



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS
DEPARTAMENTO DE CIRURGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA

SANDRO BARROS COELHO

USO DO ENXERTO DE MUCOSA NASAL EM TIMPANOPLASTIA

Recife
2019

SANDRO BARROS COELHO

USO DO ENXERTO DE MUCOSA NASAL EM TIMPANOPLASTIA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Cirurgia da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Cirurgia.

Área de concentração: Cirurgia

Orientador: Profº. Dr. Sílvio da Silva Caldas Neto

Recife

2019

Catálogo na Fonte
Bibliotecária: Mônica Uchôa, CRB4 1010

C672u Coelho, Sandro Barros.
 Uso do enxerto de mucosa nasal em timpanoplastia / Sandro Barros
 Coelho. – 2019.
 48 f.: il.; tab.; quad.; 30 cm.

 Orientador: Silvio da Silva Caldas Neto.
 Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco,
 CCS. Programa de Pós-Graduação em Cirurgia. Recife, 2019.

 Inclui referências e apêndices.

 1. Timpanoplastia. 2. Mucosa nasal. 3. Ensaio clínico. 4.
 Procedimentos cirúrgicos endoscópicos. I. Caldas Neto, Silvio da Silva
 (Orientador). II. Título.

617.91

CDD (23.ed.)

UFPE (CCS2019-074)

SANDRO BARROS COELHO

USO DO ENXERTO DE MUCOSA NASAL EM TIMPANOPLASTIA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Cirurgia da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Cirurgia.

Aprovada em: 19/02/2019.

BANCA EXAMINADORA

Profº. Dr. Sílvio da Silva Caldas Neto (Orientador)
Universidade Federal de Pernambuco

Profº. Dr. Thiago Freire Pinto Bezerra (Examinador Interno)
Universidade Federal de Pernambuco

Profª. Drª. Mariana de Carvalho Leal (Examinador Externo)
Universidade Federal de Pernambuco

Dedico este trabalho aos meus pais que, com seu carinho, afeto e amor, por meio de erros e muitos acertos, moldaram-me segundo seus valores, sua moral e sua ética; preparando-me para viver de forma produtiva, independente e digna. Obrigado pela renúncia, pela dedicação e por sempre acreditarem em mim. À minha amada esposa Vlândia com muito carinho pela certeza do êxito, pela paciência, pelo apoio e por sua presença constante auxiliando-me e incentivando-me em todos os momentos. E, às minhas filhas Maria Fernanda (6 anos) e Carolina (5 anos), que dão sentido a todos os esforços, motivam-me a não desistir diante dos obstáculos e desafios e, que mesmo nos momentos de maior desgaste físico e mental, trazem alegria e paz para meu coração.

AGRADECIMENTOS

Ao Dr. Adriano Sérgio Freire Meira, pioneiro no Brasil no uso do enxerto de mucosa nasal em timpanoplastia, pelo incentivo, pela inspiração para esta nova alternativa cirúrgica. Sergião, você é um grande médico, um grande ser humano e um grande amigo!

Aos residentes do Hospital Universitário Walter Cantídio, Dr^a. Gabriela Meireles, Dr^a. Monique Barros, Dr^a. Anna Caroline Matos, Dr^a. Clara Mota, Dr. Ulisses Filgueiras, Dr. Caio Calixto, Dr^a. Aline Saraiva e, em destaque, Dr. Willian Lopes, dedico um agradecimento muito especial. Foi com grande sinergia que cumprimos esta missão. Vocês “compraram” esta ideia desde o início e não hesitaram em participar com grande responsabilidade e compromisso. Tenho muito orgulho e prazer em trabalhar com médicos com tamanha qualidade profissional e ética.

Ao Dr. André Araripe Alencar Nunes, pelo incentivo, pela compreensão, pela amizade e pela presteza com que sempre me atendeu e assim como os demais colegas do Serviço de Otorrinolaringologia do Hospital Universitário Walter Cantídio.

Aos colegas anestesiológicos “Bulls”, Dr. Filipe Lino, Dr. Rodrigo Castro, Dr. Rafael Felix, Dr. Raphael Girão, Dr. Afonso Bruno e Dr. Ciro Vinhote pelo companheirismo, amizade e profissionalismo no atendimento aos pacientes. À Dr^a. Ieda Harumi Takata, pela ajuda na revisão de texto. A todos os funcionários, internos e estudantes de medicina que de alguma forma participaram e colaboraram com este trabalho.

E, finalmente, aos pacientes, o foco principal de todo nosso trabalho, que voluntariamente confiaram e participaram desta pesquisa.

AGRADECIMENTO ESPECIAL

Ao Prof. Dr. Sílvio da Silva Caldas Neto, meu orientador, pelo incentivo e pela motivação na elaboração deste trabalho. Por acreditar desde o primeiro momento. Prof. Sílvio soube transmitir tranquilidade, serenidade e, acima de tudo, objetividade, durante todo o processo de elaboração e redação desta dissertação. Tenho uma grande admiração pessoal e profissional, além de gratidão pelo senhor ter me moldado com sua sabedoria e conhecimento no universo da pesquisa científica.

RESUMO

A timpanoplastia é uma cirurgia consagrada para o tratamento das perfurações timpânicas. Diversos enxertos já foram estudados e, atualmente, a fâscia do músculo temporal e a cartilagem do tragussão os mais utilizados. A mucosa nasal é uma alternativa interessante de enxerto, porém há poucos estudos publicados evidenciando a sua segurança e efetividade. Neste ensaio clínico randomizado controlado, avaliamos os resultados cirúrgicos e audiológicos do uso de mucosa nasal como enxerto, em comparação com o uso da fâscia, em dois grupos de 20 pacientes cada. O sucesso cirúrgico foi de 85% para os dois enxertos e a média do ganho auditivo de 11,9 dB para o grupo Mucosa e de 11,1 dB para o grupo Fâscia, não havendo diferença estatisticamente significativa entre os grupos estudados. Não houve casos de complicações, em nenhum dos grupos. A mucosa nasal se mostrou uma boa alternativa de enxerto para uso em timpanoplastia. É necessária a realização de mais estudos para que a mucosa nasal alcance níveis de evidência científica semelhantes ao da fâscia ou da cartilagem.

Palavras-chave: Timpanoplastia. Mucosa nasal. Ensaio clínico. Procedimentos cirúrgicos endoscópicos.

ABSTRACT

Tympanoplasty is a gold standard treatment for drum perforations. Many different grafts were studied being temporalis fascia and cartilage the more routinely used nowadays. Nasal mucosa is an interesting alternative graft, but there are few papers showing its safety and effectiveness. In this controlled randomized clinical trial, we compared surgical and audiological results of nasal mucosa graft versus temporalis fascia, in 40 patients that underwent tympanoplasty, divided in 2 groups of 20 patients for each graft. Both groups had 85% of surgical success and mean audiological gain was 11,9 dB for nasal mucosa and 11,1 dB for temporalis fascia, with no statistical significant difference between groups. No complications happened in anygroups. Nasal mucosa is a good alternative graft for tympanoplasty. Further studies are necessary for nasal mucosa to achieve levels of evidence similar as temporalis fascia and cartilage grafts.

Keywords: Tympanoplasty. Nasal mucosa. Clinical trial. Endoscopic surgical procedure.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 –	Fotografia da membrana timpânica perfurada, antes da confecção do retalho timpanomeatal e do posicionamento do enxerto	24
Figura 2 –	Fotografia da membrana timpânica perfurada, depois da confecção do retalho timpanomeatal e do posicionamento do enxerto	25
Figura 3 –	Fotografia do enxerto de mucosa nasal, já dissecado, antes da remoção de sua submucosa	26
Figura 4 –	Fotografia do enxerto de mucosa nasal, já dissecado, depois da remoção de sua submucosa	27
Quadro 1 –	Quadro com a visão geral dos resultados obtidos	32

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Distribuição dos pacientes entre os grupos de estudo	33
Tabela 2 –	Comparação entre o índice de sucesso cirúrgico nos dois grupos	33
Tabela 3 –	Teste de normalidade entre as variáveis	34
Tabela 4 –	Gap médio quadritonal por grupo de estudo, com IC de 95% e resultado do teste de comparação de média	34
Tabela 5 –	Comparação entre o ganho auditivo em quatro categorias entre os grupos, com teste de associação	35

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
1.1	BREVE HISTÓRICO	12
1.2	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	13
1.3	DEFINIÇÃO DO PROBLEMA	20
2	OBJETIVOS	21
2.1	OBJETIVO GERAL	21
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	21
3	MATERIAIS E MÉTODOS	22
3.1	METODOLOGIA DO ESTUDO	22
3.1.1	Critérios de Inclusão	22
3.1.2	Critérios de Exclusão	22
3.2	DEFINIÇÃO DOS GRUPOS	23
3.3	A TÉCNICA CIRÚRGICA	23
3.3.1	Retirada, Preparo e Posicionamento do Enxerto de Mucosa Nasal	26
3.3.2	Retirada, Preparo e Posicionamento do Enxerto de Fáscia Temporal	28
3.4	SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO	28
3.5	DEFINIÇÃO DAS VARIÁVEIS E ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS RESULTADOS	29
3.5.1	Sucesso Cirúrgico	29
3.5.2	Resultado Funcional	29
3.6	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	29
4	RESULTADOS	31
4.1	SUCESSO CIRÚRGICO	33
4.2	RESULTADO FUNCIONAL	34
4.3	COMPLICAÇÕES	35
5	DISCUSSÃO	36
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	41
	REFERÊNCIAS	42
	APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	47

1 INTRODUÇÃO

A história das timpanoplastias se confunde com a própria história da otologia. Desde os primeiros relatos de tratamentos para as doenças do ouvido em papiros egípcios até os trabalhos científicos publicados mais recentemente, a humanidade vem aperfeiçoando e evoluindo suas técnicas e desenvolvendo alternativas para resolver os problemas conseqüentes das otites crônicas.

A mucosa nasal surgiu como uma alternativa de enxerto para timpanoplastia, entretanto são poucos os estudos publicados e sua evidência científica ainda é pequena. Para aumentar sua evidência científica especialmente em relação a segurança e efetividade, desenvolvemos este estudo.

