

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ  
ESCOLA POLITÉCNICA  
MESTRADO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE**

**ANDRÉ LUIZ DE ATAIDE**

**AVALIAÇÃO AUDIOMÉTRICA APÓS ESTAPEDOTOMIA COM PRÓTESE DE  
TITÂNIO DO TIPO FISCH**

**CURITIBA  
2012**

**ANDRE LUIZ DE ATAIDE**

**AVALIAÇÃO AUDIOMÉTRICA APÓS ESTAPEDOTOMIA COM PRÓTESE DE  
TITÂNIO DO TIPO FISCH**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde, da Escola Politécnica da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Tecnologia em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Gerson Linck Bichinho

**CURITIBA**

**2012**

Dados da Catalogação na Publicação  
Pontifícia Universidade Católica do Paraná  
Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR  
Biblioteca Central

A862a      Ataíde, André Luiz de  
2012      Avaliação audiométrica após estapedotomia com prótese de titânio do tipo  
Fisch / André Luiz de Ataíde ; orientador, Gerson Linck Bichinho. – 2012.  
75 f. : Il. ; 30 cm

Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná,  
Curitiba, 2012

Bibliografia: f. 70-75.

1. Aparelhos auditivos. 2. Otosclerose - Cirurgia. 3. Prótese. 4. Titânio.  
5. Audiometria. I. Bichinho, Gerson Linck. II. Pontifícia Universidade Católica do  
Paraná. Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde. III. Título.

CDD 20. ed. – 617.89

## **AGRADECIMENTOS**

À Pontifícia Universidade Católica do Paraná.

Ao Programa de Pós Graduação em Tecnologia em Saúde da Pontifícia Universidade Católica do Paraná.

Ao Prof.Dr Gerson Linck Bichinho, pela orientação.

À Profª Dra. Márcia Olandoski, pela contribuição na análise estatística dos dados.

À bibliotecária Josilaine Oliveira Cezar pelo profissionalismo.

A Adalberto de Ataíde Filho e Valdete Juvelina de Souza, meus pais, pelo exemplo.

A Letícia de Torre Ataíde, minha filha, pela inspiração.

Ao Dr. Yasser Jebahi, Médico Otorrinolaringologista e amigo, pelo estímulo.

Ao Dr. Carlos Roberto Ballin, Professor da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, pelo apoio.

Ao Dr. Luiz Carlos Sava, Professor da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, pelo apoio.

## RESUMO

**INTRODUÇÃO:** A otosclerose é uma doença que provoca a fixação patológica do estribo, levando a perda auditiva tipicamente condutiva. Esta perda pode ser corrigida com aparelhos auditivos ou com cirurgia do estribo, chamada de Estapedotomia, que consiste em substituir o estribo doente por uma prótese de pistão. Esta prótese pode ser de vários materiais. O material mais recentemente estudado e utilizado é o titânio. Há apenas duas próteses de titânio comercialmente disponíveis no Brasil. Uma delas, a prótese de titânio do tipo Fisch fabricada pela Storz, não possui dados na literatura sobre seus resultados. **OBJETIVO:** avaliar o resultado auditivo após cirurgias com o uso desta prótese. **MÉTODOS:** Usando os critérios do Comitê de audição e equilíbrio da Academia Americana de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço, comparou-se audiometrias pré e pós operatórias e como cálculo do gap, avaliou-se a melhora auditiva com o uso desta prótese de titânio. **RESULTADOS:** O *gap* pós operatório encontrado nos pacientes do presente estudo teve média de 9.1 dB, mediana de 8,8 dB, *gap* mínimo de 1.3 dB e *gap* máximo de 21.6 dB, com desvio padrão de 5.7 e  $p < 0,001$ . Quando analisado em baixas frequências, o *gap* apresentou média de 12.9 dB enquanto nas altas frequências a média foi de 5.2 dB, indicando que esta prótese de titânio é capaz de restaurar de forma eficiente a função da cadeia ossicular. Já quando se divide o resultado auditivo do pós operatório em grupos conforme o *gap*, a cada 10 dB, em 25 pacientes (75,8% dos casos) o *gap* pós-operatório foi menor ou igual a 10 dB, em 32 pacientes (96,9%) o *gap* pós operatório foi menor ou igual a 20 dB, em 100% dos casos o *gap* foi menor ou igual a 30 dB e nenhum caso ficou com *gap* > que 30 dB nesta série. **CONCLUSÃO:** Esta prótese de titânio, de baixo peso e superfície levemente rugosa, apresenta resultados compatíveis com a literatura específica, podendo ser usada com segurança em cirurgias de otosclerose, como mais uma boa opção de Prótese de Pistão para Estapedotomia.

**Palavras-chave:** Fisch. otosclerose. Prótese. titânio.

## ABSTRACT

**INTRODUCTION:** The Otosclerosis is a disease in which a pathological stapes fixation leads to a typical conductive hearing loss. This loss can be corrected with hearing aids or with surgery, called Stapedotomy, which consists of replacing the fixed stapes by a Piston prosthesis. The materials for this prosthesis can vary. The most recent studied and used material is the Titanium. There are only two commercially models available in Brazil. One of them, the “Fisch Titanium Piston”, made by Karl Storz company, doesn’t offer information about the results. **OBJETIVE:** Evaluate the results after stapedotomy using “Fisch Titanium Piston”. **METHODS:** Using the Guidelines of Committee on Hearing and Equilibrium of the American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, it was compared preoperative and postoperative audiometric results and calculated the gap and the hearing improvement with the use of this titanium prosthesis. **RESULTS:** The average postoperative gap found was 9.1 dB, median 8,8 dB, minimal gap 1.3 and maximum gap of 21.6 dB. When the gap was analyzed in low frequencies it presented an 12.9 dB average while in high frequencies the average was of 5.2 dB, indicating that this titanium prosthesis has been capable of restoring in an efficient way the ossicular chain function. Meanwhile, when the result of postoperative hearing is divided in accordance gap groups, each 10 dB, in 25 patients (75.8% of cases) the gap postoperatively was less than or equal to 10 dB, in 32 patients (96.9%) the gap was less than or equal to 20 dB and in 100% of the cases, the gap is less than or equal to 30 dB and none case showed a gap greater than 30 dB in this series. **CONCLUSION:** This titanium prosthesis is of low weight and slightly rough surface, with consistent results with specific literature, can be used with safety in otosclerosis surgery, as another good option for stapedectomy piston prosthesis, especially if the choice is for a titanium prosthesis.

**Key-words:** Fisch. Otosclerosis. Prosthesis. Titanium.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Anatomia: orelha externa, orelha média e orelha interna.....	13
Figura 2 – Martelo e Bigorna em tamanho comparado a um dedo indicador.....	15
Figura 3 – Cadeia ossicular.....	15
Figura 4 – Audiometria tonal normal.....	19
Figura 5 – Realização da audiometria em cabine acústica.....	20
Figura 6 – Perda condutiva bilateral.....	22
Figura 7 – Perda sensorineural bilateral.....	23
Figura 8 – Exemplo de Imitanciômetro.....	24
Figura 9 – Curva A na orelha direita (pico) e Curva B na esquerda (Curva).....	26
Figura 10 – Tipos de curva Timpanométrica.....	27
Figura 11 – Incisão endoaural.....	35
Figura 12 – Visão e inspeção da cadeia ossicular.....	36
Figura 13 – Medição do tamanho da prótese.....	36
Figura 14 – Perfuração da platina do estribo.....	37
Figura 15 – Posicionamento da prótese na bigorna.....	37
Figura 16 – Aperto da prótese na bigorna ( <i>Crimping</i> ).....	37
Figura 17 – Desarticulação e remoção da supra-estrutura do estribo.....	38
Figura 18 – Teste de mobilidade da cadeia ossicular.....	38
Figura 19 – Fechamento por suturas.....	38
Figura 20 – Prótese de nitinol antes e após o aperto por aplicação de calor.....	41
Figura 21 – Cirurgia revisional mostrando deslocamento lateral.....	42
Figura 22 – Deslocamento lateral da Prótese na platinotomia (Cirurgia Revisional). ..	42
Figura 23 – Cirurgia revisional com erosão parcial do Ramo longo da Bigorna.....	43
Figura 24 – Próteses de teflon e Platina (esquerda) e de titânio tipo "Clip"(direita) ..	45
Figura 25 – Prótese de titânio com sistema "clip".....	45
Figura 26 – Bloco de corte ( <i>Cutting block</i> ).....	49
Figura 27 – Desenho Técnico da Prótese de titânio " <i>Fisch Titanium Piston</i> ".....	49
Gráfico 1 – Distribuição do <i>gap</i> em todas as frequências no pré e pós operatório. ..	55
Gráfico 2 – Distribuição do <i>gap</i> em baixas frequências no pré e pós operatório.....	56
Gráfico 3 – Distribuição do <i>gap</i> em altas frequências no pré e pós operatório.....	56
Gráfico 4 – Distribuição do ganho em decibel nas frequências.....	57
Gráfico 5 – Distribuição do ganho pelas frequências nas idades.....	58
Gráfico 6 – Distribuição do ganho pelo gênero.....	59
Gráfico 7 – Distribuição do ganho pelo tempo de pós operatório.....	60
Quadro 1 – Resultados de estudos sobre próteses.....	64
Tabela 1 – Valores do <i>Gap</i> na média das frequências.....	55
Tabela 2 – Percentual em cada intervalo de <i>gap</i> .....	55
Tabela 3 – Ganho em decibel nas frequências.....	57
Tabela 4 – Ganho em decibel nos grupos abaixo e acima de 40 anos.....	58
Tabela 5 – Distribuição do ganho pelo gênero.....	59
Tabela 6 – Distribuição do ganho pelo tempo de pós-operatório.....	60
Tabela 7 – Médias e medianas de idade e tempo de pós-operatório.....	60
Tabela 8 – Distribuição por gênero.....	61
Tabela 9 – Distribuição por lado.....	61

## LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E UNIDADES

AASI	Aparelho de Amplificação Sonora Individual
ABLB	Teste de Balanceamento Binaural Alternado
ASA	<i>American Otological Society</i>
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
cm <sup>2</sup>	Centímetro quadrado
cm <sup>3</sup>	Centímetro cúbico
daPa	DecaPascal (Unidade de Pressão)
dB	Decibel
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
Gap	Diferença em decibel entre a Via aérea e a Óssea
HLA	Antígenos leucocitários humanos
Hz	Hertz
ISO	Organização Internacional de Normalização
KHz	QuiloHertz
log	Logaritmo
mm	Milímetros
PUC PR	Pontifícia Universidade Católica do Paraná
NBR	Normas Brasileiras
RNM	Ressonância Nuclear Magnética
SRT	<i>Speech Reception Threshold</i>
Tesla	Unidade relacionada a Campo Magnético
W	Watt (Unidade de potência)

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>9</b>
1.1 OBJETIVO .....	12
1.2 1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	12
<b>2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....</b>	<b>13</b>
2.1 NEUROANATOMOFISIOLOGIA DA AUDIÇÃO .....	13
2.2 AUDIOMETRIA .....	16
2.3 TIPOS DE PERDA AUDITIVA .....	21
2.4 IMITANCIOMETRIA.....	23
2.5 ANALISADOR DE ORELHA MÉDIA: IMITANCIÔMETRO.....	24
2.6 CALCÚLO DA PERDA CONDUTIVA (GAP AÉREO ÓSSEO).....	28
<b>3 OTOSCLEROSE.....</b>	<b>29</b>
<b>4 ESTAPEDOTOMIA.....</b>	<b>34</b>
<b>5 TIPOS DE PRÓTESES DE PISTÃO.....</b>	<b>39</b>
5.1 OURO .....	40
5.2 NITINOL.....	41
5.3 TEFLON.....	43
5.4 TITÂNIO.....	44
5.5 ULTRAESTRUTURA DOS MATERIAIS E FORMATO DAS PRÓTESES .....	46
5.6 PRÓTESE DE PISTÃO DE TITÂNIO DO TIPO FISCH .....	47
<b>6 MATERIAIS E MÉTODOS.....</b>	<b>50</b>
<b>7 RESULTADOS .....</b>	<b>54</b>
7.1 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	54
7.2 COMPARAÇÃO PRÉ X PÓS EM RELAÇÃO AO GAP.....	54
7.3 FREQUÊNCIAS E PERCENTUAIS CONFORME INTERVALOS DO GAP .....	55
7.4 GANHO APÓS A CIRURGIA.....	56
7.5 AVALIAÇÃO DO EFEITO DA IDADE SOBRE O GANHO .....	57
7.6 AVALIAÇÃO DO EFEITO DO GÊNERO SOBRE O GANHO AUDITIVO .....	58
7.7 AVALIAÇÃO DO EFEITO DO TEMPO DE PÓS-OPERATÓRIO SOBRE O GANHO .....	59
7.8 DISTRIBUIÇÃO POR GÊNERO E LADO .....	61
<b>8 DISCUSSÃO.....</b>	<b>62</b>
8.1 DAS SUPOSTAS VANTAGENS DO TITÂNIO.....	68
<b>9 CONCLUSÃO.....</b>	<b>69</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>70</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A otosclerose ou otospongiose é uma doença hereditária, que cursa com degeneração da cápsula ótica, onde ocorrem focos de neoformação óssea com aumento de vascularização local. Clinicamente, o principal sintoma referido pelos pacientes é a perda auditiva, seguida pelo *tinitus* (zumbido). Esta doença afeta entre 0,5 a 1,0% da população mundial, sendo bilateral em 70 a 85% dos casos. A faixa etária mais comum se dá entre a terceira e quarta décadas de vida e há uma prevalência maior no sexo feminino (SCHWAGER, 1998; ZUUR et al., 2003).

A prevalência, no entanto, é variável entre as raças. A maior prevalência é encontrada nos povos caucasianos, com até 10% da população apresentando algum grau, mesmo que leve, de otosclerose (NAUMANN; PORCELLINI; FISCH, 2005).

A região da cápsula ótica mais frequentemente acometida é ao redor da janela oval e da platina do estribo. Isto leva a uma fixação do estribo, menor osso do corpo humano, com diminuição da sua mobilidade e conseqüente comprometimento da função da cadeia ossicular, mesmo com martelo e bigorna estando normais. Esta é a razão que explica serem as perdas auditivas condutivas as mais comuns na otosclerose, embora a perda auditiva possa também ser mista ou sensorioneural, principalmente em casos de doença extensa ou com otosclerose coclear. O martelo e a bigorna muito raramente são acometidos (BEALES, 1987; KWOK et al., 2001).

Historicamente, a primeira descrição de fixação do estribo na janela oval foi em uma necropsia realizada por Antônio Valsalva em 1753. Já a primeira mobilização de um estribo fixo foi realizada por Kessekli em 1878. Politzer e Sibenmann, em 1900, condenaram esse tipo de cirurgia que ficou desacreditada até 1953, quando Rosen voltou a utilizar esta técnica. Mas foi John Shea, em 1956, quem introduziu a técnica de estapedectomia, e, em 1960, realizou a primeira Estapedotomia, todos os autores acima citados por Beales (1987) e Glasscock et al. (1995).

O grande objetivo do tratamento da otosclerose é a correção da perda auditiva, com melhora da audição. Basicamente isto pode ser conseguido de duas formas: com o uso de próteses auditivas ou com microcirurgia otológica.

As próteses auditivas são conhecidas popularmente como aparelhos auditivos e na prática clínica usualmente são chamadas de aparelho de amplificação sonora individual (AASI). Apesar da progressiva melhora tecnológica e na qualidade sonora

dos AASI, a alternativa cirúrgica deve sempre que possível ser oferecida como opção de melhora auditiva para o paciente com otosclerose, haja vista a prevalência maior ser na faixa etária de adultos jovens, que muitas vezes podem ter certa resistência ao uso de AASI, seja por motivos estéticos, sociais ou culturais, ficando a cirurgia como uma alternativa agradável e mais fisiológica para recuperação auditiva (KATZ, 1999).

A microcirurgia otológica, chamada de estapedotomia ou estapedectomia, tem sido uma técnica preferida por muitos cirurgiões e vem sendo amplamente utilizada para o tratamento da otosclerose (PERSSON; HARDER; MAGNUSON, 1997). Há uma grande variabilidade no número de estapedotomias realizadas dependendo do país, suas raças e acesso ao Sistema de Saúde (VICENT et al., 2006; NAUMANN; PORCELLINI; FISCH, 2005; OHTANI, 2003). A estapedotomia consiste na remoção do estribo doente, fixo, com a substituição deste ossículo por uma prótese de pistão, que então fará a transmissão do som da bigorna até a platina do estribo removido.

Desde 1950, quando o conceito de reconstrução ossicular foi introduzido, diversos tipos de material têm sido usados na fabricação de diversos tipos de próteses, sempre com o objetivo de voltar a aproximar a situação atual da cadeia ossicular com a anatomia e a fisiologia originais, a fim de reabilitar a perda auditiva condutiva existente (GARDNER; JACKSON; KAYLIE, 2004).

A busca da prótese ideal tem sido um processo evolutivo. Materiais autólogos estão frequentemente contaminados por infecção prévia e comumente não disponíveis. O conceito de homo enxertos, como banco de ossículos de outros pacientes ou de cadáver, também tem sido abandonado pelo grande risco de doenças transmissíveis do doador para o receptor do tecido (GARDNER; JACKSON; KAYLIE, 2004).

Desde que Shea (1976) introduziu o plasti-pore, os cirurgiões de ouvido tem esperado uma solução definitiva no campo dos materiais aloplásticos, cujas características ideais seriam biocompatibilidade, rigidez para transmitir o som, duração no longo prazo e que exija o mínimo de desafio do ponto de vista de técnica e habilidade cirúrgica (GARDNER; JACKSON; KAYLIE, 2004). Nesta busca diversos materiais foram e ainda são utilizados, como teflon, platina, ouro, entre outros.

O uso do titânio na reconstrução ossicular começou na Alemanha em 1993. Entre as vantagens do titânio estão a grande resistência à tração e o baixo peso, comparado com materiais cerâmicos, plásticos ou outros metais. A

biocompatibilidade é outra vantagem que tem sido descrita por um grande número de estudos (DALCHOW; GRUN; STUPP, 2001; SCHWAGER, 1998).

Os resultados clínicos com próteses de titânio têm se mostrado excelentes. Dalchow, Grun e Stupp (2001) expandiu e publicou sua experiência em mais de 700 (setecentos) pacientes. Zenner (2001) e colaboradores relataram uma vantagem de ganho nas frequências entre 2 e 3 KHz, que ocorrem graças ao baixo peso e massa do titânio, assim como por sua rigidez.

Além de todas as vantagens de biocompatibilidade e de funcionalidade já bem descritas do titânio, também é bem documentada a compatibilidade do titânio com exames de ressonância magnética, ao contrário de outras próteses metálicas, que contraindicam a exposição a campo magnético de alta intensidade, sob risco de mobilização da prótese e perda do resultado obtido.

No Brasil, há somente duas marcas de próteses de pistão de titânio disponíveis comercialmente e registradas para uso oficial junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Uma das marcas, a Kurz<sup>®</sup>, já está disponível há alguns anos no mercado brasileiro e pode-se encontrar várias publicações sobre seus resultados e suas características em diversos periódicos da área (TANGE; GROLMAN; DRESCHLER, 2004; KWOK et al., 2001; VICENT et al., 2006; LASKE et al., 2011; ZUUR et al., 2003) .

A outra marca de prótese de titânio disponível no Brasil é chamada de *Fisch Titanium Piston* que teve sua aprovação para uso no Brasil publicada no Diário Oficial da União do dia 26 de janeiro de 2009. É fabricada na Alemanha pela empresa Karl Storz.

Porém, ao contrário da grande maioria das próteses, que apresentam estudos em diversos países, não há relatos na literatura sobre os resultados obtidos com esta prótese. Este fato mostra a necessidade de avaliações detalhadas sobre as características, a segurança e principalmente sobre os resultados obtidos com esta prótese, que está disponível em nosso meio desde o ano de 2009, como uma das duas únicas opções de prótese de titânio registradas no mercado brasileiro, com fácil disponibilidade comercial e adequado registro na ANVISA.

## 1.1 OBJETIVO

O objetivo deste estudo é avaliar através de análise retrospectiva de audiometrias pré e pós-operatórias o resultado auditivo após cirurgia de Estapedotomia usando prótese de titânio do tipo Fisch.

