



Resultados auditivos en cirugía primaria de estribo: prótesis de Schuknecht (acero inoxidable-teflón) *versus* prótesis de nitinol (níquel-titanio-teflón)

RESUMEN

Antecedentes: la otosclerosis es un trastorno de la remodelación ósea que afecta la homeostasia de la cápsula ótica causando hipoacusia conductiva y sensorineural progresiva; la intervención quirúrgica es el tratamiento de elección cuando existe hipoacusia conductiva o mixta con una brecha aéreo-ósea mayor de 20 dB. La técnica de pequeña ventana combinada con una prótesis tipo pistón proporciona mejores resultados audiológicos con mínimo trauma en el oído interno. Los avances en la fijación de la prótesis a la rama larga del yunque con diferentes materiales y formas de cierre pueden afectar el resultado audiológico posquirúrgico.

Objetivo: conocer la ganancia auditiva posquirúrgica comparando la utilización de dos prótesis.

Material y método: estudio retrospectivo comparativo que analizó los resultados auditivos a tres meses en pacientes sometidos a cirugía primaria de estribo utilizando prótesis de Schuknecht *versus* prótesis de nitinol. Se analizaron las audiometrías tonales pre y posoperatorias y los reportes quirúrgicos; se determinó la ganancia auditiva posquirúrgica con los dos tipos de prótesis.

Resultados: se incluyeron 26 pacientes de los que se intervinieron de cirugía primaria de estribo 29 oídos: 16 con prótesis de nitinol y 13 con prótesis de Schuknecht. Los pacientes con prótesis de nitinol tuvieron ganancia auditiva exitosa en 75%; de los pacientes con prótesis de Schuknecht, 77% tuvo ganancia auditiva exitosa.

Conclusión: no existe una diferencia estadísticamente significativa en los resultados auditivos de ambas prótesis a mediano plazo; sin embargo, es necesario evaluar la evolución a largo plazo.

Palabras clave: cirugía de estribo, ganancia auditiva, prótesis.

Primary stapes surgery hearing outcomes: Schuknecht prosthesis (stainless steel-teflon) *versus* nitinol prosthesis (nickel-titanium-teflon)

ABSTRACT

Background: Otosclerosis is a disorder of bone remodeling that affects the homeostasis of the otic capsule causing progressive conductive

Irma Araceli Carrillo-Soto¹
María de Lourdes Flores-García⁴
Mario Sabas Hernández-Palestina²
Julio César Mena-Ayala³

¹ Médico adscrito al Servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello.

² Subdirector de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello.

³ Jefe del Servicio de Audición y Equilibrio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello. Instituto Nacional de Rehabilitación.

⁴ Médico adscrito al Departamento de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, Médica Sur.

Recibido: 20 de mayo 2014

Aceptado: 5 de agosto 2014

Correspondencia: Dra. María de Lourdes Flores García
Cóndor 289, interior 9
01710 México, DF
mariluflogar@gmail.com

Este artículo debe citarse como

Carrillo-Soto IA, Flores-García ML, MS, Hernández-Palestina MS, Mena-Ayala JC. Resultados auditivos en cirugía primaria de estribo: prótesis de Schuknecht (acero inoxidable-teflón) *versus* prótesis de nitinol (níquel-titanio-teflón). An Orl Mex 2014;59:248-253.



and sensorineural hearing loss; surgery is the treatment of choice when there is conductive hearing loss with a bone-air gap > 20dB. Advances in the fixation of prostheses to the long arm of the incus with different materials and forms of closure to fix them may be a factor that affects the postsurgical audiological result.

Objective: To learn about the postoperative hearing gain, comparing the use of two prostheses.

Material and method: A retrospective and comparative study of the hearing outcomes of patients undergoing primary stapes surgery using Schuknecht *versus* nitinol prosthesis after three months of the surgery. We analyzed the pre and postsurgical audiometries, as well as the surgical reports, determining the postsurgical hearing gain with the two types of prostheses.

Results: A total of 26 patients were included; 29 ears that underwent primary stapes surgery were evaluated; 16 of the 29 ears had nickel titanium prosthesis and 13 had Schuknecht prosthesis. The patients with nickel titanium prosthesis had a successful hearing outcome in 75%; for the Schuknecht prosthesis 77% had successful outcomes.

Conclusion: There is no statistical significance in the hearing results with both prostheses in median term; however, it is necessary to assess long-term evolution.

Key words: stapes surgery, hearing gain, prosthesis.

