

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS**

ISABELLE BRAZ DE OLIVEIRA SILVA

**COMPARAÇÃO ENTRE PRÓTESES DE AJUSTE MANUAL E AUTOMÁTICO NA
OPERAÇÃO DE ESTAPEDOTOMIA/ESTAPEDECTOMIA: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA
DA LITERATURA E METAANÁLISE**

**BRASÍLIA – DF
2026**

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS**

ISABELLE BRAZ DE OLIVEIRA SILVA

**COMPARAÇÃO ENTRE PRÓTESES DE AJUSTE MANUAL E AUTOMÁTICO NA
OPERAÇÃO DE ESTAPEDOTOMIA/ESTAPEDECTOMIA: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA
DA LITERATURA E METAANÁLISE**

**Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da
Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília, como requisito parcial para a
obtenção do título de Mestre em Ciências Médicas.**

**Orientador(a): Prof. Dr(a). ANDRÉ LUIZ LOPES SAMPAIO
Coorientador(a): Prof. Dr(a). JULIANA GUSMÃO DE ARAÚJO**

BRASÍLIA – DF

2026

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS

FOLHA DE APROVAÇÃO

ISABELLE BRAZ DE OLIVEIRA SILVA

COMPARAÇÃO ENTRE PRÓTESES DE AJUSTE MANUAL E AUTOMÁTICO NA
OPERAÇÃO DE ESTAPEDOTOMIA/ESTAPEDECTOMIA: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA
DA LITERATURA E METAANÁLISE

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da
Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília, como requisito parcial para a
obtenção do título de Mestre em Ciências Médicas.

Aprovada em: 13 /01 / 2026

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr(a). André Luiz Lopes Sampaio
(Orientador[a]) – Universidade de Brasília (UnB)
Presidente

Prof. Dr(a). Selma Aparecida Souza Kuckelhaus
Instituição: Universidade de Brasília (UnB)

Prof. Dr(a). Gustavo Lara Rezende
Instituição: Universidade Católica de Brasília

Suplente: Prof. Dr(a). Mariana de Carvalho Gouveia Leal
Instituição: Universidade Federal de Pernambuco

BRASÍLIA – DF
2026

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS**

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo apoio ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da Universidade de Brasília, conforme a Portaria nº 206, de 2018, independentemente de concessão de bolsa individual, considerando que a CAPES financia os Programas de Pós-Graduação no Brasil.

Agradeço, de forma especial, à minha família, pelo apoio incondicional, compreensão e incentivo durante toda a trajetória deste mestrado. A Deus e à Nossa Senhora, pela proteção, força e amparo constantes.

Registro minha sincera gratidão ao meu orientador, Prof. Dr. André Luiz Lopes Sampaio, pela orientação rigorosa, dedicação e ensinamentos valiosos, e à minha coorientadora, Prof.^a Dra. Juliana Gusmão de Araújo, pelas contribuições essenciais, disponibilidade e acompanhamento atento ao desenvolvimento desta pesquisa.

A todos que, direta ou indiretamente, contribuíram para a realização deste trabalho, expresso meu mais profundo agradecimento.

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS**

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1.** Blue mantles: regiões de coloração basofílica, fase espongiótica.
Figura 2. Seção axial do osso temporal com diferentes estágios de otosclerose.
Figura 3. Padrões típicos de limiares auditivos — entalhe de Carhart em 2000 Hz.
Figura 4. Perda auditiva condutiva em orelha esquerda — estágio inicial de otosclerose.
Figura 5. Absorvância de potência (WAI) em ouvido com otosclerose.
Figura 6. Otosclerose fenestral: focos hipodensos na fissula ante fenestram.
Figura 7. Área de desmineralização do meato auditivo interno (nipple sign).
Figura 8. Sinal de anel/halo duplo ao redor da cóclea.
Figura 9. Anatomia endoscópica do seio timpânico — estruturas relevantes na cirurgia.
Figura 10. Prótese de estribo de Teflon desenvolvida por John Shea.
Figura 11. Diferentes tipos de materiais e formas de próteses de estapedotomia.
Figura 12. Estratégia de busca sistemática (diagrama do processo de seleção).
Figura 13. Gap aéreo-ósseo — 250 Hz.
Figura 14. Gap aéreo-ósseo — 500 Hz.
Figura 15. Gap aéreo-ósseo — 1000 Hz.
Figura 16. Gap aéreo-ósseo — 2000 Hz.
Figura 17. Gap aéreo-ósseo 250 Hz (randomizados).
Figura 18. Gap aéreo-ósseo 500 Hz (randomizados).
Figura 19. Gap aéreo-ósseo 1000 Hz (randomizados).
Figura 20. Gap aéreo-ósseo 2000 Hz.
Figura 21. Gap aéreo-ósseo 4000 Hz
- Figura 22.** Gap aéreo-ósseo pós-operatório.
- Figura 23.** Fechamento do gap aéreo-ósseo.
- Figura 24.** Proporção de casos com condução aéreo-óssea ≤ 10 dB.
- Figura 25.** Avaliação do risco de viés – ferramenta RoB 2 (estudos randomizados).
- Figura 26.** Avaliação do risco de viés – ferramenta ROBINS-I (estudos não randomizados).
- Figura 27.** Funnel plot – gap aéreo-ósseo pós-operatório.
- Figura 28.** Funnel plot – fechamento do gap aéreo-ósseo.
- Figura 29.** Funnel plot – fechamento do gap aéreo-ósseo ≤ 10 dB (variação metodológica).

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS**

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Características dos estudos incluídos (desenho, população, idade, seguimento etc.).

Tabela 2. Características dos estudos não randomizados (limitações).
Apresenta informações referentes ao número de cirurgiões, participação de residentes, profissionais responsáveis pela avaliação audiológica e técnica cirúrgica utilizada.

Tabela 3. Características dos estudos randomizados (limitações).
Inclui dados relacionados ao cirurgião, responsáveis pela audiometria e técnica cirúrgica aplicada nos ensaios clínicos randomizados.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AASI – Aparelho de Amplificação Sonora Individual
ABG – Air-Bone Gap (Gap Aéreo–Ósseo)
CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CT – Computed Tomography (Tomografia Computadorizada)
dB – Decibel
ECR – Ensaio Clínico Randomizado

GAO – Gap aéreo-ósseo
Hz – Hertz
IC – Intervalo de Confiança
IC (cochlear) – Implante Coclear (*se aplicável*)
I² – Índice de Heterogeneidade
MM – Milímetro
OPG – Osteoprotegerina
PEATE – Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico
PRISMA – Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
PROSPERO – International Prospective Register of Systematic Reviews
RA – Ressonância Magnética (*caso apareça no texto como RM, posso ajustar*)
RANK/RANKL – Receptor ativador de NF-kB / Ligante RANK
RM – Ressonância Magnética
ROBINS-I – Risk of Bias in Non-Randomized Studies of Interventions
RoB 2 – Cochrane Risk of Bias 2 Tool
RR – Risk Ratio (Razão de Risco)
TC – Tomografia Computadorizada
TCAR – Tomografia Computadorizada de Alta Resolução
WAI – Wideband Acoustic Immittance (Imitância Acústica de Banda Larga)

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS**

SUMÁRIO

LISTAS PRE-TEXTUAIS

Agradecimentos	4
Lista de Figuras	5
Lista de Tabelas	6
Lista de Abreviaturas e Siglas	6
Resumo	8
Abstract	9

1 INTRODUÇÃO	10
---------------------------	----

2 REVISÃO DA LITERATURA	13
--------------------------------------	----

3 OBJETIVOS	34
--------------------------	----

4 MÉTODOS	35
------------------------	----

5 RESULTADOS	39
---------------------------	----

6 DISCUSSÃO	54
--------------------------	----

7 CONCLUSÃO	61
--------------------------	----

REFERÊNCIAS	62
--------------------------	----

RESUMO

Introdução: A otosclerose é uma doença hereditária caracterizada por remodelação óssea anormal da cápsula ótica, frequentemente resultando em perda auditiva condutiva. O tratamento cirúrgico por meio de estapedotomia ou estapedectomia, utilizando diferentes tipos de próteses, evoluiu significativamente ao longo das décadas. No entanto, a superioridade entre as próteses com fixação manual e as automáticas (autoajustáveis) ainda permanece incerta.

Objetivo: Realizar uma revisão sistemática da literatura e meta-análise comparando os resultados auditivos pós-operatórios entre próteses estapédicas com ajuste manual e automático em pacientes submetidos à estapedotomia ou estapedectomia por otosclerose.

Métodos: Foi realizada uma revisão sistemática com metanálise conforme as diretrizes PRISMA e registrada no PROSPERO (CRD42024401713). As bases de dados PubMed, Embase e Cochrane foram pesquisadas em dezembro de 2024. A estratégia PICO foi definida como: P – pacientes com otosclerose e indicação cirúrgica; I – estapedotomia ou estapedectomia com prótese de fixação manual; C – os mesmos procedimentos com prótese de fixação automática; O – resultados audiométricos pós-operatórios. Foram incluídos ensaios clínicos randomizados (ECRs) e estudos observacionais comparativos que relataram desfechos audiométricos pós-operatórios. O risco de viés foi avaliado por meio das ferramentas RoB 2 e ROBINS-I. As análises combinadas foram realizadas no software Review Manager 5.4, utilizando modelos de efeitos fixos ou aleatórios de acordo com a heterogeneidade (I^2). Foi aplicada metarregressão para explorar possíveis moderadores da heterogeneidade.

Resultados: Foram incluídos 25 estudos (3 ECRs e 22 observacionais), totalizando 3.289 pacientes. Não foram encontradas diferenças significativas entre as próteses manuais e automáticas em relação ao gap aéreo-ósseo pós-operatório (MD = 1,18; IC 95% -0,3–2,66; $p = 0,12$; $I^2 = 93\%$), fechamento do gap aéreo-ósseo (MD = 0,44; IC 95% -1,51–2,40; $p = 0,95$; $I^2 = 99\%$) ou proporção de pacientes com gap aéreo-ósseo ≤ 10 dB (RR = 1,00; IC 95% 0,94–1,06; $p = 0,95$; $I^2 = 39\%$). A metarregressão não demonstrou influência do tipo de estudo, idade média ou tempo de seguimento sobre os resultados ($R^2=10\%$; $p>0,20$).

Conclusão: As próteses estapédicas manuais e automáticas apresentam resultados auditivos pós-operatórios semelhantes. O tipo de mecanismo de fixação não parece influenciar significativamente o sucesso audiométrico. Entretanto, devido à predominância de estudos observacionais e à alta heterogeneidade dos dados, ensaios clínicos randomizados de alta qualidade, com controle rigoroso de viés e padronização metodológica, são necessários para confirmar esses achados.

Palavras-chave:

Otosclerose; Estapedotomia; Estapedectomia; Prótese estapédica; Resultados auditivos; Metanálise; Prótese autoajustável; Crimpagem manual; Gap aéreo-ósseo; Revisão sistemática

ABSTRACT

Introduction: Otosclerosis is a hereditary disorder characterized by abnormal bone remodeling of the otic capsule, often resulting in conductive hearing loss. Surgical treatment through stapedotomy or stapedectomy, using different types of prostheses, has advanced substantially over the decades. However, the superiority between manual-crimping and self-crimping (automatic) stapes prostheses remains uncertain.

Objective To perform a systematic review of the literature and a meta-analysis comparing postoperative hearing outcomes between manually adjusted and automatically adjusted stapes prostheses in patients undergoing stapedotomy or stapedectomy for otosclerosis.

Methods: A systematic review and meta-analysis were conducted following PRISMA guidelines and registered in PROSPERO (CRD42024401713). PubMed, Embase, and Cochrane databases were searched in December 2024. The PICO strategy was defined as: P – patients with otosclerosis and surgical indication; I – stapedotomy or stapedectomy using manually fixed prostheses; C – the same procedures performed with automatically fixed prostheses; O – postoperative audiometric outcomes. Randomized controlled trials (RCTs) and comparative observational studies reporting postoperative audiometric outcomes were included. Risk of bias was assessed using RoB 2 and ROBINS-I tools. Pooled analyses were performed in Review Manager 5.4 using fixed- or random-effects models according to heterogeneity (I^2). Meta-regression was conducted to explore potential moderators of heterogeneity.

Results: Twenty-five studies (3 RCTs and 22 non-randomized studies), comprising 3,289 patients, met the inclusion criteria. No statistically significant differences were found between manual and automatic prostheses regarding postoperative air–bone gap (ABG) (MD = 1.18; 95% CI –0.30 to 2.66; $p = 0.12$; $I^2 = 93\%$), ABG closure (MD = 0.44; 95% CI –1.51 to 2.40; $p = 0.95$; $I^2 = 99\%$), or the proportion of patients achieving postoperative ABG ≤ 10 dB (RR = 1.00; 95% CI 0.94–1.06; $p = 0.95$; $I^2 = 39\%$). Meta-regression showed no significant influence of study design, mean age, or follow-up duration on auditory outcomes ($R^2 = 10\%$; $p > 0.20$).

Conclusion: Manual and automatic stapes prostheses yield comparable postoperative auditory outcomes. The fixation mechanism does not appear to significantly affect audiometric success. However, given the predominance of observational studies and the high heterogeneity among the included data, high-quality randomized clinical trials with strict bias control and methodological standardization are needed to confirm these findings.

Keywords:

Otosclerosis; Stapedotomy; Stapedectomy; Stapes prosthesis; Auditory outcomes; Meta-analysis; Self-crimping prosthesis; Manual crimping; Air–bone gap; Systematic review.

INTRODUÇÃO

Otosclerose é uma doença genética causada por remodelação óssea anormal no osso temporal. Esta condição é mais comum na população hispânica e caucasiana afetando aproximadamente 1% desta^{1,2}. É mais comum no sexo feminino, podendo ser encontrada 2 a 3 vezes mais que no masculino, e na idade que varia de 15 a 45 anos.

A apresentação clínica mais comum da otosclerose é a perda auditiva condutiva progressiva. Porém, devido à variabilidade de penetrância na hereditariedade, podemos encontrar apresentações com perda mista e até perda neurosensorial pura¹. O tipo de perda auditiva apresentada varia de acordo com a localização do foco otosclerótico. O local mais comum deste foco é na fissura ante fenestram, que geralmente avança através do ligamento anular da plantina do estribo ocasionando a fixação deste ossículo e, conseqüentemente, a perda auditiva condutiva. Com uma frequência menor, a lesão otosclerótica progride medialmente para o endósteo da cóclea ocasionando uma perda auditiva neurosensorial.

Para o tratamento da otosclerose temos opções cirúrgicas e não cirúrgicas. Das opções não cirúrgicas, a mais utilizada e bem aceita pelos pacientes e cirurgiões é o aparelho de amplificação sonora individual e geralmente indicado naqueles casos que não apresentam indicação cirúrgica.

Em relação ao tratamento cirúrgico, um dos mais importantes acontecimentos históricos foi a estapedectomia, realizada por John J. Shea, Jr. em maio de 1956 – quando ele retirou toda a platina do estribo, cobriu a janela oval com uma veia e substituiu o estribo por uma prótese de teflon³. Ao longo dos anos, a retirada total da platina do estribo foi considerada muito perigosa e novas técnicas foram desenvolvidas. Até que foi elaborada a estapedotomia, na qual apenas um pequeno orifício é feito na platina para o encaixe da prótese. Atualmente, a maioria dos otologistas utilizam esta última técnica por ser menos invasiva.

Ainda na busca para resultados cada vez melhores, uma parte dos pesquisadores dedicou seu tempo para o desenvolvimento de próteses utilizadas nas cirurgias do estribo. E desde então várias próteses vem sendo desenvolvidas, cada uma com a promessa de melhores resultados. E com o desenvolvimento da tecnologia também houve a preocupação com o aumento dos custos relacionados à cirurgia. Dessa forma, surgiu a pergunta: até que ponto vale a pena investir em custos maiores para uma cirurgia relativamente simples?

Apesar deste questionamento, como a cirurgia para a correção de otosclerose é um dos poucos procedimentos do ouvido cuja o principal objetivo é a melhora dos resultados auditivos, ou seja, é a famosa cirurgia “de resultado”, um custo alto pode ser justificado por um benefício superior. Sabemos ainda que a curva de aprendizado nesse tipo de cirurgia é lenta e subjetiva e que os resultados também serão influenciados pela prática do cirurgião. Mas, excluindo a experiência do cirurgião, atualmente um dos maiores questionamentos entre otorrinolaringologistas/otologistas é: qual a prótese auditiva que nos garante melhores limiares auditivos pós cirúrgicos?

Ao fazer uma revisão na literatura, podemos encontrar vários de tipos de próteses que pode variar desde o design até o tipo de material. Mas, ao mesmo tempo, concluímos que existem dois grandes grupos de próteses para estapedotomia/estapedectomia: as próteses que necessitam de ajuste manual na cadeia ossicular e as que se ajustam automaticamente.

As limitações associadas ao crimpamento manual das próteses na estapedotomia/estapedectomia resultam de uma combinação de fatores anatômicos, técnicos e instrumentais que comprometem a precisão e a reprodutibilidade do procedimento.

Primeiramente, a avaliação do grau ideal de crimpagem é subjetiva e depende exclusivamente da habilidade e experiência do cirurgião. No crimpamento manual, não existe um mecanismo padronizado que assegure a força ou o grau de fechamento ideal do anel da prótese. Isso pode resultar tanto em crimpagem insuficiente, levando à instabilidade ou deslocamento da prótese, quanto em crimpagem excessiva, que pode comprimir a bigorna, comprometer sua vascularização ou alterar a transmissão sonora⁴⁶.

Além disso, há uma grande variação anatômica no diâmetro do processo longo da bigorna entre indivíduos³³. Essa variabilidade exige que o cirurgião adapte o grau de fechamento da prótese caso a caso, o que torna o procedimento ainda mais suscetível a erros. A ausência de um parâmetro visual ou mecânico objetivo também dificulta assegurar um ajuste homogêneo em pacientes com anatomia desfavorável.

Outro desafio relevante é a dificuldade em se obter uma crimpagem circunferencial completa. A região onde o pinçamento é realizado apresenta visão limitada, especialmente em canais auditivos estreitos, com angulações desfavoráveis ou na presença de sangramento. Além disso, o acesso ao processo longo da bigorna é frequentemente restrito, o que impede que o cirurgião alcance toda a circunferência do anel da prótese com a mesma precisão. Como consequência, a crimpagem pode ocorrer de forma parcial ou assimétrica, alterando a estabilidade da prótese e podendo comprometer o resultado audiológico³³.

O desenvolvimento da tecnologia de crimpagem automática vem para eliminar parte da subjetividade do ato cirúrgico e reduzir a dependência da experiência individual do cirurgião, permitindo uma crimpagem mais reprodutível, simétrica e adaptada à anatomia do paciente. Estas próteses englobam diferentes mecanismos desenvolvidos para promover uma fixação mais previsível e padronizada ao ramo longo da bigorna. Entre os principais tipos, destacam-se as próteses termoativas de nitinol, que utilizam a propriedade de memória de forma do material para se contrair automaticamente após a exposição à temperatura corporal ou a estímulo térmico, ajustando-se de maneira uniforme ao ossículo; as próteses autoajustáveis por mola ou tensão elástica, nas quais um sistema mecânico interno garante pressão constante e controlada

sobre a bigorna; e os modelos de crimpagem pré-calibrada, projetados para atingir um diâmetro final específico sem necessidade de compressão manual⁴⁷. Em conjunto, esses sistemas visam reduzir a dependência da habilidade técnica do cirurgião, minimizar o risco de crimpagem inadequada — seja frouxa ou excessiva — e melhorar a estabilidade da prótese e a eficiência da transmissão sonora no pós-operatório.

Entretanto, há dúvidas quanto à capacidade do ajuste automático de se adaptar às variações anatômicas da bigorna, o que pode limitar a personalização do ajuste em alguns casos. Além disso, o cirurgião possui menos controle direto sobre o momento final da crimpagem, o que pode ser crítico em anatomias difíceis ou com visibilidade limitada. Outros pontos discutidos incluem custo, curva de aprendizado e considerações relacionadas à ativação térmica.

