

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Faculdade de Medicina

Programa de Pós-Graduação em

Medicina: Ciências Cirúrgicas

**TIMPANOMASTOIDECTOMIA FECHADA MICROSCÓPICA
ASSISTIDA POR ENDOSCOPIA NO TRATAMENTO DO
COLESTEATOMA**

MAURÍCIO NOSCHANG LOPES DA SILVA

Porto Alegre, 2020

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Faculdade de Medicina

Programa de Pós-Graduação em

Medicina: Ciências Cirúrgicas

TIMPANOMASTOIDECTOMIA FECHADA MICROSCÓPICA
ASSISTIDA POR ENDOSCOPIA NO TRATAMENTO DO
COLESTEATOMA

MAURÍCIO NOSCHANG LOPES DA SILVA

Orientador: Prof. Dr. Sady Selaimen da Costa

Tese apresentada como requisito parcial para
obtenção do título de Doutor no Programa de Pós-
Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas,
Faculdade de Medicina, Universidade Federal do
Rio Grande do Sul.

Porto Alegre, 2020

CIP - Catalogação na Publicação

Silva, Maurício Noschang Lopes
TIMPANOMASTOIDECTOMIA FECHADA MICROSCÓPICA
ASSISTIDA POR ENDOSCOPIA NO TRATAMENTO DO COLESTEATOMA
/ Maurício Noschang Lopes Silva. -- 2020.
179 f.
Orientador: Sady Selaimen da Costa.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio
Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de
Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas, Porto
Alegre, BR-RS, 2020.

1. colesteatoma. 2. cirurgia endoscópica otológica.
3. recidiva. 4. doença residual. 5. mastoidectomia. I.
da Costa, Sady Selaimen, orient. II. Título.

Bem-aventurado o homem que acha
sabedoria, e o homem que adquire
conhecimento.

Provérbios 3:13

DEDICATÓRIA

Dedico esta tese de doutorado à minha esposa Larissa e aos meus filhos Isabela e Rodrigo. Vocês são o refrigerio dos meus dias. Que esta obra sirva de inspiração para meus pequenos perseguirem sempre seus ideais com empenho e amor.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Dr. Sady Selaimen da Costa por ser bem mais do que um orientador de pós-graduação. Professor, parceiro, exemplo de perfeccionismo, pródigo em compartilhar conhecimento, tempo e conselhos. Agradeço ainda ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre pela estrutura física e pelo incentivo aos que ali trabalham e desejam seguir crescendo. Obrigado aos *fellows* e residentes que participaram ativamente deste projeto. Obrigado a Deus pelas portas que sempre me abriu.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS	8
LISTA DE FIGURAS	10
RESUMO	11
ABSTRACT	13
INTRODUÇÃO.....	15
REVISÃO DA LITERATURA	16
1 Estratégias para localizar e selecionar as informações.....	16
2 Marco conceitual esquemático	17
3 Definições	18
4 Classificação das Otites Médias	18
5 O Colesteatoma	20
5.1 Patogênese	22
5.2 Vias de Formação	24
5.3 O Colesteatoma e a Orelha Contralateral.....	27
5.4 Tratamento Cirúrgico	33
5.5 Cirurgia Endoscópica	44
5.6 Recidiva	51
JUSTIFICATIVA.....	56
HIPÓTESES	57

OBJETIVO	57
REFERÊNCIAS	58
ARTIGO 1 EM PORTUGUÊS	67
ARTIGO 1 EM INGLÊS.....	82
ARTIGO 2 EM PORTUGUÊS	95
ARTIGO 2 EM INGLÊS.....	113
ARTIGO 3 EM PORTUGUÊS	130
ARTIGO 3 EM INGLÊS.....	149
CONSIDERAÇÕES FINAIS	167
PERSPECTIVAS	168
ANEXOS	169

LISTA DE ABREVIATURAS

ABG – Air Bone Gap

CAE – Conduto Auditivo Externo

CCM – Closed Cavity Mastoidectomy

CI – Confidence Interval

CWU – Canal Wall Up

DP – Desvio-padrão

DW-MRI – Diffusion Weighted - Magnetic Resonance Imaging

EAC – External Auditory Canal

EACCT - Endoscopic Assisted Closed Cavity Tympanomastoidectomy

ECA – Endoscopic Combined Approach

HCPA – Hospital de Clínicas de Porto Alegre

IC – Intervalo de Confiança

ICM – Intact Canal Mastoidectomy

ME – Middle Ear

MT – Membrana Timpânica

NNT – Número Necessário para Tratar; Number Necessary to Threat

OCL – Orelha Contralateral

OM – Orelha Média

OMC – Otite Média Crônica

OTH – Ossos Temporais Humanos

PTA – Pure Tone Average

RMNd – Ressonância Magnética Nuclear com difusão não-ecoplanar

SD – Standard Deviation

TA – Tuba Auditiva

TMF – Timpanomastoidectomia Fechada

VS – Versus

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Marco Conceitual.

Figura 2 – Classificação das otites médias.

Figura 3 – Histologia da orelha contralateral do colesteatoma.

Figura 4 – Foto e desenho esquemático de endoscópio desenvolvido por Mer.

Figura 5 – Articulação incudoestapediana visualizada endoscopicamente ao longo dos anos.

Figura 6 - Disposição de recursos na sala cirúrgica. Tempo endoscópico sendo realizado e microscópio preparado para ser utilizado.

Figura 7 – Visão endoscópica das estruturas da orelha média.

Figura 8 – Visão endoscópica do retrotímpano.

Tabela 1 - Rotina de inspeção das estruturas da orelha média.

RESUMO

INTRODUÇÃO

O uso do endoscópio permite melhor visualização dos compartimentos da orelha média e se propõe a ser uma ferramenta útil na cirurgia do colesteatoma.

OBJETIVO

Avaliar a Timpanomastoidectomia Fechada Assistida por Endoscopia quanto à capacidade em detectar doença não removida com microscópio; à eficácia na redução de recidiva secundária à doença residual e à possibilidade de preservação auditiva em pacientes com colesteatoma.

MÉTODOS

Ensaio Clínico Randomizado alocou pacientes com colesteatoma em dois grupos: Cirurgia endoscópica combinada (grupo 1) e cirurgia convencional (grupo 2). Os desfechos foram avaliados entre 12 e 18 meses.

RESULTADOS

Na fase endoscópica foram encontrados fragmentos de colesteatoma remanescentes em 53,12% dos casos. Na análise prospectiva entraram 57 orelhas. O grupo 1 apresentou recidiva em 17,2% e o grupo 2 em 35,7% ($p>0,11$). No subgrupo de colesteatoma de *pars tensa* a incidência foi de 13,3% no grupo 1 e 47,1% no grupo 2 ($p<0,04$). Não houve diferença nos limiares auditivos.

DISCUSSÃO

Não houve diferença na incidência de recidiva por doença residual com uso da técnica endoscópica combinada. No subgrupo de colesteatomas de *pars tensa* foi

encontrada redução estatisticamente significativa da recidiva. Não houve diferença no resultado auditivo em ambos grupos.

CONCLUSÃO

A cirurgia endoscópica combinada foi capaz de reduzir o risco de doença residual em colesteatomas de *pars tensa*. O uso de fibras óticas não causou piora dos resultados auditivos. O presente estudo sugere que o emprego do endoscópio pode ser útil nos casos de colesteatoma de *pars tensa* com indicação de timpanomastoidectomia fechada.

PALAVRAS-CHAVE

Colesteatoma; cirurgia endoscópica, mastoidectomia, recidiva, doença residual

ABSTRACT

INTRODUCTION

The use of the endoscopes allows better visualization of the middle ear compartments and can be a useful tool in cholesteatoma surgery.

OBJECTIVE

Evaluate Endoscopic Assisted Closed Cavity Tympanomastoidectomy for the ability to detect disease not removed with a microscope; the effectiveness in reducing recidivism secondary to residual disease and the possibility of hearing preservation in patients with cholesteatoma

METHODS

Randomized Clinical Trial randomly allocated patients with cholesteatoma from 7 to 70 years old in two groups: Endoscopic Assisted Closed Cavity Tympanomastoidectomy (EACCT) (group 1) and microscopic canal wall up technique (group 2). Outcomes were assessed between 12 and 18 months using video otoscopy, pure tone audiometry, DW-MRI or revision surgery.

RESULTS

In the endoscopic phase, fragments of remaining cholesteatoma were found in 53.12% of the cases. The prospective analysis included 57 ears. Group 1 presented recidivism in 17.2% and group 2 in 35.7% ($p > 0.11$). In the *pars tensa* cholesteatoma subgroup, the incidence was 13.3% in group 1 and 47.1% in group 2 ($p < 0.04$). There was no difference in hearing thresholds.

DISCUSSION

There was no difference in the incidence of recidivism due to residual disease using the EACCT. In the subgroup of *pars tensa* cholesteatomas, a statistically significant reduction in recidivism was found. There was no difference in the auditory result in both groups.

CONCLUSION

EACCT was able to reduce the risk of residual disease in *pars tensa* cholesteatomas. The use of fiber optics did not worsen hearing results. The present study suggests that the use of the endoscope may be useful in cases of *pars tensa* cholesteatoma with indication for closed cavity tympanomastoidectomy.

KEY WORDS

Cholesteatoma; endoscopic ear surgery, mastoidectomy, recidivism, residual disease

TIMPANOMASTOIDECTOMIA FECHADA MICROSCÓPICA ASSISTIDA POR ENDOSCOPIA NO TRATAMENTO DO COLESTEATOMA

INTRODUÇÃO

O colesteatoma é uma doença que causa grande impacto na qualidade de vida. A otorreia fétida persistente, hipoacusia e complicações levam à busca por tratamento cirúrgico definitivo. As recidivas pós-operatórias ainda são um problema considerável no manejo dos pacientes. Existem duas formas de recidiva: a recorrência da patogênese levando a formação de um novo colesteatoma e o desenvolvimento de doença residual não removida completamente. Há a constante busca de um procedimento que seja conservador o suficiente para restabelecer a função auditiva, porém que proporcione resolutividade sem a necessidade de múltiplas reintervenções.

O desenvolvimento da cirurgia endoscópica da orelha média tem sido progressivo. As fibras óticas são empregadas no tratamento de diferentes doenças e o colesteatoma é uma das principais indicações. O principal benefício é propiciar a ampla visualização de estruturas e compartimentos mais plenamente do que com emprego exclusivo do microscópio. A cirurgia endoscópica otológica se propõe a colaborar na redução das recidivas através de uma remoção mais completa da patologia. Além disso, a manipulação de algumas diminutas estruturas da orelha média que são chave nas rotas de aeração poderia facilitar a redução de recorrência da patogênese.

O uso do endoscópio força o cirurgião a instrumentalizar com apenas uma mão. Isto poderia acarretar um risco mais elevado de lesar estruturas como a

cadeia ossicular. Além disso, o calor gerado pela luz do endoscópio e as substâncias anti-embaçantes poderiam ter algum efeito ototóxico. Sendo assim, é importante aferir a eficácia, a segurança e os resultados auditivos da cirurgia endoscópica.

REVISÃO DA LITERATURA

1. Estratégia na Busca de Evidências

A busca de artigos para a revisão da literatura foi realizada no PUBMED com as seguintes palavras-chave: 1) *cholesteatoma* 2) *mastoidectomy* 3) *endoscopic ear surgery* 4) *recidivism*.

Em relação ao termo *cholesteatoma* foram encontrados 7793 artigos. Com termo *mastoidectomy* foram encontrados 2.670 artigos. Utilizando o termo *endoscopic ear surgery* foram encontrados 3709 estudos.

Cruzando as palavras-chave *cholesteatoma* e *endoscopic ear surgery*, foram encontrados 293 artigos. Ao se acrescentar o termo *recidivism* aos 2 anteriores foram encontrados 6 artigos. É importante ressaltar que ao buscar ensaios clínicos randomizados com os termos *cholesteatoma + endoscopic ear surgery + recidivism* não se encontra nenhum artigo.

2. Marco Conceitual

Partindo do princípio que a incidência de recidiva do colesteatoma após uma timpanomastoidectomia fechada é elevada, é proposta uma técnica cirúrgica alternativa. A cirurgia endoscópica otológica se propõe a realizar uma remoção mais completa da doença e permite manipular as diminutas estruturas da OM. Será apresentada a comparação da técnica microscópica convencional versus a cirurgia endoscópica combinada na incidência de recidiva secundária a doença residual e nos resultados auditivos.

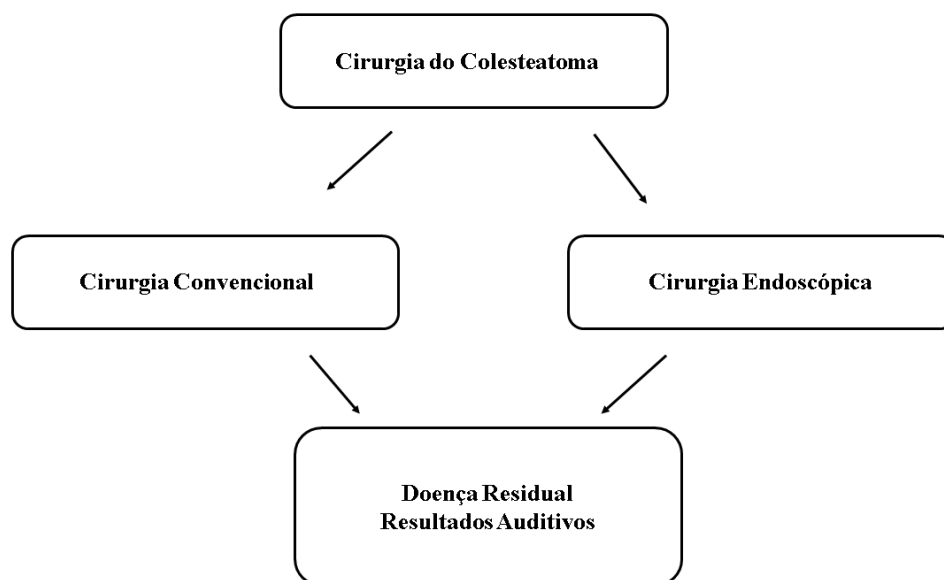


Figura 1 - Marco Conceitual

3. Definições

A otite média é definida como um processo inflamatório, infeccioso ou não, focal ou generalizado da fenda auditiva. Ela representa uma das doenças mais prevalentes, constituindo-se de um problema de saúde pública no Brasil e no mundo. Estima-se que anualmente sejam gastos cerca de 5 bilhões de dólares com esta condição nos Estados Unidos e que ela seja a segunda maior causa de consultas ambulatoriais neste país na população de menores de 15 anos (1,2,3).

A otite média pode ter um impacto imenso nos indivíduos afetados. Apesar de a maioria dos casos apresentarem evolução aguda e não deixarem seqüelas, uma parcela considerável pode apresentar complicações graves ou, ainda, um curso de cronificação. Quando isso ocorre, os pacientes geralmente apresentam limitações funcionais e repercussões importantes em sua qualidade de vida, tais como dor, perda de audição e secreção fétida recidivante (4).

4. Classificação das Otites Médias

Apesar do imenso estudo das otites médias, sua patogênese, nomenclatura e classificações não são consenso. Há várias hipóteses que tentam explicar a etiologia de todo o processo inflamatório na orelha média e, talvez mais importante ainda, os motivos que levam os pacientes a apresentarem desfechos tão diferentes. Entretanto, é fundamental padronizar alguma classificação e nômima para servir de ponto de partida para as discussões pertinentes inclusive ao tratamento.

A classificação que tem sido mais aceita é a de Bluestone & Kenna de 1988 (4). A partir dessa classificação as otites médias são inicialmente divididas em supurativas e não-supurativas. As não-supurativas, por sua vez, podem ser

serosas ou secretoras. A otite média serosa apresenta orelha média preenchida por líquido seroso, semelhante a um transudato. Por outro lado, a otite média secretora apresenta preenchimento da fenda auditiva por uma efusão mucoide de caráter inflamatório produzida pela mucosa de revestimento da orelha média e mastoide que sofreu alterações teciduais.

As otites médias supurativas são divididas em agudas e crônicas. Nas agudas há um processo inflamatório e infeccioso do forro mucoso da orelha média de instalação súbita, mas com resolução completa após o tratamento. Os mecanismos implicados na sua gênese são disfunção tubária, obstrução ou edema das vias aéreas superiores.

Nas otites médias supurativas crônicas, como o próprio nome retrata, ocorre a cronificação do processo inflamatório da mucosa. A otite média crônica (OMC) deve ser entendida de acordo com aspectos clínicos e histopatológicos. Sob a ótica clínica, é caracterizada por perfurações timpânicas, colesteatomas, secreção otológica recorrente e hipoacusia. Histopatologicamente, apresenta processo inflamatório crônico da orelha média, associado a dano tecidual irreversível, podendo prescindir de perfurações.

A otite média crônica ainda é subdividida em colesteatomatosa e não-colesteatomatosa. A OMC colesteatomatosa apresenta queratina esfoliada em alguma área pneumatizada do osso temporal. Os colesteatomas adquiridos são tradicionalmente classificados como primários, quando são originados de uma bolsa de retração na membrana do tímpano; ou secundários, quando ocorre migração epitelial através de uma perfuração timpânica prévia. A otite média crônica não-colesteatomatosa apresenta perfurações timpânicas divididas em

centrais e marginais. As centrais são as que têm a persistência de bordos em torno dos seus 360°, e desenvolvem um anel fibroso que, em tese, impediria a migração epitelial através delas. As marginais, que têm ausência de bordo em algum ponto, em tese são as que podem “colesteatomizar”. A figura 1 sistematiza a classificação das otites médias.

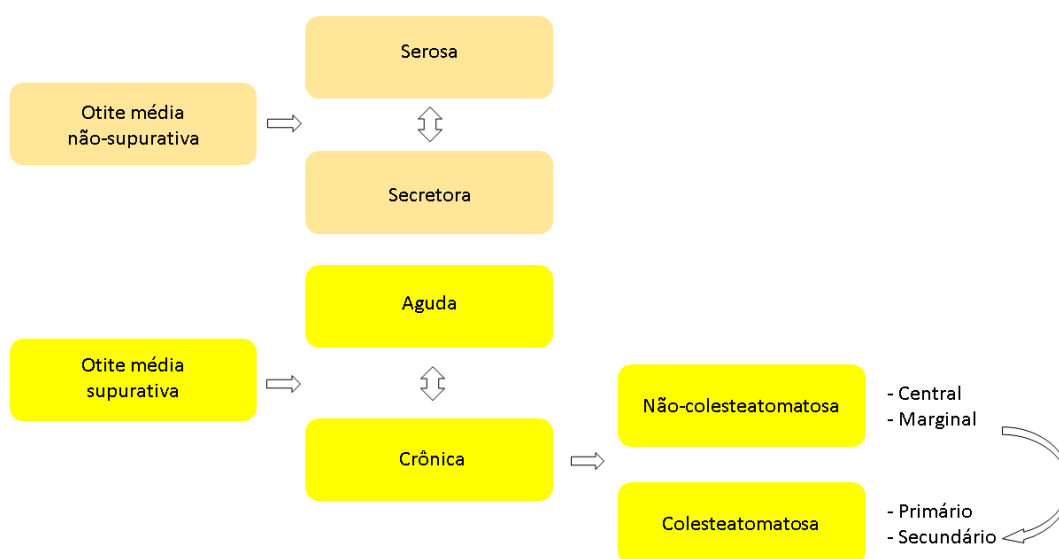


Figura 2 - Classificação das otites médias

5. O Colesteatoma

A otite média crônica colesteatomatosa (OMCC) é definida, por Schuknecht em 1974 (4), como a presença de queratina esfoliada em qualquer porção pneumatizada do osso temporal. Ferlito e colaboradores, em 1997, caracterizaram o colesteatoma como um cisto epidermóide, de crescimento independente e progressivo, com destruição dos tecidos adjacentes, especialmente ósseo (5). Macroscopicamente é uma lesão cística de tamanho e forma variáveis.

Histopatologicamente apresenta células escamosas queratinizadas e é composto por três elementos: a matriz, de epitélio escamoso queratinizado; o conteúdo cístico de queratina; e a perimatriz, parte periférica de tecido de granulação e tecido conectivo subepitelial inflamado.

O colesteatoma seguramente é a variante mais grave da OMC. Os acometidos apresentam otorreia mais persistente e fétida, e ainda sofrem de perda auditiva mais pronunciada. Rosito et al (6) demonstraram que o colesteatoma pode causar perda auditiva neurossensorial além da perda condutiva já descrita de longa data. O dano coclear, inclusive, parece ser proporcional ao tamanho do gap aeroósseo. Outro aspecto de suma importância ao se analisar o impacto desta doença é que os portadores estão sob risco de complicações severas como paralisia facial, labirintite, meningite e abscesso cerebral.

A incidência anual de colesteatoma fica em torno de 3 casos por 100.000 crianças e 9 por 100.000 adultos (7). A prevalência é maior no gênero masculino. Quanto à etnia, parece mais prevalente em brancos, seguidos de afrodescendentes e mais raros em asiáticos.

5.1 Patogênese do Colesteatoma

Diversas publicações tentam explicar a gênese do colesteatoma adquirido. As principais teorias vigentes segundo Jackler,2015 (8) são:

1. Teoria da Metaplasia Escamosa

Essa teoria sugere que inflamação na orelha média leva a transformação do seu revestimento mucoso. Metaplasia escamosa foi observada em alguns modelos animais, no entanto não há evidências de que resulte em colesteatoma nos humanos. Além disso, todas observações atuais apontam para que o epitélio escamoso no colesteatoma tenha origem ectodérmica. Essa teoria é difícil de conciliar com a evolução de bolsas timpânicas que se invaginam vistas na prática clínica.

2. Teoria da Migração Escamosa ou Invasão

Postula que o epitélio da camada lateral da MT migra para a OM através de uma perfuração timpânica marginal. Já foi devidamente demonstrada em modelos animais, porém não explica a formação de colesteatomas em indivíduos com MT intacta.

3. Teoria da Hiperplasia Basal Escamosa ou Crescimento Papilar

A migração natural dos queratinócitos ocorre das camadas profundas para as superficiais. Essa teoria sugere uma inversão da direção da migração destas células na MT. Elas proliferariam e penetrariam a membrana basal, criando pseudópodos no espaço subepitelial. Apesar de haver evidência de que a inflamação possa induzir a proliferação epitelial, nada explica o motivo da alteração na direção do crescimento celular.

4. Teoria das Bolsas de Retração (*ex-vacuo*)

Atualmente essa é a teoria mais aceita. A disfunção da trompa de Eustáquio levaria a formação de vácuo na cavidade timpânica e conseqüentemente criaria bolsas de retração em alguma parte da MT, *pars flaccida* por exemplo. Várias evidências suportam essa teoria, como a indução de bolsas de retração em animais após a cauterização da tuba auditiva (9); a grande prevalência de colesteatomas em portadores de fissura palatina e a visualização clínica da transformação de bolsas de retração em colesteatomas. Obviamente, é uma explicação simplista e carece de muitos detalhes para que realmente uma bolsa se transforme em um colesteatoma e esse siga crescendo e se invaginando através da OM e mastoide. Claramente, o vácuo causado pela disfunção tubária poderia ser o evento inicial que deflagra esse processo, contudo não teria como sustentar a progressão da formação da doença. Inflamação na mucosa, bloqueios de compartimentos, alterações nas trocas gasosas dentro da fenda auditiva possivelmente tenham um papel importante.

5. Teoria da Tração Mucosa

Essa é a teoria mais recente proposta por Jackler em 2015. Ela consiste em explicar a invaginação da MT à cavidade timpânica não a partir do vácuo e sim após a ligação entre o revestimento mucoso que envolve a orelha média e ossículos com a camada medial da MT. Como existe uma migração mucosa contínua na fenda auditiva para realizar o *clearance* de muco, haveria força suficiente para tracionar superiormente todas camadas do tímpano. Numa segunda fase ocorreria a secreção de mucinas, as quais induzem reação

inflamatória e formação da matriz e perimatriz do colesteatoma. Essa etapa é fundamental para explicar a reabsorção óssea. A terceira fase é marcada pela hiperproliferação dos queratinócitos. Uma série de estudos já demonstrou aumento de marcadores de proliferação de citoqueratinas e citocinas pró-epiteliais como CK4, CK34betaE12, CK10, CK14, IL1alfa e beta, TNFalfa, TGFalfa e EGF. Essa proliferação epitelial ocorre em recessos e pequenos compartimentos, causando acúmulo e finalmente o colesteatoma.

Provavelmente não haja uma teoria completa que explique a origem de todos colesteatomas. É possível que ocorra alguma etapa de teorias diferentes na gênese de um mesmo indivíduo e que alguns casos tenham uma rota de formação alternativa. Cabe ressaltar, ainda, que muitos estudos de biologia molecular e genética são necessários para elucidar adequadamente essa complexa patogênese.

5.2 Vias de Formação do Colesteatoma

Os colesteatomas geralmente seguem um padrão de formação e crescimento que guarda relação com as estruturas do seu local de origem e com as rotas que vão seguir. O entendimento dessas vias de formação é de suma importância porque eles ocupam áreas diferentes, destroem estruturas diferentes e, portanto, apresentam prognósticos também diferentes. Sendo assim, também causam impacto na decisão terapêutica e cirúrgica. A seguir, as principais vias descritas por Jackler em 1989 (10) e posteriormente modificadas por Rosito (11):

Via epitimpânica posterior ou atical

Surge a partir de uma bolsa de retração da *pars flaccida*. A membrana de Shrapnell invagina posteriormente o espaço de Prussak, segue pelo espaço incudal superior lateralmente ao corpo da bigorna, atravessa o ádito e chega ao antro da mastoide. Esse colesteatoma costuma atingir o mesotímpano através da bolsa posterior de von Trölsch. Além disso, muito frequentemente ele cresce lateralmente à cadeia ossicular e pode atingir a mastoide antes de erodir os ossículos.

1. Via mesotimpânica posterior

Inicia com a retração da porção póstero-superior da *pars tensa*. Esse colesteatoma cresce pelo istmo timpânico posterior e espaço incudal inferior. Ao contrário do anterior, atinge a mastoide invaginando-se medialmente a cadeia ossicular. A repercussão desse comportamento é que precocemente erode a articulação incudoestapediana e sua remoção é improvável sem a retirada da bigorna. Rosito et al (12) demonstraram que este tipo de colesteatoma apresenta gap aeroósseo maior do que o epitimpânico posterior. Adicionalmente, ele mais frequentemente preenche os recessos posteriores, que são os compartimentos de mais difícil visualização na cirurgia microscópica.

2. Via epitimpânica anterior

Nasce a partir de retração da *pars flaccida* anterior à cabeça do martelo. Cresce no epitímpano anterior e alcança o recesso supratubário através da bolsa

anterior de von Tröltsch. Devido à localização pode permanecer subdiagnosticado e cursar com paralisia facial oriunda do acometimento precoce do gânglio geniculado. É extremamente raro.

3. Colesteatoma de Duas Vias

Ocorre quando há o crescimento de bolsas de retração concomitantes pelas vias epitimpânica posterior e mesotimpânica posterior. Cada bolsa segue a rota da via original.

4. Colesteatoma aberto ou indeterminado

É assim classificado quando não há possibilidade de se definir a via segundo as anteriores. Geralmente apresenta-se como uma epitelização de toda orelha média. Acredita-se que seja decorrente de atelectasia total da MT, que em algum momento passou a acumular queratina. Isso poderia ser causado por infecções, ocasionando a desestabilização da retração e conseqüentemente a “colesteatomização”.

5.3 O Colesteatoma e a Orelha Contralateral

A partir de 1970, Paparella et al (9) sugeriram a teoria do *continuum* para explicar a patogênese da OM. Essa condição surgiria a partir de uma série de eventos evolutivos e progressivos, originados em uma agressão inicial e que mantida levaria à doença crônica.

Estes estudos sugerem que as alterações nos espaços epitelial e subepitelial da orelha média são os responsáveis pelo comportamento dinâmico em que um mesmo paciente pode apresentar diferentes estágios da doença. Em seu primeiro modelo animal, os autores obstruíram a tuba auditiva de macacos, desenvolvendo otite média (9). Após esse primeiro experimento, a teoria do *continuum* tem sido testada e confirmada em vários estudos animais. Eles evidenciam que a patogênese da OMC tem um caráter evolutivo e em muitos casos várias fases podem se sobrepor (13).

O conceito do *continuum* foi novamente proposto e sustentado por Junh et al, em 1977 (14). Goycoolea et al (15) realizaram ainda outros estudos com animais, demonstrando o *continuum* de eventos, a partir da efusão serosa ou purulenta, efusão mucóide e, finalmente, cronificação ou sequelas. Além disso, eles constataram que alterações inflamatórias agudas são manifestas com OM purulenta e OM serosa, enquanto as alterações inflamatórias crônicas mais severas ao exame histológico ocorrem em indivíduos com OM mucóide e OMC. Os estudos citados evidenciaram uma constante progressão desde as fases agudas purulentas para mucóide e, eventualmente, para OMC.

Em 1990, um estudo histopatológico em humanos, conduzido por Yoon e colaboradores (13), revelou que as camadas epitelial e subepitelial do mucoperiósteo da orelha média estavam ativamente envolvidas em todas as fases da OMC. Uma observação muito importante retirada desses estudos é que eles definem a OMC a partir de características histopatológicas da mucosa da orelha média e não do diagnóstico de uma membrana timpânica perfurada (16-20).

A teoria do *continuum*, descrita acima, tem como ponto de partida uma injúria inicial. A disfunção tubária e a hipóxia na orelha média seriam os principais responsáveis por este marco inicial e são representadas eminentemente por patologias que comprometem ambas orelhas de igual forma. Além disso, a Otite Média com Efusão, identificada como uma etapa precoce do processo, apresenta alta prevalência de bilateralidade (21). A partir destes conceitos, surge um questionamento: por que a OMC não tenderia a ser bilateral também? Se os eventos que desencadeiam o início do processo são bilaterais, se as fases ditas como precoces são bilaterais, por que as manifestações tardias, a OMC e o colesteatoma seriam unilaterais?

