar a cada paciente como un caso específico.
- Este estudio demuestra, que las prácticas de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la otitis media crónica con efusión en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz de Quito, están a la vanguardia de las recomendaciones de guías internacionales y tratados referenciales que están basados en la mejor evidencia médica disponible en la actualidad.

## 6.2. Recomendaciones

- Basado en los notables hallazgos de este estudio, es recomendable tener en cuenta el diagnóstico de estados de malnutrición en la evaluación y manejo de los pacientes con otitis media con efusión.
- Este estudio corresponde un punto de partida hacia nuevos estudios que puedan determinar cuál es el rol de la edad, el género y el lugar de residencia en el diagnóstico de otitis media con efusión.
- Nuevos estudios observacionales y/o analíticos podrían profundizar en otros factores de riesgo menos estudiados en esta enfermedad, como la etnia, el tabaquismo pasivo, el reflujo faringo-laríngeo, entre otros.
- Es factible recomendar, estudios que analicen la asociación entre el sobrepeso y obesidad infantiles y la prevalencia de enfermedades crónicas como el reflujo faringo-laríngeo (extra esofágico), rinitis alérgica, otitis media crónica con o sin colesteatoma y la rinosinusitis crónica, en pacientes pediátricos.
- Un futuro estudio podría analizar el impacto de la otitis media crónica con efusión en los diferentes trastornos del desarrollo del lenguaje y las hipoacusias infantiles con un enfoque en la efectividad de los tratamientos clínicos y quirúrgicos en la población pediátrica ecuatoriana.

## 7. Bibliografía

- Aardweg, M. v., Schilder, A., Herkert, E., Boonacker, C., & Rovers, M. (2010). Adenoidectomy for otitis media in children (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 1*.
- Aoki. (1994). Anatomic Relationships Between Ostmann's Fatty Tissue. *An. Otol Rhinol Laryngol*, páginas: 211-214.
- Bernard, A., & Joris, D. (2016). Eustachian Tube Function. *Otolaryngology Clinics of North America*, volumen 13.
- Bluestone, Gates, Klein, Paparella, Paradise, & Tos. (2002). Definitions, terminology, and classification of otitis media. *Ann Otol. Rhinol. Larvngol.*, 8-11.
- Browning, G., Rovers, M., & Williamson. (2010). Grommets (ventilation tubes) for hearing loss associated with otitis media with effusion in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 10. Art. No.: CD001801*.
- Casselbrant, M., Mandel, E., & Rockette, H. (2009). Adenoidectomy for Otitis Media with Effusion in 2 to 3 Year Old. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 73(12), 1718–1724.
- Cole, T., Bellizi, M., Flegal, K., & Dietz, W. (2000). Establishing a standard definition for child overweight and obesity worldwide: international survey. *The British Medical Journal* 320.
- Contencin, P. (1995). Manifestaciones otorrinolaringológicas del reflujo gastroesofágico. *Encyclopédie Médico-Chirurgicale Oto-rhino-laryngologie EMS (Version en español)*, volumen 10.
- Cruz Lozano, Lara, Gil, Romero, & Palacios Saucedo. (2013). Relación causal entre la rinitis alérgica y la otitis media serosa crónica en niños de dos a doce años de edad. *AN ORL MEX Vol. 58, Núm. 2,*.
- Etzel, R., Pattishall, E., & Haley, N. (1992). Passive smoking and middle-ear effusion among children in day care. *Pediatrics* 90 :228.
- Fiellau-Nikolajsen, M. (1979). Tympanometry in three-year-old children. Type of care as an epidemiological factor in secretory otitis media and tubal dysfunction in unselected populations of three-year-old children. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 41(4):193.

- Finkelstein, A., Constanza, M., & Caro, J. (2006). Actualización en Otitis Media con Efusión: *Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello*, 66: 247-255.
- Flint, Haughey, Lund, & Niparko. (2015). *Cummings Otolaryngology - Head and Neck Surgery, Sixth Edition*. Philadelphia, editorial Elsevier Saunders.
- Freire, Ramírez, & Belmont. (2013). *Resumen Ejecutivo. Tomo I. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT)*. Quito, Ecuador.
- Godinho, R., Goncalves, T., & Nunes, F. (2001). Prevalence and impact of chronic otitis media in school age children in Brazil. First epidemiologic study concerning chronic otitis media in Latin America. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*.
- Griffin, G., & Flynn, C. (2011). Antihistamines and/or decongestants for otitis media with effusion (OME) in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 9*.
- Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. (2016). *anuario camas y egresos hospitalarios 2016*. Obtenido de [www.ecuadorencifras.gob.ec](http://www.ecuadorencifras.gob.ec)
- Karunanayake, C. (2016). Ear Infection and Its Associated Risk Factors in First Nations. *International Journal of Pediatrics*.
- Kaya, S. (2017). Relationship between chronic otitis media with effusion and overweight or obesity in children. *The Journal of Laryngology & Otology* 131, 866–870., volumen 4.
- Khadim, A., Spilsbury, K., & Semmens, J. (2007). Adenoidectomy for Middle Ear Effusion: A Study of 50,000 Children Over 24 Years. *Laryngoscope*, número 117, páginas 427-433.
- Kim, J. (2007). Relationship Between Pediatric Obesity and Otitis Media With Effusion. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.*, 133:379-382.
- Kim, S., Park, D., & Byun, J. (2011). The relationship between overweight and otitis media with effusion in children. *International Journal of Obesity* 35, 279–282.
- Koçyiğit, M. (2017). Association Between Endocrine Diseases and Serous Otitis Media in Children. *J Clin Res Pediatr Endocrinol*, 9(1):48-51.
- Kuhle, S. (2011). Comparison of ICD code-based diagnosis of obesity with measured obesity in children and the implications for health care cost estimates. *BMC Medical Research Methodology*, 11:173.