1.1 BREVE HISTÓRICO

Banzer (1951) utilizou pela primeira vez na história um enxerto de bexiga de porco para fechar uma perfuração timpânica. Apesar do ganho auditivo proporcionado pelo procedimento ter sido apenas temporário, ele demonstrou que era possível restabelecer a audição aos pacientes com perfurações timpânicas, caso conseguisse fechá-las.

Resultados semelhantes foram obtidos por Toynbee (1853), utilizando um disco de borracha apoiado em um anel de prata. Neste mesmo ano, Wilde (1853) publicava seu trabalho clássico de cirurgia de abertura do córtex da mastóide, por meio da incisão retroauricular que foi batizada com o seu nome. Iniciava-se, assim, uma nova era no tratamento das otites que até então eram causa de muitas mortes. Schwartz e Eysel (1873) publicou as indicações para mastoidectomia e descreveu sua técnica cirúrgica com o uso de martelo e cinzel para a abertura e remoção das células mastóideas. Esta técnica consagrou-se nos anos seguintes com redução significativa da mortalidade por otites.

Podemos considerar estes estudos os primórdios da pesquisa científica em busca dos principais objetivos das timpanoplastias que são: a erradicação da doença, o fechamento da perfuração timpânica e o restabelecimento dos mecanismos da audição. Nesta época, salvar a vida do paciente era o objetivo maior e desde que a técnica de Schwartz e Eysel (1873) se disseminou após sua

publicação, este êxito foi alcançado, apesar do alto índice de seqüelas como a paralisia facial e a cofose.

Blake (1877) observou a melhora da audição em diversos pacientes em que ele fechou a perfuração timpânica com um pedaço de papel. Mas, foi no ano seguinte, que Berthold (1878) publicou o que seria considerado por muitos a primeira timpanoplastia verdadeira. Sua técnica consistia em aplicar um emplastro no conduto auditivo do paciente e três dias após, removê-lo desepitelizando completamente o remanescente do tímpano. Na seqüência, aplicava um enxerto de pele total sobre a perfuração, conseguindo finalmente um fechamento duradouro.

A partir destes resultados e, principalmente, após o surgimento dos antibióticos e da microscopia cirúrgica no século seguinte, o conhecimento científico em relação às timpanoplastias cresceu exponencialmente.

1.2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Os trabalhos clássicos de Wullstein (1971) e Zollner (1955) consagraram a técnica *overlay* e os enxertos de pele como tratamento para o fechamento das perfurações timpânicas. As complicações pós-operatórias como a formação de eczemas e os resultados ruins de longo prazo motivaram diversos estudos em busca de enxertos e técnicas cirúrgicas melhores para a timpanoplastia (SARKAR, 2013).

House (1960), House; Sheehy (1961) e Plester (1963) começaram a usar rotineiramente o enxerto de pele livre com a técnica *overlay* a partir de 1958. No ano seguinte, Shea (1960), após ter que fechar uma laceração timpânica inadvertida, durante uma espedectomia, começou a usar enxerto de veia, com a técnica *underlay* em suas timpanoplastias. Obteve bons resultados, porém a ocorrência de reperfuração alguns meses depois da cirurgia era alta, devido à atrofia freqüente deste tipo de enxerto.

Foi Storrs (1961) que publicou, pela primeira vez, o uso da fâscia temporal como enxerto para timpanoplastia. Isto resolveu a maioria das complicações decorrentes do uso do enxerto de pele. Patterson, Lockwood e Sheehy (1967) posteriormente, declararam os motivos que fizeram da fâscia um enxerto melhor do que a pele.

Glasscock (1973) comparou os resultados da técnica *overlay* com a *underlay*. Observou que a última obteve maior sucesso cirúrgico (96% x 92%), mesmo em

mãos com menor experiência. Foi relatado, também, menor índice de complicações como pérolas de colesteatoma, lateralização do enxerto e *blunting*, além de um tempo de cicatrização muito menor.

Halik e Smyth (1988) estudaram os resultados de longo prazo em 605 timpanoplastias. Observaram sucesso cirúrgico de 81%, em 11 anos de acompanhamento pós-operatório. Os resultados foram piores em crianças menores de 10 anos e em perfurações em quadrantes anteriores. O sucesso cirúrgico em reoperações foi de 60%.

Diversas tentativas de uso de enxertos heterólogos foram estudadas, como o peritônio de cordeiro (ENSARI *et al.*, 1995), xenoenxertos (CALLANAN; CURRAN; GORMLEY, 1993) e cartilagem costal bovina (BRUSCHINI *et al.*, 1992). Estudos histológicos foram realizados em busca de fatores de sucesso cirúrgico para melhorar os resultados (GAMOLETTI *et al.*, 1984). Porém, quando comparados com os resultados do uso da fásia temporal, todos se mostraram pouco efetivos.

Já outros enxertos autólogos como a cartilagem do tragus e o pericôndrio se mostraram excelentes alternativas à fásia temporal. Amedee, Mann e Riechelmann (1989) descreveram excelentes resultados com uso da paliçada de cartilagem, especialmente, em casos de retração importante da membrana timpânica e em perfurações anteriores.

Hartwein e Leuwer (1992) descreveram o uso de enxerto misto de cartilagem e pericôndrio em formato de rolha e coroa para fechamento de perfurações totais de tímpanos, com resultados ótimos. Roger *et al.* (1994) revisou 10 anos de cirurgias (127 casos) com o uso de enxerto misto de cartilagem e pericôndrio, tendo como indicações para este tipo de enxerto, os casos de disfunção tubária e extensas perfurações timpânicas, devidos à cartilagem ser mais resistente do que a fásia temporal, evitando as retrações e reperfurações. Seus resultados foram bastante satisfatórios.

Perkins e Bui (1996) publicaram, dois anos após o estudo de Roger *et al.*, revisão de vinte anos de cirurgia com o uso da fásia temporal, com bons resultados tanto no sucesso cirúrgico quanto no ganho auditivo.

Neste mesmo ano, Podoshin *et al.* (1996) publicaram resultado de 291 timpanoplastias realizadas ao longo de cinco anos. Os autores consideraram sucesso cirúrgico, o fechamento total da perfuração em *followup* de 18 meses e sucesso audiológico, ganho de pelo menos 15 decibéis. Independentemente de ter

sido realizada com fásia temporal ou cartilagem do tragus, o sucesso cirúrgico foi de 90% e o sucesso audiológico de 77%.

Gilain *et al.* (1997) defendem em sua publicação o uso de cartilagem tragal nos casos difíceis como nas atelectasias e bolsas de retração. Neste mesmo ano, Dornhoffer (1997) comparou os resultados audiológicos, em estudo retrospectivo, do pericôndrio com a cartilagem tragal, mostrando melhores resultados auditivos com o uso da cartilagem.

Gerber, Mason e Lambert (2000) compararam resultados audiológicos e cirúrgicos entre timpanoplastias com fásia temporal e cartilagem tragal encontrando resultados semelhantes, porém recomendando o uso da cartilagem para os casos recorrentes.

Solmaz *et al.* (2002), compararam resultados de timpanoplastias realizadas com fásia temporal e cartilagem em paliçada, com seguimento superior a 18 meses, apresentando um sucesso cirúrgico de 80% e 86% respectivamente. Os resultados auditivos foram semelhantes e a conclusão final foi de que não houve diferença de resultado significativo estatisticamente entre as duas opções de enxertos.

Gersdorff, Gerard e Thill (2003) revisaram 122 timpanoplastias em pacientes com idade acima de oito anos, com seguimento superior a três meses, para comparar resultados entre as técnicas *underlay* e *overlay*. Os resultados tanto de sucesso cirúrgico (94%), quanto de ganho auditivo (ganho médio de 13,3dB) foram semelhantes entre os grupos. Quanto às complicações houve maior ocorrência de pérolas de colesteatoma pela técnica *overlay*.

Hagemann e Hausler (2003), no mesmo ano, avaliaram o uso de tecido adiposo para fechamento de perfurações timpânicas de tamanho pequeno ou médio com sucesso cirúrgico de 91% e ganho auditivo entre 5 e 10 dB, em 21 dos 44 pacientes estudados.

Fukuchi *et al.* (2006) avaliaram fatores que poderiam influenciar no resultado de timpanoplastias (*overlay* ou *inlay*) com enxertos homólogos em 37 pacientes, com sucesso cirúrgico de 65%. Fatores como idade, tamanho ou localização da perfuração, tabagismo, condição da mucosa da orelha média, perda auditiva e tipo de enxerto não influenciaram nos resultados.

Sapci *et al.* (2006), acompanharam por 12 meses, 50 pacientes submetidos a timpanoplastia com uso de composto de cartilagem e pericôndrio e com uso de

fáscia temporal. O sucesso foi respectivamente 92% e 85%, com ganhos auditivos semelhantes entre os dois grupos.

Dabholkar, Vora e Sikdar (2007), estudaram prospectivamente, 50 pacientes divididos em dois grupos. Ambos realizaram timpanoplastia *underlay*, o primeiro grupo com fáscia temporal e o segundo com cartilagem tragal. Foram avaliados o sucesso cirúrgico (“pega” total do enxerto) e o sucesso audiológicos (média do gap A-O menor que 10dB). O grupo fáscia obteve sucesso cirúrgico de 84% e sucesso audiológico de 76%, em comparação com 80% e 75% respectivamente, do grupo cartilagem tragal.

Webb e Chang (2008) conduziram estudo retrospectivo comparando o sucesso cirúrgico em 150 pacientes que realizaram timpanoplastia, entre um grupo com perfuração timpânica com o ouvido seco e outro grupo com otorréia persistente. Os resultados foram semelhantes em ambos os grupos concluindo que a presença da otorréia não exerceu influência no sucesso cirúrgico destes pacientes.

Alkan *et al.* (2009), estudaram o resultado de timpanoplastias em 384 pacientes, com uso de fáscia temporal úmida e seca. O sucesso cirúrgico foi de 91,4% e 88,6%, respectivamente para os grupos fáscia úmida e fáscia seca. O sucesso audiológico foi semelhante em ambos os grupos assim com a incidência de complicações. O grupo fáscia úmida também obteve menor tempo cirúrgico e maior número de fibroblastos na análise histológica.

