

ISSN: 2340-3438

Edita: Sociedad Gallega de
Otorrinolaringología.

Periodicidad: continuada.

Web: [www: sgorl.org/revista](http://www.sgorl.org/revista)

Correo electrónico:

actaorlgallega@gmail.com

SGORL PCF
Sociedad Gallega de Otorrinolaringología
y Patología Cervicofacial



Acta Otorrinolaringológica Gallega

Artículo Original

Eficácia a longo prazo das ossiculoplastias com prótese de titânio

Long term effectiveness of titanium prosthesis ossiculoplasty

Tiago Santos, Paulo Gonçalves, Diana Ribeiro, Victor Certal,
Alexandra Correia, Carlos Carvalho.

Serviço de ORL do Centro Hospitalar Entre Douro e Vouga
(CHEDV).

Recibido: 2/02/2014 Aceptado: 12/03/2014

Resumen

INTRODUÇÃO: A utilização de próteses de titânio na realização de ossiculoplastias tem aumentado nos últimos anos. Estas próteses são leves, conduzem o som de forma eficaz, levando a bons resultados audiométricos. Os objetivos deste trabalho foram: avaliar a eficácia a longo prazo das ossiculoplastias com prótese de titânio e possíveis factores de prognóstico dessa eficácia.

MÉTODOS: Estudo retrospectivo das ossiculoplastias com prótese de titânio (Kurz®) realizadas no Serviço de Otorrinolaringologia da nossa instituição entre 2000 e 2005. Os doentes, em que a ossiculoplastia foi um sucesso (Gap Aero-Ósseo – GAO: pós-operatório ≤ 20 dB) determinado pelo estudo audiométrico realizado nos primeiros 12 meses de pós-operatório, foram avaliados audiometricamente pelo menos 7 anos depois do procedimento cirúrgico. Foi realizada uma análise estatística dos resultados para tentar determinar os factores que poderiam influenciar os resultados a longo prazo.

RESULTADOS: No período estudado foram realizadas 57 ossiculoplastias com próteses de titânio que cumpriam os critérios de inclusão e exclusão. A taxa de sucesso precoce foi de 71,9% (41 doentes). A avaliação tardia do sucesso determinou que 30 doentes

Correspondencia:

Tiago Soares Santos.

Servicio de ORL do CHEDV.

Email: tssmed@hotmail.com

mantinham critérios audiométricos de sucesso. A diferença média entre os GAO pós-operatórios precoces e tardios foi de 3,78 dB. Apenas a presença de supraestrutura do estribo se revelou significativa ($p = 0,027$) como preditora do sucesso tardio.

CONCLUSÕES: Nos doentes em que se conseguiu sucesso cirúrgico precoce, o sucesso a longo prazo apresentou taxas elevadas. A presença da supra-estrutura do estribo parece influenciar positivamente o sucesso a longo prazo.

Palavras-Chave: ossiculoplastia; prótese de titânio; colesteatoma; estribo

Abstract

BACKGROUND: Titanium prosthesis ossiculoplasty has increased in recent years. These prostheses are lightweight, carry the sound effectively, providing good audiometric results. The aims of this study were to assess the long term effectiveness of titanium prosthesis ossiculoplasty and the evaluation of potential prognostic factors.

METHODS: Retrospective study of titanium prosthesis (Kurz®) ossiculoplasty performed at the Department of Otorhinolaryngology, of our institution between 2000 and 2005. Ossiculoplasty success was determined by audiometric analysis conducted in the first 12 months postoperatively (defined by air-bone gap - ABG - postoperative ≤ 20 dB). Patients with initial success were evaluated audiometry at least 7 years after surgery. We performed a statistical analysis to try to determine the factors that could influence the long-term results.

RESULTS: In the studied period were conducted

with 57 titanium prosthesis ossiculoplasty that fulfilled the criteria for inclusion and exclusion. The early success rate was 71.9% (41 patients). The early postoperative mean ABG was 12.84 dB. The average difference between early and late postoperative ABG was 3.78 dB. The late audiometric evaluation determined 30 patients maintained audiometric criteria of success. Comparative analysis of the difference between the postoperatives ABG's revealed a statistically significant difference when stapes superstructure was present ($p = 0.027$).

