

Cirurgia estapédica primária e de revisão: Estudo comparativo dos resultados e análise de preditores para cirurgia de revisão

Primary and revision stapes surgery: A comparative study of surgical results and predictive factors for revision surgery

Cátia Azevedo • Daniel Miranda • Maria Armanda Duarte • Fernando Milhazes Mar • Sérgio Vilarinho • Luís Dias

RESUMO

Objetivos: Comparar os resultados audiométricos e complicações cirúrgicas entre a cirurgia estapédica primária (CEP) e de revisão (CER) e estabelecer fatores preditivos de CER.

Desenho do Estudo: Estudo transversal, descritivo e analítico, com recolha retrospectiva de dados.

Métodos: Os pacientes foram distribuídos em dois grupos: “grupo A” constituído por 178 ouvidos submetidos unicamente a CEP e “grupo B” constituído por 22 ouvidos que necessitaram de CER.

Resultados: Em ambos os grupos houve uma redução significativa no intervalo aéreo-ósseo (IAO) médio após cirurgia. A ausência de erosão da longa apófise da bigorna e idades mais jovens à data da revisão foram associadas a melhores resultados audiométricos da CER. Pacientes mais jovens à data da CEP, com menor IAO pré-CEP e maior IAO pós-CEP têm maior odd de necessitarem de CER.

Conclusões: A melhoria da acuidade auditiva pode ser conseguida após CER, sem aumento significativo das complicações pós-operatórias. A idade, o IAO pré e pós-CEP revelaram-se como fatores preditivos independentes de necessidade de CER.

Palavras-chave: Otosclerose, Cirurgia Estapédica, Cirurgia Estapédica de Revisão

ABSTRACT

Aims: To compare the hearing outcomes and complications after primary and revision stapes surgery and establish possible predictors for revision surgery.

Study Design: Descriptive and analytical cross-sectional study, with retrospective data collection.

Methods: Patients were divided into two groups: “group A” consisting of 178 ears that just underwent one stapes surgery and “group B” consisting of 22 ears that were identified as having undergone revision surgery.

Results: In both groups, there was a significant reduction in the mean air-bone gap (ABG) after surgery. The absence of erosion of the long process of the incus and younger ages in revision stapes surgery were associated with better hearing outcomes. Younger patients, patients with small preoperative ABG and large postoperative ABG in primary surgery have greater odds of needing revision surgery.

Conclusions: Improvement in hearing can be achieved with revision stapes surgery, without a significant increase in postoperative complications. Age, preoperative and postoperative ABG in primary surgery proved to be independent predictors for revision surgery.

Keywords: Otosclerosis, Stapes Surgery, Revision Stapes Surgery

INTRODUÇÃO

A otosclerose (OS) resulta da distrofia da cápsula ótica caracterizada por reabsorção e deposição óssea desorganizada, onde o atingimento da platina do estribo pode condicionar fixação da mesma, sendo esta a principal causa de hipoacusia de condução (HC) progressiva no adulto caucasiano¹⁻⁴.

Esta patologia afeta principalmente indivíduos de raça caucasiana, com maior incidência no sexo feminino (2:1). Encontram-se, ainda, descritos fatores genéticos (com hereditariedade autossómica dominante de penetrância incompleta) e ambientais (possível associação com o vírus do sarampo) que poderão estar na origem do processo de OS 3.

Das múltiplas abordagens no tratamento da OS, o tratamento farmacológico raramente é utilizado pelo

Cátia Azevedo

Hospital de Braga, Portugal

Daniel Miranda

Hospital de Braga, Portugal

Maria Armanda Duarte

Universidade do Minho, Portugal

Fernando Milhazes Mar

Hospital de Braga, Portugal

Sérgio Vilarinho

Hospital de Braga, Portugal

Luís Dias

Hospital de Braga, Portugal

Correspondência:

Cátia Azevedo

caticazevedo17@gmail.com

Artigo recebido a 15 de Maio 2020. Aceite para publicação a 1 de Julho de 2020.

baixo grau de evidência científica². A par da amplificação protésica, a cirurgia estapédica (CE) é um dos meios mais eficazes para a reabilitação auditiva nos pacientes com otosclerose⁵. A CE consiste, geralmente, em substituir o estribo fixado por uma prótese, podendo ser realizada através da estapedotomia (preservando a platina do estribo) ou estapedectomia (com remoção total ou parcial da platina do estribo)². A indicação mais consensual para tratamento cirúrgico da OS é a presença de um intervalo aéreo-ósseo (IAO) superior ou igual a 20dB⁴, com discriminação vocal superior ou igual a 60%². A CE considera-se bem-sucedida se for atingido um IAO inferior ou igual a 10dB, o que se deverá verificar em cerca de 90% das intervenções primárias^{1,2,6}.

A cirurgia estapédica de revisão (CER) é uma intervenção que se segue, sempre que necessário, a uma cirurgia estapédica primária (CEP) ou a uma CER prévia. Trata-se, por isso, de um procedimento que poderá ser mais complexo e do qual podem beneficiar aqueles que apresentem ausência de melhoria da acuidade auditiva ou deterioração desta após a cirurgia prévia, com IAO superior a 25dB, ou, ainda, os que manifestem queixas de vertigem persistente e incapacitante^{3,7}. Aproximadamente 6% do total das CE correspondem a cirurgia de revisão⁸.

Com este trabalho pretende-se verificar se existem diferenças nos resultados audiométricos e complicações cirúrgicas entre a CEP e a CER. Tentou-se, ainda, estabelecer possíveis fatores preditivos, à data da CEP, de necessidade de CER.

MATERIAL E MÉTODOS

Tipo de Estudo

Estudo transversal, descritivo e analítico, com recolha retrospectiva de dados, realizado em pacientes que foram submetidos a cirurgia estapédica, num hospital de nível terciário.

Amostra

Os pacientes foram selecionados do total das cirurgias estapédicas realizadas nos últimos 12 anos (2007-2019) através de um método de amostragem aleatória simples, sem repetição, e distribuídos em dois grupos: um grupo constituído por 178 ouvidos submetidos unicamente a CEP (grupo A) e 22 ouvidos que, para além da cirurgia primária, necessitaram de CER (grupo B). Este tamanho amostral foi calculado tendo em conta as percentagens de sucesso cirúrgico descritas na literatura, de 90% para CEP² e de 60% para CER⁹, e sabendo que apenas cerca de 6% dos doentes submetidos a CEP vão, eventualmente, necessitar de CER⁸.