Com base nesse argumento e na escassa literatura (22,23), o orientador desta tese liderou uma série de estudos que avaliou a presença de sinais de envolvimento da orelha contralateral (OCL) na OMC:

- O nível celular – histologia;
- A otoscopia – quadro clínico;
- A fisiologia – função (quantificação do *gap* aéreo-ósseo)
- As manifestações radiológicas

Avaliação do Nível Celular

O estudo histológico foi desenhado para determinar a prevalência de alterações histopatológicas da OCL em OTH de pacientes com OMC. Rosito (24) et al estudaram 85 pares de OTH. A prevalência geral de alterações encontradas na OCL de pacientes com OMC foi extremamente alta, e corresponde a 91,8% (figura 3). Destes, 22,4% apresentavam colesteatoma na OCL. As principais alterações encontradas foram:

- tecido de granulação (81%);

- efusão (58%);
- retrações da MT (35%).

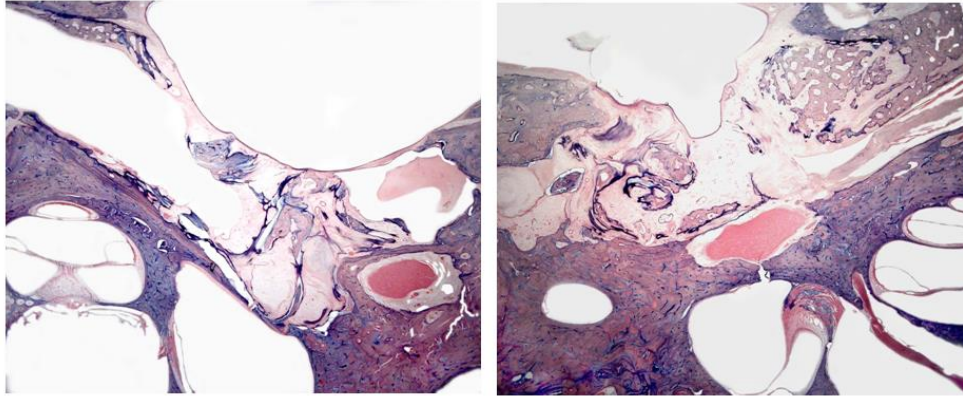


Figura 3 – Em A, corte histológico da orelha direita com retração da MT, erosão óssea, tecido de granulação e timpanoesclerose na orelha média. Em B, osso temporal contralateral com exatamente o mesmo perfil (hematoxilina-eosina; ampliação 10 vezes).

Fonte: Arquivo de Imagens da coleção de ossos temporais do Laboratório de Otopatologia da Universidade de Minnesota, gentilmente cedida pelo Prof. Michel M. Paparella ao orientador deste projeto.

Avaliação da Otoscopia

O estudo clínico/anatômico (25) teve como objetivo estudar a OCL dos pacientes com diagnóstico clínico de OMC. Para isso, 500 pacientes com OMC foram divididos em grupos com otite média crônica colesteatomatosa (OMCC) e otite média crônica não-colesteatomatosa (OMCNC), respectivamente. As otoendoscopias das OCLs foram revisadas, e as orelhas foram classificadas em normais ou anormais, de acordo com seus principais achados patológicos. Esses achados foram definidos como:

- efusão;
- retração;
- perfuração;
- colesteatoma

- sequela de OMC (timpanoesclerose).

Em geral, apenas 24,8% dos pacientes apresentavam a OCL completamente normal. Das 75,2% orelhas com anormalidades, as alterações mais frequentes foram retração da MT (38,2%), perfurações timpânicas (26,2%), colesteatoma (5,2%), timpanoesclerose (3,6%) e efusão na orelha média (2,0%). Um total de 302 pacientes (60,4%) apresentaram OMCNC na orelha principal e, desse grupo, 30,1% apresentaram a OCL normal. Nas 69,9% das orelhas com anormalidades, as alterações mais frequentes foram perfurações timpânicas (30,8%), retração timpânica (30,1%), timpanoesclerose (6,0%) e efusão na orelha média (3,0%). Entre os pacientes com colesteatoma, apenas 16,7% apresentaram a OCL normal à otoendoscopia. As alterações mais frequentes nesse grupo foram retração da MT (50,1%), perfuração timpânica (19,3%), colesteatoma (13,3%) e efusão na orelha média (0,6%).

Em 2016, Costa SS et al (26) publicaram a revisão da otoscopia da OCL de 356 colestatomas. Apenas 34,8% das orelhas contralaterais eram normais. A anormalidade mais comum foi retração moderada a grave da membrana timpânica (41,6%). Colesteatoma na OCL foi identificado em 16%. Crianças apresentaram maior frequência de retrações da membrana timpânica, enquanto adultos exibiram maior frequência de colesteatoma, fato que remete a retração a um estágio pré-colesteatoma.

Os resultados confirmam a hipótese de que os pacientes com OMC em uma orelha têm chance aumentada de apresentar algum grau de patologia no lado contralateral visível ao exame clínico.

Avaliação da Função Auditiva

A partir dos estudos anteriores, nos quais ficou evidente que existe patologia em nível microscópico e clínico na OCL, decidiu-se avaliar sua repercussão auditiva. É sabido que a OMC causa erosão da cadeia ossicular, distúrbio na vibração timpânica e perda auditiva condutiva. Entretanto, seriam as alterações da OCL capazes de causar perda auditiva? Foi, portanto, realizado um estudo transversal (27) com 463 pacientes portadores de OMC para analisar a audição da OCL, considerando a presença de *gap* aéreo-ósseo como um indicador do dano tímpano-ossicular. Os pacientes foram divididos em quatro categorias, de acordo com o diagnóstico clínico da orelha principal:

- OMCNC (n = 324);
- OMCC na *pars flaccida* (n = 60);
- OMCC na *pars tensa* (n = 72);
- OMCC aberto (n = 7).

Todos os pacientes foram submetidos a audiometria tonal limiar, e foram determinados os limiares de condução aérea nas frequências de 250, 500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000 e 8.000Hz; limiares de condução óssea; e *gap* aéreo-ósseo nas frequências de 500, 1.000, 2.000, 3.000 e 4.000. O *gap* aéreo-ósseo foi calculado utilizando a diferença entre limiares de condução aérea e condução óssea. Quando analisadas todas as OCL para verificar a ocorrência de *gap* aéreo-ósseo de qualquer magnitude, identificou-se que eles estavam presentes em 135 orelhas (29,10%).

As conclusões do estudo funcional estão estritamente relacionadas com as dos estudos histológico e clínico, ou seja, pelo menos um terço das OCL dos pacientes com OMC tem alterações consideráveis no sistema tímpano-ossicular.

Avaliação Radiológica

A última pesquisa da série de estudos da OCL foi desenvolvida pelo autor desta tese. Silva MNL (28) analisou a prevalência de achados patológicos sugestivos de otite média na OCL nas tomografias de 75 pacientes com colesteatoma. As TC foram avaliadas por um neurorradiologista cegado que não recebeu informações clínicas, nem os diagnósticos dos pacientes. Os exames foram avaliados através de um protocolo com 38 quesitos objetivos sobre as estruturas consideradas como as mais importantes na análise radiológica dos ossos temporais (13). Nesse artigo foi descrito que 54% dos pacientes apresentavam sinais claros de otite média na OCL. Estes sinais eram: velamento da OM, velamento do epitímpano, erosão do esporão de Chaussé e velamento da mastoide. Além disso, 6% dos pacientes apresentavam sinais de complicações na OCL, como erosão de tegmen, erosão cortical da mastoide ou fístula do canal semicircular lateral. Esta publicação corroborou com a hipótese da bilateralidade da otite média.

5.4 Tratamento Cirúrgico do Colesteatoma

A cirurgia otológica passou por uma evolução gradual até chegar ao nível de desenvolvimento dos dias atuais. Otologistas pioneiros foram desenvolvendo técnicas cirúrgicas com os recursos tecnológicos existentes nas suas gerações. A lupa e o formão foram completamente substituídos pelo

microscópio operatório e as brocas de alta rotação. Isso proporcionou melhora na capacidade de visualização e manipulação das estruturas. A cirurgia da otite média crônica, especialmente do colesteatomatosa, representa esta evolução (29).

Inúmeras foram as técnicas propostas para o tratamento desta entidade. Procedimentos mais radicais foram sendo substituídos por outros mais conservadores, contudo ainda não há consenso sobre a melhor técnica a ser empregada em cada caso. Obviamente a escolha depende de aspectos relacionados ao paciente, à extensão e gravidade da doença, ao cirurgião e à infra-estrutura do local de atendimento.

Considerando-se o tratamento das otites médias crônicas (OMC), independentemente da abordagem escolhida ela deverá preencher os seguintes objetivos:

- 1- Identificação, remoção e tratamento da patologia inflamatória;
- 2- Obtenção de um ouvido seco e seguro;
- 3- Restauração da função auditiva.

Estes 3 objetivos podem ser traduzidos pelos verdadeiros motivadores de submeter um paciente a cirurgia para tratamento do colesteatoma. O primeiro item diz respeito à inexorável intenção de cura do paciente. O segundo se traduz na remissão do sintoma mais cardinal da OMC que é a otorreia. Além disso, o termo seguro pode ser entendido como tendo reduzido o risco de recidivas e complicações. Por fim, o terceiro objetivo pode ser atingido com o

avanço técnico que propiciou a melhora da função primordial da orelha que é a audição.

Como mencionamos anteriormente, o número de técnicas cirúrgicas para o tratamento da OMC é vasto, a nomenclatura é confusa e por vezes deturpada. Alguns esforços foram realizados para padronizar a terminologia e facilitar a descrição de resultados e eficácia nas publicações (30).

Existem diferentes técnicas operatórias possíveis para o tratamento do colesteatoma. A remoção completa da doença é possível com uma timpanotomia exploratória transcanal em casos iniciais e restritos à orelha média. Contudo, a maioria dos pacientes necessita a realização de mastoidectomia para limpeza completa da patologia. As variantes mais empregadas são a timpanomastoidectomia fechada (*Closed Cavity Mastoidectomy* ou *Canal Wall Up tympanomastoidectomy*) e a timpanomastoidectomia aberta (*Open Cavity Mastoidectomy* ou *Canal Wall Down Mastoidectomy*). Casos mais severos podem necessitar de cirurgias mais extensas como a Petrosectomia subtotal ou Labirintectomia. Vamos discorrer um pouco sobre as duas principais técnicas de mastoidectomia e seu histórico.

MASTOIDECTOMIA SIMPLES

Esta cirurgia foi primeiramente descrita por Riolanus em 1649 e Petit em 1736 foi o primeiro a executá-la com sucesso (31). A cirurgia caiu no ostracismo até 1873 por ter causado a morte do rei da Dinamarca operado por condições inapropriadas (32). Schwartze em 1873 foi o primeiro a sistematizar este procedimento detalhando sua técnica e indicações (33). No final do século

XIX (era pré-antibiótica), esta cirurgia tinha papel fundamental no salvamento de vidas.

Técnica: A mastoidectomia simples compreende na exenteração total do sistema de células mastóideas, consolidando as células aéreas separadas em uma única estrutura contínua, sem interferir no conteúdo do ouvido médio. Utiliza-se o acesso retroauricular e com a broca, o osso é removido da fossa mastóidea até que o antrum seja atingido. A seguir o canal semi-circular lateral e a apófise curta da bigorna são identificados. Trabalhando a partir do antrum todas as células são exenteradas até que as finas lâminas ósseas sobre as fossas cerebrais média e posterior sejam identificadas. O aditus ad antrum é ampliado e a incisão retroauricular fechada em duas camadas.

Indicações:

- a. Mastoidites coalescentes;
- b. Exposição do saco endolinfático;
- c. Procedimentos trans-labirínticos;
- d. Procedimentos peri-labirínticos.

MASTOIDECTOMIA RADICAL

Em 1873, Von Troeltsch introduziu uma modificação na mastoidectomia simples de Schwartze com objetivo de prevenir a otorreia persistente pós-operatória decorrente a presença de patologia residual na mastoide (34). O termo "radical" foi posteriormente proposto por Von

Bergmann para casos nos quais as paredes posterior e superior eram removidas (35). Custear, em 1889, descreveu esta cirurgia nos moldes em que hoje ela é conhecida (36).

Técnica: Este procedimento permite a exenteração completa da patologia localizada na cavidade timpânica, antrum e mastóide com a conseqüente criação de uma cavidade, onde o ouvido médio e o conduto auditivo externo fundem-se em uma estrutura única com bordos e superfícies regulares, exteriorizada através do meato acústico externo, o qual deve ser ampliado através de uma meatoplastia.

O acesso é retro-auricular e o fresamento ósseo pode ser feito por duas rotas diferentes: de fora para dentro (no qual o antrum é explorado através da fossa mastóidea, como na mastoidectomia simples), ou de dentro para fora (o canal auditivo externo é alargado com o fresamento da parede posterior seguindo-se uma aticotomia e exposição do antrum via aditus). Esta técnica expõe diversas estruturas importantes como o estribo, o nervo facial e o canal lateral assegurando a sua proteção de lesões inadvertidas. A parede posterior é rebaixada até quase o nervo facial e a cavidade mastóidea completamente exenterada. Após este passo ter sido completado, os restos de tímpano são removidos juntamente com os ossículos, à exceção do estribo, e a tuba auditiva é obstruída. Novamente, é fundamental a realização de uma meatoplastia.

Indicações:

- a. Patologias tímpano-mastoideas extensas ou recidivantes associadas a complicações
- b. Tumores do osso temporal

- c. Casos onde a restauração auditiva não é mais possível

MASTOIDECTOMIA RADICAL MODIFICADA

Foi desenvolvida a partir das mastoidectomias radicais. Partindo do princípio que a mastoidectomia radical removia completamente o conteúdo da orelha média, muitas outras variantes cirúrgicas foram descritas com o objetivo de preservar a audição. Alguns autores como Jansen e Korner (37), em 1899, sugeriram a preservação de ossículos e da membrana timpânica em determinadas cirurgias radicais, mas foi Bondy em 1910 que originariamente descreveu a mastoidectomia radical modificada (38).

Técnica: A técnica de Bondy possui aspectos comuns com a cirurgia radical. A diferença é que um extenso retalho tímpano-meatal é confeccionado com duas incisões verticais respectivamente à altura de 6 a 9 horas que são prolongadas até o anel timpânico. Este retalho é elevado, a parede superior do conduto é removida e a posterior rebaixada até o nervo facial. A seguir o colesteatoma é removido do ático e posteriormente do antrum podendo-se preservar a sua matriz. O retalho de pele é então rodado para cobrir a região atical e a mastóide. O conteúdo da orelha média é mantido intacto.

Indicações: Colesteatomas ático-antrais, com o mesotímpano normal, perfuração timpânica limitada a *pars flacida* e audição normal.

TIMPANOMASTOIDECTOMIA COM PAREDE BAIXA
OU TIMPANOMASTOIDECTOMIA ABERTA (*Canal Wall Down*)

O desenvolvimento da otomicroscopia cirúrgica possibilitou a criação e incorporação de várias técnicas de timpanoplastias à mastoidectomia radical modificada de Bondy (39). Com efeito a timpanomastoidectomia com a parede baixa nada mais é que um refinamento da técnica de Bondy, associada à instrumentação cirúrgica da orelha média.

O rebaixamento da parede até o nível do canal semicircular lateral possibilita uma visão ampla dos recessos do mesotímpano, epitímpano e mastoide. Essa é a principal vantagem de realizar esse procedimento: a segurança de remover toda a doença, mesmo em casos mais extensos. Outra vantagem é a possibilidade de inspecionar toda a cavidade mesmo no consultório através de uma meatoplastia ampla sem a necessidade de exames radiológicos. As taxas de recidiva são muito reduzidas e fazem dessa técnica a mais resolutiva.

No entanto, as mesmas características que corroboram para a alta eficácia dessa técnica desencadeiam algumas desvantagens. A ausência de parede do conduto auditivo externo atrapalha algumas técnicas de reconstrução de cadeia. Os resultados auditivos são, via de regra, restritos. Outro aspecto a ser considerado é que o resultado final da cirurgia é uma cavidade única e frequentemente produz debris epiteliais e crostas, necessitando toaletes nos consultórios. Além disso, a presença de um meato acústico externo ampliado pode ser considerada anti-estética, facilitar a entrada de água (fato não desejável) e dificultar a adaptação de aparelhos de amplificação sonora individuais.

Indicações:

- a. Recidivas de colesteatomas após uso inicial das técnicas fechadas.
- b. Grandes colesteatomas com destruição da parede posterior.
- c. Anatomia não propícia à realização da técnica fechada, como por exemplo, mastoide esclerótica.

TIMPANOMASTOIDECTOMIA COMBINADA
OU TIMPANOMASTOIDECTOMIA FECHADA

*(Canal Wall Up Tympanomastoidectomy ou
Closed Cavity Mastoidectomy)*

Em 1958, Jansen descreveu a timpanotomia posterior (40). Outros cirurgiões otológicos também a descreveram com detalhes, incluindo Sheehy & Paterson (41) e Glasscock & Miller (42). A timpanotomia posterior e a preservação da anatomia da orelha média formaram os pilares para o surgimento da timpanomastoidectomia dita combinada ou com manutenção da parede posterior alta.

Técnica: Neste procedimento a parede posterior do conduto auditivo externo (CAE) é mantida intacta e a patologia é visualizada através da abertura do recesso facial, sendo removida em combinação via CAE e mastóide.

Inicialmente uma mastoidectomia simples é realizada. Após a identificação da fossa incudal, uma área triangular limitada superiormente por osso da fossa incudal, medialmente pelo segmento superior mastóideo do nervo

facial e pela corda do tímpano lateralmente é identificada e o osso removido. Após a completa remoção do colesteatoma uma timpanoplastia é realizada.

A técnica fechada traz consigo algumas vantagens. A partir da preservação da parede posterior do CAE é possível manter a anatomia da orelha média e MT. Isso possibilita técnicas de reconstrução da cadeia ossicular com mais êxito e em última análise promove um resultado auditivo mais satisfatório. Outra vantagem é que como o CAE e MT estão reconstruídos o paciente pode molhar as orelhas sem proteção. Tal benefício é fundamental para aqueles que praticam esportes aquáticos, mas melhora a qualidade de vida de todos acometidos.

Entretanto, a técnica *wall up* apresenta uma desvantagem considerável quando discutimos resolutividade. O fato de preservar a parede do conduto auditivo externo dificulta em muitos casos a remoção completa do colesteatoma. Frequentemente não se consegue visualizar alguns recessos da orelha média, como o recesso do facial e o seio timpânico por exemplo. Essa incerteza de um procedimento “curativo” gera a necessidade de um seguimento responsável do paciente. Frequentemente realiza-se uma cirurgia de “*second look*” para revisão de possíveis recidivas. Nos últimos anos, esse segundo procedimento vem sendo substituído por um exame de ressonância magnética com difusão não-ecoplanar em casos selecionados. Vale lembrar que procedimentos sequenciais ou exames radiológicos geram transtornos e custos aos doentes e ao sistema de saúde. Não obstante todo o cuidado pós-operatório, as taxas de recidiva de colesteatoma com uso dessa técnica são elevadas, chegando a mais 30% em algumas séries.

Indicações:

- a. Otite média crônica colesteatomatosa ou não-colesteatomatosa com envolvimento mastoideu com anatomia favorável (tegmen timpânico alto, mastoide bem desenvolvida, integridade da parede posterior do CAE).
- b. Descompressão do nervo facial
- c. Implante coclear

TIMPANO-MASTOIDECTOMIA COM A PONTE INTEGRAL

No início da década de 80, Paparella desenvolveu a timpanomastoidectomia com a ponte íntegra (*IBM – Intact Bridge Mastoidectomy*). O objetivo era minimizar as complicações indesejáveis das cavidades abertas, e ao mesmo tempo erradicar o processo patológico e reconstruir o ouvido médio em uma única etapa cirúrgica (43). O propósito foi unir aspectos positivos de ambas técnicas abertas e fechadas, com baixos índices de recidiva associados a ganhos auditivos consideráveis.

Técnica: Procede-se uma canaloplastia ampla que permita visualizar-se completamente os 360 graus do tímpano ou seus remanescentes. Na sequência realiza-se aticotomia, antrostomia e mastoidectomia. A orelha média é reconstituída, o tímpano enxertado e o aditus obliterado, mantendo-se uma ponte óssea lateralmente à bigorna. Meatoplastia ampla. A obliteração da mastóide, assim como o uso de enxertos livres de pele (enxertos de Thiersch) são opcionais

Indicações:

- a. Otite média colesteatomatosa

- b. Tecido de granulação
- c. Bloqueio de aditus

TIMPANOPLASTIAS

São procedimentos cirúrgicos cujas finalidades são erradicar o processo supurativo crônico da cavidade timpânica, restaurar as rotas de aeração da fenda auditiva e reconstruir o mecanismo tímpano-ossicular. Wullstein e Zollner em 1951 e 1952 foram, respectivamente, os pioneiros destes procedimentos (44, 45). Atualmente, as timpanoplastias são executadas isoladamente ou associadas às mastoidectomias compondo uma grande variedade de combinações operatórias que se moldam de acordo com o tipo e extensão do processo patológico

Dentro desta classificação descreve-se as timpanoplastias em tipos I, II, III, IV e V dependendo da técnica empregada na reconstrução do mecanismo de condução sonora, o que varia em função do nível de comprometimento do sistema tímpano-ossicular. Para a cirurgia ser efetiva, em alguns casos pode ser necessário associar outros procedimentos, tais como aticotomia, canaloplastia, uso de próteses de reconstrução ossicular e mastoidectomia.

Em suma, com base na história da cirurgia da otite média e colesteatoma, podemos afirmar que a mastoidectomia radical com o conseqüente sacrifício auditivo já foi considerada como a única opção cirúrgica. Posteriormente, o surgimento da mastoidectomia radical modificada tomou possível a preservação da função auditiva em casos selecionados. Somente na década de 50 com o surgimento do microscópio, cirúrgico Wullstein e Zollner introduziram as timpanoplastias que associadas às

mastoidectomias revolucionaram procedimentos e refinaram a terapêutica cirúrgica do colesteatoma.

Surgia então um novo conceito no tratamento da OMC: as timpanomastoidectmias. Por quase duas décadas, a timpanomastoidectomia aberta era unanimidade no tratamento do colesteatoma. As dificuldades no manejo pós-operatório decorrentes das amplas cavidades resultantes, associadas à descrição da timpanotomia posterior por Jansen, formaram às bases para o surgimento das timpanomastoidectomias fechadas (parede posterior intacta com abertura do recesso do facial).

A possibilidade de preservar a configuração anatômica da orelha média aliada ao melhor resultado auditivo rapidamente seduziu os otologistas. Esta técnica tornou-se muito popular na década de setenta no mundo inteiro.

Uma revisão da literatura corrente mostra que na década passada muitos entusiastas pioneiros das técnicas fechadas revisaram seus conceitos e voltaram às timpanomastoidectomias abertas (46). Esta retomada das técnicas abertas deveu-se ao fato da timpanomastoidectomia fechada ser tecnicamente mais difícil, carecer de segundo tempo cirúrgico e, ainda mais relevante, apresentar incidência de recidiva maior.

Novamente estamos diante de uma mudança na história da cirurgia do colesteatoma. Ao longo de décadas, o anseio dos cirurgiões era por um procedimento que fosse resolutivo, porém conservador com a anatomia e passível de reabilitação auditiva. A evolução da técnica timpanomastoidectomia aberta para a fechada trouxe consigo o paradigma da reabilitação auditiva versus resolutividade e recidivas. Contudo, temos a oportunidade de utilizar novas ferramentas, como o endoscópio, para seguir nesse constante aperfeiçoamento.

5.5 Cirurgia Endoscópica no Colesteatoma

Embora pareça que o emprego de fibras óticas na orelha média seja um tema moderno, ele vem se desenvolvendo há décadas. A primeira publicação de endoscopia da OM é de 1967 (47). Mer SB desenvolveu um sistema de endoscopia para melhorar o diagnóstico pré-operatório, numa época onde a radiologia do osso temporal ainda era incipiente. O seu instrumento era formado a partir de peças de um microscópio (ocular e objetiva), uma fonte de luz de tungstênio externa, lentes para ter visão angulada e fibras óticas (figura 4).

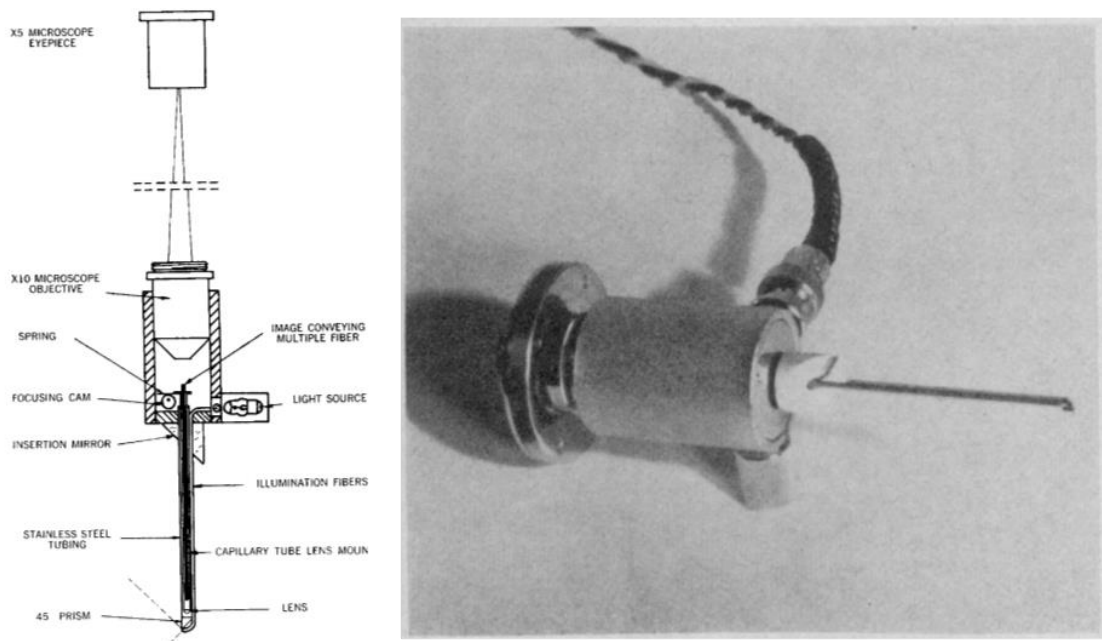


Figura 4 - foto e desenho esquemático do endoscópio desenvolvido por Mer em 1967 (47).

Conceitualmente bastante semelhante aos endoscópios atuais. Obviamente a qualidade da imagem obtida era muito inferior, mas com o avanço tecnológico especialmente das fontes de iluminação poderosas e câmeras de alta resolução houve

uma melhora impressionante. Kiringoda, Kozin e Lee (48) demonstraram o expressivo desenvolvimento na geração das imagens (figura 5).

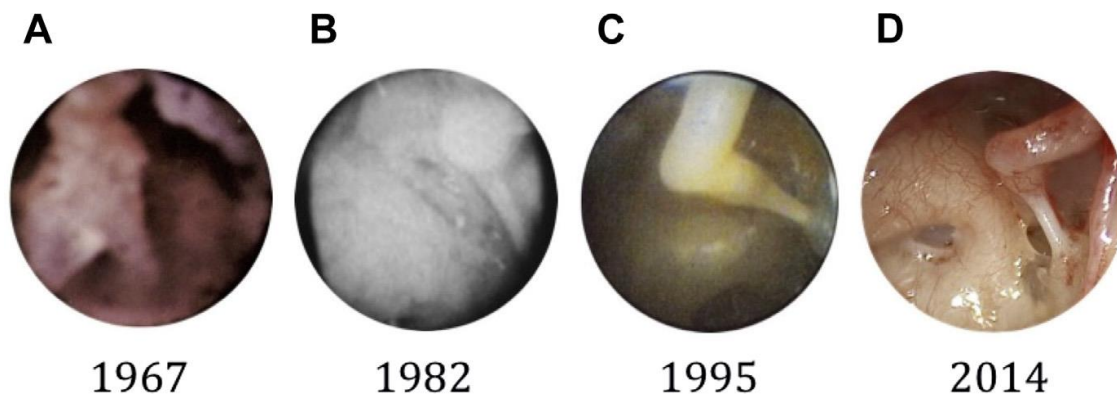


Figura 5 - articulação incudoestapediana vista endoscopicamente ao longo dos anos. Retirado de Kiringoda et al (48).

O projeto de Mer foi o embrião para esse instrumento entrar de vez no armamentário diagnóstico nos consultórios otorrinolaringológicos e mais tarde fazer parte da terapêutica nos centros cirúrgicos. No início da década de 90, Poe DS descreveu a introdução de um endoscópio de calibre bem pequeno para avaliar a OM através de uma diminuta timpanotomia (49). Em 1999, Tarabichi M já publicava uma série de 165 casos operados exclusivamente com endoscópio (50).

Mais recentemente, ocorreu uma ampla disseminação de procedimentos endoscópicos na orelha média. A principal justificativa seria a possibilidade de melhor visualização das estruturas do que com emprego apenas do microscópio (51). Como o microscópio confere ao cirurgião uma visualização reta, com feixe de luz perpendicular às estruturas, aquelas que se situam em recessos mais profundos e angulados poderiam não ser abordadas adequadamente. As fibras óticas apresentam diversas possíveis angulações e permitem visualizar qualquer região da orelha média.

A primeira utilidade da endoscopia foi complementar ao microscópio. Quando o cirurgião não consegue enxergar alguma área, lança mão da ótica que pode ser angulada para conferir, por exemplo, a total remoção da patologia. A seguir, as técnicas endoscópicas evoluíram e parte da cirurgia passou a ser realizada sem uso do microscópio (52). Atualmente, há cirurgiões que defendem a cirurgia totalmente endoscópica da orelha média (53).

Cabe ressaltar que há diferenças marcantes na técnica operatória da microcirurgia e da cirurgia endoscópica. O uso do endoscópio confere ao cirurgião visão em apenas duas dimensões e pode reduzir a sua noção de profundidade. Além disso, o fato de ter que segurar a fibra ótica com uma das mãos agrega a limitação de operar usando instrumentos apenas na outra mão. Por fim, há ainda a dificuldade de se introduzir a fibra ótica e mais um instrumento através do conduto auditivo externo, que pode ser estreito e tornar o procedimento muito complicado.