Pensando nessa problemática principal, resolvemos fazer uma revisão sistemática com meta-análise sobre a comparação entre as principais classes de próteses utilizados da cirurgia de correção da otosclerose (estapedotomia ou estapedectomia) de acordo com o tipo de ajuste da prótese no ramo longo da bigorna. Para isso, dividiremos as próteses em duas grandes classes: automáticas e manuais e iremos comparar os resultados auditivos pós cirurgia.

A presente dissertação foi estruturada com base na estratégia PICO, considerando como população pacientes com otosclerose e indicação cirúrgica; como intervenção a realização de estapedotomia ou estapedectomia com utilização de prótese de fixação manual; como comparação a realização dos mesmos procedimentos com prótese de fixação automática; e como desfecho os resultados audiométricos. Essa abordagem permite uma avaliação sistemática e comparativa das evidências disponíveis, contribuindo para a tomada de decisão clínica fundamentada em evidências científicas.

REVISÃO DA LITERATURA

Definição e Otopatologia

A otosclerose é uma doença caracterizada pela alteração na remodelação óssea restrita à cápsula ótica do osso temporal^{1,2}. Podemos dizer que o osso é um tecido vivo onde os processos de absorção e reabsorção ósseas, através das atividades de osteoclastos e osteoblastos, acontecem de forma contínua e equilibrada. No caso da otospongiose há um desequilíbrio nestas atividades, de forma que teremos pontos de maior densidade óssea e pontos de menores densidades ósseas na cápsula ótica com consequências importantes na fisiologia auditiva^{1,2}.

A cápsula ótica (estrutura óssea que envolve o labirinto membranoso) possui diversas características únicas que podem ser importantes no contexto do desenvolvimento da otosclerose. Ela consiste em uma camada endosteal interna, uma camada endocondral intermediária e uma camada periosteal externa, e surge por meio de um processo chamado ossificação endocondral durante o desenvolvimento fetal, um processo que consiste na formação inicial de uma estrutura cartilaginosa, que é posteriormente substituída por osso. Após a ossificação endocondral, pequenos focos de remanescentes embrionários, chamados glóbulos interósseos, persistem na camada endocondral intermediária e contêm tecido quiescente de osteócitos e condrócitos^{4,5}.

Em condições normais, a cápsula ótica é composta por osso endocondral extremamente denso e metabolicamente inativo e sofre pouca remodelação ou renovação óssea em comparação com outras partes do esqueleto humano^{6,7}. Dessa forma, o osso mantém-se estável, garantindo a integridade das estruturas auditivas internas. Essa baixa taxa de remodelação é essencial para preservar a função auditiva, pois alterações estruturais no labirinto ósseo podem modificar a transmissão do som e o microambiente coclear.

A remodelação óssea, que consiste em um processo equilibrado de reabsorção óssea por osteoclastos e deposição óssea por osteoblastos, é rigorosamente regulada por um grupo de citocinas, incluindo osteoprotegerina (OPG), ativador do receptor do fator nuclear kB (RANK) e ligante de RANK (RANKL), TNF- α e IL-1 β : bem como fator de crescimento transformador β (TGF- β)^{4,8}:

- TGF- β (Transforming Growth Factor Beta): regula diferenciação de osteoblastos e deposição de matriz óssea.
- TNF- α e IL-1 β : promovem ativação osteoclástica e reabsorção óssea.
- RANK/RANKL/OPG: sistema crucial na homeostase óssea; desequilíbrios favorecem a osteoclastogênese.

Na cápsula ótica, pesquisas demonstraram que altas concentrações de OPG são produzidas pelo ligamento espiral da cóclea e secretadas na perilinfa, desempenhando um papel importante na alteração do equilíbrio da remodelação óssea para favorecer a inibição da renovação óssea^{7,9}. No contexto da otosclerose, há uma desregulação da remodelação óssea que ocorre exclusivamente dentro da cápsula ótica, dando origem a focos otoscleróticos (osso mineralizado e denso). Pode-se ainda serem encontrados regiões ósseas ativas e bem vascularizadas – fase otospongiótica. As áreas da cápsula ótica com propensão para o desenvolvimento de focos de otosclerose incluem a fissura ante fenestra e a janela oval, a janela redonda e as regiões adjacentes à cóclea⁷.

Uma das primeiras manifestações histológicas da otosclerose é conhecida por *blue mantles* (figura 1), que são compostas de regiões de coloração basofílica, visualizadas após aplicação de hematoxilina e eosina, e representam provavelmente o osso recém-remodelado da fase espongiótica (fase ativa da doença). Outra característica marcante do processo inicial da otosclerose são os lagos vasculares, devido ao aumento do espaço perivascular. O osso é reabsorvido próximo ao vaso e substituído por tecido conectivo fibroso. Essas regiões de doença ativa mostram osteoclastos de tamanho aumentado e proliferação vascular. Nesses locais, células reticulares e fibroblastos assumem a forma de osteoblastos. Ao mesmo tempo, inicia-se o processo de calcificação na matriz e se forma um osso imaturo de coloração azulada à hematoxilina e eosina. De acordo com a atividade da doença, ela pode ser nomeada otospongiose (doença ativa) ou otosclerose (doença inativa), e ambas as fases podem ser encontradas no mesmo osso temporal¹⁰.

Em resumo, um foco otosclerótico pode se manifestar como:

1) Foco ativo ou espongiótico, formado por:

- Áreas com aumento da celularidade e vascularização;
- Reabsorção óssea;
- Nova formação óssea.

2) Foco otosclerótico:

- Osso mineralizado.

Em geral encontramos os dois tipos de focos em um osso temporal.

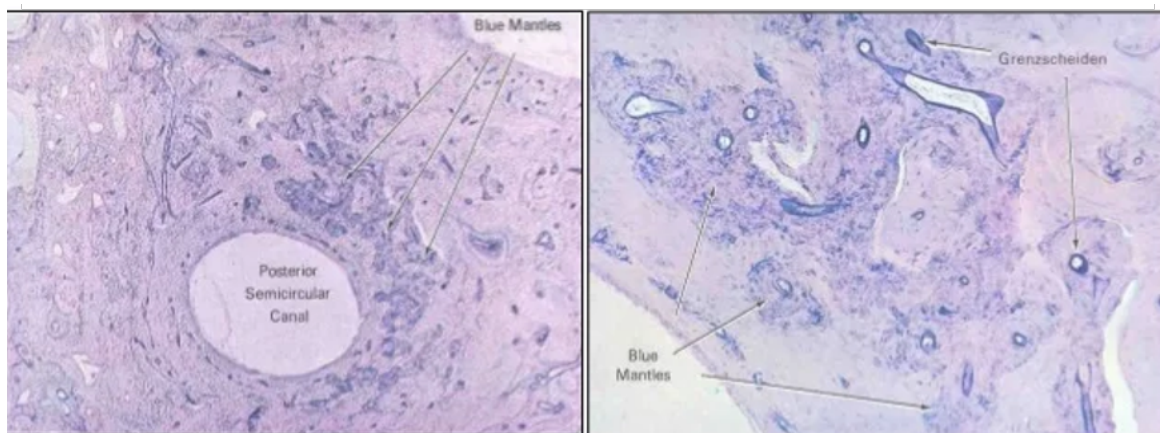


Figura 1. *Blue mantles*: regiões de coloração basofílica, visualizadas após aplicação de hematoxilina e eosina, fase espongíotica. Fonte: Silva V.A.R., Pauna H.F., Lavinsky J., Guimarães G.C., Abrahão N.M., Massuda E.T., Vianna M.F., Ikino C.M.Y., Santos V.M., Polanski J.F., Silva M.N.L. da, Sampaio A.L.L., Zanini R.V.R., Lourençone L.F.M., Denaro M.M. de C., Calil D.B., Chone C.T., Castilho A.M. Brazilian Society of Otolology task force: Otosclerosis: evaluation and treatment [Internet]. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2023 Sep-Oct;89(5):101303. [cited 2025 Nov 4]. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bjorl.2023.101303>

Em aproximadamente 70% a 80% dos pacientes, ambos os ossos temporais são afetados pela otosclerose. Os focos otoscleróticos consistem em formação óssea por osteoblastos, destruição óssea por osteoclastos, proliferação vascular e um estroma de fibroblastos e histiócitos. O principal foco da otosclerose (96%) localiza-se anteriormente à placa do estribo (fissula ante fenestram), mas apenas 10% a 15% dos pacientes apresentam anquilose do estribo. Outra região comumente afetada é a janela redonda (em 30% a 50% dos casos), embora a obliteração completa dessa região seja rara¹⁰.

Após alcançar o endósteo coclear, ocorre processo de hialinização do ligamento espiral (com deposição de colágeno) e de atrofia da estria vascular. Esse fato tem sido associado ao comprometimento da homeostase iônica causando dano auditivo devido à redução do potencial coclear e consequente disfunção de células ciliadas, levando à perda auditiva neurossensorial¹¹. Outra característica dos casos de otosclerose avançada é a deformidade entorno da cóclea, levando a um aspecto irregular e com estreitamento da região do helicotrema, bem como bloqueio dos aquedutos coclear e vestibular. Além dos achados descritos, foi verificada a presença de divertículo no conduto auditivo interno em pacientes com otosclerose, que pode estar relacionada com perda auditiva mista. O divertículo de conduto auditivo interno é um achado isolado na maior parte dos pacientes. O acometimento do ligamento espiral e obstrução do ducto do saco endolinfático pode ocasionar hidropsia endolinfática, provocando sintomas vestibulares¹⁰.

Embora pesquisas significativas tenham sido direcionadas para determinar os fatores que desencadeiam a desregulação da remodelação óssea dentro da cápsula ótica, o processo permanece pouco compreendido¹².

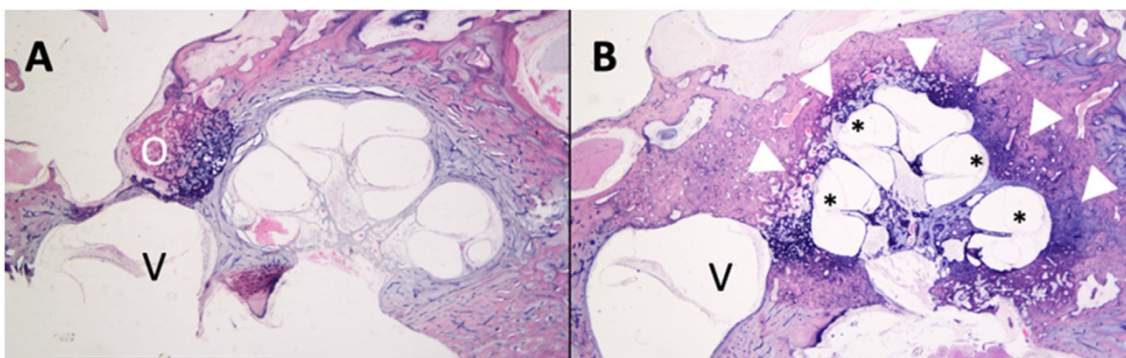


Figura 2 Seção axial do osso temporal de paciente com diferentes estágios da otosclerose. (A) Otosclerose Fenestral. (B) Otosclerose Coclear. O, foco otosclerótico na *fissula ante fenestram*; V, Vestíbulo; (*), membrana de Reissner distendida compatível com hidropsia endolinfática; Ponta de seta, foco de otosclerose envolvendo a cóclea. Fonte: Silva V.A.R., Pauna H.F., Lavinsky J., Guimarães G.C., Abrahão N.M., Massuda E.T., Vianna M.F., Ikino C.M.Y., Santos V.M., Polanski J.F., Silva M.N.L. da, Sampaio A.L.L., Zanini R.V.R., Lourençone L.F.M., Denaro M.M. de C., Calil D.B., Chone C.T., Castilho A.M. Brazilian Society of Otology task force: Otosclerosis: evaluation and treatment [Internet]. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2023 Sep-Oct;89(5):101303. [cited 2025 Nov 4]. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bjorl.2023.101303>

Estudos recentes sugerem que a otosclerose é predominantemente uma doença complexa ou multifatorial, com fatores genéticos e ambientais variáveis contribuindo para o desenvolvimento de uma patologia semelhante^{4,13,14}.

Fatores Causais e Epidemiologia

A otosclerose pode ocorrer em famílias com múltiplos indivíduos acometidos (correlação entre 50 e 60% dos casos). Na maioria das famílias, o padrão de herança é autossômico dominante com penetrância incompleta, mas também pode ter padrão monogênico (uma mutação é suficiente para causar o desenvolvimento da doença). No entanto, também foram propostos outros padrões de herança, como a herança autossômica recessiva e outro padrão ligado ao X^{15,16}.

Vários estudos identificaram fatores genéticos subjacentes, o que levou à localização de oito *loci* para otosclerose monogênica OTOSC: OTSC1 (posição 15q25-26), OTSC2 (posição 7q34-36), OTSC3 (posição 6p21.3-22.3), OTSC4 (posição 16q21-23.2), OTSC5 (posição 3q22-24), OTSC7 (posição 6q13-16.1), OTSC8 (posição 9p13.1-q21.11) e OTSC10 (posição 1q41-44), além de uma região cromossômica (11q13.1) com clara associação com a doença. A implementação do *next-generation sequencing* na pesquisa de otosclerose levou à identificação de variantes patogênicas adicionais nos genes *MEPE*, *ACAN* e *SERPINF1*¹⁷. As variantes do

gene *COL1A1* foram as primeiras associadas a otosclerose. Está envolvido no metabolismo ósseo e é conhecido pela associação com a osteogênese *imperfecta* e com a osteoporose¹⁸.

Na ausência de um histórico familiar positivo, a doença se comporta de forma complexa, causada por uma combinação de fatores de risco genéticos e fatores ambientais:

- Ingestão de fluoreto: estudo epidemiológico sobre otosclerose e fluoreto na água potável mostrou maior prevalência clínica da doença em áreas com baixo teor de fluoreto. O fluoreto de sódio neutraliza enzimas proteolíticas que podem causar metabolismo ósseo anormal¹⁹;
- Infecção prévia por sarampo: Houve declínio da otosclerose após a introdução da vacinação contra o sarampo. Foi observada a presença do RNA do vírus (Measles – um vírus da família *Paramyxoviridae*) em estribos com pacientes com otosclerose.
- Estrogênio: mulheres são afetadas de forma mais frequentes que homens e a doença frequentemente se manifesta ou progride durante ou logo após a gravidez²⁰. Além disso, receptores de estrogênio são encontrados em células otoscleróticas.

Nesse contexto, a otosclerose é atualmente compreendida como uma doença óssea metabólica localizada da cápsula ótica, caracterizada por remodelação óssea anormal resultante da interação entre fatores genéticos e ambientais. Embora não seja classificada como uma doença imuno-mediada clássica, evidências histopatológicas e moleculares demonstram a presença de infiltrado inflamatório e aumento da expressão de citocinas pró-inflamatórias nos focos ativos da doença. Esses achados sugerem que mecanismos imunológicos locais podem atuar como mediadores ou moduladores da resposta óssea patológica, possivelmente influenciados por estímulos hormonais, infecciosos e genéticos, sem, contudo, constituírem o mecanismo etiológico primário da otosclerose.

A maior prevalência da otosclerose foi encontrada nos hispânicos (43:100.000), seguida por caucasianos (12,6:100.000) e menor em negros americanos (3:100.000). Nos caucasianos, 1% pode apresentar sintomas. As disparidades étnicas na prevalência da otosclerose clínica podem refletir diferenças em fatores ambientais e genéticos. Observou-se um declínio na incidência de otosclerose clínica em populações brancas nos últimos anos^{12,13}. Talvez estudos genéticos e epidemiológicos adicionais possam ajudar a elucidar as disparidades étnicas na prevalência da doença e na patogênese da otosclerose. A otosclerose raramente afeta crianças, ocorrendo em 0,6% da população antes dos 5 anos de idade e em 4% entre 5 e 18 anos².

Apresentação Clínica e Exame Físico

A otosclerose caracteriza-se classicamente por uma perda auditiva condutiva progressiva de início na vida adulta, com acometimento bilateral. Frequentemente, os pacientes relatam melhora na compreensão da fala em ambientes ruidosos, fenômeno conhecido como Paracusia de Willis. Esse achado decorre do fato de que a perda condutiva reduz a intensidade do ruído de fundo, o que melhora a relação sinal/ruído percebida pelo indivíduo. Podemos ainda encontrar perda auditiva mista, quanto temos também o acometimento coclear, e mais raramente apenas a perda auditiva neurossensorial, com apenas alterações cocleares¹⁰.

Além do comprometimento auditivo, sintomas vestibulares podem estar presentes em até 40% dos casos de otosclerose²¹. Apesar disso, o mecanismo fisiopatológico pelo qual a otosclerose causa vertigem ainda não está completamente esclarecido. Três mecanismos principais têm sido propostos para explicar essa manifestação:

1. Desprendimento de otocônias, especialmente do utrículo, com invasão do espaço endolinfático do canal semicircular posterior;
2. Focos otoscleróticos envolvendo o sistema vestibular, com ou sem degeneração neuronal;
3. Comprometimento do ducto e do saco endolinfático por focos otoscleróticos, resultando em disfunção do sistema de reabsorção endolinfática e, conseqüentemente, na formação de hidropisia endolinfática (HE)²².

Pacientes com otosclerose podem desenvolver Vertigem Posicional Paroxística Benigna (VPPB). Estudos histopatológicos mostraram ausência de otocônias na mácula otolítica próxima aos focos otoscleróticos, sugerindo deslocamento de otocônias para o espaço endolinfático. Essa migração é evidenciada por depósitos basofílicos observados no canal semicircular posterior em ossos temporais de pacientes com otosclerose^{23,24}.

Outro possível mecanismo está relacionado à degeneração do sistema vestibular em decorrência da proximidade entre os focos otoscleróticos e estruturas neurais. Ghorayeb e Linthicum²⁶ relataram que, em ossos temporais de pacientes com otosclerose, ao menos um foco estava em contato direto com o ramo utrículo-ampular do nervo vestibular. Assim, tanto a degeneração do órgão vestibular quanto o comprometimento das vias neurais podem exercer papel relevante na gênese da vertigem associada à otosclerose¹⁰.

Outros sinais e sintomas clínicos podem estar associados à otosclerose, entre eles o zumbido. Além de ser um achado frequente, o zumbido pode preceder a perda auditiva e, em alguns casos, representar a queixa principal do paciente²⁵. A prevalência de zumbido entre indivíduos portadores de otosclerose é descrita na literatura com ampla variação, oscilando entre 65% e 91,6%. Apesar de sua elevada frequência, a fisiopatologia do zumbido associado à otosclerose ainda não está completamente elucidada. Diversos mecanismos têm sido propostos

para explicar sua gênese, incluindo a liberação de metabólitos tóxicos relacionados ao processo otosclerótico, alterações do fluxo sanguíneo decorrentes de vascularização anômala, irritação neural secundária à remodelação óssea e redução na propagação das vibrações dos fluidos da orelha interna^{25,26}.

O exame físico do paciente com suspeita de otosclerose deve incluir um exame otorrinolaringológico completo, abrangendo a inspeção detalhada da cabeça, do pescoço e, especialmente, do ouvido. Em grande parte dos casos, a otoscopia apresenta-se normal, sendo o conduto auditivo externo e a membrana timpânica sem alterações visíveis. Entretanto, em alguns pacientes, pode-se observar uma coloração avermelhada sobre o promontório coclear, conhecida como sinal de Schwartz, descrito pela primeira vez em 1873. Esse achado está associado a áreas de otospongiose — fase inicial da otosclerose — caracterizadas por intensa vascularização e remodelação óssea, conferindo um aspecto ruborizado visível à otoscopia ou sob exame microscópico²¹.