CONCLUSIONS: In the patients who achieved surgical success, the long-term success rates showed to be elevated. The presence of stapes superstructure appears to positively influence the long-term success.

Keywords: ossiculoplasty; titanium prosthesis; cholesteatoma; stapes

INTRODUÇÃO

A reabilitação de doente com hipoacusia de condução representa um dos maiores desafios para os cirurgiões otológicos¹, tendo existido, nos últimos 40 anos, um esforço no sentido de encontrar a melhor prótese de reconstrução ossicular².

A utilização clínica de próteses ossiculares de titânio iniciou-se nos primeiros anos da década de 90, começando o nosso Serviço a utilizá-las no ano 2000. Estas próteses são leves, com uma rigidez elevada e biocompatíveis, características que levam a condução acústica eficaz^{3,4}.

Apesar de existirem na literatura vários trabalhos a avaliar a eficácia das ossiculoplastias com prótese de titânio a curto prazo (considerando-se um tempo de seguimento inferior a 2 anos)^{2,5-8}, a literatura sobre a eficácia a longo prazo é escassa, e mesmo a existente não avalia especificamente a eficácia das próteses de titânio⁹.

Os objectivos deste trabalho foram avaliar a eficácia a longo prazo das ossiculoplastias com prótese de titânio e possíveis factores de prognóstico dessa eficácia.

MÉTODOS

Realizou-se um estudo retrospectivo com revisão de todos os processos clínicos das ossiculoplastias com prótese de titânio realizadas no CHEDV entre Setembro de 2000 e Dezembro de 2005. Foram utilizadas próteses de titânio Kurz[®] em todas as cirurgias. Foram incluídos todos os doentes com idade superior a 18 anos, sendo excluídos doentes em que as informações no processo clínico estavam incompletas e não foi possível recolhê-las, doentes que apresentaram recidiva de colesteatoma ou perfurações timpânicas de novo.

Em todas as cirurgias foi interposta cartilagem entre a prótese e a membrana timpânica, não se realizando a sua fixação ao cabo do martelo. A prótese foi estabilizada recorrendo-se a spongostan[®]. A técnica de mastoidectomia mais utilizada foi a mastoidectomia retrógrada com reconstrução da parede do canal auditivo externo; esta reconstrução foi realizada com cartilagem conchal. O tempo cirúrgico funcional foi realizado no tempo cirúrgico inicial, sendo apenas adiados nos casos em que a mucosa do ouvido médio se encontrava francamente edematosa/hiperplásica ou então se o ouvido apresentasse otorreia.

Em todos os doentes foi realizada uma audiometria tonal nos 12 meses que antecederam o acto cirúrgico e entre os 6 e os 12 meses que sucederam a cirurgia. Nos doentes com critérios de sucesso cirúrgico foi também realizada uma avaliação audiométrica pelo menos 7 anos após a data da cirurgia.

Foi calculada a média dos tons puros de 4 frequências (0.5, 1, 2 e 4 kHz) da condução aérea e óssea, assim como calculado o gap aéreo-ósseo (GAO), seguindo os critérios do *Bureau International d'Audiophonologie* (BIAP).

Como critério de sucesso cirúrgico foi considerado um GAO pós-operatório precoce ≤ 20 décibéis (dB). Este GAO pós-operatório precoce foi avaliado pelo estudo audiométrico realizado entre os 6 e os 12 meses após a cirurgia. O GAO pós-operatório tardio foi avaliado pelo estudo audiométrico realizado pelo menos 7 anos após a cirurgia. Realizou-se o cálculo da diferença entre o GAO tardio e precoce.

A análise da eficácia a longo prazo das próteses de titânio foi apenas realizada nos doentes que tinham atingido critérios de sucesso cirúrgico pois nestes doentes se poderia garantir a colocação correcta e estável da prótese e desta forma tentar reduzir a influência da técnica cirúrgica nos resultados.