A recolha de dados foi realizada através da consulta dos registos hospitalares no processo clínico dos pacientes, nomeadamente, diários clínicos, resultados de meios complementares de diagnóstico e relatos operatórios. Excluíram-se pacientes submetidos a mais do que uma cirurgia de revisão e pacientes com ausência de informação relativa à cirurgia primária e/ou de revisão.

Técnica Cirúrgica

Todas as cirurgias foram realizadas sob anestesia geral, por via transcanalar, tendo sido realizadas quer por médicos especialistas, quer por internos de formação específica de otorrinolaringologia. Na maioria dos casos, foi utilizada a técnica cirúrgica convencional² e o efeito columela foi restabelecido pela interposição de um pistão de Causse em fluoplástico (Xomed, Medtronic®) ou em titânio (Kurz GmbH, DuBlingen®), de tamanho adequado, fixo à longa apófise da bigorna (LAB). O diâmetro do pistão variou entre 0.2 a 0.6mm e o comprimento entre 4 a 6mm, sendo o tamanho da prótese decido após medição intraoperatória.

Variáveis Estudadas

As variáveis estudadas encontram-se descritas na tabela 1. Considerou-se como audiograma tonal pré-operatório o último efetuado previamente à cirurgia e como audiograma tonal pós-operatório o primeiro realizado após a cirurgia, que se realiza, aproximadamente, nas primeiras 12 semanas. Calculou-se o limiar tonal médio (LTM) por via óssea (VO) e por via (VA) pré e pós-operatório através da média aritmética dos limiares tonais de cada frequência (0,5, 1, 2 e 4 kHz). Assim, conseguiu-se calcular IAO médio pré e pós-operatório.

TABELA 1

Variáveis em estudo

Caracterização dos Grupos
Sexo Idade ao diagnóstico clínico de otosclerose Ouvido(s) acometido(s) História familiar de otosclerose
Dados relativos à cirurgia estapédica primária (CEP) (aplicado aos dois grupos)
Idade à data da CEP Resultados audiométricos pré-operatórios (Audiograma tonal) Tipo de procedimento Tipo de prótese Complicações pós-operatórias Resultados audiométricos pós-operatórios (Audiograma tonal)
Dados relativos à cirurgia estapédica de revisão (CER) (aplicado apenas ao grupo B)
Resultados audiométricos pré-operatórios (Audiograma tonal) Intervalo de tempo, em meses, entre a CEP e CER Tipo de procedimento Tipo de prótese Achados intraoperatórios Complicações pós-operatórias Resultados audiométricos pós-operatórios (Audiograma tonal)

Análise Estatística

Realizou-se uma análise descritiva, reportada através da média (M) e desvio padrão (DP) para as variáveis contínuas e o número de casos (n) e frequência relativa para as variáveis qualitativas. Para avaliar a distribuição normal das variáveis quantitativas, usou-se o teste de Shapiro-

Wilk e definiu-se como variáveis com distribuição normal aquelas em que $p > 0,05$. A variável “Intervalo de tempo entre a CEP e CER” não segue uma distribuição normal, pelo que a análise descritiva foi reportada através da mediana e amplitude interquartil (AIQ).

Para as variáveis quantitativas foi realizado o teste *t-student* para amostras emparelhadas para averiguar se existiam diferenças dentro do grupo em diferentes momentos de avaliação (pré e pós-operatório). A fim de avaliar diferenças entre grupos recorreu-se ao teste *t-student* para amostras independentes. As proporções das variáveis categóricas nos dois subgrupos foram comparadas através do teste do qui-quadrado. Para analisar a intensidade e a direção da relação linear entre duas variáveis contínuas recorreu-se ao coeficiente de correlação de Pearson. Como descrito por Chan YH¹⁰, um coeficiente de correlação menor que 0,3 é considerado fraco, [0,3-0,6] é razoável, [0,6-0,8] é forte e [0,8-1] é muito forte. Por fim, para determinar quais as variáveis relativas à CEP e características dos pacientes são preditores independentes de necessidade de CER foi feita uma análise através de uma regressão logística binária, usando o método inserir (*enter*). Para tal, foram analisados os dados relativos aos 200 doentes submetidos a CEP (grupo A + grupo B).

A análise estatística descritiva e inferencial foi realizada com recurso ao programa *Statistical Package for the Social Science* (SPSS®), versão 26, e foi estabelecido um nível de significância estatística para $p < 0,05$.

RESULTADOS

Caracterização da Amostra

No grupo A, a média de idade de diagnóstico da doença otosclerótica foi de 42,4 anos e a idade média à data da CEP foi de 45,5 anos, verificou-se uma predominância (66,9%) do sexo feminino, houve registo de história familiar de otosclerose em 7,9% dos casos e a doença teve uma apresentação bilateral em 73% dos pacientes. No grupo B, a média de idade de diagnóstico da doença otosclerótica foi de 38,8 anos, a idade média à data da CEP foi de 39,5

anos e à data da CER foi de 45,8 anos, verificou-se uma predominância (59,1%) do sexo masculino, houve registo de história familiar de otosclerose em 13,6% dos casos e a doença teve uma apresentação bilateral em 72,7% dos pacientes. Quando comparados ambos os grupos, apenas se registaram diferenças significativas ($p < 0,05$) na distribuição por sexo, assim como na idade média à data da CEP (tabela 2).

Procedimentos Cirúrgicos e Achados Intraoperatórios

Quanto ao tipo de procedimento cirúrgico realizado, verificou-se que em ambos os grupos, e quer na CEP como CER, a estapedotomia foi o procedimento maioritariamente realizado (tabela 3). No entanto, verificou-se uma diferença estatisticamente significativa ($p = 0,006$) nas proporções de estapedotomia/estapedectomias realiza(das nas cirurgias primárias comparativamente às cirurgias de revisão (tabela 4), com uma maior proporção de estapedectomias no grupo de pacientes submetidos a CER.