- Lahti-Koski M, G. T. (2014). Defining childhood obesity. *Obesity in Childhood capítulo 9*, páginas 1–19.
- Lee, Sun, & Kyu. (2007). Relationship Between Pediatric Obesity and Otitis Media. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.*, 133:379-382.
- Liu, Cosetti, & Aziz. (2011). A Study of the Bacterial Microbiota in a Pediatric Patient With Chronic Serous Otitis Media Using 16SrRNA Gene-Based Pyrosequencing. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg/Vol 137 (NO. 7)*.
- Lous, J., & Fiellau-Nikolajsen, M. (1981). 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.
- Mandel, E., Rockette, H., & Bluestone, C. (1992). Efficacy of myringotomy with and without tympanostomy tubes for chronic otitis media with effusion. *Pediatr Infect Dis J* 11(4):270.
- Miura, M., Mascaro, M., & Rosenfeld, R. (2012). Association between Otitis Media and Gastroesophageal Reflux: A Systematic Review. *Otolaryngology – Head and Neck Surgery (AAO-HNS)* 146(3) , 345–352.
- Moncho, J. (2015). *Estadística aplicada a las ciencia de la salud*. Barcelona: Elsevier.
- Ngo, C., Massa, H., Thornton, R., & Cripps, A. (2016). Predominant Bacteria Detected from the Middle Ear Fluid of Children Experiencing Otitis Media: A Systematic Review. *PLOS ONE*, 1-18.
- Organización Mundial de la Salud. (2010). *Comité de Evaluación Ética de la Investigación*. Obtenido de Organizacion Mundial de la Salud: <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/75657/documentos-de-consentimiento-informado-elaborados-por-la-oms>
- Pagina Web Oficial del Ministerio de Salud Publica del Ecuador*. (2015). Obtenido de <https://www.salud.gob.ec/hospital-pediatrico-baca-ortiz/>
- Rasmussen, F. (1993). Protracted secretory otitis media. The impact of familial factors and day-care center attendance. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 26(1):29,.
- Rosenfeld, R., Shin, J., & Schwartz, S. (2016). Clinical Practice Guideline: Otitis Media With Effusion Executive Summary (Update). *Otolaryngology Head and Neck Surgery*, Vol. 154(2) 201–214.

- Rovers, R. (2008). The burden of otitis media. *Vaccine, Editorial Elsevier*, 26S G2-G4.
- Shin, Choon-Park, & Kwon. (2011). Changes in Taste Function Related to Obesity and Chronic Otitis Media With Effusion. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg/vol 137*, 242-246.
- Sidell, D., Shapiro, N., & Bhattacharyya, N. (2013). Obesity and the Risk of Chronic Rhinosinusitis, Allergic Rhinitis, and Acute Otitis Media in School-Age Children. *Laryngoscope*, 123. *The American Laryngological, Rhinological and Otolaryngological Society, Inc.*, 2360–2363.
- Simpson, S., Lewis, R., Voort, J. v., & Butler, C. (2011). Oral or topical nasal steroids for hearing loss associated with otitis media with effusion in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 5*.
- Smirnova, M., Birchall, J., & Pearson, J. (2004). The immunoregulatory and allergy-associated cytokines in the aetiology of the otitis media with effusion. *Mediators of Inflammation*, 13(2), 75-88.
- Teele, D., Klein, J., & Rosner, B. (1989). Epidemiology of otitis media during the first seven years of life in children in greater Boston: a prospective, cohort study. *Infect Dis 160(1)*:83.
- Triglia, J., Roman, S., & Nicollas, R. (2003). Otitis Seromucosas (Artículo de revisión). *Encyclopedie Medico Chirurgicae ORL, Elsevier, Paris.*, capitulo 85; páginas 20-30.
- United States National Institute for Health. (2014). *Asentimiento de los niños (version en Español)*. Obtenido de <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/estudios-clinicos/seguridad-paciente/asentimiento-ninos>
- Van-Eyck, A., Van-Hoorenbeeck, K., & De-Winter, B. (2015). Sleep-disordered breathing, systemic adipokine secretion and metabolic dysregulation in overweight. *Sleep Medicine*.
- Venekamp, R., Burton, M., Dongen, T. v., Heijden, G. v., Zon, A. v., & Schilder, A. (2016). Antibiotics for otitis media with effusion in children (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 6*.
- Zielnik-Jurkiewicz, B., & Stankiewicz-Szymczak, W. (2015). Pro-inflammatory interleukins in middle ear effusions from atopic and non-atopic children with chronic otitis media with effusion. *Eur Arch Otorhinolaryngol*.

