



**ASSOCIAZIONE
OTORINOLARINGOLOGI
OSPEDALIERI
ITALIANI
Presidente: MARCO PIEMONTE**

LA STAPEDOPLASTICA

**a cura di
Paolo Bruschini
Delfo Casolino**

QUADERNI MONOGRAFICI DI AGGIORNAMENTO

© *Quaderni Monografici di Aggiornamento A.O.O.I.*

LA STAPEDOPLASTICA

a cura di

Paolo BRUSCHINI

Direttore Dipartimento Organi di Senso, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana

Delfo CASOLINO

Direttore Unità Operativa di Otorinolaringoiatria, Ospedale M. Bufalini Cesena



La riproduzione di questo volume o di parte di esso e la sua diffusione in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, per mezzo di fotocopie, microfilm, registrazioni od altro, sono proibite senza il permesso scritto della A.O.O.I. (Associazione Otorinolaringologi Ospedalieri Italiani).

Realizzazione editoriale e stampa:

TorGraf

S.P. 362 km. 15.300

73013 Galatina (Le)

Telefono 0836.561417

Fax 0836.569901

e-mail: torgraf@mail.clio.it

PRESENTAZIONE

Certamente la chirurgia dell'otosclerosi per l'otorinolaringoiatra, rappresenta un punto di arrivo professionale assai qualificato e particolarmente gratificante.

Tuttavia è necessario non dimenticare che qualsiasi intervento sulla staffa presenta caratteristiche di grande delicatezza e rischi potenziali mai trascurabili e che, per la importanza della funzione uditiva, l'obiettivo del chirurgo è di ottenere tutto il miglioramento che la situazione pre-operatoria poteva far prevedere (o anche di più) evitando ogni possibile danno sia pur parziale.

In questa ottica, sicuramente, l'esperienza e la cura dei dettagli, anche se di carattere accessorio, ed una certa elasticità di condotta per quanto riguarda il procedimento tecnico scelto nel singolo caso, sono simmetriche alla qualità dei risultati.

La diagnosi, considerata assai semplice, deve pur tuttavia essere attentamente valutata per evitare risultati inattesi ed indesiderabili in un numero non trascurabile di situazioni legate ad anomalie anatomiche, a rigidità non prevenute della catena ossiculare, a condizioni post-flogistiche della cassa (e particolarmente delle finestre), oppure ancora, a troppo semplicistica misura della via aerea e soprattutto della via ossea. A maggior ragione la diagnosi differenziale e la selezione dei soggetti candidati alla chirurgia acquista importanza se si considera che, allo stato attuale, è possibile ottenere risultati prima impensabili in alcuni casi limite (per malattia avanzata e riserva cocleare scadente) ed in particolari situazioni di revisione chirurgica "difficile".

Vale la pena di ribadire, malgrado possa sembrare superfluo, che questi aspetti peculiari assumono un valore fondamentale poiché è innegabile che la più larga parte degli insuccessi sono legati a difetti di tecnica (evidentemente non tutti eliminabili) e che è indispensabile il massimo impegno, sia da parte dei chirurghi esperti, sia, con ancor maggiore senso di responsabile prudenza, da parte dei neofiti.

E' quindi evidente che le problematiche intrinseche all'intervento da un lato e l'allargamento delle indicazioni dall'altro, debbono essere opportunamente meditate dal chirurgo e discusse in modo approfondito e non saltuario con l'interessato.

Peraltro, questa serie di considerazioni generiche, ed in qualche misura ovvie, dimostra che la chirurgia della staffa può considerarsi matura (la prima

applicazione di tecniche non sperimentali risale a circa cinquant'anni or sono), ma tutt'altro che consolidata. Il fatto stesso che i procedimenti usati da chirurghi esperti presentino numerose varianti è senza dubbio indicativo di un'attiva ricerca di ulteriori progressi: resta pertanto assai vasto il panorama di quanto di nuovo si sta facendo per migliorare le prospettive di risultati pienamente soddisfacenti.

I coordinatori del presente volume monografico di aggiornamento AOOI hanno ritenuto che l'argomento fosse suscettibile di puntualizzazioni utili a trasmettere reciproche esperienze ed al tempo stesso a fornire una sorta di guida pratica orientata con particolare attenzione alle necessità delle giovani leve.