A avaliação com diapasão constitui um método simples e útil na prática clínica para confirmar os achados audiométricos e auxiliar na definição de indicação cirúrgica. O teste de Weber é realizado posicionando-se o diapasão na testa, na ponte nasal ou nos incisivos superiores do paciente. O som é percebido predominantemente no ouvido com perda auditiva condutiva, ou, em casos bilaterais, no ouvido com o maior comprometimento condutivo. O teste é capaz de detectar diferenças de aproximadamente 5 dB entre as orelhas²⁷.

O teste de Rinne compara a percepção sonora por via aérea e via óssea, utilizando diapasões de 256 Hz ou 512 Hz. Inicialmente, o instrumento é mantido a cerca de 2 a 3 cm do conduto auditivo externo (para avaliar a via aérea) e, em seguida, a base é aplicada sobre o mastoide (para avaliar a via óssea)²⁸. Quando o som é percebido mais intensamente pela via óssea, o resultado é denominado Rinne negativo, o que indica perda auditiva condutiva. O diapasão de 256 Hz corresponde, aproximadamente, a um gap aéreo-ósseo de 10 a 15 dB, enquanto o de 512 Hz reflete uma diferença de 20 a 25 dB. Pacientes com Rinne negativo a 512 Hz são considerados candidatos potenciais à estapedotomia, procedimento indicado para restaurar a mobilidade da cadeia ossicular. Quando o som é percebido mais intensamente pela via aérea, o resultado é denominado Rinne positivo, considerado fisiológico.

Avaliação Audiológica

A audiometria é o principal exame para o diagnóstico da doença, geralmente caracterizada por perda auditiva condutiva progressiva, predominantemente nas frequências graves. A otosclerose constitui-se em uma das principais causas de surdez condutiva em adultos. Em aproximadamente 80% dos casos, o acometimento é bilateral, embora a forma unilateral seja frequentemente observada nas fases iniciais da doença.

Historicamente, a presença de uma perda na via óssea em torno de 2000 Hz, conhecida como *entalhe de Carhart*, tem sido considerada um achado sugestivo de otosclerose. Contudo, este sinal não é patognomônico, podendo ocorrer em outras condições que afetam a mobilidade ossicular. Em grande parte dos casos, os limiares de condução óssea permanecem dentro dos padrões de normalidade, exceto pela presença de uma depressão característica em torno de 2000 Hz no audiograma. Esse achado reflete uma diminuição aparente na condução óssea, embora a audição coclear possa estar preservada. A linha pontilhada que representa a via óssea nos audiogramas de pacientes com otosclerose evidencia esse fenômeno, no qual os limiares ósseos demonstram um déficit que não corresponde a uma perda sensorial real, mas a uma modificação mecânica no sistema condutor. Desde a década de 1940, tem-se reconhecido que a fixação do estribo e as alterações na frequência de ressonância da orelha média podem interferir na resposta à estimulação por via óssea, alterando o comportamento vibratório das estruturas ossiculares. Descrito inicialmente pelo audiologista Raymond Carhart, o entalhe que leva seu nome tem sido, por mais de seis décadas, uma das características audiométricas mais reconhecidas e utilizadas na suspeita clínica de otosclerose. Segundo Carhart, há uma média de redução dos limiares de condução óssea de aproximadamente 5 dB em 500 Hz, 10 dB em 1000 Hz, 15 dB em 2000 Hz e 5 dB em 4000 Hz, configurando um padrão típico, porém não exclusivo, da doença (figura 3) ²⁹.

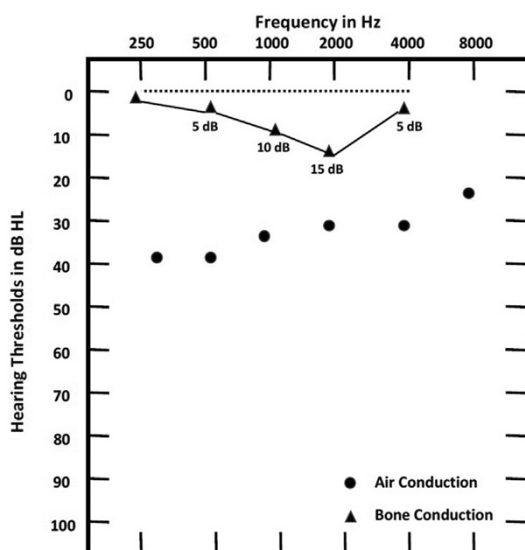


Figura 3. Padrões típicos de limiares auditivos por via aérea e óssea em paciente com otosclerose. Observa-se o *entalhe de Carhart* em 2000 Hz. A linha pontilhada indica a verdadeira audição por via óssea (“reserva coclear”). Fonte: Danesh AA, Shahnaz N, Hall JW III. *The Audiology of Otosclerosis*. In: Causse JB, ed. *Otosclerosis and Stapedectomy*. Philadelphia: Elsevier; 2023. p. 333.

A perda auditiva em baixas frequências costuma manifestar-se precocemente, e sua progressão deve ser monitorada por meio de audiometrias seriadas, uma vez que o grau de

comprometimento audiológico está diretamente correlacionado à evolução clínica da doença (figura 4).

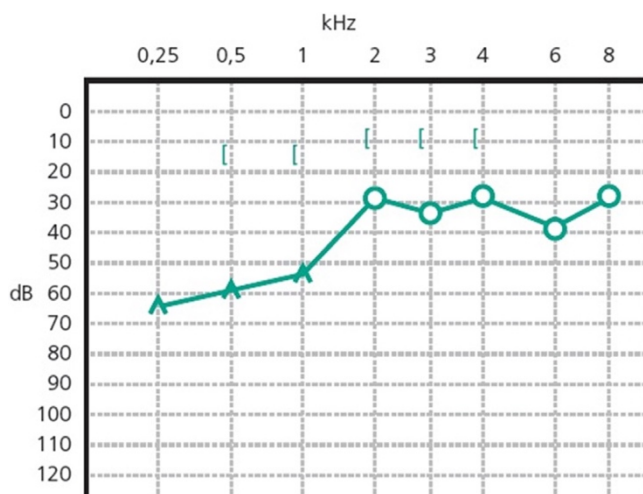


Figura 4. Perda auditiva condutiva em orelha esquerda. Estágio inicial de otosclerose. **Fonte:** Brazilian Society of Otology Task Force. *Otosclerosis: evaluation and treatment*. Braz J Otorhinolaryngol. 2024;90(4):000–000.

À medida que a platina do estribo se fixa à janela oval, observa-se um agravamento da perda condutiva, com aumento progressivo do *gap* aéreo-ósseo, que tende a abranger todo o espectro de frequências sonoras. Em algumas situações, especialmente nos subtipos retrofenestrais da otosclerose, o quadro clínico pode divergir da apresentação clássica, resultando em perda auditiva mista ou, em casos mais avançados, em perda predominantemente sensorioneural¹⁰.

A imitanciometria geralmente demonstra um timpanograma com certa redução da complacência, classificado como tipo As ou Ar, podendo também ter se encaixar na normalidade como tipo A, acompanhado da ausência do reflexo estapediano — achado característico da fixação do estribo. Embora outros exames possam complementar a avaliação, como as emissões otoacústicas e o Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE), a audiometria tonal liminar permanece como o método principal para diagnóstico e acompanhamento da otosclerose^{2,10}.

A imitância acústica de banda larga (WAI – *Wideband Acoustic Immittance*) é uma técnica recente para avaliação da orelha média, capaz de quantificar a energia sonora refletida ou absorvida no conduto auditivo externo em uma ampla faixa de frequências (250–8000 Hz). O principal parâmetro utilizado é a absorvância de potência (PA – *Power Absorbance*), que representa a razão entre a energia absorvida e a energia incidente, variando de 0 (toda energia refletida) a 1 (toda energia absorvida)²⁹.

A WAI apresenta vantagens em relação à timpanometria convencional de 226 Hz, como maior faixa de frequência analisada, rapidez na execução, menor dependência da posição da sonda e possibilidade de ser realizada em pressão ambiente. Em adultos normais, observa-se baixa absorvância em frequências baixas, aumento entre 1000 e 4000 Hz e redução nas altas frequências²⁹ (figura 5).

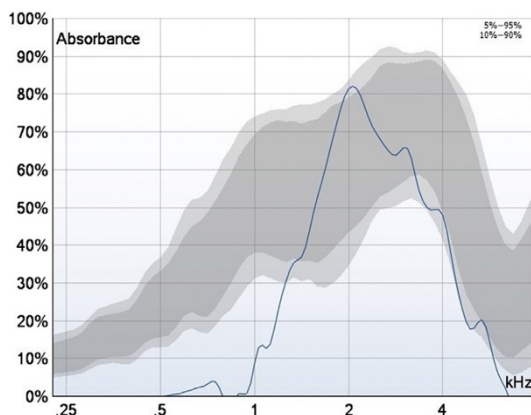


Figura 5. Absorvância de potência em um ouvido com otosclerose confirmada cirurgicamente. Observa-se que a absorvância abaixo de 1500 Hz está significativamente reduzida em comparação com a faixa de normalidade (representada pela área sombreada). O eixo y representa a absorvância (%) e o eixo x, a frequência (Hz). Fonte: Shahnaz N, Bork K. Wideband reflectance norms for Caucasian and Chinese young adults. *Ear and Hearing*.2006;27(6):774–788.

Diversos estudos demonstram que a WAI é mais sensível que a timpanometria convencional na detecção de alterações da orelha média, especialmente em patologias ossiculares. Nas orelhas otoscleróticas, verifica-se aumento da refletância entre 400 e 1000 Hz, indicando maior rigidez do sistema timpano-ossicular. A absorvância de potência identificou otosclerose em 82% dos casos, com taxa de falso-positivo de 17,2%, mostrando-se uma ferramenta promissora para o diagnóstico complementar da doença quando associada a outros métodos de avaliação da função da orelha média²⁹.

Os achados das emissões otoacústicas e do PEATE costumam ser compatíveis com os resultados da audiometria. Quando os limiares auditivos são iguais ou superiores a 60 dB, as principais ondas do PEATE (I, III e V) podem ser identificadas. Entretanto, o aumento do *gap* aéreo-ósseo pode prolongar a latência dessas ondas de forma semelhante (em monobloco), refletindo um retardo na condução do som através da orelha média.

Imagem na Otosclerose

Na otosclerose, a avaliação por métodos de imagem, embora não seja obrigatória para o diagnóstico clínico, constitui uma ferramenta complementar valiosa, especialmente na

investigação pré-operatória de pacientes candidatos à estapedotomia primária, em cirurgias de revisão e em casos de indicação de implante coclear (IC) ^{30,31}.

A tomografia computadorizada (TC) de ossos temporais, realizada com cortes finos de alta resolução (0,5 mm), coronais, axiais e sem contraste, é o exame de escolha para avaliação das estruturas da orelha média e interna. Esse método permite examinar detalhadamente as cápsulas óticas, o labirinto ósseo, a cadeia ossicular, as janelas redonda e oval, o trajeto do nervo facial e as relações anatômicas com as estruturas vasculares da fossa posterior (Figura 9.3). A TC apresenta sensibilidade variável, entre 34% e 91%, sendo considerada a principal modalidade de imagem para o estudo da otosclerose ^{30,31}.

Na otosclerose fenestral, a remodelação óssea ocorre predominantemente na região da janela oval, especialmente sua porção anterior, denominada fissula ante fenestram, localizada entre a janela oval e o processo cocleariforme (figura 6). Durante a fase ativa da doença, denominada fase otospongiótica, é possível identificar áreas hipodensas correspondentes aos focos de reabsorção e neoformação óssea. Em cerca de 1% a 10% dos casos, ocorre o subtipo retrofenestral, caracterizado pelo envolvimento da cápsula ótica. Nesses casos, pode haver desmineralização progressiva, levando ao quadro de *far advanced otosclerosis*, frequentemente associado a perda auditiva neurossensorial de grau acentuado ^{2,10}.

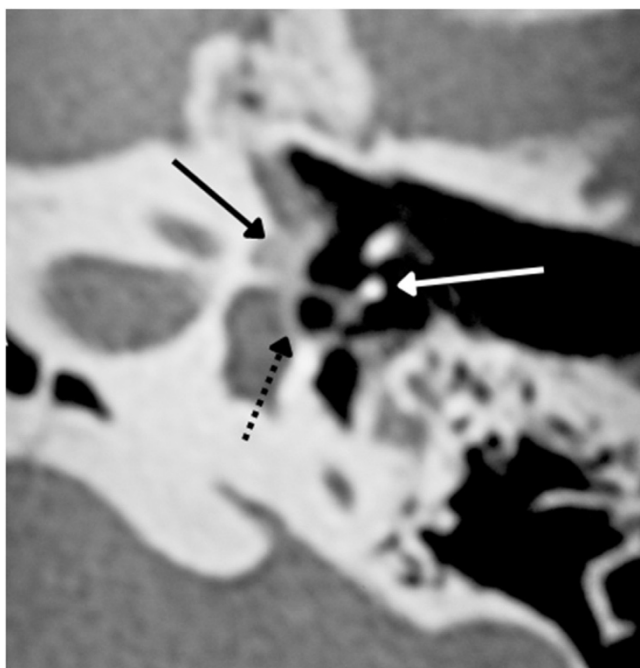


Figura 6. Otosclerose fenestral. Seta preta contínua – fissula ante fenestram – focos hipodensos no osso. Seta preta tracejada – janela oval. Seta branca – estribo. **Fonte:** Brazilian Society of Otolology Task Force. *Otosclerosis: evaluation and treatment*. Braz J Otorhinolaryngol. 2024;90(4):000–000.

No contexto cirúrgico, a TC de alta resolução é essencial na avaliação da janela oval e da sua espessura, bem como na análise do comprometimento coclear. Em alguns casos, observa-se a obliteração parcial da janela redonda, condição que pode contraindicar a realização da estapedotomia. Ela ainda é útil na diferenciação da otosclerose em relação a outras patologias do osso temporal que cursam com perda auditiva semelhante, como deiscência do canal semicircular superior^{30,31}.

A realização de exame de imagem pré-operatório também é fundamental para prevenir complicações intraoperatórias em pacientes portadores de malformações da orelha interna, como o aqueduto vestibular alargado ou a surdez mista ligada ao cromossomo X, caracterizada por defeitos de fechamento do fundo do meato acústico interno. Nesses casos, o reconhecimento prévio da anatomia reduz o risco de *gusher* intraoperatório. Outro benefício relevante é a avaliação do trajeto do nervo facial em seu segmento timpânico, que pode apresentar deiscência ou proeminência, dificultando a exposição da janela oval durante o ato cirúrgico^{2,10}.

A TC também pode revelar áreas de desmineralização adjacentes ao meato acústico interno, formando um pequeno divertículo denominado *nipple sign*. Esse achado é característico da otosclerose retrofenestral e pode estar associado à perda auditiva neurossensorial isolada em pacientes com a forma coclear da doença (figura 7).

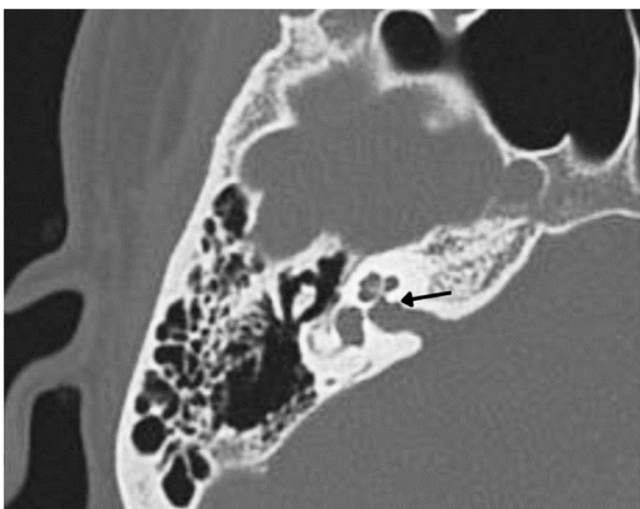


Figura 7: Área de desmineralização do meato auditivo interno. **Fonte:** Brazilian Society of Otolology Task Force. *Otosclerosis: evaluation and treatment*. Braz J Otorhinolaryngol. 2024;90(4):000–000.

Ainda na tomografia computadorizada de alta resolução (TCAR) dos ossos temporais, o sinal do duplo halo constitui um achado característico da otosclerose coclear. Esse sinal é descrito como uma área hipodensa circundando a cóclea, delimitada por duas camadas de osso mais denso, conferindo o aspecto de dois anéis concêntricos. A alteração reflete histologicamente a fase ativa da doença, marcada por reabsorção óssea e neovascularização

na cápsula ótica. Este determinado envolvimento coclear está associado à presença de perda auditiva neurossensorial e pode ter implicações prognósticas e cirúrgicas, especialmente na avaliação pré-operatória de pacientes candidatos à estapedotomia ou ao implante coclear (figura 8).

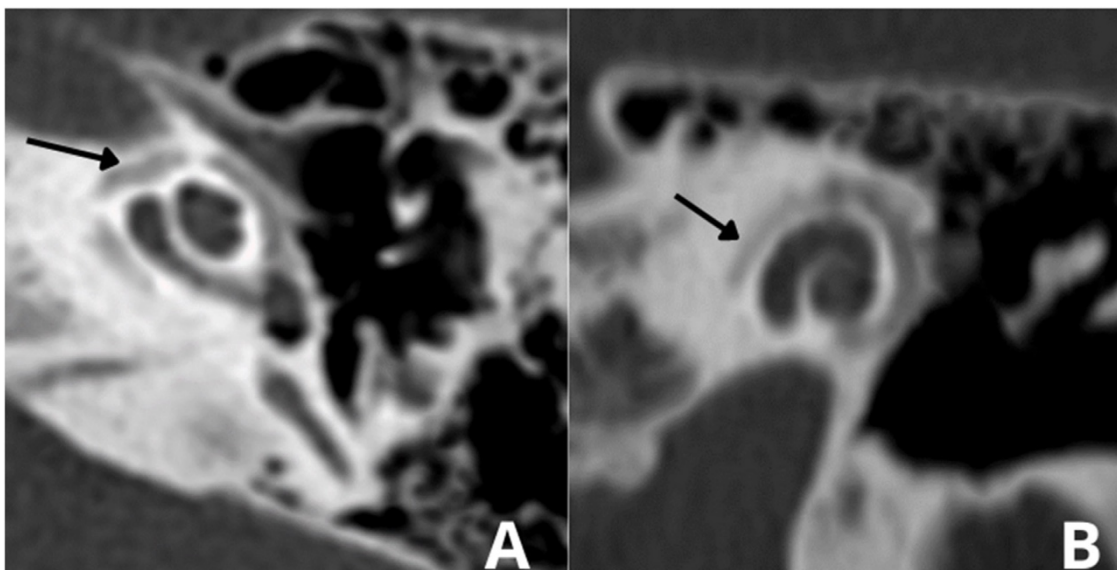


Figura 8: (A) e (B) Sinal de anel/halo duplo ao redor da cóclea, evidenciando estágio otospongiótico com provável perda auditiva neurossensorial. **Fonte:** Brazilian Society of Otology Task Force. *Otosclerosis: evaluation and treatment*. Braz J Otorhinolaryngol. 2024;90(4):000–000.

Anatomia cirúrgica relevante na cirurgia da otosclerose

O domínio da anatomia cirúrgica da orelha média é um dos principais determinantes do sucesso na cirurgia da otosclerose. A complexidade e a delicadeza das estruturas envolvidas exigem do cirurgião otológico um conhecimento preciso das relações anatômicas entre a membrana timpânica, a cadeia ossicular, o nervo facial e as janelas oval e redonda. A necessidade de manipulação microscópica e/ou endoscópica e o pequeno campo operatório tornam a familiaridade anatômica essencial para reduzir o risco de complicações e garantir resultados auditivos satisfatórios. Além disso, as variações anatômicas individuais devem ser reconhecidas em exames de imagem e consideradas no planejamento pré-operatório, a fim de evitar complicações intraoperatórias^{30,31}.