Karaman *et al.* (2010), estudaram o uso da ilha de cartilagem como enxerto para timpanoplastia. O sucesso cirúrgico dos 72 pacientes estudados foi de 97,29% e o ganho auditivo médio quadritonal (500, 1000, 2000 e 4000Hz) foi de 20,2dB.

Kim *et al.* (2011), estudaram em modelo animal, o uso de um *Scaffoldchitosan* poroso tridimensional como alternativa ao uso de papel para corrigir perfurações timpânicas. Este enxerto heterólogo demonstrou histologicamente *in vitro*, boa migração celular pelos poros e a regeneração *in vivo* das três camadas (mucosa, conectiva e epidérmica) do tímpano.

Mohamad *et al.* (2012), desenvolveram uma revisão sistemática na qual foi comparada a efetividade do uso de cartilagem com o uso de fáscia temporal em timpanoplastia. Foram selecionados em bancos de dados do *MEDLINE*, dentre outros, 103 artigos, abrangendo ensaios clínicos randomizados controlados e estudos retrospectivos. O grupo no qual foi usado enxerto de cartilagem apresentou resultados morfológicos um pouco melhores, descrito como tímpano intacto. Os dois

grupos, porém, não demonstraram diferença quanto à parte funcional ou melhora auditiva.

Iacovou *et al.* (2013), realizaram uma revisão sistemática e metanálise publicada em 2013, pesquisando no MEDLINE e em outras bases de dados (até fevereiro de 2012) artigos comparando resultados entre o uso de cartilagem e fásia nas timpanoplastias tipo I. De um total de 1286 pacientes (536 cartilagem x 750 fásia), o índice de pega do enxerto foi 92,4% no grupo da cartilagem e de 84,3% no grupo da fásia. Além disto, os índices de fechamento do gap aéreo-ósseo foram melhores no grupo cartilagem e os índices de repuração foram significativamente menores neste mesmo grupo; o que levou a um grau C de recomendação para o uso deste enxerto.

Haisch *et al.* (2013), estudaram o uso do pericôndrio como enxerto para timpanoplastia. Este estudo retrospectivo avaliou 80 pacientes selecionados randomicamente, com um seguimento médio de nove meses. O sucesso cirúrgico foi de 85% e o ganho auditivo médio de 10,8 dB (+/- 7,22 dB).

Salviz *et al.* (2015), avaliaram os fatores prognósticos nas timpanoplastias, em estudo retrospectivo de 247 pacientes. Concluíram que o sucesso cirúrgico foi um pouco maior em timpanoplastias com o uso da cartilagem, que não houve diferenças no ganho auditivo entre fásia e cartilagem e que fatores como: doença na orelha contralateral, pacientes jovens ou com doenças na adenóide devem dar preferência ao uso da cartilagem como enxerto.

Indorewala *et al.* (2015), realizaram, estudo retrospectivo de 789 timpanoplastias com um sucesso cirúrgico de 98,6% e um ganho auditivo médio de 12,5 dB (+/- 9,5 dB).

Yang *et al.* (2016), conduziram uma metanálise e revisão sistemática com o objetivo de analisar a eficácia dos enxertos de cartilagem e de fásia temporal em timpanoplastias do tipo 1, sendo avaliadas a taxa de pega dos enxertos e os índices de fechamento do gap aéreo-ósseo. Após pesquisa na *Cochrane Library*, *PubMed* e *EMBASE*, foram revisados oito artigos elegíveis, com um total de 915 pacientes. Em relação ao índice de pega do enxerto, o grupo no qual foi usada cartilagem obteve melhores índices de pega, com resultados estatisticamente significantes. Quanto ao fechamento do gap aéreo-ósseo, o grupo de pacientes com uso de cartilagem de espessura total obteve melhor resultado auditivo, em comparação com o grupo que

utilizou fásia temporal e o grupo com uso de cartilagem partida em pedaços que não tiveram diferença entre si (YANG *et al.*, 2016).

Metanálise de 2016, realizada por Tan *et al.* (2016), teve como objetivo avaliar as variáveis independentes que influenciariam o sucesso de timpanoplastias tipo 1, em populações adultas e pediátricas. Foi feita busca ativa de artigos, datados de janeiro de 1966 a julho de 2014, em banco de dados do *PubMed* e do *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Foram elegíveis um total de 214 artigos, contendo uma população de 26.097 pacientes. O sucesso da timpanoplastia foi definido como fechamento da perfuração após 12 meses. Avaliou-se a idade, o período de acompanhamento, o tipo de abordagem, o material do enxerto, a causa da perfuração, seu tamanho, sua localização, a presença de otorréia e a técnica cirúrgica. O índice médio de sucesso cirúrgico foi de 86,6%. Crianças tiveram uma taxa de insucesso 5,8% maior que adultos. A presença de otorréia durante ato cirúrgico, o tipo de técnica usada e a localização da perfuração não tiveram resultados significantes (TAN *et al.*, 2016).

Jalali *et al.* (2016), conduziu revisão sistemática do resultado de timpanoplastia tipo 1 com uso de cartilagem em comparação com uso de fásia temporal, sendo avaliadas a taxa de integração do enxerto e a melhora auditiva. Após pesquisa em *MEDLINE* e outros banco de dados, 11 artigos prospectivos e 26 retrospectivos foram revisados, com um total de 3.606 pacientes. A taxa de integração do enxerto foi de 92% no grupo cartilagem e de 82% no grupo fásia ($p < 0,001$). Não houve diferença entre os grupos quanto ao ganho auditivo pós-operatório.

Silveira *et al.* (2016), publicaram bons resultados com o uso de celulose bacteriana, em ensaio clínico controlado e randomizado, como enxerto para fechamento de perfurações timpânicas, em comparação com a fásia temporal. Os resultados foram semelhantes nos dois grupos, porém com redução significativa do tempo cirúrgico e dos custos hospitalares no grupo da celulose bacteriana.

Lyons *et al.* (2016), realizaram revisão sistemática nas bases de dados: PubMed, Embase e Cochrane Library. Dos 3.783 estudos analisados, apenas 10 preencheram os critérios de inclusão deste estudo, que evidenciou nenhuma diferença estatisticamente significativa de resultados tanto de sucesso cirúrgico, quanto de ganho auditivo, em seguimento pós-operatório de mais de um ano, nas timpanoplastias realizadas com fásia temporal ou cartilagem, em peça única.

Jeffery *et al.* (2017), realizaram revisão sistemática e metanálise objetivando avaliar a efetividade do uso de cartilagem em paliçada como enxerto em timpanoplastias. Utilizando os banco de dados do *PubMed*, *EMBASE* e *Cochrane*, foram selecionados cinco artigos que preencheram os critérios de inclusão e exclusão. As variáveis analisadas foram: a taxa de pega do enxerto, o índice de complicações e melhora auditiva. A taxa de “pega” do enxerto foi de 96% após seis meses (tempo mínimo de seguimento). O índice de fechamento do gap aéreo-ósseo e de complicações foi semelhante ao apresentado pelo grupo com enxerto de fásia temporal.

Hama *et al.* (2015), desenvolveram, através de engenharia de tecidos, uma mucosa de orelha média artificial. Utilizando uma cultura de células da mucosa nasal em laboratório, eles recriaram a mucosa com múltiplas camadas, de forma asséptica, para serem usadas em cirurgias otológicas.

No mesmo ano, Yamamoto *et al.* (2015), estudaram o uso da mucosa nasal artificial em modelo animal como enxerto para regeneração da mucosa das células mastóideas. As células da mucosa nasal de coelhos foram cultivadas em laboratório até formarem um tecido (pela técnica de Hama *et al.*) para serem transplantadas na regeneração das células da mastóide, onde a mucosa foi previamente removida nestes mesmos coelhos (enxerto autólogo). Um grupo controle não recebeu o enxerto de mucosa nasal. Ambos os grupos foram avaliados através de exames histológicos, tomografia computadorizada e da medida da pressão máxima total da orelha média para refletir a função de troca gasosa transmucosa. O transplante de células da mucosa nasal evitou a hiperplasia óssea e o estreitamento do espaço pneumático, decorrente desta, na cavidade da orelha média. Os pesquisadores concluíram que o enxerto de mucosa nasal é promissor nas cirurgias otológicas e acreditam que venha a se tornar uma nova opção terapêutica no futuro.

Yamamoto *et al.* (2017), também publicaram seus resultados do uso do transplante de células da mucosa nasal em quatro pacientes com colesteatoma de orelha média e um paciente com otite média adesiva. Os resultados foram bastante satisfatórios, sem ocorrência de complicações e com resultados audiológicos muito bons.

O uso de mucosa nasal como enxerto autólogo em timpanoplastia foi avaliado por Strasser e Schratzenstaller (2008). Doze pacientes, de idade variando entre cinco e 72 anos, foram operados por técnica transmeatal para correção de

perfurações de tímpano pequenas ou médias. Onze pacientes obtiveram regeneração completa e permanente de suas perfurações timpânicas. Nenhuma complicação ou infecção foi relatada. Os autores concluíram que, em determinadas condições, a mucosa nasal pode ser uma opção de enxerto para timpanoplastia (STRASSER; SCHRATZENSTALLER, 2008).

1.3 DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

A busca por um enxerto que atenda todas as necessidades dos pacientes com perfurações timpânicas ainda existe. Apesar de termos ótimos índices de sucesso cirúrgico e um bom índice de ganho auditivo com as opções disponíveis e já amplamente estudadas, com um destaque especial para a fásia do músculo temporal e a cartilagem do tragus; ainda não esgotamos todas as possibilidades de fonte doadora de enxertos para a timpanoplastia.