As vantagens do uso rotineiro dos endoscópios na cirurgia otológica são: melhor visualização de todos recessos da orelha média e mastóide; certeza da remoção da patologia envolvida e possibilidade de cirurgias menos invasivas, visto que é necessária uma menor drilagem óssea para acesso cirúrgico. Postula-se que o emprego de ambas ferramentas, microscópio e endoscópio possa agregar as vantagens delas. A figura 6 demonstra a disposição dos instrumentos na sala em uma cirurgia endoscópica combinada.



Figura 6 - Disposição de recursos na sala cirúrgica. Tempo endoscópico sendo realizado e microscópio preparado para ser utilizado.

A cirurgia endoscópica da orelha média deve seguir uma rotina para lograr êxito nos seus objetivos. É fundamental inspecionar minuciosamente as principais referências anatômicas da orelha média em todas as cirurgias. Sugere-se um protocolo descrito por Costa SS, Lavinsky M e Smith MM (54), onde tal qual as horas do relógio, encontramos estruturas de localização regular na orelha média que são de vital importância para controle da doença. A tabela 1 descreve as estruturas das 12 horas, considerando uma orelha direita.

Tabela 1 - Rotina de inspeção das estruturas da orelha média (orelha direita)

12h	No centro do relógio há o Processo Cocleariforme e o tendão do tensor do
-----	--

	tímpano
<u>1h</u>	Epitímpano anterior
<u>2h</u>	Prega tensora do tímpano, semicanal do músculo tensor do tímpano
<u>3h</u>	Abertura do óstio tubário
<u>4h</u>	Lábio inferior da tuba auditiva
<u>5h</u>	Células do trato infracoclear e segmento vertical da artéria carótida interna
<u>6h</u>	Células do hipotímpano
<u>7h</u>	Nicho da janela redonda
<u>8h</u>	Subiculum
<u>9h</u>	Recesso do facial e seio timpânico
<u>10h</u>	Tríade crítica: 2º joelho do nervo facial, estribo/janela oval, canal semicircular lateral
<u>11h</u>	Segmento timpânico do nervo facial

A localização, visualização e manipulação dessas diminutas estruturas podem ser sistematicamente realizadas com o endoscópio. Anschuetz, Presutti e Marchioni (55) descreveram minuciosamente como visualizar cada microestrutura da OM em um estudo anatômico endoscópico em cadáveres. As principais referências anatômicas são demonstradas na figura 7.

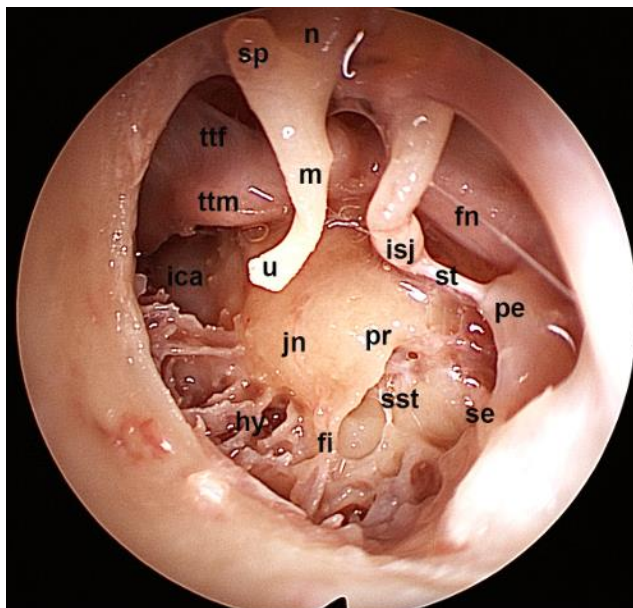


Figura 7 - Orelha esquerda, endoscópio de 0°: Visão da cavidade timpânica após elevação do retalho tímpano-meatal. O meso e hipotímpano como bem como partes do epi-, retro- e protímpano são visualizadas. pr: promontório, jn: nervo de Jacobson, hy: hipotímpano, fi: finiculus, sst: seio subtimpânico, se: eminência estilóide, pe: eminência piramidal, ts: tendão estapedial, isj: articulação incudoestapediana, fn: nervo facial, u: umbo, m:manúbrium, sp: processo curto, n: colo do martelo, ttm: músculo tensor do tímpano, ttf: dobra do tensor do tímpano, ica. Artéria carótida interna. Retirado de: Anschuetz L et al (51).

Evidentemente, alguns marcos anatômicos têm importância maior, porém cumpre-se toda volta no relógio. Nas descrições anatômicas de Proctor na década de 60 (56,57,58) já estava claro que a aeração da fenda auditiva seguia algumas rotas. Portanto, é fundamental a inspeção e instrumentalização de “*key microspots*”, ou seja, “microestruturas-chave” que interferem e podem estar obstruindo essas rotas pré-determinadas. A fim de corrigir possíveis alterações anatômicas ou sequelas inflamatórias que interfiram na patogênese da otite média crônica, sempre é importante se assegurar da perviedade dos istmos timpânicos, das bolsas anterior e posterior de von Troeltsch, do espaço de Prussak e do recesso incudal inferior. Podemos dividir as horas

do relógio em 2 grupos: as que são fundamentais para remover doença e evitar um colesteatoma residual e as que tem como propósito otimizar a fisiologia e aeração dos compartimentos da fenda auditiva. As estruturas localizadas nas posições 1h, 5h, 6h, 7h, 8h, 9h, 10h e 11h claramente guardam relação com sítios onde mais frequentemente ocorre remoção incompleta de colesteatomas, portanto nesses pontos se busca incessantemente fragmentos de queratina deixados para trás. As estruturas supra descritas, obviamente são as localizadas no retrotímpano. Estes compartimentos são os mais inacessíveis na cirurgia microscópica convencional. Marchioni (59) sistematizou a avaliação endoscópica desta região, como pode ser visto na figura 8.

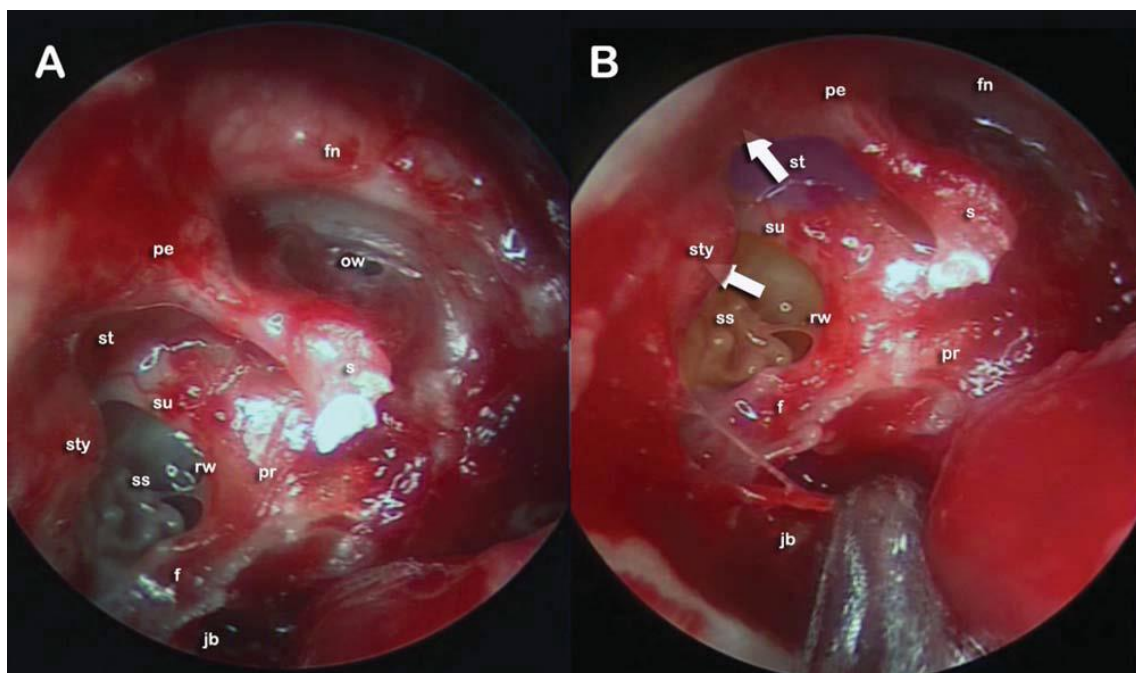


Figura 8 - As setas indicam a extensão posterior do seio subtimpânico e seio timpânico. Lado direito. fn = facial nervo; pe = espaço piramidal; ow = janela oval; st = seio timpânico; s = estribo; su = subículo; sty = complexo estiloide; ss = seio subtimpânico; rw = janela redonda; pr = promontório; f = finiculus; jb = bulbo jugular. Retirado de Marchioni D et al (55).

Os pontos de referência situados nas posições mais anteriores (2h, 3h, 4h e 12h) necessitam manipulação cuidadosa para melhorar as trocas gasosas entre os

compartimentos do complexo orelha média/mastoide e, assim, tentar evitar a formação de uma nova bolsa de retração.

Diversas pesquisas existentes apontam bons resultados na eficácia da cirurgia endoscópica e vislumbram uma mudança na rotina cirúrgica da orelha média (60,61). Porém, estes estudos são metodologicamente inconsistentes para embasar alterações de condutas consagradas. Não havia ainda ensaios clínicos randomizados comparando recidiva entre as técnicas. Em estudo de coorte histórica, James AL et al compararam os resultados de um grupo de pacientes operados com ótica e outro com a técnica convencional e demonstrou redução na recidiva no primeiro grupo com NNT=9 (62). Arindam Das et al. conduziram um ensaio clínico randomizado e descreveram uma área menor de drilagem óssea e menor tempo cirúrgico em colesteatomas aticais. Neste estudo não foi avaliada recidiva e foram incluídos apenas colesteatomas de *pars flaccida* iniciais (63).

O colesteatoma caracteriza-se por alta incidência de doença residual. Marchioni D et al comparou seus resultados de técnica totalmente endoscópica em colesteatomas iniciais com a técnica *wall up* em colesteatomas na mastoide e encontrou incidência de doença residual de 19% vs 34% respectivamente (60). Neudert M et al reportaram 6,5% de doença residual com a cirurgia endoscópica (64).

5.6 Recidiva do Colesteatoma

O conceito de recidiva do colesteatoma é dividido em recorrência da patogênese e presença de doença residual (62,64). A recorrência é definida quando após a cirurgia o processo de formação se repete e um novo colesteatoma se forma. Tal situação evidencia que a primeira cirurgia não foi capaz de resolver

os fatores causais que desencadeiam a patogênese da doença. Os principais exemplos de atos cirúrgicos com esse intuito são desobstrução do óstio tubário, lateralização do martelo e/ou secção do tendão do tensor do tímpano, abertura dos istmos timpânicos, secção da prega tensora do tímpano para aeração do epitímpano anterior e remoção de mucosa hiperplásica que envolva a cadeia ossicular e bloqueie a ventilação do ádito.

O conceito de recidiva devido a presença de doença residual é mais simplista. Consiste na detecção de colesteatoma que se desenvolveu a partir de fragmentos de epitélio escamoso que não foram totalmente removidos na cirurgia primária. O padrão-ouro do diagnóstico é a cirurgia revisional. Entretanto, pode ser realizado através da otoscopia, quando é possível observar pérolas de queratina sob uma membrana timpânica (MT) intacta. Outro método embasado na literatura é através do uso da RMNd (65). Quando o paciente apresenta otoscopia com MT íntegra e sem bolsas de retração, se houver restrição à difusão das moléculas de água na orelha média ou mastoide é devido a doença residual.

5.7 Complicações da Cirurgia Endoscópica Otológica

A cirurgia otológica convencional agrega o risco de várias complicações. As principais são: perda auditiva sensorineural, desarticulação da cadeia ossicular, perfuração timpânica pós-operatória, fistula perilinfática, danos à dura-máter, disgeusia e paralisia facial (66). Ao se propor uma técnica cirúrgica nova, há de se avaliar se a curva de aprendizagem pode aumentar estes riscos. Cabe ressaltar ainda, que na cirurgia endoscópica há alguns fatores que podem majorar a incidência de complicações.

A primeira condição a ser considerada é que a cirurgia microscópica tradicional propicia ao cirurgião a possibilidade de usar as duas mãos. Na cirurgia endoscópica, a limitação de instrumentalizar apenas com uma mão, sem dúvida, é uma dificuldade a ser transpassada. Isso fica mais evidente ao se manipular estruturas delicadas como o estribo ou o nervo facial.

Um segundo aspecto importante diz respeito à imagem visualizada. Ao contrário do microscópio que confere imagem em 3 dimensões, o endoscópio apenas gera imagens em 2. Esta diferença poderia levar a julgamentos incorretos de profundidade e inclusive ocasionar lesão de estruturas com a ponta do endoscópio.

Um terceiro e importante fator a ser levado em conta é a temperatura. O calor da fonte de luz utilizada pelas fibras óticas pode elevar muito a temperatura na OM., nos fluidos labirínticos e causar lesões nervosas. As temperaturas parecem ser mais intensas quando se utiliza fonte de *Xenon* em relação a fonte de *Light Emitting Diode* (LED). Ito et al (67) em estudo experimental demonstrou que a temperatura da OM é de 31°C durante o ato cirúrgico e com uso de fonte de *Xenon* com intensidade de 100% e fibra ótica de 4mm a temperatura chegou a 44°C. Eles concluíram que seria mais seguro usar endoscópio de 2.7mm e fonte de LED. Kozin et al (68) em outro estudo experimental em OTH, descreveu que a temperatura da OM se eleva rapidamente a 46°C quando a ponta do endoscópio fica a 1mm de distância por 30 a 124 segundos, porém também se resfria logo ao usar o aspirador e desligar periodicamente a fonte de luz.

Por fim, ainda há um quarto elemento a ser cuidado. Alguns cirurgiões usam soluções anti-embaçantes. É prudente não escolher substâncias ototóxicas e evitar embeber excessivamente a fibra ótica a fim de que estas soluções não caiam na cavidade timpânica.

Diversos estudos avaliaram a segurança auditiva da cirurgia endoscópica (69). Marchioni e Presutti (66) apresentaram em 2018 sua casuística de complicações. Eles descreveram 825 cirurgias para colesteatoma, OMC e otoesclerose. Não tiveram nenhuma complicação maior e 34 (4%) complicações menores: 16 (1,9%) dano ao nervo corda do tímpano, 10 (1,2%) perda auditiva sensorineural (nenhuma anacusia), 2 (0,2%) *gushers* perilinfáticos, 2 (0,2%) perfurações traumáticas da MT, 1 (0,1%) desarticulação acidental da cadeia ossicular, 1 (0,1%) fratura da platina do estribo (sem dano coclear). Cabe ressaltar que estes são 2 dos mais experientes executantes de cirurgia endoscópica otológica no mundo. Bianconi et al (70), analisaram 150 estapedotomias endoscópicas. Apresentaram resultados de fechamento de *gap* aéreo-ósseo semelhante à cirurgia microscópica e ausência de complicações maiores. Eles tiveram 1 caso de perda auditiva sensorineural. Iannella et al (71) apresentaram 40 casos de reconstrução ossicular endoscópica utilizando as técnicas de TORP, PORP, interposição de bigorna e ossiculoplastia com cartilagem. Não tiveram nenhum caso de complicações e os resultados auditivos foram satisfatórios. Tolisano et al (72) compararam os resultados auditivos de 22 cirurgias estapedianas pediátricas endoscópicas versus 52 microscópicas em estudo retrospectivo. Eles não encontraram complicações maiores ou anacusia no grupo endoscópico e tiveram 2 anacusias no grupo microscópico. Os limiares pós-operatórios e *gap* aéreo-ósseo foram ligeiramente melhores na cirurgia microscópica sem diferença estatística. Fernandes (73) et al realizaram 34 estapedotomias revisionais endoscopicamente e obtiveram 89,8% de *gap* aéreo-ósseo < 20dB. Sproat (74) apresentou sua casuística comparada de 34 estapedotomias endoscópicas e 47 microscópicas. Ele obteve 79% de fechamento de *gap* aéreo-ósseo e nenhuma complicação de orelha interna. O resultado auditivo não variou entre as técnicas. Um estudo indiano (75) randomizou 64 pacientes com

perfuração timpânica que se submeteram a timpanoplastia tipo 1 endoscópica a serem utilizados luz de *Xenon* vs LED. O grupo que foi operado com *Xenon* apresentou maior deterioração de limiares auditivos em altas frequências (4,6 e 8 KHz).

As técnicas endoscópicas vêm sendo usadas em diferentes doenças e procedimentos na OM. Como ela pode apresentar alguns riscos adicionais é fundamental adotar uma rotina de cuidados para se obter resultados auditivos semelhantes às técnicas microscópicas convencionais. Mitchell e Coulson (76) resumiram uma lista de orientações para reduzir os riscos:

- Escolher o menor endoscópio possível desde que forneça nitidez adequada (por exemplo, 3 mm)
- Preferir fontes de luz de LED
- Se a escolha for por fonte de *Xenon*, não graduar a intensidade em 100% (selecionar a intensidade mínima necessária para ter iluminação adequada)
- Os endoscópios não devem ser mantidos na orelha média por longos períodos (mais de 5 minutos)
- Realizar pausas regulares e irrigação da ponta do endoscópio
- A ponta do endoscópio não deve entrar em contato diretamente com os tecidos
- Manter distância de 8 mm entre a fibra ótica e as estruturas

JUSTIFICATIVA

É possível que o avanço tecnológico proporcionado pelas fibras óticas e sistemas de vídeo de alta resolução ampliem a capacidade de visualização e manipulação das estruturas da orelha média. Considera-se que a cirurgia endoscópica possa melhorar os resultados da técnica microscópica convencional, contudo faltam estudos comparativos prospectivos.

Propomos um amplo estudo da cirurgia endoscópica combinada para avaliar os três pilares que são os objetivos no tratamento cirúrgico do colesteatoma. Esse projeto será apresentado na forma de 3 artigos, como segue:

1. Identificação, remoção e tratamento da patologia inflamatória
 - Estudo transversal com resíduos de colesteatoma visualizados endoscopicamente após a limpeza microscópica convencional

2. Obtenção de um ouvido seco e seguro
 - Ensaio Clínico Randomizado avaliando a incidência de recidiva secundária a Doença Residual

3. Restauração/Manutenção da função auditiva.
 - Ensaio Clínico Randomizado avaliando ausência de impacto negativo na audição e complicações

HIPÓTESE

A Cirurgia Endoscópica Combinada pode reduzir a incidência de recidiva de colesteatoma e pode proporcionar resultados auditivos semelhantes aos da timpanomastoidectomia fechada microscópica convencional.

OBJETIVO

Determinar a eficácia na redução de recidiva secundária a doença residual e aferir os resultados auditivos da cirurgia endoscópica combinada versus a técnica timpanomastoidectomia fechada convencional em pacientes com colesteatoma adquirido.

REFERÊNCIAS

1. Paparella MM. Current concepts in otitis media. *Henry Ford Hosp Med J*. 1983; 31(1):30-36.
2. Costa SS. *Contribuição ao estudo da otite média crônica*. Dissertação de Mestrado. Faculdade de Medicina da USP – Ribeirão Preto, 1991.
3. Bluestone CD. In: Vanghan VC, MCKAY RJ, BEHRMAN RE. *Nelson's Textbook of Pediatrics*. Philadelphia WB Saunders, 1997.
4. Costa SS, Cruz OLM, Oliveira JAA. *Otorrinolaringologia: Princípios e Prática*. 2ª edição. Artmed, 2006.
5. Ferlito A, Devaney KO, Rinaldo A, Milroy CM, Wenig BM, Iurato S, McCabe BF. *Ann Clinopathological consultation. Ear cholesteatoma versus cholesterol granuloma*. *Otol Rhinol Laryngol*. 1997 Jan;106(1):79-85.
6. Rosito LS, Netto LS, Teixeira AR, da Costa SS. *Sensorineural Hearing Loss in Cholesteatoma*. *Otol Neurotol*. 2016 Mar;37(3):214-7.
7. Stangerup SE, Drozdiewicz D, Tos M. *Cholesteatoma in children, predictors and calculation of recurrence rates*. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 1999 Oct 5;49 Suppl 1:S69-73.
8. Jackler RK, Santa Maria PL, Varsak YK, Nguyen A, Blevins NH. *A new theory on the pathogenesis of acquired cholesteatoma: Mucosal traction*. *Laryngoscope*. 2015 Aug;125 Suppl 4:S1-S14.
9. Paparella MM, Hiraide F, Juhn SK, Kaneco J. *Cellular events involved in middle ear fluid production*. *Ann Rhinol Otol Laryngol*; 1970; 79(4):766-79.
10. Jackler RK. *The surgical anatomy of cholesteatoma*. *Otolaryngol Clin North Am* 1989 Oct;22(5):883-96.

11. Rosito LS, Netto LF, Teixeira AR, da Costa SS. *Classification of Cholesteatoma According to Growth Patterns*. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2016. 142(2):168-72
12. Rosito LP, Teixeira AR, Netto LS, Selaimen FA, da Costa SS. *Cholesteatoma growth patterns: are there audiometric differences between posterior epitympanic and posterior mesotympanic cholesteatoma?* Eur Arch Otorhinolaryngol. 2016 Oct;273(10):3093-9.
13. Yoon TH; Paparella MM; Schachern PA; Lindgren BR. *Morphometric studies of the continuum of otitis media*. Ann Otol Laryngol; 1990. 99:23-27
14. Junh SK.; Paparella MM.; Kim LS.; Goycoolea MV; Giebink S. *Pathogenesis of otitis media*. Ann. Otol. Rhinol. Laryngol; 1977: 86(4):481-93.
15. Goycoolea MV; Paparella MM; Carpenter AM. *Oval and round window changes in otitis media. An experimental study in the Cat*. Surg Forum;1978: 29:598-80.
16. Meyerhoff WL; Kim CG; Paparella MM. *Pathology of chronic otitis media*. Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.; 1978: 87(6):749-61.
17. Costa SS et. al. *Histopathology of chronic otitis media with perforated and non-perforated tympanic membrane*. Apresentado no Midwinter Meeting of the Association for Research in Otolaryngology. Clearwater, 1989.
18. Costa SS et al. *Laboratórios de histopatologia do osso temporal: passado, presente e futuro*. Revista Brasileira de Otorrinolaringologia, v. 56 (1), p. 15-18, 1990.
19. Costa SS et al. *Temporal bones in chronically infected ears with intact and perforated tympanic membranes*. Laryngoscope, v.102 (11), p. 1229-1236, 1992.

20. Costa SS et al. Otites médias- aspectos gerais. In: Cruz OLM; Costa SS. *Otologia clínica e cirúrgica*. 1ed. Rio de Janeiro: Revinter; 1999. p. 137-161.
21. Casebrant M, Brostoff LM et al. *Otitis media with effusion in preschool children*. *Laryngoscope*; 1985: 95:428-36.
22. Chalton R, Stearns M. *The incidence of bilateral chronic otitis media*. *J Laryngol Otol*; 1984: 98:337-9.
23. Vartiainen E, Kansanen M, Vartiainen J. *The contralateral ear in patients with chronic otitis media*. *Am J Otol*; 1996:17:190-2.
24. Rosito LPS, Costa SS, Schachern PA, Dornelles C, Cureoglu S, Paparella MM. *Contralateral ear in chronic otitis media: a histologic study*. *Laryngoscope*. 2007; 117(10):1809-1814.
25. Costa SS, Smith MM, Dornelles C, Sperling N. *The contralateral ear in chronic otitis media: a series of 500 patients*. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2008;134(3):290-293.
26. Costa SS, Teixeira AR, Rosito LPS. *The contralateral ear in cholesteatoma*. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2016 Jul;273(7):1717-21.
27. Netto LF, Costa SS, Sleifer P, Braga ME. *The impact of chronic suppurative otitis media on children's and teenagers' hearing*. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2009;73(12):1751-6.
28. Silva MN, Muller JS, Selaimen FA, Oliveira DS, Rosito LP, Costa SS. *Tomographic evaluation of the contralateral ear in patients with severe chronic otitis media*. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2013 Aug;79(4):475-9
29. Costa SS, Souza LCA, Andrade MI. *Procedimentos sobre o temporal: revisando a nomenclatura*. *BJORL* 57:170-179

30. Costa SS: Novos Conceitos nas Otites Médias Crônicas. Apresentado no IX Congresso da Amrigrs. Porto Alegre, 1989.
31. Petit JL: Traité des Maladies Chirugicales. Paris, 1774.
32. Ballance CA: Essays on the Surgery of the Temporal Bone. MacMillan, London, 1919.
33. Schwartze HH, Eysell CG: Über die Kunstfche Eröffnung des Warzenfodsatzes. Arch Ohrenh 7:157, 1983.
34. Von Trölsch AF: Lehrbuch der Ohrenheilkunde mit Einschluss der Anatomie des Ohres. Fogel, Leipzig, 1873.
35. Von Bergmann E: Die Chirurgische Behandlung Von Hirnknurkheiten. Berlin, 1889.
36. Miglets A, Paparella MM, Saunders WH: Atlas of Ear Surgery, 4th ed St. Louis: The CV Mosby Company, 9, 1986.
37. Kömer O: Die Eitrigen Erkrakungen des Schläfenbeins. Bergmann, Wiesbaden, 1899.
38. Bondy G: Totalaufmeisselun mit. Erhaltung von Trommelfell und Gehörknöchelchen. Monatsschr. 44:15, 1910.
39. Shambaugh GE Jr, Glasscock ME III: Surgery of the Ear, 3rd edn. Philadelphia: WB Saunders Company, 267-288, 1980.
40. Jansen C: über Radikaloperation und Tympanoplastik. Sitz ber Fortbild Aritekamm Ob 18: 2-7, 1958.

41. Sheehy JL, Patterson ME: Intact Canal Wall Tympanoplasty with Mastoidectomy. *Laryngoscope* 77:1502,1967.
42. Glasseock ME, Miller GW: Intact Canal Wall Tympanoplasty in the Management of Cholesteatoma, 86: 1639, 1976.
43. Paparella MM, Jung TTK: Intact Bridge Tympanomastoidectomy (IBM): Combined Essentials Features of Open vs. Closed Procedures. *J Laryngol Otol* 97(7): 575-585,1983.
44. Zöllner F: Die Radikal-Operation mit Besonderem Bezug Auf die Hörfunktion. *Ztschr Laryng Rhin Otol*, 30: 104, 1951.
45. Wullstein H: Funktionelle Operationem im Mittelohr mit Hilfe des Freien Spaltlappen-Transplantates. *Arch Ohren-Nasen-u. Kehlkopth*, 161: 422, 1951
46. Paparella MM, Morris MS, Costa SS: A One Stage Compromise of the Open vs. Closed Method-The IBM Procedure, *Proco of the Third Intem Conf on Cholesteatoma and Mastoid Surg*. Amsterdam: Kluger Publications, 1988.
47. Mer SB, Derbyshire AJ, Brushenko AB, Pontarelli DA. *Fiberoptic Endoscopes for Examining the Middle Ear*. *Arch Otolaryngol*. 1967 Apr; 85
48. Kiringoda R, Kozin ED, Lee DJ. *Outcomes in Endoscopic Ear Surgery*. *Otolaryngol Clin N Am* 49 (2016) 1271–1290.
49. Poe DS, Rebeiz EE, Pankratov MM, Shapshay SM. *Transtympanic Endoscopy of the Middle Ear*. *Laryngoscope* 1992 Sep;102(9):993-6. doi: 10.1288/00005537-199209000-00007

50. Tarabichi M. *Endoscopic Middle Ear Surgery*. Ann Otol Rhinol Laryngol 108:1999
51. Ghaffar S, Ikram M, Zia S, Raza A. Incorporating the endoscope into middle ear surgery. *Ear Nose Throat J*. 2006 Sep;85(9):593-6.
52. Lima Tde O¹, Araújo TF, Soares LC, Testa JR. *The impact of endoscopy on the treatment of cholesteatomas*. Braz J Otorhinolaryngol. 2013 Aug;79(4):505-508.
53. Tarabichi M¹, Ayache S, Nogueira JF, Al Qahtani M, Pothier DD. *Endoscopic management of chronic otitis media and tympanoplasty*. Otolaryngol Clin North Am. 2013 Apr;46(2):155-63. doi: 10.1016/j.otc.2012.12.002. Epub 2013 Feb 5.
54. Costa SS, Lavinsky M, Smith MM. *Rock around the clock in the middle ear cleft*. Laryngoscope. 2002 Jun;112(6):1122-5.
55. Anshuetz L, Presutti L, Marchioni D, Bonali M, Wimmer W, Villari D, Caversaccio M. *Discovering Middle Ear Anatomy by Transcanal Endoscopic Ear Surgery: A Dissection Manual*. J Vis Exp. 2018 Jan 11;(131):56390. doi:10.3791/56390. PMID: 29364219; PMCID: PMC5908483.
56. Proctor B. *The Development of the Middle Ear Spaces and Their Surgical Significance*. J Laryngol Otol. 1964 Jul;78:631-48. doi:10.1017/s002221510006254x. PMID: 14193231.
57. Proctor B. *Surgical Anatomy and Embryology of the Middle Ear*. Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol. 1963 Nov-Dec;67:801-14. PMID: 14082490.

