

ESTAPEDOTOMÍA CON PRÓTESIS DE TITANIO Y TEFLÓN

Análisis retrospectivo de los resultados

Luis Fernando Rincón Renza MD *

Resumen

Objetivo: describir los resultados obtenidos con la colocación de dos prótesis estapediales a pacientes sometidos a estapedotomía por otosclerosis. **Tipo de estudio:** descriptivo y retrospectivo de revisión de casos.

Métodos: se utilizaron prótesis de titanio y de teflón-platino para el cierre de la diferencia entre las curvas ósea y aérea (gap) producido por la otosclerosis. Se revisaron 70 casos intervenidos en el Hospital de San José entre el 2002 y 2005, por tres cirujanos. Se utilizó técnica de pequeña fenestración realizada con perforadores manuales; 48 casos cumplieron con los criterios. Se excluyeron los casos de revisión, aquellos con anomalías anatómicas o datos inadecuados pre o postquirúrgicos. Se midió el gap óseo-aéreo con audiometría de tonos puros en cuatro frecuencias y el umbral límite de pérdida auditiva neurosensorial, tomando como base para evaluar los resultados el PTA (promedio tonal auditivo).

Resultados: se agruparon 33 casos con prótesis de teflón y 15 de titanio. El cierre del gap óseo-aéreo menor o igual a 10 db fue del 80% para los casos de titanio y del 76% para los de teflón. La pérdida auditiva neurosensorial fue baja para ambos grupos sin diferencia significativa.

Discusión: los resultados fueron similares para ambos grupos, pero se observó que la prótesis de titanio fue levemente superior. Los resultados descritos concuerdan con los reportados en la literatura, que muestran un rango en el cierre del gap óseo-aéreo menor de 10 db del 71% al 94%. El número pequeño de casos o la predilección por una de las prótesis puede influenciar el resultado descrito.

Palabras clave: otología, otosclerosis, estapedotomía, prótesis, teflón, titanio.

Abreviaturas: PTA, promedio tonal auditivo; db, decibel; gap, diferencia entre las curvas ósea y aérea.

Introducción

La otosclerosis es una enfermedad que afecta la cápsula ótica y la cadena osicular y se manifiesta con hipoacusia de conducción como resultado de la fijación del estribo. No existe una etiología clara de la enfermedad, se ha hablado de factores hereditarios, endocrinológicos, vasculares, infecciosos, traumáticos y anatómicos. Existe también una predisposición racial definida siendo más común en la caucásica. Sin embargo, como en nuestro medio se ha incrementado la frecuencia, se hace necesario

contar con nuestra propia casuística, que incluya lo que hasta el momento hacemos, que va de la mano con los avances a nivel mundial. Se han utilizado diferentes técnicas quirúrgicas y diseñado prótesis hechas en variados materiales, formas y tamaños, buscando la que mejor se ajuste a cada necesidad y que produzca la menor reacción inflamatoria posible para que sea compatible con el organismo.

Hacia 1956 Shea introdujo el teflón para la fabricación de prótesis estapediales por su poca reacción inflamatoria. Schuknecht en 1964 combina el teflón con el acero inoxidable, lo cual se traduce en una mayor maleabilidad de la prótesis y en una unión más estable con el yunque. Continuaron realizando diferentes pruebas y diseños apareciendo nuevas prótesis como la de McGee, la de House y la de Ro-

Fecha recibido: febrero 2 de 2006

Fecha aceptado: marzo 7 de 2006

* Médico otorrinolaringólogo, Fellow de Otología y Otoneurología de la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud.

binson entre otras, hasta llegar a la era del platino, época aprovechada por Fish para sustituir el acero inoxidable y combinarlo con el teflón. Este material da una mejor conexión por tener mayor maleabilidad, debido a que presenta menor rigidez que otros materiales utilizados.¹

En la última década, hacia 1996 aparece la de titanio, material utilizado antes con mucho éxito como aloplástico e introducido en este ámbito por Kurz Medical Inc. Prótesis elaborada totalmente en titanio, que elimina la superficie de unión entre cuerpo y pistón con disminución de la vibración en este punto y generando mayor maleabilidad y conducción.^{2,3,4}