A orelha média é uma cavidade aérea revestida por mucosa, localizada entre a membrana timpânica e a orelha interna. Divide-se em três compartimentos: epítímpano (ou ático), mesotímpano e hipotímpano. No mesotímpano, situam-se os principais elementos de interesse cirúrgico: a cadeia ossicular, composta pelo martelo, bigorna e estribo. O ramo longo da bigorna articula-se com a cabeça do estribo por meio da articulação incudoestapedial, ponto

crítico na cirurgia da otosclerose, onde se realiza a separação cuidadosa antes da manipulação da platina do estribo^{32,33}.

O estribo é o menor osso do corpo humano e desempenha papel central na cirurgia da otosclerose. Ele é formado por uma cabeça, dois ramos (crura anterior e posterior) e uma base ou platina, que está fixada na janela oval por meio de um anel fibroso (figura 9). A fixação anômala da platina, decorrente do processo otospongiótico, é o alvo principal da cirurgia³⁴. A manipulação do estribo requer extrema delicadeza, pois a janela oval comunica-se diretamente com a perilinfa da orelha interna, e qualquer lesão pode resultar em fístula perilinfática ou perda auditiva neurossensorial^{32,33}.

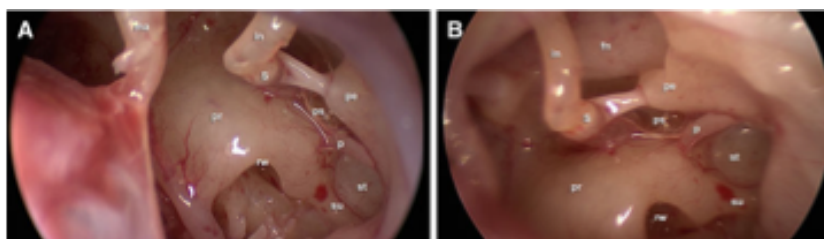


Figura 9. *Anatomia endoscópica do seio timpânico durante a abordagem transcanal.* st – seio timpânico; p – pontículo; su – subículo; rw – janela redonda; pr – promontório; ps – seio posterior; ma – martelo; s – estribo; in – bigorna; pe – eminência piramidal; fn – nervo facial. Fonte: Marchioni D, Molteni G, Presutti L. Endoscopic Anatomy of the Middle Ear. Cham: Springer; 2020.

Anteriormente à janela oval encontra-se a fissula ante fenestram, local de acometimento inicial mais frequente da otosclerose fenestral³¹. Superiormente, observa-se a eminência piramidal, de onde emerge o músculo estapédio, e posteriormente, o nicho da janela redonda, ambos pontos anatômicos importantes para a orientação intraoperatória. Lateralmente, a corda do tímpano, ramo do nervo facial, atravessa o campo cirúrgico entre o martelo e a bigorna, devendo ser cuidadosamente preservada para evitar disgeusia ou parestesia lingual no pós-operatório³².

O nervo facial percorre seu trajeto no canal de Falópio, passando superiormente à janela oval, e sua deiscência óssea pode ser observada em até 30% dos casos, o que representa risco de lesão durante a manipulação da platina³⁴. Outras estruturas de importância incluem a prominência do canal semicircular lateral, o processo cocleariforme e a artéria carótida interna, que forma a parede anterior da cavidade timpânica^{30,32}.

As variações anatômicas da orelha média merecem atenção especial no planejamento e na execução da cirurgia. A deiscência do canal do nervo facial pode expor o segmento timpânico do nervo, dificultando o acesso à janela oval³⁴. A alta posição do bulbo da veia jugular, observada em alguns pacientes, pode reduzir o espaço cirúrgico no hipotímpano e aumentar o risco de sangramento³⁵. Da mesma forma, uma proeminência da artéria carótida interna ou uma fístula carótido-timpânica são achados raros, mas potencialmente perigosos³⁵. Outras variações incluem a fixação anômala da bigorna, a ausência parcial da crura posterior do estribo e alterações na posição da corda do tímpano, que podem interferir na visibilidade da platina e na manipulação instrumental^{33,34}. O reconhecimento pré-operatório dessas particularidades, por meio da tomografia computadorizada de alta resolução, é essencial para minimizar complicações e adaptar a técnica cirúrgica ao padrão anatômico individual^{31,35}.

O domínio dessa anatomia detalhada, aliado ao uso de microscopia e/ou endoscopia é essencial para a execução precisa da estapedotomia, minimizando complicações e otimizando os resultados auditivos pós-operatórios^{21,32}.

Tratamento Cirúrgico

Os avanços atuais no tratamento da otosclerose só podem ser plenamente compreendidos ao se estudar a história, o redescobrimento e as modificações de um procedimento outrora esquecido.

O estudo da otosclerose remonta a 1704, quando Antonio Maria Valsalva, professor de anatomia em Bolonha, realizou dissecções pós-morte de um paciente surdo e descreveu pela primeira vez a fixação do estribo como causa de perda auditiva. Em 1841, Joseph Toynbee confirmou essa relação ao examinar 1659 ossos temporais e encontrar fixação do estribo em 39 deles, concluindo que a anquilose óssea do estribo à janela oval era uma causa comum de surdez³⁵.

Em 1873, Schwartze descreveu um tom avermelhado no promontório coclear de pacientes com otosclerose ativa, conhecido como sinal de Schwartze. Posteriormente, Siebenmann denominou essa fase hiperêmica e vascularizada de otospongiose. Embora se acreditasse inicialmente que a anquilose do estribo resultasse de inflamação crônica da orelha média, em 1893 Adam Politzer demonstrou que a causa real era uma doença primária da cápsula labiríntica, cunhando o termo *otosclerose*. Suas observações histológicas foram publicadas em 1894, mas só foram amplamente aceitas quase meio século depois³⁵.

Tentativas iniciais de mobilização do estribo ocorreram ainda no século XIX; em 1842, Prosper Ménière relatou um paciente que conseguia melhorar temporariamente a audição

ao tocar o estribo com uma pequena haste de ouro — possivelmente o primeiro relato de mobilização estapedial³.

A evolução cirúrgica da otosclerose é dividida em quatro eras principais:

1. **Pré-antibiótica** – Era de mobilização do estribo sem a preocupação em reconstrução da cadeia ossicular. Os resultados eram temporários e a morbidade alta. Portanto, por um tempo essa cirurgia foi condenada³.
2. **Era da fenestração** – Melhora auditiva com a criação de uma terceira janela, com bons resultados auditivos, popularizada por Julius Lempert e era marcada pelo retorno a estudar a cirurgia do estribo³.
3. **Era da mobilização** – liderada por Samuel Rosen: ele realizava a operação de fenestração de Lempert, porém introduziu uma modificação importante: antes de prosseguir com a fenestração do canal semicircular, ele verificava a mobilidade do estribo para garantir que estivesse realmente fixo. Durante um procedimento rotineiro, ao tocar o estribo com uma sonda para testar sua fixação, ele acidentalmente o mobilizou. O paciente, que estava acordado sob anestesia local, começou a relatar que conseguia ouvir sons vindos da sala de cirurgia ao lado. A partir de então começaram a fazer a mobilização do estribo, porém com resultados temporários e necessidades de reoperação³.
4. **Era moderna da estapedectomia** – revolucionada por John Shea. Em colaboração com o engenheiro Treace, ele desenvolveu uma prótese de estribo feita de Teflon, um material recém-descoberto e biocompatível (Fig. 10). Em 1º de maio de 1956, Shea utilizou essa prótese de Teflon pela primeira vez em uma paciente com otosclerose, após remover o estribo e cobrir a janela oval com tecido subcutâneo — o resultado foi um sucesso completo.



Figura 10. Prótese de estribo de Teflon de John Shea. Fonte: Shea JJ. Forty years of stapes surgery. *Am J Otol.* 1998;19(1):52–55

Cada uma dessas fases apresentou desafios e inovações próprias, contribuindo de forma essencial para transformar a otosclerose, antes uma causa importante de surdez, em uma doença tratável e com excelentes resultados cirúrgicos. A partir de então técnicas cirúrgicas e diferentes tipos de próteses foram desenvolvidas no intuito de conseguir resultados auditivos melhores. Dentre as técnicas, a mais aceita mundialmente foi a estapedotomia.

A técnica clássica, a estapedotomia, envolve a remoção da superestrutura do estribo, seguida da perfuração da platina (fenestração) e colocação da prótese. Em 1994, Ugo Fisch propôs a inversão dessas etapas durante a estapedotomia, com o objetivo de minimizar o risco de platina flutuante, lesão do ouvido interno e deslocamento da cadeia ossicular^{37,38}.

Em vez de remover a superestrutura do estribo e, em seguida, realizar a fenestração, Fisch sugeriu primeiro realizar a fenestração e depois posicionar a prótese, mantendo ainda íntegros a articulação incudoestapediana e o tendão do estapédio. Após a fixação da prótese, separam-se o estribo e o processo lenticular da bigorna, fratura-se o ramo do estribo, secciona-se o tendão do estapédio, e então remove-se a superestrutura. A inversão das etapas cirúrgicas reduz o tempo de exposição do vestíbulo, diminuindo a entrada de sangue e, conseqüentemente, o risco de lesão labiríntica. Além disso, essa técnica aumenta a estabilidade da cadeia ossicular, facilitando o posicionamento do pistão no processo longo da bigorna¹⁰.

Quanto ao acesso cirúrgico, as abordagens transcanal e endaural são as mais utilizadas, enquanto a técnica endoscópica tem ganhado destaque por proporcionar melhor visualização, menor manipulação da corda do tímpano e menor necessidade de curetagem do escudo. Apesar de limitações, como perda de percepção de profundidade e risco térmico, os resultados audiológicos da estapedotomia endoscópica são semelhantes aos da técnica microscópica. Estudos experimentais mostram que o risco de aquecimento excessivo da janela oval é menor com endoscópios de 3 mm e fonte de luz LED.

Tipos de Próteses de Estapedotomia

Mais de uma centena de próteses foram descritas como utilizados na cirurgia de estapedotomia, variando quanto ao material de fabricação, sistema de fixação e diâmetro do pistão. As próteses mais comumente empregadas são confeccionadas em teflon, titânio, platina e aço inoxidável, materiais escolhidos por sua biocompatibilidade, leveza e estabilidade mecânica. O diâmetro do pistão geralmente varia entre 0,4 mm e 0,8 mm; pistões de maior calibre tendem a proporcionar melhor transmissão sonora, enquanto os de menor diâmetro são mais fáceis de posicionar, especialmente nas técnicas reversas.

Os principais tipos são (figura 11):

- Aço inoxidável foi um dos materiais mais utilizados na fabricação de próteses de estribo devido à sua rigidez, capacidade de manter a forma e boa fixação à bigorna ou ao martelo. Apresenta também maleabilidade adequada para o

manuseio cirúrgico, podendo ser moldado e cortado com facilidade. Porém hoje está em desuso devido à sua pouca compatibilidade com ressonância magnética.

- A platina foi proposta como uma boa opção devido à sua maleabilidade.. Além disso, a platina apresenta boa biocompatibilidade, estabilidade química e desempenho audiológico satisfatório.
- O titânio é considerado um material de excelente condução vibratória por ser leve e rígido. Outra vantagem é que, após a oxidação, forma-se uma camada protetora de óxido de titânio em sua superfície, aumentando sua biocompatibilidade. O titânio é atóxico, geralmente não provoca resposta imune e apresenta menor formação de tecido de granulação e cicatrizes em comparação às próteses de teflon ou ouro.
- O Nitinol (liga de titânio e níquel), que retornam à sua forma original quando aquecidas. Possuem baixa citotoxicidade e genotoxicidade, além de adequada resistência à corrosão e liberação mínima de íons de níquel.
- O teflon é outro material amplamente utilizado, sendo um polímero com baixo coeficiente de atrito, quimicamente estável, maleável e resistente à corrosão. O teflon não possui propriedades ferromagnéticas e, portanto, é seguro para uso em exames de ressonância magnética.

Existem ainda próteses mistas, nas quais encontramos mais de um material em uma mesma prótese, como as de teflon-titânio.



Figura 11. Diferentes tipos de materiais e formas para próteses de cirurgia do estribo.

Tabela 1 – Especificação das próteses manuais e automáticas de cada artigo

Estudo Randomizado	Não	Prótese Manual	Prótese automática
De Bruijn 1999		Gold K-piston	Causse Teflon Piston

Zepeda-Lopez 2005	Wire-Teflon	Teflon
Rajan 2005	Titanium stapes piston	Nitinol
Massey 2005	Titanium	Teflon Platinum wire
Mangham 2007	Teflon platinum double-loop piston	Titanium clip
Rajan 2007	Titanium	Nitinol
Brown 2007	Platinum wire	Nitinol
Harris 2007	Richard/Gyrus conventional stainless steel OU platinum ribbon teflon piston	Nitinol
Dall'igna 2008	Metal-teflon	Teflon
Pudel 2008	Platinum fluoroplastic	Nitinol
Huber 2008	Próteses manuais convencionais (não especificadas)	Nitinol
Tenney 2008	De La Cruz platinum ribbon-teflon	Smart
Fayad 2009	Não Smart	Smart
Cotulbea 2009	Fisch-type Teflon e Stainless steel piston	Causse-type Teflon piston

Mangham 2010	Platinum	Nitinol
Cho 2011	Fisch-type piston	Smart
Potena 2015	Portmann clip piston	Soft Clip Piston
Heywood 2018	Próteses manuais convencionais (não especificadas)	Nitinol
Odat 2021	Titanium	Fluoroplastic
Faramarzi 2021	Matrix	Causse loop Piston
Košec 2022	Schuknecht's wire-adipose prosthesis OU Richard's Teflon	Causse fluoroplastic
Jutila	K-piston	Nitibond
Estudos Randomizados	Prótese Manual	Prótese Automática
Trujillo	Wire-teflon	Fluoroplastic
Faramarzi	Big easy piston	Causse loop piston
Gouveris	Teflon-platinum	Nitinol

Tratamento Não Cirúrgico

Tradicionalmente, o tratamento da otosclerose tem sido cirúrgico, com a estapedotomia ou estapedectomia representando o padrão-ouro para restauração da via aérea

e melhora auditiva. Apesar dos excelentes resultados funcionais obtidos com a cirurgia, nem todos os pacientes são candidatos a tratamento cirúrgico. Fatores como comorbidades clínicas, recusa do paciente, riscos anestésicos, presença de otosclerose coclear extensa ou cirurgias prévias mal sucedidas podem limitar ou contraindicar a abordagem operatória. Além disso, o caráter crônico e progressivo da doença demanda, muitas vezes, estratégias terapêuticas complementares ou alternativas não invasivas.

Nas últimas décadas, cresceu o interesse pelo tratamento não cirúrgico da otosclerose, com foco em intervenções farmacológicas e audiológicas capazes de retardar a progressão da doença ou atenuar seus sintomas. Diversas substâncias têm sido investigadas com esse propósito, incluindo o fluoreto de sódio, os bifosfonatos, e, mais recentemente, moduladores do metabolismo ósseo e terapias antioxidantes. O uso de aparelhos auditivos também desempenha papel importante na reabilitação auditiva de pacientes que não são submetidos à cirurgia.

Entretanto, apesar da longa história de uso de agentes medicamentosos, as evidências científicas sobre sua eficácia permanecem controversas. Estudos apresentam resultados heterogêneos quanto à estabilização da audição, controle da progressão coclear e impacto sobre a qualidade de vida. Faltam ensaios clínicos controlados de longo prazo, e há escassez de protocolos padronizados para o manejo não cirúrgico da otosclerose.

Aqui vão algumas modalidades de tratamento não cirúrgico:

- Aparelho de amplificação sonora individual (AASI): é uma boa alternativa para pacientes que não são candidatos, não desejam ou têm limiares de via óssea que limitam o ganho auditivo da cirurgia do estribo. O AASI permite bom ganho funcional para a maioria dos pacientes, principalmente com limiares de via óssea normais. Entretanto, tem indicações limitadas em pacientes com patologias na orelha externa, como otite externa eczematosa^{2,10}.
- Fluoreto de sódio: causa inibição da atividade enzimática nos osteoclastos, embora com baixo potencial terapêutico. O uso crônico do fluoreto de sódio (maior que 6 meses) apresenta sérias limitações do ponto de vista de efeitos colaterais renais, hepáticos e cardiovasculares^{2,10}.
- Bisfosfonatos: têm aplicações em doenças ósseas metabólicas e são a primeira linha na terapia da osteoporose. Entretanto, eles apresentam um considerável número de efeitos adversos, como irritação gastroesofágica, febre, mialgia e hipocalcemia, e outros potenciais efeitos a longo prazo, como osteonecrose da mandíbula, fibrilação atrial e fraturas. Podem ocasionar osteomielite de mandíbula e insuficiência renal^{2,10}.
- Osteoprotegerina recombinante: tem importante ação antiosteoclastogênica e age indiretamente pela sua oposição à ação anti-TNF alfa/RANKL. Ainda em estudos pré-clínicos^{2,10}.

OBJETIVOS

O presente estudo tem como objetivo principal comparar os diferentes tipos de próteses estapédicas empregadas nas cirurgias de correção da otosclerose, de acordo com o mecanismo de fixação na bigorna, classificadas em manuais (crimpagem mecânica) e automáticas (autoajustáveis ou self-crimping). Busca-se avaliar, de forma sistemática e quantitativa, as diferenças nos desfechos auditivos pós-operatórios entre esses dois métodos de fixação, contribuindo com evidências para a eficácia e da segurança de cada técnica no contexto da estapedotomia e da estapedectomia.

MÉTODOS

Registro e diretrizes de elaboração

Esta revisão sistemática com meta-análise foi registrada no INTERNATIONAL PROSPECTIVE REGISTER OF SYSTEMATIC REVIEWS (PROSPERO) sob o protocolo CRD42024401713. O estudo foi conduzido de acordo com as recomendações do PREFERRED REPORTING ITEMS FOR SYSTEMATIC REVIEWS AND META-ANALYSES (PRISMA)³⁹.

Esta pesquisa foi delineada segundo a estratégia PICO, utilizada para estruturar de forma sistemática a questão de pesquisa e orientar todas as etapas metodológicas da revisão sistemática e meta-análise. A população (P) foi composta por pacientes com diagnóstico de otosclerose e indicação cirúrgica para tratamento do estribo. A intervenção (I) correspondeu à realização de estapedotomia ou estapedectomia com utilização de próteses estapédicas de fixação manual, enquanto a comparação (C) envolveu os mesmos procedimentos cirúrgicos realizados com próteses de fixação automática ou autoajustáveis. Como desfecho (O), foram considerados os resultados audiométricos pós-operatórios, incluindo parâmetros objetivos de avaliação da audição.

A adoção da estratégia PICO possibilitou a definição clara dos critérios de elegibilidade, a padronização da extração de dados e a seleção dos desfechos relevantes para análise quantitativa. Essa abordagem metodológica favoreceu a comparação direta entre as diferentes tecnologias de próteses estapédicas, reduzindo vieses na seleção dos estudos e assegurando maior consistência e reprodutibilidade aos resultados obtidos. Dessa forma, o emprego da estratégia PICO contribuiu para uma análise crítica e sistemática das evidências disponíveis na literatura, fornecendo subsídios robustos para a interpretação dos achados e para a tomada de decisão clínica baseada em evidências científicas.

Critérios de elegibilidade dos estudos

Foram incluídos estudos que atenderam aos seguintes critérios de elegibilidade:

1. Ensaios clínicos randomizados, estudos prospectivos observacionais e estudos comparativos;
2. Estudos com comparação entre próteses com ajuste manual e automático;
3. Estudos que incluam pacientes com diagnóstico de otosclerose submetidos à cirurgia;
4. Estudos que apresentem desfechos auditivos pós-operatórios.

Foram excluídos:

1. Relatos e séries de casos;
2. Estudos que não apresentavam desfechos auditivos;
3. Estudos com populações de pacientes sobrepostas a ensaios clínicos maiores;
4. Estudos relacionados a cirurgias revisionais.

Não foram aplicadas restrições quanto à data ou ao idioma de publicação.