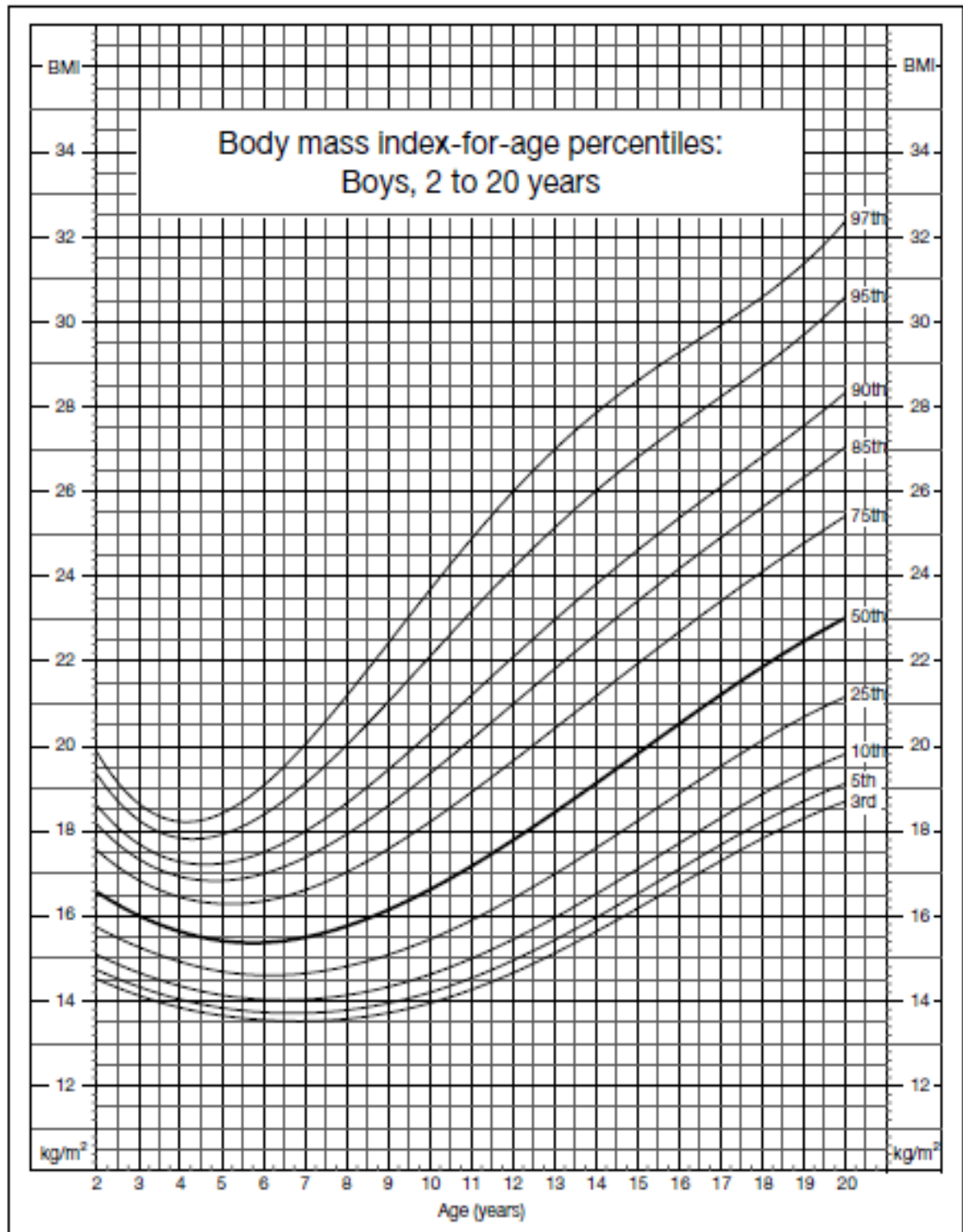
## 8. Anexos:

**Anexo 1.** Curvas y valores referenciales para el análisis del índice de masa corporal pediátrico en el presente estudio.