## 1.2 1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Os objetivos específicos são:

- a) Avaliar os resultados divididos 4 em grupos:
  - menor ou igual a 10 dB;
  - menor ou igual a 20 dB;
  - menor ou igual a 30 dB;
  - maior que 30 dB;
- b) verificar a incidência entre os gêneros;
- c) verificar a distribuição por idade;

## 2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

### 2.1 NEUROANATOMOFISIOLOGIA DA AUDIÇÃO

Sob o ponto de vista filogenético, a função auditiva é mais recente do que a função vestibular. No peixe, a audição é rudimentar, enquanto o aparelho vestibular é bem desenvolvido, pois os olhos são mais importantes do que os ouvidos para garantir a sobrevivência na água e, além do que os sons se transmitem melhor na água do que no ar.

Com a vida terrestre, cresceu a importância da audição, porque a vegetação e o terreno irregular diminuíram o alcance visual e o ouvido passou a ser necessário para os animais perceberem a aproximação de inimigos e para procurarem os seus semelhantes para reprodução. Em função dessa necessidade houve a evolução e o aperfeiçoamento do órgão auditivo. Nos seres humanos, a audição é uma sensação de vital importância, pois é a base da sua comunicação.

O sistema auditivo é constituído por orelha externa, orelha média, orelha interna e vias auditivas centrais.

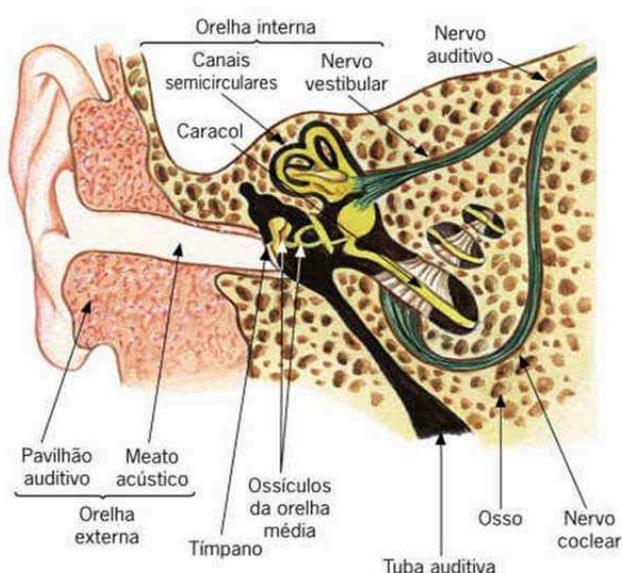


Figura 1 – Anatomia: orelha externa, orelha média e orelha interna  
Fonte: César e Cezar, 2002.

A orelha externa compreende o pavilhão auricular, o meato acústico externo e a face externa da membrana do tímpano. Amplifica a pressão sonora e favorece a localização dos sons (Figura 1).

Já a orelha média compreende a caixa do tímpano, a cadeia ossicular, a tuba auditiva, o ádito, o antro e as células mastoideas.

Nos seres aquáticos existe somente a orelha externa e a interna. O desenvolvimento da orelha média foi uma necessidade de adaptação ao meio aéreo da vida terrestre. Na água as vibrações podem transmitir-se diretamente aos líquidos labirínticos; no meio aéreo esta forma de transmissão seria muito deficiente, com grande perda de energia, o que evolutivamente se resolveu com a orelha média e com o sistema tímpano-ossicular (KATZ, 1999).

O som ao propagar-se por um meio como o ar, com impedância própria, perde grande parte de sua energia quando passa a propagar-se num meio líquido, com impedância totalmente diferente. A orelha média resolve este problema, constituindo-se em um transformador de impedância altamente eficiente, que possibilita a transmissão adequada das vibrações aéreas aos líquidos labirínticos.

Três estruturas são importantes para esta função, sendo tuba auditiva, músculos dos ossículos e sistema tímpano-ossicular:

- a) tuba auditiva: é o canal que comunica a rinofaringe com a orelha média, propiciando a entrada de ar nessa cavidade. Suas funções são equalizar as pressões que atuam entre os meios externo e interno e a função de ventilação da orelha média;
- b) músculos dos ossículos do ouvido: o músculo tensor do tímpano e o músculo estapédio quando se contraem limitam o movimento da cadeia ossicular;
- c) sistema tímpano-ossicular: é formado pela membrana timpânica e pelo martelo, bigorna e estribo, os três ossículos da orelha média. O martelo, primeiro e maior ossículo, fixa-se na membrana timpânica. A ligação entre o martelo e a bigorna é feita pela articulação incudo-maleolar, a articulação incudo-estapediana liga a bigorna ao estribo. A cadeia ossicular assim transmite as vibrações da membrana timpânica à janela do vestíbulo e à perilinfa. Este é o mecanismo de transmissão aérea. O sistema tímpano-ossicular é um transformador de energia por meio dos mecanismos hidráulico e de alavanca (ROCHA; KOS; TOMITA, 2003).

A superfície da membrana timpânica tem aproximadamente  $55 \text{ mm}^2$  e a superfície da janela do vestíbulo  $3,2 \text{ mm}^2$ . Essa diferença provoca uma multiplicação de cerca de 17 (dezessete) vezes na pressão sonora que chega a esta janela, o que

equivale à razão das superfícies das duas membranas. Isto é chamado de mecanismo hidráulico.

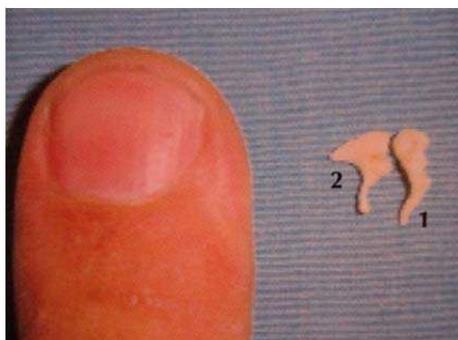


Figura 2 – Martelo e Bigorna em tamanho comparado a um dedo indicador  
 Fonte: Cordeiro e Mendonça, 2007.  
 Nota: 1 = martelo e 2 = bigorna

O martelo e a bigorna (Figura 2) constituem uma alavanca que tem a potência aplicada no cabo do martelo, sendo a resistência o estribo e o ponto de apoio a articulação da bigorna com o estribo. Este sistema de alavanca aumenta em uma vez e três décimos a pressão sonora que chega a janela do vestíbulo, o que corresponde à razão entre os comprimentos do martelo e da bigorna. Esta característica recebe a denominação de mecanismo de alavanca.

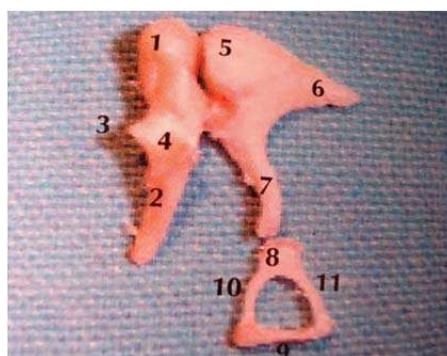


Figura 3 – Cadeia ossicular  
 Fonte: Cordeiro e Mendonça, 2007.  
 Nota: Números em ordem crescente vão do martelo para a Bigorna e para o Estribo.

Em conjunto, os ossículos (Figura 3) promovem os mecanismos hidráulico e de alavanca que aumentam 22 (vinte e duas) vezes a pressão sonora, o que equivale a uma amplificação de cerca de 30 dB. Este efeito multiplicador permite que toda a energia sonora que chegou à membrana timpânica atinja a base do estribo, perilinfa e órgão de Corti (ROCHA; KOS; TOMITA, 2003). Daí a grande importância e haver boa integridade do sistema tímpano ossicular.

Já a orelha interna é localizada na porção petrosa do osso temporal, contém os órgãos sensoriais da audição e do equilíbrio, que recebem as terminações dos ramos coclear e vestibular do nervo vestibulo-coclear, oitavo par craniano. Consiste de três partes principais: o labirinto ósseo ou perilinfático, o labirinto membranoso ou endolinfático e a cápsula ótica ou labiríntica, circunjacente. A cápsula ótica que circunda o labirinto é uma dura camada de osso de 2 a 3 mm de espessura.

O labirinto ósseo mede 20 mm de comprimento no seu maior eixo e constitui o estojo que aloja o labirinto membranoso. É composto por três partes: vestíbulo, canais semicirculares e cóclea (ou caracol), e contém um líquido – a perilinfa – que envolve todo o labirinto membranoso. A parede lateral do labirinto ósseo é a parede medial da cavidade timpânica e na sua parede medial está o fundo do meato acústico interno (ROCHA; KOS; TOMITA, 2003; FISCH; LINDER; MAY, 2008).

## 2.2 AUDIOMETRIA

A audiometria é um exame que faz parte da rotina da otorrinolaringologia moderna, com audiômetros digitais, com excelente precisão e fácil manuseio. Mas nem sempre foi assim e, no decorrer do tempo, muitas evoluções de equipamento e de indicações ocorreram.

Em 1922, Fowler e Wegel apresentaram, durante o Encontro Americano de Otologia, o primeiro audiômetro comercial eletrônico, o “Western Electric 1A”. Eles representaram a sensibilidade auditiva em gráficos denominados “audiogramas”, com a audição normal representada por uma linha reta. Seashore, que utilizou o termo audiômetro, parabenizou os otologistas por “assumirem um ponto completamente novo de abordagem para a sua ciência pela introdução de equipamentos de medição precisos” (KATZ, 1999; MUNHOZ, 2000).

Apesar do ceticismo do início, o audiômetro e a audiometria de tons puros continuam sendo a base da avaliação audiológica moderna. A primeira bateria de testes audiológicos apareceu após a inclusão nos audiômetros de um circuito para testes com fala e da inclusão dos vibradores ósseos em 1928 (KATZ, 1999).

No início, o diagnóstico diferencial a partir de testes audiológicos era limitado. Os objetivos principais eram dois: (a) quantificar o grau e o tipo de perda e (b) determinar se o problema estava na orelha média ou no órgão sensorial. Naquele tempo, não existiam normas de calibração para as vias aérea e óssea ou mesmo

para as técnicas de determinação de limiares. Os fones ou vibradores eram segurados sobre as orelhas ou mastoide. Por volta de 1937, durante encontro do “*Council on Physical Therapy*” foram propostas normas mínimas para os audiômetros que encorajaram seu uso pelos audiologistas. Mas os médicos ainda preferiam o diapasão para o diagnóstico diferencial entre perdas condutivas ou sensoriais, pois eram fáceis e rápidos de usar no consultório. A audiometria de tons puros foi aceita para quantificar e monitorar o grau e o tipo de qualquer perda auditiva, mas os limiares por via óssea eram considerados incertos com uma grande variabilidade (MUNHOZ, 2000).

Nas aplicações da audiometria por via óssea, Carhart (1950) em seu clássico trabalho descreveu a diminuição mecânica na sensibilidade por via óssea, de 5 dB em 0.5 KHz, 10 dB em 1 KHz, 15 dB em 2 KHz e 5 dB em 4 KHz em pacientes com fixação do estribo por otosclerose, fenômeno que ficou conhecido como “entalhe de Carhart”. (CARHART, 1950).

Na sequência, a logaudiometria tornou-se um procedimento de rotina na bateria audiológica como resultado do desenvolvimento de testes para se obter o limiar de percepção de fala e testes para o reconhecimento e discriminação de palavras. Para isso, pode-se utilizar o *Speech Reception Threshold* (SRT) e a média da perda de discriminação de listas foneticamente balanceadas de 50 itens apresentadas em três níveis representando situações de conversação em fraca, média e forte intensidade (KATZ, 1999; PORTMANN, M.; PORTMANN, C., 1993; MUNHOZ, 2000).

O marco final para a integração dos resultados audiométricos foi o estabelecimento de um padrão nacional de audição normal em conjunto com as especificações padronizadas para audiômetros de diagnóstico (ASA – 1951).

Através da audiometria de tons puros, a comparação dos resultados por via aérea e via óssea ajudava no diagnóstico de perdas auditivas condutivas, sensoriais ou mistas. A audiometria por via óssea e por via aérea realizada cuidadosamente era a chave para determinar se um paciente com otosclerose seria um bom candidato para a cirurgia. A logaudiometria isoladamente tinha pouco valor diagnóstico; no entanto a diferença em decibel entre o SRT e o nível de intensidade suportado dava uma estimativa sobre a área dinâmica da audição que, quando comprimida, indicava a presença de recrutamento e apoiava o diagnóstico de uma perda auditiva por comprometimento da orelha interna (AHN et al., 2007).

A pesquisa do limiar do reflexo acústico como medida para o recrutamento foi relatada por Metz, em 1952. No entanto, a pesquisa do reflexo acústico de maneira rotineira não ocorreu nos Estados Unidos até que os aparelhos de imitação eletroacústica estivessem disponíveis comercialmente, quando a timpanometria tornou-se um teste popular para desordens de orelha média.

Em relação a unidades, faz necessário antes de mais nada, definir o som, determinar suas características e adotar unidades de medida válidas; finalmente, estabelecer, graças a elas, as características da orelha normal, de modo que se possua um padrão de referência (PORTMANN, M.; PORTMANN, C., 1993).

O som é fisicamente uma onda mecânica, uma vibração elástica dos elementos do meio. Trata-se, portanto, de uma onda sinusoidal que se traduz, grosseiramente, do ponto de vista fisiológico, por duas características sensoriais importantes:

- a) a altura, que traduz a frequência das vibrações (Hertz);
- b) a intensidade, que é função da intensidade física, amplitude (decibel).

O som puro pode ser, portanto, definido por um ponto colocado sobre um gráfico cujas coordenadas correspondam à frequência em abscissas e a intensidade em ordenadas (PORTMANN, M.; PORTMANN, C., 1993).

Os fenômenos de audição se resumem a duas proporções: A sensação aumenta em progressão aritmética, enquanto a excitação aumenta em progressão geométrica. Dito de outra forma, a sensação aumenta com o logaritmo da excitação medida em unidade física.

Para objetivar melhor os acréscimos da sensação auditiva em relação à altura e intensidade, foram escolhidas unidades logarítmicas (KATZ, 1999):

- a) a oitava para as frequências;
- b) o decibel para a intensidade.

A unidade física de altura é o período por segundo, ou Hertz (Hz), cujo número corresponde a frequência.

Segundo a lei de Weber, a oitava relaciona-se com a frequência por uma relação logarítmica. De fato pode-se dizer que a sensação de altura aumenta como o logaritmo de base 2 da frequência. (PORTMANN, M.; PORTMANN, C., 1993).

A unidade de intensidade física é o “Watt” acústico por centímetro quadrado. A grandeza de referência escolhida corresponde a intensidade necessária para se

obter o limiar normal de audição binaural, na frequência de 1000 Hz. Ela corresponde a:  $I_0 = 10^{-16} \text{ W/cm}^2$  e é válida para todas as frequências (KATZ, 1999).

A audiometria tonal limiar (Figura 4) é a pesquisa dos limiares mínimos de audição por via aérea, por meio de fones, e por via óssea, por intermédio de vibradores (MARGOLIS, 2008). Para desenvolvimento deste exame, utiliza-se o aparelho chamado de audiômetro.

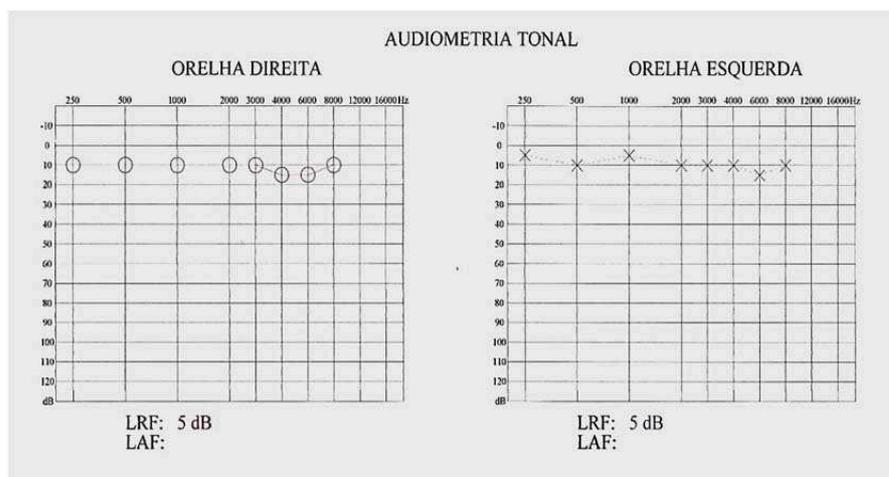


Figura 4 – Audiometria tonal normal  
Fonte: o autor, 2012.

Para se fazer uma audiometria, coloca-se o paciente confortável, numa posição tal que não possa ver o painel dos aparelhos. Em seguida, o audiologista explica sobre como será o exame (Figura 5). Se o aparelho não possuir nenhum sinal, ele convencionou um sinal com a mão para o paciente avisar se o som foi percebido. O sinal é preferível, pois é melhor que o paciente não fale. As simples palavras “sim” e “não” perturbam a atenção auditiva (PORTMANN, M., 1993).

Para medição da via aérea, a posição e a pressão dos fones têm uma grande importância, pois isto poderia mimetizar alterações auditivas que não existem. Por causa disso, sempre é necessário verificar-se a posição da faixa e dos fones, antes do início da prova.

Para a pesquisa de limiares, testa-se inicialmente o lado menos comprometido. A frequência 1000 (ou 1024) é escolhida como primeiro estímulo. Durante alguns segundos, este estímulo é emitido a uma intensidade elevada pelos fones, para que o paciente o identifique. Em seguida, diminui-se a intensidade elevada e progressivamente aumenta-se a intensidade de cinco em cinco dB, a partir de zero, até que o indivíduo responda (é o limiar ascendente). Repete-se esta manobra duas ou três vezes para verificação. O limiar ascendente é preferível, pois

é muito mais preciso do que o limiar descendente. É muito importante não cansar o paciente. Em seguida, as frequências agudas são estudadas da mesma maneira: 2000 (ou 2048), 4000 (ou 4096), finalmente 8000 (ou 8192); depois são estudadas as frequências graves: 500 (ou 512) e 250 (ou 256).



Figura 5 – Realização da audiometria em cabine acústica  
Fonte: o autor, 2012.

Após avaliar o lado menos comprometido, a orelha mais afetada é examinada. Se as respostas desta orelha forem piores que as da melhor orelha em aproximadamente 60 dB, é necessário mascarar este último, como será visto mais adiante. Em seguida, os pontos são unidos para traçar a curva (HO; HILDRETH LINDSEY, 2009).

A pesquisa do limiar de condução óssea e sua interpretação são muito mais delicadas. Do ponto de vista fisiológico e físico, numerosos problemas referentes a ela precisam ser observados. Em virtude de propriedades mecânicas determinadas, o crânio humano, solicitado por uma vibração acústica, não se comporta da mesma maneira, segundo as frequências que o estimulam.

As teorias referentes à condução óssea tendem a provar que as duas orelhas internas podem ser estimuladas simultaneamente pelo som transcraniano à mesma intensidade, qualquer que seja o ponto de localização do vibrador. Isto explica porque alguns autores preferem colocar este último sobre a região frontal (1993; HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003; ROCHA; KOS; TOMITA, 2003).

Apesar de suas imperfeições, a audiometria óssea transmastoidea ainda é a mais preferida, sendo o aparelho colocado atrás do pavilhão auricular, sobre a superfície externa do bloco mastóideo. Existem vários tipos de vibradores. Os mais práticos são pouco volumosos, alongados e ligeiramente côncavos. Adaptam-se à superfície da mastoide e são fixados por uma faixa rodeando a cabeça.

Mascaramento é o procedimento de introduzir um ruído na orelha não testada com o objetivo de impedir a sua participação nas respostas da orelha a ser avaliada (MUNHOZ, 2000; HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003).

Em audiologia, existem diversos tipos, com diferentes faixas de frequência e graus de eficácia. Basicamente, os audiômetros clínicos possuem três ou quatro tipos de ruídos: *White noise* (WN), *narrow-band noise* (NB), *speech noise* (SN) e *Pink noise* (PN).

O ruído branco (*white noise*) é um sinal de banda larga que abrange frequências com aproximadamente a mesma intensidade. Pode ser utilizado para mascarar os testes auditivos por via aérea, por via óssea e também os testes de fala, porém contém componentes de ruído que não contribuem para a efetividade do mascaramento. Outros ruídos mascarantes são preferíveis para a realização das audiometrias tonal e vocal (MUNHOZ, 2000; HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003).