Em nossa revisão bibliográfica, encontramos trabalhos publicados descrevendo o uso da mucosa nasal como enxerto para timpanoplastia e como transplante para a regeneração da mucosa da orelha média, em cirurgias otológicas. Trata-se de um enxerto inovador, ao qual não temos ainda evidências científicas maiores do seu potencial de uso, efetividade e segurança. O presente estudo tem como objetivo aumentar os níveis de evidência do uso da mucosa nasal em timpanoplastia e conforme os resultados obtidos, introduzir esta nova opção de área doadora de enxerto no “leque de opções” dos cirurgiões de ouvido.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a segurança e a efetividade do uso do enxerto de mucosa nasal em timpanoplastia.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) comparar o índice de sucesso cirúrgico da mucosa nasal com o da fásia do músculo temporal;
- b) comparar o índice de ganho auditivo da mucosa nasal com o da fásia de músculo temporal e;
- c) comparar o índice de complicações, em seguimento pós-operatório mínimo de seis meses.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 METODOLOGIA DO ESTUDO

Trata-se de um estudo prospectivo tipo ensaio clínico randomizado controlado.

Nossa população de estudo foram os pacientes de demanda espontânea, do Serviço de Otorrinolaringologia do Hospital Universitário Walter Cantídio, ligado à Universidade Federal do Ceará, que foram diagnosticados com perfuração timpânica como consequência de otite média crônica simples, com indicação de timpanoplastia e que aceitaram participação neste estudo, após as devidas orientações e esclarecimentos com a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE A).

3.1.1 Critérios Inclusão

- a) faixa etária entre nove e 60 anos;
- b) perfuração timpânica central (não marginal);
- c) ausência de retrações timpânicas e/ou epitimpanais;
- d) ausência de perfurações timpânicas amplas;
- e) ausência de tabagismo ativo;
- f) ausência de doenças nasais;
- g) ausência de secreções nos ouvidos, nos últimos 60 (sessenta) dias e;
- h) ausência de cirurgias otológicas prévias na orelha estudada.

3.1.2 Critérios de Exclusão

- a) surgimento de retrações timpânicas após a cirurgia;
- b) descompensação de doenças sistêmicas crônicas e;
- c) perda de seguimento pós-operatório.

3.2 DEFINIÇÃO DOS GRUPOS

A definição dos grupos de estudo deste trabalho ocorreu de forma randômica, através de sorteio realizado durante a indução anestésica do paciente. Inicialmente, definiu-se amostra de conveniência de 40 participantes. Então, 40 nomes divididos igualmente entre os grupos Fáscia e Mucosa foram disponibilizados para sorteio e à medida que foram sendo sorteados iam sendo descartados, ficando também definido a reposição dos nomes de grupo de estudo descartados dos pacientes que eventualmente sejam excluídos do estudo.

3.3 A TÉCNICA CIRÚRGICA

Ambos os grupos foram operados pela técnica cirúrgica clássica de timpanoplastia tipo I de Wullstein (1971), sob anestesia geral, com a confecção, após cuidados de escarificação dos bordos da perfuração timpânica, de retalho timpanomeatal e colocação do enxerto por baixo deste retalho (*underlay*), ficando o mesmo em posição medial em relação ao remanescente da membrana. Após o fechamento da perfuração, a orelha média foi preenchida com fragmentos de gelfoam®, o retalho timpanomeatal foi reposicionado e o conduto auditivo externo também preenchido com gelfoam®.

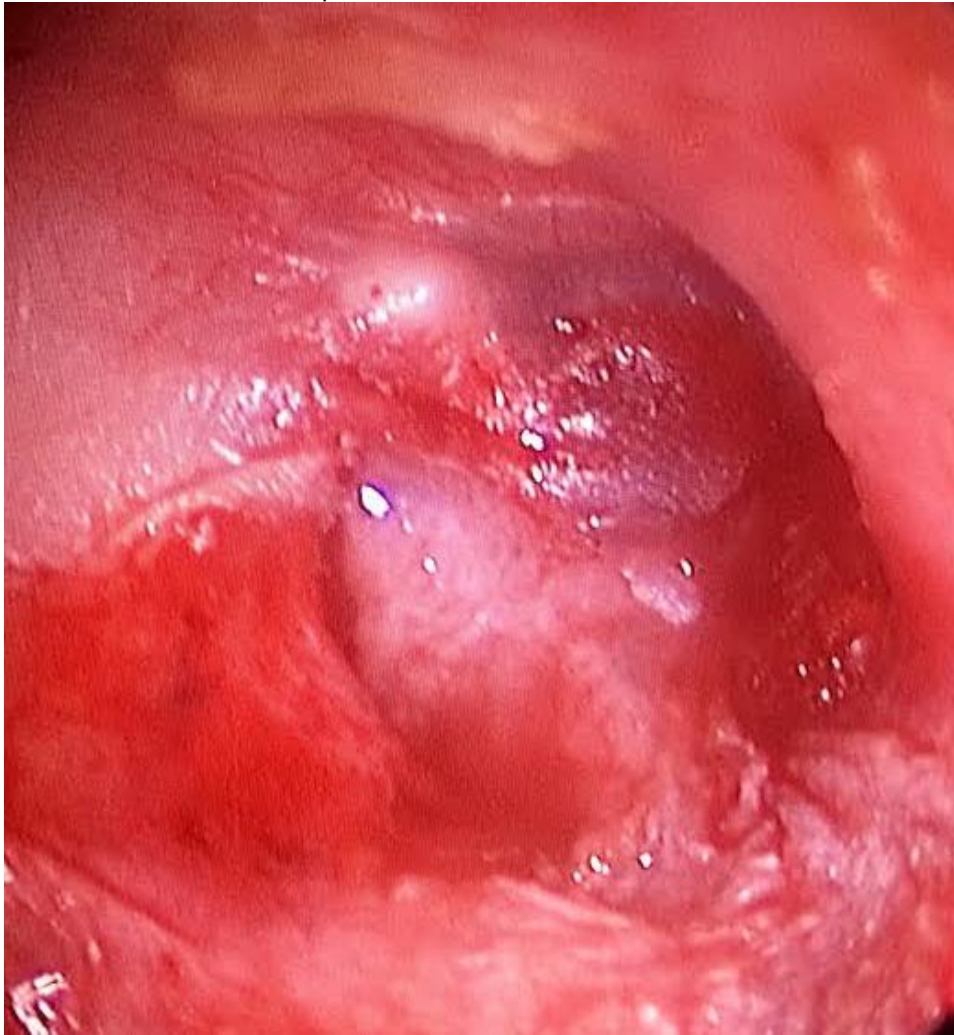
Optamos por realizar a cirurgia com visão endoscópica. Para esta finalidade, utilizamos sistema de videoendoscopia cirúrgica da marca *Storz*, modelo 1HUB, com imagem em alta definição e óticas de 4mm e 0 grau, de mesma marca (Hopkins – Storz).

Figura 1 – Fotografia da membrana timpânica perfurada, antes da confecção do retalho timpanomeatal e do posicionamento do enxerto



Fonte: o autor (2019)

Figura 2 – Fotografia da membrana timpânica, depois da confecção do retalho timpanomeatal e do posicionamento do enxerto



Fonte: o autor (2019)

3.3.1 Retirada, Preparo e Posicionamento do Enxerto de Mucosa Nasal

A retirada do enxerto de mucosa nasal foi realizada sob visão endoscópica, usando o mesmo equipamento utilizado na timpanoplastia endoscópica. Foi feita uma turbinectomia inferior parcial, na área da cabeça da concha contralateral ao lado operado, do tamanho exato do enxerto que se necessitava para o fechamento da perfuração timpânica.

Depois de retirado, o enxerto foi preparado para o seu uso. Este preparo consistiu na retirada do osso (quando este estava presente) e do tecido submucoso, com cabo de bisturi n°3 e lâmina n°15. Após este preparo, o enxerto foi esticado em superfície plana para secar.

Figura 3 – Fotografia do enxerto de mucosa nasal, já dissecado, antes da remoção de sua submucosa



Fonte: o autor (2019)

Figura 4 – Fotografia do enxerto de mucosa nasal, já dissecado, depois da remoção de sua submucosa



Fonte: o autor (2019)

Para auxiliar na secagem deste enxerto, foi realizada uma compressão vigorosa do mesmo entre duas gazes ou entre dois *gelfoam*®. Antes do preparo, o enxerto é espesso e tem uma memória, tendendo a se enrolar devido ao seu formato original convexo. Porém, se a remoção do tecido submucoso e a secagem forem feitas adequadamente, o enxerto perde esta memória e fica bem plano, fino, resistente e com uma característica um pouco mais pegajosa, em comparação com a fáscia do músculo temporal.

Este enxerto tinha uma face bem lisa e brilhante, que é a superfície epitelial, e outra face mais cruenta, que é o local de onde a submucosa foi removida. Ao posicionar o enxerto sob o retalho timpanomeatal (técnica *underlay*), a face lisa ficava voltada para a orelha média enquanto a face cruenta ficava voltada para o conduto auditivo externo. Este posicionamento é importante para que a “pega” do enxerto fique favorecida.

3.3.2 Retirada, Preparo e Posicionamento do Enxerto de Fáscia Temporal

Nos pacientes do grupo Fáscia, foi realizada incisão supra-auricular, no mesmo lado da perfuração timpânica que foi corrigida, com a dissecção da fáscia do músculo temporal. Optamos pelo uso da mesma úmida.

3.4 SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

Cada paciente foi acompanhado em seu pós-operatório por período mínimo de seis meses. O seguimento pós-operatório foi realizado nos ambulatórios de otorrinolaringologia do Hospital Universitário Walter Cantídio, em quatro momentos distintos:

- a) no sétimo dia após a cirurgia, através de consulta médica revisional para avaliar possíveis complicações e para a retirada de pontos (grupo Fáscia). Nesta revisão foi feita também a avaliação da cavidade nasal com a retirada de crostas, quando necessária (grupo Mucosa);
- b) ao completar trinta dias de cirurgia, para avaliar a “pega” do enxerto (sucesso cirúrgico); através de otoscopia durante a consulta médica e de exame de vídeo-otoscopia (Aparelho de videoendoscopia Marca *Storz* Modelo *Telecam SL ntsc 202121 20*, com óptica rígida 4mm 0 grau Marca *Hopkins-Storz*);
- c) após dois meses de cirurgia, para avaliar o ganho auditivo, através de exame de audiometria tonal (Audiômetro Marca *Interacoustics* Modelo *AD629*) e;
- d) e por fim, após seis meses de pós-operatório, uma consulta médica com nova otoscopia e novo exame de vídeo-otoscopia, para uma avaliação final dos resultados e das possíveis complicações tardias.