International cut off points for body mass index for overweight and obesity by sex between 2 and 18 years, defined to pass through body mass index of 25 and 30 kg/m<sup>2</sup> at age 18, obtained by averaging data from Brazil, Great Britain, Hong Kong, Netherlands, Singapore, and United States

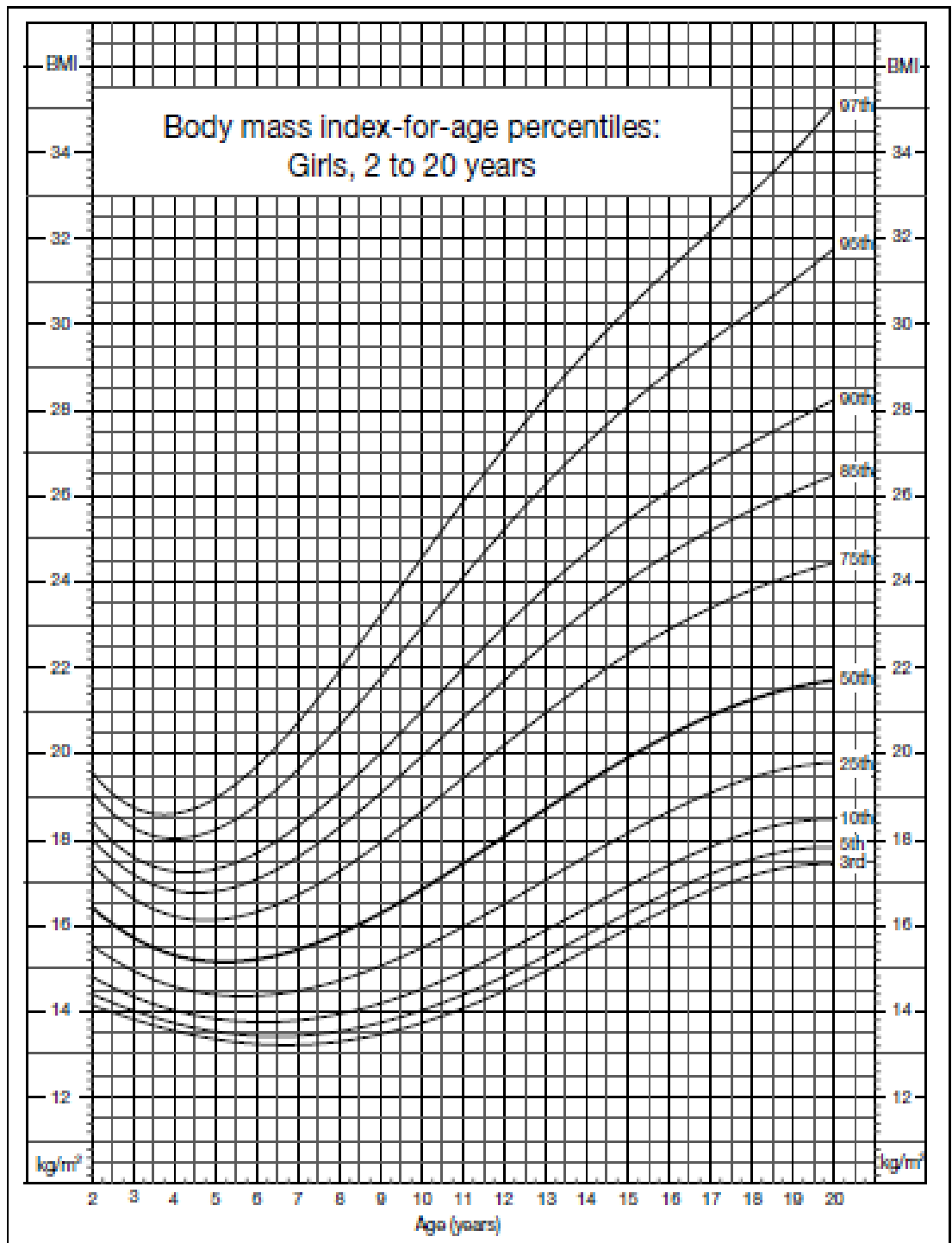
Age (years)	Body mass index 25 kg/m <sup>2</sup>		Body mass index 30 kg/m <sup>2</sup>	
	Males	Females	Males	Females
2	18.41	18.02	20.09	19.81
2.5	18.13	17.76	19.80	19.55
3	17.89	17.56	19.57	19.36
3.5	17.69	17.40	19.39	19.23
4	17.55	17.28	19.29	19.15
4.5	17.47	17.19	19.26	19.12
5	17.42	17.15	19.30	19.17
5.5	17.45	17.20	19.47	19.34
6	17.55	17.34	19.78	19.65
6.5	17.71	17.53	20.23	20.08
7	17.92	17.75	20.63	20.51
7.5	18.16	18.03	21.09	21.01
8	18.44	18.35	21.60	21.57
8.5	18.76	18.69	22.17	22.18
9	19.10	19.07	22.77	22.81
9.5	19.46	19.45	23.39	23.46
10	19.84	19.86	24.00	24.11
10.5	20.20	20.29	24.57	24.77
11	20.55	20.74	25.10	25.42
11.5	20.89	21.20	25.58	26.05
12	21.22	21.68	26.02	26.67
12.5	21.56	22.14	26.43	27.24
13	21.91	22.58	26.84	27.76
13.5	22.27	22.98	27.25	28.20
14	22.62	23.34	27.63	28.57
14.5	22.96	23.66	27.98	28.87
15	23.29	23.94	28.30	29.11
15.5	23.60	24.17	28.60	29.29
16	23.90	24.37	28.88	29.43
16.5	24.19	24.54	29.14	29.56
17	24.46	24.70	29.41	29.69
17.5	24.73	24.85	29.70	29.84
18	25	25	30	30

Puntos de corte para sobrepeso y obesidad en niñas y niños de 2 a 20 años. Fuente: Cole T; Bellizi M; Flegal K; Dietz W. Establishing a standard definition for child overweight and obesity worldwide: international survey, The British Medical Journal 320, Mayo 2000.