O ruído de banda estreita (*narrow band noise*) surgiu na tentativa de se obter um mascaramento mais eficaz obtendo maior efeito mascarante com menor intensidade utilizada, nas frequências mais próximas da frequência do tom puro testado. O espectro de um ruído branco foi filtrado, transformando-o em um ruído de banda estreita, daí o seu nome, *narrow-band noise* (MUNHOZ, 2000; HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003). O *narrow band* é o ruído preferido para realizar o mascaramento à audiometria tonal, pois sua banda estreita, com espectro de frequências ao redor da frequência utilizada na audiometria tonal, confere maior efetividade e conforto que o *White noise*.

### 2.3 TIPOS DE PERDA AUDITIVA

As perdas auditivas podem ser condutivas, sensorineurais ou mistas.

Nas perdas condutivas encontramos limiares por via óssea preservados e limiares por via aérea rebaixados (Figura 6), sugerindo prejuízo na condução do som por alterações de orelha externa e ou média (cerume, oclusão de meato acústico externo, presença de corpo estranho, perfuração de membrana timpânica, entre outras) (MUNHOZ, 2000; HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003).

Como o conceito de perda auditiva condutiva pressupõe preservação da via óssea e rebaixamento da via aérea, não encontraremos perdas condutivas maiores de 60 ou 65 dB. Isto implicaria num diferencial aéreo ósseo (*gap*) maior do que 60

dB, o que poderia ocorrer, excepcionalmente, em casos de disjunção da cadeia ossicular. Geralmente as perdas condutivas causam somente uma perda de intensidade (quantitativa) com pouca ou nenhuma distorção do sinal de fala (qualitativa). Isto explica o fato de que o índice de reconhecimento de fala tenha pontuações de 88 a 100% para intensidade sonora adequada à perda.

O *gap* em determinada frequência se calcula subtraindo o valor em decibel da via aérea pelo valor da via óssea.

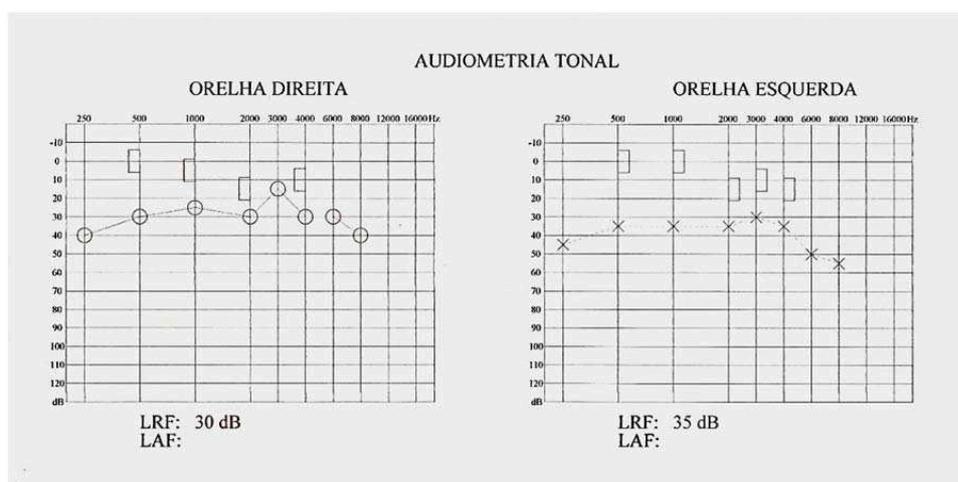


Figura 6 – Perda condutiva bilateral  
Fonte: o autor, 2012.

Já nas perdas sensorineurais, os limiares auditivos por via aérea e óssea são iguais e ambos estarão rebaixados. Podem-se agrupar as perdas auditivas neurais (retrococleares) e as sensoriais (cocleares) porque na prática clínica diária é difícil distinguir entre os dois tipos. Para isso são necessários testes específicos. Existem algumas doenças que podem apresentar os dois componentes (sensorial e neural), como, por exemplo, a presbiacusia e o *schwannoma* vestibular (MUNHOZ, 2000; HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003).

Geralmente a morfologia da curva audiométrica é descendente, com audição pior nas frequências agudas (Figura 7). Os pacientes se queixam comumente de que escutam, mas não entendem, pois existe um comprometimento da inteligibilidade da fala. As palavras que contém sons com espectro sonoro muito agudo, como, por exemplo, “sala” e “fala” podem ser confundidas entre si ou até mesmo entendidas como “tala”. A dificuldade em entender a fala se acentua na presença de ruído (MUNHOZ, 2000; HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003).

Já nas perdas mistas se percebe uma combinação de perdas auditivas condutivas e sensorineurais. Os limiares auditivos por via óssea estão rebaixados,

mas os limiares por via aérea estão mais rebaixados ainda, conferindo ao mesmo tempo um caráter sensorineural e condutivo, daí o nome de perda auditiva mista. O paciente referirá portanto, queixas compatíveis com perdas condutivas e sensorineurais concomitantes (MUNHOZ, 2000; ROCHA; KOS; TOMITA, 2003).

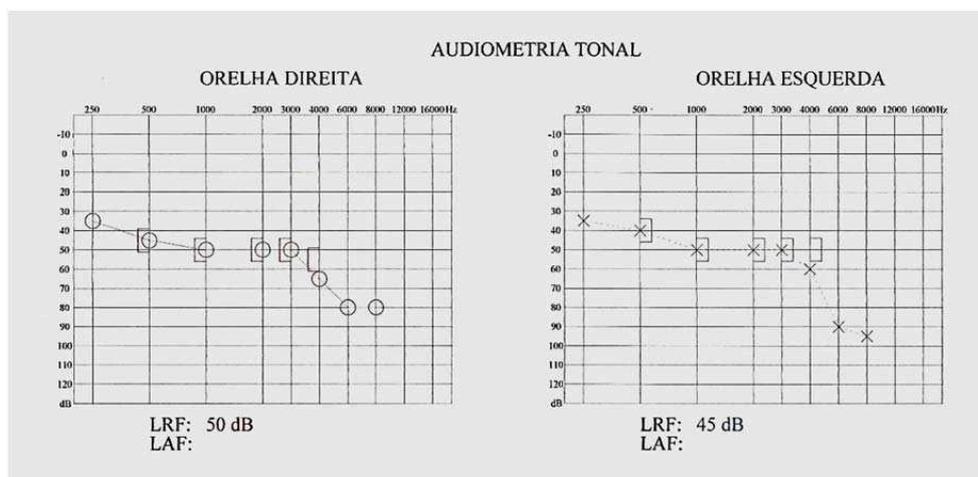


Figura 7 – Perda sensorineural bilateral  
Fonte: o autor, 2012.

## 2.4 IMITANCIOMETRIA

Exame antigamente chamado de impedanciometria, a imitanciometria avalia a função e a integridade do sistema tímpano ossicular e da via do reflexo do estapédio. É um teste objetivo, pois não requer nenhuma resposta comportamental por parte do paciente, sendo rápido e fácil de aplicar (MUNHOZ, 2000; ROCHA; KOS; TOMITA, 2003).

Em 1946, Otto Metz, publicou os resultados de sua investigação clínica clássica, com medidas de impedância em orelhas normais e alteradas, utilizando a ponte de impedância (METZ, 1952; MUNHOZ, 2000).

Em 1957, foram realizadas medições confiáveis de impedância acústica em orelhas humanas, utilizando uma ponte portátil de tipo Schuster. Em 1960, foi idealizado um equipamento de impedância eletroacústica para uso clínico e na mesma década a companhia *Madsen Eletronics* produziu este equipamento no modelo em série.

Em 1970, James Jerger publica o primeiro estudo sobre as aplicações clínicas da impedanciometria em mais de 400 pacientes. A partir daí, diversos estudos têm sido publicados em larga escala (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003).

## 2.5 ANALISADOR DE ORELHA MÉDIA: IMITANCIÔMETRO

O imitanciômetro (Figura 8) tem como componentes um fone de ouvido e uma sonda, geralmente montados em um arco, conectados ao equipamento.



Figura 8 – Exemplo de Imitanciômetro  
Fonte: o autor, 2012.

O exame é realizado pela colocação de uma sonda revestida por uma oliva de borracha macia no meato acústico externo em uma das orelhas e por um fone de ouvido na outra. Esta pequena sonda possui três orifícios. Em um deles, passa o ar, injetado por uma pequena bomba pneumática existente no próprio equipamento. Nos outros dois, passam o tom puro de 220 Hz e os sinais acústicos que são apresentados e captados por um pequeno microfone. O paciente não precisa responder nada; deverá simplesmente sentar-se confortavelmente e permanecer o mais quieto possível durante o exame (KOS; TOMITA, 2003).

O analisador de orelha média pode realizar basicamente três medidas: a timpanometria, a compliância estática e a pesquisa do reflexo de estapédio (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003; ROCHA; KOS; TOMITA, 2003).

Já a timpanometria é a medida da pressão da orelha média, determinada pela mobilidade da membrana timpânica como uma função de incrementos pressóricos positivos e negativos no conduto auditivo externo (MUNHOZ, 2000; ROCHA; KOS; TOMITA, 2003). Durante esta variação pressórica, é introduzido um tom puro de 220 Hz na orelha e a quantidade de som refletido pela membrana timpânica é então medida. A utilização do tom puro de 220 Hz deve-se ao fato de que o reflexo estapédio não é disparado nesta frequência, mesmo que seja de grande intensidade. (HARRIS; HUTCHINSON; MORAVEC, 2005).

Timpanograma é o gráfico que permite a anotação da variação de pressão de ar no eixo X e da imitância no eixo Y.

Inicia-se o exame colocando a sonda em uma das orelhas. Os equipamentos atuais permitem a varredura automática das pressões de +200 a -400 decapascals (daPa), traçando também, de forma automática, a curva timpanométrica.

Quando se coloca +200 daPa, o conjunto tímpano ossicular é deslocado medialmente e a membrana timpânica fica enrijecida; neste momento a impedância do sistema é máxima e a admitância é mínima.

Quando a pressão de ar se aproxima da pressão da cavidade da orelha média, o conjunto tímpano ossicular é deixado em sua posição habitual e a membrana timpânica atinge seu ponto de relaxamento máximo; ocorre um pico no timpanograma. Neste momento, a admitância do sistema é máxima e a impedância, mínima). Isto significa que a pressão no meato acústico externo é igual à pressão na cavidade da orelha média (HARRIS; HUTCHINSON; MORAVEC, 2005).

Desta forma, se descreve diferentes tipos de curvas timpanométricas (Figura 10) e sua relação com o funcionamento do sistema tímpano-ossicular:

- a) curva tipo A (Figura 9): Encontrada em orelhas normais. Neste gráfico, o pico ocorrerá a uma pressão "0" (zero) e a mobilidade (compliância) do conjunto tímpano ossicular será normal;
- b) curva tipo As: quando a membrana timpânica está espessada, com alguma cicatriz, ou quando o sistema tímpano-ossicular está rígido;
- c) curva tipo Ad: quando o sistema tímpano-ossicular está hipermóvel, como na descontinuidade de cadeia ossicular ou membrana timpânica flácida, com pico próximo de zero daPa, mas muito alto ou até fora do gráfico;
- d) curva tipo B (Figura 9 e 10): se existir líquido na orelha média, por alguma alteração patológica, será obtida uma curva timpanométrica achatada e sem pico, também chamada de "curva plana".

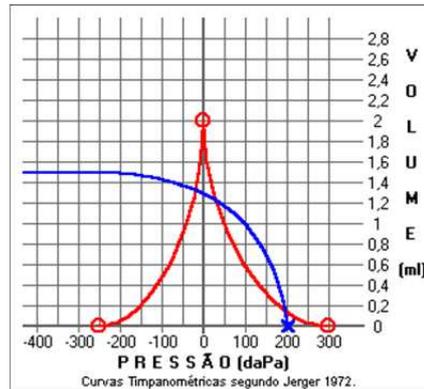


Figura 9 – Curva A na orelha direita (pico) e Curva B na esquerda (Curva)  
 Fonte: o autor, 2012.

Antes de realizar o exame, sempre deve ser feito uma otoscopia, porque a presença de cerume ou de uma perfuração da membrana timpânica pode provocar uma curva timpanométrica do tipo B. O cerume pode não só obstruir o meato acústico eterno como também obstruir a sonda, impedindo as medicações adequadas. A perfuração da membrana timpânica, geralmente, não permite vedação adequada do meato acústico, mas muitas vezes a tuba não cumpre sua tarefa de equalizar a pressão, e é então obtida uma “falsa” curva do tipo B (MUNHOZ, 2000; ROCHA; KOS, 2003).

e) curva tipo C: curva timpanométrica (Figura 10). As disfunções da tuba auditiva provocam um pico deslocado para a esquerda (pico negativo).

A Compliância estática é a medida do volume da orelha média, em centímetros cúbicos de ar. Esta medida pode ser calculada pela diferença entre duas medidas: a medida do volume equivalente da orelha externa, quando o manômetro introduz uma pressão de 200 daPa, e a medida da orelha externa acrescida da medida da orelha média, quando a pressão da orelha externa é igual à pressão da orelha média.

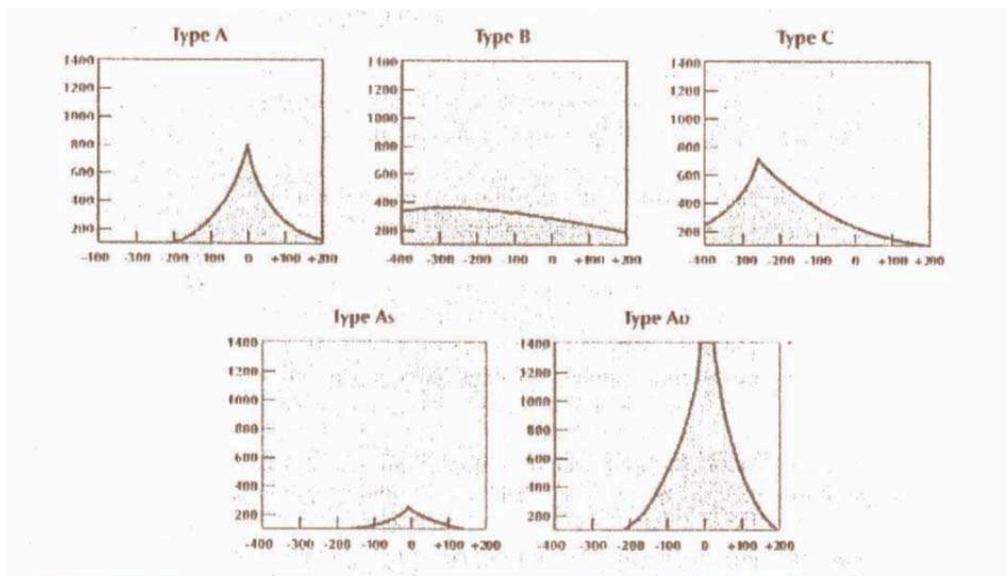


Figura 10 – Tipos de curva Timpanométrica  
Fonte: o autor, 2012.

Representa a mobilidade do conjunto tímpano-ossicular registrada na ordenada do timpanograma. Quanto maior a mobilidade do sistema tímpano ossicular, maior a altura do pico; quanto menor a mobilidade do sistema, menor a altura do pico (MUNHOZ, 2000; HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003).

O reflexo do estapédio é um reflexo que ocorre bilateralmente em decorrência de um estímulo acústico suficientemente forte, mesmo que o estímulo seja monoaural. A contração enrijece a cadeia ossicular e este enrijecimento pode ser lido como uma mudança na imitância da orelha média. Os reflexos do estapédio são úteis no diagnóstico diferencial das perdas auditivas, pois permitem identificar o local da lesão (MUNHOZ, 2000; DIGIOVANNI; RIES, 2007).

Se um sinal acústico for apresentado à orelha direita (fone) e o reflexo for captado pela sonda na orelha esquerda, trata-se de reflexo contralateral direito. Por outro lado, se for dito que o reflexo contralateral esquerdo foi ausente, isto indica que não foi captado na orelha direita durante apresentação do estímulo na orelha esquerda. Deve-se analisar se o reflexo está presente ou ausente, e quais são os limiares dos reflexos (DIGIOVANNI; RIES, 2007).

O Reflexo estapediano é pesquisado com a pressão no pico de máxima compliância. Deve ser verificada qual a intensidade mínima capaz de ativar o reflexo do estapédio, para cada frequência testada. Os limiares dos reflexos em indivíduos normais são obtidos entre 70 e 100 dB acima do limiar auditivo (MUNHOZ, 2000).

Geralmente, testamos os limiares dos reflexos ipsi e contralateralmente. Se o reflexo é medido na orelha estimulada, é chamado de ipsilateral. Se medido na orelha oposta, é chamado contralateral (MUNHOZ, 2000; HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003; ROCHA; KOS; TOMITA, 2003).

Em relação ao Reflexo do Estapédio, as perdas auditivas causadas por otosclerose merecem um destaque especial porque possuem uma configuração timpanométrica típica e, geralmente, costumam apresentar curva timpanométrica do tipo “As”, que geralmente explicará a ausência de reflexos por rigidez do sistema tímpano-ossicular. Alguns autores verificaram que na fase inicial da otosclerose pode haver um padrão bifásico de reflexo do estapédio, chamado de efeito on-off (DIGIOVANNI; RIES, 2007).

## 2.6 CALCÚLO DA PERDA CONDUTIVA (GAP AÉREO ÓSSEO)

O Comitê de Audição e Equilíbrio da Academia Americana de Otorrinolaringologia recomenda que o gap seja calculado em 4 frequências, que são 0.5, 1, 2 e 3 KHz. O *gap* médio destas frequências é calculado pela média dos *gap* em cada frequência.

O valor do fechamento do *gap* aero ósseo é determinado subtraindo o *gap* pré-operatório com o *gap* pós-operatório, o que determina em última análise o resultado auditivo da cirurgia. Este resultado pode variar desde valores negativos (*gap* pior após a cirurgia do que antes da cirurgia, indicando mal resultado) até valores positivos, com *gap* menor após a cirurgia do que antes dela. O Comitê de Audição e Equilíbrio da Academia Americana de Otorrinolaringologia também recomenda que os resultados de séries de pacientes sejam também apresentados através de grupos assim divididos: *gap* entre 0-10 dB, entre 11-20 dB, entre 21-30 dB e *gap* >30 dB (COMMITTEE ON HEARING AND EQUILIBRIUM, 1995).

### 3 OTOSCLEROSE

A otosclerose, também chamada Otospongiose é um processo patológico primário, causando uma osteodistrofia localizada da cápsula ótica, raramente acometendo os ossículos, podendo gerar efeitos secundários aos sistemas auditivo (audição por via aérea e/ou óssea, acúfenos) e ao sistema vestibular (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003; FISCH; LINDER; MAY, 2008).

A relativa falta de compreensão da otosclerose decorre de fatores únicos, relacionados diretamente à própria patologia, como sucesso obtido em procedimentos cirúrgicos, impossibilidade de obtenção de biópsias da cápsula ótica, limitações na obtenção de perilinfa em cirurgias e na obtenção de ossos temporais com otosclerose em necropsias, bem como processamento bioquímico difícil, demorado e dispendioso. Assim sendo, apesar de progressos evidentes no estudo da otosclerose, alguns aspectos da sua natureza fundamental, etiologia e mecanismos patogênicos permanecem obscuros (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003; ROCHA; KOS; TOMITA, 2003). A literatura mostra ser mais prevalente em caucasianos e menos, em japoneses, embora possa ser notada sempre uma prevalência maior em peças anatômicas *posmortem* do que as manifestações clínicas na população em geral (OHTANI, 2003).

O termo otosclerose significa “uma condição de ouvido duro” (do grego: *ous*, ouvido; *Skleros*, duro; *-osis*, uma condição), claramente se referindo a hipoacusia, sendo ela originada da aquilose (do grego: *ankyoun*, endurecer) da platina do estribo, e ou do envolvimento generalizado da cápsula ótica (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003; HOUSE et al., 2002).