A análise estatística (descritiva e inferencial) foi realizada com recurso ao SPSS 20.0[®]. Na análise descritiva utilizaram-se como medidas de tendência central a média e a mediana, usando como medidas de dispersão respectivamente o desvio padrão e o âmbito interquartil 25-75, dependendo da distribuição das variáveis. Na análise inferencial foram avaliadas as seguintes variáveis: idade, sexo, patologia, procedimento cirúrgico realizado, presença de supra-estrutura do estribo e realização de tempo funcional. Foi avaliada a distribuição normal das variáveis estudadas e compararam-se essas variáveis com a diferença entre os GAO pós-

operatórios precoces e tardios utilizando os testes convenientes para cada variável. Para todas as análises foram utilizados os seguintes testes: χ^2 e teste t. Foi considerada significância estatística para valores de $p < 0,05$.

RESULTADOS

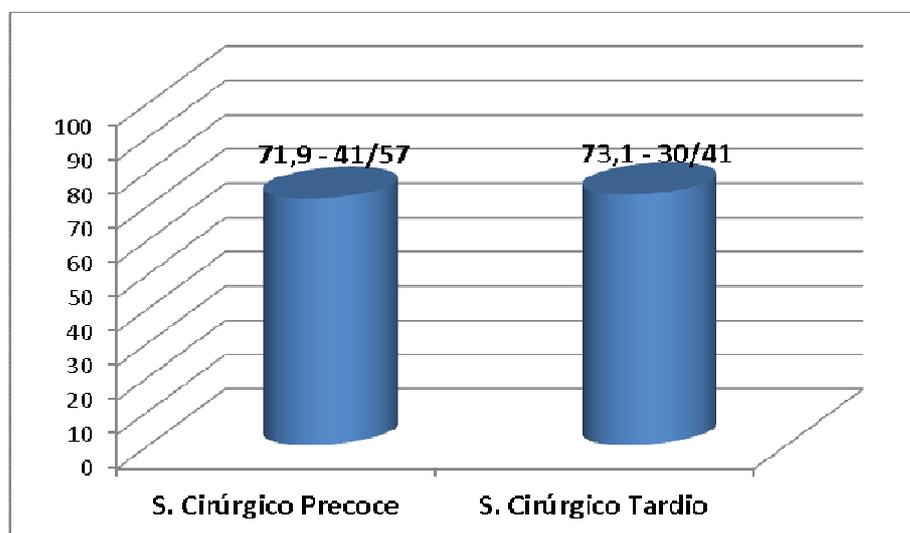
Após a revisão dos processos clínicos foram incluídos nesta análise 57 doentes que cumpriam os critérios de inclusão e exclusão, sendo as cirurgias realizadas por diferentes cirurgiões, todos com título de especialista em ORL. 39 eram do sexo feminino (59,6%), tendo os doentes uma idade média de $42,96 \pm 11,86$ anos. Destes, 28 foram submetidos a timpanoplastia, tendo os restantes (29) sido submetidos a procedimentos cirúrgicos mais complexos (aticoantrostomia ou mastoidectomia). O GAO pré-operatório médio era $32,64 \pm 8,13$ dB.

A taxa de sucesso cirúrgico foi de 71,9% (tabela 1), tendo estes doentes um GAO pós-operatório precoce de 12,5 dB (mediana; âmbito interquartil 8,75-16,25). A taxa de sucesso com a utilização de *Partial Ossicular Replacement Prosthesis* (PORP) foi de 80% (32/40 doentes), enquanto a taxa de sucesso com *Total Ossicular Replacement Prosthesis* (TORP) foi de 53% (9/17). Quando relacionado o sucesso com o tipo de procedimento cirúrgico os resultados foram os seguintes: timpanoplastia = 21/28 (75,0%);

aticoantrostomia / mastoidectomia = 20/29 (69,0%). A diferença entre os tipos de procedimentos não foi estatisticamente significativa ($p=0,770$). Quando relacionamos o resultado cirúrgico com a patologia de base apercebemo-nos que a taxa de sucesso nos casos de colesteatoma foi de 63,6% (21/33 casos), enquanto nos doentes com otite média crónica (OMC) simples foi de 83,3% (20/24) – $p=0,255$. Nos 15 doentes, em que foi realizado um tempo funcional independente, a taxa de sucesso foi de 73,68%, sendo a taxa de sucesso nos restantes de 71,42% ($p=1,000$).