O motivo que levou à necessidade de CER foi em 36,4% ($n = 8$) dos casos o agravamento de novo da hipoacusia de condução e em 63,6% ($n = 14$) dos casos a ausência de melhoria após cirurgia primária. Obteve-se uma mediana do tempo entre cirurgias de 25,0 meses (AIQ=158). Este período variou entre 4 e 237 meses.

A frequência dos achados intraoperatórios responsáveis pela falência da CEP no grupo B encontram-se descritos na figura 1, sendo que em 31,8% ($n = 7$) dos doentes observou-se mais do que uma causa para a falência da CEP.

Na cirurgia de revisão, utilizou-se uma prótese de Causse em 81,8% ($n = 18$) das intervenções, recorreu-se a uma prótese NiTiFLEX® em 9,1% ($n = 2$) e em 9,1% ($n = 2$) houve a necessidade de substituição de toda a cadeia ossicular com utilização de uma TORP (total ossicular replacement prosthesis).

Resultados Audiométricos

Relativamente aos resultados audiométricos dos procedimentos cirúrgicos realizados em ambos os grupos

TABELA 2

Caracterização demográfica e clínica dos grupos em estudo

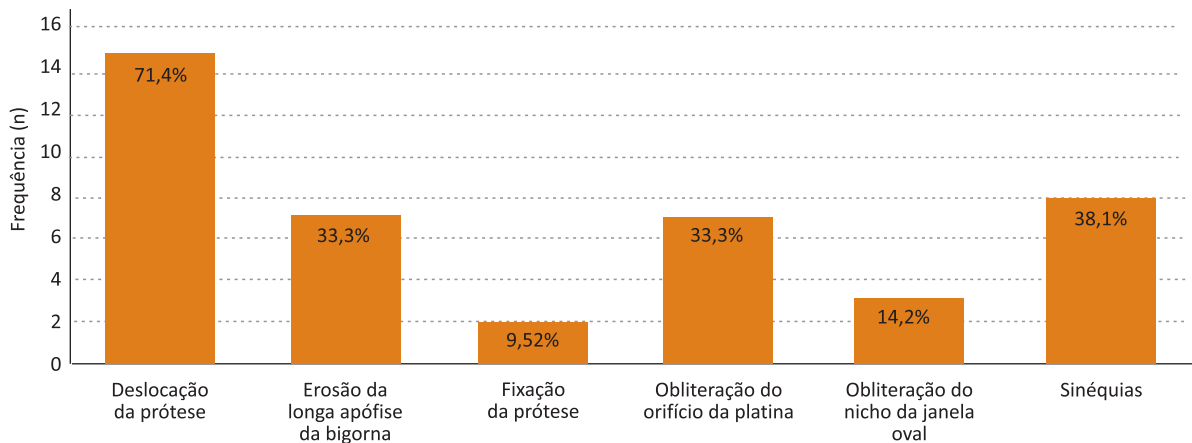
	Grupo A n=178	Grupo B n=22	p valor †
Sexo n (%)			
Masculino	59 (33,1%)	13 (59,1%)	0,032*
Feminino	119 (66,9%)	9 (40,9%)	
Idade ao Diagnóstico (anos) (M; DP)	42,38 (8,73)	38,77 (8,11)	0,067
Idade à Data da CEP (anos) (M; DP)	45,81 (8,61)	39,50 (8,08)	0,001*
História Familiar n (%)	14 (7,9%)	3 (13,6%)	0,409
Lateralidade n (%)			
Unilateral	41 (23%)	6 (27,3%)	0,790
Bilateral	137 (77%)	16 (72,7%)	

Legenda: † Teste qui-quadrado e Teste *t-student* para amostras independentes; * $p < 0,05$

Abreviaturas: CEP – cirurgia estapedica primária; n – número de casos; M – média; DP – desvio padrão

FIGURA 1

Representação gráfica da frequência dos achados intraoperatórios, na cirurgia estapédica de revisão

**TABELA 3**

Tipo de procedimento cirúrgico realizado, por grupo de estudo e por cirurgia estapédica primária e de revisão.

	CEP			CER	
	Estapedotomia n (%)	Estapedectomia n (%)	p valor †	Estapedotomia n (%)	Estapedectomia n (%)
Grupo A	158 (88,8%)	20 (11,2%)	0,553	-	-
Grupo B	20 (90,9%)	2 (9,1%)		15 (68,2%)	7 (31,8%)
Total	178 (89,0%)	22 (11,0%)		15 (68,2%)	7 (31,8%)

Legenda: † Teste qui-quadrado

Abreviaturas: CEP – cirurgia estapédica primária; CER – cirurgia estapédica de revisão; n - número de casos

TABELA 4

Tipo de procedimento cirúrgico realizado na cirurgia estapédica primária e de revisão.

	Estapedotomia n (%)	Estapedectomia n (%)	p valor †	Total n
CEP	178 (89,0%)	22 (11,0%)	0,006*	200
CER	15 (68,2%)	7 (31,8%)		22

Legenda: † Teste qui-quadrado; * p<0,05

Abreviaturas: CEP – cirurgia estapédica primária; CER – cirurgia estapédica de revisão; n – número de casos

TABELA 5

Tipo de procedimento cirúrgico realizado na cirurgia estapédica primária e de revisão.

	CEP no Grupo A	CER no Grupo B	p valor †
IAO Pré-operatório M (DP)	33,91 (8,66)	36,27 (9,61)	0,234
IAO Pós-operatório M (DP)	11,99 (7,87)	22,36 (13,81)	0,002*
p valor ‡	< 0,001*	0,001*	
Ganho médio IAO pós-op M (DP)	21,92 (0,78)	13,91 (3,39)	0,031*

Legenda: † Teste t-student para amostras independentes; ‡ Teste t-student para amostras emparelhadas; * p<0,05

Abreviaturas: CEP – cirurgia estapédica primária; CER – cirurgia estapédica de revisão; IAO – intervalo aéreo-ósseo; M – média; DP – desvio padrão

analisados, verificou-se que em ambos os grupos houve uma redução significativa no IAO no pós-operatório (tabela 5). No entanto, no grupo dos doentes submetidos a CER o IAO no pós-operatório foi, em média, 10,4 dB superior ao IAO após CEP e o ganho médio foi 8 dB inferior ao ganho médio após CEP, sendo estas diferenças estatisticamente significativas (tabela 5).