Para fins descritivos e de uniformização de dados, essa doença é classificada como otosclerose histológica, clínica ou coclear. A otosclerose histológica é definida como aquele foco de acometimento limitado à capsula ótica sem causar manifestações auditivas ou vestibulares e observado apenas em estudos histopatológicos de ossos temporais em cadáver. O termo otosclerose clínica é utilizado quando ocorrem manifestações clínicas secundárias ao crescimento do próprio foco histológico, geralmente levando a hipoacusias puramente condutivas ou até mesmo mistas, e em determinados casos, até mesmo alterações vestibulares. Em contrapartida, a otosclerose coclear, é definida como a otosclerose histológica que evolui para invasão do endósteo coclear em algum ponto da cápsula ótica, sem

fixação da platina do estribo, ocasionando perda auditiva sensorineural pura, condição considerada de ocorrência incomum (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003; ROCHA; KOS; TOMITA, 2003; FISCH; LINDER; MAY, 2008).

Os termos otosclerose e Otospongiose são usados como sinônimos em referência a essa doença, apesar de serem descritivos em estágios diferentes da sua evolução. O termo otosclerose é o que mais tem prevalecido no meio acadêmico (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003; HOUSE et al., 2002).

Historicamente, a perda condutiva na presença de membrana timpânica normal já havia sido relatada por Du Verney em 1683. Entretanto, a primeira descrição de fixação do estribo às margens da janela oval é atribuída a Antônio Valsalva em 1741. A observação de um maior número de casos veio por intermédio de Joseph Toynbee em 1860, que encontrou fixação da platina do estribo em 35 casos, de um total de 1659 dissecações de ossos temporais, e comentou que a “anquilose óssea do estribo era uma das causas comuns de surdez” (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003).

Muito do que se conhece a respeito da histopatologia e patogênese da otosclerose é derivado dos estudos das grandes coleções de ossos temporais na Europa e nos Estados Unidos (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003).

A otosclerose geralmente acomete os ossos temporais bilateralmente, com certa simetria na localização das lesões, sendo que o acometimento unilateral ocorre histologicamente em 10 a 30% dos casos (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003).

A cápsula ótica é o tecido ósseo mais denso do corpo humano e a lesão otosclerótica causa uma diminuição em sua densidade (estágio espongiótico) ou espessamento e raramente irregularidades em seu contorno (estágio esclerótico), sendo, então, encontrados apenas sinais radiológicos de desmineralização, alterações volumétricas, ou ambos. Essas alterações são observadas mais claramente no giro basal da cóclea, em razão da aposição de neoformação lamelar óssea otosclerótica (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003).

Evidências sugerem a participação de um fator genético na etiologia da otosclerose, sendo este autossômico dominante e de penetrância variável, se dá entre 25 a 40% dos casos. Estudos de antígenos leucocitários humanos (HLA) sugerem uma provável incidência familiar e esporádica para otosclerose (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003).

Apesar de os padrões histológicos e genéticos básicos da otosclerose estarem definidos, a sua etiologia e patogênese permanecem ainda não totalmente elucidadas, acreditando-se que a expressão clínica da doença decorra do desencadeamento de mecanismos de autoimunidade, entre outros. A literatura oferece várias hipóteses para a etiologia e patogenia da otosclerose, tais como hereditária, endocrinológica, hormonal, vascular, traumática, embriológica, metabólica, autoimune e infecciosa viral. A questão de como o processo otosclerótico se inicia permanece ainda sem resposta e apesar dos diferentes mecanismos etiopatogênicos propostos por diferentes autores como responsáveis pela otosclerose, muitos destes não são excludentes (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003; HOUSE et al., 2002).

A incidência de otosclerose clínica na raça branca em geral foi estimada como sendo clinicamente de 0,5 a 2% e sua incidência histológica foi estimada em 8 a 12%. Já em estudos de ossos temporais humanos de 1161 pacientes, foi encontrado uma incidência de 8,3% para indivíduos da raça branca e 1% para a raça negra. otosclerose é uma doença rara nas primeiras décadas de vida, aumentando em prevalência a partir da terceira década (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003; HOUSE et al., 2002).

A predisposição genética ou racial e a história familiar positiva em pacientes com otosclerose são fatores bem descritos. A otosclerose tem sido mais frequente na raça branca, sendo também diagnosticada com muita frequência na Índia e em hindus quando comparados a pacientes chineses e malasianos, todos vivendo na península da Malásia. Relatos clínicos de otosclerose em negros ou confirmados cirurgicamente em chineses são bem ocasionais na literatura. Por outro lado, não se encontra otosclerose em índios americanos ou canadenses (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003; ROCHA; KOS; TOMITA, 2003).

Alguns autores tem publicado possíveis explicações para o fato da otosclerose ter sido demonstrada como ocorrendo clinicamente duas vezes mais frequentemente em mulheres. Algumas delas são: fatores endocrinológicos (hormonais) estimulando uma maior atividade da lesão e suas manifestações clínicas, além de uma maior tendência do sexo feminino em buscar atendimento (HOUSE et al., 2002).

A otosclerose é primariamente uma doença óssea e os seus efeitos na audição são secundários à extensão e localização das lesões na cápsula ótica, bem

como à atividade metabólica delas. Clinicamente não se observam alterações otoscópicas, exceção feita a alguns raros casos nos quais, à medida que o foco otosclerótico cresce, anastomoses se formam com vasos da submucosa do promontório, podendo ser observada uma mancha róseo avermelhada à otoscopia, denominada sinal de Schwartze. Mas isso é certamente um achado pouco habitual (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003; ROCHA; KOS; TOMITA, 2003).

O exame audiométrico geralmente demonstra uma perda auditiva condutiva, inicialmente para tons graves, resultante da fixação da platina do estribo pelo foco otosclerótico localizado nas proximidades da janela oval. Subsequente invasão do endósteo coclear pode resultar no incremento de um componente sensorineural à perda auditiva, com perda auditiva mista, e, às vezes, com aparecimento de Zumbido (JIANG; MNHOON; SAADIA-REDLEAF, 2011).

O zumbido, ou *tinitus*, é um sintoma que ocorre em aproximadamente três quartos dos casos com otosclerose clínica e, acredita-se, seja causado por *shunts* ou diminuição da circulação da orelha interna, por efeitos tóxicos de enzimas proteolíticas ou até mesmo pela própria fixação do estribo (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003; LASKE et al., 2011; JIANG; MNHOON; SAADIA-REDLEAF, 2011).

Quando se estuda a patogênese da perda auditiva sensorineural em otosclerose, menção especial deve ser feita ao fenômeno originalmente descrito por Carhart (1950). Carhart encontrou uma melhora nos limiares de condução óssea em pacientes submetidos à cirurgia da fenestração, e quando comparados aos limiares pré-operatórios mostraram diferenças de 5,10,15 e 5 dB em média, respectivamente para as frequências de 0,5,1,2 e 4 KHz, e comentou que os limiares de condução óssea em pacientes com otosclerose e surdez de condução não refletem propriamente o estado funcional da orelha interna. Em razão do fato deste fenômeno se iniciar e ser mais pronunciado na frequência de 2 KHz, este tem sido geralmente denominado “entalhe de Carhart”, sendo o termo “efeito de Carhart” sugerido como mais adequado, em virtude de também ocorrer acometimento nas frequências mais baixas da audição (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003; HOUSE et al., 2002; ROMPAEY et al., 2011).

Em relação a exames de imagem pré operatórios, vários trabalhos defendem que o uso rotineiro de tomografia computadorizada, o que pode ajudar no fechamento do diagnóstico, mostrando foco otosclerótico na cápsula ótica assim como elucidando diagnósticos diferenciais que possam mimetizar a otosclerose

(NAUMANN; PORCELLINI; FISCH, 2005). Isso inclusive foi um dos critérios de inclusão no presente estudo, que é a realização de Tomografia pré operatória para excluir doenças que pudessem mimetizar a otosclerose.

O grande objetivo do tratamento da otosclerose é o restabelecimento da função auditiva, além do eventual controle do zumbido e distúrbios vertiginosos. As principais opções terapêuticas incluem a utilização de fluoreto de sódio (pouco utilizada na prática clínica), tratamento cirúrgico (estapedotomia) e a reabilitação pelo uso de aparelhos de amplificação sonora individual (AASI), também chamados aparelhos auditivos (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003; ROCHA; KOS; TOMITA, 2003; ST CLAIRE; HE, 2009).

Os aparelhos auditivos estão em contínua evolução tecnológica, com modelos com maior qualidade sonora cada vez melhor, mais confortáveis e menores, o que permite uma aderência também cada vez maior do paciente ao uso destes dispositivos (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003; ST CLAIRE; HE, 2009). Porém, no presente trabalho interessará mais o estudo do tratamento cirúrgico da otosclerose, através da cirurgia chamada estapedotomia.

## 4 ESTAPEDOTOMIA

A moderna cirurgia da otosclerose desenvolveu-se a partir dos pioneiros Portmann e Shea, no fim da década de 1950, consagrada com o nome de “Estapedectomia” (ROCHA; KOS; TOMITA, 2003; HOUSE et al., 2002).

A indicação cirúrgica ideal é aquela em que a audição pela via óssea é normal, com queda na audição por via aérea, com perda condutiva típica (ROCHA; KOS; TOMITA, 2003; FISCH; LINDER; MAY, 2008).

Nos casos de hipoacusia mista em que já existe lesão sensorineural, a cirurgia será indicada com reservas e dependendo da diferencial aéreo óssea passível de recuperação.

Já na otosclerose bilateral, que é a mais frequente, indica-se sempre em primeiro tempo o lado com pior audição. A cirurgia na segunda orelha poderá ser realizada desde que tenha havido sucesso no primeiro lado. Deve-se esperar um intervalo mínimo de seis meses entre uma cirurgia e outra. Em crianças não é aconselhável se operar o segundo lado (ROCHA; KOS; TOMITA, 2003).

Nos casos de otosclerose unilateral com orelha oposta normal, pode ser indicada a cirurgia, pois as vantagens de audição binaural são indiscutíveis e justificam o ato cirúrgico (ROCHA; KOS; TOMITA, 2003).

Sempre que houver otite média crônica concomitante é obrigatório proceder-se primeiro a tímpano-mastoidectomia e somente após a cicatrização da membrana timpânica é indicada a estapedotomia (ROCHA; KOS; TOMITA, 2003).

Havendo anacusia comprovada em uma das orelhas, não se deve operar a única orelha com audição. A microcirurgia do estribo é um procedimento delicado e pode ser acompanhada de surdez total na única chance de o paciente ter melhora do seu problema auditivo. Nestes casos, um aparelho auditivo deve ser indicado (ROCHA; KOS; TOMITA, 2003; FISCH; LINDER; MAY, 2008).

Estapedectomia é o nome mais antigo deste tipo de cirurgia. A diferença da estapedectomia para a estapedotomia é que naquela se removia toda a platina do estribo, selando-se com tecido conectivo. A estapedotomia, por sua vez, consiste em apenas uma fenestração, também chamada platinotomia, cujo tamanho depende da prótese que será usada. Esta platinotomia pode ser realizada com perfuradores manuais, com *micro drills* ou com *laser*, dependendo da escolha do cirurgião

(ROCHA; KOS; TOMITA, 2003; FISCH; LINDER; MAY, 2008). A partir da década de 1980, a tendência dos otologistas passou a ser pela estapedotomia.

Quando realizada por cirurgiões experientes, a taxa de sucesso das Estapedotomias costuma ficar ao redor de 80% dos casos. No entanto, falhas e complicações têm sido descritas causadas por deslocamento ou perda da prótese, granulomas sobre a janela oval, necrose do ramo longo da bigorna, fístula perilinfática e perda auditiva sensorineural pós-operatória (ZUUR et al., 2003; HOUSE et al., 2002).

O comprimento da prótese deve ser uma decisão intra-operatória do cirurgião. De forma geral, em toda a literatura se encontra a medida de 4,5 mm como a mais comumente utilizada para próteses de estapedotomia.

A técnica de abordagem do estribo é basicamente a mesma historicamente em todo o mundo, com pequenas variações em alguns passos. Um fator que pode variar é a via de acesso. Grande parte dos autores usam via de acesso transcanal (VICENT et al., 2006). Mas existe também a via de acesso endoaural, que foi a utilizada neste estudo (FISCH; LINDER; MAY, 2008).

A via de acesso endoaural é recomendada pelo professor Fisch desde os anos 80, e é descrita no livro chamado "*Tympanoplasty, Mastoidectomy, and Stapes Surgery*" (FISCH; LINDER; MAY, 2008). Espera-se que o cirurgião responsável pela inserção da prótese de titânio tipo Fisch esteja familiarizado com a técnica cirúrgica de acesso e manipulação das estruturas da orelha média.

Descrição e representação gráfica das etapas de implantação da prótese de titânio do tipo Fish:

a) incisão e acesso à orelha média (Figura 11);

A incisão endoaural se dá entre o tragus e a raiz da *hélix*.

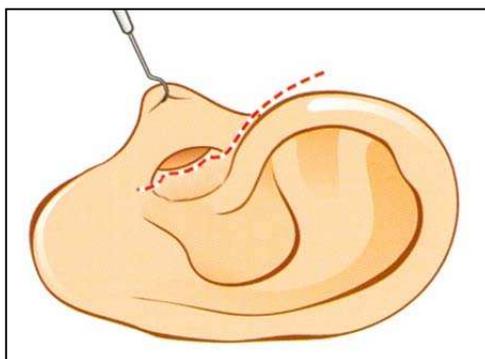


Figura 11 – Incisão endoaural

Fonte: Fisch International Microsurgery Foundation, 2011.

Em seguida é descolado o retalho timpanomeatal

b) exposição da cadeia ossicular;

A membrana timpânica é então rebatida permitindo a visão da cadeia ossicular. A mobilidade e integridade da cadeia é testada (Figura 12).

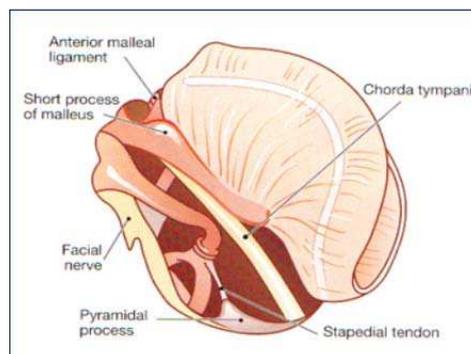


Figura 12 – Visão e inspeção da cadeia ossicular  
Fonte: Fisch International Microsurgery Foundation, 2011.

c) medida do tamanho da prótese;

Uma vez confirmada a necessidade da prótese de estribo, com a utilização de um instrumento medidor (Figura 13), faz-se a aferição da distância entre o ramo longo da bigorna e a platina do estribo, de modo a escolher a prótese com o tamanho adequado para o caso.

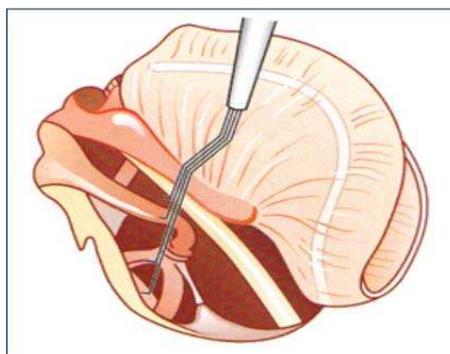


Figura 13 – Medição do tamanho da prótese  
Fonte: Fisch International Microsurgery Foundation, 2011.

d) perfuração da platina do estribo;

Em seguida procede-se a perfuração da platina do estribo para adaptação da prótese, usando perfuradores manuais progressivamente de 0.3, 0.4, 0.5 e 0.6 mm de diâmetro (Figura 14). A platinotomia pode também ser realizada, de acordo com a preferência do cirurgião, com microdrill (MANGHAM, 1993) ou com laser (SILVERSTEIN; HESTER; ROSENBERG, 1998). Porém, principalmente pela

questão custo, principalmente em países como o Brasil, além da preferência do cirurgião, os perfuradores manuais são a técnica mais utilizada.

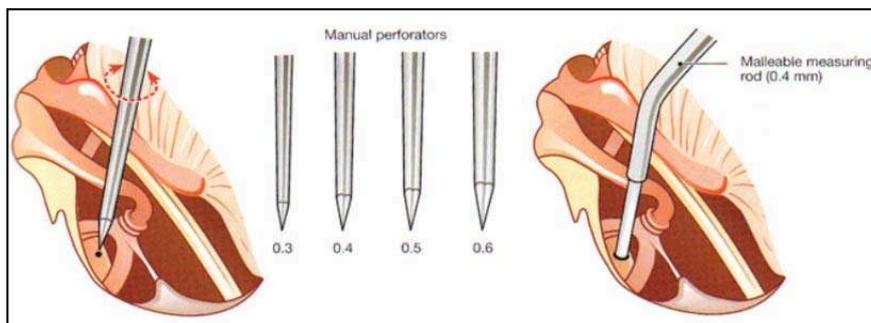


Figura 14 – Perfuração da platina do estribo  
Fonte: Fisch International Microsurgery Foundation, 2011.

e) posicionamento da prótese de estribo;

A prótese de estribo é então posicionada entre a bigorna e a orelha interna, com seu pistão (cabo) penetrando através da perfuração realizada. O arco da prótese que se encaixa na bigorna (Figura 15) é ajustado para fixar-se ao redor da mesma (Figura 16).

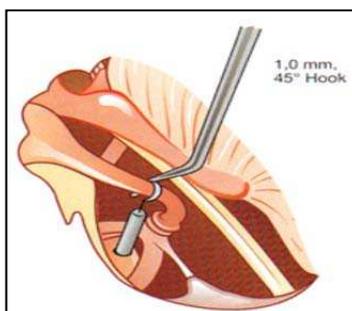


Figura 15 – Posicionamento da prótese na bigorna  
Fonte: Fisch International Microsurgery Foundation, 2011.

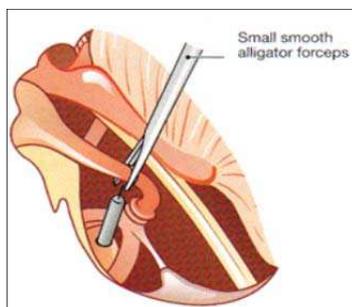


Figura 16 – Aperto da prótese na bigorna (*Crimping*)  
Fonte: Fisch International Microsurgery Foundation, 2011.

f) remoção da supra-estrutura do estribo degenerado;

O estribo degenerado é então desarticulado da bigorna e em seguida removido (Figura 17).

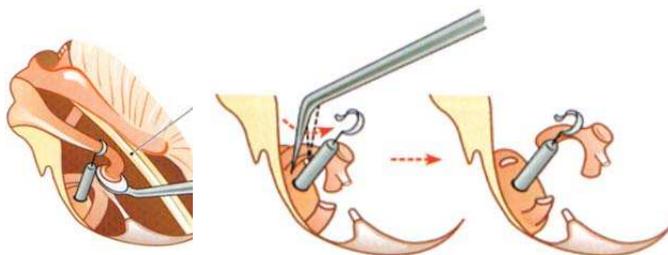


Figura 17 – Desarticulação e remoção da supra-estrutura do estribo  
Fonte: Fisch International Microsurgery Foundation, 2011.

g) teste da mobilidade da cadeia;

Uma vez a prótese adaptada e substituindo o estribo, que foi retirado, faz-se o teste para verificar se houve restauração da mobilidade da cadeia ossicular, mobilizando-se o martelo e observando-se a movimentação da bigorna e da prótese de estribo (Figura 18). Pode-se então fazer os ajustes necessários no posicionamento da prótese (RELATÓRIO TÉCNICO, 2009; FISCH; LINDER; MAY, 2008).

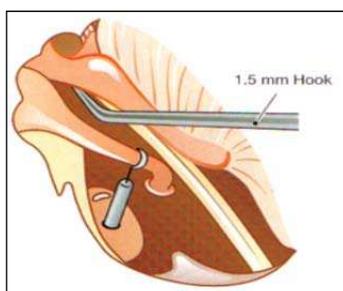


Figura 18 – Teste de mobilidade da cadeia ossicular  
Fonte: Fisch International Microsurgery Foundation, 2011.

h) síntese (Fechamento).

Tendo obtido resultado satisfatório na mobilidade da cadeia ossicular, procede-se com o fechamento da orelha média. A membrana timpânica é rebatida de volta a sua posição bem como a pele do conduto auditivo externo (Figura 19).

Faz-se a revisão da hemostasia e suturas.