ANTECEDENTES

La otosclerosis es un trastorno de la remodelación ósea que afecta la cápsula ótica causando hipoacusia conductiva y sensorineural progresiva, con prevalencia de 0.3 a 0.4% en la población general.^{1, 2}

La intervención quirúrgica es el tratamiento de elección cuando la enfermedad se manifiesta con trastornos de hipoacusia conductiva con una brecha aéreo-ósea mayor de 20 dB.³

El refinamiento de la operación durante los últimos 30 años ha llegado al punto en el que generalmente se está de acuerdo en que la técnica de pequeña fenestra combinada con una prótesis tipo pistón proporciona mejores resultados auditivos, sin lesionar el oído interno.⁴

Los materiales utilizados en la elaboración de las prótesis han cambiado y se utilizan metal, teflón, plástico, oro y titanio. Otras modificaciones son los diámetros y pesos de cada una de ellas; inicialmente el diámetro fue de 0.8 mm, actualmente es de 0.4 mm para facilitar el procedimiento y reducir el riesgo de daño al oído interno.⁵

Se ha buscado mejorar la fijación de la prótesis a la rama larga del yunque a través del efecto de memoria del teflón.⁶

En la actualidad el cierre manual de la prótesis implica riesgos de lesión al oído medio o interno, debido a la imprecisión del mismo.⁷ Algunos estudios examinaron la interface yunque-pistón y demostraron que la fijación y cierre manual instrumentado del pistón al proceso largo del

yunque son decisivos para la transmisión efectiva y consistente de la energía del sonido.⁸

La prótesis nitinol pistón elimina las limitaciones de la fijación y cierre manual y permite un procedimiento más seguro y consistente en el cierre de la brecha aéreo-ósea.^{9, 10}

Prótesis de Schuknecht

En 1960, Schuknecht y Oleksiuk introdujeron una prótesis pistón de asa de acero inoxidable y teflón de varios diámetros (0.4, 0.6 y 0.8 mm), creando una prótesis con un tubo no reactivo y un asa maleable capaz de formar una conexión más segura al yunque.¹¹

Durante la intervención quirúrgica el asa se fija a la apófisis larga del yunque y se cierra manualmente con una pinza de McGee.¹²

Los resultados con este tipo de prótesis han sido satisfactorios con el cierre manual, con disminución de la brecha aéreo-ósea posquirúrgica menor de 10 dB incluso en 82.8%.^{7, 13}

Prótesis de nitinol

En 2003, Babighian utilizó el pistón de Nitinol® o prótesis Smart, que tiene una parte vestibular de teflón y un asa de alambre hecha de nitinol; ésta es una aleación de níquel más titanio, perteneciente a la clase de los llamados materiales inteligentes (materiales con memoria de forma y propiedades superelásticas). La ventaja de este pistón es el asa ondulada uniforme que se activa con calor (60°C) y se ajusta con precisión a la apófisis lenticular del yunque o de la cabeza del martillo, lo que disminuye el tiempo del procedimiento.¹⁴

Debido al número de pacientes con otoesclerosis diagnosticados en el Instituto Nacional de Rehabilitación, el objetivo de este estudio es comparar

los resultados audiológicos posestapedectomía de dos de las prótesis más utilizadas en el Instituto: la de Schuknecht y la prótesis de nitinol, a fin de evaluar y definir cuál resulta más eficiente y proporciona mejores resultados posquirúrgicos.

MATERIAL Y MÉTODO

Estudio retrospectivo, comparativo y observacional que analizó los resultados auditivos de pacientes sometidos a cirugía primaria de estribo utilizando prótesis de Schuknecht (acero inoxidable-teflón) *versus* prótesis de nitinol (níquel-titanio-teflón).

Se revisaron las gráficas de audiometría tonal pre y posoperatoria con seguimiento de tres a seis meses, así como los reportes quirúrgicos (nota posoperatoria) de los pacientes con diagnóstico de otoesclerosis que fueron sometidos a cirugía primaria de estribo con colocación de prótesis estapedial (tipo Schuknecht y nitinol) en el Instituto Nacional de Rehabilitación, del 1 de enero de 2008 al 30 de junio de 2009.

Se determinaron las diferencias estadísticamente significativas en el cierre de la brecha aéreo-ósea posquirúrgica (ganancia audiológica) de acuerdo con el Comité de audición y equilibrio de la Academia Americana de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello¹⁵ con los tipos de prótesis utilizadas (Schuknecht y nitinol). Todos los pacientes fueron operados con anestesia local y en todos se corroboró la fijación del estribo. El análisis estadístico se hizo con prueba t de Student.