Estratégia de busca e extração de dados

As bases de dados PubMed, Cochrane Library e Embase foram pesquisadas sistematicamente em 14 de abril de 2024. A estratégia de busca utilizada foi: (“Stapedotomy” OR “Stapedectomy” OR “Stapedium Surgery”) AND (“Teflon” OR “Titan” OR “Nitbond” OR “Nitinol” OR “Platinum” OR “Fluoroplastic”).

As referências de todos os estudos incluídos, bem como de revisões sistemáticas e meta-análises prévias, foram examinadas manualmente para identificar trabalhos adicionais relevantes.

O critério empregado para a distinção entre próteses de estribo de ajuste manual e automático reside no seu mecanismo de acoplamento ao processo longo da bigorna. Nas próteses manuais, a conformação e o fechamento do anel de fixação dependem exclusivamente da manipulação direta do cirurgião, utilizando instrumentos de crimpamento específicos. Por outro lado, as próteses automáticas, usualmente fabricadas a partir de ligas com memória de forma, realizam o acoplamento de maneira autônoma mediante ativação térmica ou mecânica, garantindo fechamento circunferencial automático ao redor do processo longo da bigorna.

Com base nesse princípio, as próteses foram classificadas de acordo com o material de que eram constituídos seus ganchos de fixação. Os ganchos confeccionados em titânio, platina, aço inoxidável e ouro foram enquadrados como próteses de ajuste manual, uma vez que requerem crimpagem realizada diretamente pelo cirurgião para sua adequada fixação ao processo longo da bigorna. Por sua vez, os ganchos constituídos de nitinol, teflon, bem como aqueles designados do tipo *clip*, foram incluídos no grupo de próteses de ajuste automático, por apresentarem mecanismos que possibilitam a adaptação circunferencial ao ossículo de forma independente da crimpagem manual.

Dois autores (I.S. e T.M.) avaliaram a elegibilidade dos estudos com base na leitura dos seus títulos e resumos e, na concordância de ambos, realizaram a extração dos dados de forma independente, seguindo critérios pré-definidos de busca e avaliação de qualidade. As divergências foram resolvidas por consenso, sob a supervisão do autor sênior J.G.

O protocolo da meta-análise prospectiva foi registrado no PROSPERO em 5 de dezembro de 2024, sob o número CRD42024401713.

Foram extraídos os seguintes dados:

1. Resultados audiométricos: *gap* aéreo-ósseo (GAO), diferença entre os limiares auditivos por via aérea e por via óssea na audiometria, refletindo o grau de comprometimento da condução do som no ouvido externo e/ou médio, pós operatório; fechamento do GAO (diferença entre o GAO pós-operatório e pré-operatório) e a porcentagem de estudos que obtiveram $GAO \leq 10\text{dB}$ (valor considerado ideal para resultados após a cirurgia).
2. Tempo de seguimento;
3. Características da população estudada (idade e sexo).

Todos os artigos identificados foram avaliados sistematicamente de acordo com os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos.

Avaliação da qualidade metodológica

A ferramenta Cochrane Risk of Bias 2 (RoB 2) foi utilizada para avaliar o risco de viés nos estudos randomizados⁴⁰. Os estudos não randomizados foram analisados por meio do instrumento Risk of Bias in Non-randomized Studies – of Interventions (ROBINS-I)⁴¹.

A avaliação do risco de viés foi realizada de forma independente por dois autores (I.S. e T.M.), e eventuais divergências foram resolvidas por consenso.

O viés de publicação foi avaliado por meio da análise de gráfico de funil (FUNNEL PLOT) para verificar a simetria da distribuição dos estudos com pesos semelhantes, além de realização de metarregressão.

Análise estatística

Os efeitos dos tratamentos para desfechos binários foram comparados por meio de razões de risco (RR) agrupadas, com intervalos de confiança (IC) de 95%, enquanto os desfechos contínuos foram analisados utilizando a diferença média (DM) com IC de 95%.

Empregou-se o teste de Mantel–Haenszel para desfechos binários e o método da variância inversa para desfechos contínuos.

A heterogeneidade entre os estudos foi avaliada utilizando o teste Q de Cochran, o índice I^2 e o Tau-quadrado, estimado pelo método de máxima verossimilhança restrita. A heterogeneidade foi classificada como:

- baixa ($I^2 = 0-25\%$),
- moderada ($I^2 = 26-50\%$), ou
- alta ($I^2 > 50\%$).

O modelo de efeitos fixos foi aplicado quando a heterogeneidade foi baixa ($I^2 < 25\%$), e o modelo de efeitos aleatórios, quando moderada ou alta ($I^2 > 25\%$).

Todas as análises estatísticas foram realizadas utilizando o software Review Manager 5.4 (COCHRANE CENTER, THE COCHRANE COLLABORATION, Dinamarca).

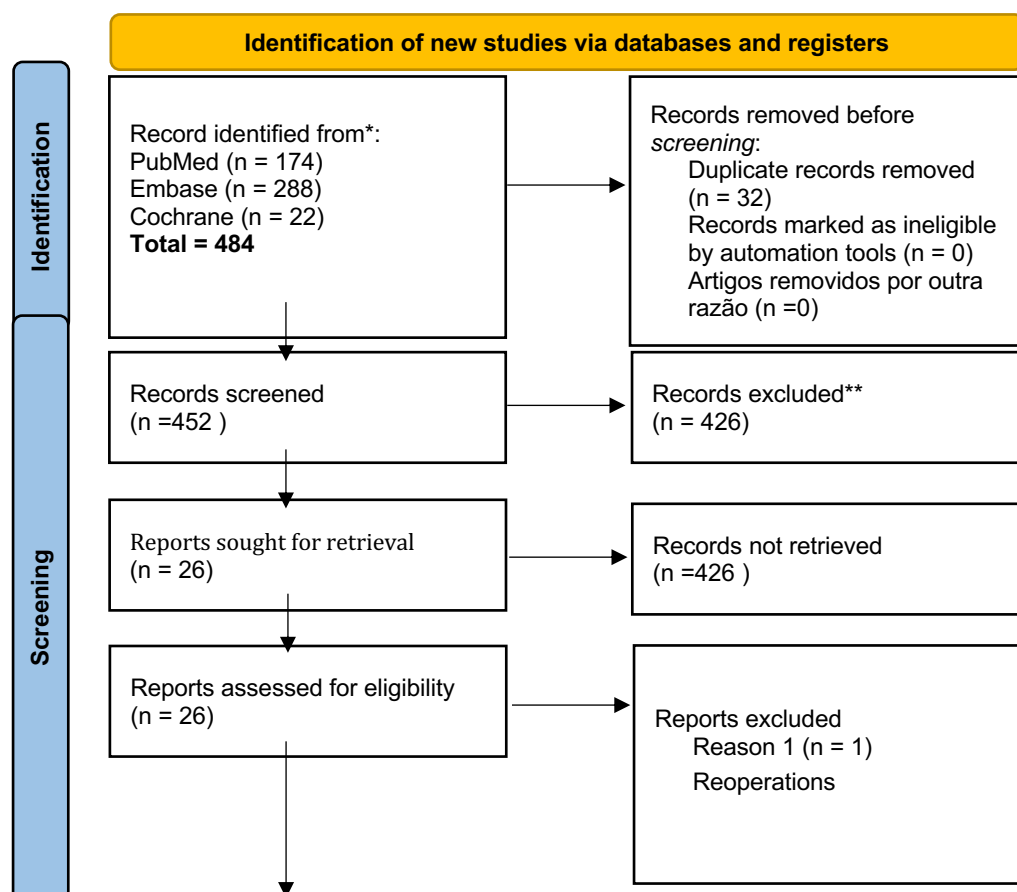
Foram realizadas análises de sensibilidade com o objetivo de testar a robustez dos resultados. Primeiramente, procedeu-se à remoção individual de cada estudo da análise dos desfechos, avaliando o impacto de cada um sobre a estimativa global. Adicionalmente, quando disponíveis, foram utilizadas estimativas de risco ajustadas provenientes de estudos não randomizados. A presença de viés de publicação foi investigada por meio da análise de funil (funnel plot), enquanto a metarregressão foi empregada para explorar possíveis fontes de heterogeneidade entre os estudos incluídos.

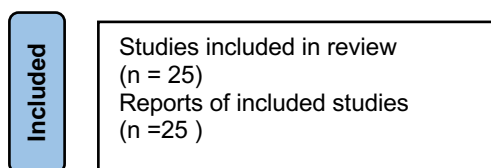
RESULTADOS

Seleção e características basais dos estudos

Para a construção de uma estratégia de busca, procuramos palavras chaves que não deixasse a busca tão restrita que perdêssemos artigos, nem tão abrangente que incluísse artigos que não tivesse relação alguma com o tema. A estratégia escolhida foi: ("Stapedotomy" OR "Stapedectomy" OR "Stapedium surgery") AND ("Teflon" OR "Titan" OR "Nitibond" OR "Nitinol" OR "Platinum" OR "Fluoroplastic"). As plataformas de busca utilizadas foram as que julgamos mais abrangentes: PUBMED; EMBASE, COCHRANE. Dois autores da metanálise (Isabelle Braz e Thais Madruga) ficaram responsáveis pela busca e escolha dos artigos. Inicialmente, na busca sistemática, foram encontrados 484 artigos potenciais, conforme detalhado na figura 12. Após a remoção dos registros duplicados e estudos com critério de exclusão, baseados no título/resumo, restaram 26 artigos que foram cuidadosamente revisados quanto aos critérios de inclusão e exclusão. Um dos estudos observacionais foi excluído porque se tratava de reoperações. Portanto, 03 ensaios clínicos randomizados e 22 estudos observacionais foram incluídos. Dos estudos randomizados, foram contabilizados um total de 316 pacientes, incluindo 157 (49,7%) que foram submetidos a cirurgia com próteses com ajustes manuais e 159 (50,3%) relacionados às próteses com ajustes automáticos. A idade média foi de 36,4 anos no grupo manual e 37,35 no grupo automático. No grupo manual, 34,5% são do sexo masculino e 65,5% do sexo feminino. Apenas um estudo expôs o tempo de tratamento: 12 meses.

Figure 12- ESTRATÉGIA DE BUSCA





* Considerar, se viável, relatar o número de registros identificados em cada base de dados ou registro pesquisado (em vez do número total agregado de todas as bases de dados/registros).

** Se ferramentas automatizadas forem utilizadas, indicar quantos registros foram excluídos por avaliação humana e quantos foram excluídos por ferramentas automatizadas.

Foram ainda incluídos 22 estudos não randomizados (não-RCT), totalizando 3.505 pacientes, sendo 1.774 (50,6%) submetidos à cirurgia com prótese de ajuste manual e 1.731 (49,4%) submetidos à cirurgia com prótese de ajuste automático. A idade média variou de 32,9 a 57 anos no grupo manual e de 33,8 a 54,2 anos no grupo automático. Como esperado, o sexo feminino foi mais frequente em ambos os grupos. O tempo de seguimento variou de, no mínimo, 4 meses até 22,8 meses. As características dos estudos estão apresentadas na Tabela 2.

Em alguns estudos, foram comparados mais de um grupo de pacientes, e adotamos estratégias diferentes para cada caso. No estudo conduzido por Kosec et al., três grupos de próteses foram comparados: dois submetidos a estapedotomias e um a estapedectomia. Portanto, excluímos os pacientes submetidos à estapedectomia (técnica cirúrgica diferente). Mangham et al. (2007) estudaram três grupos de próteses: Teflon de 0,5 mm; Teflon de 0,6 mm; e Titânio de 0,6 mm. Para melhor comparação e homogeneidade, avaliamos os dados das próteses com diâmetro de 0,6 mm.

TABELA 2. CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS

ESTUDO	Desenho do Estudo	Pacientes M/A ^a	Masculino (%)	Feminino(%)	Seguimento (meses) M/A ^a	Idade (média - anos)
			M/A ^a	M/A ^a		M/A ^a
FARAMARZI	Ensaio Clínico	72/76	47,2/50	52,8/50	ND ^c	33,31/35,29
GOVERIS	Ensaio Clínico	15/15	20 (T)	80(T)	12	43
TRUJILLO	Ensaio Clínico	70/68	39/33	79/67	NA	32,9/33,8
DALL'IGNA	Revisão de Prontuário	91/60	30,2(T)	69,8(T)	22,8	42
ZEPEDA-LOPÉZ	Revisão de Prontuário	76/70	30/32.9	70/67.1	ND	32.9/33.8
KOSEC	Revisão de Prontuário	69/164	ND	ND	15	55
FAYAD	Revisão de Prontuário	110/306	31.8/41.8	68.2/58.2	6.9/5.6	48.3/47.9

JUTILA	Revisão de Prontuário	71/34	35/41	66/59	36	46/45
RAJAN 2007	Revisão de Prontuário	270/90	ND	ND	24	42.5/45.3
RAJAN 2005	Revisão de Prontuário	48/16	ND	ND	09	54.9/54.2
BROWN	Revisão de Prontuário	41/41	44/40	56/60	20/9	46/45
HARRIS	Revisão de Prontuário	28/26	40 (T)	60(T)	12-36	45.5/46.7
HEYWOOD	Revisão de Prontuário	27/56	48/39	53/61	12.6	46.3/50.3
PUDEL	Prospectivo	66/50	23(T)	27(T)	32	47(T)
MANGHAM 2010	Revisão de Prontuário	126/39	ND	ND	ND	ND
HUBER	Revisão de Prontuário	75/75	43/41	57/59	12	46/44
MANGHAM 2007	Revisão de Prontuário	52/31	25/42	65/58	12	45/38
TENNEY 2008	Revisão de Prontuário	39/32	36,17/31,91	63,83/68,09	17-30	57/52
FARAMARZI 2021	Revisão de Prontuário	44/44	38,6/43,2	61,4/56,8	At least 6	34-37
MASSEY 2005	Revisão de Prontuário	35/183	37,6(T)	62,4(T)	At least 4	47,2
COTULBEA	Revisão de Prontuário	207/49	ND	ND	ND	44,7-46,3
BRUIJN	Revisão de Prontuário	65/60	38/35	62/65	16,2 /22,4	43,9/40,7
CHO	Revisão de Prontuário	21/80	33/37,5	67/62,5	12	45/46
ODAT	Revisão de Prontuário	24/34	47(T)	53(T)	12	36,4
POTENA	Prospectivo	32/32.	37,5/40,6	62,5/59,4	02	46,19/49,78

^a Manual/Automático. ^bTotal – somente a informação do total está disponível. ^c ND – Não disponível.

Resultados Auditivos

O "gap auditivo aéreo-ósseo" foi a principal medida buscada pois é considerada crucial na avaliação auditiva, representando a diferença entre os limiares de audição obtidos através da condução aérea e da condução óssea. A condução aérea envolve a transmissão do som pelo canal auditivo até o tímpano e os ossículos do ouvido médio, enquanto a condução óssea permite que as vibrações sonoras sejam transmitidas diretamente para a cóclea por meio do osso do crânio. O *gap* aéreo-ósseo (GAO) foi o principal desfecho audiométrico utilizado para avaliar os resultados cirúrgicos. A análise do GAO pré-operatório permitiu caracterizar a gravidade da perda auditiva condutiva, enquanto a avaliação do GAO pós-operatório foi empregada para determinar a efetividade da intervenção cirúrgica. O "fechamento do gap auditivo aéreo-ósseo" é definido como a redução ou eliminação da diferença entre o *gap* pré-operatório e o *gap* pós-operatório. Observou-se redução do GAO após a cirurgia, com fechamento parcial ou completo do *gap* em uma proporção substancial dos pacientes. O fechamento do GAO reflete melhora da condução sonora e restauração funcional do ouvido médio, configurando um desfecho audiológico pós-operatório favorável.

Na maioria dos estudos incluídos, os dados foram extraídos de forma direta a partir dos textos, tabelas e resultados apresentados pelos autores. Entretanto, em situações específicas, tornou-se necessária a realização de procedimentos adicionais de tratamento e cálculo dos dados para viabilizar a padronização das informações e sua inclusão na análise quantitativa.

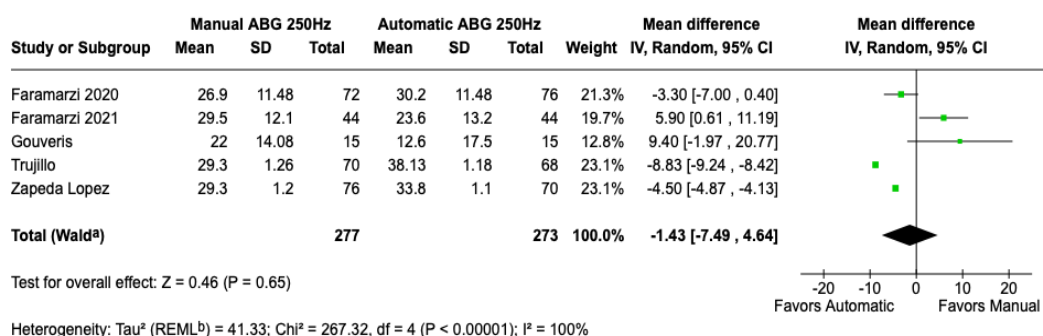
Para os estudos que apresentaram resultados exclusivamente sob a forma de gráficos, a extração dos dados numéricos foi realizada por meio do software "WebPlotDigitizer", permitindo a obtenção precisa dos valores correspondentes aos desfechos audiométricos. Quando os resultados foram reportados na forma de mediana, procedeu-se à conversão para média utilizando-se a ferramenta estatística descrita por Tong et al., disponível em <https://www.math.hkbu.edu.hk/~tongt/papers/median2mean.html>, a fim de possibilitar a inclusão dos dados na metanálise.

Em determinados estudos, o fechamento do GAP aéreo-ósseo (GAO) não foi explicitamente reportado. Nesses casos, o desfecho foi calculado a partir da diferença entre as médias do GAO pré-operatório e pós-operatório, utilizando o software Review Manager (RevMan). Adicionalmente, quando o desvio padrão não era informado pelos autores, este foi estimado com base no tamanho total da amostra e nos valores mínimo e máximo do GAO, conforme os métodos estatísticos implementados no RevMan.

O primeiro parâmetro avaliado foi a diferença no *gap* aéreo-ósseo pós-operatório (entre o grupo que utilizou prótese de ajuste manual e o grupo que utilizou prótese de ajuste automático). As frequências analisadas foram: 250 Hz (MD=-1,43; IC 95%=-7,49-4,64; I²=100%), 500Hz (MD=2,39; IC 95%=-1,62-6,41; I²=99%), 1.000 (MD=3,77; IC 95%=-1,83-9,37; I²=100%), 2.000 Hz (MD=6,92; IC 95%=-1,39-15,23; I²=100%) e 4.000Hz (MD=-2,57; IC 95%=-6,95-11,82;

$I^2=99\%$). Não houve diferença estatisticamente significativa quando comparamos os resultados entre as classes de próteses em todas as frequências estudadas – figuras 13,14,15 e 16.

Figura 13 – Diferença de gap aéreo-ósseo pós-operatório – 250Hz



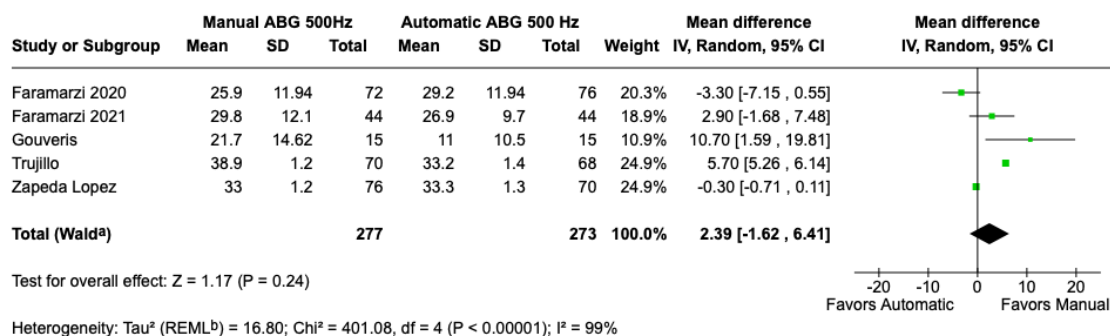
Footnotes

^aCI calculated by Wald-type method.