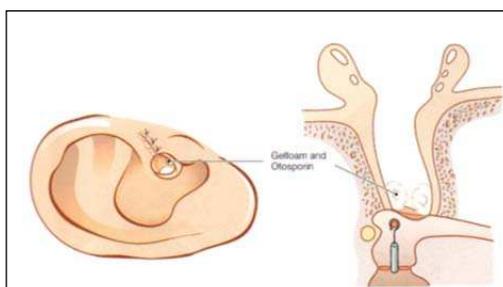


Figura 19 – Fechamento por suturas  
Fonte: Fisch International Microsurgery Foundation, 2011.

## 5 TIPOS DE PRÓTESES DE PISTÃO

Desde a década de 50, quando Shea desenvolveu uma prótese inteiramente feita de teflon, diversos materiais passaram a ser testados. (FORTON et al., 2009).

Em 1960, Schuknecht desenvolveu a sua prótese de fio de aço com tecido adiposo do paciente, confeccionada pelo próprio cirurgião durante a cirurgia, o que levou na sequência a prótese do tipo fio de aço na alça (*loop*) com teflon no eixo principal (SCHUKNECHT; McGEE; COLMANN, 1960). Na década de 80, os pistões de Ouro puro começaram a ser utilizados. Embora os resultados viessem sendo encorajadores, a prótese de Ouro tem sido relacionada como causa de dano à orelha interna devido a intolerância ao material, que resultou em reação granulomatosa, perda sensorineural progressiva e até extrusão da prótese (FORTON et al., 2009).

Em 1999, finalmente o titânio foi introduzido em todo o mundo, sendo bastante leve e fácil de manipular. A taxa de extrusão mostrou-se extremamente baixa e os resultados audiométricos passaram sempre a ser relatados como muito bons (FORTON et al., 2009).

Vários tipos de prótese de diferentes formatos e biomateriais foram usados para implantar pacientes com otosclerose (CASALE et al., 2003). Juntas, características como peso, rigidez, tipo de superfície e biocompatibilidade determinam a viabilidade de certos materiais na fabricação de próteses de pistão para estapedotomia (ZUUR et al., 2003).

Historicamente, tubos de polietileno foram os primeiros a serem usados, seguidos pelas próteses de aço inox, platina com *plastipore*, teflon, teflon com aço inox, teflon com platina, ouro e titânio (KWOK et al., 2001).

No início da década de 90, as próteses mais comumente usadas eram basicamente feitas de três tipos de material: fluoroplástico (polímeros de teflon), aço inox ou platina. Destes três materiais, o teflon permanecia sendo o material mais frequentemente usado. Nos anos seguintes, novas próteses de ouro e titânio tornaram-se disponíveis no mercado (TANGE; GROLMAN; DRESCHLER, 2004).

Próteses de Estapedotomia são uma substituição imperfeita do estribo natural. Assim sendo, até que esta questão esteja resolvida, os cirurgiões continuarão em busca de próteses melhores para substituir às que tem sido usadas (MANGHAM, 2010).

Apesar de todas as evoluções no formato e nos materiais das próteses de estapedotomia, continua sendo importantíssimo a experiência e a habilidade do cirurgião. Sobre este aspecto, afirmou de forma bastante eloquente o Prof. Ugo Fisch: “Estas novas tecnologias e novos materiais não irão transformar maus cirurgões em cirurgões habilidosos”, mas sem dúvida podem sempre ajudar cirurgões experientes a obterem resultados cada vez melhores” (FORTON et al., 2009).

Segundo Grolman e Tange (2005), de todos os modelos e materiais utilizados, a prótese mais usada historicamente é a de teflon. Ela tem estado no mercado já há mais de 40 (quarenta) anos e com ampla aceitação em todo o mundo. Os requisitos óbvios de uma boa prótese são: biocompatibilidade, fácil manipulação durante a cirurgia e boa transmissão do som.

### 5.1 OURO

Tange, Grolman e Dreschler (2004) estudaram uma prótese de ouro puro (99,9% de pureza). Este tipo de prótese de ouro inibe o crescimento bacteriano como resultado de suas propriedades oligo-dinâmicas e são fáceis de adaptar ao redor do ramo longo da bigorna. O ouro é macio e bastante maleável o que permite que este tipo de prótese possa ser facilmente adaptado às condições individuais da bigorna e da platina do estribo em casos de otosclerose. Os primeiros resultados deste tipo de prótese foram muito bons, mas alguns efeitos colaterais como granulomas cicatriciais foram associados com as próteses de ouro.

Uma das possíveis vantagens das próteses de ouro é sua maleabilidade. Por outro lado, a manipulação das próteses de pistão de ouro pode às vezes ser maleável demais, forçando o cirurgião a ter habilidades cirúrgicas extras (TANGE; GROLMAN; DRESCHLER, 2004).

Quando se compara o ouro e o titânio, eles têm a mesma vantagem de serem não reativos com o tecido humano. Porém, uma das diferenças mais importantes entre estes dois materiais é em relação ao peso (TANGE; GROLMAN; DRESCHLER, 2004).

Kwok et al. (2001) concluíram que o alto peso da prótese de ouro (12,3 mg) quando comparada ao peso do estribo humano (2,8 mg) resulta em uma pobre transmissão de som em alta frequências.

## 5.2 NITINOL

Também chamadas comercialmente de “SMart Piston Prosthesis<sup>®</sup>”, as próteses feitas de nitinol, uma liga composta de titânio (60%) e níquel (40%), foram lançadas pelo fabricante (Gyrus ENT, Bartlett, Tennessee, Estados Unidos) em 2006 como sendo uma tecnologia que levaria o desenho das próteses de estapedotomia para uma nova geração (FAYAD et al., 2009; HARRIS; GONG, 2007; YING; HILLMAN; CHEN, 2011). Esta liga metálica, conhecida por nitinol, é biocompatível e tem sido largamente usada em “stents” endovasculares, graças a sua exclusiva propriedade que é a memória de formato, que permite a o metal, quando aquecido a 45<sup>o</sup> C, retornar à sua forma original (HARRIS; GONG, 2007; ROMPAEY et al., 2011).

A vantagem maior seria a de se auto ajustar ao ramo longo da bigorna através de aplicação de calor. Desde que foi lançada no mercado, muitos artigos foram publicados com resultados. Alguns mostram resultado ligeiramente melhor, outros mostram os mesmos resultados de outras próteses. Outros ainda criticam a prótese de nitinol por se adaptar apenas a formatos típicos da bigorna, mas não com extremos de tamanho e forma (MANGHAM, 2010).

A “auto-crimpagem” induzida por calor é vista como uma característica favorável que evita o aperto (*crimping*) manual e também reduz o risco de trauma da orelha interna por diminuição da manipulação e ajuste da prótese (FAYAD et al., 2009; TENNEY et al., 2008). Quando a alça da prótese estiver apropriadamente posicionada sobre o ramo longo da bigorna, a transição entre estes dois formatos se dá através da aplicação de calor (mini-bipolar ou laser) numa temperatura de 45<sup>o</sup> C. Após isto, nenhum aperto mecânico complementar é necessário (BROWN; GANTZ, 2007). (Figura 20)



Figura 20 – Prótese de nitinol antes e após o aperto por aplicação de calor  
Fonte: Mangham, 2010.

No entanto, a prótese de nitinol apresenta limitações. Uma bigorna muito estreita ou muito larga não permite um ajuste adequado (Figura 21). Outra limitação é o risco de lesão pela aplicação de calor no local, levando a necrose do ramo longo da bigorna (Figura 23).



Figura 21 – Cirurgia revisional mostrando deslocamento lateral  
Fonte: Ying, Hillman e Chen, 2011.

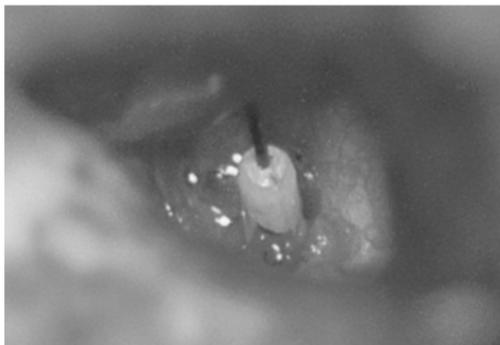


Figura 22 – Deslocamento lateral da Prótese na platinotomia (Cirurgia Revisional).  
Fonte: Ying, Hillman e Chen, 2011.

Outra limitação é que a prótese de nitinol tende a retrair aquecida e pode sair da platinotomia. Isto pode predispor a um deslocamento lateral da prótese (Figura 22). Para evitar este problema, o fabricante recomenda que ao tamanho desejado deve ser somada a 0,25 mm (FAYAD et al., 2009).

Uma rara complicação é a falha tardia devido à alergia a níquel. Embora milhares de pacientes já terem sido implantados com próteses de nitinol, há relato claro de apenas um caso de reação alérgica (BROWN; GANTZ, 2007).

Diante de todas as possíveis vantagens e desvantagens do nitinol, Brown e Gantz (2007) concluíram em seus estudos que não há diferença estatisticamente significativa no fechamento do “gap” a prótese de nitinol e a de platina com teflon.

Por outro lado, estudo mais recente sobre nitinol para estapedotomia, Ying, Hillman e Chen (2011) observaram que a taxa de falha com esta prótese pode ser bem maior do que as com aperto (“crimping”) manual em cirurgias, primárias, não revisionais.

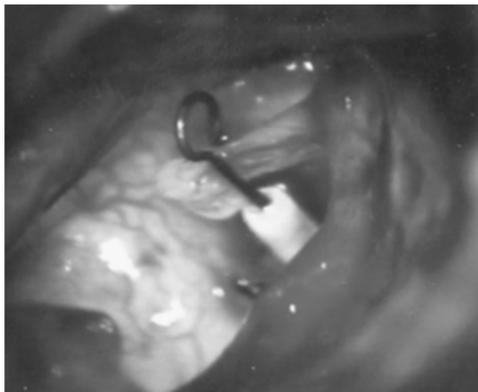


Figura 23 – Cirurgia revisional com erosão parcial do Ramo longo da Bigorna.  
Fonte: Yíng, Hillman e Chen, 2011.

### 5.3 TEFLON

Há próteses de teflon com material único em todas as partes da prótese e “loop” com memória, sem precisar de “crimpagem” e há próteses compostas, com o eixo de teflon e a alça (*loop*) de platina ou de aço, o que exige o aperto por parte do cirurgião (KWOK et al., 2001) (Figura 25).

Desde que Shea, a desenvolveu, a prótese de teflon permanece tendo grande espaço em todo o mundo. Próteses totalmente feitas de teflon ou eixo de teflon com alça de fio de aço inox ou platina, têm sido usadas amplamente, com bons resultados em todas as suas configurações. A necrose do processo lenticular da bigorna pode ocorrer e já foi encontrada em revisões em 62% dos casos que usavam teflon. Isso ocorre tanto em casos em que a prótese ficou frouxa como em casos em que ficou muito apertada, levando a sofrimento vascular e necrose (GROLMAN; TANGE, 2005). Mais recentemente Kwok et al. (2001) concluíram em estudos em ossos temporais e com microscopia eletrônica sobre a superfície das próteses que as próteses com alça em forma de banda, ao invés de fio, são mais vantajosas por diminuírem o risco de erosão do ramo longo da Bigorna.

Uma das vantagens das próteses de teflon é o seu baixo peso (2,858 mg), muito semelhante ao estribo humano. A alça (*loop*) de aço é o mais fino entre todos os materiais, o que impede um contato amplo da prótese com o ramo longo da bigorna. Isto significa que o contato alcançado com a bigorna não é tão firme quanto aquele conseguido com o “loop” em forma de banda encontrado nas próteses de ouro, platina e titânio. Isto, unido a uma maior resistência na platina do estribo causada pela superfície mais rugosa do teflon e a resistência do *loop* de aço, tornam mais comuns as erosões do ramo longo da bigorna (KWOK et al., 2001).

No que diz respeito à melhora na condução óssea, Zuur et al. (2003) concluíram que as próteses de teflon melhoraram a condução óssea de forma significativa apenas em 2 KHz, enquanto as próteses mais pesadas de ouro pareciam induzir uma melhora mais evidente do Efeito de Carhart em 0.5, 1 e 2 KHz.

#### 5.4 TITÂNIO

O titânio vem sendo estudado no mundo todo a partir da década de 90, em várias especialidades médicas e odontológicas, assim como na Otologia.

Vários estudos tem demonstrado a boa biocompatibilidade e excelentes propriedades mecânicas do baixo peso do titânio em reconstruções totais e parciais da cadeia ossicular, assim como em estapedotomias (TANGE; GROLMAN; DRESCHLER, 2004; ZUUR et al., 2003).

Comparado com o ouro, o titânio é menos maleável. Na prática isto significa que o titânio pode ser fixado mais firmemente no ramo longo da bigorna, o que poderia explicar o melhor fechamento do *gap* aéreo-ósseo com este tipo de pistão (TANGE; GROLMAN; DRESCHLER, 2004).

Assim, uma das vantagens do titânio é a sua relativa rigidez, o que pode ser importante em casos de formação de adesão (TANGE; GROLMAN; DRESCHLER, 2004).

Outra vantagem das próteses de titânio é ter baixo peso (2,888 mg), semelhante ao das próteses de teflon (2,858 mg) e do estribo humano (2,86 mg). Com isto, a transmissão do som para altas frequências é melhor do que aquela encontrada em próteses de ouro (KWOK et al., 2001).

Assim como as próteses de ouro, as próteses de titânio são feitas de um único material, o que não exige uma área de conexão entre materiais, como ocorre com as próteses de teflon/aço e as de teflon/platina. Nas próteses de duplo material o risco de ruptura da prótese é uma preocupação de longo prazo (KWOK et al., 2001).

O titânio é mais duro do que o ouro e oferece boa transmissão sonora, e a alça (*loop*) em forma de banda confere maior firmeza no aperto (KWOK et al., 2001).

Graças à camada de óxido de titânio que forma a superfície destas próteses, elas têm demonstrado alta biocompatibilidade, estabilidade e resistência à corrosão. Outros estudos têm demonstrado também que implantes para orelha média feitos de

titânio ficam totalmente epitelizados após 28 dias e mostram não ter nenhum tipo de reação de corpo estranho (KWOK et al., 2001).

O aperto da prótese (*crimping*) no ramo longo da Bigorna continua sendo considerado por alguns autores como um dos passos mais difíceis da cirurgia de estapedotomia. Por isso, Daniel àWengen desenhou uma prótese com uma alça especial, em forma de um clipe, também de titânio, que se ajusta ao ramo longo da Bigorna através de um encaixe, sem precisar de aperto, conforme ( Figuras 25 e 26). Uma vez o clipe esteja na posição, encaixado no ramo longo da Bigorna, nenhum aperto é necessário (GROLMAN; TANGE, 2005).



Figura 24 – Próteses de teflon e Platina (esquerda) e de titânio tipo "Clip"(direita)  
Fonte: Mangham, 2008.

Do ponto de vista cirúrgico, esta prótese com clipe não é tão simples de inserir como o fabricante sugere. A técnica de fixação na bigorna é totalmente diferente do método tradicional. Para evitar a torção da prótese durante o aperto (*crimping*), é recomendado praticar antes em ossos temporais. Os estudos sobre este tipo de prótese são os de menor grupo e com mais curto tempo de seguimento. Disto se conclui que resultados de longo prazo ainda são necessários para se afirmar a confiabilidade desta prótese (GROLMAN; TANGE, 2005).



Figura 25 – Prótese de titânio com sistema "clip"  
Fonte: Tange, Grolman e Dreschler, 2004.

Kwok et al. (2001) concluíram que o titânio é um material que contempla o maior número de qualidades na busca do material ideal.

Zuur et al. (2003) acreditam que os bons resultados que encontraram com o titânio sejam atribuídos à superfície ligeiramente rugosa deste material.

## 5.5 ULTRAESTRUTURA DOS MATERIAIS E FORMATO DAS PRÓTESES

Uma prótese feita com material com superfície muito rugosa pode resultar na formação de uma cicatriz mais espessa ou uma membrana entre a prótese de pistão e a borda óssea da abertura na platina do estribo, prejudicando a transmissão sonora. Uma superfície da prótese muito lisa, por sua vez, poderia permitir apenas um tecido cicatricial muito fino ao redor da platinotomia, impedindo uma aderência firme o suficiente para garantir uma ótima transferência do som. A incidência de fístula perilinfática pode depender também disto (KWOK et al., 2001).

O titânio possui uma aspereza de superfície maior que a do ouro, que seria muito lisa e menor que a do teflon, que teria uma superfície muito áspera. Isto sugere uma vantagem do titânio em relação aos demais materiais, no que diz respeito à superfície da prótese (KWOK et al., 2001).

Assim sendo, a transmissão do som através do orifício aberto na platina do estribo depende dos movimentos do eixo da prótese e da firmeza da membrana que se forma entre o pistão e a borda da abertura da estapedotomia. As próteses de titânio mostraram a aspereza necessária para formar uma membrana estável, sendo o ouro muito liso e o teflon muito áspero (KWOK et al., 2001).

As próteses de pistão têm um formato que lembra um ponto de interrogação. Possuem basicamente três partes. O “*loop*” que poderia ser traduzido por alça, o eixo principal e a extremidade da prótese.

O *loop* é a parte da prótese que é adaptada para abraçar o ramo longo da bigorna. O ato de apertar a prótese ao ramo longo da bigorna é chamado na literatura de “crimpagem”. Há diversos sistemas de “crimpagem”, conforme o tipo de prótese em questão.

As próteses inteiramente feitas de teflon possuem o sistema de “memória”, no qual se alarga o *loop* da prótese para poder encaixá-la no ramo longo. Nos segundos que se sucedem, o *loop* da prótese tende a voltar a sua posição original,

abraçando, assim, o ramo longo da bigorna. Este sistema teria a facilidade técnica de não precisar apertar a prótese, mas muitos autores atribuem a isto um risco elevado de uma adaptação não ideal do *loop* no ramo longo, podendo ficar muito apertado ou muito frouxo, não sendo possível o controle do cirurgião sobre a intensidade deste aperto (KWOK et al., 2001).

Já as próteses de nitinol, possuem o sistema consiste no qual o *loop* vem aberto de fábrica e se fechará sobre o ramo longo da bigorna através de aplicação de calor pelo uso de "laser" ou por cautério cirúrgico (BROWN; GANTZ, 2007).

Em relação ao diâmetro ideal de uma prótese de estapedotomia, tem sido encontrado que as próteses com diâmetro de 0,4 mm mostraram um resultado auditivo pós-operatório melhor em baixas frequências do que as próteses de 0,3 mm (KWOK et al., 2001). Vários autores têm demonstrado melhores resultados com próteses de 0,4 mm de diâmetro (LASKE et al., 2011; SHABANA; GHONIN; PEDERSEN, 1999). Porém, nenhuma diferença significativa foi encontrada quando se compara as próteses de 0,4 com as de 0,6 mm de diâmetro (KWOK et al., 2001; LASKE, 2011).

## 5.6 PRÓTESE DE PISTÃO DE TITÂNIO DO TIPO FISCH

As próteses são totalmente implantáveis e são inseridas na orelha média por meio de microcirurgia. As próteses foram desenvolvidas na Alemanha, pelo Prof. Dr. Ugo Fisch, cirurgião otológico da Suíça, de grande renome mundial. As próteses são fabricadas por *Karl Storz GmbH & Co.*, na Alemanha.

Como a certificação europeia adota o padrão da *International Organization for Standardization (ISO)*, que é o mesmo adotado no Brasil pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), observa-se a conformidade com as normas brasileiras (NBR) que se aplicam à fabricação do produto (RELATÓRIO TÉCNICO, 2009).

Esta prótese teve aprovações para uso na Comunidade Europeia (*Council Directive 93/42/EEC*) em setembro de 2004 e da Food and Drug Administration (FDA), nos Estados Unidos, em janeiro de 2005 (RELATÓRIO TÉCNICO, 2009). No Brasil a aprovação veio em 26 de janeiro de 2009, quando foi publicado o seu registro no Diário Oficial da União.

Estudos demonstraram que exames de ressonância nuclear magnética (RNM) podem ser feitos em pacientes portadores de próteses de titânio puro, como a

prótese deste estudo. Testes com até 7.0 Tesla em laboratório não apresentaram deslocamento da prótese ou reações adversas de qualquer espécie, embora na prática a maioria dos aparelhos de ressonância magnética sejam de 1.5 até 3.0 Tesla, o que confirma a compatibilidade do titânio com este exame de imagem. Nenhum trabalho desta revisão menciona que exista aquecimento da prótese de titânio durante exposição a campo magnético (RELATÓRIO TÉCNICO, 2009).