RESULTADOS

Se evaluaron 26 pacientes, 20 de sexo femenino, con límites de edad de 24 y 69 años (promedio: 43 años). En total, 29 oídos se intervinieron de cirugía primaria de estribo con diagnóstico de presunción de otoesclerosis. De las prótesis colocadas, 16 fueron de nitinol y 13 de Schuknecht.



La técnica quirúrgica utilizada en cada procedimiento fue la platinotomía, con 25, de las que 10 fueron con prótesis de nitinol y 15 de Schuknecht. Hubo una hemiplatinectomía posterior con colocación de prótesis de nitinol y seis platinectomías; de ellas, en cinco se colocó prótesis de nitinol y en una, de Schuknecht.

En los pacientes que recibieron prótesis de nitinol se obtuvo un cierre de la brecha aéreo-ósea menor de 10 dB en 75% de ellos, 12.5% tuvo cierre total de la brecha y 25%, cierre mayor a 10 dB (Cuadro 1). En los pacientes que recibieron prótesis de Schuknecht, 77% tuvo un cierre menor de 10 dB; de ellos, 46% tuvo cierre total y 23%, cierre mayor de 10 dB ($p 0.02$). Cuadro 2 y Figura 1

DISCUSIÓN

La noción de que la fijación manual instrumentada de las prótesis de estapedectomía al yunque puede ser la causa de las variaciones individuales en la brecha aéreo-ósea, mal cierre de la brecha y

de reaparición de la hipoacusia a corto plazo, en el caso de la prótesis de Schuknecht, hace pensar que la prótesis de nitinol pistón elimina las limitaciones de la fijación manual y permite realizar un procedimiento más seguro y consistente en el cierre de la brecha aéreo-ósea; sin embargo, el riesgo de alergia al níquel, de desplazamiento de la prótesis y de necrosis de la apófisis larga del yunque debe tomarse en cuenta con el uso de la prótesis de nitinol, mismo que no se evaluó en este estudio y que debe examinarse a largo plazo.

En fechas recientes se han realizado diversos estudios comparativos entre las diferentes prótesis.^{7,10,13,16}

Existe sólo un estudio retrospectivo que compara las prótesis tipo Schuknecht y nitinol, que demostró que esta última es superior a la de pistón de asa de acero inoxidable en cuanto a facilidad, seguridad y efectividad.¹⁷

Sin embargo, a pesar de lo reportado en la bibliografía, nosotros no encontramos diferencias

Cuadro 1. Resultados pre y posquirúrgicos tres meses después de la colocación de prótesis de nitinol

Edad	Sexo	Reserva coclear	Prequirúrgico		Reserva coclear	Posquirúrgico	
			Umbral	Brecha aéreo-ósea		Umbral 2	Brecha aéreo-ósea
40	F	18.75	52.5	33.75	21.25	21.25	0
29	F	15	46.25	31.25	15	22.5	7.5
50	F	25	45	20	42.5	50	7.5
28	F	18.75	65	46.25	21.25	35	13.75
29	F	30	52.5	22.5	47.5	55	7.5
66	F	40	68.75	28.75	25	40	15
57	M	23.75	82.5	58.75	45	48.75	3.75
63	F	23.75	43.75	20	30	37.5	7.5
39	M	17.5	46.25	28.75	21.25	45	23.65
38	F	21.25	50	28.75	13.75	23.75	10
40	F	17.5	55	37.5	23.75	28.75	5
69	F	17.5	42.5	25	20	26.25	6.25
31	F	23.75	53.75	20	13.75	13.75	0
24	F	53.75	87.5	29.5	55	62.5	3.75
24	F	34.25	63.75	33.75	43.75	47.5	7.5
50	F	28.75	53.75	25	21.25	36.25	15

Cuadro 2. Resultados pre y posquirúrgicos tres meses después de la colocación de la prótesis de Schuknecht

Edad	Sexo	Reserva coclear	Prequirúrgico		Posquirúrgico		
			Umbral	Brecha aéreo-ósea	Reserva coclear	Umbral	Brecha aéreo-ósea
47	F	42.5	72.5	30	37.5	37.25	0
47	F	41.25	73	31.75	32.5	32.5	0
59	M	26.25	71.25	45	30	56.25	26.25
44	F	15	52.5	37.5	8.75	23.75	15
44	F	30	50	20	25	25	0
44	F	10	38.75	28.75	2.5	16.25	13.75
32	F	25	57.5	32.5	25	25	0
38	F	23.75	51.25	27.5	25	25	0
45	F	42.5	80	37.5	41.25	45	3.75
47	M	40	62.5	22.5	31.25	36.25	5
37	M	28.75	56.25	27.5	31.25	32.5	1.25
45	F	45	71.25	26.25	52.5	57.5	5
33	F	41.25	65	23.75	23.75	23.75	0