Así como se han realizado estudios con diferentes prótesis de acuerdo con su forma, material y tamaño, también se han descrito teniendo en cuenta la misma masa que el estribo, observando que este efecto de masa puede dar ganancia en la audición. Robinson comparó una prótesis de teflón de 3,3 mg de peso con una de acero inoxidable de 12,5 mg.,⁵ y Bruijn y colaboradores compararon una de oro de 10,2 mg con una de teflón de 3,2 mg.⁶

Relevantes resultados han sido descritos en la literatura, pero variables como el uso de dos técnicas quirúrgicas con la misma prótesis, la predilección por una prótesis o la intervención de dos o más cirujanos, pueden dificultar el análisis. Se ha demostrado que el cierre postquirúrgico del gap óseo-aéreo menor de 10 db está entre el 71% al 94%.^{7,8,9}

Nuestro propósito es describir los resultados obtenidos con dos prótesis estapediales que se colocaron a pacientes que fueron sometidos a estapedotomía por otosclerosis.

Métodos

Se revisaron de manera retrospectiva 70 casos de estapedotomías realizados en el Hospital de San José por tres otólogos del servicio de otorrinolaringología entre 2002 y 2005. Se establecieron como criterios de inclusión: otosclerosis clínica en uno o

ambos oídos, hipoacusia de conducción, intervención previa con técnica quirúrgica de pequeña fenestración,¹⁰ realizada en esta institución con perforador manual de 0,4 mm audiometría prequirúrgica máximo 30 días antes del procedimiento, postquirúrgica mínimo de tres meses después de la intervención y que les hayan colocado prótesis de titanio (Clip-piston)¹¹ o de teflón-platino (Fish). Fueron criterios de exclusión: otosclerosis sin causa infecciosa, traumática, congénita o por anomalías anatómicas, datos inadecuados consignados en la historia clínica o ausentes, falta de audiometría prequirúrgica o postquirúrgica y los casos de revisión.

Los datos obtenidos de las historias clínicas como edad, sexo, oído operado, prótesis utilizada, gap pre y postquirúrgico, pérdida neurosensorial y los hallazgos intraoperatorios, fueron consignados en una base de datos realizada en Excel.

El gap pre y postquirúrgico se tomó en las frecuencias de 250, 500, 1.000, 2.000 y 4.000 Hz de la audiometría de tonos puros, que es la medida conductual estandarizada para cuantificar el grado de pérdida auditiva. Para evaluar el resultado se calculó el gap del PTA pre y postquirúrgico el cual aparece como resultado de promediar las frecuencias 500, 1.000 y 2.000 Hz y que nos definirá el éxito o no del procedimiento operatorio.¹²

Se analizaron los resultados agrupándolos en rangos de 5 db, dependiendo del cierre del gap postquirúrgico obtenido. Estos rangos fueron: menor o igual a 5 db, 10 db, 15 db y 20 db, donde el resultado esperado para el estudio era el cierre del gap a 10 db o menos.

La pérdida auditiva neurosensorial se determinó por medio del umbral de conducción ósea, cuando se presenta un descenso postquirúrgico mayor o igual a 10 db. El resultado se obtuvo de promediar las frecuencias 1.000, 2.000 y 4.000 Hz de la curva ósea de la audiometría postquirúrgica, observando si este promedio sobrepasaba los 10 db.

Resultados

De los 70 casos revisados, 22 fueron excluidos del estudio, de los cuales dos por otosclerosis debida a otitis media crónica, uno por trauma, otro por causa congénita, por datos ausentes o mal consignados en la historia clínica nueve casos, debido a utilización de otras prótesis cinco, por otras técnicas quirúrgicas dos y los casos de revisión también fueron dos.