Durante cada consulta pós-operatório foram realizadas as avaliações de possíveis complicações e da evolução ao longo do tempo do sucesso cirúrgico.

3.5 DEFINIÇÃO DAS VARIÁVEIS E ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS RESULTADOS

3.5.1 Sucesso Cirúrgico

O sucesso cirúrgico é o desfecho primário de nosso estudo. Consideramos sucesso cirúrgico o fechamento completo da perfuração timpânica até a última avaliação no sexto mês de pós-operatório.

3.5.2 Resultado Funcional

Para avaliar o resultado funcional, utilizamos o ganho auditivo, definido pela diferença entre o *gap* aéreo-ósseo quadritonal (nas frequências de 500, 1000, 2000 e 4000Hz) pós-operatório e o *gap* aéreo-ósseo quadritonal pré-operatório. Para efeito de comparação entre os grupos, estas medidas foram avaliadas de duas formas: pelas suas médias e categorizando-as em faixas de ganho. Neste segundo caso, as faixas de ganho foram, por sua vez, definidas como: a) ganho < 10 dB; b) ganho $\geq$ 10 dB e < 20dB; c) ganho $\geq$ 20 dB e < 30dB e d) ganho $\geq$ 30dB.

Para avaliar a normalidade, utilizou-se o teste de Kolmogorov-Smirnov. Para as variáveis categóricas foi utilizado o teste do *qui* quadrado. Para as variáveis contínuas, foi utilizado o teste *t* de Student quando elas obedeciam a uma distribuição normal ou, do contrário, o teste de Kruskal-Wallis. Em todos os testes, adotamos 5% como nível de significância, isto é, um p-valor menor que 0,05.

3.6 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará e também à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Após seguir todas as orientações recomendadas, obteve aprovação em Parecer Consubstanciado de número **2.397.367**. CAAE: **50318215.8.0000.5045**

Todos os pacientes convidados a participar do estudo foram devidamente orientados da natureza experimental, dos riscos, dos objetivos e de todos os procedimentos que seriam realizados, inclusive, na eventualidade de alguma intercorrência, em linguagem acessível. Todas as dúvidas e perguntas foram esclarecidas, sendo assegurada aos mesmos a total liberdade de optarem por não

participar da pesquisa, sem nenhum prejuízo para o seu tratamento. Aos pacientes que escolheram participar, foi apresentado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE A) para ser assinado, conforme foi orientado e aprovado pela CONEP.

4 RESULTADOS

Os dados gerais obtidos de cada paciente incluído no estudo estão descritos no Quadro 1. Do total de pacientes, dois foram excluídos por terem perdido o seguimento pós-operatório, sendo 40 o número de pacientes analisados, alocados randomicamente 20 pacientes em cada grupo.

Quadro 1 – Quadro com a visão geral dos resultados obtidos

Caso	Sexo	Idade	Lado	Enxerto	Sucesso cirúrgico	Ganho (gap pós-pré)
01	F	30	D	Mucosa	Sim	17,5 dB
02	M	22	D	Fáscia	Não	5 dB
03	M	16	D	Fáscia	Sim	15 dB
04	F	49	D	Mucosa	Sim	0 dB
05	F	17	D	Fáscia	Sim	10 dB
06	F	19	E	Mucosa	Sim	17,5 dB
07	F	29	D	Fáscia	Sim	10 dB
08	F	42	E	Fáscia	Sim	12,5 dB
09	F	42	E	Mucosa	Sim	1,25 dB
10	M	52	E	Mucosa	Sim	3,75 dB
11	F	26	D	Fáscia	Sim	22,5 dB
12	F	26	E	Mucosa	Sim	12,5 dB
13	M	30	E	Fáscia	*	*
14	M	16	D	Mucosa	Não	5 dB
15	M	16	E	Fáscia	Sim	12,5 dB
16	F	32	D	Mucosa	Sim	15 dB
17	F	12	E	Mucosa	Sim	25 dB
18	F	15	E	Fáscia	Não	0 dB
19	F	12	D	Mucosa	Sim	2,5 dB
20	F	33	D	Mucosa	Sim	13,75 dB
21	M	45	E	Mucosa	Sim	25 dB
22	F	27	D	Fáscia	Sim	15 dB
23	F	36	E	Fáscia	Sim	15 dB
24	F	33	D	Fáscia	Não	1,25 dB
25	F	28	E	Fáscia	Sim	15 dB
26	F	38	D	Fáscia	Sim	12,5 dB
27	M	37	E	Fáscia	Sim	17,5 dB
28	M	31	D	Mucosa	*	*
29	M	58	E	Mucosa	Sim	15 dB
30	F	34	D	Fáscia	Sim	10 dB
31	F	56	D	Mucosa	Sim	15 dB
32	M	29	E	Fáscia	Sim	6,25 dB
33	M	25	E	Mucosa	Sim	10 dB
34	M	12	E	Mucosa	Não	0 dB
35	M	24	E	Fáscia	Sim	2,5 dB
36	F	49	D	Fáscia	Sim	20 dB
37	F	33	E	Mucosa	Sim	25 dB
38	F	53	D	Mucosa	Sim	17,5 dB
39	M	09	E	Fáscia	Sim	10 dB
40	F	21	D	Fáscia	Sim	10 dB
41	F	65	D	Mucosa	Sim	15 dB
42	F	33	E	Mucosa	Não	2,5 dB

Fonte: o autor (2019)

* Paciente excluído por perda de seguimento

A distribuição destes pacientes por gênero foi de 14 femininos e seis masculinos no grupo Mucosa, enquanto que no grupo Fásia, esta distribuição foi de 13 e sete. Ficou evidenciada uma predominância do sexo feminino, porém bem distribuída entre os grupos de estudo. Não houve diferenças estatísticas entre os grupos (p-valor= 0,731).

Aplicou-se o teste de normalidade para a variável idade (p-valor= 0,201) com resultado paramétrico, sendo definido o teste t de Student para a sua análise estatística. A média de idade foi de 34,6 para o grupo Mucosa e 26,9 para o grupo Fásia, não havendo diferenças estatísticas entre os grupos, com p-valor de 0,091 (Tabela 1).

Tabela 1 – Distribuição dos pacientes entre os grupos de estudo

Variável	Grupo			P-valor
	Fásia	Mucosa	Total	
Mulheres	13 (65.0%)	14 (70.0%)	27 (67.5%)	0.731
Homens	7 (35.0%)	6 (30.0%)	13 (32.5%)	
Média de idade	26.9 [22.1 - 31.6]	34.6 [26.6 - 42.5]	30.7[16.4-45.0]	0.091

Fonte: o autor (2019)

4.1 SUCESSO CIRÚRGICO

Neste critério os grupos obtiveram índices rigorosamente iguais, com fechamento completo da perfuração em 17 dos 20 casos de cada grupo, o que representa 85% (Tabela 2).

Tabela 2 – Comparação entre o índice de sucesso cirúrgico nos dois grupos

Variável	Grupo						P-valor
	Fáscia		Mucosa		Total		
	n	%	n	%	n	%	
Sucesso na cirurgia							1,000
Não	3	15.0	3	15.0	6	15.0	
Sim	17	85.0	17	85.0	34	85.0	

Fonte: o autor (2019)

4.2 RESULTADO FUNCIONAL

Aplicamos o teste de normalidade para as variáveis estudadas no ganho auditivo e obtivemos os seguintes resultados (Tabela 3):

Tabela 3 – Teste de normalidade entre as variáveis

Variável	p-valor
Gap médio quadritonal pré-operatório	0,012
Gap médio quadritonal pós-operatório	0,002
Ganho auditivo em dB	0,191

Fonte: o autor (2019)

Os ganhos auditivos nos 40 pacientes apresentaram uma distribuição normal e os resultados dos gaps aéreo-ósseos médio quadritonais pré e pós-operatórios não apresentaram distribuição normal (Tabela 3).

O ganho auditivo no grupo Mucosa variou de 0 a 25 dB, com média de 11,9 dB. No grupo Fásia, a média de foi de 11,1 dB, com variação de 0 a 22,5 dB, como se vê na Tabela 4. Aplicou-se, portanto, o teste t de Student para comparar o ganho auditivos nos dois grupos, não sendo verificada diferença estatisticamente significativa (p-valor= 0,727).

Tabela 4 – Gap médio quadritonal por grupo de estudo, com IC de 95% e resultado do teste de comparação de média

Variável	Grupo Fásia	Grupo Mucosa	P-valor	
			Teste t	KW
Gap médio quadritonal pré-op	23.2 [19.6 - 26.8]	23.6 [20.2 - 27.1]	-	0,783
Gap médio quadritonal pós-op	11.6 [7.4 - 15.7]	11.7 [8.3 - 15.0]	-	0,775
Ganho auditivo	11.1 [8.3 - 13.9]	11.9 [8.0 - 15.9]	0,727	-

KW = Teste de Kriskal-Wallis

Fonte: o autor (2019)

Categorizando-se o ganho auditivo em quatro faixas (até 10dB; 10,1-20dB; 20,1-30 dB e maior que 30 dB), obtivemos os seguintes resultados: No grupo Mucosa, oito pacientes (40%) tiveram ganho até 10 dB e nove (45%), de 10,1 até 20

dB, outros três (15%) pacientes com ganho de 20,1 até 30 dB e nenhum com ganho superior a 30 dB. No grupo Fáschia, 10 pacientes (50%) tiveram ganho até 10 dB e nove (45%), de 10,1 até 20 dB, apenas um(5%) paciente com ganho de 20,1 até 30 dB e nenhum com ganho superior a 30 dB (Tabela 5). Não houve diferença estatística entre os grupos estudados.