*Fig. 2.* CDC growth charts from the United States: BMI for age percentiles for boys aged 2–20 years. Source: The Centers for Disease Control and Prevention, 2000.

Curvas de percentiles IMC para la edad, de 2 a 20 años en niños. Fuente: Lahti-Koski M, Gill T. Defining childhood obesity. *Obesity in Childhood* 9. 2014. paginas: 1-19



*Fig. 1.* CDC growth charts from the United States: BMI for age percentiles for girls aged 2–20 years. Source: The Centers for Disease Control and Prevention, 2000.

Curvas de percentiles IMC para la edad, de 2 a 20 años en niñas. Fuente: Lahti-Koski M, Gill T. Defining childhood obesity. *Obesity in Childhood* 9. 2014. paginas: 1-19

## **Anexo 2: Consentimiento y asentimiento informados**

### **FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO**

según las normativas de la organización mundial de la salud (OMS, 2010) y el instituto nacional de salud de los estados unidos (USNIH, 2014).

**INVESTIGADOR:** Md. Andrés Alejandro Toscano Gómez

**INSTITUCIÓN:** médico posgradista de cuarto año de Otorrinolaringología de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

**NOMBRE DEL ESTUDIO:** *“INDICE DE MASA CORPORAL COMO FACTOR DE RIESGO EN PACIENTES CON OTITIS MEDIA CRONICA CON EFUSIÓN DE 2 A 10 AÑOS DE EDAD EN EL HOSPITAL PEDIATRICO BACA ORTIZ EN EL PERIODO ABRIL-JULIO 2020”*.

El presente estudio de investigación busca confirmar una relación entre los estados de malnutrición (SOBREPESO Y OBESIDAD) con la prevalencia de otitis media con efusión crónica en niños/as de 2 a 10 años de edad en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, a continuación se detalla el formularios de consentimiento y asentimiento informados que se utiliza en el presente estudio. La intervención planificada incluye **la medición de peso y talla del niño/niña, así como el examen físico de oídos, nariz y garganta para el análisis del índice de masa corporal como factor de riesgo en otitis media con efusión**. Los datos de los pacientes incluidos solo son utilizados para el registro de la información por el investigador, tanto en el grupo de casos como el de control, ambos grupos cuentan con criterios de inclusión y exclusión bien establecidos por el investigador. El presente estudio no prevé ni contempla ningún tipo de riesgo, efecto adverso o secuela en la salud de los niños, pues solo se realiza la medición de las medidas antropométricas previamente indicadas así como el examen físico para evaluar los datos obtenidos y así proponer nuevas alternativas al tratamiento habitual de esta enfermedad, que puede ser causante de sordera y retraso en el desarrollo del lenguaje de quienes la padecen, allí radica la importancia de la presente investigación.

**La participación de su representado en este estudio es completamente voluntaria y libre, dicha medición no afectará el diagnóstico, tratamiento o pronóstico de salud de su representado/a. SI USTED CONSIENTE Y AUTORIZA LA PARTICIPACION DE SU REPRESENTADO EN EL ESTUDIO PROPUESTO, por favor llene la siguiente declaración:**

*He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente a participar en esta investigación a mi representado/representada y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico. De la misma manera, he comentado con mi representado/representada que solo se le tomara las medidas de peso, talla y examen físico para el presente estudio, ante lo cual, EL/ELLA ASIENTE dichas intervenciones y desea participar del presente estudio.*

Nombre del Participante \_\_\_\_\_

Firma del Representante Legal \_\_\_\_\_

Cedula del Representante Legal \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

**ASENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE:** SI  NO

### Anexo 3: Matriz de recolección de datos

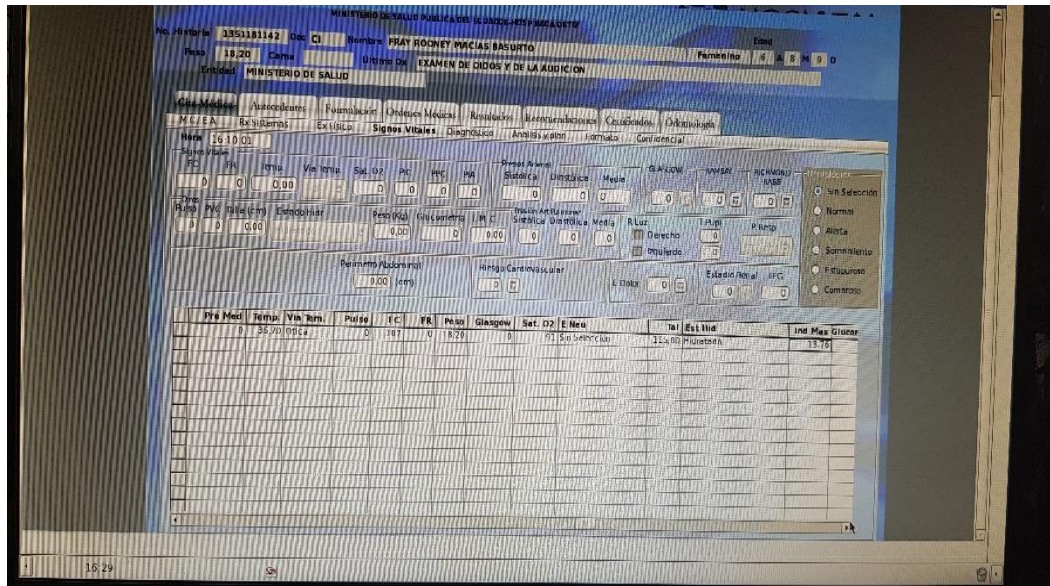
 INDICE DE MASA CORPORAL COMO FACTOR DE RIESGO EN PACIENTES CON OTITIS MEDIA CRONICA SEROSA DE 2 A 10 ANOS DE EDAD EN EL HOSPITAL PEDIATRICO BACA ORTIZ EN EL PERIODO ABRIL-JULIO 2020 MATRIZ DE RECOLECCION DE DATOS											
Responsable: Dr Alejandro Toscano G.											
NÚMERO DE CÉDULA	FECHA DE OBTENCIÓN DE DATOS	GRUPO DE ESTUDIO (CASOS/CONTROLES)	OTITIS MEDIA SEROSA CRONICA (SI/NO)	EDAD (Grupo1/Grupo2)	SEXO	PESO (KG)	TALLA (M)	IMC (Kg/m <sup>2</sup> )	PROCEDENCIA		
									RURAL (R)	SUBURBANO (S)	URBANO (U)

Matriz de recolección de datos, digitalizada en Microsoft Excel y en IBM SPSS 25. Elaborada por: Toscano A. (2020).