Cumplieron con todos los criterios de inclusión 46 pacientes, dos de ellos presentaron otosclerosis bilateral y fueron intervenidos de ambos oídos, dándonos un total de 48 casos para nuestro estudio. De ellos 15 hombres (31%) y 31 mujeres (69%), dos de las cuales fueron operadas en forma bilateral. (Tabla 1). El rango de edad fue de 17 a 62 años, con una mediana de 36,5 (Tabla 1). La distribución de los casos se hizo por oídos, encontrando 24 derechos (50%) y 24 izquierdos (50%) (Tabla 1).

Los casos se agruparon en 15 (31%) de titanio y 33 (69%) de teflón-platino. El cierre del gap óseo-aéreo a 10 db para el total de la muestra fue del 77%, para el grupo de titanio fue del 80% y para el de teflón 76%. El cierre del gap a 15 db fue del 90%, 93% para los de titanio y 88% para los de

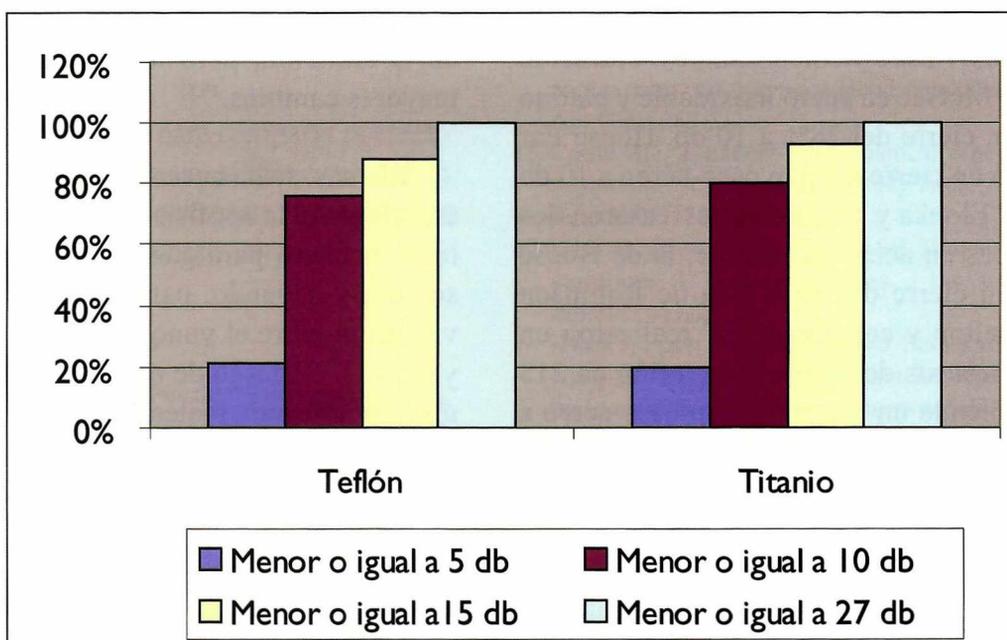
teflón. A 20 db el cierre del gap óseo-aéreo para el total fue del 96%, para el grupo de titanio del 100% y para el de teflón del 94% (Gráfica 1). El análisis del gap pre y postquirúrgico por grupos está descrito en la (Tabla 2).

Para el total la pérdida auditiva neurosensorial fue del 6.25%, en el grupo de titanio fue del 6.6% y en el de teflón del 6%. No se presentaron casos de pérdida auditiva neurosensorial severa o profunda y los resultados no mostraron diferencias clínicamente significativas.

Discusión

A lo largo del tiempo ha existido el interrogante sobre cuál prótesis utilizar, siempre buscando restablecer la audición de la mejor manera posible, con la menor reacción inflamatoria, sin rechazo del organismo, con suficiente maleabilidad, mínima generación de trauma, larga durabilidad, agarre fijo y a la vez suave al yunque para evitar la necrosis, y por lo tanto con la mejor conducción del sonido de la manera más fisiológica.

Varios estudios se han realizado con diferentes prótesis mostrando muy buenos resultados. Es así



Gráfica 1. Cierre del gap óseo-aéreo postquirúrgico.