Tabela 5 – Comparação entre o ganho auditivo em quatro categorias entre os grupos, com teste de associação

Variável	Grupo						P-valor
	Fáscia		Mucosa		Total		
	n	%	n	%	n	%	
GANHO AUDITIVO							0,727
Até 10 dB	10	50,0	8	40,0	18	45,0	
10,1 – 20 dB	9	45,0	9	45,0	18	45,0	
20,1 – 30 dB	1	5,0	3	15,0	4	10,0	
Maior que 30 dB	0	0	0	0	0	0	
Total	20	100,0	20	100,0	40	100,0	

Fonte: o autor (2019)

4.3 COMPLICAÇÕES

Não foram observadas complicações neste estudo.

5 DISCUSSÃO

A timpanoplastia já é uma cirurgia consagrada. Ao longo da evolução de sua técnica cirúrgica, diversos enxertos já foram estudados, autólogos, heterólogos, sintéticos e dentre estes dois destacaram-se evidenciando grande eficiência: a cartilagem do tragus e a fáscia do músculo temporal.

A evolução da medicina influenciou a história da timpanoplastia. O desenvolvimento de antibióticos, o uso de microscópios cirúrgicos, a melhora da luz utilizada, o surgimento dos endoscópios e o aperfeiçoamento da qualidade das imagens produzidas. Cada nova ferramenta criada abriu um novo leque de possibilidades para a inovação e o aperfeiçoamento da técnica cirúrgica, com impactos nos resultados e, como consequência, na qualidade de vida dos pacientes. A busca por um enxerto ideal ainda é objeto desta evolução.

A mucosa nasal já havia sido estudada como enxerto em cirurgias otológicas por dois grupos de pesquisadores. Um trabalho alemão publicou, em 2008, resultados de 12 cirurgias realizadas sem complicações e com sucesso cirúrgico acima de 90% (STRASSER; SCHRATZENSTALLER, 2008). Outros trabalhos japoneses, em 2015 e 2017, utilizaram a mucosa nasal em modelo animal, como enxerto para regeneração de mucosa da orelha média, em coelhos (YAMAMOTO *et al.*, 2015). Os bons resultados se repetiram no estudo em humanos, publicado posteriormente. Conforme apresentado em palestra no 1º Congresso Mundial de Cirurgia Endoscópica de Ouvido, em Dubai-UAE, em 2015; Dr. Adriano Sérgio em sua experiência pessoal com o uso da mucosa nasal, em mais de 100 timpanoplastias realizadas, obteve sucesso cirúrgico semelhante ao de seus casos utilizando a fáscia do músculo temporal como enxerto. O próximo passo seria a realização de um ensaio clínico randomizado, comparando a mucosa nasal, com um enxerto com grande evidência científica.

Dentre as vantagens em se usar a mucosa nasal como enxerto, podemos citar: além de servir como guia para o fechamento da perfuração, a mucosa nasal oferece um tecido com epitélio respiratório de histologia semelhante ao da orelha média. É um tecido com produção de IgA secretora e com características imunológicas que o torna mais adaptado a ambiente com alta contaminação com microrganismos. Tem capacidade regenerativa da área doadora, devido à reepitelização da concha inferior, possibilitando uma renovação tecidual para um

eventual uso futuro, caso seja necessário. Não há a necessidade de incisões externas, nem da realização de suturas.

A desvantagem é provocar sintomas nasais no paciente como: a formação de crostas, a congestão nasal e os possíveis sangramentos nasais, ainda que de pequeno volume.

A fásia do músculo temporal e a cartilagem do tragus foram os dois enxertos mais estudados até agora, com grande evidência científica de segurança e bons resultados cirúrgicos e audiológicos. Os primeiros trabalhos comparando os dois enxertos apresentaram resultados semelhantes independente do enxerto utilizado (DABHOLKAR; VORA; SIKDAR, 2007; PODOSHIN *et al.*, 1996; SAPCI *et al.*, 2006; SOLMAZ *et al.*, 2002). Foram observados melhores resultados com a cartilagem para alguns casos específicos como nas perfurações amplas, nas disfunções tubárias com formação de bolsas de retração ou atelectasias e nas reoperações (AMEDEE; MANN; RIECHELMANN, 1989; GERBER; MASON; LAMBERT, 2000; GILAIN *et al.*, 1997; HARTWEIN; LEUWER, 1992; ROGER *et al.*, 1994;).

As revisões de literatura e metanálises realizadas posteriormente apontaram tanto resultados semelhantes entre os dois enxertos (JEFFERY *et al.*, 2017; LYONS *et al.*, 2016; TAN *et al.*, 2016), como resultados cirúrgicos melhores com a cartilagem e audiológicos semelhantes (JALAI *et al.*, 2016; MOHAMAD *et al.*, 2012; SALVIZ *et al.*, 2015), e até resultados cirúrgicos e audiológicos melhores com a cartilagem. (IACOVU *et al.*, 2013; YANG *et al.*, 2016). O principal motivo destes resultados diversos deve-se às metodologias de pesquisa diferentes como, por exemplo, a inclusão dos casos de perfurações amplas em alguns estudos e em outros não.

Escolhemos então a fásia do músculo temporal como o grupo controle deste trabalho, devido a esta ser um enxerto de uso consagrado na literatura científica e com grande evidência de eficiência e segurança. Além disso, tem características físicas como consistência e textura mais próximas da mucosa nasal, em comparação com a cartilagem, que seria a outra opção de grupo controle.

Optamos pelo uso de fásia úmida, ao invés da seca, pelos melhores resultados apresentados, inclusive histologicamente, como o aumento do número de fibroblastos (ALKAN *et al.*, 2009).

A técnica *underlay* foi escolhida, devido aos melhores resultados cirúrgicos, em relação à técnica *overlay* (GLASSCOCK, 1973), além de ter uma menor

incidência de complicações (GLASSCOCK, 1973; GERSDORFF; GERARD; THILL, 2003).

Os critérios de inclusão foram definidos com objetivo de selecionar os melhores candidatos para o uso da fásia como enxerto e eliminar possíveis vieses. Os casos com indicação para o uso de cartilagem como enxerto (disfunção tubária, reoperações e perfurações amplas) não configuraram nos critérios de inclusão para este estudo. Condições clínicas que pudessem interferir nos resultados também foram consideradas.

O tempo de seguimento pós-operatório mínimo foi definido em seis meses para uma melhor viabilidade deste estudo, apesar de muitos trabalhos científicos demonstrarem incidência de reperfurações tardias, mesmo após um ano de cirurgia (HALIK; SMYTH, 1988; PERKINS; BUI, 1996). Esta poderia ser considerada uma limitação de nosso estudo.

Em nosso ensaio clínico randomizado, comparando o uso de mucosa nasal com o uso da fásia, o resultado de sucesso cirúrgico foi igual entre os dois grupos, com 85% de pega do enxerto, em seguimento mínimo de seis meses.

A literatura científica tem publicado resultados bastante variáveis de sucesso cirúrgico com o uso da fásia temporal, indo dos 65% (FUKUCHI *et al.*, 2006) até resultados próximos de 100% (INDOREWALA *et al.*, 2015). Esta variação ampla pode ser explicada pelas diferentes metodologias utilizadas nestes estudos e também pela própria distribuição estatística dos resultados. Trabalhos de maior evidência científica, como as metanálise e as revisões sistemáticas (IACOVOU *et al.*, 2013; JALALI *et al.*, 2016; JEFFERY *et al.*, 2017; LYONS *et al.*, 2016; MOHAMAD *et al.*, 2012; TAN *et al.*, 2016; YANG *et al.*, 2016) publicaram resultados menos variáveis que giraram entre 80% e 90%. Com isto, observamos que o sucesso cirúrgico deste ensaio clínico foi semelhante ao das principais publicações e não diferiu entre os grupos de estudo.

Podemos observar que a mucosa nasal desempenhou tão bem quanto a fásia o papel de regenerar as perfurações timpânicas, repetindo os resultados observados nas metanálises e revisões de literatura já publicados.

Em relação ao resultado audiológico, a primeira observação que fazemos é que de uma maneira geral a timpanoplastia, independentemente do enxerto utilizado trouxe uma melhora na audição para os pacientes que participaram do estudo, numa

média de 11,5 dB. Este resultado está compatível com os resultados observados na literatura.

Analisando especificamente cada grupo de estudo, podemos perceber que o ganho auditivo foi ligeiramente melhor no grupo Mucosa, com a média da melhora do gap aéreo-ósseo de 11,9dB, em comparação com os 11,1dB do grupo Fásia. Entretanto, não houve diferença estatisticamente significativa, o que era de se esperar, pois, em ambos os grupos, a única causa de perda auditiva era a perfuração, que, selada, voltou a transmitir igualmente a vibração sonora para a cadeia ossicular. Isso mostra que as características físicas da nova membrana são semelhantes nos dois grupos.

A ausência de diferenças entre os grupos também foi evidenciada quando agrupamos o resultado funcional em quatro categorias.

A literatura tem publicado resultados de ganho auditivo bastante variáveis. A melhora da audição não tem uma relação totalmente linear com o sucesso cirúrgico, podendo ocorrer tanto um sucesso cirúrgico sem ganho auditivo, como o contrário também. Não existe um consenso do que seria considerado um sucesso audiológico. Alguns autores consideraram sucesso, ganhos a partir de 5dB (HAGEMANN; HAUSLER, 2003), outros somente os ganhos auditivos acima dos 15dB (PODOSHIN *et al.*, 1996). De uma forma geral, trabalhos de maior evidência científica demonstraram ganhos auditivos médios variando entre 10,8dB e 12,5dB (HAISCH *et al.*, 2013; INDOREWALA *et al.*, 2015). O ganho auditivo observado em nosso ensaio clínico reflete o observado nas publicações. Não evidenciou também diferenças estatisticamente significativas entre o grupo Mucosa e o grupo Fásia, apesar do grupo Mucosa ter apresentado uma média de ganho auditivo melhor.

Quanto ao índice de complicações, não houve registro de nenhum caso de infecções ou outras complicações em nossa casuística, em seguimento mínimo de seis meses. O que demonstra que a mucosa nasal, assim como a fásia temporal são muito seguras para serem usadas como enxerto nas timpanoplastias.