Quando analisada a CEP do grupo B verificou-se que o IAO pré-operatório desses doentes foi inferior, mas sem

significância estatística, do grupo de pacientes que não veio a necessitar de CER, no entanto o IAO médio pós-operatório foi significativamente diferente (p<0,001) (tabela 6).

Para melhor compreender a redução do IAO que se registou no período pós-operatório da CER (grupo B), procedeu-se à comparação do LTM da VO e VA pré e pós-CER, tendo-se obtido diferenças estatisticamente significativas em ambas as análises (tabela 7), com um aumento do LTM da VO e

TABELA 6

Resultados audiométricos, em decibéis, da cirurgia estapédica primária de ambos os grupos

	CEP no Grupo A	CEP no Grupo B	p valor †
IAO Pré-operatório M (DP)	33,91 (8,66)	31,50 (5,79)	0,093
IAO Pós-operatório M (DP)	11,99 (7,87)	28,59 (10,59)	< 0,001*

Legenda: † Teste t-student para amostras independentes; * p<0,05

Abreviaturas: CEP – cirurgia estapédica primária; CER – cirurgia estapédica de revisão; IAO – intervalo aéreo-ósseo; M – média; DP – desvio padrão

TABELA 7

Limiares tonais médios, em decibéis, da condução por via óssea e aérea pré e pós cirurgia estapédica de revisão

Condução por Via Óssea			Condução por Via Aérea		
LTM pré-CER M (DP)	LTM pós-CER M (DP)	p valor †	LTM pré-CER M (DP)	LTM pós-CER M (DP)	p valor †
29,3 (14,0)	34,5 (19,1)	0,026*	65,6 (16,2)	56,7 (26,5)	0,038*

Legenda: † Teste t-student para amostras emparelhadas; * p<0,05

Abreviaturas: LTM – limiar tonal médio; CER – cirurgia estapédica de revisão; M – média; DP – desvio padrão

TABELA 8

Resultados audiométricos gerais após cirurgia estapédica primária e de revisão

	CEP no Grupo A	CER no Grupo B	p valor †
Agravamento audiométrico pós-operatório n (%)	2 (1,12%)	4 (18,12%)	0,001*
IAO pós-operatório < 20 dB n (%)	158 (88,76)	13 (59,09%)	0,001*
IAO pós-operatório < 10 dB n (%)	94 (52,81%)	6 (27,27%)	0,02*

Legenda: † Teste qui-quadrado; * p<0,05

Abreviaturas: CEP – cirurgia estapédica primária; CER – cirurgia estapédica de revisão; IAO – intervalo aéreo-ósseo; n – número de casos; * p <0,05

uma diminuição do LTM da VA. No entanto, este aumento do LTM da VO não se correlacionou com o IAO médio pós-CER ($p=-0,157$, $p=0,487$). Já em relação ao LTM por VA, verificou-se uma correlação negativa, estatisticamente significativa e com grande impacto entre a diferença do LTM da VA pré e pós-CER com o IAO médio pós-CER, ($p=-0,731$, $p<0,001$).

Em termos gerais, obteve-se um agravamento auditivo em 1,1% e 18,1% dos casos no grupo A e grupo B, respectivamente; um IAO médio ≤ 20 dB foi atingido em 88,8% e 59,1% dos casos no grupo A e grupo B, respectivamente; o sucesso cirúrgico (IAO médio <10 dB) foi alcançado em 52,8% e 27,3% dos casos no grupo A e grupo B, respectivamente. Todas estas diferenças foram estatisticamente significativas, sendo que o grupo B apresentou os resultados menos favoráveis (tabela 8).

Relativamente à análise dos resultados audiométricos no grupo B, verificou-se uma correlação positiva e estatisticamente significativa com impacto moderado ($p=0,653$, $p=0,003$) entre o IAO médio pós-CEP e IAO médio pós-CER. Isto é, os doentes que obtiveram melhores resultados audiométricos com a primeira intervenção, também tiveram melhores resultados com a CER.

Verificou-se, ainda, uma correlação positiva, estatisticamente significativa e com impacto moderado ($p=0,477$, $p=0,025$) entre a idade à data da cirurgia e o IAO médio pós-CER (figura 2). O mesmo se verificou no grupo submetido apenas a CEP, embora com menor impacto ($p=0,227$, $p=0,002$) (figura 3).

Quanto à modalidade cirúrgica, o IAO médio pós-CER foi ligeiramente inferior nas estapedotomias (M=20,7; DP=12,8) do que nas estapedectomia (M=25,5; DP=16,4), não representando diferenças significativas ($p=0,455$). No grupo A, os pacientes que foram submetidos a uma estapedotomia apresentaram um IAO médio pós-CEP ligeiramente superior (M=12,3, DP=8,2) comparativamente aos casos onde se realizou uma estapedectomia (M=9,9, DP=4,6), não sendo, mais uma vez, estas diferenças estatisticamente significativas ($p=0,211$).

Relativamente aos IAO pós-operatórios nos doentes com erosão da LAB à data da revisão (grupo B), estes foram piores (M= 31,8; DP= 12,9) em comparação com os resultados dos doentes sem esse achado intraoperatório (M=18,21; DP=12,5), sendo estas diferenças estatisticamente significativas ($p=0,031$), conforme assinalado na figura 4. Os resultados audiométricos pós-operatórios da CER não foram estatisticamente diferentes nos doentes que, à data da revisão, apresentavam o orifício da platina obliterado, sinéquias ou a fixação da prótese comparativamente aos doentes que não apresentavam estes achados.

Complicações Cirúrgicas

Nas consultas de seguimento, registaram-se queixas vestibulares em 20% (n=40) de todas as CEP realizadas e em 18,2% (n=4) das CER. As queixas cocleares, nomeadamente acufeno de novo ou manutenção do acufeno prévio à cirurgia, estavam presentes em 7% (n=14) de todos os pacientes submetidos a CEP e em 9,09% (n=2)

FIGURA 2

Correlação entre o *intervalo* aéreo-ósseo (IAO) médio após cirurgia estapédica de revisão (CER), em decibéis, com a idade do doente.