Os doentes com sucesso cirúrgico precoce realizaram um estudo audiométrico tardio, 7 anos (mediana; âmbito interquartil 7-9) após a realização da cirurgia. O GAO pós-operatório tardio era de 12,5 dB (mediana; âmbito interquartil 7,5-21,25). Dos 41 doentes com sucesso cirúrgico precoce, 30 mantinham critérios de sucesso cirúrgico tardio, o que correspondeu a uma taxa de sucesso cirúrgico tardio de 73,1% entre os doentes que tinham sucesso cirúrgico precoce (tabela 1).

Tabela 1: Resultados Cirúrgicos Globais. Taxa de Sucesso Cirúrgico Precoce e Tardio (%).



A diferença calculada entre o GAO pós-operatório precoce e tardio tinha uma distribuição normal, sendo em média de $3,78 \pm 12,53$ dB. A comparação destas médias com as variáveis acima descritas (tabela 2) revelou que apenas a presença de supra-estrutura do estribo, ou seja, a colocação de PORP ou TORP, se correlacionou significativamente com a diferença entre os GAO (2,54 vs. 8,19 dB, $p=0,027$) – figura 1.

DISCUSSÃO

A procura pela prótese ossicular perfeita continua. Nos últimos anos, vários têm sido os autores a reportarem resultados que demonstram a superioridade das próteses de titânio em relação a outros materiais heterólogos^{10,11}. No entanto, estes resultados não são consensuais na literatura, como por exemplo, Zhang¹ et al que não conseguiram

Tabela 2: Influência das diferentes variáveis nos resultados cirúrgicos tardios. Análise inferencial comparando a diferença entre os GAO pós-operatórios precoces e tardios com as variáveis analisadas

Variável Analisada	Contraste	Médias (dB)	Valor de p
Sexo	Masculino vs. Feminino	4,17 vs. 3,48	0,322
Idade	< 40 vs. ≥ 40 anos	5,38 vs. 2,40	0,821
Colesteatoma	Presente vs. Ausente	4,60 vs. 2,93	0,772
Tipo de Cirurgia	Timpanoplastia vs. Mastoidectomia	2,61 vs. 5,01	0,78
Tempo funcional	Realizado vs Não realizado	8,07 vs. 2,21	0,191
Supra-estrutura estribo	Presente vs. Ausente	2,54 vs. 8,19	0,027

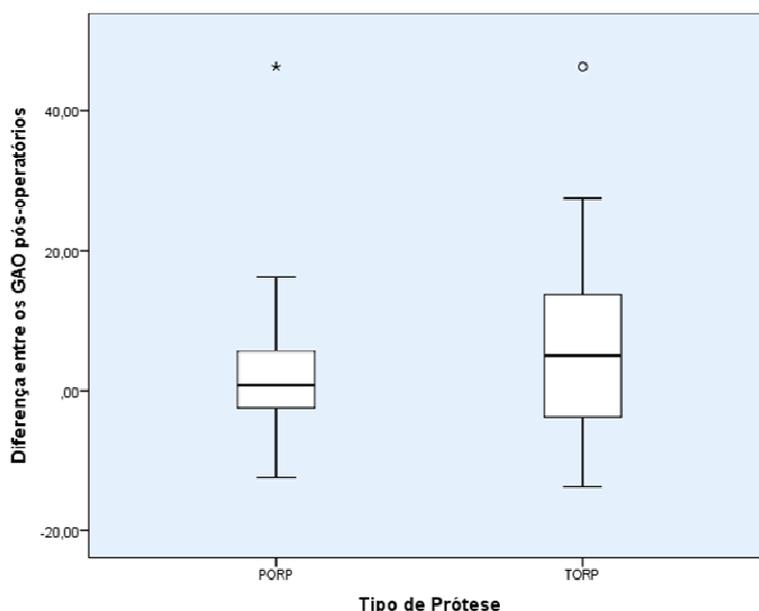


Figura 1: Resultados Cirúrgicos Tardios por tipo de prótese ossicular. *Box plot* da diferença entre os GAO pós-operatório precoce e tardio tendo em conta o tipo de prótese utilizada.

demonstrar diferenças estatisticamente significativas em termos de eficácia funcional e taxa de extrusão. No entanto, a interpretação dos resultados desta meta-análise está limitada significativamente, nomeadamente na análise das taxas de extrusão, pelo facto de no grupo de “próteses não titânio” terem sido incluídos artigos que utilizavam ossículos autólogos remodelados, enquanto noutros artigos foram utilizados próteses heterólogas de materiais diferentes do titânio.