58. Proctor B. *Chronic Middle Ear Disease: Its Surgical Exploration With Interpretation Of Pathology*. Arch Otolaryngol. 1963 Sep;78:276-83. doi:10.1001/archotol.1963.00750020286008. PMID: 14051406.
59. Marchioni D, Alicandri-Ciufelli M, Piccinini A, Genovese E, Presutti L. *Inferior retrotympanum revisited: an endoscopic anatomic study*. Laryngoscope. 2010 Sep;120(9):1880-6. doi: 10.1002/lary.20995. PMID: 20715093.
60. Marchioni D, Soloperto D, Rubini A, Villari D, Genovese E, Artioli F, Presutti L. *Endoscopic exclusive transcanal approach to the tympanic cavity cholesteatoma in pediatric patients: our experience*. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2015 Mar;79(3):316-22.
61. Badr-El-Dine M, James AL, Panetti G, Marchioni D, Presutti L, Nogueira JF. *Instrumentation and technologies in endoscopic ear surgery*. Otolaryngol Clin North Am. 2013 Apr;46(2):211-25. doi: 10.1016/j.otc.2012.10.005.
62. James AL, Cushing S, Papsin BC. *Residual Cholesteatoma After Endoscope-guided Surgery in Children*. Otol Neurotol 2016;37(2):196-201
63. Arindam Das, MS ; Sandipta Mitra, MS, MRCS ; Debasish Ghosh, MS; Arunabha Sengupta, MS. *Endoscopic Versus Microscopic Management of Attic Cholesteatoma: A Randomized Controlled Trial*. Laryngoscope, 00:1–6, 2019
64. Neudert M, Lailach S, Lasurashvili N, Kemper M, Beleites T, Zahnert T. *Cholesteatoma recidivism: comparison of three different surgical techniques*. Otol Neurotol. 2014 Dec;35(10):1801-8.
65. De Foer B, Vercruyssen JP, Bernaerts A, Deckers F, Pouillon M, Somers T, Casselman J, Offeciers E. *Detection of postoperative*

- residual cholesteatoma with non-echo-planar diffusion-weighted magnetic resonance imaging.* Otol Neurotol. 2008 Jun;29(4):513-7. doi: 10.1097/MAO.0b013e31816c7c3b.
66. Marchioni D, Rubini A, Gazzini L, Alicandri-Ciufelli M, Molinari G, Reale M, Presutti L. *Complications in Endoscopic Ear Surgery.* Otol Neurotol. 2018 Sep;39(8):1012-1017. doi:10.1097/MAO.0000000000001933
67. Ito T, Kubota T, Takagi A, et al. *Safety of heat generated by endoscope light sources in simulated transcanal endoscopic ear surgery.* Auris Nasus Larynx 2016;43:501–6.
68. Kozin ED, Lehmann A, Carter M, et al. *Thermal effects of endoscopy in a human temporal bone model: Implications for endoscopic ear surgery.* Laryngoscope 2014;124:E332–9.
69. Hunter JB, Rivas A. *Outcomes Following Endoscopic Stapes Surgery.* Otolaryngol Clin North Am. 2016 Oct;49(5):1215-25. doi: 10.1016/j.otc.2016.05.012.
70. Bianconi L, Gazzini L, Laura E, De Rossi S, Conti A, Marchioni D. *Endoscopic stapedotomy: safety and audiological results in 150 patients.* Eur Arch Otorhinolaryngol. 2020 Jan;277(1):85-92. doi: 10.1007/s00405-019-05688-y. Epub 2019 Oct 17. PMID: 31624863.
71. Iannella G, De Vincentiis M, Greco A, Vicini C, De Vito A, Meccariello G, Cammaroto G, Pelucchi S, Magliulo G. *Endoscopic approach in second stage ossicular chain reconstruction.* Am J Otolaryngol. 2019 Sep-Oct;40(5):735-742. doi: 10.1016/j.amjoto.2019.07.004. Epub 2019 Jul 3. PMID: 31296351.

72. Tolisano AM, Fontenot MR, Nassiri AM, Hunter JB, Kutz JW Jr, Rivas A, Isaacson B. *Pediatric Stapes Surgery: Hearing and Surgical Outcomes in Endoscopic vs Microscopic Approaches*. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2019 Jul;161(1):150-156. doi: 10.1177/0194599819836679. Epub 2019 Mar 12. PMID:30857467.
73. 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. Epub 2019 Jan 11. PMID:30635709.
74. Sproat R, Yiannakis C, Iyer A. *Endoscopic Stapes Surgery: A Comparison with Microscopic Surgery*. *Otol Neurotol*. 2017 Jun;38(5):662-666. doi:10.1097/MAO.0000000000001371. PMID: 28319495.
75. Das A, Mitra S, Agarwal P, Sengupta A. *Prolonged intra-operative thermal exposure in endoscopic ear surgery: is it really safe?* *J Laryngol Otol*. 2020 Aug;134(8):727-731. doi: 10.1017/S0022215120001449. Epub 2020 Aug 24. PMID:32830635.
76. Mitchell S, Coulson C. *Endoscopic ear surgery: a hot topic?* *J Laryngol Otol*. 2017 Feb;131(2):117-122. doi: 10.1017/S0022215116009828. Epub 2017 Jan 10. PMID:28069085.

ARTIGO 1 EM PORTUGUÊS

Aceito para publicação no

International Archives of Otorrhinolaryngology

(Qualis A4)

TIMPANOMASTOIDECTOMIA FECHADA ASSISTIDA POR
ENDOSCOPIA PARA REDUÇÃO DE COLESTEATOMA RESIDUAL

Uso do Endoscópio para Detecção de Doença Oculta

RESUMO

Introdução: O tratamento do colesteatoma geralmente é cirúrgico e a prevalência de recidiva é elevada. Técnicas de cirurgia endoscópica são propostas para minimizar este problema.

Objetivos: utilizar endoscópios para visualizar e manipular resíduos de colesteatoma após remoção microscópica

Métodos: Estudo transversal. Trinta e dois pacientes com colesteatoma foram submetidos à timpanomastoidectomia fechada combinada com abordagem endoscópica. Os indivíduos foram avaliados quanto à presença e localização de colesteatoma oculto.

Resultados: Dos 32 casos, 17 (53,12%) apresentaram colesteatoma residual na fase endoscópica. Foi encontrada doença mínima, geralmente fragmentos da matriz do colesteatoma. Os colesteatomas de *pars tensa* tiveram mais doença oculta do que os colesteatomas de *pars flaccida* (62,50% vs 43,75%). Recessos posteriores (47,05%) e *tegmen timpani* (41,17%) foram os locais onde mais se encontrou doença não removida ($p < 0,05$).

Conclusão: O colesteatoma da *pars tensa* apresentou mais doença residual e foi significativamente mais encontrado nos recessos posteriores e *tegmen timpânico*.

Unitermos: Cirurgia endoscópica, colesteatoma / Nível de evidência: 3

INTRODUÇÃO

Colesteatoma é definido, por Schuknecht em 1974, como a presença de queratina esfoliada em qualquer porção pneumatizada do osso temporal. Ferlito e colaboradores, em 1997, caracterizaram-no como um cisto epidermóide, de crescimento independente e progressivo, com destruição dos tecidos adjacentes, especialmente ósseo (1). Os colesteatomas geralmente seguem um padrão de formação e crescimento que guarda relação com as estruturas do seu local de origem e com as rotas que vão seguir. O entendimento dessas vias de formação é de suma importância porque eles ocupam áreas diferentes, destroem estruturas diferentes e, portanto, apresentam prognósticos também diferentes. As principais vias descritas por Jackler (2) e posteriormente modificadas por Rosito (3) são:

1. Via epitimpânica posterior ou atical
2. Via mesotimpânica posterior
3. Via epitimpânica anterior
4. Colesteatoma de Duas Vias
5. Colesteatoma aberto ou indeterminado

O tratamento do colesteatoma é eminentemente cirúrgico e o maior problema é alta incidência de recidivas. Há a constante busca de um procedimento conservador o suficiente para restabelecer a função auditiva, porém que seja resolutivo. A disseminação das técnicas de cirurgia endoscópica otológica se

propõe a colaborar nesse propósito. A principal justificativa seria a possibilidade de melhor visualização das estruturas do que com emprego apenas do microscópio (4). Como o microscópio confere ao cirurgião uma visualização reta, com feixe de luz perpendicular às estruturas, aquelas que se situam em recessos mais profundos e angulados poderiam não ser abordadas adequadamente. As fibras óticas apresentam diversas possíveis angulações e permitem visualizar qualquer região da orelha média. Essa vantagem poderia ser útil para identificar porções ocultas de doença que se tornariam recidivas no futuro. O objetivo desse estudo é empregar o uso do endoscópio na visualização e manipulação de resíduos de colesteatoma após a remoção microscópica, descrever os sítios de doença residual e avaliar as relações com as diferentes vias de formação.

MÉTODOS

Delineamento: Estudo transversal

Foram operados 32 pacientes, com idades entre 8 e 73 anos, com colesteatoma em hospital terciário do sul do Brasil.

Critérios de inclusão: colesteatoma com indicação de timpanomastoidectomia fechada. A indicação de técnica wall up dependia de não apresentar mastoide esclerótica, ausência de erosões ósseas grosseiras ou complicações na avaliação pré-operatória.

Critérios de exclusão: pacientes com malformações em osso temporal, outras patologias na orelha média e cirurgia prévia na orelha em estudo.

Os pacientes elegíveis foram operados pela técnica convencional de timpanomastoidectomia fechada com uso de microscópio. Após a realização de timpanotomia posterior e remoção de toda doença visível com microscópio iniciava-se a fase endoscópica. Foram utilizados endoscópios Karl Storz de 4mm e 18 cm nas angulações de 0° e 30°.

Cirurgia Endoscópica Combinada

Timpanomastoidectomia fechada com uso de microscópio sob anestesia geral.

1. Incisão retroauricular
2. Broqueamento da mastoide e abertura do recesso do facial em todos pacientes
3. Preservação de parede posterior do conduto auditivo externo
4. Remoção de todo colesteatoma visível. Realização de rotina de revisão minuciosa de todos compartimentos da orelha média conforme preconizado por Costa et al (5). Observação atenta das principais estruturas da orelha média, como região do pró-tímpano, tuba auditiva, recesso supratubário, epítímpano anterior e posterior, recesso do facial, nicho das janelas oval e redonda e hipotímpano. Na região da mastoide, a observação incluiu ádito, antro e ponta.
5. Fase endoscópica: iniciada após remoção microscópica de toda doença visível. Seguiu uma rotina de revisão endoscópica da orelha média e mastoide para identificar possíveis focos de doença residual e melhorar as rotas de aeração. Com a ótica de 0° visualizava-se o mesotímpano, cadeia ossicular e mastoide. Com endoscópio de 30° angulado anteriormente inspecionava-se o pró-tímpano, trompa de Eustáquio, recesso supratubário e prega tensora do tímpano. Angulado

superiormente, a observação era do tegmen, epítimpano e ádito. Ao orientá-lo na direção posterior a busca era pela visualização do recesso do facial, seio timpânico e janelas oval e redonda.

6. Timpanoplastia com fásia temporal e/ou cartilagem
7. Sutura

Os dados coletados foram analisados em banco de dados no software SPSS 8.0. Os resultados são apresentados através medidas descritivas, prevalências e de média e desvio padrão.

RESULTADOS

A média de idade dos pacientes foi de 35 ($\pm 20,4$) anos. 22 eram do sexo masculino. Dos 32 pacientes operados, 17 (53,12%) apresentavam colesteatoma residual visualizado na fase endoscópica. A quantidade de doença encontrada era mínima, geralmente pequenos fragmentos da matriz do colesteatoma (figura 1).

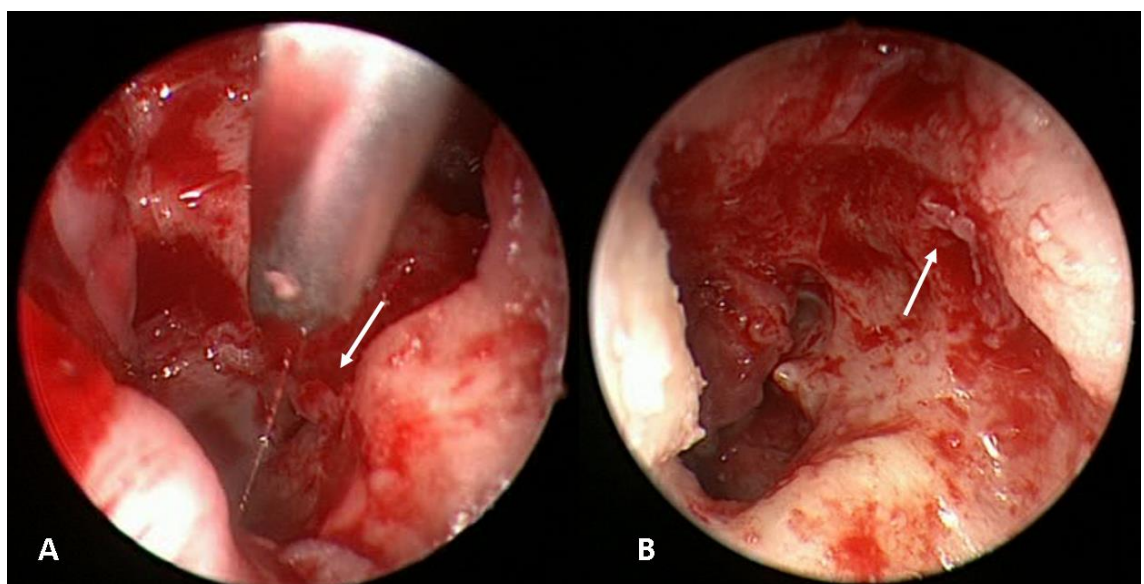
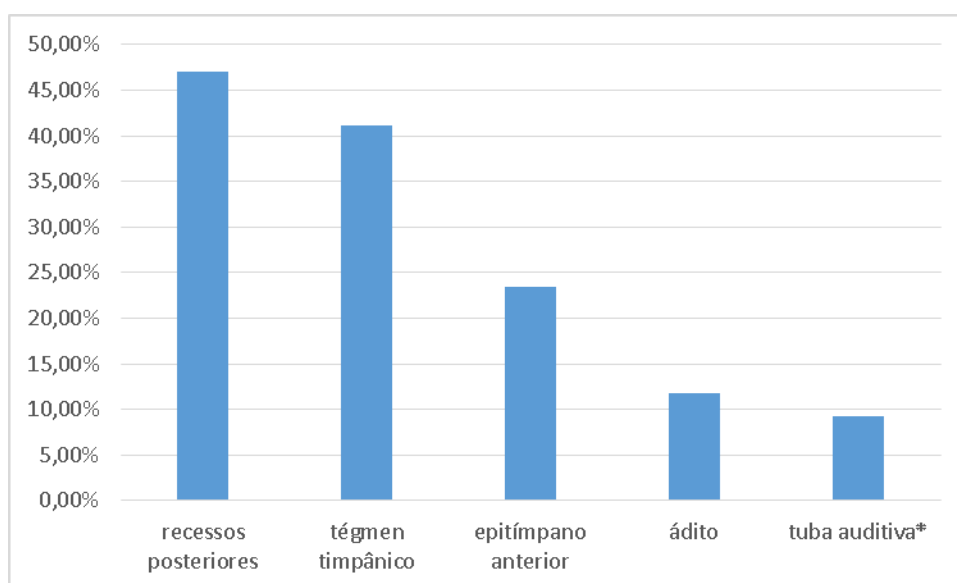


Figura 1 - Visão endoscópica: colesteatoma residual (setas) após a fase microscópica. A, recessos posteriores. B, tegmen timpani.

Os sítios onde foram encontradas doenças ocultas estão representados no gráfico da figura 2.



recessos posteriores	47,05%
tégmen timpânico	41,17%
epitímpano anterior	23,50%
ádito	11,76%
tuba auditiva*	3%

Figura 2 - Localização do colesteatoma oculto identificado pelo uso de endoscópio. O eixo Y mostra a porcentagem da doença encontrada em cada local em relação a todos os locais. A comparação entre os dois locais mais prevalentes (recessos posteriores e tégmen timpânico) em relação aos demais locais demonstra diferença estatística ($p = 0,0237$).

Na tuba auditiva houve 3 pacientes com doença inflamatória obstrutiva e apenas 1 tratava-se de colesteatoma.

Percebe-se que a distribuição de doença residual varia de acordo com as vias de formação do colesteatoma. As frequências encontradas estão demonstradas na tabela 1.

Tabela 1 - Prevalência de colesteatoma encoberto em diferentes padrões de crescimento.

VIA DE FORMAÇÃO	PREVALÊNCIA
Colesteatoma Mesotimpânico Posterior	5/9 (55,5%)
Colesteatoma Epitimpânico Posterior	7/16 (43,75%)
Colesteatoma 2 vias	3/5 (60%)
Colesteatoma aberto	2/2 (100%)

A classificação anterior pode ser resumida em colesteatomas com algum comprometimento da *pars tensa* (mesotimpânico posterior, 2 vias ou aberto) ou apenas com comprometimento de *pars flaccida* (epitimpânico posterior). As prevalências de doença oculta encontradas foram *Pars flaccida* 43.75% and *Pars tensa* 62.50% (P=0,288).

DISCUSSÃO

Ao longo das décadas a cirurgia do colesteatoma tem progressivamente se desenvolvido. Esses avanços foram possíveis pelo desenvolvimento de melhores condições de visualização das diminutas estruturas da orelha média. Microscópios com lentes e fontes de luz poderosas tornaram as cirurgias cada vez mais seguras e resolutivas. A microcirurgia da orelha média tornou-se a forma padrão de cirurgia para tratamento das otites médias.

Existem diferentes técnicas operatórias possíveis para o tratamento do colesteatoma. A remoção completa da doença é possível com uma timpanotomia exploratória transcanal em casos iniciais e restritos à orelha média. Contudo, a maioria dos pacientes necessita a realização de mastoidectomia para limpeza completa da patologia. As variantes mais empregadas são *Canal Wall Up Tympanomastoidectomy and Canal Wall Down Tympanomastoidectomy*.

Timpanomastoidectomia fechada

A técnica fechada traz consigo algumas vantagens. A partir da preservação da parede posterior do CAE é possível manter a anatomia da orelha média e MT. Isso possibilita técnicas de reconstrução da cadeia ossicular com mais êxito e em última análise promove um resultado auditivo mais satisfatório. Outra vantagem é que como o CAE e MT estão reconstruídos o paciente pode molhar as orelhas sem proteção. Tal benefício é fundamental para aqueles que praticam esportes aquáticos, mas melhora a qualidade de vida de todos acometidos.

Entretanto, a técnica *wall up* apresenta uma desvantagem considerável quando discutimos resolutividade. O fato de preservar a parede do conduto auditivo externo dificulta em muitos casos a remoção completa do colesteatoma.

Frequentemente não se consegue visualizar alguns recessos da orelha média, como o recesso do facial e o seio timpânico por exemplo. Essa incerteza de um procedimento “curativo” gera a necessidade de cirurgias revisionais. Atualmente, esse segundo procedimento pode ser substituído por um exame de ressonância magnética com difusão não-ecoplanar em casos selecionados. Não obstante todo o cuidado pós-operatório, as taxas de recidiva de colesteatoma com uso dessa técnica são elevadas, chegando a mais 30% em algumas séries (6,7).

Recentemente, com a ampla disseminação das técnicas de cirurgia endoscópica, iniciou-se o uso das fibras óticas nas cirurgias da orelha média. A principal justificativa seria a possibilidade de melhor visualização das estruturas do que com emprego apenas do microscópio⁵. Como o microscópio confere ao cirurgião uma visualização reta, com feixe de luz perpendicular às estruturas, aquelas que se situam em recessos mais profundos e angulados poderiam não ser abordadas adequadamente. As fibras óticas apresentam diversas possíveis angulações e permitem visualizar qualquer região da orelha média (7).

A primeira utilidade da endoscopia foi complementar ao microscópio. Quando o cirurgião não consegue enxergar alguma área, faz uso da ótica que pode ser angulada para conferir, por exemplo, a total remoção da patologia. A seguir, as técnicas endoscópicas evoluíram e parte da cirurgia passou a ser realizada sem uso do microscópio, e por fim, a cirurgia totalmente endoscópica passou a ser uma realidade. As vantagens do uso rotineiro dos endoscópios na cirurgia otológica são: melhor visualização de todos recessos da orelha média e mastoide; certeza da remoção da patologia envolvida e possibilidade de cirurgias menos

invasivas, visto que é necessária uma menor brocagem óssea para acesso cirúrgico.

Os estudos que avaliaram a cirurgia endoscópica na otite média crônica têm demonstrado progressivamente seus benefícios. Pesquisas existentes revelam bons resultados com essa técnica operatória e impulsionam uma mudança na prática cirúrgica da orelha média (8,9,10). Em uma coorte histórica, James et al. compararam colesteatoma residual de um grupo de pacientes operados com endoscópios e outro com a técnica microscópica convencional e demonstraram menor recidiva no grupo endoscópico com NNT = 9 (9). Arindam Das et al.(11) conduziram um ensaio clínico randomizado e descreveram uma área de drilagem óssea mais reduzida e menor tempo cirúrgico em colesteatomas aticais iniciais. Não avaliaram recidivas.

O colesteatoma é uma doença recidivante. Altas taxas de recorrência e doença residual, independentemente da técnica cirúrgica empregada, afetam sobremaneira a qualidade de vida dos pacientes. Estudos mostram 15% -17% de novas bolsas de retração usando a técnica convencional de timpanomastoidectomia fechada e doença residual de 6% -34% (6,7). A técnica cirúrgica combinada microscópica e endoscópica também foi avaliada e revelou uma taxa de recorrência de 25% e doença residual em 6,5% (12).

O presente estudo mostrou 53,12% de doença oculta transoperatória após remoção do colesteatoma com microscópio na técnica *canal wall up*. É impossível saber se todos esses pacientes desenvolveriam uma recidiva clínica, principalmente porque a quantidade de doença encontrada foi mínima. A maioria dos casos apresentou fragmentos escassos de matriz aderida. Talvez muitos

desses pacientes nunca viessem a formar um novo colesteatoma, ou formassem apenas uma pequena pérola de fácil remoção na cirurgia revisional. É necessário um estudo prospectivo com avaliação de recidiva em longo prazo para responder a essa pergunta.

Além disso, é importante considerar os sítios comumente envolvidos. No presente estudo, encontramos uma prevalência significativamente mais alta de colesteatoma não removido nos recessos posteriores e tegmen timpânico. Isso provavelmente se deve à dificuldade de inspeção com microscópio. É possível que não se enxergue doença remanescente quando o tegmen apresenta-se rebaixado. Os recessos posteriores são certamente os locais mais difíceis de serem visualizados e acessados pela técnica fechada. Sua profundidade e angulações impedem a remoção completa da doença em alguns casos. O risco de recidiva é maior no seio timpânico e no recesso facial, e os colesteatomas que se instalam nestes locais têm maior probabilidade de terem remoção incompleta. O uso de fibras ópticas anguladas parece auxiliar nesse problema. A maior prevalência de doença oculta nos colesteatomas de *pars tensa* está relacionada à via de formação. Este subtipo cresce através do istmo timpânico posterior e espaço incudal inferior. Atinge a mastoide, invaginando-se medialmente à cadeia ossicular. Como consequência, causa erosão precoce da articulação incudoestapediana, atinge e preenche o recesso do facial e seio timpânico antes de atingir a mastoide. Por outro lado, no colesteatoma de *pars flaccida*, a membrana Shrapnell invagina-se pelo espaço de Prussak, atravessa o espaço incudal superior lateralmente à bigorna, cruza o ádito e atinge o antro mastoide. Este colesteatoma tende a atingir o mesotímpano posteriormente através da bolsa posterior de von Tröltsch.

Um potencial viés em estudo é a presunção de que o uso do endoscópio levaria a uma remoção microscópica menos eficaz do colesteatoma. Para superar esse erro, mantivemos uma rotina rígida de inspeção ao microscópio antes de prosseguir com a fase endoscópica. A limpeza cuidadosa do colesteatoma foi realizada e isto ficou evidente pelas quantidades desprezíveis de epitélio vistas em todos os casos.

Conclusão

O uso de fibra óptica na cirurgia do colesteatoma favorece uma melhor visualização da doença em todos os compartimentos da orelha média. O colesteatoma de *pars tensa* apresentou mais doença remanescente. Foi significativamente mais comum encontrar colesteatoma nos recessos posteriores e tegmen timpânico. Estudos prospectivos controlados são necessários para determinar o real benefício do emprego do endoscópio no longo prazo.

REFERÊNCIAS

1. Costa SS, Cruz OLM, Oliveira JAA. Otorhinolaryngology (Principles and Practice). 2nd edition. Porto Alegre, Artmed, 2006. p309.
2. Jackler RK, Santa Maria PL, Varsak YK, Nguyen A, Blevins NH. A new theory on the pathogenesis of acquired cholesteatoma: Mucosal traction. *Laryngoscope*. 2015 Aug;125 Suppl 4:S1-S14.

3. Rosito LS, Netto LF, Teixeira AR, da Costa SS. Classification of Cholesteatoma According to Growth Patterns. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2016. 142(2):168-72
4. Ghaffar S, Ikram M, Zia S, Raza A. Incorporating the endoscope into middle ear surgery. *Ear Nose Throat J.* 2006. 85 (9): 593-6.
5. Costa SS, Lavinsky M, Smith MM. Rock around the clock in the middle ear cleft. *Laryngoscope.* 2002 Jun;112(6):1122-5.
6. Marchioni D, Soloperto D, Rubini A, Villari D, Genovese E, Artioli F, Presutti L. Endoscopic exclusive transcanal approach to the tympanic cavity cholesteatoma in pediatric patients: our experience. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2015 Mar; 79 (3): 316-22.
7. Lima TO, Araújo TF, Soares LC, Testa JR. The impact of endoscopy on the treatment of cholesteatomas. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2013 Aug; 79 (4): 505-508.
8. Tarabichi M1, Ayache S, Nogueira JF, Al Qahtani M, Pothier DD. Endoscopic management of chronic otitis media and tympanoplasty. *Otolaryngol Clin North Am.* 2013 Apr; 46 (2): 155-63. doi: 10.1016
9. James AL, Cushing S, Papsin BC. Residual Cholesteatoma After Endoscope-guided Surgery in Children. *Otol Neurotol* 2016. 37 (2):196-201.
10. Badr-El-Dine M, James AL, Panetti G, Marchioni D, Presutti L, Nogueira JF. Instrumentation and technologies in endoscopic ear surgery. *Otolaryngol Clin North Am.* 2013 Apr; 46 (2): 211-25.
11. Arindam Das, MS ; Sandipta Mitra, MS, MRCS ; Debasish Ghosh, MS; Arunabha Sengupta, MS. *Endoscopic Versus Microscopic Management of Attic Cholesteatoma: A Randomized Controlled Trial.* *Laryngoscope*, 00:1–6, 2019

12. Neudert M¹, Lailach S, Lasurashvili N, Kemper M, Beleites T, Zahnert T.
Cholesteatoma recidivism: comparison of three different surgical techniques.
Otol Neurotol. 2014 Dec;35(10):1801-8.

ARTIGO 1 EM INGLÊS

Endoscopic Assisted Canal Wall Up Tympanomastoidectomy

for Reduction of Residual Cholesteatoma

Use of the Endoscopes to Detect Covert Disease

ABSTRACT

Introduction: The treatment of cholesteatoma is generally surgical, and the major obstacle is the high prevalence of recidivism. Endoscopic ear surgery techniques is proposed to minimize this problem.

Objectives: to utilize endoscopes to visualize and manipulate cholesteatoma residues after microscopic removal

Methods: Cross-sectional study. Thirty-two patients with cholesteatoma underwent Microscopic Wall up mastoidectomy combined with endoscopic approach. Subjects were assessed for the presence and location of covert disease.

Results: Of the 32 cases, 17 (53.12%) had residual cholesteatoma in the endoscopic phase. Minimal disease was found, usually fragments of the cholesteatoma matrix. *Pars tensa* Cholesteatomas had more covert disease than *Pars flaccida* cholesteatomas (62.50% vs 43.75%). Posterior recesses (47,05%) and tegmen tympani (41,17%) were the locations with more covert disease ($p < 0.05$).

Conclusion: Cholesteatomas of the *pars tensa* presented more residual disease and was significantly more common in the posterior recesses and tegmen tympani.

Key Words: Endoscopic ear surgery, cholesteatoma

Level of Evidence: 3

INTRODUCTION

Schuknecht, in 1974, defined cholesteatoma as the presence of exfoliated keratin in any pneumatized portion of the temporal bone. Ferlito and colleagues (1997) characterized it as an epidermoid cyst, with an independent and progressive growth, involving a destruction of adjacent tissues, especially bone.¹ Cholesteatomas generally follow growth patterns that are related to the structures of their place of origin and the routes they will proceed. Understanding these growth patterns is very important because cholesteatomas occupy different areas, destroy different structures, and therefore present different prognoses. The main routes described by Jackler² and later modified by Rosito³ are as follows:

1. Posterior epitympanic
2. Posterior mesotympanic
3. Anterior epitympanic
4. Two-route cholesteatoma
5. Undetermined cholesteatomas

The treatment of cholesteatoma is generally surgical, and the major obstacle is the high prevalence of recidivism. Therefore, choosing a conservative surgical technique that yields reestablishment of hearing and provides curative treatment is warranted. The dissemination of endoscopic ear surgery techniques is proposed to collaborate in this purpose. The main rationale is better visualization of the structures as compared to using the microscope alone.⁴ As the microscope only provides a linear view, with the beam of light perpendicular to the structures,

the deeper, angled recesses could not be reached adequately. Essentially, endoscopes comprise several angulations and allow visualization of any region of the middle ear. This advantage could be useful for identifying disease entities that may become recurrences in the future. The aim of this study was to utilize endoscopes to visualize and manipulate cholesteatoma residues after microscopic removal, to describe the sites of covert disease, and to evaluate the relationships of the different growth patterns.

METHODS

This is cross-sectional study design. Thirty-two patients diagnosed with cholesteatoma, age ranging between 8 and 73 years, underwent surgery in a tertiary hospital in Southern Brazil. The inclusion criteria included cholesteatomas with an indication for wall up tympanomastoidectomy. The indications for wall up technique comprised the absence of a sclerotic mastoid and gross bone erosions or complications in the preoperative evaluation. Patients with malformations in the temporal bone, other pathologies in the middle ear, and previous ear surgery are excluded from the study. The eligible patients underwent surgery using the conventional wall up tympanomastoidectomy technique using a microscope. After performing a posterior tympanotomy and removing any visible disease with a microscope, the endoscopic phase began. Karl Storz 4 mm and 18 cm endoscopes at angles of 0° and 30°, respectively, were used.