Tabla 1. Características demográficas

		TEFLÓN (n:33)	TITANIO (n:15)	TOTAL (n:48)
SEXO	MASCULINO	9 (27%)	6 (40%)	15 (31%)
	FEMENINO	24 (73%)	9 (60%)	33 (69%)
LATERALIDAD	DERECHO	18 (55%)	6 (40%)	24 (50%)
	IZQUIERDO	15 (45%)	9 (60%)	24 (50%)
EDAD	MEDIANA	36	40	36.5
	RANGO	17-62	19-53	17-62

Tabla 2. Gap pre y postquirúrgico por grupos

	TEFLÓN		TITANIO		TOTAL	
	GAP PRE	GAP POST	GAP PRE	GAP POST	GAP PRE	GAP POST
NÚMERO	33	33	15	15	48	48
MEDIA	32.3	9.6	32.7	8.7	32.5	9.3
MEDIANA	31.6	8.3	28.3	8.3	31.6	8.3
MÍNIMO	16.6	0	20	1.6	16.6	0
MÁXIMO	51.6	26.6	50	16.6	51.6	26.6

como Mangham¹³ mostró el cierre del gap óseo-aéreo a 10 db en el 80% de los casos, en un análisis de 106 oídos a los que se les colocaron prótesis de Schuknecht diseñadas en teflón y acero inoxidable. Kos y colaboradores¹⁴ describieron el cierre a 10 db con la prótesis antes mencionada en el 79% de 600 oídos operados. Raske y colaboradores⁷ utilizaron la prótesis de McGee en acero inoxidable y platino reportando un cierre del 78% a 10 db. House Ear Clinic mostró un cierre del gap óseo-aéreo a 10 db en el 78,2%.⁹ Elonka y colaboradores¹⁵ usaron dos prótesis, ambas en acero inoxidable, la de House reportando un cierre del 88% y la de Robinson con 94%. Shelton y colaboradores³ realizaron un estudio con prótesis de titanio y de teflón en 213 casos, describiendo un cierre del gap óseo-aéreo a 10 db del 71% y del 86% respectivamente.

Al comparar estos resultados con los del estudio, observamos que existe una concordancia en cuanto al cierre del gap óseo-aéreo se refiere, encontrándonos dentro del rango reportado en la literatura (71% a 94%), siendo el nuestro de 77% para el total

de la muestra, 76% para el grupo de teflón y 80% para el de titanio.

Recordemos que también se han realizado estudios tratando de que las prótesis tengan la misma masa que el estribo, lo cual puede dar ganancia en la audición, pero los informes no muestran mayores cambios.^{16,17}

Además, se ha buscado que haya una conexión estable entre la apófisis larga del yunque y la prótesis, primero para ganar mayor conducción del sonido, y segundo, para evitar que haya mucha vibración entre el yunque y la prótesis, disminuyendo así el riesgo de necrosis.^{18,19} Esto se consigue con una muy maleable que tenga unión firme con el yunque, como la de platino o titanio. El oro y el acero no tienen esa maleabilidad.

El titanio ha dado buenos resultados como aloplástico en otros sitios del organismo. Se han realizado estudios en conejos utilizándolo como implante sobre hueso temporal, presentando buena

osificación al cabo de seis meses, debido a que no hay gran respuesta inflamatoria, formándose así capas de epitelio sobre el implante.²⁰

Tanto el teflón como el titanio son bien tolerados en la ventana oval, y a su vez el platino y el titanio son suaves y adaptables. Pero existe una pequeña diferencia en el diseño de estas prótesis, la de titanio por su conformación elimina la superficie de unión entre el cuerpo y el pistón, disminuyendo la vibración en este punto dando mayor maleabilidad y conducción.

Los resultados descritos en este estudio fueron muy similares para ambas prótesis. Sin embargo, se observó que la prótesis de titanio fue levemente superior. Puede presentarse una complicación al tratar de colocar la prótesis de titanio, cuando la apófisis larga del yunque es muy ancha y no alcanza a entrar en el clip. Por fortuna no ocurrió en el estudio.