Os resultados a longo prazo demonstram que quando é alcançado sucesso cirúrgico precoce, a ossiculoplastia com prótese de titânio é eficaz a longo prazo, o que demonstra a estabilidade física do material. Esta observação é particularmente evidente quando se utilizam PORP, parecendo a ausência de supra-estrutura do estribo ser um factor prognóstico negativo para este sucesso.

Este estudo contempla no seu desenho algumas limitações que devem ser referidas. O facto das cirurgias terem sido realizadas por diferentes cirurgiões, pode tornar o viés provocado pela técnica cirúrgica mais importante. No entanto, os autores tentaram limitar este viés pela metodologia acima descrita. Por outro lado, os tempos de seguimento foram diferentes. Mas aqui, o facto de o tempo de seguimento ter sido, em vários doentes, superior a 7 anos reafirma a eficácia a longo prazo das próteses.

CONCLUSÕES

Este estudo permitiu retirar algumas conclusões. Primeiro, em doentes submetidos a ossiculoplastias, nos quais o procedimento seja eficaz nos primeiros 12 meses, esta tende a manter-se ao longo do tempo. Segundo, o factor que, isoladamente, e de forma estatisticamente significativa, influencia o prognóstico funcional auditivo a longo prazo é a presença ou ausência de supra-estrutura do estribo. Para terminar, não se encontraram, neste estudo, diferenças significativas entre outros subgrupos analisados, nomeadamente em doentes com colesteatoma ou, se tivermos em conta o procedimento cirúrgico realizado.

Declaración de conflicto de intereses

nada a declarar

REFERÊNCIAS

- 1- Zhang LC, Zhang TY, Dai PD, Luo JF. Titanium versus non-titanium prostheses in ossiculoplasty: A meta-analysis. *Acta Oto-laryngologica* 2011; 131: 708-15.
- 2- Schmerber S, Troussier J, Dumas G, Lavieille JP, Nguyen DQ. Hearing results with the titanium ossicular replacement prostheses. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2006; 263:347-54.
- 3- Schwager K. Titanium as a biomaterial for ossicular replacement: results after implantation in the middle ear of the rabbit. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 1998; 255:396-401.
- 4- Zenner HP, Stegmaier A, Lehner R, Baumann I, Zimmermann R. Open Tubingen titanium prostheses for ossiculoplasty: a prospective clinical trial. *Otol Neurotol* 2001;22:582-9.
- 5- Martins J, Silva H, Certal V, Amorim H, Carvalho C. Osiculoplastia con prótesis de titanio. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2011;62:295-9.
- 6- Michael P, Fong J, Raut V. Kurz titanium prostheses in paediatric ossiculoplasty – Short term results. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 2008; 72:1329-33.
- 7- Vassbotn F, Møller P, Silvola J. Short-term results using Kurz titanium ossicular implants. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2007; 264:21-5.
- 8- Alaani A, Raut VV. Kurz titanium prosthesis ossiculoplasty - Follow-up statistical analysis of factors affecting one year hearing results. *Auris Nasus Larynx* 2010; 37:150-4.
- 9- Yung M, Vowler SL. Long-Term Results in Ossiculoplasty: An Analysis of Prognostic Factors. *Otol Neurotol* 2006; 27:874-81.
- 10- Coffey CS, Lee FS, Lambert PR. Titanium versus nontitanium prostheses in ossiculoplasty. *Laryngoscope* 2008; 118: 1650-8.
- 11- Truy E, Naiman AN, Pavillon C, et al. Hydroxyapatite versus titanium ossiculoplasty. *Otol Neurotol* 2007; 28: 492-8.