Combined Endoscopic Approach

1. Retroauricular incision
2. Drilling of the mastoid and opening of the facial recess in all patients
3. Preservation of the posterior wall of the external auditory canal (EAC)
4. Removal of any visible cholesteatoma. A routine thorough review of all middle ear compartments is performed, as recommended by Costa et al.⁵ Careful observation of the main structures of the middle ear, such as the protympanum, eustachian tube, supratubary recess, anterior and posterior epitympanum, facial recess, oval and round window niche, and hypotympanum was performed. In the mastoid region, the aditus, antrum, and tip were also examined.
5. Endoscopic phase: Microscopic removal of any visible disease was conducted. It followed a routine of endoscopic revision of the middle ear and mastoid to identify possible foci of residual disease and improve the aeration routes. Mesotympanum, ossicular chain, and mastoid were visualized with a 0-degree endoscope. Protympanum, eustachian tube, supratubary recess, and tensor fold were inspected with a 30-degree endoscope angled forward. When the endoscope is motioned up, the tegmen, epitympanum, and aditum can be observed. A 30-degree pivot of the endoscope aims to visualize the facial recess, tympanic sinus, and oval and round windows.
6. Tympanoplasty with temporal fascia and/or cartilage
7. Suturing

Collected data were analyzed in a database using the SPSS SAS® software, studio version. The results are presented through descriptive measures,

prevalence, mean, and standard deviation. The chi-square test was used to analyze data and the results were considered statistically significant if $p < 0.05$. This research was approved and registered (15-0608) by the ethics committee of the research group and graduate of Clinics Hospital of Porto Alegre.

Results

The mean age of the patients was 34.9 ± 20.4 years and 22 patients were male.

Of the 32 cases, 17 (53.12%) had residual cholesteatoma in the endoscopic phase. Minimal disease was found, usually fragments of the cholesteatoma matrix (figure 1).

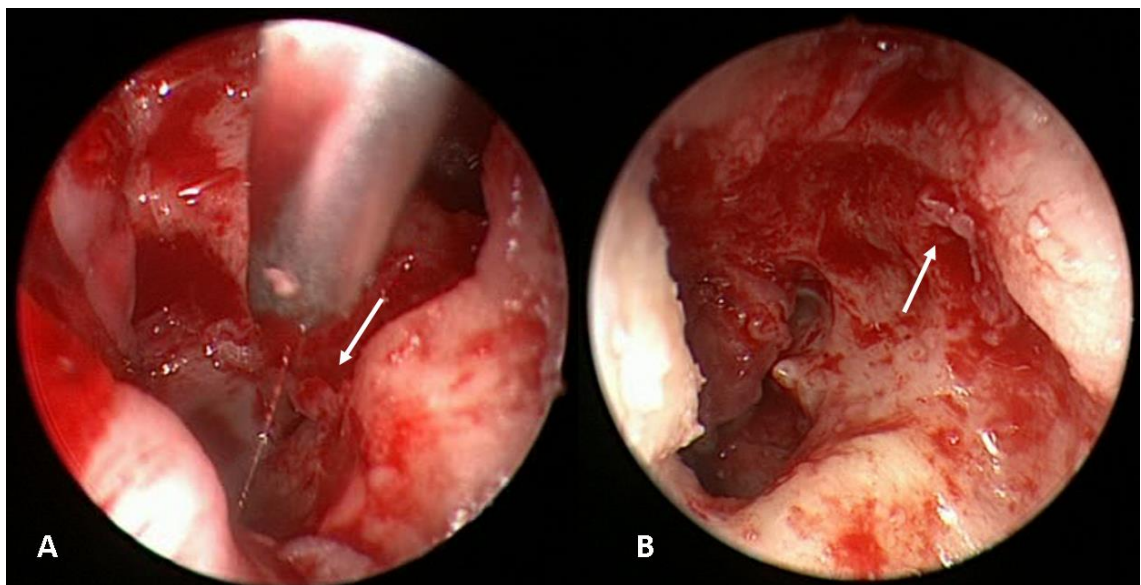


Figure 1 – Endoscopic view: residual cholesteatoma (arrows) after microscopic phase. A, posterior recesses. B, *tegmen timpani*.

Locations with covert diseases are represented in Figure 2.

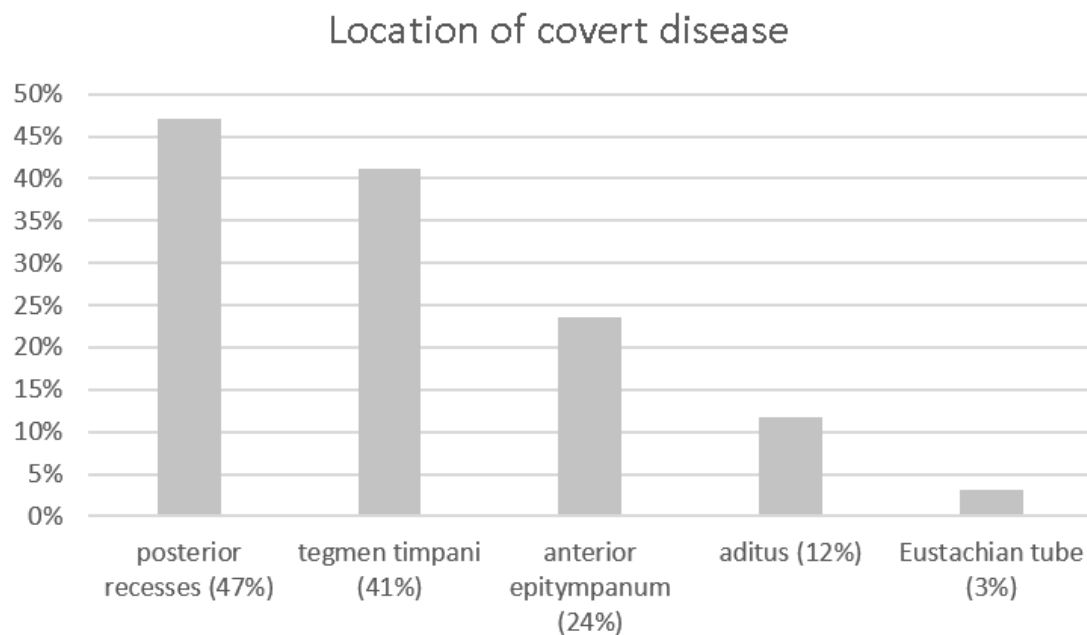


Figure 2 – Location of covert cholesteatoma identified by the use of endoscope. Y-axis shows the percentage of disease found at each site in relation to all locations. Comparison between the two most prevalent sites (posterior recesses and tegmen tympani) in relation to the other sites demonstrates a statistical difference ($p = 0.0237$).

The distribution of covert disease varied according to the cholesteatoma growth patterns. Disease frequency is shown in Table 1.

The previous classification can be summarized into cholesteatomas with any involvement of the *pars tensa* (posterior mesotympanic, two routes, or undetermined) or only *pars flaccida* involvement (posterior epitympanic). The prevalence of covert disease found were *Pars flaccida* 43.75% and *Pars tensa* 62.50%.

Table 1 – Prevalence of covert cholesteatoma in different growth patterns.

<u>Growth Pattern</u>	<u>Prevalence of covert disease</u>
Posterior <u>Mesotympanic</u>	5/9 (55.5%)
Posterior epitympanic	7/16 (43.75%)
Two-route cholesteatoma	3/5 (60%)
Undetermined cholesteatoma	2/2 (100%)

DISCUSSION

Cholesteatoma surgery has improved significantly over the decades. These advances were possible due to the enhanced visualization of the minute structures of the middle ear. Microscopes with powerful lenses and light have made surgeries increasingly safe and effective. Microsurgery of the middle ear has become the gold standard for the treatment of chronic otitis media.

There are different operative techniques for the treatment of cholesteatoma. Complete removal of the disease is possible with a transcanal

tympanotomy initially when cholesteatoma is restricted to the middle ear. However, most patients require mastoidectomy for complete pathology removal. The most commonly used variants are canal wall up tympanomastoidectomy and canal wall down mastoidectomy.

The wall-up technique has some advantages. Preservation of the posterior wall of the EAC maintains the anatomy of the middle ear. This makes ossicular chain reconstruction techniques more successful and promotes optimal hearing results. Another benefit is being able to wet ears without protection. Such benefits are highlighted for people who engage in water sports, and it improves the quality of life of all patients.

Nevertheless, the wall-up technique also poses some pitfalls which include high rates of recidivism. Preservation of the EAC wall hinders complete removal of the cholesteatoma in many cases. Sometimes, it is not possible to visualize some recesses of the middle ear, such as the facial recess and the tympanic sinus. The precarious nature of this curative procedure warrants the need for a “second-look” to unveil any recurrence. Currently, this second procedure can be replaced by DWI-MRI in selected cases. Despite the stringent post-operative care, cholesteatoma recurrence rates using this technique reach 30% in some series.^{6,7}

Endoscopic ear surgery is an alternative or complementary technique that reduces recidivism. Primarily, the use of endoscopy was to complement the microscope. When surgeons experience difficulty visualizing some specific areas, fiber optics was used as this can be angled to determine, for example, total removal of the pathology. Moreover, endoscopic techniques already evolved and

surgeries could be performed without using a microscope. Currently, some surgeons advocate the use of totally endoscopic ear surgery of the middle ear⁷.

The advantages of the routine use of endoscopes in ear surgery include better visualization of all recesses of the middle ear and mastoid, certainty of the removal of the pathology, and the possibility of less invasive surgery since less bone drilling is required for surgical access.

Studies evaluating endoscopic surgery in chronic otitis media have progressively demonstrated its benefits. Existing research reveals good results from this operative technique and impels a change in the surgical practice of the middle ear.^{8,9,10} In a historical cohort, James et al. compared the results of a group of patients operated with endoscopes and another with the conventional microscopic technique and demonstrated a small benefit in the second group.⁹ Arindam Das et al.¹¹ conducted a randomized controlled trial and described a smaller bone drilling area and shorter surgical time in initial attic cholesteatomas.

Cholesteatoma is a recurrent disease. High recurrence rates and residual disease, regardless of the surgical technique employed, greatly affect the quality of life of patients. Studies show 15%–17% new retraction pockets using the conventional closed tympanomastoidectomy technique and residual disease of 6%–34%.^{6,7} The combined microscopic and endoscopic surgical technique was also evaluated and revealed a recurrence rate of 25% and residual disease in 6.5%.¹² The present study showed 53.12% trans-operative covert disease after removal of the cholesteatoma with a microscope in the closed mastoidectomy technique. It is impossible to know if all these patients would develop a clinical relapse mainly because the amount of disease found was very minimal. Most of

the cases presented with thin fragments of adhered matrix. Perhaps, many of these patients never formed a new cholesteatoma, or they developed just a small pearl that allows easy removal in the second look. A prospective study with long-term recurrence assessment is warranted to answer this question.

It is also important to consider the commonly involved sites. In the present study, we found a significantly high prevalence of covert cholesteatoma in the posterior recesses and tegmen tympani. This is probably due to the difficulty in inspection using the microscope. Due to the anatomic curvature of the tegmen tympani, this allows concealment of the disease medially. The posterior recesses are certainly the most difficult location to be visualized and accessed using the closed technique. Its depth and angulations preclude the complete removal of the disease. Risk of recurrence is greatest in the tympanic sinus and facial recess and cholesteatomas that settle in this location are more likely to relapse. The use of angled fiber optics seems to overcome this problem. The higher prevalence of covert disease in *pars tensa* cholesteatomas is related to the formation pathway. This subtype grows through the posterior tympanic isthmus and inferior incudal space. It reaches the mastoid, invaginating medially to the ossicular chain. As a consequence, it precociously erodes the incudostapedial joint and reaches and fills the recesses of the facial and tympanic sinus before reaching the mastoid. Conversely, in the *pars flaccida* cholesteatoma, the Shrapnell membrane subsequently invaginates the Prussak space, goes through the upper incudal space laterally to the incus, crosses the aditus, and reaches the mastoid antrum. This cholesteatoma tends to reach the mesotympanum later on through von Trötsch's posterior pouch.

A potential bias in study is the presumption that the use of the endoscope would lead to less effective microscopic removal of the cholesteatoma. To overcome this error, we maintained a strict microscope inspection routine before proceeding with the endoscopic phase. Careful cleaning of the cholesteatoma was accomplished as evidenced by the negligible amounts of epithelium seen in all cases.

CONCLUSION

The use of fiber optics in cholesteatoma surgery favors better visualization of covert disease. Cholesteatomas of the *pars tensa* presented more residual disease and was significantly more common in the posterior recesses and tegmen tympani. Prospective controlled studies are needed to determine the actual benefit of endoscopic ear surgeries in the long term.

REFERENCES

1. Costa SS, Cruz OLM, Oliveira JAA. Otorhinolaryngology (Principles and Practice). 2nd edition. Porto Alegre, Artmed, 2006. p309.
2. Jackler RK, Santa Maria PL, Varsak YK, Nguyen A, Blevins NH. A new theory on the pathogenesis of acquired cholesteatoma: Mucosal traction. *Laryngoscope*. 2015 Aug;125 Suppl 4:S1-S14.

3. Rosito LS, Netto LF, Teixeira AR, da Costa SS. Classification of Cholesteatoma According to Growth Patterns. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2016. 142(2):168-72
4. Ghaffar S, Ikram M, Zia S, Raza A. Incorporating the endoscope into middle ear surgery. *Ear Nose Throat J.* 2006. 85 (9): 593-6.
5. da Costa SS, Lavinsky M, Smith MM. Rock around the clock in the middle ear cleft. *Laryngoscope.* 2002 Jun;112(6):1122-5.
6. James AL, Cushing S, Papsin BC. Residual Cholesteatoma After Endoscope-guided Surgery in Children. *Otol Neurotol* 2016. 37 (2):196-201.
7. Marchioni D, Soloperto D, Rubini A, Villari D, Genovese E, Artioli F, Presutti L. Endoscopic exclusive transcanal approach to the tympanic cavity cholesteatoma in pediatric patients: our experience. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2015 Mar; 79 (3): 316-22.
8. Lima TO, Araújo TF, Soares LC, Testa JR. The impact of endoscopy on the treatment of cholesteatomas. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2013 Aug; 79 (4): 505-508.
9. Tarabichi M1, Ayache S, Nogueira JF, Al Qahtani M, Pothier DD. Endoscopic management of chronic otitis media and tympanoplasty. *Otolaryngol Clin North Am.* 2013 Apr; 46 (2): 155-63. doi: 10.1016
10. Badr-El-Dine M, James AL, Panetti G, Marchioni D, Presutti L, Nogueira JF. Instrumentation and technologies in endoscopic ear surgery. *Otolaryngol Clin North Am.* 2013 Apr; 46 (2): 211-25.
11. Arindam Das, MS ; Sandipta Mitra, MS, MRCS ; Debasish Ghosh, MS; Arunabha Sengupta, MS. *Endoscopic Versus Microscopic Management of Attic Cholesteatoma: A Randomized Controlled Trial.* *Laryngoscope,* 00:1–6, 2019

12. Neudert M¹, Lailach S, Lasurashvili N, Kemper M, Beleites T, Zahnert T.
Cholesteatoma recidivism: comparison of three different surgical techniques.
Otol Neurotol. 2014 Dec;35(10):1801-8.

ARTIGO 2 EM PORTUGUÊS

Em fase de submissão ao *The Laryngoscope*

COLESTEATOMA RESIDUAL APÓS CIRURGIA ENDOSCÓPICA

COMBINADA VERSUS

TÉCNICA *CANAL WALL UP*

Ensaio Clínico Randomizado

RESUMO

INTRODUÇÃO

O uso do endoscópio permite melhor visualização dos compartimentos da orelha média e se propõe a ser uma ferramenta útil na cirurgia do colesteatoma.

OBJETIVO

Determinar a eficácia na redução de recidivas secundária a doença residual da técnica cirúrgica microscópica combinada à cirurgia endoscópica comparada à timpanomastoidectomia fechada microscópica convencional em pacientes com colesteatoma.

MÉTODOS

Ensaio Clínico Randomizado alocou aleatoriamente pacientes com colesteatoma dos 7 aos 70 anos em dois grupos: Cirurgia endoscópica combinada (grupo 1) e técnica *Canal Wall Up* (grupo 2). Os desfechos foram avaliados entre 12 e 18 meses através de vídeo-otoscopia, RMNd ou cirurgia revisional.

RESULTADOS

Foram analisadas 57 orelhas, sendo 29 no grupo 1 e 28 no grupo 2. O grupo 1 apresentou doença residual em 17,2%, enquanto o grupo 2 apresentou em 35,7%

($p > 0,05$). No subgrupo de colesteatoma de *pars tensa* a incidência de doença residual foi de 13,3% no grupo 1 e 47,1% no grupo 2 ($p < 0,05$).

DISCUSSÃO

Houve tendência de redução na incidência de colesteatoma por doença residual com uso da técnica endoscópica combinada. Além disso, no subgrupo de colesteatomas de *pars tensa* foi encontrada redução estatisticamente significativa da doença residual. Neste subgrupo, o risco relativo foi 0,28 e o NNT foi 4,6. A cada 5 pacientes com colesteatoma de *pars tensa*, nos quais o endoscópio for empregado na cirurgia, pode-se evitar 1 recidiva.

CONCLUSÃO

A cirurgia endoscópica combinada foi capaz de reduzir a incidência de recidiva secundária ao desenvolvimento de doença residual em colesteatomas de *pars tensa*. O presente estudo sugere que o emprego do endoscópio pode ser benéfico nos casos com indicação de timpanomastoidectomia fechada.

INTRODUÇÃO

O colesteatoma é definido como a presença de queratina em qualquer porção pneumatizada do osso temporal (1). Os colesteatomas adquiridos podem ser divididos em originados na *pars flaccida* e *pars tensa*. O tratamento definitivo é cirúrgico e a doença pode ser recidivante em alguns casos. A evolução das técnicas operatórias foi possível através do desenvolvimento de recursos instrumentais e tecnológicos. A cirurgia que iniciou com o objetivo de erradicar o processo inflamatório e drenar coleções purulentas pode evoluir para manutenção da anatomia e reabilitação da função auditiva. A mastoidectomia radical foi aprimorada com a timpanomastoidectomia aberta e após a timpanomastoidectomia fechada (TMF), ou *Canal Wall Up (CWU)*, se propôs a preservar as estruturas e prover melhor resultado auditivo. Contudo, a alta incidência de recidiva tornou necessária a realização de segundo tempo cirúrgico frequentemente.

A recidiva pós-operatória pode ser devido a dois processos distintos. O primeiro diz respeito ao crescimento de fragmentos do colesteatoma não removidos completamente no ato operatório. Essa doença residual se desenvolve especialmente em compartimentos de difícil visualização, mesmo sob uma MT intacta. O segundo modo de recidiva é relacionado à recorrência da patogênese que originou a doença. Ocorre com a formação de uma nova bolsa de retração a despeito de uma cirurgia que tenha removido todo colesteatoma previamente (2,3).

A cirurgia otológica endoscópica está ganhando espaço no tratamento do colesteatoma, especialmente por permitir melhor visualização dos compartimentos

mais inacessíveis, como o recesso do nervo facial e seio timpânico (4). Isso possibilita aumentar a resolutividade na remoção de fragmentos epiteliais ocultos. A associação do uso de fibras ópticas se propõe a reduzir a incidência de doença residual na cirurgia do colesteatoma (5,6). O objetivo deste estudo é determinar a eficácia na redução de recidiva secundária à presença de doença residual utilizando a cirurgia endoscópica combinada.

MÉTODOS

Ensaio clínico randomizado com pacientes dos 7 aos 70 anos com colesteatoma acompanhados em nosso hospital entre 2016 e 2019. Os critérios de inclusão foram: a) colesteatoma adquirido; b) indicação de timpanomastoidectomia fechada (mastoide não-esclerótica e ausência de erosões ósseas grosseiras na parede do conduto auditivo externo, orelha interna e limites mastoideos na tomografia computadorizada). Os critérios de exclusão foram pacientes com malformações em osso temporal, outras patologias na orelha média e cirurgia otológica prévia. Todos pacientes realizaram otoendoscopia pré-operatória e foram submetidos a audiometria tonal e tomografia computadorizada de alta resolução previamente à cirurgia.

Os pacientes elegíveis foram randomizados em dois grupos: cirurgia endoscópica combinada (grupo 1) e técnica *Canal Wall Up* com uso apenas de microscópio (grupo 2). Foi utilizado um aplicativo eletrônico “*Random Generator – the Randomizer*” para gerar uma randomização em blocos no momento da incisão e os pacientes permaneceram cegados até o final do seguimento.

Para manter a uniformidade todos pacientes foram operados pelo autor M.N.L.S. Após a cirurgia, os pacientes foram reavaliados por otoendoscopia com 1, 3, 6, 9, 12 e 18 meses. Foram realizadas audiometrias tonais limiars nas consultas de 6 e 12 meses.

O desfecho avaliado consistiu na incidência de colesteatoma residual e foi diagnosticado de 3 maneiras: (1) cirurgia revisional, escolhida nos casos com indicação de segundo tempo funcional, realizada entre 12 e 18 meses de seguimento; (2) Ressonância Magnética Nuclear com difusão não-ecoplanar (RMNd) em aparelho de 1,5 Tesla e avaliada pela equipe de neurorradiologistas da instituição. Foram realizadas entre 12 e 18 meses após a cirurgia. A RMNd foi o método escolhido quando não havia indicação de reconstrução ossicular ou o paciente não desejava um procedimento para função auditiva; (3) Otoendoscopia, realizada nas consultas de revisão, quando apresentava sinais claros da presença de colesteatoma sob MT intacta, tornava desnecessários outros métodos.

Intervenções Cirúrgicas

Todos pacientes foram operados sob anestesia geral e receberam infiltração local com lidocaína 2% e adrenalina 1:100.000 UI. Foram utilizados microscópio Zeiss e endoscópio rígido Karl Storz (diâmetro de 4 mm, comprimento 18 cm; 0 e 30 graus. A fase microscópica da cirurgia foi igual em todos pacientes. No grupo 1 após encerrar a fase microscópica iniciava-se a fase endoscópica. As etapas cirúrgicas são descritas a seguir:

1. Incisão retroauricular

2. Fase microscópica: Drilagem da mastoide e abertura do recesso facial em todos os pacientes
3. Preservação da parede posterior do canal auditivo externo (CAE)
4. Remoção de qualquer colesteatoma visível. Revisão completa de todos os compartimentos da orelha média, conforme recomendado por Costa et al. (7). Foi realizada observação cuidadosa das principais estruturas da caixa timpânica, como protímpano, tuba auditiva, recesso supratubário, epitímpano anterior e posterior, recesso do facial, nicho de janela oval e redonda e hipotímpano. Na região da mastoide, o ádito, antro e ponta também foram examinados.
5. Fase endoscópica (apenas grupo 1): Revisão da orelha média e mastoide para identificar e remover possíveis focos de doença oculta e melhorar as vias de aeração. O mesotímpano, a cadeia ossicular e a mastoide foram visualizados com um endoscópio de 0 grau. O protímpano, a tuba auditiva, o recesso supratubário e a dobra tensora foram inspecionados com um endoscópio de 30 graus voltado para frente. Quando o endoscópio era girado para cima, o *tegmen*, epitímpano e ádito puderam ser observados. A rotação posterior do endoscópio de 30 graus era realizada para visualizar o recesso do facial, o seio timpânico e as janelas oval e redonda.
6. Timpanoplastia com fásia temporal e / ou cartilagem

Análise Estatística

Para o estudo ter poder de 80% e estimando um erro alfa de 5% calculamos um tamanho amostral de 28 orelhas em cada grupo (56 orelhas no total). As variáveis da linha de base foram descritas em média e desvio padrão

para variáveis contínuas, e frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas. A variável doença residual foi comparada entre os grupos através do teste de qui-quadrado e resultados descritos em risco relativo e intervalo de confiança. As análises de subgrupos na *pars flaccida* e *pars tensa* foram realizadas com o mesmo procedimento. Todas as análises foram realizadas através do software SAS[®], versão Studio, e resultados foram considerados significativos caso $P < 0,05$. Esta pesquisa foi aprovada pelo comitê de ética do Grupo de Pesquisa e Pós-graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre sob o número 15-0608. Foi registrada no *clinicaltrials.gov* com o Unique Protocol ID 50571215.0.0000.5327.

RESULTADOS

Dos 64 colesteatomas randomizados, 57 entraram na análise (figura 1).

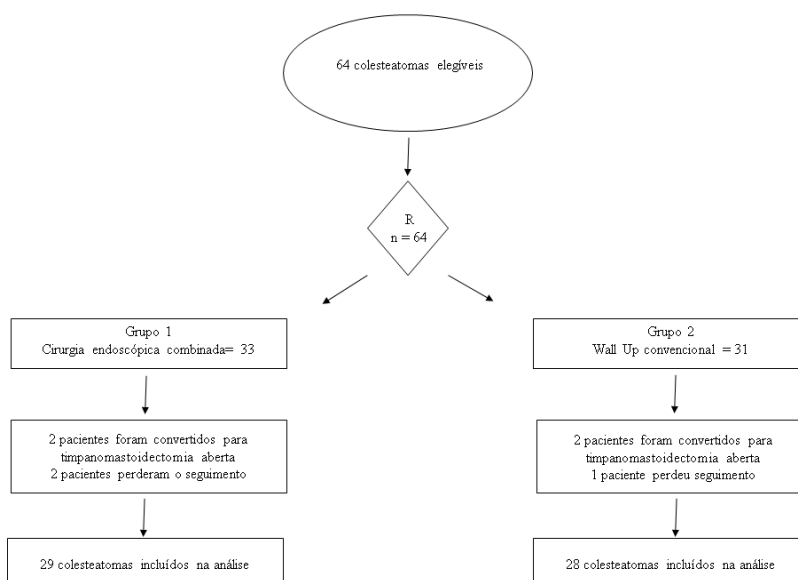


Figura 1 – Diagrama do fluxo do estudo

As principais características sócio-demográficas estão descritas na tabela 1.

Tabela 1. Variáveis clínicas e sócio-demográficas da linha de base de pacientes submetidos a cirurgia em ambos grupos.

	Cirurgia endoscópica combinada (n = 33)	Cirurgia microscópica convencional (n = 31)
Idade média (±DP)	35 (±20,44)	35 (±18,80)
Sexo		
Masculino, n (%)	22 (66,7)	16 (51,6)
Orelha da cirurgia		
Direita, n (%)	13 (39,4)	16 (51,6)
Via do colesteatoma		
<i>Pars tensa</i>	17 (51,5)	19 (61,3)
<i>Pars flaccida</i>	16 (48,5)	12 (38,7)
Extensão do colesteatoma		
Inicial, n (%)	1(3,0)	5(16,7)
Orelha média, n (%)	5(15,1)	6(20,0)
Mastoide, n (%)	27(81,8)	19(63,3)
Média quadritonal da via aérea pré-operatório (±DP)	46,3 dB (±19,8)	46,7 dB (±16,9)
Gap aéreo-ósseo médio pré- operatório (±DP)	30,8 dB (±14,92)	32,1 dB (±12,3)

Legendas: DP = desvio padrão

A média de duração da cirurgia convencional foi 192,4min ($\pm 34,9$) e da cirurgia endoscópica combinada 221,4min ($\pm 50,2$) ($P=0,007$).

Como os colesteatomas apresentam prognósticos diferentes de acordo com sua via de formação, os resultados são apresentados com análise de subgrupos dividindo-os em originados nas *pars flácida* e *pars tensa*.

Recidiva do Colesteatoma

A aferição do desfecho foi realizada por RMNd em 35 orelhas, cirurgia revisional em 16. Pacientes com recidiva evidente na otoendoscopia não realizaram outros testes diagnósticos (figura 2).

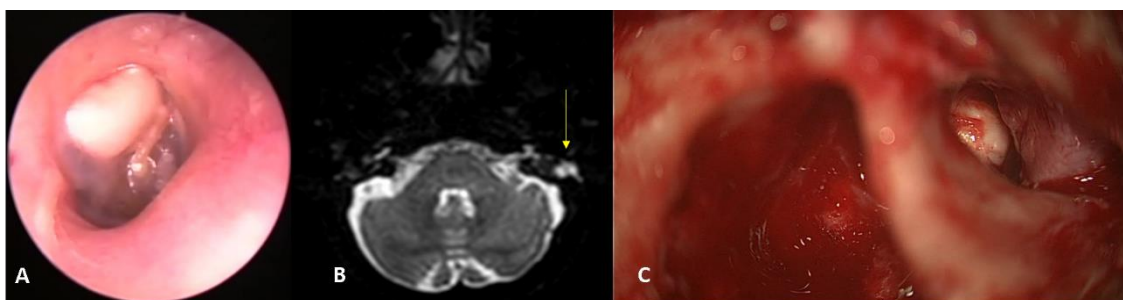


Figura 2 – A) Colesteatoma residual diagnosticado na vídeo-otoscopia. B) Colesteatoma residual diagnosticado na RMNd (seta). C) Colesteatoma residual diagnosticado na cirurgia revisional.

A prevalência de doença residual encontrada é apresentada na tabela 2.

Tabela 2. Comparação entre o tipo de cirurgia e a presença de doença residual (RR = Risco relativo; IC = intervalo de confiança; * qui-quadrado entre grupos).

	Grupo 1 (n=29)	Grupo 2 (n= 28)	RR (IC 95%)	P valor*
Todos colesteatomas, n (%)	5 (17,2)	10 (35,7)	0,48 (0,19 – 1,23)	0,11
Colesteatomas de <i>pars flaccida</i>	3 (21,4)	2 (18,2)	1,18 (0,24 – 5,87)	0,84
Colesteatomas de <i>pars tensa</i>	2 (13,3)	8 (47,1)	0,28 (0,07 – 0,97)	0,04

Não houve diferença estatística na recidiva de todos colesteatomas, nem no subgrupo de colesteatomas de *pars flaccida*. No subgrupo de colesteatomas de *pars tensa* a incidência de doença residual foi significativamente menor no grupo de cirurgia endoscópica combinada e o NNT foi 4,6 (figura 3).