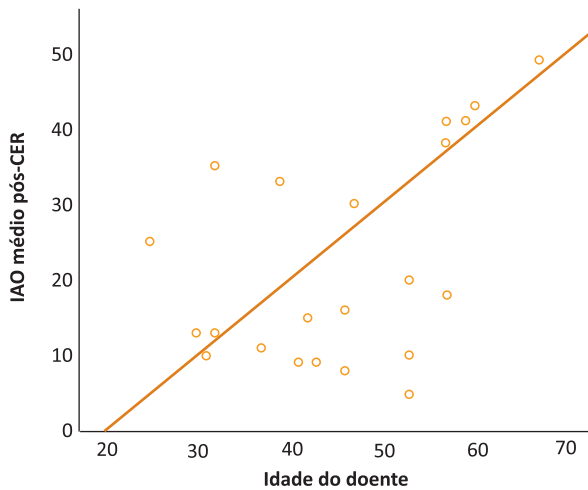


FIGURA 3

Correlação entre o *intervalo* aéreo-ósseo (IAO) médio após cirurgia estapédica primária (CEP), em decibéis, com a idade do doente.

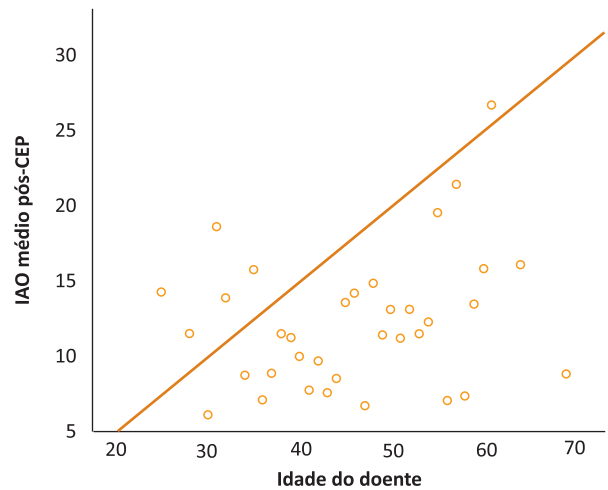
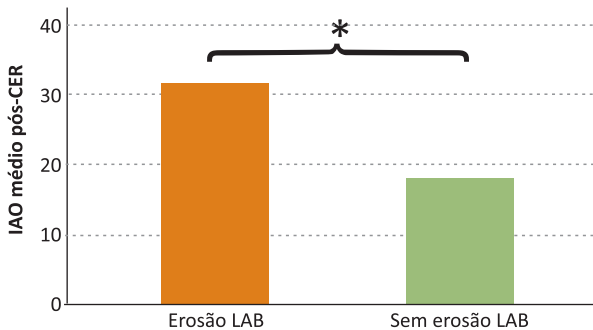


FIGURA 4

Comparação do *intervalo* aéreo-ósseo (IAO) médio, em decibéis, após cirurgia estapédica de revisão (CER) em doentes com e sem erosão da longa apófise da bigorna (LAB). * p<0,05



dos indivíduos submetidos a CER. Estas diferenças inter-grupos nas complicações pós-operatórias não foram estatisticamente significativas. De salientar, contudo, que 9,09% (n=2) dos doentes submetidos a cirurgia de revisão vieram a apresentar hipoacusia neurosensorial (HNS) profunda após a cirurgia.

Análise de Preditores para CER

Foi testado um modelo de regressão logística binária para avaliar se determinadas características do paciente ou aspetos relativos à CEP (variáveis independentes) são preditivos de necessidade de cirurgia de revisão (variável dependente) (tabela 9). O sexo, a idade à data de CEP, o tipo de CEP, o tipo de prótese utilizada na CEP, o IAO médio pré e pós-CEP, assim como as complicações pós-CEP foram

TABELA 9

Modelo de regressão logística binária de preditores à data da cirurgia estapédica primária para necessidade de cirurgia de revisão.

Variáveis independentes	Necessidade de CER			
	B	OR	IC 95%	p valor †
Sexo ^a	-,861	,423	,105 - 1,703	,226
Idade à data da CEP (anos)	-,151	,860	,788 - ,938	,001*
Tipo de CEP ^b	-,051	,950	,144 - 6,263	,958
Tipo de Prótese utilizada na CEP ^c	,151	1,163	,151 - 8,930	,885
IAO médio pré-CEP (dB)	-,113	,893	,801 - ,997	,044*
IAO médio pós-CEP (dB)	,213	1,237	1,137 - 1,346	,000*
Complicações vestibulares pós-CEP ^d	,194	1,214	,245 - 6,022	,813
Complicações cocleares pós-CEP ^d	-2,604	,074	,005 - 1,139	,062
χ^2 (df); p ; R ² Nagelkerke	69,814(8); p=,000*; ,589			

Legendas: † Regressão logística binária; a masculino=0, feminino=1; b estapedectomia=0, estapedotomia=1; c Titânio=0, Teflon=1; d ausente=0, presente=1; * p <0,05

Abreviaturas: CEP – cirurgia estapédica primária; CER – cirurgia estapédica de revisão; IAO – intervalo aéreo-ósseo; dB-decibéis; OR – odd ratio; IC – intervalo de confiança

usados como variáveis independentes resultando num modelo preditivo de necessidade de CER ($p < 0,001$) que explica 58,9% ($R^2_{\text{Nagelkerke}} = 0,589$) dos casos que necessitam de cirurgia de revisão. A idade, em anos, à data da CEP e os valores, em decibéis (dB), dos IAO médios pré e pós-CEP foram preditores significativos ($p < 0,05$), sendo que por cada aumento de um ano na idade do doente à data da CEP diminui a odd de vir a necessitar de cirurgia de revisão em 14%. Relativamente ao IAO médio pré e pós-CEP, verificou-se que um aumento de um dB no IAO médio pré-CEP diminui em 10,7% a odd de vir a necessitar de cirurgia de revisão e um aumento de um dB no IAO médio pós-CEP aumenta a odd de vir a necessitar de cirurgia de revisão em 23,7%.