El poco número de casos o la predilección del cirujano por una de las prótesis puede influenciar el resultado descrito. Sin embargo, la similitud de los resultados en los diferentes estudios da pie para recomendar a los especialistas que coloquen la prótesis con la que tengan mayor familiaridad y afinidad quirúrgica, ya que esto disminuye los riesgos, las complicaciones y aumenta la probabilidad de éxito.

Por último, creemos que para comparar la efectividad de dos o más prótesis estapediales en pacientes con otosclerosis, es necesario diseñar un estudio más complejo, como el experimental.

Referencias

- Slattery WH 3rd, House JW. Prostheses for stapes surgery. *Otolaryngol Clin North Am.* 1995 Apr;28(2):253-64.
- Zuur CL, de Bruijn AJ, Lindeboom R, Tange RA. Retrospective analysis of early postoperative hearing results obtained after stapedotomy with implantation of a new titanium stapes prosthesis. *Otol Neurotol.* 2003 Nov;24(6):863-7.
- Massey BL, Kennedy RJ, Shelton C. Stapedectomy outcomes: titanium versus teflon wire prosthesis. *Laryngoscope.* 2005 Feb;115(2):249-52.
- Zenner HP, Stegmaier A, Lehner R, Baumann I, Zimmermann R. Open Tubingen titanium prostheses for ossiculoplasty: a prospective clinical trial. *Otol Neurotol.* 2001 Sep;22(5):582-9.
- Robinson M. Stapes prosthesis: stainless steel vs. teflon. *Laryngoscope.* 1974 Nov;84(11):1982-95.
- Bruijn AJ de, Tange RA, Dreschler WA. Comparison of stapes prostheses: a retrospective analysis of individual audiometric results obtained after stapedotomy by implantation of a gold and a teflon piston. *Am J Otol.* 1999 Sep;20(5):573-80.
- Raske M, Welling JD, Gillum T, Welling DB. Long-term stapedectomy results with the McGee stapes prosthesis. *Laryngoscope.* 2001 Nov;111(11 Pt 1):2060-3.
- Aarnisalo AA, Vasama JP, Hopsu E, Ramsay H. Long-term hearing results after stapes surgery: a 20-year follow-up. *Otol Neurotol.* 2003 Jul;24(4):567-71.
- Sedwick JD, Loudon CL, Shelton C. Stapedectomy vs stapedotomy. Do you really need a laser? *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1997 Feb;123(2):177-80.
- Agrawal S, Parnes L. Small fenestra stapedotomy for otosclerosis in a Canadian teaching centre. *J Otolaryngol.* 2002 Apr;31(2):112-7.
- Grolman W, Tange RA. First experience with a new stapes clip piston in stapedotomy. *Otol Neurotol.* 2005 Jul;26(4):595-8.
- Monsell EM, Balkany TJ, Gates GA, et al. Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the evaluation of results of treatment of conductive hearing loss. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1995;113:186-7.
- Mangham CA Jr. Platinum ribbon-Teflon piston reduces device failure after stapes surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2000 Jul;123(1 Pt 1):108-13.
- Kos MI, Montandon PB, Guyot JP. Short- and long-term results of stapedotomy and stapedectomy with a teflon-wire piston prosthesis. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2001 Oct;110(10):907-11.
- Elonka DR, Derlacki EL, Harrison WH. Stapes prosthesis comparison. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1982 Mar-Apr;90(2):263-5.
- Cottle RD, Tonndorf J. Mechanical aspects of stapedial substitution. An experimental study. *Arch Otolaryngol.* 1966 Jun;83(6):547-53.
- Dass R, Grewal BS, Thapar SP. Human stapes and its variations. I. General features. *J Laryngol Otol.* 1966 Jan;80(1):11-25.
- Kwok P, Fisch U, Strutz J, May J. Stapes surgery: how precisely do different prostheses attach to the long process of the incus with different instruments and different surgeons? *Otol Neurotol.* 2002 May;23(3):289-95.
- McGee TM. The loose wire syndrome. *Laryngoscope.* 1981 Sep;91(9 Pt 1):1478-83.
- Schwager K. Titanium as an ossicular replacement material: results after 336 days of implantation in the rabbit. *Am J Otol.* 1998 Sep;19(5):569-73.