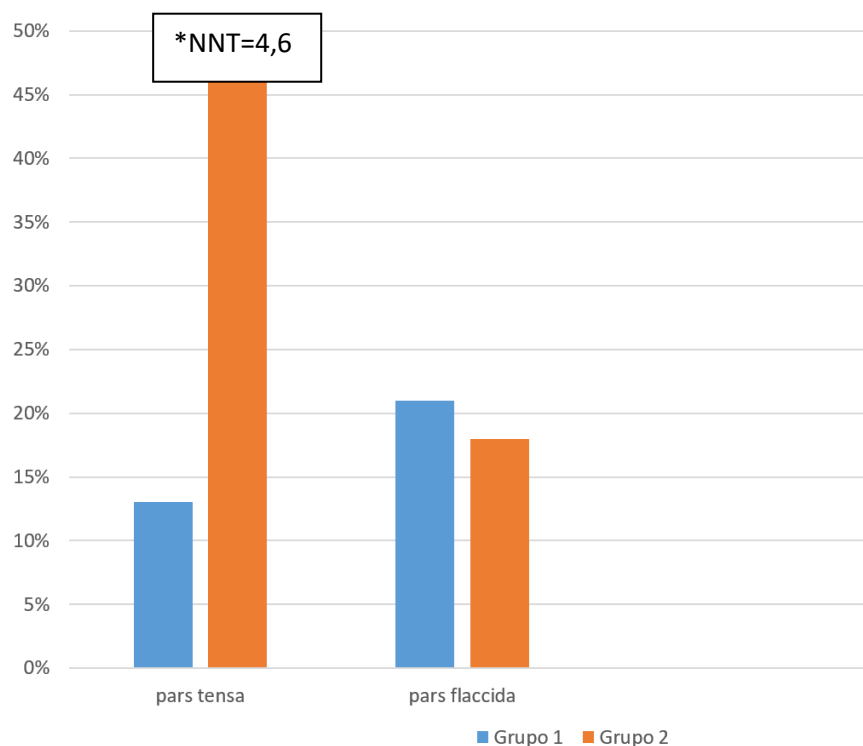


Figura 3 – Análise de subgrupos mostrando redução da recidiva nos colesteatomas de pars tensa utilizando a técnica endoscópica combinada.

DISCUSSÃO

A TMF preserva a parede posterior do CAE, mantém a anatomia da orelha média e MT. Isso possibilita técnicas de reconstrução da cadeia ossicular com mais êxito e em última análise promove um resultado auditivo mais satisfatório. Outra vantagem para os pacientes é poder molhar as orelhas sem proteção. Entretanto, esta técnica apresenta a desvantagem da recidiva elevada.

Recentemente, com a ampla disseminação das técnicas de cirurgia endoscópica, iniciou-se o uso das fibras óticas nas cirurgias da orelha média. O maior benefício seria a possibilidade de melhor visualização das estruturas do

que com emprego apenas do microscópio (5). Como o microscópio confere ao cirurgião uma visualização reta, com feixe de luz perpendicular às estruturas, aquelas que se situam em recessos mais profundos e angulados poderiam não ser abordadas adequadamente. As fibras óticas apresentam diversas possíveis angulações e permitem abordar qualquer região da orelha média (6). A primeira utilidade da endoscopia foi complementar ao microscópio, para apenas visualizar compartimentos mais ocultos. A seguir, as técnicas endoscópicas evoluíram e parte da cirurgia passou a ser realizada sem uso do microscópio. Atualmente, há cirurgiões que defendem a cirurgia totalmente endoscópica da orelha média (8).

Diversas pesquisas existentes apontam bons resultados na eficácia da cirurgia endoscópica e vislumbram uma mudança na rotina cirúrgica da orelha média (8,9). Porém, estes estudos são metodologicamente inconsistentes para embasar alterações de condutas consagradas. Não havia ainda ensaios clínicos randomizados comparando recidiva entre as duas técnicas. Em estudo de coorte histórica, James AL et al compararam os resultados de um grupo de pacientes operados com ótica e outro com a técnica convencional e demonstrou redução na recidiva no primeiro grupo com NNT=9 (2). Arindam Das et al. conduziram um ensaio clínico randomizado e descreveram uma área reduzida de brocagem óssea e menor tempo cirúrgico em colesteatomas aticais. Neste estudo não foi avaliada recidiva e foram incluídos apenas colesteatomas de *pars flaccida* iniciais (10). Marchioni D et al comparou seus resultados de técnica totalmente endoscópica em colesteatomas iniciais com a técnica *CWU* em colesteatomas na mastoide e encontrou incidência de doença residual de 19% vs 34% respectivamente (8).

Neudert M et al reportaram 6,5% de doença residual com a cirurgia endoscópica (3).

O presente estudo avaliou a recidiva apenas devido à doença residual. Isso foi realizado porque acreditamos que esse mecanismo realmente pode ser modificado com uma técnica que remova mais completamente a doença. A recorrência de novas bolsas de retração depende de diversos fatores inerentes à cirurgia. Ela é relacionada à função tubária, a rotas de aeração da orelha média e a anormalidades craniofaciais. Provavelmente, a incidência de novas retrações é mais influenciada pelas técnicas de timpanoplastia e reconstrução do *scutum*. O emprego de cartilagem, por exemplo, pode ser mais determinante do que a ampla visualização fornecida pela cirurgia endoscópica. Além disso, esse processo pode levar muitos anos e o tempo de seguimento necessário seria muito longo. Outra limitação é que em alguns casos é difícil determinar quando a bolsa de retração já é considerada um colesteatoma formado.

Por outro lado, a presença de doença residual tem sua aferição muito objetiva e tem menos interferência do tempo. Acreditamos que o uso do endoscópio causa maior impacto nessa modalidade de recidiva, visto que sua principal vantagem é melhorar a capacidade de remover completamente a doença. Apesar de encontrarmos uma tendência de redução da doença residual (17% vs 35%, $p > 0,05$) a diferença não foi significativa. Entretanto, ao analisarmos o subgrupo de colesteatomas de *pars tensa* foi encontrada significância estatística. Neste subgrupo a incidência de doença residual foi 13% no grupo 1 versus 47% no grupo 2. O risco relativo foi 0,28 e o NNT foi 4,6. A cada 5 pacientes com colesteatoma de *pars tensa*, nos quais o endoscópio for empregado na cirurgia,

pode-se evitar 1 recidiva. Os colesteatomas de *pars tensa* têm sua gênese na retração da porção póstero-superior da MT. Ele cresce pelo istmo timpânico posterior e espaço incudal inferior. Atinge a mastoide invaginando-se medialmente a cadeia ossicular. A repercussão desse comportamento é que precocemente erode a articulação incudoestapediana e preenche os recessos posteriores, que são locais de difícil visualização e acesso com microscópio. Provavelmente este é o motivo de encontrarmos mais benefício do uso da fibra óptica neste grupo. Cabe ressaltar, que foram incluídos colesteatomas com diferentes tamanhos e que a grande maioria já se estendia à mastoide. Por esta razão não realizamos cirurgia totalmente endoscópica. Devido a necessidade de mastoidectomia, propusemos a cirurgia endoscópica combinada, sendo a fase endoscópica um tempo a mais na timpanomastoidectomia fechada.

CONCLUSÃO

A cirurgia endoscópica combinada fornece uma melhor visualização de todos compartimentos da OM. O uso do endoscópio foi capaz de reduzir a incidência de doença residual em colesteatomas de *pars tensa*. Os resultados do presente estudo sugerem que o emprego da fibra óptica pode ser útil nos casos com indicação de timpanomastoidectomia fechada.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos ao Fundo de Incentivo à Pesquisa e Eventos (FIPE) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, vinculado ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação, pelo custeio dos exames de Ressonância Magnética desta pesquisa.

REFERÊNCIAS

1. Costa SS, Cruz OLM, Oliveira JAA. Otorhinolaryngology (Principles and Practice). 2nd edition. Porto Alegre, Artmed, 2006. p309.
2. James AL, Cushing S, Papsin BC. Residual Cholesteatoma After Endoscope-guided Surgery in Children. *Otol Neurotol* 2016. 37 (2):196-201.
3. Neudert M¹, Lailach S, Lasurashvili N, Kemper M, Beleites T, Zahnert T. *Cholesteatoma recidivism: comparison of three different surgical techniques*. *Otol Neurotol*. 2014 Dec;35(10):1801-8.
4. Ghaffar S, Ikram M, Zia S, Raza A. Incorporating the endoscope into middle ear surgery. *Ear Nose Throat J*. 2006. 85 (9): 593-6.
5. Lima TO, Araújo TF, Soares LC, Testa JR. The impact of endoscopy on the treatment of cholesteatomas. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2013 Aug; 79 (4): 505-508.
6. Tarabichi M1, Ayache S, Nogueira JF, Al Qahtani M, Pothier DD. Endoscopic management of chronic otitis media and tympanoplasty. *Otolaryngol Clin North Am*. 2013 Apr; 46 (2): 155-63. doi: 10.1016
7. da Costa SS, Lavinsky M, Smith MM. Rock around the clock in the middle ear cleft. *Laryngoscope*. 2002 Jun;112(6):1122-5.
8. Marchioni D, Soloperto D, Rubini A, Villari D, Genovese E, Artioli F, Presutti L. Endoscopic exclusive transcanal approach to the tympanic cavity cholesteatoma in pediatric patients: our experience. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2015 Mar; 79 (3): 316-22.

9. Badr-El-Dine M, James AL, Panetti G, Marchioni D, Presutti L, Nogueira JF. Instrumentation and technologies in endoscopic ear surgery. *Otolaryngol Clin North Am.* 2013 Apr; 46 (2): 211-25.
10. Arindam Das, MS ; Sandipta Mitra, MS, MRCS ; Debasish Ghosh, MS; Arunabha Sengupta, MS. *Endoscopic Versus Microscopic Management of Attic Cholesteatoma: A Randomized Controlled Trial.* *Laryngoscope*, 00:1–6, 2019

ARTIGO 2 EM INGLÊS

Residual Cholesteatoma after Endoscopic Combined Approach
Versus Canal Wall Up Technique
A Randomized Controlled Trial

ABSTRACT

INTRODUCTION

The use of the endoscope allows better visualization of the middle ear compartments and is intended to be a useful tool in cholesteatoma surgery.

OBJECTIVE

To determine the effectiveness in reducing recidivism secondary to residual disease of the use of endoscopes in Wall Up Tympanomastoidectomy in patients with cholesteatoma.

METHODS

Randomized Clinical Trial allocated patients with cholesteatoma from 7 to 70 years old in two groups: combined endoscopic approach (group 1) and Canal Wall Up technique (group 2). Outcomes were assessed between 12 and 18 months using video-otoscopy, DW-MRI or revision surgery.

RESULTS

57 ears were analyzed, 29 in group 1 and 28 in group 2. Group 1 presented residual disease in 17.2%, while group 2 presented in 35.7% ($p > 0.05$). In *the pars tensa* cholesteatoma subgroup, the incidence of residual disease was 13.3% in group 1 and 47.1% in group 2 ($p < 0.05$).

DISCUSSION

There was a tendency to reduce the incidence of cholesteatoma due to residual disease using the combined endoscopic approach. In addition, a statistically significant reduction in residual disease was found in the subgroup of *pars tensa* cholesteatomas. In this subgroup, the relative risk was 0.28 and the NNT was 4.6. For every 5 patients with *pars tensa* cholesteatoma, in which the endoscope is used in surgery, 1 residual disease can be avoided.

CONCLUSION

Combined endoscopic approach was able to reduce the incidence of recidivism secondary to the development of residual disease in *pars tensa* cholesteatomas. The present study suggests that the use of the endoscope may be beneficial in cases with indication for closed cavity tympanomastoidectomy.

INTRODUCTION

Cholesteatoma is defined as the presence of keratin in any pneumatized portion of the temporal bone (1). The acquired cholesteatomas can be classified into those originating from *pars flaccida* and *pars tensa*. The definitive treatment is surgical and the disease can be recurrent in some cases. The evolution of operative techniques was possible with the development of instrumental and technological resources. Surgery started with the objective of eradicating the inflammatory process and draining purulent collections could evolve to maintain anatomy and rehabilitation of auditory function. The radical mastoidectomy was improved with the canal wall down mastoidectomy. Latter the wall up technique proposed to preserve the structures and provide a better auditory result. However, the high incidence of recidivism demanded a second-look surgery frequently.

There are two different processes involved in postoperative recidivism. The first concerns the growth of fragments of cholesteatoma that have not been completely removed during first-stage surgery. This residual disease develops especially in compartments that are difficult to visualize. The second mode is the recurrence of the pathogenesis that originated the disease. It occurs through the formation of a new retraction pocket despite surgery has previously removed the entire cholesteatoma (2,3).

Endoscopic ear surgery has been used in the treatment of cholesteatoma, especially because it allows better visualization of the most inaccessible compartments, such as the facial nerve recess and tympanic sinus (4). It increases the resolution in the removal of covert keratin fragments. The use of endoscopes aims to reduce the incidence of residual disease in cholesteatoma surgery (5,6).

The aim of this study is to determine the effectiveness in reducing recidivism secondary to the presence of residual disease using combined endoscopic approach.

METHODS

Randomized controlled trial with patients from 7 to 70 years old with cholesteatoma attended at our hospital between 2016 and 2019. The inclusion criteria were: a) acquired cholesteatoma; b) indication of canal wall up technique (non-sclerotic mastoid and absence of gross bone erosions on the external auditory canal, inner ear and mastoid limits on computed tomography). Exclusion criteria were patients with malformations in the temporal bone, other pathologies in the middle ear and previous ear surgery. All patients underwent preoperative otoendoscopy, pure tone audiometry and high resolution tomography scan prior surgery.

The eligible patients were randomized into two groups: endoscopic combined approach (group 1) and conventional canal wall up technique using a microscope (group 2). An electronic application “Random Generator - the Randomizer” was used to generate a randomization in blocks at the time of the surgical incision and the patients remained blinded until the end of the follow up.

To maintain uniformity all surgeries were performed by the author M.N.L.S. After surgery, patients were reassessed by otoendoscopy at 1, 3, 6, 9, 12 and 18 months. Pure tone audiometries were performed at 6 and 12 months.

The outcome evaluated consisted of the incidence of residual cholesteatoma and was diagnosed in 3 ways: (1) revision surgery, chosen in cases with indication of a second functional period, performed between 12 and 18

months of follow-up; (2) Diffusion Weighted Magnetic Resonance Imaging (DW-MRI) in a 1.5 Tesla device and evaluated by the team of neuroradiologists of this tertiary hospital. They were performed between 12 and 18 months after surgery. DW-MRI was the method chosen when there was no indication for ossicular reconstruction or the patient did not want a procedure for hearing function; (3) Otoendoscopy, performed in the revision consultations, when it showed clear signs of the presence of cholesteatoma under intact TM, made other methods unnecessary.

Surgery

All patients were operated under general anesthesia and received local infiltration with 2% lidocaine and adrenaline 1: 100. 000 IU. Zeiss operating microscope and Karl Storz (4 mm diameter, 18 cm length) rigid endoscopes (0 and 30 degrees) were used in the respective group. The microscopic phase of the surgery was the same in all patients. In group 1, after the end of the microscopic phase, the endoscopic phase began. The surgical steps are described below:

1. Incision retroauricular
2. Microscopic phase: Drilling of the mastoid and opening of the facial recess in all patients
3. Preservation of the posterior wall of the external auditory channel (EAC)
4. Removal of any visible cholesteatoma. A routine thorough review of all middle ear compartments is performed, as recommended by Costa et al. (7). Careful observation of the main structures of the middle ear, such as the protympanum,

eustachian tube, supratubary recess, anterior and posterior epitympanum, facial recess, oval and round window niche, and hypotympanum was performed. In the mastoid region, the aditus, antrum, and tip were also examined.

5. Endoscopic phase (only group 1): Revision of middle ear and mastoid to identify and remove possible foci of residual disease and improve the aeration routes. Mesotympanum, ossicular chain, and mastoid were visualized with a 0-degree endoscope. Protympanum, eustachian tube, supratubary recess, and tensor fold were inspected with a 30-degree endoscope angled forward. When the endoscope is motioned up, the tegmen, epitympanum, and aditum can be observed. A 30-degree pivot of the endoscope aims to visualize the facial recess, tympanic sinus, and oval and round windows.

6. Tympanoplasty with temporal fascia and/or cartilage

Statistical Analysis

For the study to have 80% power and estimating an alpha error of 5%, we calculated a sample size of 28 ears in each group (56 ears in total). Baseline variables were described as mean and standard deviation for continuous variables, and absolute and relative frequencies for categorical variables. The residual disease variable was compared between the groups using the chi-square test and results described in relative risk and confidence interval. Subgroup analyzes on *pars flaccida* and *pars tensa* were performed using the same procedure. All analyzes were performed using the SAS® software, Studio version, and results were considered significant if $p < 0.05$. This research was approved by the ethics committee of the Research and Graduate Group of the Clinics Hospital of Porto

Alegre under number 15-0608. It was registered at clinicaltrials.gov with Unique Protocol ID 50571215.0.0000.5327.

RESULTS

Of the 64 randomized cholesteatomas, 57 were included in the analysis (figure 1).

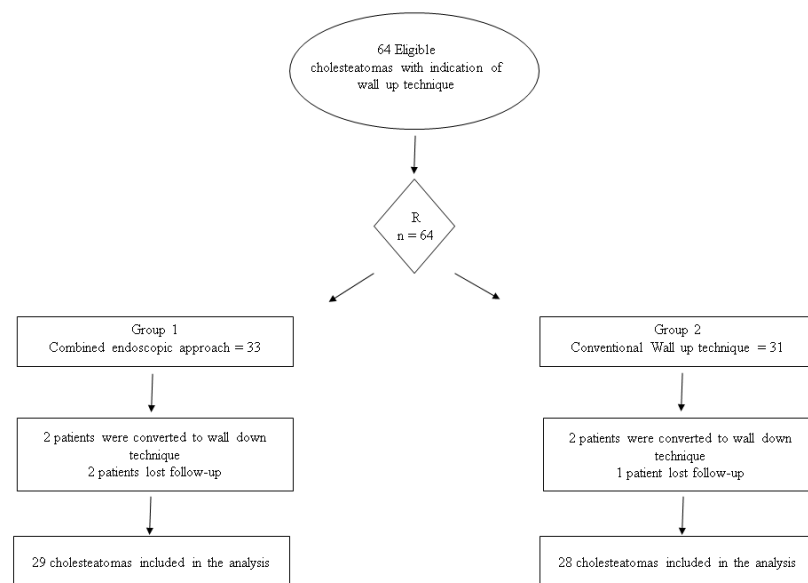


Figure 1 - Study flow diagram

The main socio-demographic characteristics are described in table 1.

Table 1. Baseline and socio-demographic variables of patients undergoing surgery using Endoscopic Combined Approach (ECA) and conventional canal wall up (CWU).

	ECA	CWU
	(n = 33)	(n = 31)
Age (\pmDP)	35 (\pm 20,44)	35 (\pm 18,80)
Gender		
Male, n (%)	22 (66,7)	16 (51,6)
Ear - side		
Right, n (%)	13 (39,4)	16 (51,6)
Cholesteatoma pathway		
<i>Pars tensa</i>	17 (51,5)	19 (61,3)
<i>Pars flaccida</i>	16 (48,5)	12 (38,7)
Cholesteatoma size		
Initial	1(3,0)	5(16,7)
Filling of entire middle ear	5(15,1)	6(20,0)
Mastoid involvement	27(81,8)	19(63,3)
PTA mean pre-op (\pmDP)	46,3 (\pm 19,8)	46,7 (\pm 16,9)
ABG mean pre-op (\pmDP)	30,8 (\pm 14,92)	32,1 (\pm 12,3)

The duration of CWU was 192.4min (\pm 34.9) and ECA was 221.4min (\pm 50.2) ($P = 0.007$). As cholesteatomas have different prognoses according to their pathway, results are presented with analysis of subgroups, dividing them into those originating from *pars flaccida* and *pars tensa*.

Cholesteatoma recidivism

The outcome was measured by MRI-DWI in 35 ears, second-look surgery in 16. Patients with obvious recidivism in the otoendoscopy did not perform other diagnostic tests (figure 2).

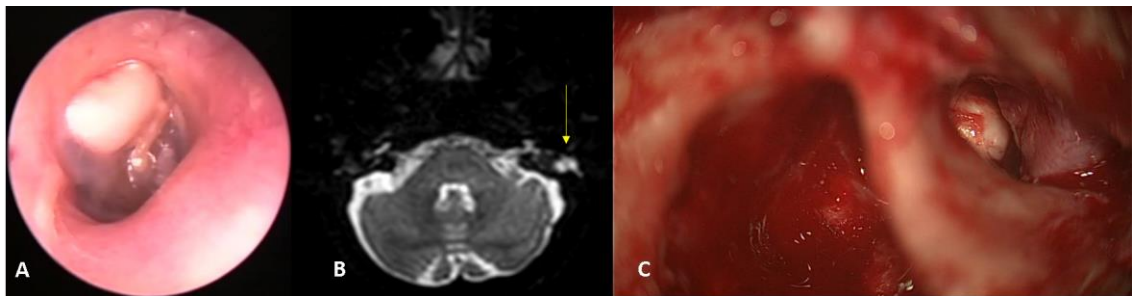


Figure 2 – A) Residual cholesteatoma diagnosed by otoendoscopy. B) Residual cholesteatoma diagnosed by DW-MRI. C) Residual cholesteatoma diagnosed by second-look surgery.

The incidence of residual disease found is shown in table 2.

Table 2. Comparison between the type of surgery and the presence of residual disease (RR = Relative risk; CI = confidence interval; * chi-square between groups).

	ECA (n=29)	CWU (n= 28)	RR (IC 95%)	p value*
All cholesteatomas, n (%)	5 (17,2)	10(35,7)	0,48 (0,19 – 1,23)	0,11
<i>Pars flaccida</i> Cholesteatomas	3 (21,4)	2(18,2)	1,18 (0,24 – 5,87)	0,84
<i>Pars tensa</i> Cholesteatomas	2 (13,3)	8 (47,1)	0,28 (0,07 – 0,97)	0,04

There was no statistical difference in the recidivism of all cholesteatomas, nor in the subgroup of *pars flaccida* cholesteatomas. In the subgroup of *pars tensa* cholesteatomas, the incidence of residual disease was significantly lower in the group of combined endoscopic surgery and the NNT was 4.6 (figure 3).

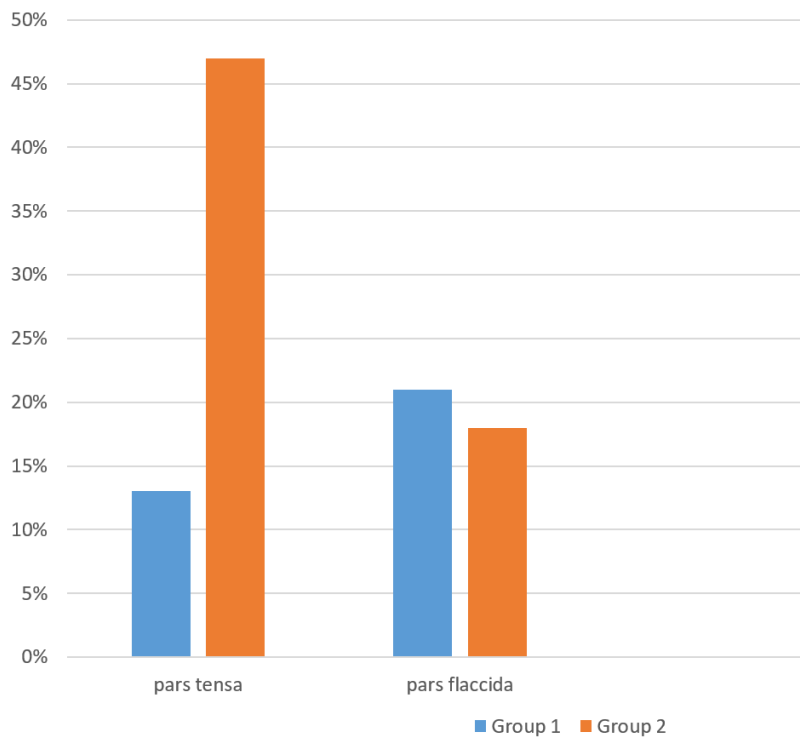


Figure 3 - Subgroup analysis showing reduced recidivism in *pars tensa* cholesteatomas using the endoscopic combined approach.

DISCUSSION

CWU preserves the posterior wall of the EAC, maintains the anatomy of the middle ear and TM. This makes ossicular chain reconstruction techniques more successful and ultimately promotes a more satisfactory hearing result. Another advantage for patients is being able to wet their ears without protection. However, this technique has the disadvantage of high recidivism.

Recently, with the wide dissemination of endoscopic surgery techniques, the use of fibers optics in middle ear surgery has begun. The greatest benefit would be the possibility of better visualization of the structures than using only the microscope (5). As the microscope gives the surgeon a straight view, with a

beam of light perpendicular to the structures, those located in deeper and angled recesses could not be reached. Fiber optics present several possible angulations and allow to approach any region of the middle ear (6). The first use of endoscopy was to complement the microscope, to only visualize more hidden compartments. Then, endoscopic techniques evolved and part of the surgery was performed without using a microscope. Currently, there are surgeons who advocate totally endoscopic ear surgery (8).

Several existing researches have shown good results in the effectiveness of endoscopic surgery and envision a change in the middle ear's surgical routine (8,9). However, these studies are methodologically inconsistent to support changes in established conducts. There were still no randomized clinical trials comparing relapse between the two techniques. In a historical cohort study, James AL et al compared the results of a group of patients operated with endoscopes and another with the microscopic technique and demonstrated a reduction in recurrence in the first group with NNT = 9 (2). Arindam Das et al. conducted a randomized clinical trial and described a reduced area of bone drilling and shorter surgical time in attic cholesteatomas. In this study, recidivism was not evaluated and only initial cholesteatomas of *pars flaccida* were included (10). Marchioni D et al compared the results of the totally endoscopic technique in early cholesteatomas with the CWU technique in cholesteatomas in the mastoid and found a residual disease incidence of 19% vs 34% respectively (8). Neudert M et al reported 6.5% of residual disease with endoscopic surgery (3).

The present study evaluated recidivism only due to residual disease. It was done because we believe that this mechanism can really be modified with a

technique that removes the disease more completely. The recurrence of new retraction pockets depends on several factors inherent to the surgery. It is related to Eustachian tube function, middle ear aeration routes and craniofacial abnormalities. The incidence of new retractions is probably more influenced by the techniques of tympanoplasty and scutum reconstruction. The use of cartilage, for example, can be more decisive than the wide view provided by endoscopic surgery. In addition, this process can take many years and the necessary follow-up time would be very long. Another limitation is that in some cases it is difficult to determine when the retraction pocket is already considered a formed cholesteatoma.

On the other hand, the presence of residual disease has a very objective measurement and has less interference from time. We believe that the use of the endoscope has a greater impact on this type of recidivism, since its main advantage is to improve the ability of removing the disease. Although we found a tendency to reduce residual disease (17% vs 35%, $p > 0.05$) the difference was not significant. However, when analyzing the subgroup of *pars tensa* cholesteatomas, statistical significance was found. In this subgroup, the incidence of residual disease was 13% in group 1 versus 47% in group 2. The relative risk was 0.28 and the NNT was 4.6. For every 5 patients with *pars tensa* cholesteatoma, in which the endoscope is used in surgery, 1 residual disease can be avoided. The genesis of *pars tensa* cholesteatomas is the retraction of the postero-superior portion of the TM. It grows through the posterior tympanic isthmus and the lower incudal space. It reaches the mastoid, invaginating medially the ossicular chain. The repercussion of this behavior is that it precociously erodes the incudo-stapedial joint and fills the posterior recesses, which are places that are difficult to see and

access with a microscope. This is probably the reason why we find more benefit from the use of fiber optics in this group. It should be noted that cholesteatomas with different sizes were included and that the vast majority already extended to the mastoid. For this reason, we do not perform totally endoscopic surgery. Due to the need for mastoidectomy, we proposed combined endoscopic approach, with the endoscopic phase being an extra time in closed cavity tympanomastoidectomy.

CONCLUSION

Endoscopic combined approach provides a better view of all middle ear compartments. The use of the endoscope was able to reduce the incidence of recidivism secondary to residual disease in *pars tensa* cholesteatomas. The results of the present study suggest that the use of fiber optics may be useful in cases with indication for closed cavity tympanomastoidectomy.

ACKNOWLEDGMENT

We are grateful to the Research Incentive Fund of the Clinics Hospital of Porto Alegre, linked to the Research and Postgraduate Group, for the cost of the MRI-DWI exams for this research.

REFERENCES

1. Costa SS, Cruz OLM, Oliveira JAA. Otorhinolaryngology (Principles and Practice). 2nd edition. Porto Alegre, Artmed, 2006. p309.
2. James AL, Cushing S, Papsin BC. Residual Cholesteatoma After Endoscope-guided Surgery in Children. *Otol Neurotol* 2016. 37 (2):196-201.
3. Neudert M¹, Lailach S, Lasurashvili N, Kemper M, Beleites T, Zahnert T. *Cholesteatoma recidivism: comparison of three different surgical techniques.* *Otol Neurotol.* 2014 Dec;35(10):1801-8.
4. Ghaffar S, Ikram M, Zia S, Raza A. Incorporating the endoscope into middle ear surgery. *Ear Nose Throat J.* 2006. 85 (9): 593-6.
5. Lima TO, Araújo TF, Soares LC, Testa JR. The impact of endoscopy on the treatment of cholesteatomas. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2013 Aug; 79 (4): 505-508.
6. Tarabichi M1, Ayache S, Nogueira JF, Al Qahtani M, Pothier DD. Endoscopic management of chronic otitis media and tympanoplasty. *Otolaryngol Clin North Am.* 2013 Apr; 46 (2): 155-63. doi: 10.1016
7. da Costa SS, Lavinsky M, Smith MM. Rock around the clock in the middle ear cleft. *Laryngoscope.* 2002 Jun;112(6):1122-5.
8. Marchioni D, Soloperto D, Rubini A, Villari D, Genovese E, Artioli F, Presutti L. Endoscopic exclusive transcanal approach to the tympanic cavity cholesteatoma in pediatric patients: our experience. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2015 Mar; 79 (3): 316-22.
9. Badr-El-Dine M, James AL, Panetti G, Marchioni D, Presutti L, Nogueira JF. Instrumentation and technologies in endoscopic ear surgery. *Otolaryngol Clin North Am.* 2013 Apr; 46 (2): 211-25.