Até o momento não são conhecidos quaisquer distúrbios auditivos ou outras reações negativas causadas pela realização de exames de imagem (incluindo tomografia computadorizada e ressonância nuclear magnética) em pacientes com as próteses de reconstrução de cadeia ossicular de titânio segundo Ugo Fisch (RELATÓRIO TÉCNICO, 2009).

Mesmo assim, a qualidade da imagem obtida pode ser prejudicada pela presença da prótese e o médico radiologista deve ser sempre avisado da sua presença antes da realização do exame.

Considerando a eventualidade de suspeita de uma ou mais unidades defeituosas ou com funcionamento inadequado, pode-se considerar necessário o estabelecimento de investigação por parte do fabricante, importador ou autoridades competentes. Para isso, há um sistema de rastreabilidade, com informações referentes ao lote, data de validade, material de fabricação do implante, entre outras, presentes em 3 etiquetas autoadesivas na embalagem.

As etiquetas devem ser afixadas (1) no prontuário do paciente - que fica sob a guarda do hospital - preferencialmente junto ao relato operatório; (2) no cartão de identificação do paciente, que ficará com o mesmo e (3) em documento de faturamento do hospital ou de controle do plano de saúde. Desta forma as informações que possibilitam a rastreabilidade ficam de posse de três agentes distintos, diminuindo sobremaneira a chance de extravio da informação.

O cartão de identificação do implante contém informações sobre o paciente e sobre o implante utilizado.

Há três tamanhos de prótese de pistão do Tipo Fisch, prevendo os diversos tipos de necessidade do cirurgião durante o ato cirúrgico. Uma versão pequena, com 7 mm de comprimento, uma média com 8,5 mm de comprimento e outra grande, com 10 mm de comprimento. Todas as versões permitem igualmente corte em qualquer comprimento usando o Bloco de Corte (*Cutting Block*) (Figura 26).

A Food and Drug Administration (FDA), nos Estados Unidos, mantém uma base de dados com busca pela internet (<http://www.fda.gov/cdrh/maude.html>) de eventos adversos relatados sobre produtos comercializados naquele país.

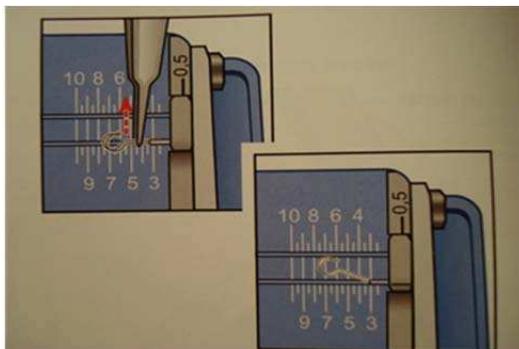


Figura 26 – Bloco de corte (*Cutting block*)  
Fonte: Fisch International Microsurgery Foundation, 2011.

Desde janeiro de 2005 até junho de 2009, período estudado, nenhum registro de evento adverso foi relatado envolvendo o sistema de próteses Fisch nos Estados Unidos (RELATÓRIO TÉCNICO, 2009).

A seguir, como exemplo, é detalhado o desenho técnico apenas da prótese de tamanho médio, que é idêntica à pequena e à grande, exceto pelo comprimento, como pode ser visto na sequência:

DESENHO TÉCNICO	
Produto	Prótese de Estribo – Tamanho Médio
Referência.	227511

Figura 27 – Desenho Técnico da Prótese de titânio “Fisch Titanium Piston”  
Fonte: Relatório Técnico, 2009.

## 6 MATERIAIS E MÉTODOS

Participaram deste estudo 33 (trinta e três) pacientes consecutivos, desde janeiro de 2009, que cumpriam os seguintes critérios de inclusão:

- a) história clínica típica, com queixa de hipoacusia;
- b) exame físico com Membrana Timpânica sem alterações;
- c) ao menos duas audiometrias pré-operatórias com perda condutiva;
- d) tomografia computadorizada de ouvido excluindo outras anomalias menos comuns tais como fixação do martelo, deiscência do canal semicircular superior e aqueduto vestibular alargado, que poderiam mimetizar um quadro de otosclerose (FORTON et al., 2009);
- e) sempre o primeiro lado. Nunca com o lado contralateral já operado;
- f) cirurgia primária, ou seja, nunca revisional.

A perda de acompanhamento pós-operatório adequado foi considerado critério de exclusão, haja vista a impossibilidade de audiometria após 1 ano de cirurgia. Pelo mesmo motivo, foram excluídos do estudo pacientes que ainda não tinham 1 ano de seguimento pós-operatório.

Os 33 (trinta e três) casos incluídos são, portanto, de primeiro lado operado, mesmo que o acometimento tenha sido bilateral e também de Estapedotomia primária, ou seja, nenhum caso revisional foi incluído na série.

O estudo consiste em uma análise audiométrica retrospectiva de pacientes operados de estapedotomia por otosclerose, sempre com a prótese de titânio do Tipo Fisch, fabricada em Tübingen, na Alemanha, pela companhia Karl Storz, com o código no catálogo do fabricante de número 277511.

A faixa etária dos pacientes deste estudo variou entre 23 (vinte e três) e 64 (sessenta e quatro) anos de idade.

Os casos foram de pacientes operados a partir de janeiro de 2009, quando o produto foi aprovado pela ANVISA para uso no Brasil, consecutivos, todos operados pela mesmo cirurgião, no mesmo Hospital, com a mesma técnica cirúrgica de acesso endoaural descrita pelo Prof. Ugo Fisch, nos quais foram comparadas as audiometrias pré-operatórias com as audiometrias pós-operatórias, desde que tivessem no mínimo 1 ano de seguimento pós operatório, exatamente como recomenda os critérios publicados pelo comitê de audição e equilíbrio da Academia Americana de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço. Segundo este

Comitê, o resultado pós-operatório pode mudar com o passar do tempo e o uso de audiometrias com mais de um ano pós-operatório torna mais confiável a leitura dos resultados (COMMITTEE ON HEARING AND EQUILIBRIUM, 1995).

As audiometrias pré e pós operatórias foram realizadas, como é padrão mundial, nas frequências de 0,5 a 8 KHz na via aérea e 0,5 a 4 KHz na via óssea, incluindo a frequência de 3 KHz.

Assim, para se calcular o limiar auditivo, foram usadas as médias das frequências de 0,5, 1, 2 e 3 KHz. Finalmente, para obter-se o “gap” aéreo-ósseo usou-se a média do limiar auditivo da via aérea nestas frequências, menos (subtração) a média do limiar auditivo da via óssea, também nas mesmas frequências. A partir daí, foi comparado o gap aéreo-ósseo do pré-operatório com o de um ano pós-operatório ou mais, avaliando se houve melhora auditiva (COMMITTEE ON HEARING AND EQUILIBRIUM, 1995; ZUUR et al., 2003; FORTON et al., 2009).

Uma das dificuldades em se comparar publicações que expõem resultados audiométricos após reconstruções ossiculares, incluindo as estapedotomias, se refere ao método. Há trabalhos que usam, para cálculo do “gap” aero ósseo, as frequências de 0.5, 1, e 2 KHz. Outros trabalhos usam as frequências de 0.5, 1, 2 e 4 KHz (ZUUR et al., 2003). A Academia Americana de Otorrinolaringologia, através de seu comitê de audição e equilíbrio, recomendou em 1995 que se use quatro frequências, que são 0.5, 1, 2 e 3 KHz, porque incluindo a frequência de 3 KHz para cálculo das médias faz-se refletir a importância das altas frequências no entendimento da fala, que é o objetivo final das reconstruções ossiculares (COMMITTEE ON HEARING AND EQUILIBRIUM, 1995). Este mesmo comitê recomenda também que se avalie apenas pacientes com mais de 1 (um) ano de seguimento pós operatório (COMMITTEE ON HEARING AND EQUILIBRIUM, 1995; MANGHAM, 2010; FAYAD, 2009), embora muitos trabalhos publiquem resultados de curto prazo em estapedotomia, incluindo audiometrias com menos de 1 (um) ano de pós operatório (ZUUR et al., 2003; FORTON et al., 2009).

Há trabalhos analisando grupos pequenos, de 23 (vinte e três) pacientes e com 25 (vinte e cinco) semanas em média de seguimento, ou seja, um seguimento de curto prazo (GROLMAN; TANGE, 2005), até trabalhos com grupos grandes com 3050 casos, com amplas de revisões de literatura e acompanhamento de décadas (VICENT et al., 2006). Para padronizar as publicações dos resultados audiométricos

após tratamento de reconstruções ossiculares em geral, e também de Estapedotomias, o Comitê de audição e equilíbrio da Academia Americana de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço recomenda o “guidelines” publicado em 1995 que desde então vem sendo usado como método padrão aceito para este tipo de estudo (COMMITTEE ON HEARING AND EQUILIBRIUM, 1995).

O valor em decibel do fechamento do “gap” aéreo ósseo é determinado como o valor pré-operatório menos (subtração) o valor do “gap” pós-operatório. O que se espera é um número positivo, o que representaria melhora na audição no pós-operatório em relação ao pré-operatório. Porém, embora não seja comum, números negativos podem ser obtidos, o que representaria uma piora na qualidade auditiva após a cirurgia, representando um mau resultado pós-operatório.

Para efeitos didáticos, em relação ao tempo de pós-operatório os pacientes foram divididos em dois grupos: Um grupo com audiometria realizada com um ano de pós-operatório, ou seja, entre 12 (doze) e 13 (treze) meses, e outro grupo com mais de 13 (treze) meses de pós-operatório.

O Hospital onde os dados foram colhidos chama-se Hospital Iguaçu, em Curitiba, capital do estado do Paraná, com a autorização do diretor clínico da instituição. O microscópio usado em todos os casos foi um “DF Vasconcelos” modelo MC 3103, lente com distância focal de 250 mm. Os dados clínicos do caso foram extraídos do “software” de prontuário eletrônico chamado “Clinic”, criado pela empresa “Risc informática”. Já os dados de audiometria foram adquiridos do programa “winaudio”, que faz parte do sistema de armazenamento de dados audiométricos deste mesmo hospital.

O comitê recomenda ainda que para se obedecer as suas normativas deve-se calcular o desvio padrão e os resultados devem ser mostrados de duas formas: (1) o *gap* aéreo ósseo pós operatório e (2) o número de decibels de fechamento do *gap* aéreo ósseo que seria o ganho em decibel, sempre com resultados de 1 ano pós operatório ou mais, pois os resultados podem frequentemente mudar nos primeiros meses e os resultados a partir de 1 ano são mais estáveis e permitem uma análise mais realista do que os resultados de curto prazo.

Outra forma muito usada para apresentar os resultados de uma série de pacientes é classificando os resultados em quatro grupos: Aqueles com resultado pós-operatório com *gap* menor ou igual a 10 dB (considerado excelente resultado em estapedotomia), aqueles que ficaram com *gap* menor ou igual a 20 dB, aqueles

que ficaram com gap menor ou igual a 30 dB e finalmente aqueles que ficaram com gap maior do que 30 dB (o que seria considerado um resultado ruim em estapedotomia) (COMMITTEE ON HEARING EQUILIBRIUM, 1995; FORTON et al., 2009).

Portanto, o valor em decibel do fechamento do gap aéreo-ósseo após a cirurgia será determinado subtraindo o gap aéreo-ósseo pré-operatório do pós-operatório avaliados pela média nas frequências de 0.5, 1, 2 e 3 kHz.

Este estudo teve seu projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC PR).

## 7 RESULTADOS

Os dados foram colhidos nos meses de novembro e dezembro de 2011 e foram analisados não somente do ponto de vista auditivo geral em comparação do pré com o pós operatório, mas também em relação a frequências mais baixas ou mais altas, em relação à idade, ao gênero e ao tempo de pós operatório.

### 7.1 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os resultados obtidos no estudo foram descritos por médias, medianas, valores mínimos, valores máximos e desvios padrões (variáveis quantitativas) ou por frequências e percentuais (variáveis qualitativas). Para a comparação entre as avaliações pré e pós-cirurgia em relação às variáveis da audiometria foi considerado o teste não paramétrico de Wilcoxon. Na comparação entre dois grupos em relação às variáveis da audiometria foi usado o teste não paramétrico de Mann-Whitney. Valores de  $p < 0,05$  indicaram significância estatística. Os dados foram analisados com o programa computacional “*Statistica v.8.0*”.

Dos 33 casos operados, em 29 deles o comprimento utilizado para a prótese foi de 4,5 mm e em quatro casos foi de 4,75mm, sempre acrescentando 0,5 mm à medicação original no momento do corte no *Cutting Block*, que representa a parte da prótese que se introduzirá delicadamente através da Platina do Estribo.

### 7.2 COMPARAÇÃO PRÉ X PÓS EM RELAÇÃO AO GAP

Considerando-se cada uma das variáveis definidas para o GAP (média de todas as frequências, média de baixas frequências e média de altas frequências), testou-se a hipótese nula de que os resultados são iguais para as avaliações pré e pós cirurgia, versus a hipótese alternativa de resultados diferentes. Na tabela 1 são apresentadas estatísticas descritivas dos resultados do GAP e os valores de  $p$  dos testes estatísticos.

Tabela 1 – Valores do *Gap* na média das frequências

Variável	Avaliação	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio padrão	Valor de p*
GAP média todas as freq	Pré	33	28,1	27,5	20,0	36,3	4,8	
	Pós	33	9,1	8,8	1,3	21,3	5,7	<0,001
GAP média baixas freq	Pré	33	35,6	35,0	22,5	47,5	7,4	
	Pós	33	12,9	12,5	0,0	30,0	8,1	<0,001
GAP média altas freq	Pré	33	20,5	20,0	15,0	30,0	4,5	
	Pós	33	5,2	2,5	0,0	12,5	3,9	<0,001

\*Teste não-paramétrico de Wilcoxon,  $p < 0,05$

Fonte: o autor, 2012.

### 7.3 FREQUÊNCIAS E PERCENTUAIS CONFORME INTERVALOS DO GAP

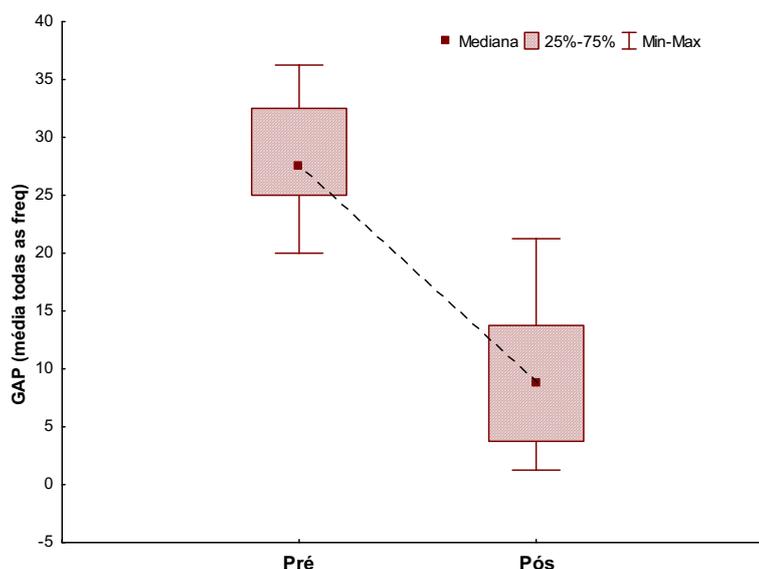
A tabela 2, abaixo, representa a distribuição do número de casos distribuídos pelo *gap* pós operatório. Os grupo são complementares, sendo que o grupo com *gap* < ou igual a 10 dB está contido dentro do grupo com *gap* < ou igual a 20 dB e estes dois grupos estão contidos no grupo com *gap* < ou igual a 30 dB.

Tabela 2 – Percentual em cada intervalo de *gap*

<i>Gap</i>	Casos (Pós-operatório)
≤ 10	25 (75,8%)
≤ 20	32 (96,9%)
≤ 30	33 (100%)
> 30	0 (0%)

Fonte: o autor, 2012.

Os gráficos a seguir (1 a 3) ilustram os resultados obtidos.

Gráfico 1 – Distribuição do *gap* em todas as frequências no pré e pós operatório.

Fonte: o autor, 2012.

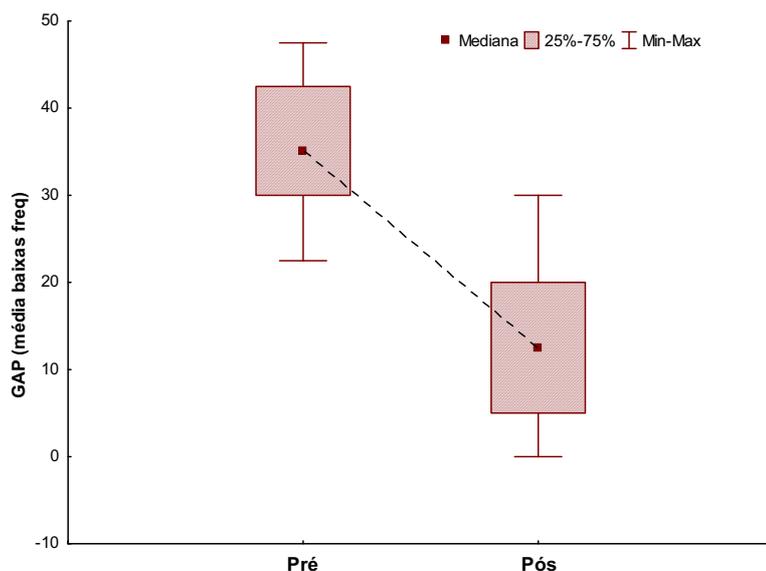


Gráfico 2 – Distribuição do gap em baixas frequências no pré e pós operatório  
Fonte: o autor, 2012.

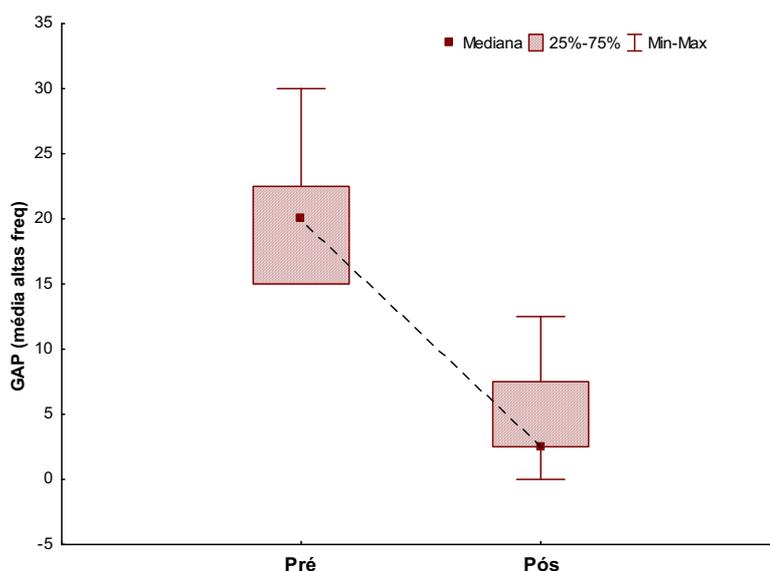


Gráfico 3 – Distribuição do gap em altas frequências no pré e pós operatório  
Fonte: o autor, 2012.

#### 7.4 GANHO APÓS A CIRURGIA

Testou-se a hipótese nula de que os resultados de ganho em baixas frequências são iguais aos resultados de ganho em altas frequências, versus a hipótese alternativa de resultados diferentes. Na tabela abaixo são apresentadas estatísticas descritivas dos resultados de ganho considerando-se todas as frequências e os resultados considerando-se baixas e altas frequências. Também é

apresentado o valor de p da comparação entre baixas e altas frequências. A tabela 3 e o Gráfico 4 ilustram bem estes dados.

Tabela 3 – Ganho em decibel nas frequências

Variável	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio padrão	Valor de p*
Ganho todas as freq	33	19,0	20,0	5,0	25,0	5,3	
Ganho baixas freq	33	22,7	22,5	5,0	37,5	8,1	<0,001
Ganho altas freq	33	15,3	15,0	5,0	22,5	4,5	

\*Teste não-paramétrico de Wilcoxon,  $p < 0,05$

Fonte: o autor, 2012.