^b Tau^2 calculated by Restricted Maximum-Likelihood method.

Não houve diferença estatisticamente significativa nos valores da diferença do gap aéreo-ósseo pós-operatório na frequência de 250Hz entre os grupos.

Figura 14 – Diferença de gap aéreo-ósseo pós-operatório – 500Hz



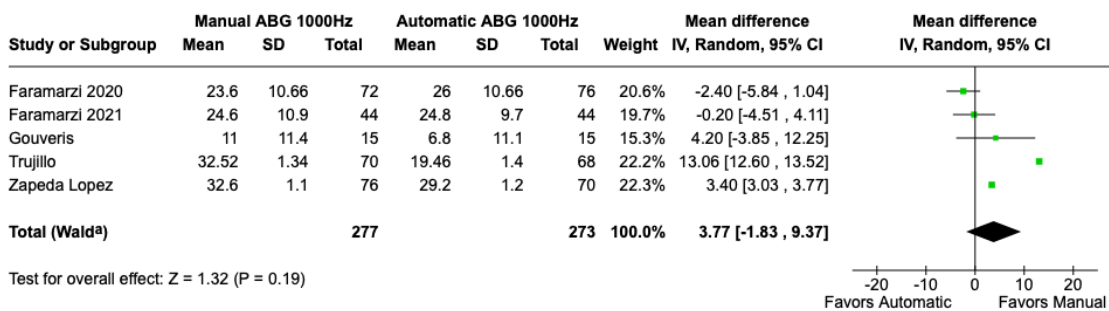
Footnotes

^aCI calculated by Wald-type method.

^b Tau^2 calculated by Restricted Maximum-Likelihood method.

Não houve diferença estatisticamente significativa nos valores da diferença do gap aéreo-ósseo pós-operatório na frequência de 500Hz entre os grupos.

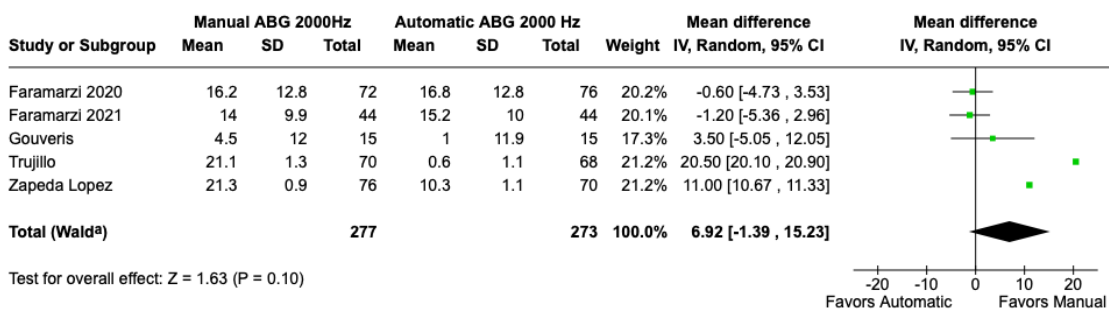
Figura 15 – Diferença de gap aéreo-ósseo pós-operatório – 1000Hz



Footnotes
^aCI calculated by Wald-type method.
^bTau² calculated by Restricted Maximum-Likelihood method.

Não houve diferença estatisticamente significativa nos valores da diferença do gap aéreo-ósseo pós-operatório na frequência de 1.000Hz entre os grupos.

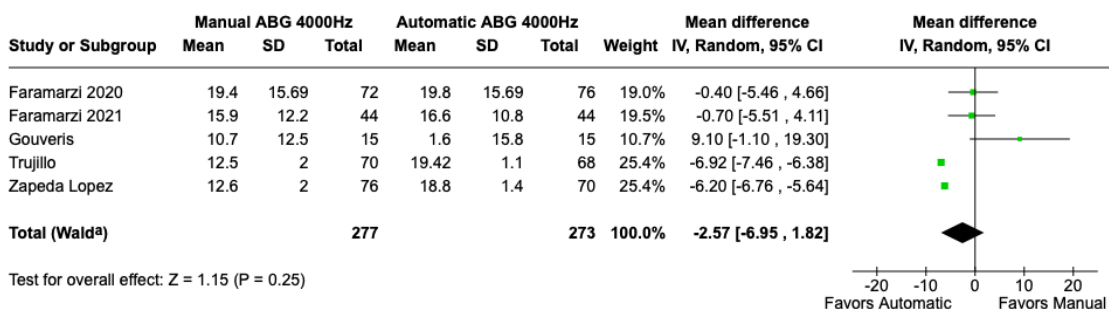
Figura 15 – Diferença de gap aéreo-ósseo pós-operatório – 2000Hz



Footnotes
^aCI calculated by Wald-type method.
^bTau² calculated by Restricted Maximum-Likelihood method.

Não houve diferença estatisticamente significativa nos valores da diferença do gap aéreo-ósseo pós-operatório na frequência de 2.000Hz entre os grupos.

Figura 16– Diferença de gap aéreo-ósseo pós-operatório – 4000Hz

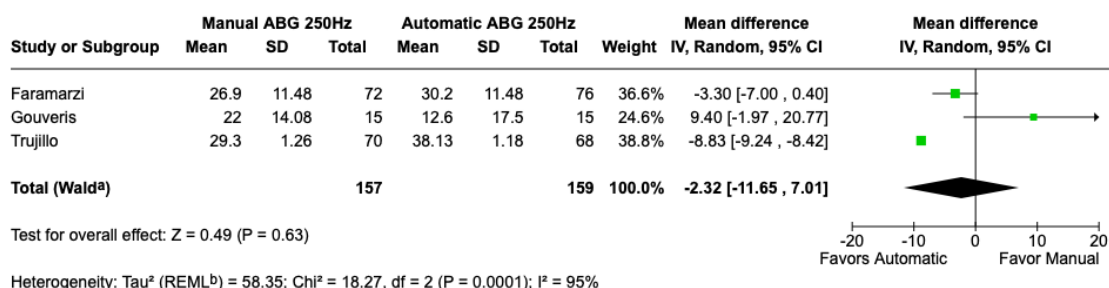


Footnotes
^aCI calculated by Wald-type method.
^bTau² calculated by Restricted Maximum-Likelihood method.

Não houve diferença estatisticamente significativa nos valores da diferença do gap aéreo-ósseo pós-operatório na frequência de 500Hz entre os grupos.

Também realizamos uma análise de subgrupo restrita a estudos randomizados, Os resultados foram semelhantes aos encontrados na análise combinada geral de todos os estudos: 250 Hz (MD=-2,32; IC 95%= -11,65-7,01; I²=95%), 500Hz (MD=3,75; IC 95%= -3,89-11,39; I²=92%), 1.000 (MD=5,13; IC 95%= -4,27-14,54; I²=96%), 2.000 Hz (MD=8,10; IC 95%=-5,04-21,23; I²=97%) e 4.000Hz (MD=-0,58; IC 95%=-9,10-7,93; I²=90%). Os gráficos estão demonstrados nas figuras 17,18,19, 20, 21.

Figura 17 – Diferença de gap aéreo-ósseo pós-operatório 250Hz (randomizados)



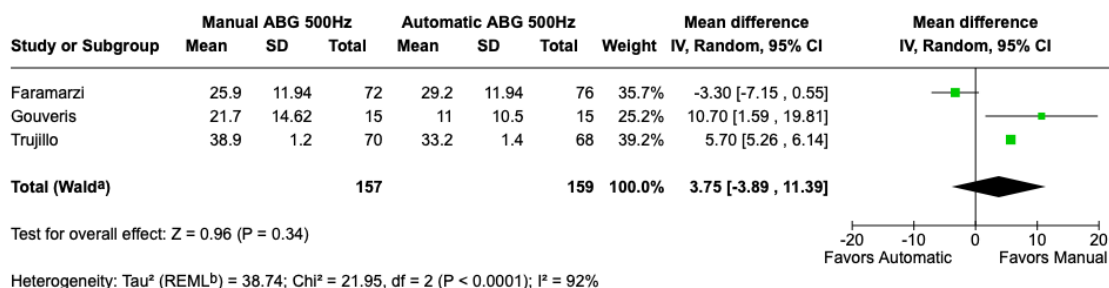
Footnotes

^aCI calculated by Wald-type method.

^bTau² calculated by Restricted Maximum-Likelihood method.

Não houve diferença estatisticamente significativa nos valores da diferença do gap aéreo-ósseo pós-operatório na frequência de 250Hz entre os grupo nos estudos randomizados.

Figura 18– Diferença de gap aéreo-ósseo pós-operatório 500Hz (randomizados)



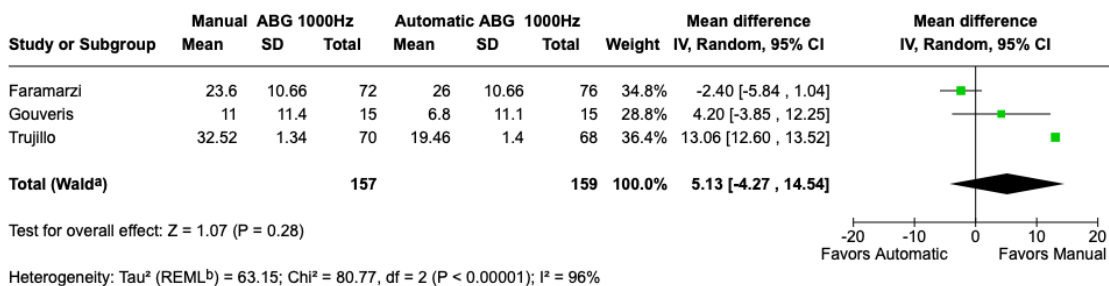
Footnotes

^aCI calculated by Wald-type method.

^bTau² calculated by Restricted Maximum-Likelihood method.

Não houve diferença estatisticamente significativa nos valores da diferença do gap aéreo-ósseo pós-operatório na frequência de 500Hz entre os grupos nos estudos randomizados.

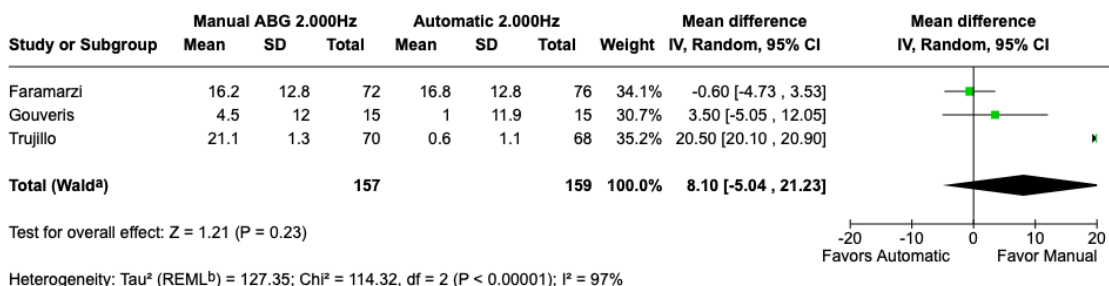
Figura 19 – Diferença de gap aéreo-ósseo pós-operatório 1000Hz (randomizados)



Footnotes
^aCI calculated by Wald-type method.
^bTau² calculated by Restricted Maximum-Likelihood method.

Não houve diferença estatisticamente significativa nos valores da diferença do gap aéreo-ósseo pós-operatório na frequência de 1.000Hz entre os grupos nos estudos randomizados

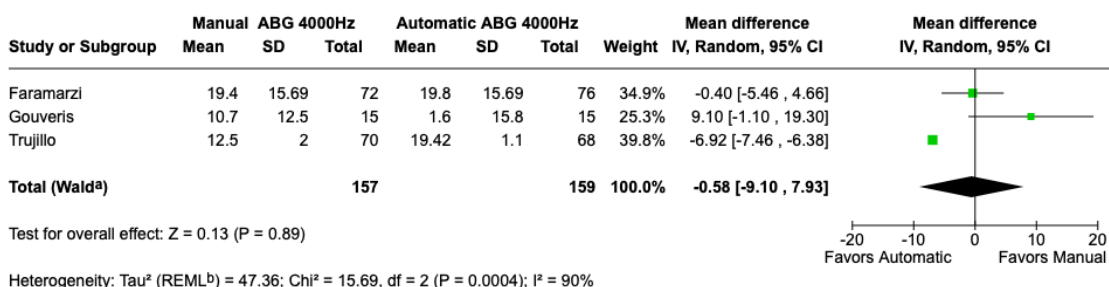
Figura 20 – Diferença de gap aéreo-ósseo pós-operatório 2000Hz



Footnotes
^aCI calculated by Wald-type method.
^bTau² calculated by Restricted Maximum-Likelihood method.

Não houve diferença estatisticamente significativa nos valores da diferença do gap aéreo-ósseo pós-operatório na frequência de 2.000Hz entre os grupos nos estudos randomizados.

Figura 21- Diferença de gap aéreo-ósseo pós-operatório 4000Hz



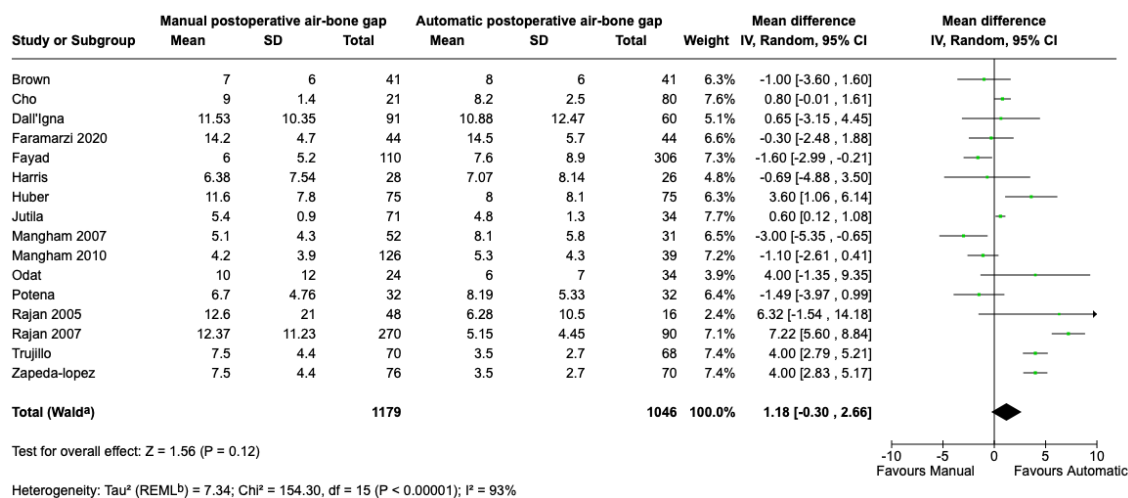
Footnotes
^aCI calculated by Wald-type method.
^bTau² calculated by Restricted Maximum-Likelihood method.

Não houve diferença estatisticamente significativa nos valores da diferença do gap aéreo-ósseo pós-operatório na frequência de 4.000Hz entre os grupos nos estudos randomizados.

Não houve diferença significativa ao compararmos os valores de gap pós-operatório nos grupos que utilizaram próteses manuais e aqueles que utilizaram próteses automáticas

(MD=1,18; IC 95% -0,30 – 2,66; p=0,12; I²=93%) - figura 22. O mesmo ocorreu na comparação do fechamento do gap aéreo-ósseo (MD=0,44; IC 95% -1,51 –2,40; p=0,66; I²=99%) – figura 23.

Figura 22. Gap aéreo-ósseo pós operatório.



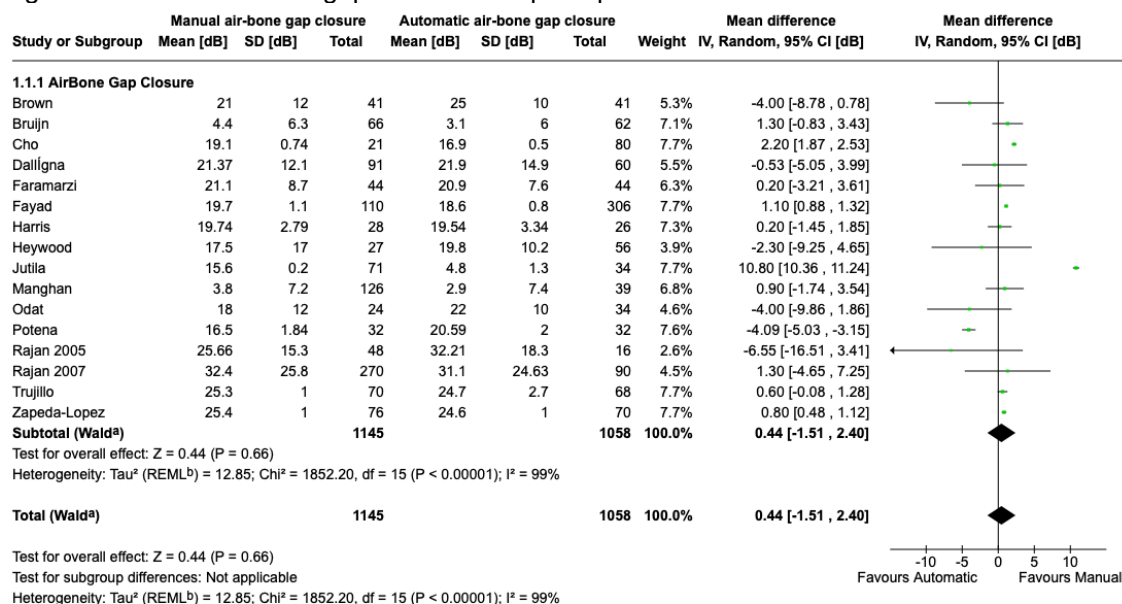
Footnotes

^aCI calculated by Wald-type method.

^bTau² calculated by Restricted Maximum-Likelihood method.

Não houve diferença estatisticamente significativa nos valores do gap aéreo-ósseo pós-operatório entre os grupos.

Figura 23. Fechamento do gap aéreo-ósseo pós-operatório.



Footnotes

^aCI calculated by Wald-type method.

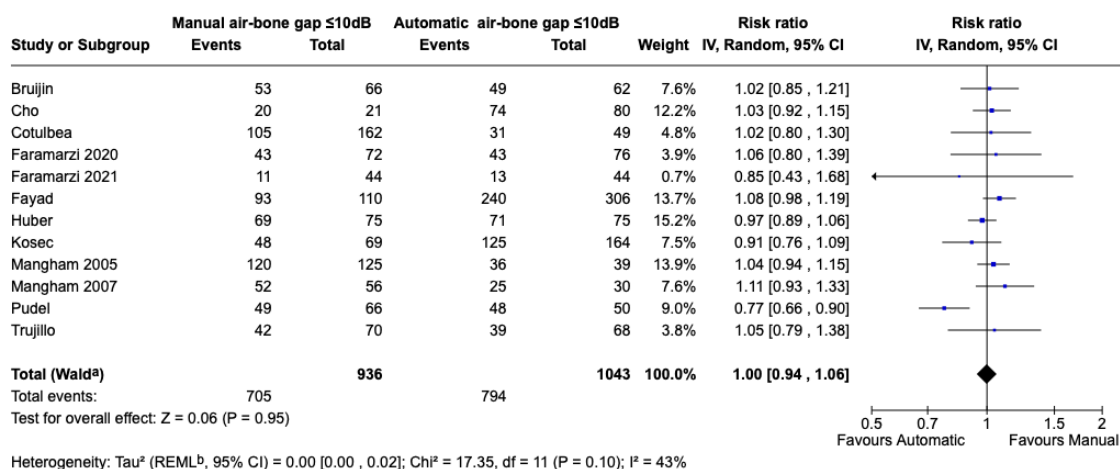
^bTau² calculated by Restricted Maximum-Likelihood method.

Não houve diferença estatisticamente significativa nas taxas de fechamento do gap aéreo-ósseo pós-operatório entre os grupos.