10. Arindam Das, MS ; Sandipta Mitra, MS, MRCS ; Debasish Ghosh, MS; Arunabha Sengupta, MS. *Endoscopic Versus Microscopic Management of Attic Cholesteatoma: A Randomized Controlled Trial*. *Laryngoscope*, 00:1–6, 2019

ARTIGO 3 EM PORTUGUÊS

Em fase de submissão ao *Otology & Neurotology*

Complicações e Preservação Auditiva na
Cirurgia Endoscópica Combinada para Colesteatoma
Ensaio Clínico Randomizado

RESUMO

INTRODUÇÃO

A cirurgia endoscópica otológica apresenta alguns fatores que potencialmente podem aumentar a incidência de desfechos desfavoráveis.

OBJETIVO

Avaliar as complicações transoperatórias e a preservação da função coclear, além de apresentar os resultados auditivos.

MÉTODOS

Ensaio Clínico Randomizado alocou pacientes com colesteatoma adquirido em 2 grupos: cirurgia endoscópica combinada versus timpanomastoidectomia fechada microscópica clássica. Os desfechos avaliados foram a ocorrência de complicações transoperatórias e os resultados auditivos.

RESULTADOS

Foram analisados 57 pacientes e não houve casos de complicações maiores em nenhum dos grupos. Não houve casos de anacusia pós-operatória. Não foram encontradas diferenças entre os limiares de via óssea, aérea ou *gap* aéreo-ósseo entre os grupos, em análise de covariância (ANCOVA) para controle dos valores pré-operatórios.

DISCUSSÃO

Os limiares de via óssea inalterados em relação ao padrão pré-operatório evidenciam que a orelha interna não foi afetada em ambos grupos. Os resultados de via aérea e gap aéreo-ósseo foram semelhantes nos 2 grupos, demonstrando que o endoscópio não foi mais lesivo ao sistema tímpano-ossicular do que a cirurgia convencional.

CONCLUSÃO

O emprego da fibra ótica não aumentou o risco de complicações transoperatórias em relação a timpanomastoidectomia fechada microscópica clássica. Os limiares auditivos, especialmente de via óssea, são semelhantes ao se acrescentar um tempo endoscópico à cirurgia convencional.

INTRODUÇÃO

A cirurgia endoscópica da orelha média vem sendo empregada no tratamento de várias doenças. O principal benefício é a possibilidade de melhor visualização das estruturas do que com emprego apenas do microscópio (1).

Todas cirurgias otológicas agregam riscos de complicações. As principais são: perda auditiva sensorineural, desarticulação da cadeia ossicular, perfuração timpânica pós-operatória, fistula perilinfática, danos à dura-máter, disgeusia e paralisia facial (2). Ao se propor uma técnica cirúrgica nova, há de se avaliar se a curva de aprendizagem pode aumentar estes riscos. Cabe ressaltar ainda, que na cirurgia endoscópica há alguns fatores que potencialmente poderiam majorar a incidência de desfechos desfavoráveis. Os principais são o fato de operar com apenas uma mão, a visualização em duas dimensões, o calor emanado pela fonte de luz e o perfil de ototoxicidade das substâncias anti-embaçantes.

Em pacientes com colesteatoma, a timpanomastoidectomia fechada é a técnica que confere melhores resultados auditivos. Apesar de a cirurgia endoscópica trazer benefícios na remoção da doença, é importante saber se não está associada a pior audição pós-operatória. O objetivo deste estudo é avaliar as complicações transoperatórias e a preservação da função coclear, além de apresentar os resultados auditivos.

MÉTODOS

Este é um ensaio clínico randomizado realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Foram incluídos

pacientes dos 7 aos 70 anos com colesteatoma acompanhados entre 2016 e 2019. Os critérios de inclusão foram: a) colesteatoma adquirido; b) indicação de timpanomastoidectomia fechada (mastoide não-esclerótica e ausência de erosões ósseas grosseiras na parede do conduto auditivo externo, orelha interna e limites mastoideos na tomografia computadorizada). Os critérios de exclusão foram pacientes com malformações em osso temporal, outras patologias na orelha média, cirurgia otológica prévia e anacusia. Todos pacientes realizaram otoendoscopia pré-operatória e foram submetidos a audiometria tonal limiar e tomografia computadorizada de alta resolução previamente à cirurgia.

Os pacientes elegíveis foram randomizados em dois grupos: cirurgia endoscópica combinada (grupo 1) e técnica *Wall Up* convencional com uso de microscópio (grupo 2). Foi utilizado um aplicativo eletrônico “*Random Generator – the Randomizer*” para gerar uma randomização em blocos no momento da incisão e os pacientes permaneceram cegados até o final do seguimento.

Para manter a uniformidade todos pacientes foram operados pelo autor M.N.L.S. Após a cirurgia, os pacientes foram reavaliados por otoendoscopia com 1, 3, 6, 9, 12 e 18 meses.

Os desfechos avaliados foram, além dos limiares auditivos, a ocorrência de complicações transoperatórias como fístula labiríntica iatrogênica, abertura acidental da orelha interna, além de dano acidental de referências anatômicas como cadeia ossicular, estruturas nervosas e vasculares.

RESULTADOS AUDITIVOS

Os audiogramas pós-operatórios foram realizados entre 6 e 12 meses após a cirurgia. Os dados audiométricos foram compilados de acordo com os padrões da American Academy of Otolaryngology - Head and Neck Surgery (AAO-HNS) (3) para relatar limiares de condução aérea (AC) e de condução óssea (BC) em 0,5, 1, 2 e 4 kHz. Por consequência, médias de tons puros de 4 tons (PTAs) também foram calculadas. O gap aéreo-ósseo (ABG) pré e pós-operatório foi calculado subtraindo o BC-PTA do AC-PTA.

Intervenções Cirúrgicas

Todos pacientes foram operados sob anestesia geral e receberam infiltração local com lidocaína 2% e adrenalina 1:100.000 UI. Foram utilizados microscópio Zeiss e endoscópio rígido Karl Storz com fonte de luz *Xenon* em intensidade 60% (diâmetro de 4 mm, comprimento 18 cm; 0 e 30 graus) como demonstrado na figura 1. O endoscópio permanecia na OM por 3 minutos no máximo e seguia-se irrigação salina fria. Foi utilizado sabão de clorexidine como anti-embaçante, porém sempre removido o excesso com gaze. Durante o período em que a fibra ótica estava na OM, preferia-se usar aspiração constante. A fase microscópica da cirurgia foi igual em todos pacientes. No grupo 1 após encerrar a fase microscópica iniciava-se a fase endoscópica. As etapas cirúrgicas são descritas a seguir:

1. Incisão retroauricular
2. Fase microscópica: Drilagem da mastoide e abertura do recesso facial em todos os pacientes

3. Preservação da parede posterior do canal auditivo externo (CAE)
4. Remoção de qualquer colesteatoma visível. Revisão completa de todos os compartimentos da orelha média, conforme recomendado por Costa et al. (4). Foi realizada observação cuidadosa das principais estruturas da caixa timpânica, como protímpano, tuba auditiva, recesso supratubário, epítímpano anterior e posterior, recesso do facial, nicho de janela oval e redonda e hipotímpano. Na região da mastoide, o ádito, antro e ponta também foram examinados.
5. Fase endoscópica (apenas grupo 1): Revisão da orelha média e mastoide para identificar e remover possíveis focos de doença oculta e melhorar as vias de aeração. O mesotímpano, a cadeia ossicular e a mastoide foram visualizados com um endoscópio de 0 grau. O protímpano, a tuba auditiva, o recesso supratubário e a dobra tensora foram inspecionados com um endoscópio de 30 graus voltado para frente. O endoscópio era girado para cima para inspecionar o *tegmen*, epítímpano e ádito. A rotação posterior do endoscópio de 30 graus era realizada para visualizar o recesso do facial, o seio timpânico e as janelas oval e redonda.
6. Timpanoplastia com fásia temporal e / ou cartilagem sem ossiculoplastia (as reconstruções ossiculares foram estagiadas para segundo tempo cirúrgico).



Figura 1 - Disposição de recursos na sala cirúrgica. Microscópio e endoscópio preparados para uso combinado.

Análise Estatística

Para o estudo ter poder de 80% e estimando um erro alfa de 5% calculamos um tamanho amostral de 28 orelhas em cada grupo (56 orelhas no total). As variáveis da linha de base foram descritas em média e desvio padrão para variáveis contínuas, e frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas. A normalidade das variáveis AC-PTA, BC-PTA e ABG pós-operatória foi testada através do teste de Shapiro-Wilk, e a pressuposição da homogeneidade das variâncias foi avaliada pelo teste de Brown-Forsythe, sendo realizado análise de covariância (ANCOVA) para controle dos valores pré-operatórios. Todas as análises foram realizadas através do software SAS[®], versão Studio, e resultados foram considerados significativos caso $P < 0,05$. Esta pesquisa foi aprovada pelo comitê de ética do Grupo de Pesquisa e Pós-graduação

do Hospital de Clínicas de Porto Alegre sob o número 15-0608. Foi registrada no *clinicaltrials.gov* com o Unique Protocol ID 50571215.0.0000.5327.

RESULTADOS

Foram randomizados 64 colesteatomas e 57 entraram na análise (figura 2).

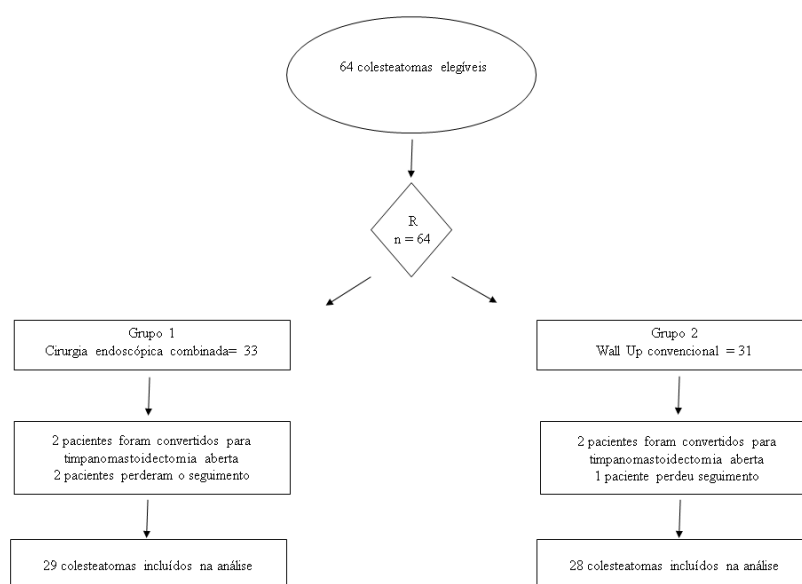


Figura 2 – Diagrama do fluxo do estudo

As principais características sócio-demográficas estão descritas na tabela 1.

Tabela 1. Variáveis clínicas e sócio-demográficas da linha de base de pacientes submetidos a cirurgia por técnica endoscópica e cirurgia convencional

	Cirurgia endoscópica combinada (n = 33)	Cirurgia microscópica (n = 31)
Idade média (±DP)	35 (±20,44)	35 (±18,80)
Sexo		
Masculino, n (%)	22 (66,7)	16 (51,6)
Orelha da cirurgia		
Direita, n (%)	13 (39,4)	16 (51,6)
Via do colesteatoma, n (%)		
Pars tensa	17 (51,5)	19 (61,3)
Pars flaccida	16 (48,5)	12 (38,7)
Extensão do colesteatoma, n (%)		
Inicial	1(3,0)	5(16,7)
Orelha média	5(15,1)	6(20,0)
Mastoide	27(81,8)	19(63,3)
AC-PTA médio pré-operatório (±DP)	46,3 dB (±19,8)	46,7 dB (±16,9)
BC-PTA médio pré-operatório (±DP)	15,5 dB (±16,0)	14,6 dB (±17,7)
ABG médio pré-operatório (±DP)	30,8 dB (±14,92)	32,1 dB (±12,3)

Legendas: DP = desvio padrão

O tempo de duração foi significativamente maior na técnica endoscópica combinada. A duração média do Grupo 1 foi de 221,4min ($\pm 50,2$) e de 192,4min ($\pm 34,9$) no Grupo 2 ($p= 0,007$).

Não houve casos de complicações maiores em nenhum dos grupos. Não foram relatados paralisia facial, fístula labiríntica, danos a estruturas nervosas ou vasculares. Também não ocorreram desarticulações traumáticas da cadeia ossicular ou danos à orelha interna. Não houve casos de anacusia pós-operatória.

Não foram encontradas diferenças entre os limiares de via aérea, óssea ou *gap* aéreo-ósseo entre os grupos, em análise de covariância (ANCOVA) para controle dos valores pré-operatórios. Os resultados auditivos estão dispostos na tabela 2.

Tabela 2. Limiares auditivos pós-operatório de Via Aérea (AC-PTA), Via Óssea (BC-PTA) e *Gap* aéreo-ósseo (ABG) (ajustada para o pré-operatório).

	Tipo de cirurgia		EPM*	P valor*
	Grupo 1	Grupo 2		
AC-PTA média pós (\pm DP)	43,4 dB (17,6)	41,8 dB (15,7)	3,1	0,71
BC-PTA média pós (\pm DP)	17,6 dB (17,7)	16,3 dB (14,9)	2,9	0,66
ABG média pós (\pm DP)	25,7 dB (11,9)	25,5 dB (12,9)	2,4	0,95

*EPM = erro padrão da média; P valor = probabilidade da análise de variância a 5%.

DISCUSSÃO

A utilização inicial da endoscopia foi complementar ao microscópio para se visualizar compartimentos mais ocultos. A seguir, as técnicas endoscópicas evoluíram e parte da cirurgia passou a ser realizada sem uso do microscópio (5). Atualmente, há cirurgiões que defendem a cirurgia totalmente endoscópica da orelha média (6).

As vantagens do uso rotineiro dos endoscópios na cirurgia otológica são: melhor visualização de todos recessos da orelha média e mastoide; remoção mais efetiva da patologia envolvida e possibilidade de cirurgias menos invasivas, visto que é necessária uma menor drilagem óssea para acesso cirúrgico. Postula-se que o emprego de ambas ferramentas, microscópio e endoscópio possa somar as vantagens. Diversos autores sugerem uma mudança na rotina cirúrgica da orelha média (7,8). Porém, a investigação de segurança e resultados auditivos é fundamental.

A primeira condição a ser considerada é que a cirurgia microscópica tradicional propicia ao cirurgião a possibilidade de usar as duas mãos. Na cirurgia endoscópica, a limitação de instrumentalizar apenas com uma mão, sem dúvida, é uma dificuldade a ser transpassada. Isso fica mais evidente ao se manipular estruturas delicadas como o estribo ou o nervo facial.

Um segundo aspecto importante diz respeito à imagem visualizada. Ao contrário do microscópio que confere imagem em 3 dimensões, o endoscópio apenas gera em 2. Esta diferença poderia levar a julgamentos incorretos de profundidade e inclusive ocasionar lesão de estruturas com a ponta do endoscópio.

Um terceiro e importante fator a ser levado em conta é a temperatura. O calor da fonte de luz utilizada pelas fibras óticas pode elevar muito a temperatura na OM, nos fluidos labirínticos e causar lesões nervosas. As temperaturas parecem ser mais intensas quando se utiliza fonte de *Xenon* em relação a fonte de *light emitting diode* (LED). Ito et al (9) em estudo experimental demonstrou que a temperatura da OM é de 31°C durante o ato cirúrgico e com uso de fonte de *Xenon* em intensidade de 100% e fibra ótica de 4mm a temperatura chegou a 44°C. Eles concluíram que seria mais seguro usar endoscópio de 2.7mm e fonte de LED. Kozin et al (10) em outro estudo experimental em ossos temporais humanos, descreveu que a temperatura da OM se eleva rapidamente a 46°C quando a ponta do endoscópio fica a 1mm de distância por 30 a 124 segundos, porém também se resfria rapidamente ao usar o aspirador e desligar periodicamente a fonte de luz.

Por fim, ainda há um quarto elemento a ser observado. Alguns cirurgiões usam soluções anti-embaçantes. É prudente não escolher substâncias ototóxicas e evitar embeber excessivamente a fibra ótica a fim de que estas soluções não caiam na cavidade timpânica.

Muitos estudos descrevem os desfechos da cirurgia endoscópica (11). Marchioni e Presutti (2) apresentaram em 2018 sua casuística de complicações. Eles descreveram 825 cirurgias para colesteatoma, OMC e otosclerose. Não tiveram nenhuma complicação maior e 34 (4%) complicações menores. Bianconi et al (12), analisaram 150 estapedotomias endoscópicas. Apresentaram resultados de fechamento de gap aéreo-ósseo semelhante à cirurgia microscópica e ausência de complicações maiores. Relataram 1 caso de perda auditiva sensorioneural.

Iannella et al (13) apresentaram 40 casos de reconstrução ossicular endoscópica utilizando as técnicas de TORP, PORP, interposição de bigorna e ossiculoplastia com cartilagem. Não tiveram nenhum caso de complicações e os resultados auditivos foram satisfatórios. Tolisano et al (14) compararam os resultados auditivos de 22 cirurgias estapedianas pediátricas endoscópicas versus 52 microscópicas em estudo retrospectivo. Eles não encontraram complicações maiores ou anacusia no grupo endoscópico e tiveram 2 anacusias no grupo microscópico. Os limiars pós-operatórios e *gap* aéreo-ósseo foram ligeiramente melhores na cirurgia microscópica sem diferença estatística. Fernandes (15) et al realizaram 34 estapedotomias revisionais endoscopicamente e obtiveram 89,8% de *gap* aéreo-ósseo < 20dB. Sproat (16) apresentou sua casuística comparada de 34 estapedotomias endoscópicas e 47 microscópicas. Ele obteve 79% de fechamento de *gap* aéreo-ósseo e nenhuma complicação de orelha interna. O resultado auditivo não variou entre as técnicas. Um estudo indiano (17) randomizou 64 pacientes com perfuração timpânica que se submeteram a timpanoplastia tipo 1 endoscópica a serem utilizados luz de *Xenon* vs LED. O grupo que foi operado com *Xenon* apresentou maior deterioração de limiars auditivos em altas frequências (4,6 e 8 KHz).

A presente pesquisa é o primeiro estudo prospectivo randomizado a avaliar segurança e resultados auditivos da cirurgia endoscópica combinada em pacientes com colesteatoma. Queríamos aferir se a associação do endoscópio à técnica timpanomastoidectomia fechada microscópica clássica não afetaria negativamente a audição pós-operatória. Cabe salientar, que a maioria dos pacientes selecionados apresentava colesteatoma já ocupando a mastoide. Logo, a cirurgia proposta não era endoscópica exclusiva. Padronizamos a timpanomastoidectomia fechada

microscópica com uma fase endoscópica adicional no grupo intervenção. Há décadas se convencionou que a técnica *Wall Up* seria a mais efetiva para manutenção auditiva. Porém, os potenciais riscos do emprego do endoscópio precisavam ser testados em estudo comparado, especialmente quanto à capacidade de preservar a função coclear. Os limiares de via óssea (BC-PTA) inalterados em relação ao padrão pré-operatório evidenciam que a orelha interna não foi afetada em ambos grupos. Além disso, como não houve diferença entre a cirurgia endoscópica combinada e a cirurgia microscópica no pós-operatório, podemos inferir que o emprego da fibra ótica não adicionou dano coclear. Os resultados de via aérea (AC-PTA) e gap aéreo-ósseo (ABG) foram muito semelhantes nos 2 grupos. Esses dados demonstram que o endoscópio não foi mais lesivo ao sistema tímpano-ossicular do que a cirurgia convencional. Entretanto, salientamos que não foram realizadas ossiculoplastias nesse primeiro tempo cirúrgico e esta é a razão pelo tamanho de *gap* aéreo-ósseo obtido. A ausência de complicações transoperatórias sugere segurança nas duas técnicas. O tempo cirúrgico foi maior na técnica endoscópica em cerca de 30 minutos. Isso já era esperado, visto que neste trabalho a fase endoscópica era um passo a mais. Esta etapa era realizada após o tempo microscópico no grupo 1, enquanto no grupo 2 o procedimento era encerrado. Embora não tenhamos encontrado diferença nas complicações e limiares auditivos, o maior tempo cirúrgico não deve ser minimizado, visto que podem haver prejuízos não aferidos pelo estudo.

As técnicas endoscópicas vêm sendo usadas em diferentes doenças e procedimentos na OM. Como ela pode apresentar alguns riscos potenciais é fundamental adotar uma rotina de cuidados para se obter resultados auditivos semelhantes às técnicas microscópicas convencionais. Mitchell e Coulson (18)

sumarizaram uma lista de orientações para minimizar os riscos: escolher o menor endoscópio possível; preferir fontes de luz de LED ou fonte de *Xenon* com intensidade reduzida; manter a fibra ótica na orelha média por períodos curtos, realizar pausas regulares para irrigação da ponta do endoscópio e não tocar a ponta do endoscópio diretamente nos tecidos.

CONCLUSÃO

O emprego da fibra ótica não aumentou o risco de complicações transoperatórias em relação a timpanomastoidectomia fechada microscópica. Os limiares auditivos, especialmente de via óssea, são semelhantes ao se acrescentar um tempo endoscópico à cirurgia convencional. A cirurgia endoscópica combinada parece ser segura no tratamento de pacientes com colesteatoma.

REFERÊNCIAS

1. Ghaffar S, Ikram M, Zia S, Raza A. Incorporating the endoscope into middle ear surgery. *Ear Nose Throat J.* 2006 Sep;85(9):593-6.
2. Marchioni D, Rubini A, Gazzini L, Alicandri-Ciufelli M, Molinari G, Reale M, Presutti L. *Complications in Endoscopic Ear Surgery.* *Otol Neurotol.* 2018 Sep;39(8):1012-1017. doi:10.1097/MAO.0000000000001933

3. 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;113:186Y7
4. Costa SS, Lavinsky M, Smith MM. *Rock around the clock in the middle ear cleft.* Laryngoscope. 2002 Jun;112(6):1122-5.
5. Lima Tde O¹, Araújo TF, Soares LC, Testa JR. *cholesteatomas.* Braz J Otorhinolaryngol. 2013 Aug;79(4):505-508.
6. Tarabichi M¹, Ayache S, Nogueira JF, Al Qahtani M, Pothier DD. *Endoscopic management of chronic otitis media and tympanoplasty.* Otolaryngol Clin North Am. 2013 Apr;46(2):155-63. doi: 10.1016/j.otc.2012.12.002. Epub 2013 Feb 5.
7. Marchioni D, Soloperto D, Rubini A, Villari D, Genovese E, Artioli F, Presutti L. *Endoscopic exclusive transcanal approach to the tympanic cavity cholesteatoma in pediatric patients: our experience.* Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2015 Mar;79(3):316-22.
8. Badr-El-Dine M, James AL, Panetti G, Marchioni D, Presutti L, Nogueira JF. *Instrumentation and technologies in endoscopic ear surgery.* Otolaryngol Clin North Am. 2013 Apr;46(2):211-25. doi: 10.1016/j.otc.2012.10.005.
9. Ito T, Kubota T, Takagi A, et al. *Safety of heat generated by endoscope light sources in simulated transcanal endoscopic ear surgery.* Auris Nasus Larynx 2016;43:501–6.
10. Kozin ED, Lehmann A, Carter M, et al. *Thermal effects of endoscopy in a human temporal bone model: Implications for endoscopic ear surgery.* Laryngoscope 2014;124:E332–9.

11. Hunter JB, Rivas A. *Outcomes Following Endoscopic Stapes Surgery*. *Otolaryngol Clin North Am*. 2016 Oct;49(5):1215-25. doi: 10.1016/j.otc.2016.05.012.
12. Bianconi L, Gazzini L, Laura E, De Rossi S, Conti A, Marchioni D. *Endoscopic stapedotomy: safety and audiological results in 150 patients*. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2020 Jan;277(1):85-92. doi: 10.1007/s00405-019-05688-y. Epub 2019 Oct 17. PMID: 31624863.
13. Iannella G, De Vincentiis M, Greco A, Vicini C, De Vito A, Meccariello G, Cammaroto G, Pelucchi S, Magliulo G. *Endoscopic approach in second stage ossicular chain reconstruction*. *Am J Otolaryngol*. 2019 Sep-Oct;40(5):735-742. doi: 10.1016/j.amjoto.2019.07.004. Epub 2019 Jul 3. PMID: 31296351.
14. Tolisano AM, Fontenot MR, Nassiri AM, Hunter JB, Kutz JW Jr, Rivas A, Isaacson B. *Pediatric Stapes Surgery: Hearing and Surgical Outcomes in Endoscopic vs Microscopic Approaches*. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2019 Jul;161(1):150-156. doi: 10.1177/0194599819836679. Epub 2019 Mar 12. PMID:30857467.
15. 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. Epub 2019 Jan 11. PMID:30635709.
16. Sproat R, Yiannakis C, Iyer A. *Endoscopic Stapes Surgery: A Comparison with Microscopic Surgery*. *Otol Neurotol*. 2017 Jun;38(5):662-666. doi:10.1097/MAO.0000000000001371. PMID: 28319495.

17. Das A, Mitra S, Agarwal P, Sengupta A. *Prolonged intra-operative thermal exposure in endoscopic ear surgery: is it really safe?* J Laryngol Otol. 2020 Aug;134(8):727-731. doi: 10.1017/S0022215120001449. Epub 2020 Aug 24. PMID:32830635.
18. Mitchell S, Coulson C. *Endoscopic ear surgery: a hot topic?* J Laryngol Otol. 2017 Feb;131(2):117-122. doi: 10.1017/S0022215116009828. Epub 2017 Jan 10. PMID:28069085.

ARTIGO 3 EM INGLÊS

Complications and Hearing Preservation in Combined Endoscopic Approach

for Cholesteatoma

A Controlled Prospective Study

ABSTRACT

INTRODUCTION

Endoscopic ear surgery present some risks that can potentially increase the incidence of unfavorable outcomes.

OBJECTIVE

Evaluate the intraoperative complications and the preservation of cochlear function, in addition to presenting the hearing results.

METHODS

A Randomized Clinical Trial allocated patients with acquired cholesteatoma in 2 groups: Combined Endoscopic Approach versus classic microscopic Wall Up tympanomastoidectomy. The outcomes were the prevalence of intraoperative complications and hearing results.

RESULTS

57 patients were analyzed and there were no cases of major complications in any of the groups. There were no cases of postoperative anacusis. No differences were found between the bone and air conduction pure-tone average, or air-bone gap between the groups, in covariance analysis (ANCOVA) to control preoperative thresholds.

DISCUSSION

Bone conduction thresholds unchanged in relation to the preoperative pattern show that the inner ear was not affected in both groups. Air conduction pure-tone average and air-bone gap were similar in the 2 groups, demonstrating that the endoscope was not more harmful to the tympanic-ossicular system than conventional surgery.

CONCLUSION

The use of fiber optics did not increase the risk of intraoperative complications in relation to classic microscopic closed cavity tympanomastoidectomy. Hearing thresholds, especially bone conduction, are similar when adding endoscopic time to conventional surgery.

INTRODUCTION

Endoscopic ear surgery has been used to treat several diseases. The main benefit is the possibility of better visualization of the structures than using only the microscope (1).

All ear surgeries add risks of complications. The main ones are: sensorineural hearing loss, ossicular chain disruption, traumatic tympanic membrane perforation, perilymphatic fistula, dura mater damage, dysgeusia and facial palsy (2). When proposing a new surgical technique, it is necessary to assess whether the learning curve can increase these risks. It should also be noted that in endoscopic surgery there are some factors that could potentially increase the incidence of unfavorable outcomes. The main ones are the visualization in two dimensions, one-handed surgery, the heat emanating from the light source and the ototoxicity profile of some anti-fog substances.

In patients with cholesteatoma, closed cavity tympanomastoidectomy is the technique that provides the best auditory results. Although endoscopic surgery has benefits in removing the disease, it is important to know if it is not associated with worse postoperative hearing. The aim of this study is to evaluate the intraoperative complications and the preservation of cochlear function, in addition to presenting the hearing results.

METHODS

A randomized clinical trial conducted at the Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Federal University of Rio Grande do Sul. Patients from 7 to 70 years old

with cholesteatoma attended between 2016 and 2019 were included. The inclusion criteria were: a) acquired cholesteatoma; b) indication of wall up tympanomastoidectomy (non-sclerotic mastoid and absence of gross bone erosions on the external auditory canal, inner ear and mastoid limits on CT-scans). Exclusion criteria were patients with malformations in the temporal bone, other pathologies in the middle ear and previous ear surgery. All patients underwent preoperative otoendoscopy, pure-tone audiometry and high-resolution computed tomography prior to surgery.

The eligible patients were randomized into two groups: combined endoscopic approach (group 1) and classic Wall Up technique using a microscope (group 2). An electronic application “Random Generator - the Randomizer” was used to generate a block randomization and the patients remained blinded until the end of the follow-up.

To maintain uniformity, all patients were operated on by the author M.N.L.S. After surgery, patients were reassessed by otoendoscopy at 1, 3, 6, 9, 12 and 18 months.

The evaluated outcomes were, in addition to hearing thresholds, the occurrence of transoperative complications such as iatrogenic labyrinthic fistula, accidental damage of the inner ear, ossicular chain, facial nerve and vascular structures.

HEARING RESULTS

Postoperative audiograms were obtained within 6 to 12 months after surgery. Audiometric data were compiled according to the standards of the American Academy of Otolaryngology - Head and Neck Surgery (AAO-HNS) (3)

for reporting air (AC) and bone conduction (BC) thresholds at 0.5, 1, 2, and 4 kHz. By consequence, 4-tone pure-tone averages (PTAs) were also calculated. Preoperative and postoperative air-bone gap (ABG) were calculated by subtracting the BC PTA from the AC PTA.