Se questi intendimenti sono stati raggiunti è certamente per la puntualità e la competenza con cui Autori e Collaboratori hanno risposto senza riserve al nostro invito; viceversa l'onere di ogni legittima critica laddove vi è carenza di argomenti e scarsa coerenza organizzativa va attribuito a nostri limiti.

In modo non formale sentiamo il dovere di un ringraziamento particolare alla AOOI per la fiducia con cui ci ha gratificato assegnandoci un compito al quale abbiamo cercato di rispondere con entusiasmo ed impegno.

Auguriamo a tutti i colleghi una buona e proficua lettura.

Luglio 2005

Paolo Bordini

Delfo Casolino

AUTORI

Stefano BERRETTINI

Dipartimento di Neuroscienze, Sezione di Otorinolaringoiatria, Università di Pisa, Pisa

Luca BRUSCHINI

U O Otorinolaringoiatria 2, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, Pisa

Paolo BRUSCHINI

U.O. Otorinolaringoiatria 2, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, Pisa

Delfo CASOLINO

U O di Otorinolaringoiatria, Ospedale M. Bufalini, Cesena

Andrea CASOLINO

Istituto di Medicina Legale e delle Assicurazioni, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università, Bologna.

Giovanni DANESI

U O di Otorinolaringoiatria e Microchirurgia del Basicranio, Azienda Ospedaliera, Bergamo.

Bruno FATTORI

U O Otorinolaringoiatria 3°-Foniatria, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, Pisa

Roberto FILIPO

Dipartimento di Otorinolaringoiatria e Neurologia, Università "La Sapienza", Roma.

Francesco GALLETTI

Unità Operativa di Otorinolaringoiatria, Azienda Ospedaliera Universitaria, Messina

Francesca INGRAVALLO

Istituto di Medicina Legale e delle Assicurazioni, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università, Bologna.

Walter LIVI

Dipartimento di Scienze Ortopedico-Riabilitative Radiologiche ed Otorinolaringologiche, Siena

Giovanni Carlo MODUGNO

Clinica Otorinolaringoiatrica, Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, Bologna

Bruno MORRA

SC Otorinolaringoiatria Ospedaliera, Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista, Torino

Gaetano PALUDETTI

Dipartimento di Otorinolaringoiatria, Policlinico "A. Gemelli ", Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma.

Flavio PIERI

UO di Otorinolaringoiatria, Ospedale M. Bufalini, Cesena.

Alessandra RUSSO

Gruppo Otologico di Piacenza-Roma

Mario SANNA

Gruppo Otologico di Piacenza-Roma.

Stefano SELLARI-FRANCESCHINI

Dipartimento di Neuroscienze, Sezione di Otorinolaringoiatria, Università di Pisa, Pisa

Collaboratori

G.ATTANASIO

Dipartimento di Otorinolaringoiatria e Neurologia, Università "La Sapienza", Roma.

Giorgio BALSAMO

Dipartimento di Otorinolaringoiatria e Neurologia, Università "La Sapienza", Roma.

Lorenza BOCCIA

Istituto di Medicina Legale e delle Assicurazioni, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università, Bologna.

Sandro BURDO

Divisione di Audiovestibologia, Ospedale di Circolo, Varese

Francesca CIANFRONE

Dipartimento di Otorinolaringoiatria, Policlinico "A. Gemelli ", Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma.

Alberto CICOGNANI

Istituto di Medicina Legale e delle Assicurazioni, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università, Bologna.

Iacopo DALLAN

UO Otorinolaringoiatrica 2, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, Pisa.

Elio DE SETA

Dipartimento di Otorinolaringoiatria e Neurologia, Università "La Sapienza", Roma.

M. FERRINI

Clinica Otorinolaringoiatrica, Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, Bologna

Francesca FORLI

Dipartimento di Neuroscienze, Sezione di Otorinolaringoiatria, Università di Pisa, Pisa

Elisabetta FRANCI

Dipartimento di Scienze Ortopedico-Riabilitative, Radiologiche ed Otorinolaringologiche, Siena.

Rolando FÜSTÖS

UO di Otorinolaringoiatria, Azienda Ospedaliera Regionale, Bolzano.

Jacopo GALLI

Dipartimento di Otorinolaringoiatria, Policlinico "A. Gemelli ", Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma.

Olga LEONE

Gruppo Otologico di Piacenza-Roma.

Marco LIMARZI

UO di Otorinolaringoiatria, Ospedale M. Bufalini, Cesena.