DISCUSSÃO

Análise Crítica dos Dados Demográficos

No que respeita às características demográficas das amostras estudadas, verificaram-se resultados discordantes dos publicados na literatura, uma vez que no grupo de doentes que foi submetido a CER houve um predomínio do sexo masculino (59,1%), enquanto na literatura analisada predominavam doentes do sexo feminino^{8,11,12}. Já no grupo de doentes que apenas foi submetido a CEP, a predominância do sexo feminino vai de encontro ao já descrito, tendo sido esta diferença nas proporções feminino/masculino estatisticamente significativa. Estes achados poder-nos-iam levar a pensar que o sexo masculino está associado ao insucesso da CEP e maior necessidade de cirurgia de revisão. No entanto, na nossa análise através de um modelo de regressão logística binária, e após ajuste para possíveis fatores de confundimento, o sexo não se afirmou como sendo um fator preditivo independente e significativo para a necessidade de cirurgia de revisão. Assim, estes achados poderão ser explicados pelo facto da amostra utilizada, embora selecionada de forma aleatória, não ser totalmente representativa da população submetida a CER, podendo estes achados terem resultado de um azar aleatório ou do tamanho amostral reduzido.

Análise Crítica dos Resultados Audiométricos

Neste estudo, avaliamos os resultados audiométricos após uma CER e comparamo-los aos resultados de um grupo que não necessitou de cirurgia de revisão. Verificou-se que quer na cirurgia primária como na de revisão se obteve, em média, uma melhoria significativa da acuidade auditiva dos doentes, sendo que na cirurgia de revisão a redução média do IAO foi de 13,9 dB, que é significativamente inferior ao ganho conseguido no grupo que não teve necessidade de cirurgia de revisão (redução média de 21,9 dB). Existem diversas condicionantes que podem contribuir para uma maior dificuldade na realização de uma cirurgia de revisão e, deste modo, contribuir para resultados audiométricos na CER menos favoráveis. Destacam-se os fatores que induziram a falência da CEP, tais como doença otosclerótica avançada, patologia adicional ou, ainda, desafios decorrentes da intervenção

prévia, como a erosão da longa apófise da bigorna (LAB) ou a presença de fibrose envolvendo a prótese ou orifício da platinostomia^{7,8}.

Ainda assim, na CER, obtiveram-se taxas de sucesso cirúrgico (IAO pós-cirúrgico < 10 dB) de 27,3% e em 59,1% dos casos obteve-se um IAO pós-cirúrgico < 20 dB, sendo que o encerramento do IAO pós-CER se deveu amplamente à melhoria dos LTM da VA, o que vai ao encontro do descrito na literatura¹². Estes resultados audiométricos encontram-se ligeiramente abaixo de outras séries já publicadas que descrevem um encerramento do IAO médio para valores ≤ 10 dB em até 57-71% dos casos^{9,13,14} e para valores inferiores ≤ 20 dB em até 69-80% dos intervencionados^{9,12,15}. No entanto é importante ressaltar que o encerramento do IAO para valores inferiores a 10 dB pode não ser o único determinante de sucesso cirúrgico e é fundamental olhar para os resultados audiométricos de um ponto de vista mais global, incluindo os LTM da VA, VO e, sobretudo, a redução do IAO com a intervenção. Assim, na população em estudo, conseguiu-se uma redução do IAO semelhante a outros estudos já publicados¹² e a justificação encontrada para a menor taxa de sucesso cirúrgico poderá estar relacionada com a grande seleção de doentes para o procedimento de revisão, dando preferência aos casos com maior insucesso da cirurgia primária¹¹, que é evidenciado por um IAO médio pré-CER elevado (36,2 dB). Todavia, esta restrição a casos complexos pode condicionar maiores riscos, comprovado pela presença de dois casos de HNS profundas na nossa amostra. No entanto, a taxa de agravamento auditivo de 18,1% é semelhante ao publicado no trabalho de Durko *et al.*¹⁶.

Relativamente aos fatores que poderão determinar o sucesso cirúrgico de uma CER, segundo Lundman *et al.*¹⁵, o grau de encerramento do IAO numa cirurgia primária é um fator preditivo de sucesso na CER, na eventualidade de vir a necessitar de uma cirurgia de revisão, o que está de acordo com os nossos achados onde se verifica uma correlação positiva e significativa entre o IAO pós-CEP e o IAO pós-CER. O mesmo autor identificou a erosão do martelo e/ou da bigorna como fatores preditivos de resultados menos favoráveis que, mais uma vez, vai de encontro aos resultados obtidos. Isto poderá estar relacionado com dificuldades técnicas perante um caso com erosão da LAB: quando isso acontece, o local de ancoragem da prótese estapédica será perdido e poderá haver a necessidade de reconstrução da LAB com cimento, da utilização de uma prótese com ancoragem ao martelo ou da substituição de toda a cadeia ossicular com utilização de uma TORP. Ainda assim, em 40-50% dos casos em que se utiliza uma TORP consegue-se atingir um IAO inferior a 20 dB¹⁷.

Os resultados audiométricos pós-operatórios da CER não foram significativamente diferentes nos doentes que, à data da revisão, apresentavam platinostomia obliterada, sinéquias ou fixação da prótese. No entanto, é importante tentar estabelecer sempre qual a causa que levou à falha da CEP, de modo a que o cirurgião consiga o melhor

planeamento cirúrgico possível e antecipar possíveis problemas intraoperatórios durante a cirurgia de revisão. Assim, o relato cirúrgico da CEP e o estudo imagiológico pré-operatório assumem, na cirurgia de revisão, um papel de elevada importância^{7,12}. A necessidade de recorrer a estapedectomia é significativamente superior na cirurgia de revisão (31,8%) relativamente à CEP (11,1%), o que pode refletir uma maior dificuldade técnica do procedimento de revisão. No entanto, as diferenças nos resultados audiométricos registadas entre os dois procedimentos não são estatisticamente significativas. Similarmente, outros autores, nomeadamente em estudos direcionados apenas à comparação das duas técnicas cirúrgicas em primeiras intervenções, não encontraram diferenças nos resultados audiométricos entre procedimentos¹⁸.