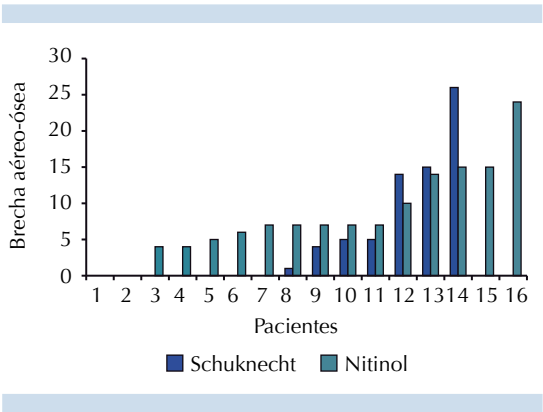


Figura 1. Comparación de resultados auditivos posquirúrgicos de pacientes con prótesis de Schuknecht vs nitinol.

estadísticamente significativas entre las ganancias auditivas que proporcionan ambas prótesis.

CONCLUSIÓN

No existe una diferencia estadísticamente significativa en el comportamiento posquirúrgico funcional de tres a seis meses entre cada una de las prótesis, por lo que ambas pueden utilizarse sin afectar los resultados posquirúrgicos; sin

embargo, es necesario evaluar la evolución a largo plazo.

REFERENCIAS

1. Shea JJ. Thirty years of stapes surgery. J Laryngol Otol 1988;102:14-90.

2. Arnold W, Häusler R, editors. General history of stapedectomy, otosclerosis and stapes surgery. Adv Otorhinolaryngol. Basel, Karger, 2007;65:1-5.

3. Fritsch M, Naumann I. Phylogeny of the stapes prosthesis. Otol Neurotol 2008;29:407-415.

4. Fish U. Stapedotomy versus stapedectomy. Am J Otol 1982;4:112-117.

5. Gjuric M, Rukavina L. Evolution of stapedectomy prostheses over time. Adv Otorhinolaryngol 2007;65:174-178.

6. Rajan G, Diaz J, Blackham R, Eikelboom R, et al. Eliminating the limitations of manual crimping in stapes surgery: Mid-term results of 90 patients in the nitinol stapes piston multicenter trial. Laryngoscope 2007;117:1236-1239.

7. Harris J, Gong S. Comparison of hearing results of nitinol SMART stapes piston prosthesis with conventional piston prostheses: Postoperative results of nitinol stapes prosthesis. Otol Neurotol 2007;28:692-695.

8. Huber A, Veraguth D, Schmid S, Roth T, Eiber A. Tight stapes prosthesis fixation leads to better functional results in otosclerosis surgery. Otol Neurotol 2008;29:893-899.

9. Rajan GP, et al. Eliminating the limitations of manual crimping in stapes surgery? A preliminary trial with the shape memory nitinol stapes piston. Laryngoscope 2005;115:366-369.



10. Massey B, Kennedy R, Shelton C. Stapedectomy outcomes: titanium versus teflon wire prosthesis. *Laryngoscope* 2005;115:249-252.
11. Schuknecht HF, Oleksiuk S. The metal prosthesis for stapes ankylosis. *Arch Otolaryngol* 1960;71:287-295.
12. Perkins R, Curto FS Jr. Laser stapedotomy: A comparative study of prostheses and seals. *Laryngoscope* 1992;102:1321-1327.
13. Félix MM, Ramírez J. Auditory results used to compare a teflon prosthesis vs a Schuknecht type wire/teflon prosthesis. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2006;57:24-27.
14. Babighian F, Fontana M, Caltran S, Ciccolella M, Amadori M. The heat-activated stapes prosthesis Smart piston. *Adv Otorhinolaryngol* 2007;65:190-196.
15. Committee on hearing and equilibrium. Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the evaluation of results of treatment of conductive hearing loss. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1995;113:186-187.
16. Zepeda López EQ, Bello Mora A, Félix Trujillo MM. Poststapedectomy hearing gain; comparison of a Teflon (fluoroplastic ASTM F 754) prosthesis with a Schuknecht-type wire/Teflon prosthesis. *Ear Nose Throat J* 2005;84:707-708,710,719.
17. Kuo CL, Wang MC, Shiao AS. Superiority of nitinol piston over conventional prostheses in stapes surgery: first comparative results. *J Chin Med Assoc* 2010;73:241-247.