Francesca LUGARESI

Istituto di Medicina Legale e delle Assicurazioni, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università, Bologna.

M.R. MARCHESE

Dipartimento di Otorinolaringoiatria, Policlinico "A. Gemelli ", Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Maurizio MAURIZI

Dipartimento di Otorinolaringoiatria, Policlinico "A. Gemelli ", Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Andrea NACCI

U O Otorinolaringoiatria 3°-Foniatra, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, Pisa

Susanna PASSETTI

Dipartimento di Neuroscienze, Sezione di Otorinolaringoiatria, Università di Pisa, Pisa.

Susi PELOTTI

Istituto di Medicina Legale e delle Assicurazioni, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università, Bologna.

O. PICCIN

Clinica Otorinolaringoiatrica, Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, Bologna

Antonio PIRODDA

Clinica Otorinolaringoiatrica, Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, Bologna

Alberto. RINALDI CERONI

Clinica Otorinolaringoiatrica, Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, Bologna

Amelia SANTORO

Dipartimento di Neuroscienze, Sezione di Otorinolaringoiatria, Università di Pisa,
Pisa

Giovanni Paolo SANTORO

Dipartimento di Scienze Ortopedico-Riabilitative, Radiologiche ed
Otorinolaringologiche, Siena

Carmine SQUEGLIA

U.O. di Otorinolaringoiatria, Desenzano del Garda (BS)

Marco STACCHINI

U.O. di Otorinolaringoiatria, Ospedale M. Bufalini, Cesena

INDICE

Presentazione

Paolo Bruschini, Delfo Casolino pag. 3

Elenco degli Autori e dei Collaboratori

Capitoli

La diagnosi audiologica di otosclerosi

L. Bruschini, F. Forli, S. Passetti, S. Berrettini » 13

Otosclerosi ed alterazioni dell'equilibrio

B. Fattori, A. Nacci » 35

La chirurgia della staffa nel giovane e nell'anziano

D. Casolino, F. Pieri, M. Limarzi » 45

Controversie nel trattamento della far advanced otosclerosis: problematiche e risultati

*S. Berrettini, S. Burdo, F. Forli, L. Bruschini, A. Santoro,
S. Sellari Franceschini.* » 57

Storia ed aspetti tecnici dell'impiego del laser nella chirurgia dell'otosclerosi.

L. Bruschini » 73

I materiali protesici nella chirurgia della staffa

D. Casolino F. Pieri, M. Stacchini, R. Füstös » 87

Stapedotomia - stapedectomy

*S. Sellari Franceschini, S. Berrettini, L. Bruschini,
S. Passetti, R. Füstös* » 97

La chirurgia di revisione di stapedoplastica

*P. Bruschini, I. Dallan, L. Bruschini, S. Berrettini,
S. Sellari Franceschini.* » 107

**Profili di responsabilità professionale
nella chirurgia della otosclerosi.**

F. Ingravallo, F. Lugaresi, A. Casolino, L. Boccia, S. Pelotti. pag. 137

Consenso informato nella chirurgia della staffa.

A. Casolino, F. Lugaresi, A. Cicognani, M. Limarzi. » 159

**Chirurgia dell'otosclerosi: analisi delle risposte di 21 Esperti
a quesiti clinici ed organizzativi**

P. Bruschini » 177

Analisi di casistiche

**Breve report analitico della casistica
della UO ORL dell'Ospedale M. Bufalini di Cesena.**

F. Pieri, M. Limarzi, D. Casolino, » 191

**Chirurgia dell'otosclerosi: L'esperienza
della Clinica ORL dell'Università "La Sapienza"**

R. Filipo, G. Attanasio, G. Balsamo, E. De Seta » 195

**La chirurgia della staffa di prima mano e di revisione:
una casistica personale di 476 casi eseguiti
nel quinquennio 1999-2003.**

B. Morra » 201

**Stapedioplastica: analisi della casistica
dell'U.O. ORL del Policlinico "A. Gemelli", Roma**

G. Paludetti, J. Galli, MR. Marchese, F. Cianfrone, M. Maurizi ... » 209

Stapedotomia con inversione dei tempi chirurgici.