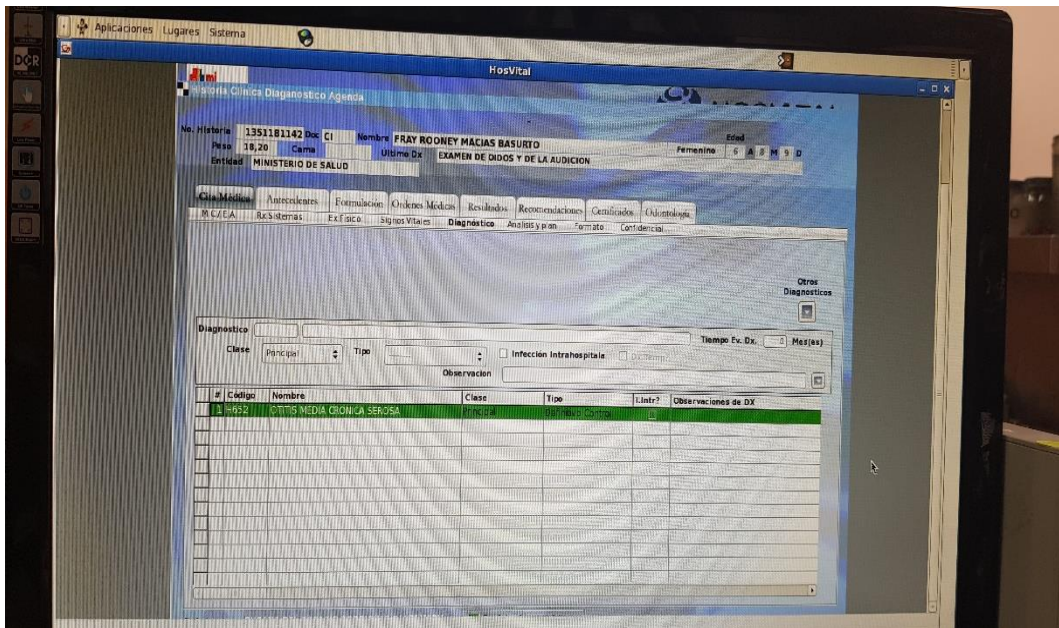
### Anexo 4: Respaldos fotográficos



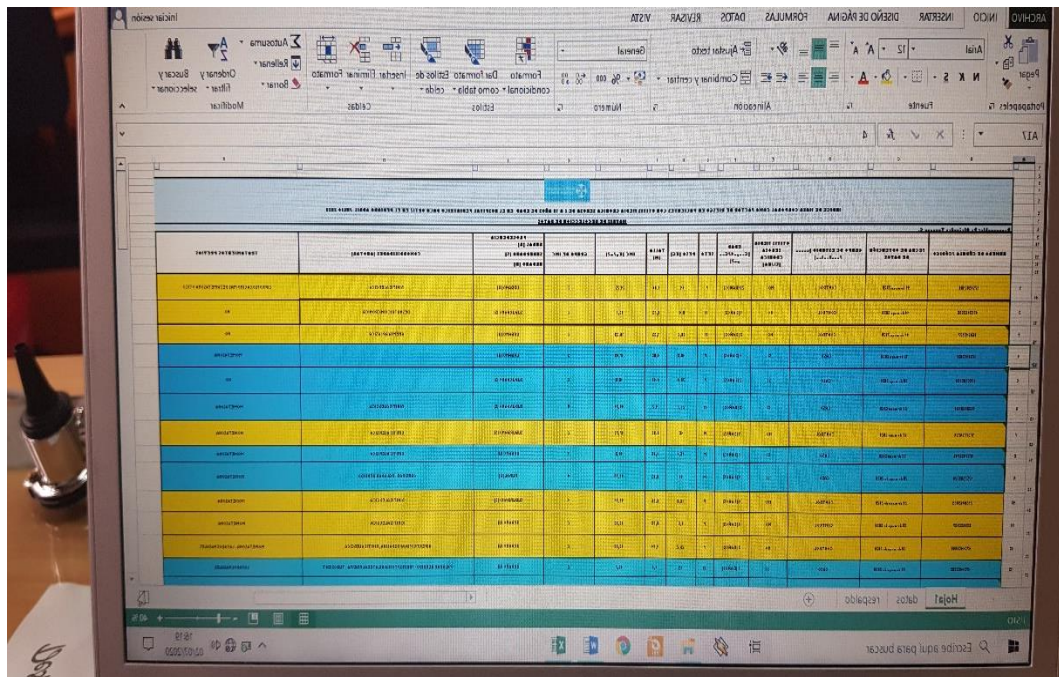
Consultorio de Otorrinolaringología del hospital Baca Ortiz, se puede evidenciar al investigador, las computadoras de trabajo, instrumentos y medidas de protección para la recolección de datos de muestra estadística.



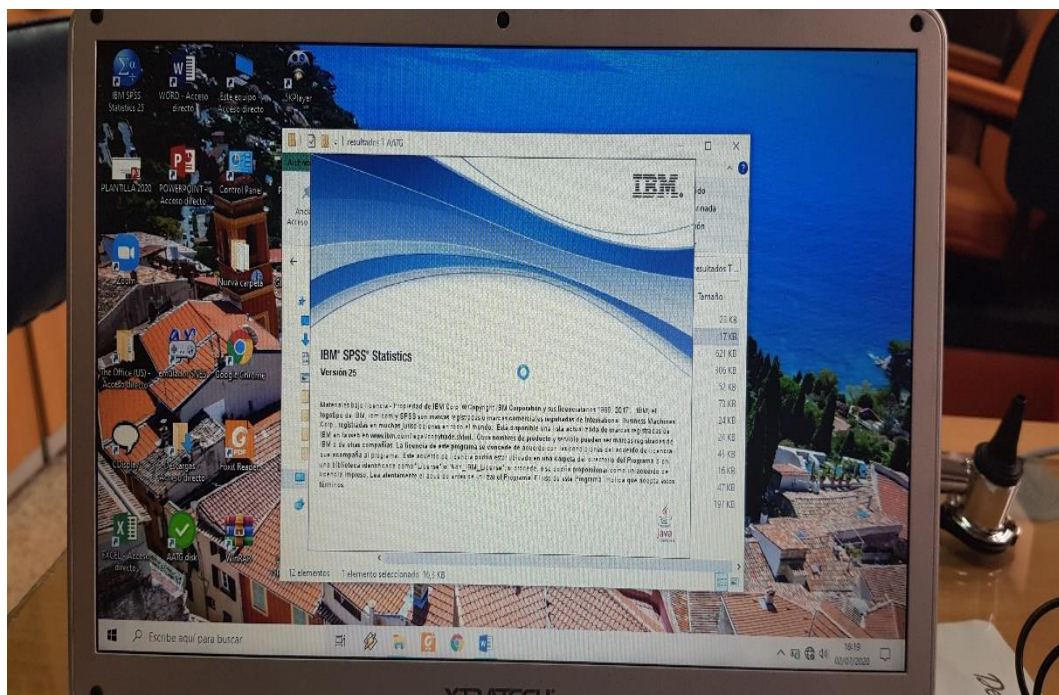
El sistema informático del Hospital Baca Ortiz proporcionó toda la información necesaria para la recolección de datos, en especial las medidas antropométricas y datos fundamentales de la historia clínica digital.