Alguns estudos empregaram estratificação com base nos escores de condução aéreo-óssea. Destaca-se o percentual de casos com intervalo entre 0 e 10 dB, considerado o parâmetro ideal de fechamento do gap pós-operatório. Não foram observadas diferenças estatisticamente

significativas entre os grupos com ajuste manual e automático (RR =1; IC95%: 0,94–1,06; p = 0,95 I² = 43%) para este desfecho auditivo— Figura 24.

Figura 24 – Condução aéreo-óssea ≤10 dB pós-operatória



Footnotes

^aCI calculated by Wald-type method.

^bTau² calculated by Restricted Maximum-Likelihood method.

Não foi observada diferença estatisticamente significativa nos valores de fechamento do gap aéreo-ósseo ≤10 dB pós-operatório entre os grupos analisados.

Devido à alta heterogeneidade, foi realizada uma análise de sensibilidade “leave-one-out”, removendo-se iterativamente um estudo por vez, a fim de garantir que os resultados não dependessem de um único estudo. De modo geral, a exclusão individual de cada estudo da análise agrupada não alterou os desfechos auditivos.

O instrumento Risk of Bias 2 (RoB 2) foi utilizado para a avaliação da qualidade dos estudos randomizados. Nenhum estudo foi considerado com alto risco de viés, conforme demonstrado na Figura 25.

Para os estudos não randomizados, utilizou-se o instrumento Risk of Bias in Non-randomized Studies (ROBINS-I) para avaliação da qualidade metodológica. Da mesma forma, nenhum estudo foi classificado como de alto risco de viés (crítico). Apenas 01 artigo foi classificado com sérios riscos, conforme apresentado na Figura 26.

Figure 25- ROB-2

Study	Bias from randomization process	Bias due to deviations from intended interventions	Bias due to missing outcome data	Bias in measurement of the outcomes	Bias in selection of the reported result	Overall risk of bias

Trujillo	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Faramarzi 2020	Some concerns	Low	Low	Low	Low	Some concerns
Gouveris 2013	Some concerns	Low	Low	Low	Low	Some concerns

Figure 26- ROBINS-1

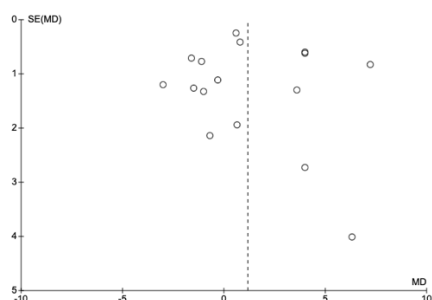
Study	Bias due to confounding	Bias in selection of participants	Bias in classification of interventions	Bias due to deviations from intended interventions	Bias due to missing data	Bias in measurement of outcomes	Bias in selection of the reported result	Overall risk of bias judgment
Cho 2011	Low	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Low	Some concerns
Tennety 2008	Serious	Serious	Low	Serious	Some concerns	Some concerns	Low	Serious
Faramarzi 2021	Low	Some concerns	Low	Low	Some concerns	Some concerns	Low	Some concerns
Pudiel 2008	Low	Some concerns	Low	Low	Some concerns	Some concerns	Low	Some concerns
Mangham 2010	Low	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Low	Some concerns
Odat 2020	Low	Some concerns	Some concerns	Low	Low	Some concerns	Low	Some concerns
Potenza 2015	Low	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Low	Some concerns

Cotulbea 2009	Low	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Low	Some concerns
Huber 2008	Low	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Low	Some concerns
Mangham 2007	Low	Some concerns	Some concerns	Low	Low	Some concerns	Low	Some concerns
Dall'igna 2007	Low	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Low	Some concerns
Zepeda-Lopez 2005	Low	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Low	Some concerns
Kosec 2022	Low	Some concerns	Low	Low	Some concerns	Some concerns	Low	Some concerns
Fayad 2009	Low	Some concerns	Low	Low	Some concerns	Some concerns	Low	Some concerns
Jutila 2016	Low	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Low	Some concerns
Rajan 2007	Low	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Low	Some concerns
Rajan 2005	Low	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Low	Some concerns
Brown 2007	Low	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Low	Some concerns
Harris 2007	Low	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Low	Some concerns
Heywood 2018	Low	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Low	Some concerns

Bruijn 1999	Low	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Low	Some concerns
Masse y 2005	Low	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Low	Some concerns

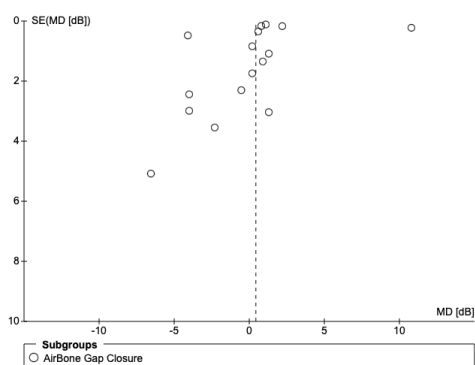
Na análise do gráfico de funil (funnel plot), observou-se uma distribuição assimétrica dos estudos em relação ao peso e ao erro padrão, o que indica a possibilidade de viés de publicação ou de heterogeneidade metodológica e amostral entre os estudos incluídos. Esse padrão sugere que estudos com menores tamanhos amostrais ou resultados negativos podem estar sub-representados na literatura, comprometendo o equilíbrio da distribuição esperada em torno da linha de efeito. Tal comportamento foi evidenciado nas Figura 27, 28 e 29, reforçando a necessidade de interpretação cautelosa dos resultados da meta-análise.

Figura 27– Funnel Plot – gap aéreo-ósseo pós operatório



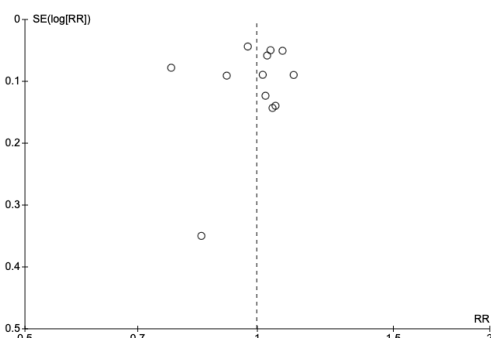
Existe uma distribuição assimétrica dos estudos.

Figura 28– Funnel Plot – fechamento do gap aéreo-ósseo



Existe uma distribuição assimétrica dos estudos.

Figura 29– Funnel Plot – Gap≤10dB



Existe uma distribuição assimétrica dos estudos.

Com o objetivo de identificar potenciais fontes de heterogeneidade, foi realizada metarregressão incluindo as seguintes variáveis moderadoras: tipo de estudo (ensaio clínico randomizado × observacional), idade média dos pacientes e tempo médio de seguimento. O modelo de efeitos aleatórios (método REML) não demonstrou associação significativa entre nenhuma das variáveis e o efeito global do desfecho “fechamento do gap aéreo-ósseo ≤ 10 dB”. Nenhuma covariável explicou de forma relevante a heterogeneidade observada ($R^2 = 10\%$; $p > 0,20$ para todos os moderadores). O tipo de estudo ($\beta = -0,03$; IC 95% $-0,12 - 0,05$; $p = 0,41$), tempo de seguimento ($\beta = 0,002$; IC 95% $-0,001 - 0,006$; $p = 0,22$) e idade média ($\beta = -0,001$; IC 95% $-0,004 - 0,002$; $p = 0,55$) não modificaram significativamente o efeito combinado. Assim, as diferenças entre os estudos parecem independentes de suas características metodológicas e demográficas, reforçando a robustez dos achados da meta-análise.

Com o objetivo de investigar o impacto da variabilidade da equipe cirúrgica como possível fonte de heterogeneidade, foi realizada metarregressão incluindo o número de cirurgiões envolvidos em cada estudo como variável moderadora. O modelo de efeitos aleatórios (método REML) não demonstrou associação significativa entre o número de cirurgiões e o efeito global do desfecho fechamento do gap aéreo-ósseo, expresso pela diferença média entre próteses de ajuste manual e automático. Observou-se heterogeneidade residual elevada, mesmo após a inclusão do moderador, com $\tau^2 = 13,83$ (SE = 7,81) e I^2 residual de 95,13%, indicando que a maior parte da variabilidade entre os estudos permaneceu não explicada pelo modelo. O teste para heterogeneidade residual foi estatisticamente significativo (QE = 237,24; $p < 0,0001$), reforçando a presença de variabilidade substancial não atribuída ao erro amostral.

O teste global dos moderadores não demonstrou associação estatisticamente significativa entre o número de cirurgiões e o desfecho avaliado (QM = 3,09; df = 5; $p = 0,69$), com $R^2 = 0\%$, indicando que essa variável não contribuiu para a explicação da heterogeneidade observada. Nenhuma das categorias do número de cirurgiões apresentou efeito significativo

quando comparada à categoria de referência, com estimativas amplamente imprecisas e intervalos de confiança que cruzaram a nulidade. Em conjunto, esses achados indicam que o número de cirurgiões envolvidos nos estudos não explica a elevada heterogeneidade observada, sugerindo que outros fatores clínicos, técnicos ou metodológicos — não avaliados nesta análise — podem estar contribuindo para a variabilidade dos resultados entre os estudos incluídos.

DISCUSSÃO

Nesta revisão sistemática e meta-análise de 25 estudos, envolvendo um total de 3.289 pacientes, comparamos o ajuste automático e o manual das próteses utilizadas na estapedotomia, a fim de determinar qual método proporciona melhores resultados auditivos. As análises agrupadas revelaram os seguintes achados principais:

1. O fechamento total do gap aéreo-ósseo (GAO) foi semelhante entre os dois grupos;
2. O GAO pós-operatório foi semelhante entre os grupos;
3. Ao analisar o fechamento do GAO em cada faixa de frequência (250, 500, 1000, 2000 e 4000 Hz), não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois tipos de crimpagem;
4. Da mesma forma, ao avaliar os resultados com GAO pós-operatório ≤ 10 dB, não houve diferença estatística entre os grupos.

John Shea utilizou pela primeira vez uma prótese de Teflon para substituir o estribo em 1º de maio de 1956, com completo sucesso^{3,10}. Em menos de uma década, o procedimento de estapedectomia descrito por Shea tornou-se o padrão-ouro para o tratamento da otosclerose. Em 1960, Schuknecht desenvolveu uma prótese de fio de aço, com o objetivo de atender tanto à necessidade de vedar o vestíbulo quanto à reconstrução da cadeia ossicular^{3,42}. Desde então, diversas técnicas cirúrgicas e próteses foram desenvolvidas, e atualmente existem mais de cem opções disponíveis para uso cirúrgico^{3,43}. Diante de tamanha variedade, uma dúvida recorrente entre cirurgiões otológicos é: qual prótese escolher? Antes de qualquer escolha, é importante compreender uma distinção fundamental entre os dispositivos: aqueles com ajuste manual e os com ajuste automático.

O princípio básico das próteses utilizadas na cirurgia da otosclerose é estabelecer uma conexão segura entre o processo longo da bigorna, que mantém sua mobilidade, e a perilinfa na janela oval⁴³. Diversos otologistas demonstraram que o posicionamento inadequado da prótese e as alterações da bigorna (como necrose ou subluxação) são causas frequentes de perda auditiva condutiva persistente ou recorrente, frequentemente levando à necessidade de cirurgia de revisão da platina do estribo⁴⁴⁻⁴⁶.

As limitações da crimpagem manual decorrem da dificuldade em controlar o grau de aperto, das variações anatômicas do diâmetro da bigorna e da dificuldade de se obter uma crimpagem realmente circunferencial de forma manual, devido à falta de visualização e de acesso. Consequentemente, podem ocorrer situações de crimpagem excessiva ou insuficiente, com suas implicações inerentes. As próteses autoajustáveis (ou de crimpagem automática) foram, portanto, desenvolvidas para superar essas limitações⁴⁷. É interessante observar que, mesmo com a eliminação da crimpagem manual, ainda pode ocorrer necrose do processo longo da

bigorna. Além disso, há uma preocupação teórica relacionada a possíveis danos à bigorna pelo uso do laser, especialmente se houver contato direto do feixe com o osso⁴⁸. Outro problema associado à conformação por “memória de forma” é o deslocamento lateral da prótese para fora da janela oval.

Existem alguns critérios utilizados para confirmar a melhora dos resultados auditivos após a cirurgia do estribo, sendo o mais comumente empregado o fechamento do gap aéreo-ósseo, no qual os resultados ideais são definidos por GAO pós-operatório ≤ 10 dB⁴⁹. Nesta revisão, a medida com menor grau de heterogeneidade foi justamente o GAO ≤ 10 dB no pós-operatório. No entanto, não encontramos resultados significativos na comparação entre os grupos de ajuste manual e automático.

As cirurgias de revisão oferecem informações valiosas sobre os mecanismos subjacentes às falhas, mostrando que o afrouxamento e o deslocamento do pistão são as causas mais comuns, seguidas por erosão da bigorna, fixação não detectada da cabeça do martelo ou da bigorna, formação de tecido fibro-ósseo e progressão do processo otosclerótico na platina do estribo^{50,51}. Contudo, como amplamente documentado por diversos autores, as cirurgias de revisão da estapedotomia são tecnicamente mais complexas, apresentam resultados audiométricos inferiores e maior taxa de complicações^{45, 50-53}. Por essa razão, optamos por não incluir artigos relacionados a cirurgias de revisão nesta meta-análise.

Esta meta-análise apresenta algumas limitações: (1) o grande número de estudos observacionais incluídos e (2) a elevada heterogeneidade dos dados. A ampla variabilidade encontrada entre os estudos pode ser explicada por diversos fatores, como: diferentes técnicas cirúrgicas (estapedotomia versus estapedectomia), presença de mais de um cirurgião no mesmo estudo, inclusão de cirurgiões em treinamento (residentes), tempo de seguimento variável e realização dos exames audiométricos por fonoaudiólogos diferentes e não controlados (tabelas 3 e 4).

Tabela 3- Características dos estudos não randomizados (limitações)

Estudo Não Randomizado	Cirurgião residentes /	Audiologistas	Técnica cirúrgica
De Bruijn 1999 (11)	Um cirurgião experiente (segundo autor)	Não especificado	Estapedotomia
Zepeda-Lopez 2005 (2)	03 cirurgiões	Não especificado	Estapedectomia

Rajan 2005 (6)	Não especificado	Não especificado	Estapedotomia
Massey 2005 (21)	Um cirurgião	Não especificado	Estapedectomia
Mangham 2007 (18)	Não especificado	Não especificado	Estapedotomia
Rajan 2007 (7)	Não especificado	Não especificado	Estapedotomia
Brown 2007 (8)	Um cirurgião (sênior)	Não especificado	Estapedotomia
Harris 2007 (9)	Um cirurgião (sênior)	Não especificado	Estapedotomia
Dall'igna 2008 (1)	Residentes sob supervisão direta do autor principal e outros 3 cirurgiões	Fonoaudiólogos do serviço	Não especificada
Pudel 2008 (15)	Cirurgião sênior	Não especificado	Estapedotomia
Huber 2008 (17)	Não especificado	Não especificado	Estapedotomia
Tenney 2008 (19)	02 cirurgiões seniors	Não especificado	Estapedectomia
Fayad 2009 (4)	07 cirurgiões diferentes	Não especificado	Estapedectomia
Cotulbea 2009 (22)	Não especificado	Não especificado	Estapedotomia e Estapedectomia
Mangham 2010 (16)	Não especificado	Não especificado	Estapedotomia
Cho 2011 (12)	Um cirurgião (sênior)	Não especificado	Estapedotomia
Potena 2015 (14)	Um cirurgião	Não especificado	Estapedotomia

Heywood 2018 (10)	Um cirurgião (sênior)	Não especificado	Estapedectomia
Odat 2021 (13)	Um cirurgião	Não especificado	Estapedotomia
Faramarzi 2021 (20)	Cirurgião sênior	Um audiologista	Estapedotomia
Košec 2022 (3)	Mesmo time de cirurgiões (não especifica quantos e se todos fizeram juntos as mesmas cirurgia)	Não especificado	Estapedectomia ou Estapedotomia
Jutila (5)	Não especificado	Não especificado	Estapedotomia

Tabela 4- Características dos estudos randomizados (limitações)

Estudos Randomizados	Cirurgião/residentes	Audiologistas	Técnica cirúrgica
Trujillo (1)	02 cirurgiões	Não especificado	Estapedectomia com colocação de enxerto
Faramarzi (2)	01 cirurgião	Audiologista Cego	Estapedotomia
Gouveris (3)	Não especificado	Não especificado	Estapedotomia

A análise crítica da literatura evidencia limitações metodológicas relevantes relacionadas à variabilidade entre cirurgiões, heterogeneidade técnica, inconsistências na avaliação audiológica e diferenças substanciais nos períodos de seguimento pós-operatório. Em primeiro lugar, a falta de controle adequado sobre variáveis associadas ao operador representa um dos principais fatores de risco de viés. Estudos conduzidos por múltiplos cirurgiões, como os de Dall'Igna (2008), Zepeda-López (2005), Fayad (2009), Košec (2022) e Tenney (2008), introduzem heterogeneidade operatorial que compromete a atribuição direta dos desfechos ao tipo de prótese ou à técnica cirúrgica utilizada. Tal diversidade de executores implica níveis distintos de experiência, graus variados de familiaridade com a técnica e diferentes estágios da curva de

aprendizado, todos reconhecidamente determinantes clínicos de sucesso cirúrgico. A literatura evidencia que a performance individual do cirurgião é uma variável crítica, capaz de influenciar significativamente os resultados funcionais e as complicações pós-operatórias, especialmente em procedimentos de microcirurgia otológica (30,31).

Em contraste, investigações realizadas por um único cirurgião — como Brown (2007), Harris (2007), De Bruijn (1999), Cho (2011), Odat (2021), Potena (2015), Pudel (2008), Faramarzi (2021), Massey (2005) e os ensaios randomizados de Trujillo e Faramarzi — apresentam maior consistência técnica ao longo das amostras. Todavia, essa padronização ocorre às custas de menor generalização externa, uma vez que os achados refletem predominantemente o desempenho de um único profissional, o que pode subestimar a variabilidade inerente à prática clínica real. Ainda mais problemáticos são estudos que não fornecem qualquer informação sobre o número de cirurgiões envolvidos ou sobre o nível de experiência dos operadores, como Jutila, Rajan (2005/2007), Mangham (2007/2010), Huber (2008), Cotulbea (2009) e Gouveris. A ausência completa desses dados impossibilita, metodologicamente, qualquer avaliação de viés de performance, comprometendo a confiabilidade dos resultados publicados.

Outro eixo crítico de inconsistência refere-se à técnica cirúrgica empregada. A literatura revisada combina estudos que utilizam exclusivamente estapedotomia — como Rajan (2005/2007), Brown (2007), Cho (2011), Pudel (2008) e Faramarzi (2021) — com outros que realizam stapedectomia, como Zepeda-López (2005), Fayad (2009), Tenney (2008), Massey (2005) e Trujillo. Trata-se de procedimentos com perfis de risco distintos, níveis diferentes de invasividade e expectativas funcionais não equivalentes. A stapedotomia, por ser menos traumática e fisiologicamente mais conservadora, tende a apresentar fechamento mais favorável do gap aéreo-ósseo e menor incidência de perda auditiva neurossensorial pós-operatória, enquanto a stapedectomia envolve manipulação mais extensa da platina e, portanto, maior probabilidade de variabilidade no desfecho funcional (32). A inclusão de estudos híbridos, como Košec (2022) e Cotulbea (2009), que mesclam ambas as técnicas sem estratificação dos resultados, adiciona um nível adicional de confusão analítica, inviabilizando comparações diretas e prejudicando a validade interna das sínteses quantitativas.