Análise dos Preditores de Necessidade de CER

Existem já muitos trabalhos realizados no âmbito dos resultados audiométricos da CER, no entanto, quanto aos fatores, à data da CEP, que poderão ser preditivos de necessidade de uma cirurgia de revisão, ainda pouco se sabe. A nossa análise, através de um modelo de regressão logística binária, mostrou que pacientes mais jovens à data da CEP têm maior odd de virem a necessitar de uma CER, resultados estes corroborados pela nossa análise bivariada, onde se verificou que no grupo B a idade à data da CEP foi significativamente inferior. Estes resultados poderão ser fundamentados e justificados por diversos aspetos: estudos de coorte demonstram que os ganhos auditivos iniciais tendem a sofrer um declínio ao longo dos anos, sendo que a taxa de encerramento do IAO pós-operatório pode cair dos 72% para 50% em 10 anos¹³, pelo que os doentes jovens terão maior probabilidade de desenvolverem nova hipoacusia de condução com necessidade de reintervenção; por outro lado, os jovens são mais frequentemente re-intervencionados porque, e tendo em conta os resultados obtidos neste estudo, parece existir uma correlação positiva entre a idade do doente e o IAO pós-CER, pelo que se aposta na reintervenção quando o paciente apresenta uma idade mais jovem. No entanto, estudos já publicados não mencionam a idade como fator influenciador do resultado cirúrgico^{13,19} e, portanto, este fator preditivo poderá resultar de um viés de seleção na nossa amostra, onde estamos a selecionar preferencialmente pacientes em idades mais jovens para CER. Paralelamente, um menor IAO pré-CEP revelou-se um fator preditivo independente de necessidade de cirurgia de revisão. Um IAO reduzido geralmente está associado a uma fase mais inicial da doença otosclerótica, com fixação parcial da plantina do estribo. Nesta fase, a fratura da supraestrutura do estribo, passo fundamental na cirurgia estapédica e que precede à colocação da prótese, poderá ser difícil e complicar com a mobilização inadvertida do estribo⁴. Esta mobilização poderá acarretar o abandono da cirurgia ou levar a complicações cocleares e/ou vestibulares, que poderá explicar a maior odd de necessidade de uma cirurgia de revisão nestes pacientes.

No entanto, no estudo realizado por Lavy *et al.*⁴ onde se avaliaram os resultados audiométricos após cirurgia estapédica em pacientes com IAO pré-operatório <21dB, observou-se que, mesmo nestes caso, é possível obter excelentes resultados audiométricos. Assim sendo, a maior probabilidade de determinados pacientes virem a necessitar de uma cirurgia de revisão não é sinónimo, exclusivamente, de piores outcomes audiométricos na cirurgia primária. Isto é corroborado por estudos^{6,19-21} que já comprovaram que um IAO pré-CEP maior é um fator de prognóstico independente, levando a um encerramento do IAO pós-cirúrgico menos completo. No entanto, estes pacientes, com IAO pré-operatório mais elevado, poderão ter menos necessidade de uma cirurgia de revisão porque, embora o encerramento do IAO não seja completo, o ganho experienciado é muito marcado para os doentes, levando à sua satisfação e menor necessidade de cirurgia de revisão. Contudo, é preciso ter em conta que esta fundamentação explica apenas os casos que, embora não se tenha atingido o sucesso cirúrgico (IAO <10dB), o IAO pós-cirúrgico seja o suficientemente baixo para atingir a satisfação do doente. Caso contrário, um elevado IAO pós-CEP poderá levar à maior necessidade de revisão, corroborado pelos nossos resultados que mostraram que um maior IAO pós-CEP se revelou um fator preditivo independente de necessidade de cirurgia de revisão.

Limitações e Perspetivas Futuras

Como limitações do estudo destaca-se, como primeiro ponto, o facto de se tratar de um estudo retrospectivo e, por isso, apesar de existirem normas de orientação para o diagnóstico e indicações cirúrgicas na otosclerose, existe sempre alguma variabilidade clínica que seria minimizada num estudo prospetivo com homogeneização dos critérios de inclusão. Outro ponto é o facto de se ter avaliado os doentes que, na nossa população, foram submetidos a CER e não aqueles que teriam indicação para esse procedimento, independentemente de a terem realizado, representado isto um viés de seleção. Posto isto, os resultados da CEP e CER, assim como os fatores preditivos de necessidade de um procedimento de revisão, não podem ser tidos como verdades absolutas e implicam alguma análise crítica. Por fim, importa ainda ressaltar o facto de se terem incluído no estudo alguns doentes submetidos a CEP em 2019 que, embora não tenham sido propostos para cirurgia de revisão até à data, ainda não têm um período de *follow-up* pós-operatório suficientemente longo que nos garanta que não venha a haver necessidade de um procedimento de revisão.

Para investigações futuras seria importante estruturar novos critérios para definição de sucesso cirúrgico após cirurgia estapédica, uma vez que uma diminuição do IAO <10 dB não parece, na nossa opinião e tendo em conta os resultados e estudos apresentados, ser suficiente e holístico. Consideramos que o grau de encerramento do IAO poderá representar melhor o nível de sucesso ou insucesso cirúrgico, associado a questionários de

qualidade de vida uma vez que já se encontra descrito que os resultados audiométricos e a qualidade de vida reportada pelos paciente com otosclerose após cirurgia estapédica não se correlacionam totalmente^{12,22}.

CONCLUSÃO

Na nossa amostra, os resultados audiométricos decorrentes das cirurgias estapédicas de revisão são piores comparativamente aos das cirurgias primárias. No entanto, quando surge a necessidade de CER após insucesso da CEP, a melhoria da acuidade auditiva pode ser conseguida, pois verificou-se uma redução significativa do IAO após cirurgia de revisão, sem aumento significativo do número de complicações pós-operatórias. Um IAO médio menor após a CEP, a ausência de erosão da LAB e idades mais jovens à data da revisão foram associadas a melhores resultados audiométricos da CER. Assim, é imperativo haver um planeamento cirúrgico e uma gestão de expectativas previamente à cirurgia de revisão. Por outro lado, pacientes mais jovens à data da CEP, um menor IAO pré-CEP e um maior IAO pós-CEP revelaram-se como fatores preditivos independentes de necessidade de cirurgia de revisão.

Conflito de Interesses

Os autores declaram que não têm qualquer conflito de interesse relativo a este artigo.

Confidencialidade dos dados

Os autores declaram que seguiram os protocolos do seu trabalho na publicação dos dados de pacientes.