Este trabalho teve como limitação o tempo de seguimento de apenas seis meses, por conta dos prazos estreitos para realização e conclusão dos resultados. Outro limitador foi a impossibilidade de se fazer uma abordagem duplo cego, porque mesmo que os enxertos fossem coletados por cirurgião diferente do realizador da timpanoplastia, este perceberia as diferenças características de cada enxerto ao manipulá-lo.

A contribuição que este estudo faz é a confirmação, já amplamente publicada, de que a timpanoplastia é um procedimento seguro, viável e eficaz para o tratamento das perfurações timpânicas. Também, a apresentação de resultados, com evidência científica maior do que os trabalhos já publicados, de que a mucosa nasal é uma alternativa de enxerto segura e efetiva para uso em timpanoplastia, com resultados pelo menos semelhantes aos da fásia de músculo temporal.

Entretanto, para nos aproximarmos mais dos níveis de evidência científica da fásia temporal e da cartilagem, é necessário a realização de novos trabalhos multicêntricos, com tempo de seguimento maior e, mais posteriormente, a realização de revisões sistemáticas e metanálises destes trabalhos.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A mucosa nasal da concha inferior mostrou-se ser uma alternativa efetiva e segura como enxerto para timpanoplastia, em casos de operações primárias de perfurações timpânicas secas e centrais.

REFERÊNCIAS

- ALKAN, S. *et al.* Effect of the use of dry (rigid) or wet (soft) temporal fascia graft on tympanoplasty. **Indian J. Otolaryngol. Head Neck Surg.**, Mumbai, v. 38, n. 1, p. 126-132, Feb. 2009.
- AMEDEE, R. G.; MANN, W. J.; RIECHELMANN, H. Cartilage palisade tympanoplasty. **Am. J. Otol.**, Philadelphia, v. 10, n. 6, p. 447-450, Nov. 1989.
- BANZER, M. **Disputatio de auditione laesa**. Wittenbergae: Johannis Rohrerei, 1651.
- BERTHOLD, E. Uebermyringoplastik. **Wien. Med. Bull.**, [S. l.], n. 1, p. 627, 1878.
- BLAKE, C. J. **Transactions of the first congress of the international otological society**. New York: D. Appleton, 1887.
- BRUSCHINI, P. *et al.* Bovine costal cartilage as material for otologic reconstruction: anatomo-functional results. **Acta Otorhinolaryngol. Ital.**, Pisa, v. 12, n. 5, p. 443-450, Sept./Oct. 1992.
- CALLANAN, V. P.; CURRAN, A. J.; GORMLEY, P. K. Xenograft versus autograft in tympanoplasty. **J. Laryngol. Otol.**, London, v. 107, n. 10, p. 892-894, Oct. 1993.
- DABHOLKAR, J. P.; VORA, K.; SIKDAR, A. Comparative study of underlay tympanoplasty with temporalis fascia and tragal perichondrium. **Indian J. Otolaryngol. Head Neck Surg.**, Mumbai, v. 59, n. 2, p. 116-119, Jun. 2007. DOI: <https://doi.org/10.1007/s12070-007-0035-0>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3451805/>. Acesso em: 20 out. 2018.
- DORNHOFFER, J. L. Hearing results with cartilage tympanoplasty. **Laryngoscope**, St. Louis, v. 107 n. 8, p. 1094-1099, Aug. 1997.
- ENSARI, S. *et al.* The use of molded tympanic heterograft (lamb peritoneum). **Ear, Nose, Throat J.**, New York, v. 74, n. 7, p. 487-489, Jul. 1995.
- FUKUCHI, I. *et al.* Tympanoplasty: surgical results and a comparison of the factors that may interfere in their success. **Braz. J. Otorhinolaryngol.**, São Paulo, v. 72, n. 2, p. 267-271, Mar./Abr. 2006.
- GAMOLETTI, R. *et al.* Molded tympanic heterografts: histologic evaluation. **Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.**, St. Louis, v. 93, n. 2, pt. 1, p. 132-135, Mar./Apr. 1984. DOI: <https://doi.org/10.1177/000348948409300206>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6712086>. Acesso em: 20 out. 2018.
- GERBER, M. J.; MASON, J. C.; LAMBERT, P. R. Hearing results after primary cartilage tympanoplasty. **Laryngoscope**, St. Louis, v. 110, n. 12, p. 1994-1999, Dec. 2000. DOI: <https://doi.org/10.1097/00005537-200012000-00002>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>. Acesso em: 20 out. 2018.

GERSDORFF, M.; GERARD, J. M.; THILL, M. P. Overlay versus underlay tympanoplasty: comparative study of 122 cases. **Rev. Laryngol. Otol. Rhinol.**, Bordeaux, v. 124, n. 1, p. 15-22, 2003.

GILAIN, C. *et al.* The relevance of using tragal cartilage in tympanoplasty. **Acta Otorhinolaryngol. Belg.**, Bruxellas, v. 51, n. 3, p.195-156, 1997.

GLASSCOCK, M. E. Tympanic membrane grafting with fascia: overlay vs. undersurface technique. **Laryngoscope**, St. Louis, v. 83, n. 5, p. 754-770, May 1973. DOI: 10.1288/00005537-197305000-00011. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4702474>. Acesso em: 24 out. 2018.

HAGEMANN, M.; HAUSLER, R. Tympanoplasty with adipose tissue. **Laryngorhinootologie**, Stuttgart, v. 82, n. 6, p. 393-396, Jun. 2003. DOI: <https://doi.org/10.1055/s-2003-40537>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12851845>. Acesso em: 24 out. 2018.

HAISCH, A. *et al.* Functional and audiological results of tympanoplasty type I using pure perichondrial grafts. **HNO**, Berlin, v. 61, n. 7, p. 602, p. 604-608, Jul. 2013. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00106-013-2675-6>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23619815>. Acesso em: 24 out. 2018.

HALIK, J. J.; SMYTH, G. D. Long-term results of tympanic membrane repair. **Otolaryngol. Head Neck Surg.**, Rochester, v. 98, n. 2, p. 162-169, Feb. 1988. DOI: <https://doi.org/10.1177/019459988809800211>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3128759>. Acesso em: 24 out. 2018.

HAMA ,T. *et al.* Autologous human nasal epithelial cell sheet using temperature-responsive culture insert for transplantation after middle ear surgery. **J. Tissue Eng. Regen. Med.**, Chichester, v. 11, n. 4, p. 1089-1096, Apr. 2015.

HARTWEIN, J.; LEUWER, R. "Crown-cork tympanoplasty": a method for complete reconstruction of the tympanic membrane. **Laryngorhinootologie**, Stuttgart, v. 71, n. 2, p. 102-105, Feb. 1992. DOI: <https://doi.org/10.1055/s-2007-997256>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1571054>. Acesso em: 24 out. 2018.

HOUSE, W. F. Myringoplasty: use of ear canal skin compared with other techniques. **Arch. Otolaryngol.**, Chicago, n. 73, p. 399-404, 1960. DOI: 10.1001/archotol.1960.03770030041009. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13716165>. Acesso em: 24 out. 2018.

HOUSE, W. F.; SHEEHY, J. L. Myringoplasty: use of ear canal skin compared with other techniques. **Arch. Otolaryngol.**, Chicago, v. 73, n. 4, p. 407-415, Apr. 1961. DOI: 10.1001/archotol.1961.00740020417009. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13716165>. Acesso em: 29 out. 2018.

IACOVOU, E. *et al.* Is cartilage better than temporalis muscle fascia in type I tympanoplasty? Implications for current surgical practice. **Eur. Arch. Oto-Rhino-Laryngol.**, Heidelberg, v. 270, n. 11, p. 2803-2813, Nov. 2013. DOI:

<https://doi.org/10.1007/s00405-012-2329-4>. Disponível em:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23321796>. Acesso em: 29 out. 2018.

INDOREWALA, S. *et al.* Tympanoplasty outcomes: a review of 789 cases. **Iran J. Otorhinolaryngology**, [S. l.], v. 27, n. 79, p. 101-108, Mar. 2015.

JALALI, M. M. *et al.* Comparison of cartilage with temporalis fascia tympanoplasty: a meta-analysis of comparative studies. **Laryngoscope**, St. Louis, v. 127, n. 9, p. 2139-2148, Sep. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1002/lary.26451>. Disponível em:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27933630>. Acesso em: 29 out. 2018.

JEFFERY, C. C. *et al.* The palisade cartilage tympanoplasty technique: a systematic review and meta-analysis. **Indian J. Otolaryngol. Head Neck Surg.**, Mumbai, v. 46, n. 1, p. 48, Jun. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1186/s40463-017-0225-z>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28623942>. Acesso em: 29 out. 2018.

KARAMAN, E. *et al.* Composite cartilage island grafts in type 1 tympanoplasty: audiological and otological outcomes. **J. Craniofac. Surg.**, Boston, v. 1, n. 21, p. 37-39, Jan. 2010. DOI: <https://doi.org/10.1097/SCS.0b013e3181c36283>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20061979>. Acesso em: 29 out. 2018.

KIM, J. *et al.* A healing method of tympanic membrane perforations using three-dimensional porous chitosan scaffolds. **Tissue Eng. Part A**, New York, v. 17, n. 21/2, p. 2763-2772, Nov. 2011. DOI: <https://doi.org/10.1089/ten.TEA.2010.0533>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21689058>. Acesso em: 29 out. 2018.

LYONS, S. A. *et al.* Fascia compared to one-piece composite cartilage-perichondrium grafting for tympanoplasty. **Laryngoscope**, St. Louis, v. 126, n. 7, p. 1662-1670, Jul. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1002/lary.25772>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26542167>. Acesso em: 29 out. 2018.

MOHAMAD, S. H. *et al.* Is cartilage tympanoplasty more effective than fascia tympanoplasty? A systematic review. **Otol. Neurotol.**, Wagerstown, v. 33, n. 5, p. 699-705, Jul. 2012. DOI: <https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e318254fbc2>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22643445>. Acesso em: 29 out. 2018.