A ausência recorrente de informações referentes aos responsáveis pelas avaliações audiológicas constitui outra limitação importante, dada a relevância da audiometria para a determinação do desfecho primário. Somente Dall'Igna (2008), que explicita a realização dos testes por fonoaudiólogos do serviço, e Faramarzi (2021), que utilizou avaliador cego, fornecem detalhes metodológicos suficientes para excluir risco de viés de detecção. Em todos os demais estudos — incluindo ensaios randomizados como o de Gouveris — a omissão sobre quem realizou as medições impossibilita verificar a independência dos avaliadores ou o grau de padronização aplicado. Pequenas variações na condução do exame, no equipamento utilizado ou na interpretação dos limiares audiométricos podem gerar diferenças significativas nos resultados, de modo que avaliações conduzidas por um único examinador ou por profissionais

treinados sob protocolos estritamente padronizados são imprescindíveis para garantir consistência, reprodutibilidade e validade interna (33). Revisões especializadas reforçam que calibração adequada, condições ambientais controladas e uniformidade na metodologia de teste são requisitos essenciais para assegurar confiabilidade nas medidas audiométricas.

No que diz respeito ao seguimento pós-operatório, observam-se diferenças significativas tanto na duração quanto nos intervalos de avaliação entre os estudos, o que gera vieses temporais e compromete a comparação direta dos desfechos. A literatura demonstra que parâmetros audiológicos após estapedotomia passam por flutuações durante o processo de cicatrização, como reorganização da platina, acomodação protética e reajustes na impedância tímpano-ossicular, de modo que avaliações precoces podem refletir resultados transitórios e não estáveis^{54,55}. Estudos com seguimento breve tendem a subestimar complicações tardias, como reestenose da fenestração, deslocamento da prótese, fibrose perilinfática ou perda auditiva neurosensorial progressiva, eventos comuns apenas em janelas temporais mais longas⁵⁶⁻⁵⁸. A heterogeneidade no tempo de acompanhamento também dificulta a análise estatística comparativa, uma vez que limiares auditivos obtidos em fases distintas da recuperação cirúrgica representam estados fisiológicos diferentes⁵⁹. Por esse motivo, diretrizes metodológicas recomendam seguimento pós-operatório padronizado para assegurar a confiabilidade e a validade dos achados⁶⁰.

Com o objetivo de identificar potenciais fontes de heterogeneidade entre os estudos incluídos, foram realizadas metarregressões incorporando variáveis moderadoras previamente reconhecidas como possíveis determinantes dos resultados. Inicialmente, avaliou-se o impacto do desenho do estudo (ensaio clínico randomizado versus observacional), da idade média dos participantes e da duração média do seguimento. A análise, conduzida por meio de modelo de efeitos aleatórios utilizando o método de máxima verossimilhança restrita (REML), não demonstrou associação estatisticamente significativa entre essas variáveis e o desfecho fechamento do gap aéreo-ósseo ≤ 10 dB. Nenhum dos moderadores avaliados explicou de forma relevante a variabilidade observada entre os estudos ($R^2 = 10\%$; $p > 0,20$ para todas as covariáveis).

Adicionalmente, foi investigado o impacto da variabilidade da equipe cirúrgica como possível fonte de heterogeneidade, por meio de metarregressão incluindo o número de cirurgiões envolvidos em cada estudo como variável moderadora. Também nesse modelo de efeitos aleatórios (REML), não foi observada associação estatisticamente significativa entre o número de cirurgiões e o efeito global do desfecho, expresso pela diferença média no fechamento do gap aéreo-ósseo entre próteses de ajuste manual e automático. Embora a estimativa do coeficiente tenha sugerido uma tendência de associação negativa ($\beta = -0,45$ dB por cirurgião adicional; IC 95% $-1,09$ a $0,19$), essa relação não alcançou significância estatística ($p = 0,15$), explicando apenas uma parcela limitada da heterogeneidade entre os estudos ($R^2 \approx 14\%$).

Em conjunto, esses achados indicam que a heterogeneidade observada na síntese quantitativa não pode ser atribuída de forma significativa às diferenças metodológicas, demográficas ou à composição das equipes cirúrgicas avaliadas. Esses resultados reforçam a consistência interna do efeito combinado estimado, embora as limitações estruturais dos estudos incluídos devam ser consideradas na interpretação global dos achados.

Na tentativa de elucidar outras possíveis fontes da elevada heterogeneidade observada na meta-análise do fechamento do gap aéreo-ósseo, foi conduzida uma metarregressão incluindo o número de cirurgões envolvidos em cada estudo como covariável. O modelo de efeitos aleatórios (REML) não demonstrou associação significativa entre o número de cirurgões e o fechamento do gap aéreo-ósseo, expresso pela diferença média entre próteses de ajuste manual e automático (QM = 3,09; $p = 0,69$; $R^2 = 0\%$). Persistiu heterogeneidade residual elevada após a inclusão do moderador ($\tau^2 = 13,83$; $I^2 = 95,13\%$), com teste de heterogeneidade residual significativo (QE = 237,24; $p < 0,0001$). Esses achados indicam que o número de cirurgões não explica a heterogeneidade observada, sugerindo a influência de outros fatores clínicos ou metodológicos não avaliados.

Além disso, a interpretação desses resultados deve considerar limitações inerentes aos estudos incluídos, como a descrição incompleta da composição das equipes cirúrgicas e a ausência de padronização quanto à experiência dos cirurgões, o que pode ter atenuado a capacidade da metarregressão em detectar associações significativas. Dessa forma, os resultados reforçam que a heterogeneidade observada na literatura é multifatorial e não pode ser atribuída de maneira isolada à variabilidade no número de cirurgões.

Em relação ao risco de viés, dos 22 artigos observacionais estudados, 20 apresentaram risco moderado, 1 baixo risco e 1 alto risco. A presença de estudos classificados com risco de viés moderado, de acordo com a ferramenta ROBINS-I, representa uma limitação metodológica relevante, uma vez que tais estudos observacionais estão mais suscetíveis a vieses relacionados à seleção dos participantes, à mensuração das intervenções e desfechos e a fatores de confusão não controlados. Embora esses estudos forneçam dados importantes em cenários nos quais ensaios clínicos randomizados são escassos, seus resultados devem ser interpretados com cautela, considerando o potencial impacto desses vieses sobre a estimativa do efeito e a heterogeneidade dos achados.

O estudo de Tenney et al. foi classificado como de risco de viés “serious”, uma vez que, além de apresentar um delineamento retrospectivo e não randomizado, apresenta um potencial importante de fator de confusão decorrente da análise de casos consecutivos. Nesse tipo de amostra, é possível que o grupo submetido à técnica mais recente tenha incluído pacientes com menor complexidade ou menor risco de complicações, uma vez que novas técnicas tendem a ser aplicadas progressivamente em casos considerados mais favoráveis. Ademais, o fato de os casos terem sido operados de forma sequencial implica que a experiência do cirurgião pode ter

aumentado ao longo do tempo, resultando em melhores desfechos nas últimas cirurgias, independentemente do tipo de prótese utilizada. Esse aspecto caracteriza um viés temporal e pode superestimar o efeito positivo atribuído à nova técnica.

Ainda sobre o risco de viés, agora em relação aos 03 estudos randomizados, 1 apresentou baixo risco e 2 apresentaram risco moderado. A inclusão de estudos com risco de viés moderado, conforme avaliado pela ferramenta RoB 2, constitui uma limitação metodológica, uma vez que mesmo em ensaios clínicos randomizados podem ocorrer falhas nos domínios de randomização, desvios das intervenções pretendidas, dados de desfecho incompletos ou mensuração inadequada dos desfechos. Esses fatores podem influenciar a estimativa do efeito e reduzir a certeza das evidências. Assim, os resultados provenientes desses estudos devem ser interpretados com cautela, considerando o possível impacto do risco de viés moderado sobre a validade interna e a robustez das conclusões.

Em conjunto, essas limitações demonstram que a literatura disponível carece de padronização metodológica, transparência adequada e controle rigoroso de vieses. As falhas na documentação de aspectos fundamentais — especialmente aqueles relacionados ao operador cirúrgico, à técnica empregada, ao profissional responsável pelas avaliações audiológicas e ao seguimento pós-operatório — prejudicam a interpretação dos resultados e reduzem a confiabilidade das conclusões meta-analíticas. Assim, torna-se evidente a necessidade de ensaios clínicos randomizados bem delineados, com protocolos claramente descritos e maior precisão metodológica, para que futuras sínteses possam oferecer evidências mais robustas e clinicamente aplicáveis ao manejo da otosclerose.

CONCLUSÃO

Conclui-se que não há diferença significativa nos resultados auditivos da cirurgia do estribo quando se compara o uso de próteses com ajuste manual e próteses com ajuste automático. No entanto, ressalta-se a necessidade de ensaios clínicos randomizados adicionais, com maior controle de vieses e metodologia padronizada, a fim de fornecer evidências mais robustas e confiáveis para orientar a prática cirúrgica baseada em evidências.

BIBLIOGRAFIA

1. Merchant SN, Rosowski JJ. Clinical evaluation of the patient with otosclerosis. In: Gulya AJ, Minor LB, Poe DS, editors. *Glasscock–Shambaugh Surgery of the Ear*. 6th ed. Shelton, CT: People's Medical Publishing House; 2010. p. 51-63.
2. CHONE C T, LIMA W T A, NAGATA S S P., eds. *Tratado de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço*. 4ª ed. São Paulo: GEN Guanabara Koogan; 2025.
3. Shea JJ. A personal history of stapedectomy. *Am J Otol*. 1998;19(Suppl):S2–S12.
4. Thys M, Van Camp G. Genetics of otosclerosis. *Otol Neurotol* 2009;30:1021–32.
5. Schuknecht HF. Pathology of the ear. 2nd edition. Philadelphia: Lea and Febiger; 1993.
6. Frisch T, Sorensen MS, Overgaard S, et al. Estimation of volume referent bone turnover in the otic capsule after sequential point labeling. *Ann Otol Rhinol Lar- yngol* 2000;109:33–9.
7. Frisch T, Sorensen MS, Overgaard S, et al. Predilection of otosclerotic foci related to the bone turnover in the otic capsule. *Acta Otolaryngol Suppl* 2000;543:111–3.
8. Stankovic KM, McKenna MJ. Current research in otosclerosis. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2006;14:347–51.
9. Zehnder AF, Kristiansen AG, Adams JC, et al. Osteoprotegerin in the inner ear may inhibit bone remodeling in the otic capsule. *Laryngoscope* 2005;24:43–9.
10. Silva V.A.R., Pauna H.F., Lavinsky J., Guimarães G.C., Abrahão N.M., Massuda E.T., Vianna M.F., Ikino C.M.Y., Santos V.M., Polanski J.F., Silva M.N.L. da, Sampaio A.L.L., Zanini R.V.R., Lourençone L.F.M., Denaro M.M. de C., Calil D.B., Chone C.T., Castilho A.M. Brazilian Society of Otology task force: Otosclerosis: evaluation and treatment [Internet]. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2023 Sep-Oct;89(5):101303. [cited 2025 Nov 4]. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bjorl.2023.101303>
11. Markou K, Goudakos J. An overview of the etiology of otoscle- rosis. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2009;266:25-35.
12. Thys M, Van Camp G. Otosclerosis: from genetics to molecular biology. *Otol Neurotol*. 2009;30(8):1021-32.
13. Arnold W, Busch R, Arnold A, et al. The influence of measles vaccination on the incidence of otosclerosis in Germany. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2007;264:741-8.
14. Schrauwen I, Van Camp G. The etiology of otosclerosis: a combination of genes and environment. *Laryngoscope* 2010;120:1195–202.
15. Ealy M, Smith RJH. The genetics of otosclerosis. *Hear Res* 2010;252:70–4.
16. Takahashi N, Udagawa N, Suda T. A new member of tumor necrosis factor ligand family, ODF/OPGL/TRANCE/RANKL regulates osteoclast differentiation and function. *Biochem Biophys Res Commun* [Internet]. 1999 Jul [cited 2025 Nov 2];256(2):449-55. Available from: <https://doi.org/10.1006/bbrc.1999.0255>
17. Liktor B, Hirschberg A, Karosi T. Otosclerosis. 1st part: pathogenesis. *Orv Hetil* [Internet]. 2018 Jul [cited 2025 Nov 2];159(30):1215-20. Available from: <https://doi.org/10.1556/650.2018.31121>
18. McKenna MJ, Kristiansen AG, Bartley ML, Rogus JJ, Haines JL. Association of COL1A1 and otosclerosis: evidence for shared genetic etiology with mild osteogenesis imperfecta. *Am J Otol* [Internet]. 1998 Jul [cited 2025 Nov 2];19(5):604-10. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9756941>
19. Daniel HJ. Stapedial otosclerosis and fluorine in the drinking water. *Arch Otolaryngol* [Internet]. 1969 Jul [cited 2025 Nov 2];90(6):585-9. Available from: <https://doi.org/10.1001/archotol.1969.00770020607015>
20. Qian ZJ, Alyono JC. Effects of pregnancy on otosclerosis. *Otolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 2020 Feb [cited 2025 Nov 2];162(4):544-7. Available from: <https://doi.org/10.1177/0194599819891355>

21. Foster MF, Backous DD. Clinical evaluation of the patient with otosclerosis. *Otolaryngologic Clinics of North America*. 2018 Apr;51(2):319-326. doi:10.1016/j.otc.2017.11.004
22. Ghorayeb BY, Linthicum FH Jr. Otosclerosis and the vestibular system: A histopathologic study. *Am J Otolaryngol*. 1987;8(4):181-185. doi:10.1016/S0196-0709(87)80045-2.
23. Schuknecht HF, Barber W. Histologic evidence of benign paroxysmal positional vertigo. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1980;89(1 Pt 1):6-16. doi:10.1177/000348948008900103.
24. Walther LE, Helling K. Vestibular involvement in otosclerosis: Histopathological findings. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 1997;254(Suppl 1):S50-S53. doi:10.1007/BF02906104.
25. Lima AS, Sanchez TG, Marcondes R, Bento RF. The effect of stapedotomy on tinnitus in patients with otospongiosis. *Ear Nose Throat J*. 2005;84(7):412-414. doi:10.1177/014556130508400710.
26. Lima AF, Moreira FC, Costa IE, Azevedo C, Mar F, Dias L. Tinnitus and Otosclerosis: An Exploratory Study about the Prevalence, Features and Impact in Daily Life. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2021;26(3):e390-e395. doi:10.1055/s-0041-1739967
27. Blakeley BW, Siddique S. A qualitative explanation of the Weber test. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 1999;120(1):1-4.
28. Chole RA, Cook GB. The Rinne test for conductive deafness. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1988;114(4):399-403.
29. Danesh AA, Shahnaz N, Hall JW III. *The Audiology of Otosclerosis*. In: Causse JB, ed. *Otosclerosis and Stapedectomy*. Philadelphia: Elsevier; 2023. p. 333. Reproduzido com permissão do autor.
30. Proctor B. Surgical anatomy of the ear and temporal bone. *Am J Otolaryngol*. 1982;3(6):423-440.
31. Marx M, Lagleyre S, Escudé B, Deguine O, Fraysse B. Imaging of otosclerosis: diagnosis and staging. *Otol Neurotol*. 2011;32(7):1049-1054.
32. Glasscock ME, Gulya AJ. *Surgery of the Ear*. 5th ed. Hamilton: BC Decker; 2003.
33. Backous DD, Coker NJ, Jenkins HA. The surgical anatomy of the stapes. *Otolaryngol Clin North Am*. 1993;26(3):385-399.
34. Marchioni D, Villari D, Alicandri-Ciufelli M, Presutti L. *Endoscopic anatomy of the middle ear*. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2011;63(Suppl 2):101-113. doi:10.1007/s12070-011-0150-3.
35. Lin Y-Y, Wang C-H, Liu S-C, Chen H-C. "Aberrant internal carotid artery in the middle ear with dehiscent high jugular bulb." *The Journal of Laryngology & Otology*. 2012;126(6):645-647. DOI:10.1017/S0022215112000564.
36. Nazarian R, McElveen JT Jr, Eshraghi AA. History of otosclerosis and stapes surgery. *Otolaryngologic Clinics of North America*. 2018;51(2):275-290. doi:10.1016/j.otc.2017.11.004
37. Singh A, Irugu DVK, Kumar R, Verma H. A review of surgical nuances and outcomes of the reverse stapedotomy. *J Int Adv Otol*. 2019;15(1):151-5.
38. Malafronte G, Filosa B. Fisch's reversal steps stapedotomy: when to use it? *Otol Neurotol*. 2009;30(8):1128-30.
39. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71.
40. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019;366:l4898.
41. Sterne JAC, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016;355:i4919.
42. SCHUKNECHT, H. F.; MCGEE, T. M.; COLMAN, B. H. Stapedectomy. *Annals of Otology, Rhinology & Laryngology*, v. 69, p. 597-609, 1960.

43. SEVY, A.; ARRIAGA, M. The stapes prosthesis: past, present, and future. *Otolaryngologic Clinics of North America*, v. 51, p. 393–404, 2018.
44. LESINSKI, S. G. Revision stapedectomy. *Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery*, v. 11, n. 5, p. 347–354, 2003.
45. DE LA CRUZ, A.; FAYAD, J. N. Revision stapedectomy. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*, v. 123, n. 6, p. 728–732, 2000.
46. LESINSKI, S. G. Causes of conductive hearing loss after stapedectomy or stapedotomy: a prospective study of 279 consecutive surgical revisions. *Otology & Neurotology*, v. 23, n. 3, p. 281–288, 2002.
47. RAJAN, G. P.; DIAZ, J.; BLACKHAM, R.; EIKELBOOM, R. H.; ATLAS, M. D.; SHELTON, C.; HUBER, A. M. Eliminating the limitations of manual crimping in stapes surgery: mid-term results of 90 patients in the Nitinol stapes piston multicenter trial. *The Laryngoscope*, v. 117, n. 7, p. 1236–1239, 2007. DOI: 10.1097/MLG.0b013e31805c9a5c.
48. Pudel EI, Briggs RJS. Laser-assisted stapedotomy with a Nitinol heat-crimping prosthesis: outcomes compared with a platinum fluoroplastic prosthesis. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2008;139:51–4. doi:10.1016/j.otohns.2008.04.007.
49. Committee on Hearing and Equilibrium. Guidelines for the evaluation of results of treatment of conductive hearing loss. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1995;113:186–7.
50. Farrior J, Sutherland A. Revision stapes surgery. *Laryngoscope.* 1991;101:1155–61.
51. Rajan GP, Atlas MD, Subramaniam K, Eikelboom RH. Eliminating the limitations of manual crimping in stapes surgery? A preliminary trial with the shape memory Nitinol stapes piston. *Otol Neurotol.* 2005;26(4):729–35. doi:10.1097/01.mao.0000178134.59813.77.
52. Lippy WH, Battista RA, Berenholz L, Schuring AG, Burkey JM. Twenty-year review of revision stapedectomy. *Otol Neurotol.* 2003;24(4):560–6.
53. Brown KD, Gantz BJ. Hearing results after stapedotomy with a Nitinol piston prosthesis. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2007;136(6):966–71. doi:10.1016/j.otohns.2006.12.013.
54. Shea JJ. Forty years of stapes surgery. *Am J Otol.* 1998;19(1):52–5.
55. Fisch U. Stapedotomy versus stapedectomy. *Am J Otol.* 1982;4(2):112–7.
56. Vincent R, Sperling NM, Oates J, Jindal M. Surgical findings and long-term hearing results in 3,050 stapedotomies for primary otosclerosis: A prospective study with the Fisch titanium prosthesis. *Otol Neurotol.* 2006;27(8):S25–47.
57. Motta G, Moscillo L, Barbara M. Long-term results of small fenestra stapedotomy. *Acta Otolaryngol.* 2005;125(12):1249–54.
58. Somers T, Vercruyse JP, Zarowski A, Offeciers E. Revision stapes surgery: The role of prosthesis length. *Otology & Neurotology.* 2006;27(1):25–31.
59. Quaranta N, Besozzi G, Fallacara RA, Quaranta A. Air-bone gap closure and hearing results after stapedotomy: a long-term follow-up study. *Otol Neurotol.* 2005;26(6):1144–9.
60. House JW, Cunningham CD. Long-term results of stapedectomy and stapedotomy: 25-year follow-up. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2006;134(2):312–8.