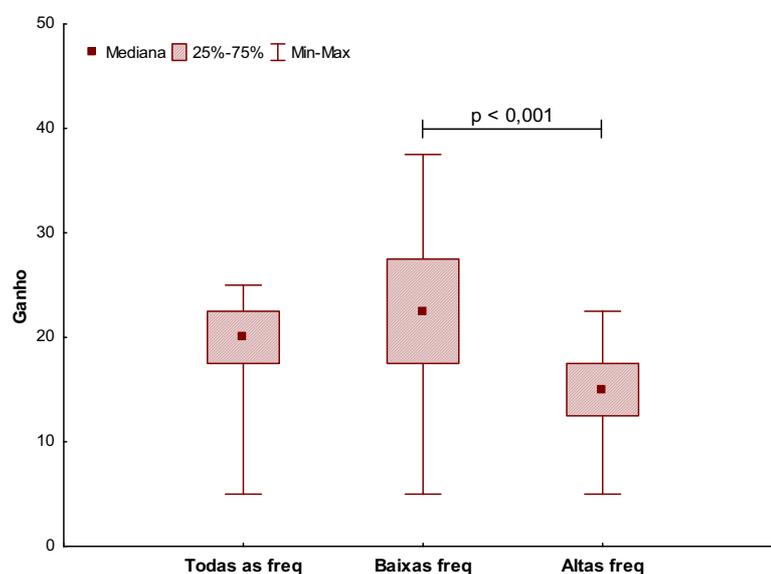


Gráfico 4 – Distribuição do ganho em decibel nas frequências  
Fonte: o autor, 2012

## 7.5 AVALIAÇÃO DO EFEITO DA IDADE SOBRE O GANHO

Considerando-se a mediana de idade dos pacientes do estudo (40 anos), foram definidos dois grupos: idade até 40 (quarenta) anos e idade maior do que 40 (quarenta) anos. Para cada uma das variáveis relativas ao ganho (todas as frequências, baixas frequências e altas frequências), testou-se a hipótese nula de que os resultados de ganho são iguais para os dois grupos definidos pela idade, versus a hipótese alternativa de resultados diferentes. Na tabela abaixo são apresentadas estatísticas descritivas do ganho de acordo com os grupos e os valores de p dos testes estatísticos. A tabela 4 e o gráfico 5 ilustram esta distribuição.

Tabela 4 – Ganho em decibel nos grupos abaixo e acima de 40 anos

Variável	Idade	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio padrão	Valor de p*
Ganho todas freq	Até 40 anos	19	20,8	21,3	12,5	25,0	3,5	0,042
	Mais de 40 anos	14	16,6	18,8	5,0	23,8	6,5	
Ganho baixa freq	Até 40 anos	19	25,0	25,0	10,0	37,5	7,5	0,114
	Mais de 40 anos	14	19,6	22,5	5,0	27,5	8,0	
Ganho alta freq	Até 40 anos	19	16,6	17,5	12,5	22,5	3,4	0,163
	Mais de 40 anos	14	13,6	15,0	5,0	20,0	5,3	

\*Teste não-paramétrico de Mann-Whitney,  $p < 0,05$

Fonte: o autor, 2012.

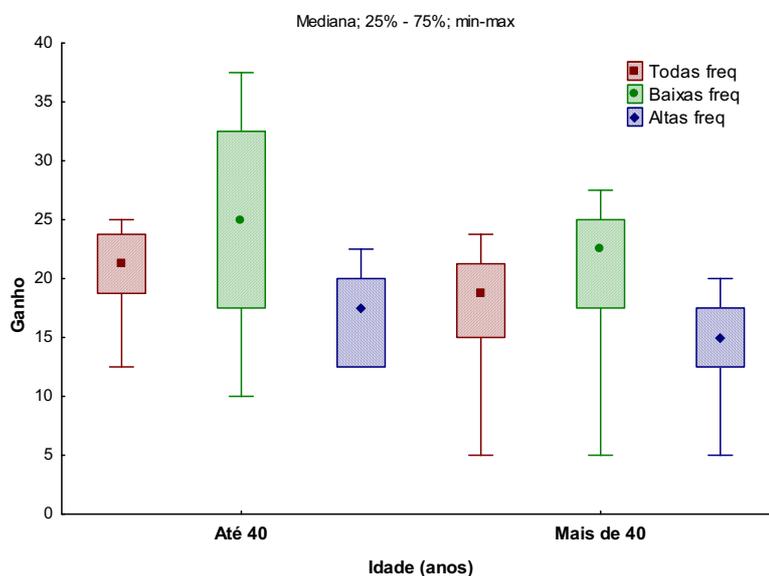


Gráfico 5 – Distribuição do ganho pelas frequências nas idades

Fonte: o autor, 2012.

## 7.6 AVALIAÇÃO DO EFEITO DO GÊNERO SOBRE O GANHO AUDITIVO

Para cada uma das variáveis relativas ao ganho (todas as frequências, baixas frequências e altas frequências), testou-se a hipótese nula de que os resultados de ganho são iguais para pacientes do gênero masculino e pacientes do gênero feminino, versus a hipótese alternativa de resultados diferentes. Na tabela abaixo são apresentadas estatísticas descritivas do ganho de acordo com o gênero e os valores de p dos testes estatísticos. A tabela 5 e o gráfico 6 ilustram estes dados.

Tabela 5 – Distribuição do ganho pelo gênero

Variável	Gênero	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio padrão	Valor de p*
Ganho todas freq	Feminino	21	17,9	18,8	5,0	25,0	6,0	0,141
	Masculino	12	21,0	21,3	15,0	25,0	3,2	
Ganho baixa freq	Feminino	21	20,7	22,5	5,0	37,5	8,9	0,048
	Masculino	12	26,3	26,3	17,5	32,5	4,7	
Ganho alta freq	Feminino	21	15,0	15,0	5,0	20,0	4,9	0,897
	Masculino	12	15,8	15,0	12,5	22,5	3,7	

\*Teste não-paramétrico de Mann-Whitney,  $p < 0,05$

Fonte: o autor, 2012.

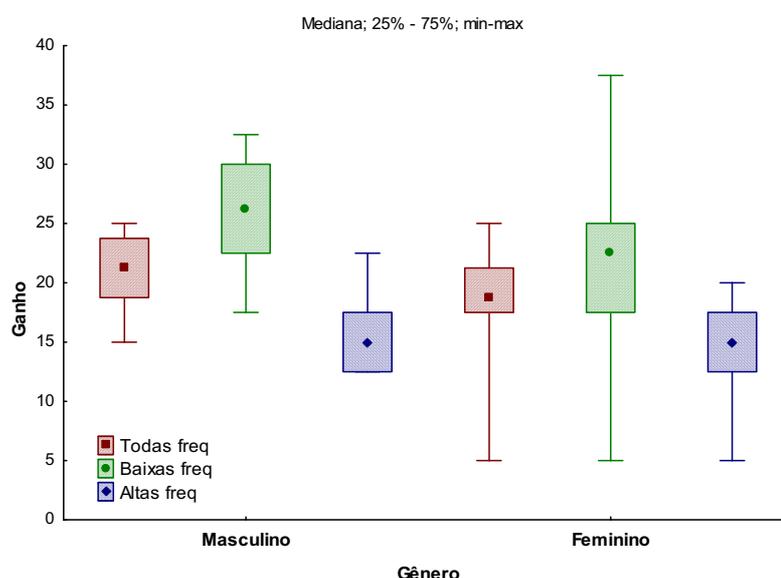


Gráfico 6 – Distribuição do ganho pelo gênero

Fonte: o autor, 2012.

## 7.7 AVALIAÇÃO DO EFEITO DO TEMPO DE PÓS-OPERATÓRIO SOBRE O GANHO

Para a análise a seguir foram definidos dois grupos: pacientes com intervalo de 1 (um) ano entre as duas avaliações e pacientes com mais de 1 (um) ano de intervalo entre as duas avaliações. O grupo com 1 (um) ano inclui aqueles pacientes com audiometria realizada entre 12 (doze) e 13 (treze) meses de pós operatório. Acima de 13 (treze) meses, os pacientes ficam no grupo com mais de 1 (um) ano. Para cada uma das variáveis relativas ao ganho (todas as frequências, baixas frequências e altas frequências), testou-se a hipótese nula de que os resultados de ganho são iguais para pacientes dos dois grupos, versus a hipótese alternativa de resultados diferentes. Na tabela abaixo são apresentadas estatísticas descritivas do

ganho de acordo com os grupos e os valores de p dos testes estatísticos. As tabelas 6 e 7 e o gráfico 7 ilustram estes dados.

Tabela 6 – Distribuição do ganho pelo tempo de pós-operatório

Variável	Intervalo entre as duas avaliações	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio padrão	Valor de p*
Ganho todas freq	Com 1 ano	7	15,0	18,8	5,0	23,8	9,1	
	Mais de 1 ano	26	20,1	20,0	12,5	25,0	3,2	0,424
Ganho baixa freq	Com 1 ano	7	18,9	17,5	5,0	32,5	13,4	
	Mais de 1 ano	26	23,8	23,8	10,0	37,5	5,9	0,476
Ganho alta freq	Com 1 ano	7	11,1	12,5	5,0	20,0	6,1	
	Mais de 1 ano	26	16,4	17,5	12,5	22,5	3,2	0,039

\*Teste não-paramétrico de Mann-Whitney,  $p < 0,05$

Fonte: o autor, 2012

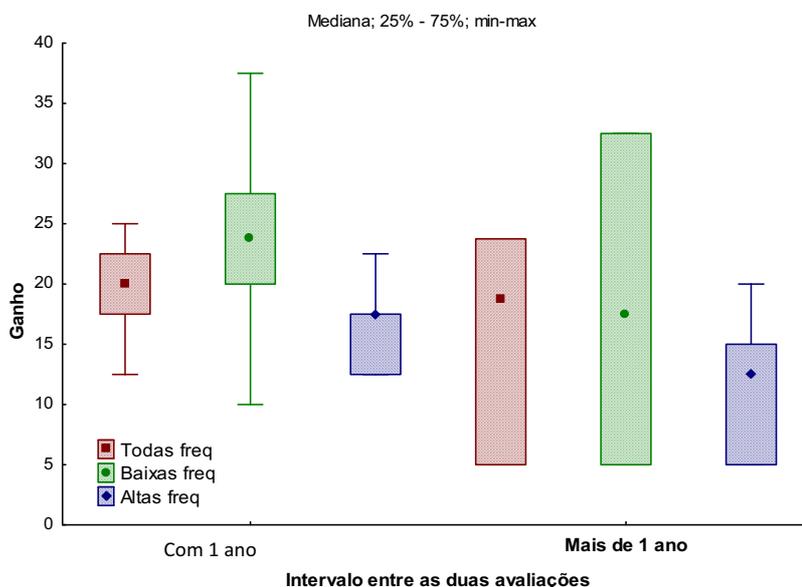


Gráfico 7 – Distribuição do ganho pelo tempo de pós operatório

Fonte: o autor, 2012.

Tabela 7 – Médias e medianas de idade e tempo de pós-operatório

Variável	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio padrão
Idade (anos)	33	40,5	40,0	24,0	52,0	7,6
Tempo de pós-operatório (anos)	33	1,55	1,34	0,12	3,25	0,81

Fonte: o autor, 2012.

## 7.8 DISTRIBUIÇÃO POR GÊNERO E LADO

As tabelas 8 e 9 ilustram respectivamente a distribuição do grupo de pacientes por gênero e por lado operado.

Tabela 8 – Distribuição por gênero

Gênero	Frequência	Percentual
Masculino	12	36,4
Feminino	21	63,6
Total	33	100,0

Fonte: o autor, 2012.

Tabela 9 – Distribuição por lado

Lado	Frequência	Percentual
Esquerdo	12	36,4
Direito	21	63,6
Total	33	100,0

Fonte: o autor, 2012.

## 8 DISCUSSÃO

A otosclerose sempre teve e continua tendo uma prevalência relativamente alta na prática clínica dos profissionais que trabalham com Otorrinolaringologia e Audiologia e chega a apresentar uma prevalência de até 10% da população Caucasiana (NAUMANN; PORCELLINI; FISCH, 2005), embora menor em outros povos(OHTANI, 2003). O diagnóstico da otosclerose continua sendo clínico e audiológico, mas alguns autores defendem que achados tomográficos são úteis para confirmar o diagnóstico e a extensão (NAUMANN; PORCELLINI; FISCH, 2005). Neste estudo, todos os pacientes tinham tomografia pré operatória.

Historicamente, vários formatos de próteses de Pistão e diversos materiais têm sido usados, desde únicos, compostos em liga ou mesmo de dois materiais diferentes na mesma prótese, sempre com algumas vantagens e desvantagens (TANGE; GROLMAN, 2004; VICENT et al., 2006; LASKE et al., 2011).

Muitos autores tem discorrido sobre as supostas vantagens do titânio frente a outros materiais, o que será discutido com maiores detalhes nos parágrafos seguintes. Como a prótese do fabricante KURZ ficou por algum tempo com problemas de distribuição no Brasil, fez-se necessário achar outra solução, o que coincidiu com a aprovação junto a ANVISA, da prótese em estudo, da fabricante STORZ, em janeiro de 2009.

No entanto, ao revisar a literatura sobre a prótese KURZ encontram-se várias citações (TANGE; GROLMAN; DRESCHLER, 2004; KWOK et al., 2001; VICENT et al., 2006; LASKE et al., 2011) e até um trabalho exclusivo sobre ela (ZUUR et al., 2003), mas não se encontra nenhuma publicação sobre a prótese da fabricante STORZ. Surgiu então a partir daí a necessidade de um estudo mais específico sobre a prótese de titânio do tipo Fish, que passou a ser usada em diversos centros no Brasil, por diversos cirurgiões, mas sem publicações acerca de seus resultados.

O presente estudo avaliou 33 (trinta e três) pacientes nos quais foi implantada a *Prótese de titânio do tipo Fish*. Os casos eram consecutivos, com otosclerose, primeiro lado, cirurgia primária (nunca revisional), com resultados analisados retrospectivamente nas frequências de 0.5,1, 2 e 3 KHz, de acordo com o comitê de audição e equilíbrio da Academia Americana de Otorrinolaringologia (COMMITTEE ON HEARING AND EQUILIBRIUM, 1995).

O *gap* pós operatório encontrado nos pacientes do presente estudo, nas frequências acima descritas, teve média de 9.1 dB, mediana de 8,8 dB, *gap* mínimo de 1.3 dB e *gap* máximo de 21.6 dB, com desvio padrão de 5.7 e  $p < 0,001$ .

Quando analisado em baixas frequências, o *gap* apresentou média de 12.9 dB enquanto nas altas frequências a média foi de 5.2 dB, indicando que esta prótese de titânio é capaz de restaurar de forma eficiente a função da cadeia ossicular.

Já quando se divide o resultado auditivo do pós operatório em grupos conforme de *gap*, a cada 10 dB, conforme recomenda o *guidelines* da Academia Americana de Otorrinolaringologia, em 25 pacientes (75,8% dos casos) o *gap* pós-operatório foi menor ou igual a 10 dB, em 32 pacientes (96,9%) o *gap* pós operatório foi < ou igual a 20 dB, em 100% dos casos o *gap* foi < ou igual e maior que 30 dB e nenhum caso ficou com *gap* > que 30 dB nesta série.

De acordo com os critérios do Comitê de audição e equilíbrio, é considerado excelente resultado aquele grupo cujo *gap* no pós operatório ficou menor ou igual a 10 dB (COMMITTEE ON HEARING AND EQUILIBRIUM, 1995). No entanto, há artigos que consideram dentro do conceito de “bom resultado”, todos os pacientes com *gap* pós operatório < ou igual a 20 dB (GROLMAN; TANGE, 2005). Se este fosse o critério utilizado, o grupo analisado no presente estudo teria uma taxa de sucesso de 96,9%.

Estes resultados podem ser comparáveis ao da outra prótese de titânio usada no Brasil, em artigo publicado em 2003 por um grupo da Holanda, em que se obteve 79% dos pacientes com *gap* < ou igual a 10 dB e 98% dos pacientes com *gap* < ou igual a 20 dB. Vale ressaltar, no entanto, que os resultados foram analisados em audiometrias pós operatórias de curto prazo (ZUUR et al., 2003), ou seja, com menos de 1 ano, ao contrário do que preconiza o Comitê de Audição e equilíbrio da Academia Americana de Otorrinolaringologia.

Vicent et al. encontraram 93 % dos casos com *gap* < ou igual a 10 dB, usando prótese de teflon (VICENT, R., 2006). Já Tange, Grolman e Dreschler publicaram estudo comparando próteses de ouro com próteses de titânio. Os dois tipos de prótese apresentaram resultados satisfatórios, porém com 94% de bom resultado com titânio com *gap* médio no pós operatório de 7,6 dB contra 91% de bom resultado com as próteses de ouro, cujo *gap* médio pós operatório foi de 11,6 dB (TANGE; GROLMAN; DRESCHLER, 2004).

Já Manghan, em seu estudo publicado em 2010, comparou resultados entre as próteses de platina e próteses de nitinol (liga de titânio com níquel) usando os mesmos critérios do presente trabalho, e conseguiu 96% de sucesso com Platina e 92% com nitinol (MANGHAM, 2010). Fayad por sua vez, em artigo publicado em 2009, com uma série grande de 416 cirurgias, conseguiu resultados bem inferiores, com gap < ou igual a 10 dB de 78,3% com esta mesma prótese de nitinol, chamada também de “Smart Piston Prosthesis” (FAYAD et al., 2009). Ainda sobre a prótese de nitinol, Ying, Hillman e Chen (2012) descrevem em 2010, uma série com 190 (cento e noventa) casos de estapedotomia com esta prótese e notou bons resultados de curto prazo, mas com taxa de complicações tardias acima de 11%, a maioria por deslocamento lateral da prótese, que se solta tardiamente do ramo longo da bigorna. Esta taxa de deslocamento da prótese é bem maior que de outras próteses de outros materiais, o que piora em muito os resultados finais de longo prazo.

Experiência com a prótese de titânio do tipo “Clip”, publicada por Grolman e Tange (2005), da Holanda, revelou resultados menos consistentes, com gap menor ou igual a 10 dB em apenas 56,6% dos casos. Já Mangham (2008) em outro estudo comparando esta mesma prótese de titânio com Clip com próteses de teflon, viu que a prótese com clip teve resultado inferior a das tradicionais próteses de teflon, com 91% de sucesso nestas e 84% naquelas. A seguir um resumo dos resultados dos principais artigos publicados nos últimos 8 anos:

<b>Ano de estudo</b>	<b>Resultados</b>
Tange - 2004	titânio com gap médio de 7,6 dB Ouro com gap médio de 11,6 dB
Tange - 2005	Gap menor ou igual a 10 dB em 56,6% dos casos (Titanium Clip)
Vincent - 2006	93% de bom resultado com prótese de teflon
Mangham - 2008	91% de bom resultado com teflon
Fayad - 2009	Gap menor ou igual a 10 dB em 78,3% (nitinol )

Quadro 1 – Resultados de estudos sobre próteses

Fonte: adaptado de Tange et al., 2004, 2005; Vicent et al., 2006; Mangham, 2008; Fayad et al., 2009.

No presente estudo foi encontrado grande melhora da condução aérea em altas frequências. Também em estudos prévios foi visto que as próteses de teflon, que possuem baixo peso assim como as de titânio, resultaram em ganho maior em altas frequências, comparados com as próteses mais pesadas, como as de Ouro (TANGE; GROLMAN; DRESCHLER, 2004; KWOK et al., 2001; ZUUR et al., 2003).

Em relação a idade, no presente estudo foi observado, tanto na média de todas as frequências, como em baixas e altas frequências, que o resultado do ganho

auditivo foi estatisticamente melhor na faixa etária abaixo dos 40 (quarenta) anos de idade. Na literatura são observados resultados semelhantes, com melhora mais expressiva nos grupos mais jovens. Na casuística deste estudo, o paciente mais jovem tinha 29 (vinte e nove) anos de idade e o mais velho, 65 (sessenta e cinco) anos. Embora muito raro, pode-se encontrar casos de otosclerose em crianças (idade menor de 18 anos). Um estudo realizado por Vincent mostra a análise de 3.050 (três mil e cinquenta) cirurgias de estapedotomia, realizadas no decorrer de 15 (quinze) anos. De todas estas cirurgias, 34 (trinta e quatro) foram realizadas em crianças. Porém, é muito raro encontrar relatos deste tipo em extremos de idade em cirurgia de estapedotomia, tanto abaixo de 18 (dezoito) anos, como acima de 65 (sessenta e cinco) anos de idade (VICENT et al., 2006).