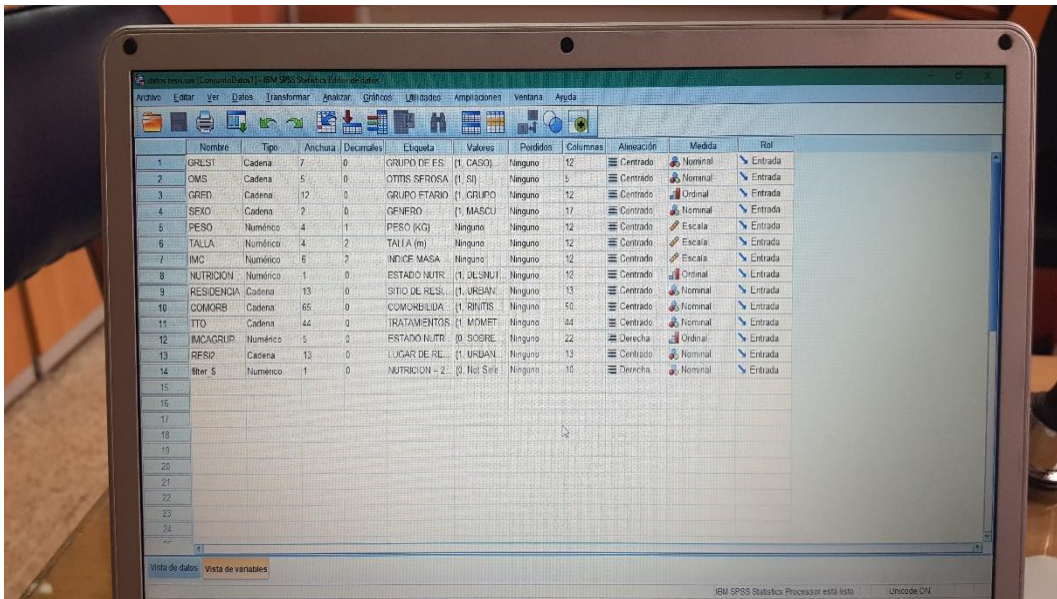
En cada paciente atendido por demanda espontánea y en revisión de historias clínicas se corroboró el diagnóstico de otitis media serosa mediante los criterios de inclusión y exclusión.



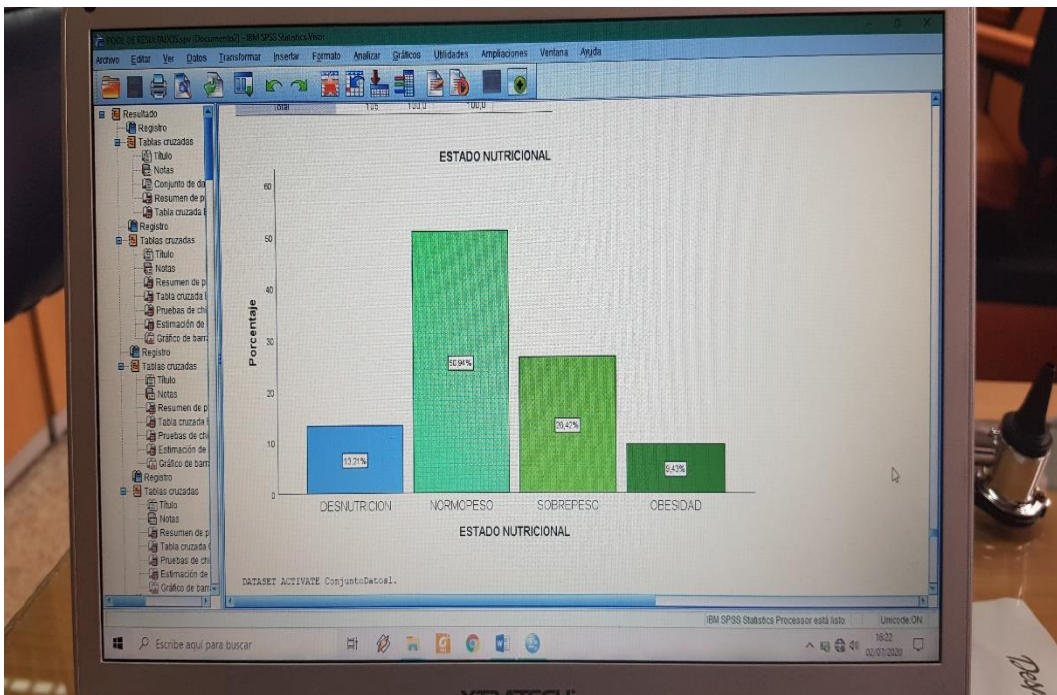
En la fotografía se puede observar la distribución de casos y controles en la matriz de recolección de datos digitalizada en Microsoft Excel 2013. (Azul: casos, amarillo: controles)



Posteriormente se procedió a digitalizar la misma matriz de datos en IBM SPSS 25 para Windows 10



Para el análisis de datos, se procedió a ingresar cada variable en códigos binarios para una adecuada aproximación estadística.



Finalmente, se procedió a realizar los cálculos de pruebas estadísticas y generación de gráficos para la sección de resultados de la disertación.