SURGERY

All patients underwent surgery under general anesthesia and received local infiltration with 2% lidocaine and adrenaline 1: 100. 000 IU. Zeiss microscope and Karl Storz rigid endoscope with 60% Xenon light source (diameter 4 mm, length 18 cm; 0 and 30 degrees) were used as shown in figure 1. The endoscope remained in the OM for a maximum of 3 minutes and followed cold saline irrigation. Chlorhexidine soap was used as anti-fog, but always removed the excess with gauze. During the period when the fiber optic was in middle ear, it was preferred to use constant aspiration. The microscopic phase of the surgery was the same in all patients. In group 1, after the end of the microscopic phase, the endoscopic phase began. The surgical steps are described below:

1. Retroauricular incision
2. Microscopic phase: Drilling the mastoid and opening the facial recess in all patients
3. Preservation of the posterior wall of the external auditory canal (EAC)
4. Removal of any visible cholesteatoma. Complete review of all middle ear compartments, as recommended by Costa et al. (4). Careful observation of the main structures was performed, such as protimpanum, Eustachian tube, anterior

and posterior epitympanum, facial recess, oval and round window niche and hypotympanum. In the mastoid region, additus, antrum and tip were also examined.

5. Endoscopic phase (group 1 only): Revision of the middle ear and mastoid to identify and remove possible foci of hidden disease and improve the aeration pathways. The mesotympanum, the ossicular chain and the mastoid were visualized with a 0-degree endoscope. The protympanum, the auditory tube, the supratubal space and the tensor fold were inspected with a 30-degree endoscope facing forward. The endoscope was rotated upwards to inspect the tegmen, epitympanum and additus. The posterior rotation of the 30-degree endoscope was performed to view facial recess, sinus tympani, oval and round windows.

6. Tympanoplasty with temporal fascia and / or cartilage without ossiculoplasty (ossicular chain reconstruction was staged for the second-look surgery).



Figure 1 - Microscope and endoscope system prepared in operating room for combined approach.

Statistical analysis

For the study to have 80% power and estimating an alpha error of 5%, we calculated a sample size of 28 ears in each group (56 ears in total). Baseline variables were described as mean and standard deviation for continuous variables, and absolute and relative frequencies for categorical variables. The normality of the postoperative AC-PTA, BC-PTA and ABG variables was tested using the Shapiro-Wilk test, and the assumption of homogeneity of the variances was assessed by the Brown-Forsythe test, with analysis of covariance (ANCOVA) to control preoperative values. All analyzes were performed using the SAS® software, Studio version, and results were considered significant if $P < 0.05$. This research was approved by the ethics committee of the Research and Graduate Group of the Clínicas Hospital of Porto Alegre under number 15-0608. It was registered at *clinicaltrials.gov* with Unique Protocol ID 50571215.0.0000.5327.

RESULTS

64 cholesteatomas were randomized and 57 entered in the analysis (figure 2).

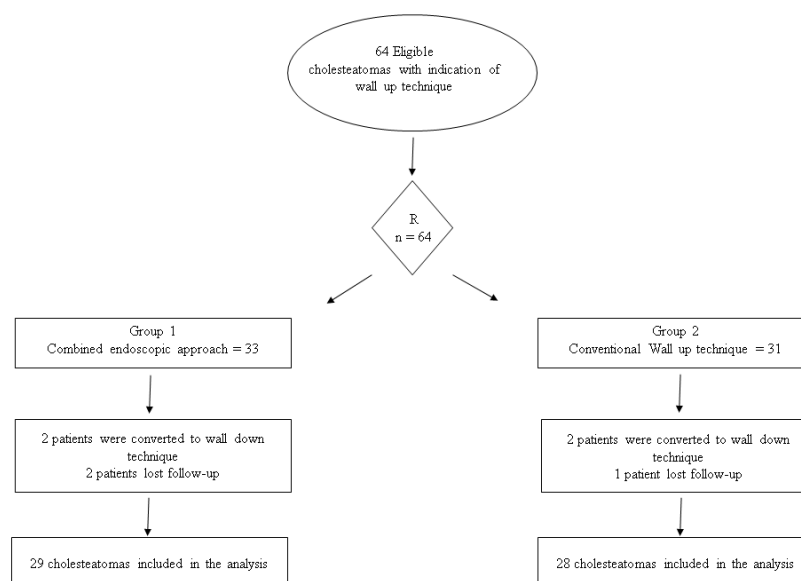


Figure 2 - Study flow diagram

The main socio-demographic characteristics are described in table 1.

Table 1. Baseline of patients undergoing Endoscopic Combined Approach (ECA) and Canal Wall Up microscopic surgery (CWU)

	ECA (n = 33)	CWU (n = 31)
Age (\pmDP)	35 (\pm 20,44)	35 (\pm 18,80)
Gender		
Male, n (%)	22 (66,7)	16 (51,6)
Ear - Side		
Right, n (%)	13 (39,4)	16 (51,6)
Cholesteatoma pathway, n (%)		
<i>Pars tensa</i>	17 (51,5)	19 (61,3)
<i>Pars flaccida</i>	16 (48,5)	12 (38,7)
Size of cholesteatoma, n (%)		

Initial	1(3,0)	5(16,7)
Filling of entire middle ear	5(15,1)	6(20,0)
Mastoid involvement	27(81,8)	19(63,3)
AC-PTA mean preoperative (\pmSD)	46,3 dB (\pm 19,8)	46,7 dB (\pm 16,9)
BC-PTA mean preoperative (\pmSD)	15,5 dB (\pm 16,0)	14,6 dB (\pm 17,7)
ABG mean preoperative (\pmSD)	30,8 dB (\pm 14,92)	32,1 dB (\pm 12,3)

The duration time was significantly longer in the ECA group. The average duration of Group 1 was 221.4min (\pm 50.2) and 192.4min (\pm 34.9) in Group 2 ($p = 0.007$).

There were no cases of major complications in either group. No facial paralysis, labyrinthine fistula, damage to nervous or vascular structures has been reported. There were also no traumatic ossicular chain disruptions or damage to the inner ear. There were no cases of postoperative anacusis.

No differences were found between bone conduction, air conduction and air-bone gap between groups, in covariance analysis (ANCOVA) to control preoperative values. The hearing results are shown in table 2.

Table 2. Post-operative Air conduction pure-tone average (AC-PTA), Bone conduction pure-tone average (BC-PTA) and Air-bone gap (ABG) (adjusted for preoperative).

		Type of Surgery		SEM*	P value*
		Group 1	Group 2		
AC-PTA	mean	43,4 dB	41,8 dB	3,1	0,71
	postoperative (\pm SD)	(17,6)	(15,7)		
BC-PTA	mean	17,6 dB	16,3 dB	2,9	0,66
	postoperative (\pm SD)	(17,7)	(14,9)		
ABG mean postoperative		25,7 dB	25,5 dB	2,4	0,95
	(\pm SD)	(11,9)	(12,9)		

SEM = standard error from the mean, P value = probability of analysis of variance at 5%.

DISCUSSION

The initial use of endoscopy was complementary to the microscope to view covert compartments. Then, endoscopic techniques evolved and part of the surgery was performed without using a microscope (5). Currently, there are surgeons who advocate totally endoscopic surgery of the middle ear (6).

The advantages of the routine use of endoscopes in ear surgery are: better visualization of all recesses of the middle ear and mastoid; more effective removal of the pathology involved and possibility of less invasive surgery, since less bone drilling is required. It is postulated that the use of both tools, microscope and endoscope, can add the advantages of each one. Several authors suggest a change in the surgical routine of the middle ear (7,8). However, the investigation of safety and hearing results is essential.

The first condition to be considered is that conventional microscopic surgery provides the surgeon the possibility of using both hands. In endoscopic surgery, the limitation of one-handed is undoubtedly a difficulty to be overcome. This is most evident when manipulating delicate structures such as stapes or facial nerve.

A second important aspect concerns the visualized image. Unlike the microscope that provides a 3-dimensional image, the endoscope only generates 2-dimensional. This difference could lead to incorrect judgments of depth and even cause damage to structures with the endoscope tip.

A third and important factor to be taken into account is the temperature. The heat from the light source used by the fiber optics can increase the temperature in middle ear (ME), in labyrinthine fluids and cause nerve damage. The temperature seems to be more intense when using a Xenon source compared to the light emitting diode (LED) source. In an experimental study, Ito et al (9) demonstrated that the ME temperature is 31°C during the surgery and with the use of 100% Xenon source and 4mm optical fiber the temperature reached 44°C. They concluded that it would be safer to use a 2.7mm endoscope and LED source. Kozin et al (10) in another experimental study in human temporal bones, described that the ME temperature rises quickly to 46°C when the endoscope tip is 1mm apart for 30 to 124 seconds, but it also cools fast when use aspiration and periodically turn off the light source.

Finally, there is still a fourth element to be observed. Some surgeons use anti-fog solutions. It is prudent not to choose ototoxic substances and to avoid

soaking the fiber optics excessively so that these solutions do not fall into the tympanic cavity.

Many studies describe the endoscopic surgery outcomes (11). Marchioni and Presutti (2) presented their series of complications in 2018. They described 825 surgeries for cholesteatoma, chronic otitis media and otosclerosis. There were no major complications and 34 (4%) minor complications. Bianconi et al, analyzed 150 endoscopic stapedotomies (12). They presented results of closure of air-bone gap similar to microscopic surgery and absence of major complications. They reported 1 case of sensorineural hearing loss. Iannella et al (13) presented 40 cases of endoscopic ossicular chain reconstruction using the techniques of TORP, PORP, incus interposition and cartilage ossiculoplasty. There were no cases of complications and the hearing results were satisfactory. Tolisano et al (14) compared the hearing results of 22 endoscopic pediatric stapes surgeries versus 52 microscopic surgeries in a retrospective study. They found no major complications or anacusis in the endoscopic group and had 2 anacusis in the microscopic group. The postoperative thresholds and air-bone gap were slightly better in microscopic surgery without statistical difference. Fernandes (15) et al performed 34 endoscopic revision stapedotomies and obtained 89.8% of ABG <20dB. Sproat (16) presented his comparative series of 34 endoscopic and 47 microscopic stapes surgeries. He achieved 79% closure of ABG and no complications of the inner ear. The hearing results did not vary between the techniques. An Indian study (17) randomized 64 patients with tympanic perforation who underwent endoscopic type 1 tympanoplasty to use Xenon vs LED light. The group that underwent surgery with Xenon showed greater deterioration of high frequencies thresholds (4, 6 and 8 KHz).

The present research is the first prospective randomized study to evaluate the complications and hearing results of combined endoscopic approach in patients with cholesteatoma. We wanted to assess whether the association of the endoscope with the classic microscopic wall up tympanomastoidectomy technique would not negatively affect postoperative hearing. It should be noted that the majority of selected patients had cholesteatoma already occupying the mastoid. Therefore, the proposed surgery was not exclusive endoscopic. We standardized microscopic closed cavity tympanomastoidectomy with an additional endoscopic phase in the intervention group. For decades, the Wall Up technique is considered the most effective for hearing outcomes. However, the potential risks of using the endoscope needed to be tested in a comparative study, especially regarding the ability to preserve cochlear function. Bone conduction (BC-PTA) unchanged from the preoperative pattern show that the inner ear was not affected in both groups. In addition, as there was no difference between combined endoscopic approach and microscopic surgery in the postoperative thresholds, we can infer that the use of fiber optics did not add cochlear damage. The results of air conduction and ABG were very similar in the 2 groups. These data demonstrate that the endoscope was not more harmful to the tympanic-ossicular system than classic surgery. However, we emphasize that ossiculoplasties were not performed in this first-stage surgery and this is the reason for the size of the ABG obtained. The absence of intraoperative complications suggests safety in both techniques. The surgical time was longer in the CEA in about 30 minutes. It was already expected, since the endoscopic phase was one more step. This step was performed after the microscopic time in group 1, while in group 2 the procedure was ended. Although we did not find any difference in complications and hearing thresholds, the longer

surgical time should not be minimized, since there may be losses not measured by the study.

Endoscopic techniques have been used in different diseases and procedures in ME. As it can present some potential risks, it is essential to adopt a care routine to obtain hearing results similar to conventional microscopic techniques. Mitchell and Coulson (18) summarized a care list to minimize the risks: choose the smallest endoscope possible; prefer LED light sources or reduced intensity Xenon sources; keep the fiber optic in the middle ear for short periods, take regular breaks to irrigate the tip of the endoscope and do not touch the tip of the endoscope directly on the tissues.

CONCLUSION

The use of fiber optics did not increase the risk of intraoperative complications in relation to classic microscopic closed cavity tympanomastoidectomy. Hearing thresholds, especially bone conduction, are similar when adding endoscopic phase to conventional surgery. Combined endoscopic approach seems to be safe in the treatment of patients with cholesteatoma.

REFERENCES

1. Ghaffar S, Ikram M, Zia S, Raza A. Incorporating the endoscope into middle ear surgery. *Ear Nose Throat J*. 2006 Sep;85(9):593-6.
2. Marchioni D, Rubini A, Gazzini L, Alicandri-Ciufelli M, Molinari G, Reale M, Presutti L. *Complications in Endoscopic Ear Surgery*. *Otol Neurotol*. 2018 Sep;39(8):1012-1017. doi:10.1097/MAO.0000000000001933
3. 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;113:186Y7
4. Costa SS, Lavinsky M, Smith MM. *Rock around the clock in the middle ear cleft*. *Laryngoscope*. 2002 Jun;112(6):1122-5.
5. Lima Tde O¹, Araújo TF, Soares LC, Testa JR. *cholesteatomas*. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2013 Aug;79(4):505-508.
6. Tarabichi M¹, Ayache S, Nogueira JF, Al Qahtani M, Pothier DD. *Endoscopic management of chronic otitis media and tympanoplasty*. *Otolaryngol Clin North Am*. 2013 Apr;46(2):155-63. doi: 10.1016/j.otc.2012.12.002. Epub 2013 Feb 5.
7. Marchioni D, Soloperto D, Rubini A, Villari D, Genovese E, Artioli F, Presutti L. *Endoscopic exclusive transcanal approach to the tympanic cavity cholesteatoma in pediatric patients: our experience*. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2015 Mar;79(3):316-22.
8. Badr-El-Dine M, James AL, Panetti G, Marchioni D, Presutti L, Nogueira JF. *Instrumentation and technologies in endoscopic ear surgery*. *Otolaryngol Clin North Am*. 2013 Apr;46(2):211-25. doi: 10.1016/j.otc.2012.10.005.

9. Ito T, Kubota T, Takagi A, et al. *Safety of heat generated by endoscope light sources in simulated transcanal endoscopic ear surgery.* *Auris Nasus Larynx* 2016;43:501–6.
10. Kozin ED, Lehmann A, Carter M, et al. *Thermal effects of endoscopy in a human temporal bone model: Implications for endoscopic ear surgery.* *Laryngoscope* 2014;124:E332–9.
11. Hunter JB, Rivas A. *Outcomes Following Endoscopic Stapes Surgery.* *Otolaryngol Clin North Am.* 2016 Oct;49(5):1215-25. doi: 10.1016/j.otc.2016.05.012.
12. Bianconi L, Gazzini L, Laura E, De Rossi S, Conti A, Marchioni D. *Endoscopic stapedotomy: safety and audiological results in 150 patients.* *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2020 Jan;277(1):85-92. doi: 10.1007/s00405-019-05688-y. Epub 2019 Oct 17. PMID: 31624863.
13. Iannella G, De Vincentiis M, Greco A, Vicini C, De Vito A, Meccariello G, Cammaroto G, Pelucchi S, Magliulo G. *Endoscopic approach in second stage ossicular chain reconstruction.* *Am J Otolaryngol.* 2019 Sep-Oct;40(5):735-742. doi: 10.1016/j.amjoto.2019.07.004. Epub 2019 Jul 3. PMID: 31296351.
14. Tolisano AM, Fontenot MR, Nassiri AM, Hunter JB, Kutz JW Jr, Rivas A, Isaacson B. *Pediatric Stapes Surgery: Hearing and Surgical Outcomes in Endoscopic vs Microscopic Approaches.* *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2019 Jul;161(1):150-156. doi: 10.1177/0194599819836679. Epub 2019 Mar 12. PMID:30857467.
15. 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. Epub 2019 Jan 11.
PMID:30635709.

16. Sproat R, Yiannakis C, Iyer A. *Endoscopic Stapes Surgery: A Comparison with Microscopic Surgery*. *Otol Neurotol*. 2017 Jun;38(5):662-666. doi:10.1097/MAO.0000000000001371. PMID: 28319495.
17. Das A, Mitra S, Agarwal P, Sengupta A. *Prolonged intra-operative thermal exposure in endoscopic ear surgery: is it really safe?* *J Laryngol Otol*. 2020 Aug;134(8):727-731. doi: 10.1017/S0022215120001449. Epub 2020 Aug 24. PMID:32830635.
18. Mitchell S, Coulson C. *Endoscopic ear surgery: a hot topic?* *J Laryngol Otol*. 2017 Feb;131(2):117-122. doi: 10.1017/S0022215116009828. Epub 2017 Jan 10. PMID:28069085.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo tem grande valor por abordar uma doença que tem prevalência considerável na população. Além disso, apesar do tratamento cirúrgico ter décadas de evolução, a incidência de recidiva ainda é muito elevada em algumas técnicas. Reduzir a necessidade de cirurgias repetidas tem grande impacto na sociedade, mas quando analisamos a realidade da saúde pública do nosso país a importância aumenta ainda mais. Em nosso meio, poucos hospitais realizam tratamento cirúrgico do colesteatoma e o tempo de espera dos pacientes é maior do que o aceitável. Todo esforço para obter uma cirurgia que seja mais resolutiva é louvável.

A associação da cirurgia endoscópica às técnicas convencionais microscópicas tem ganhado espaço, visto que a maioria das instituições já dispõem do instrumental e recursos tecnológicos necessários, visto que esse material é utilizado nas cirurgias nasais há vários anos. A literatura está ficando robusta quanto à efetividade da cirurgia endoscópica no colesteatoma. No entanto, ainda não havia estudos prospectivos controlados avaliando recidiva, complicações e resultados auditivos.

O presente estudo é o primeiro ensaio clínico randomizado cegado nesta área. A condução desse delineamento é muito trabalhosa no contexto da pesquisa clínica, tanto pela seleção de pacientes, capacidade operacional de realizar os procedimentos quanto pelo seguimento de longo prazo. Muitos dos casos, após a realização da tão aguardada cirurgia, desistem do seguimento, requerendo muito empenho da equipe pesquisadora para evitar perdas. Ainda assim, é uma grande satisfação concluir um estudo com nível 1 de evidência, mostrando um benefício que pode otimizar o tratamento de uma doença que faz parte da nossa rotina de trabalho. Esta obra foi possível com recursos do FIPE/HCPA, bolsa de iniciação científica da UFRGS, estrutura física do HCPA, consultas e cirurgias pelo SUS e o trabalho abnegado e não remunerado de toda equipe

pesquisadora. Este panorama é bem diferente da realidade dos grandes ensaios clínicos conduzidos pela afortunada indústria farmacêutica.

PERSPECTIVAS

A recidiva secundária a doença residual realmente pode ser modificada com uma técnica cirúrgica que remova mais completamente a patologia. Ela é diretamente relacionada à efetividade da cirurgia primária, capacidade de visualização e manipulação de todos compartimentos da OM. Acreditamos que o uso do endoscópio causa maior impacto nessa modalidade de recidiva.

Quanto ao resultado auditivo, pudemos observar que a cirurgia endoscópica se mostrou segura. Os limiares auditivos de via óssea e via aérea, além do *gap* aéreo-ósseo foram semelhantes aos da timpanomastoidectomia fechada microscópica. Não houve prejuízo auditivo ao se manipular a OM com o endoscópio utilizando-se apenas uma mão.

Os resultados apresentados podem embasar o uso rotineiro da cirurgia endoscópica no tratamento do colesteatoma. A associação das fibras ópticas à técnica microscópica convencional reduz a incidência de doença residual, não eleva custos ao sistema e não agrega riscos adicionais ao paciente. Recomendamos o emprego do endoscópio nos casos com indicação de timpanomastoidectomia fechada.

No âmbito da pesquisa, ainda há campo para outras investigações. Podemos explorar as melhores técnicas de timpanoplastia, de reconstrução da parede lateral do ático e de reconstrução da cadeia ossicular. Pode-se ainda estudar dados de qualidade de vida e tempo cirúrgico.

ANEXOS

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nº do projeto GPPG ou CAAE _____

Título do Projeto: TIMPANOMASTOIDECTOMIA FECHADA COM ACESSO COMBINADO: MICROCIURURGIA ALIADA À ENDOSCOPIA

Você ou a pessoa pela qual você é responsável está sendo convidada a participar de um estudo sobre a cirurgia da otite média crônica, que é um processo inflamatório localizado na orelha, geralmente associada à saída de pus pelo ouvido e surdez e necessita de um tratamento cirúrgico chamado timpanomastoidectomia muito frequentemente. Esta cirurgia geralmente é realizada com o auxílio de um microscópio, e sempre existe o risco de a doença voltar mesmo após o tratamento cirúrgico. Neste estudo, queremos verificar se o uso do endoscópio reduz esta chance, sendo assim, este instrumento será utilizado ao final da cirurgia após ser finalizada a cirurgia padrão que você já faria. Você está sendo convidado a participar porque possui o diagnóstico de colesteatoma, que é um tipo de otite média crônica e já possui a indicação pelo seu médico de realizar esta cirurgia.

Esta pesquisa está sendo realizada pelo Ambulatório de Otite Média Crônica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

O objetivo desse estudo é verificar se o uso de um instrumento adicional durante a cirurgia, o endoscópio, melhora os seus resultados diminuindo a chance de a doença voltar.

Se você concordar com a participação no estudo, você será sorteado para participar em um dos dois grupos, um grupo que realizará toda a cirurgia conforme o padrão da Instituição e outro grupo que também realizará a cirurgia conforme o padrão, mas também será utilizado adicionalmente este instrumento (endoscópio). Você não poderá saber para qual grupo será sorteado, e nem poderá escolher qual o grupo irá participar. Apenas os médicos que realizarão a cirurgia e os pesquisadores terão esta informação. Se você desejar, ao final da pesquisa, você poderá saber de qual grupo participou.

Após a cirurgia, independente do grupo em que for alocado, o paciente receberá acompanhamento pós-operatório por 18 meses para avaliar a eficácia da cirurgia. Cabe ressaltar que todos os procedimentos pré e pós-operatórios deste estudo são os mesmos realizados na assistência rotineira.

Neste estudo serão realizados os seguintes procedimentos:

- Caso você esteja no grupo com a intervenção de pesquisa, será utilizado o endoscópio ao final da cirurgia.
- Questionário sobre otite e outros sintomas relacionados a ouvido, para os dois grupos.
- Exame otorrinolaringológico completo com filmagem das orelhas, para os dois grupos.
- Serão coletados dados do seu prontuário de exames realizados rotineiramente para acompanhamento do seu tratamento, como Audiometria, Tomografia computadorizada de ouvido, Ressonância Magnética Nuclear, além das avaliações clínicas e acompanhamento ambulatorial até 1 ano após a cirurgia, para os dois grupos.

Não são conhecidos riscos pela participação no estudo. Caso você esteja no grupo com a intervenção de pesquisa (uso de endoscópio), esta poderá durar um tempo a mais de 15 minutos. Estudos de segurança já demonstraram que o uso do endoscópio durante a cirurgia não agrega risco, sendo este instrumento amplamente utilizado em outras cirurgias. Pode haver algum desconforto ao responder aos questionários. Como benefício pela participação, no grupo com a intervenção de pesquisa (uso de endoscópio), poderá haver identificação precoce da otite média crônica, evitando sua evolução e permitindo o tratamento adequado.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela participação no estudo e o participante não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal.

Os resultados do estudo serão publicados ou divulgados em conjunto, sem a identificação dos participantes, ou seja, o nome não aparecerá na divulgação dos resultados.

Você tem a liberdade de retirar seu consentimento ou autorização da participação na pesquisa a qualquer momento, sem que isto traga prejuízo à continuidade da assistência recebida na instituição.

Em caso de dúvidas você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável, Dr Sady Selaimen da Costa, ou com os Pesquisadores Dr Maurício Noschang Lopes da Silva ou com Dra Letícia Schmidt Rosito, pelos telefones (51)33598249 ou (51)33598164 ou ainda no Serviço de Otorrinolaringologia, Zona 19 do HCPA. Você também poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h ou pelo telefone (51) 3359-7640.

Este Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Declaro que, após esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, autorizo a participação no presente Protocolo de Pesquisa.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

Local e Data: _____

CIRURGIA ENDOSCÓPICA DO COLESTETATOMA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO E ACOMPANHAMENTO

1. Nome: _____
2. Número: _____
3. Prontuário: _____
4. Telefone: _____
5. Data Nascimento: _____
6. Idade: _____
7. Gênero: (1) masculino (2) feminino
8. Data: _____
9. Horário de início: _____
10. Horário de término: _____
11. Duração da cirurgia: _____
12. Supervisor: _____
13. Residente: _____
14. Orelha operada: (1) direita (2) esquerda
15. Randomização: (1) ótica (2) controle

Audiometria tonal pré-operatória (orelha operada)

	250Hz	500Hz	1000Hz	2000Hz	3000Hz	4000Hz	6000Hz	8000Hz
VO								
VA								

Audiometria vocal pré-operatória

SRT _____

IRF _____ dB _____ %

Audiometria tonal pós-operatória (orelha operada): _____ (tempo de pós-op)

	250Hz	500Hz	1000Hz	2000Hz	3000Hz	4000Hz	6000Hz	8000Hz
VO								
VA								

Audiometria vocal pós-operatória

SRT _____

IRF _____ dB _____ %

Trans-operatório

52. Via de formação: (1) epitimpânico posterior (2) mesotimpânico posterior
(3) epitimpânico anterior (4) 2 vias (5) aberto / indeterminado
53. Extensão Colesteatoma: (1) mesotímpano (2) epitímpano (3) hipotímpano
(4) recessos posteriores (5) ádito (6) antro (7) ponta
54. Necessidade de converter para cavidade aberta: (1) sim (2) não

Cadeia Ossicular

55. Martelo: (1) íntegro (2) erosão cabeça (3) erosão cabo (4) ausente
56. Bigorna: (1) íntegra (2) erosão RL (3) erosão corpo (4) ausente
57. Estribo: (1) íntegro (2) erosão supraestrutura (3) ausência supraestrutura (4) ausência platina
58. Reconstrução de cadeia: (1) reinterposição de bigorna (2) cortical óssea na articulação incudoestapediana (3) cortical óssea na platina (4) PORP _____ (5) TORP _____
(6) não (7) outro: _____
59. Realocação de martelo: (1) sim (2) não

60. Se grupo Intervenção, o que foi realizado com ótica?

61. Fissura labiopalatina: (1) sim (2) não

Consultas de Pós-operatório

Nome: _____

Número: _____

Data da consulta: _____

Número da consulta pós-op: _____

Tempo de pós-op (semanas): _____

Responsável pelo atendimento: _____

Sintomas: (1) dor (2) otorréia (3) hipoacusia (4) zumbido (5) plenitude (6) vertigem
(7) assintomático

Presença de otorréia: (1) sim (2) não

Estado do enxerto: (1) normal (2) perfurado (3) retraído

Sinais de recidiva de colesteatoma: (1) não (2) residual (3) recorrência

Conduta: _____

Exames Pós-operatórios

Audiometria tonal pós-operatória (orelha operada): _____ (tempo de pós-op)

Data: _____

	250Hz	500Hz	1000Hz	2000Hz	3000Hz	4000Hz	6000Hz	8000Hz
VO								
VA								

Audiometria vocal pós-operatória

SRT _____

IRF _____dB _____%

Ressonância Magnética Nuclear: (1) sim (2) não

Data RMN: _____

Sinais de colesteatoma: (1) sim (2) não

Se presença de colesteatoma: (1) residual (2) recorrente (3) Não se diferencia

Resultado

exame:

CIRURGIA ENDOSCÓPICA DO COLESTETATOMA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**PROTOCOLO DE SECOND LOOK CIRÚRGICO**

1. Nome: _____
2. Número: _____
3. Prontuário: _____
4. Telefone: _____
5. Idade: _____
6. Gênero: (1) masculino (2) feminino
7. Data Second Look: _____
8. Horário de início: _____
9. Horário de término: _____
10. Duração da cirurgia: _____
11. Supervisor: _____
12. Residente: _____
13. Orelha operada: (1) direita (2) esquerda
14. Randomização: (1) ótica (2) controle

Trans-operatório

15. Motivo do second look cirúrgico: (1) timpanoplastia (2) reconstrução da cadeia ossicular (3) otorréia (4) retração instável (5) outro: _____
16. Estado da MT: (1) íntegra e bem posicionada (2) perfurada (3) retração leve a moderada (4) retração severa (5) colesteatoma
17. Sinais de Recidiva de colesteatoma: (1) sim (2) não
18. Se recidiva: (1) recorrência da patogêse (2) doença residual (3) NA
19. Foi possível remoção completa: (1) sim (2) não (3) NA
20. Necessidade de converter para cavidade aberta: (1) sim (2) não

Cadeia Ossicular

21. Martelo: (1) íntegro (2) erosão cabeça (3) erosão cabo (4) ausente
22. Bigorna: (1) íntegra (2) erosão RL (3) erosão corpo (4) ausente
23. Estribo: (1) íntegro (2) erosão supraestrutura (3) ausência supraestrutura (4) ausência platina

24. Reconstrução de cadeia na cirurgia anterior: (1) sim (2) não
25. Reconstrução de cadeia: (1) reinterposição de bigorna (2) cortical óssea na articulação incudoestapediana (3) cortical óssea na platina (4) PORP _____ (5) TORP _____ (6) não (7) outro: _____
26. Realocação de martelo: (1) sim (2) não
27. Técnica de timpanoplastia: (1) fásia (2) cartilagem (3) ambos
(4) outro: _____
28. Técnica de reconstrução da parede lateral do ático: (1) cartilagem (2) periósteo
(3) osso (4) nenhuma (5) outra: _____