Em relação a gênero, a literatura é clássica em afirmar que a incidência sobre o gênero feminino é significativamente maior do que no masculino (MUNHOZ, 2000; HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003; ROCHA; KOS; TOMITA, 2003; FISCH; LINDER. MAY, 2008). Esta proporção costuma variar de 2 para 1 ou até 3 para 1 em algumas séries (MUNHOZ, 2000; HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003; ROCHA; KOS; TOMITA, 2003). Tal constatação poderia ser explicada por questões hormonais, o que explicaria a maior prevalência no sexo feminino, com relatos de piora após períodos gestacionais. Porém esta questão ainda não é bem explicada (MUNHOZ, 2000; HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003). No presente estudo, a distribuição por gênero foi tal que dos 33 pacientes da série, 21 (vinte e um) eram do feminino e 12 (doze) eram do gênero masculino, o que mantém a proporção de duas mulheres para cada homem acometido, universalmente encontrada em relação ao gênero nos pacientes com otosclerose.

O tempo de pós-operatório no qual se avalia a audição também é outro fator muito importante na avaliação de resultados auditivos (PERSSON; HARDER; MAGNUSON, 1997; ROCHA; KOS; TOMITA, 2003), pois bons resultados auditivos avaliados precocemente nos primeiros meses de pós-operatório costumam se tornar menos exuberantes em controles de longo prazo (GARDNER; JACKSON; KAYLIE, 2004; HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003). Tal é a importância deste fato que o Comitê de audição e equilíbrio da Academia Americana de Otorrinolaringologia incluiu em suas recomendações de padronização das publicações sobre resultados auditivos, testes audiológicos realizados sempre com mais de 1 (um) ano de pós operatório (COMMITTEE ON HEARING AND EQUILIBRIUM, 1995).

Embora alguns artigos sejam publicados sem seguir a orientação (ZUUR et al., 2003; GROLMAN; TANGE, 2005), a grande maioria dos artigos obedecem esta norma (TANGE; GROLMAN; DRESCHLER, 2004; VICENT et al., 2006; HOUSE et al., 2002; LASKE et al., 2011). No presente estudo, nenhuma audiometria de menos de um ano foi utilizada. Testou-se então a hipótese de que audiometrias de um ano exato mostrariam melhores resultados do que audiometrias realizadas com maior tempo de pós-operatório. Embora a literatura seja clássica em afirmar que mesmo após um ano de seguimento os resultados tendem a piorar com o passar dos anos (VICENT et al., 2006; LASKE et al., 2011), nesta série as audiometrias de mais de 1 (um) ano mostraram resultados até ligeiramente melhores do que as de 1 (um) ano exato. Isto poderia ser explicado devido ao pequeno número de casos avaliados com um ano exato, 7 (sete) casos, contra os outros 26 (vinte e seis) casos de audiometrias mais tardias.

Muitos autores consideram o *crimping*, ou aperto do loop da prótese ao ramo longo da bigorna, o passo mais difícil na cirurgia de estapedotomia (GROLMAN; TANGE, 2005). Para tentar solucionar isso, historicamente a literatura mostra três alternativas para se evitar este passo. A mais comum é a prótese de teflon, com uma espécie de “memória”, no qual o *loop* é alargado pelo cirurgião, colocado na bigorna e em alguns segundos passa a se fechar sozinho (VICENT et al., 2006). A segunda alternativa é a prótese de nitinol, que se auto aperta com aplicação de calor, mas com risco de lesão térmica sobre a bigorna levando a erosão tardia por isquemia, além de risco de alergia ao níquel (BROWN; GANTZ, 2007). A terceira é a prótese de titânio em forma de *clip*, que se encaixa na bigorna mas apresenta os piores resultados entre todos os trabalhos encontrados nesta revisão (MANGHAM, 2008).

Porém, nestas três alternativas o cirurgião não tem controle sobre o aperto da prótese na bigorna, o que pode deixar a prótese frouxa ou muito apertada, com as possíveis complicações decorrentes desta estabilidade inadequada, aumentando o risco de má adaptação diante de extremos de tamanho da bigorna e migração lateral da prótese (KWOK et al., 2001; HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003; ROCHA; KOS; TOMITA, 2003). Portanto, a literatura mostra que apesar de haver alternativas de “autoajuste”, o *crimping* manual ainda é um passo tradicional, seguro e eficiente (ZUUR et al., 2003), e é o sistema da prótese de titânio do tipo Fish. Nenhum caso

de migração lateral da prótese ou de erosão de ramo longo foi observado nesta série de casos em estudo.

Quanto ao diâmetro das próteses de pistão, as medidas mais comuns encontradas na literatura são 0,4 e 0,6 mm (LASKE et al, 2011). A Prótese tem diâmetro único disponível de 0,4 mm, ao contrário das outras em geral, que mais comumente vem na apresentação com 0,6 mm de diâmetro (KWOK et al., 2001; ZUUR et al., 2003; VICENT et al., 2006; LASKE et al., 2011). Quanto menor o diâmetro da prótese utilizada, menor precisa ser a abertura na platina do estribo (platinotomia), o que se esperaria, poderia trazer menor risco de lesão de estruturas do ouvido interno, levando a menos sintomas pós-operatórios de vertigem e ou perda sensorial da audição. Porém, trabalhos específicos sobre a influência do diâmetro das próteses no resultado auditivo não demonstram esta vantagem (LASKE et al, 2011). No presente trabalho, nenhum paciente apresentou vertigem prolongada e incapacitante, assim como nenhum sinal de perda sensorial da audição no pós operatório.

Quanto a superfície da prótese, analisando sua ultraestrutura sob microscopia eletrônica nota-se que o ouro é rugoso demais, o teflon liso demais e o titânio parecer a ultraestrutura ideal (KWOK et al., 2001; ZUUR et al., 2003). O bom resultado da prótese deste estudo poderia ser atribuído também à superfície levemente rugosa do titânio.

Apesar de toda a discussão sobre materiais, formatos e técnicas, o que a literatura mundial é sempre unânime em afirmar é que a experiência do cirurgião é um dos fatores mais decisivos no sucesso de uma estapedotomia. Quando realizada por cirurgiões experientes, a taxa de sucesso pode ficar acima de 80% dos casos (ZUUR et al., 2003). A experiência é importante obviamente em qualquer cirurgia, mas na estapedotomia é ainda mais evidente e representa grande variabilidade de resultados quando feita por cirurgiões iniciantes, sujeitos à curva de aprendizado quando comparado a cirurgiões experientes (HUEB, M.; SILVEIRA; HUEB, A., 2003; ROCHA; KOS; TOMITA, 2003; FISCH. LINDER. MAY, 2008; HOUSE et al., 2002).

## 8.1 DAS SUPOSTAS VANTAGENS DO TITÂNIO

Apesar de o teflon ainda ser, em alguns serviços, a prótese mais utilizada, o polietileno, a platina, e o ouro também continuam sendo utilizados como opção (TANGE; GROLMAN; DRESCHLER, 2004). Porém, mundialmente percebe-se que o titânio e o nitinol, se estabeleceram como uma opção consistente de material para próteses de estapedotomia (KWOK, 2001; ZUUR et al., 2003). O titânio é o material que contempla mais qualidades na busca pelo material ideal (KWOK, 2001).

- a) baixo peso: Como o teflon e o próprio estribo humano, ao redor de 2,8 mg ao contrário do Ouro, que é 4 vezes mais pesado. Isto melhora o resultado em agudos, melhorando a discriminação (TANGE et al, 2004);
- b) material único: Sem conexão, como nas próteses de teflon/platina ou teflon/aço, que no longo prazo pode mostrar separação (Mangham, 2008);
- c) aperto manual: Sem mecanismos de “auto aperto” como as de teflon, nitinol ou *titanium Clip*. Por isso, permite controle do cirurgião sobre a fixação da prótese à bigorna (KWOK et al., 2001);
- d) rugosidade intermediária: Possui uma ultra estrutura ideal com rugosidade moderada, ao contrário do teflon, muito áspero e do ouro, muito liso (KWOK et al., 2001);
- e) Compatibilidade com ressonância magnética: Estudos revelam segurança em campos magnéticos de até 7 Tesla, o que garante que não ocorra deslocamento da prótese (RELATÓRIO TÉCNICO, 2009).

## 9 CONCLUSÃO

Estes resultados audiométricos, embora com um grupo ainda pequeno, sugerem que esta prótese de titânio do tipo Fish, de baixo peso e superfície levemente rugosa e fabricada na Alemanha pela empresa Karl Storz, tem resultados compatíveis com o observado na literatura específica com outras próteses, podendo ser usada com segurança em cirurgias de otosclerose como mais uma boa opção de prótese de pistão para estapedotomia, especialmente se a escolha do cirurgião for por uma prótese de titânio.

Em relação aos objetivos específicos e conforme está descrito nos resultados, a classificação observados nos grupos conforme o *gap* final pós operatório, a incidência entre gêneros e a distribuição por idade ratificam as conclusões e coincidem com os achados descritos pela literatura.

## REFERÊNCIAS

- AHN, J. et al. Comparing pure-tone audiometry and auditory steady State response for the measurement of hearing loss. **Otolaryngol Head Neck Surgery**, v. 136, p. 966-971, 2007.
- BEALES, P. H. Scott-Browns Disease of Ear, Nose and Throat. **J R Soc Med**, London, Butterworth, p. 301-339, 1987.
- BROWN, K. D.; GANTZ, B. J. Hearing results after stapedotomy with a nitinol piston prosthesis. **Arch Otolaryngol Head Neck Surg**; [S. I.], v. 133, n. 8, p. 758-762, aug. 2007
- CARHART, R. Clinical application of bone conduction audiometry. **Archives of Otolaryngology**, v. 51, p. 798-808, 1950.
- CASALE, M. et al. Hearing results in Stapes surgery using two different prosthesis. **Rev Laryngol Otol Rhinol (Board)**, v. 124, n. 4, p.255-258, 2003.
- CÉSAR; CEZAR. **Biologia 2**. São Paulo: Saraiva, 2002.
- COMMITTEE ON HEARING AND EQUILIBRIUM. Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the evaluation of results of treatment for conductive hearing loss. American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation. **Otolaryngol Head Neck Surg**, v. 113, n. 3, p. 186-187, sep. 1995. doi: 10.1016/S0194-5998(95)70102-8
- CORDEIRO, L.J; MENDONÇA, L. Disección anatómica y microquirúrgica del hueso temporal. [S. I.]: Edimed, pg 29, 2007.
- DALCHOW, C. V.; GRUN, D.; STUPP, H. F. Reconstruction of the ossicular chain with titanium implants. **Otolaryngol Head Neck Surg**, v. 125, n. 6, p. 628-630, dec. 2001.
- DIGIOVANNI, J. J.; RIES, D. T. Stapedial reflex and ears with Static Acoustic Admittance. **Am Journal of Audiol**, v. 16, p. 68-74, jun. 2007. doi:10.1044/1059-0889(2007/006).
- FAYAD, J. N. et al. Hearing results using the SMart piston prosthesis. **Otol Neurotol**, Los Angeles, v. 30, n. 8, p.1122-1127, dec. 2009.
- FISCH INTERNATIONAL MICROSURGERY FOUNDATION. **Temporal bone dissection**: the ZURICH Guidelines, pg 22-31. 2011.
- FISCH, U.; LINDER, T.; MAY, J. **Tympanoplasty, Mastoidectomy, and Stapes Surgery**. 2th ed.Thieme, pg 222-288, 2008.
- FORTON, G. E. et al. CO2 laser-assisted stapedotomy combined with àWengen titanium clip stapes prosthesis: superior short-term results. **Otol Neurotol**, Belgium, v. 30, n. 8, p.1071-1078, dec. 2009.

GARDNER, E. K.; JACKSON, C. G.; KAYLIE, D. M. Results with titanium ossicular reconstruction prostheses. **Laryngoscope**, v. 114, n. 1, p. 65-70. jan. 2004.

GLASSCOCK, M. E. et al. Twenty-five years of experience with stapedectomy. **Laryngoscope**, v. 105, n. 9, p. 899-904, sep. 1995.

GROLMAN, W.; TANGE, R.A. First experience with a new stapes clip piston in stapedotomy. **Otol Neurotol**, Amsterdam, v. 26, n. 4, p. 595-598, jul. 2005.

HARRIS, J. P.; GONG, S. Comparison of hearing results of nitinol SMART stapes piston prosthesis with conventional piston prosthesis: postoperative results of nitinol stapes prosthesis. **Otol Neurotol**, California, v. 28, n. 5, p. 692-695, aug. 2007.

HARRIS, P. K.; HUTCHINSON, K. M.; MORAVEC, J. The use of Tympanometry and Pneumatic Otoscopy for Predicting Middle Ear Disease. **Am Journal of Audiol**, v. 14, p. 3-13, jun. 2005.

HO, A. T.; HILDRETH, A. J.; LINDSEY, L. Computer-Assisted Audiometry Versus Manual Audiometry. **Otol Neurotol**, v. 30, n. 7, p. 876-883. oct. 2009.

HOUSE, H. P. et al. Stapedectomy versus stapedotomy: comparison of results with long-term follow-up. **Laryngoscope**, Los Angeles, v. 112, n. 11, p. 2046-2050, nov. 2002.

HUEB, M. M.; SILVEIRA, J.; HUEB, A. otosclerose. In: **Tratado de otorrinolaringologia da sociedade brasileira de otorrinolaringologia**. v. 2. [S. l.]: Roca, cap 20, pg 193-205, 2003.

JIANG, Z. Y.; MNHOON, E.; SAADIA-REDLEAF, M. Medicolegal Concerns Among Neurotologists in Ordering MRIs for Idiopathic Sensorineural Hearing Loss and Asymmetric Sensorineural Hearing Loss. **Otol Neurotol**, Dallas, v. 32, n. 3, p. 403-405, apr. 2011.

KATZ, J. Tratado de Audiologia Clínica. 4. ed. [S. l.: Manole, pg 3-315, 1999.

KWOK, P. et al. Comparative electron microscopic study of the surface structure of gold, teflon and titanium stapes prostheses. **Otol Neurotol**, Regensburg, v. 22, n. 5, p. 608-613, sep. 2001

LASKE, R. et al. The influence of prosthesis diameter in stapes surgery: a meta-analysis and a systematic review of the literature. **Otol Neurotol**, v. 32, n. 4, p. 520-528, jun. 2011.

MANGHAM, C. A. Jr. Reducing footplate complications in small fenestra microdrill stapedotomy. **Am J Otol**, v. 14, n. 2, p 118-121, mar. 1993.

MANGHAM, C. A. Titanium CliP piston versus platinum-ribbon teflon piston: piston and fenestra size affect air-bone gap. **Otol Neurotol**, v. 29, n. 1, p. 8-12. Jan. 2008.

MANGHAM, C.A. Jr. Nitinol-teflon stapes prosthesis improves low-frequency hearing results after stapedotomy. **Otol Neurotol**, Washington, v. 31, n. 7, p. 1022-1026, sep. 2010.

MARGOLIS, R. H. Automated Pure-Tone Audiometry: An Analysis of Capacity, need, and Benefit. **Am Journal of Audiol**, v. 17, p. 109-113, dec. 2008. doi:10.1044/1059-0889(2008/07-0047).

METZ, O. – Threshold of reflex contractions of muscles of middle ear and recruitment of loudness. **Arch Otolaryng**. v. 55, p. 536-543, 1952.

MUNHOZ, M. S. L. et al. **Audiologia clínica**. [S. l.]: Atheneu, pg 19-101, 2000. (Série Otoneurológica, v. 2).

NAUMANN, I. C.; PORCELLINI, B.; FISCH, U. Otosclerosis: incidence of positive findings on high-resolution computed tomography and their correlation to audiological test data. **Anna Otol Rhinol Laryngol**, v. 114, n. 9, p. 709-716, sep. 2005.

OHTANI, I. et al. Why is otosclerosis of low prevalence in Japanese? **Otol Neurotol**, v. 24, n. 3, p. 377-381, may 2003.

PERSSON, P.; HARDER, H., MAGNUSON, B. Hearing results in otosclerosis surgery after partial stapedectomy, total stapedectomy and stapedotomy. **Acta Otolaryngol**, v. 117, n.1, p. 94-99, jan. 1997.

PORTMANN, M.; PORTMANN, C. **Tratado de audiometria clínica**. 6. ed. Roca, pg 1-86, 1993.

RELATÓRIO técnico: conjunto de próteses para cirurgia da reconstrução da cadeia ossicular, segundo Ugo Fisch. Relatório traduzido para o português, apresentado junto a ANVISA durante do processo de registro das próteses de reconstrução ossicular do sistema “FISCH TITANIUM PROSTHESIS”, aprovação publicada em diário oficial em 26 de janeiro de 2009.

ROCHA, R. M.; KOS, A. O. A.; TOMITA, S. Estapedectomia e estapedotomia. In: **Tratado de Otorrinolaringologia da Sociedade brasileira de Otorrinolaringologia**. v. 5. Roca, pg 91-101, 2003.

ROMPAEY, V. et al. Systematic review of the literature on nitinol prosthesis in surgery for otosclerosis: assessment of the adequacy of statistical power. **Otol Neurotol**, v. 32, n. 3, p. 357-366, apr. 2011.

SCHUKNECHT, H., F.; MCGEE, T.,M.; COLMANN, B., H. Stapedectomy. **Ann Otol Rhinol Laryngol**, v. 69, p. 571-596, 1960.

SCHWAGER, K. Titanium as an ossicular replacement material: results after 336 days of implantation in the rabbit. **Otol Neurotol**, v. 19, n. 5, p. 569-573, sep. 1998.

SHABANA, Y. K.; GHONIM, M. R.; PEDERSEN, C. B. Stapedotomy: does prosthesis diameter affect outcome?. **Clin Otolaryngol Allied Sci**, v, 24, n. 2, p. 91-94, apr. 1999.

SHEA, J. J. Plastipore TM total ossicular replacement prosthesis. **Laryngoscope**, v. 86, n. 2, p. 239-240, feb. 1976.

SILVERSTEIN, H.; HESTER, T. O.; ROSENBERG, S. I. Preservation of the stapedius tendon in laser stapes surgery. **Laryngoscope**, v. 108, n. 10, p. 1453-1458, oct. 1998.

ST CLAIRE, L.; HE, Yuequn. How Do I Know if I Need A Hearing Aid? Further Support for the Self-Categorisation Approach to Symptom Perception. **Applied Psychology: An International Review**, v. 58, n. 1, p. 24-41, jan. 2009.

TANGE, R. A.; GROLMAN, W.; DRESCHLER, W. A. Gold and titanium in the oval window: a comparison of two metal stapes prostheses. **Otol Neurotol**, Amsterdam, v. 25, n. 2, p. 102-105, mar. 2004.

TENNEY, J. et al. Enhanced hearing in heat-activated-crimping Prosthesis Stapedectomy. **Otolaryngol Head and Neck Surgery**, v. 138, n. 4, p. 513-517, apr. 2008.

VICENT, R. et al. Surgical findings and long-term hearing results in 3,050 stapedotomies for primary otosclerosis: a prospective study with the otology-neurotology database. **Otol Neurotol**, v. 27, suppl. 8, p. 25-47, dec. 2006.

YING, Y. M.; HILLMAN, T. A.; CHEN, D. Patterns of failure in heat-activated crimping prosthesis in stapedotomy. **Otol Neurotol**, Pennsylvania, v. 32, n. 1, p. 21-28, jan. 2011.

ZENNER, H. P. et al. Open Tubingen titanium prostheses for ossiculoplasty: a prospective clinical trial. **Otol Neurotol**, v. 22, n. 5, p. 582-589, sep. 2001.

ZUUR, C. L. et al. Retrospective analysis of early postoperative hearing results obtained after stapedotomy with implantation of a new titanium stapes prosthesis. **Otol Neurotol**, Amsterdam, v. 24, n. 6, p. 863-867, nov. 2003.