Proteção de pessoas e animais

Os autores declaram que os procedimentos seguidos estão de acordo com os regulamentos estabelecidos pelos diretores da Comissão para Investigação Clínica e Ética e de acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial.

Política de privacidade, consentimento informado e Autorização do Comité de Ética

Os autores declaram que têm o consentimento por escrito para o uso de fotografias dos pacientes neste artigo.

Financiamento

Este trabalho não recebeu qualquer contribuição, financiamento ou bolsa de estudos.

Disponibilidade dos Dados científicos

Não existem conjuntos de dados disponíveis publicamente relacionados com este trabalho.

Referências bibliográficas

- Costa E, Durão C, Soares MT, Mota SD. et al. Otosclerose - Resultados audiométricos 5 anos após cirurgia estapédica. *Rev Port Otorrinolaringol e Cir Cabeça e Pescoço*. 2015 Dec 8;53(2):87–90. Available from: <https://www.journalsporl.com/index.php/sporl/article/view/581>
- Aldren C, Bibas T, Bittermann AJ., Browning G. et al. Otosclerosis. In:

- Scott-Brown's Otorhinolaryngology Head & Neck Surgery. Boca Raton: CRC Press; 2018. p. 1061–92.
- Boahene D, Driscoll CL. Otosclerosis. In: *CURRENT Diagnosis & Treatment in OTOLARYNGOLOGY: HEAD & NECK SURGERY* 4th ed. Lange Medical Books: McGraw Hill; 2008. p. 673–82.
- Lavy J, McClenaghan F. Stapes Surgery in Patients with a Small Air-Bone Gap. *Ear Nose Throat J*. 2018 Jul;97(7):198-212. doi: 10.1177/014556131809700709.
- Rudic M, Keogh I, Wagner R, Wilkinson E. et al. The pathophysiology of otosclerosis: Review of current research. *Hear Res*. 2015 Dec;330(Pt A):51-6. doi: 10.1016/j.heares.2015.07.014.
- Bittermann AJN, Rovers MM, Tange RA, Vincent R. et al. Primary Stapes Surgery in Patients With Otosclerosis: Prediction of Postoperative Outcome. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2011 Aug;137(8):780-4. doi: 10.1001/archoto.2011.100.
- Fernandez IJ, Villari D, Botti C, Presutti L. Endoscopic revision stapes surgery: surgical findings and outcomes. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2019 Mar;276(3):703-710. doi: 10.1007/s00405-019-05280-4.
- Kanona H, Bhutta MF, Lavy J. Our approach to revision stapes surgery and the outcomes from 49 procedures at a UK tertiary centre. *Clin Otolaryngol*. 2017 Aug;42(4):931-935. doi: 10.1111/coa.12769.
- Flint PW, Haughey BH, Lund VJ, Niparko JK, et al. Otosclerosis. In: *Cummings Otolaryngology Head and Neck Surgery*, 6th ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2015. p. 2211–9.
- Chan YH. *Biostatistics 104 : Correlational Analysis*. Singapore Med J. 2003 Dec;44(12):614-9.
- Vincent R, Rovers M, Zingade N, Oates J. et al. Revision Stapedotomy: operative findings and hearing results. A prospective study of 652 cases from the Otolaryngology-Neurotology Database. *Otol Neurotol*. 2010 Aug;31(6):875-82. doi: 10.1097/MAO.0b013e3181e8f1da.
- Blijleven EE, Wegner I, Tange RA, Thomeer HGXM. Revision Stapes Surgery in a Tertiary Referral Center: Surgical and Audiometric Outcomes. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2019 Nov;128(11):997-1005. doi: 10.1177/0003489419853304.
- Yetiser S. Revision surgery for otosclerosis: An overview. *World J Otorhinolaryngol*. 2015 Feb;5(1):21-29. Available from: <http://www.wjgnet.com/2218-6247/full/v5/i1/21.htm>
- Wegner I, Vincent R, Derks LSM, Rauh SP. et al. An internally validated prognostic model for success in revision stapes surgery for otosclerosis. *Laryngoscope*. 2018 Oct;128(10):2390-2396. doi: 10.1002/lary.27132.
- Lundman L, Strömbäck K, Björnsne A, Grendin J. et al. Otosclerosis revision surgery in Sweden: hearing outcome, predictive factors and complications. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2020 Jan;277(1):19-29. doi: 10.1007/s00405-019-05652-w.
- Durko M, Kaczmarczyk D, Durko T. Revision Stapes Surgery – Retrospective Analysis of Surgical Findings in a Series of 21 Otosclerosis Patients. In: *Otosclerosis and Stapes Surgery*. Basel: KARGER; 2007. p. 273–7. Available from: <https://www.karger.com/Article/FullText/98842>
- Adams ME, El-Kashlan HK. Tympanoplasty and Ossiculoplasty; Otosclerosis. In: *Cummings Otolaryngology Head and Neck Surgery*. 6th ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2015. p. 2185–219.
- Balu R, Kumar M, Nair PG, John SR. et al. Small Fenestra Stapedotomy Versus Large Fenestra Stapedectomy in Improving Hearing Ability in Patients with Otosclerosis: Our 10 Years Experience. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2019 Sep;71(3):304-308. doi: 10.1007/s12070-019-01710-1.
- Dhooge I, Desmedt S, Maly T, Loose D. et al. Long-term hearing results of stapedotomy: analysis of factors affecting outcome. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2018 May;275(5):1111-1119. doi: 10.1007/s00405-018-4899-2.
- Kishimoto M, Ueda H, Uchida Y, Sone M. Factors affecting postoperative outcome in otosclerosis patients: Predictive role of audiological and clinical features. *Auris Nasus Larynx*. 2015 Oct;42(5):369-73. doi: 10.1016/j.anl.2015.03.001.
- Marchese MR, Conti G, Cianfrone F, Scorpecci A. et al. Predictive Role of Audiological and Clinical Features for Functional Results after Stapedotomy. *Audiol Neurootol*. 2009;14(5):279-85. doi: 10.1159/000212105.
- Redfors YD, Olaison S, Karlsson J, Hellgren J. et al. Hearing-related, health-related quality of life in patients who have undergone otosclerosis surgery: A long-term follow-up study. *Int J Audiol*. 2015 Feb;54(2):63-9. doi: 10.3109/14992027.2014.948220.