PATTERSON, M. E.; LOCKWOOD, R. W.; SHEEHY, J. L. Temporalis fascia in tympanic membrane grafting. **Arch. Otolaryngol.**, Chicago, v. 85, n. 3, p. 73-77, 1967.

PERKINS, R.; BUI, H. T. Tympanic membrane reconstruction using formaldehyde-formed autogenous temporalis fascia: twenty years' experience. **Otolaryngol. Head Neck Surg.**, Rochester, v. 114, n. 3, p. 366-379, Mar. 1996. DOI: <https://doi.org/10.1016/S0194-59989670205-X>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8649869>. Acesso em: 29 out. 2018.

PLESTER, D. Myringoplasty methods. **Arch. Otolaryngol.**, Chicago, n. 78, p. 310-316, Sept. 1963. DOI: 10.1001/archotol.1963.00750020320013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14051410>. Acesso em: 30 out. 2018.

PODOSHIN, L. *et al.* Tympanoplasty in adults: a five-year survey. **Ear Nose Throat J.**, New York, v. 75, n. 3, p. 149-152, p. 155-156, Mar. 1996.

ROGER, G. *et al.* Tympanoplasty using chondro-perichondral graft: indications, techniques and results: apropos of a series of 127 cases. **Ann. Otolaryngol. Chir. Cervicofac.**, [S. l.], v. 111, n. 11, p. 29-34, 1994.

SALVIZ, M. *et al.* Prognostic factors in type I tympanoplasty. **Auris Nasus Larynx**, Tokyo, v. 42, n. 1, p. 20-23, Feb. 2015. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.anl.2014.08.010>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25183404>. Acesso em: 30 out. 2018.

SAPCI, T. *et al.* Comparison between tympanoplasties with cartilage-perichondrium composite graft and temporal fascia graft in terms of hearing levels and healing. **Kulak Burun Bogaz Ihtis Derg.**, [S. l.], v. 16, n. 6, p. 255-260, 2006.

SARKAR, S. A review on the history of tympanoplasty. **Indian J. Otolaryngol. Head Neck Surg.**, Mumbai, n. 65, p. 455-460, 2013. Supl. 3. DOI: 10.1007/s12070-012-0534-5. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3889360/>. Acesso em: 30 out. 2018.

SCHWARTZE, H. H.; EYSEL, G. G. Ueber die kunstliche eroffnungdes warzenfortsatzes. **Arch. Ohrenheilkd**, Berlin, n. 7, n. 1, p. 157-162, Dec. 1873. DOI: 10.1007/BF01803976. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/BF01803976>. Acesso em: 21 nov. 2018.

SHEA, J. J. Vein graft closure of eardrum perforations. **J. Laryngol. Otol.**, London, n. 74, p. 358-362, 1960. DOI: 10.1017/S002221510005670X. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13854783>. Acesso em: 30 out. 2018.

SILVEIRA, F. C. A. *et al.* Tratamento do tímpano perfurado com enxerto de celulose bacteriana: ensaio clínico randomizado. **Braz. J. Otorhinolaryngol.**, São Paulo, v. 2, n. 82, p. 203-208, 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjorl.2015.03.015>. Disponível em: <http://www.bjorl.org/pt-tratamento-do-timpano-perfurado-com-articulo-X253005391650697X>. Acesso em: 21 nov. 2018.

SOLMAZ, M. A. *et al.* Comparison of hearing levels and tympanic membrane healing obtained by cartilage palisade and temporal fascia tympanoplasty techniques: preliminary results. **Kulak Burun Bogaz Ihtis Derg.**, [S. l.], v. 9, n. 4, p. 271-274, Jul./Aug. 2002.

STORRS, L. A. Myringoplasty with the use of fascia grafts. **Arch. Otolaryngol.**, Chicago, n. 74, n. 1, p. 65-69, Jul. 1961.

STRASSER, G.; SCHRATZENSTALLER, B. Myringoplasty with autologous mucosa-graft. **Laryngorhinootologie**, Stuttgart, v. 2, n. 87, p. 93-95, 2008. DOI: 10.1055/s-2007-966890. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17896327>. Acesso em: 10 nov. 2018.

TAN, H. E. *et al.* Type I tympanoplasty meta-analysis: a single variable analysis. **Otol. Neurotol.**, Hagerstown, v. 37, n. 7, p. 838-846, Aug. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001099>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27273405>. Acesso em: 10 nov. 2018.

TOYNBEE, J. On the use of an artificial membrane in cases of deafness dependent upon perforations or destruction of the natural organ. London: **J. Churchill & Sons**, 1853.

WEBB, B. D.; CHANG, C. Y. J. Efficacy of tympanoplasty without mastoidectomy for chronic suppurative otitis media. **Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg.**, Chicago, v. 134, n. 11, p. 1155-1158, Nov. 2008. DOI: <https://doi.org/10.1001/archotol.134.11.1155>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19015443>. Acesso em: 10 nov. 2018.

WILDE, W. **Aural surgery**. Dublin: [s. n.], 1853.

WULLSTEIN, H. The restoration of the function of the middle ear in chronic otitis media. **Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.**, St. Louis, v. 2, n. 80, p. 210-217, 1971.

YAMAMOTO, K. *et al.* Middle ear mucosal regeneration by tissue-engineered cell sheet transplantation. **NPJ Regen. Med.**, [S. l.], n. 2, p. 6, 2017. DOI: 10.1038/s41536-017-0010-7. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29302343>. Acesso em: 10 nov. 2018.

YAMAMOTO, K. *et al.* The effect of transplantation of nasal mucosal epithelial cell sheets after middle ear surgery in a rabbit model. **Biomaterials**, Guildford, n. 42, p. 87-93, 2015. DOI: 10.1016/j.biomaterials.2014.11.037. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25542796>. Acesso em: 10 nov. 2018.

YANG, T. *et al.* Comparison of cartilage graft and fascia in type 1 tympanoplasty: systematic review and meta-analysis. **Acta Otolaryngol.**, Stockholm, v. 136, n. 11, p. 1085-1090, Nov. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1080/00016489.2016.1195013>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27310768>. Acesso em: 10 nov. 2018.

ZOLLNER, F. The principles of plastic surgery of the sound-conducting apparatus. **J. Laryngol. Otol.**, London, n. 69, n. 10, p. 637-652, Oct. 1955. DOI: 10.1017/S0022215100051240. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13263770>. Acesso em: 10 nov. 2018.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa “Uso de enxerto de mucosa nasal em timpanoplastia” que tem por objetivo avaliar a efetividade, segurança, vantagens e desvantagens desta técnica cirúrgica.

Timpanoplastia é a cirurgia realizada para correção da perfuração timpânica utilizando um enxerto geralmente de fâscia temporal. No presente estudo propõe-se a realização desta cirurgia utilizando como instrumento auxiliar equipamento de vídeo-endoscopia. O enxerto de mucosa nasal será utilizado de forma experimental, em comparação com a fâscia temporal.

Riscos e possíveis complicações:

- 1) Em comum às duas técnicas
 - a. INFECÇÃO no ouvido, com drenagem de secreção, inchaço e dor, podendo levar a perda da enxertia e exigir nova intervenção cirúrgica;
 - b. REDUÇÃO DA AUDIÇÃO por problemas cicatriciais, raramente pode ser severa;
 - c. PERFURAÇÃO TIMPÂNICA RESIDUAL OU RECIDIVANTE, em parte dos casos pode não ocorrer pega total do enxerto ou ele pode necrosar (ser perdido) posteriormente;
 - d. ZUMBIDO pode surgir ou piorar, sendo de difícil tratamento;
 - e. TONTURA, geralmente transitória;
 - f. ALTERAÇÃO DO PALADAR E BOCA SECA, podendo durar algumas semanas;
 - g. HEMATOMAS são raros, mas podem exigir drenagem cirúrgica;
 - h. PARALISIA FACIAL é rara, podendo ser temporária ou definitiva, devido à íntima relação deste nervo com estruturas do ouvido;
 - i. COMPLICAÇÕES DA ANESTESIA GERAL podem ocorrer e ser sérias, devendo ser esclarecidas com o médico anestesiolista;
- 2) Da técnica convencional (Fâscia):
 - a. Existe a possibilidade de complicações como infecção, hematomas ou seromas devido a necessidade de uma incisão na pele acima da orelha para a retirada deste enxerto.
- 3) Da técnica experimental (Mucosa):
 - a. Existe a possibilidade de complicações como obstrução, hemorragias ou formação de crostas devido a necessidade de uma incisão na parte interna do nariz para a retirada deste enxerto.

Não há benefício direto aos pacientes que optarem por participar do estudo. As duas técnicas possuem, diante dos conhecimentos atuais, resultados semelhantes com relação ao fechamento das perfurações timpânicas. Apenas ao final do estudo poderá concluir-se as vantagens ou desvantagens da técnica experimental.

O tratamento das perfurações timpânicas é indicado para melhora da audição e prevenção de infecções recorrentes na orelha. Possui como alternativa à cirurgia o tratamento clínico das infecções e às vezes o uso de aparelhos auditivos para correção da perda auditiva.

O paciente terá a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem prejuízo para seu tratamento na instituição. Terá

também o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

As informações obtidas serão analisadas em conjunto, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente.

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

Os dados e material coletados durante o estudo serão utilizados somente para esta pesquisa.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. Os principais investigadores são Dr Willian da Silva Lopes e Dr Sandro Barros Coelho, que podem ser encontrados no endereço Rua Capitão Francisco Pedro, 1290, Rodolfo Teófilo, telefone 3366-8616.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HUWC – Rua Capitão Francisco Pedro 1290, Rodolfo Teófilo; fone: 3366-8589 – E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br”

Caso você se sinta suficientemente informado a respeito das informações que leu ou que foram lidas para você sobre os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes e que sua participação é voluntária, que não há remuneração para participar do estudo e se você concordar em participar solicitamos que assine no espaço abaixo.

Fortaleza, ____ de _____ de _____.

Assinatura do paciente/representante legal

Assinatura da testemunha

(Para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual)

Assinatura do responsável pelo estudo