W. Livi, G.P. Santoro, E. Franci » 217

Otosclerosi: stapedotomia al laser vs skeeter

G. Danesi, C. Squaglia » 229

**L'implementazione del laser CO2 nella stapedotomia
con inversione dei tempi chirurgici.**

F. Galletti » 235

**Chirurgia dell'otosclerosi: analisi della casistica
del Gruppo Otologico di Piacenza-Roma**

A. Russo, O. Leone, M. Sanna pag. 243

**Risultato funzionale a lungo termine nella chirurgia
dell'otosclerosi: esperienza della Clinica ORL di Bologna**

G.C. Modugno, A. Pirodda, O. Piccin, M. Ferrin, A. Rinaldi Ceroni » 249

LA DIAGNOSI AUDIOLOGICA DI OTOSCLEROSI

L. Bruschini, F. Forli, S. Passetti, S. Berrettini

La diagnosi di Otosclerosi si basa classicamente sui dati della anamnesi personale e familiare, dell'esame otomicroscopico e sui risultati di alcuni test audiologici di routine. Grazie alla timpanometria ed all'esame del riflesso stapediale si ottiene in genere la diagnosi di certezza. Esistono tuttavia casi nei quali la diagnosi audiologica è difficile e richiede l'impiego di test non routinari.

Classificazioni audiometriche.

L'otosclerosi determina notoriamente una sordità progressiva, che nello stadio iniziale è esclusivamente trasmissiva per la fissità ossiculare, mentre negli stadi più avanzati ha una componente neurosensoriale sempre più rilevante, per l'interessamento cocleare, fino alla sordità profonda. La progressione della sordità otosclerotica è classicamente rappresentata nei 4 stadi audiometrici indicati da Shambaugh:

- 1° stadio: VO normale o con "tacca di Carhart" a 2 kHz. VA < 50 dB, con curva di soglia in salita dai toni gravi agli acuti. Sordità di tipo trasmissivo di entità lieve-media.
- 2° stadio: VO in discesa sui toni acuti (> 20-30 dB a 2 e 4 kHz). VA < 60 dB, con curva di soglia lineare od in discesa sui toni acuti. Sordità di tipo misto di entità media.
- 3° stadio: VO in discesa sui toni acuti con soglia dei 1-2 e 4 kHz < 40dB. VA in discesa sui toni acuti. Sordità di tipo misto di entità medio-grave
- 4° stadio: VO in discesa sui toni acuti con soglia > 40 dB. Sordità di tipo misto di entità grave-profonda.

Il 4° stadio è stato ulteriormente suddiviso, indicando la sordità otosclerotica più grave caratterizzata dai livelli della VA > 85 dB e dalla VO non misurabile. Questa sordità è propria della forma otosclerotica più avanzata definita "*Far Advanced Otosclerosis*" (FAO) (House et al. 1961).

Nelle sordità otosclerotiche ancora più gravi non sono misurabili né la VO né la VA. Queste forme sono state classificate come "*Very Far Advanced Otosclerosis*" (VFAO) (Iurato et al. 1992)

Una ulteriore variante audiometrica della sordità otosclerotica è la curva "*a corda molle*" ("cookie-bite", morso di biscotto), che indica una sordità essenzialmente neurosensoriale o mista (fig 1). Questa sordità è generalmente associata all'otosclerosi cocleare (Sellari-Franceschini et al. 1998).

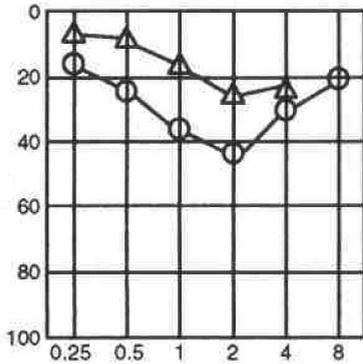


Fig.1: Sordità otosclerotica di tipo misto con curva di soglia “a corda molle”.

Audiometria tonale liminare e sopraliminare.

La sordità otosclerotica non pone alcun problema di determinazione delle soglie dei toni puri per via aerea (VA) o per via ossea (VO), se l'orecchio interno (la coclea) non è interessato o se è interessato in modo identico nei due orecchi. Quando tra i due orecchi c'è una differenza sensibile di interessamento cocleare o quando addirittura un solo orecchio ha un danno neurosensoriale, la misura della VO, in questo orecchio, può comportare errori di determinazione. Un caso paradigmatico è costituito dalla presenza di *otosclerosi stapediale in un orecchio e di una sordità neurosensoriale nell'orecchio controlaterale.*

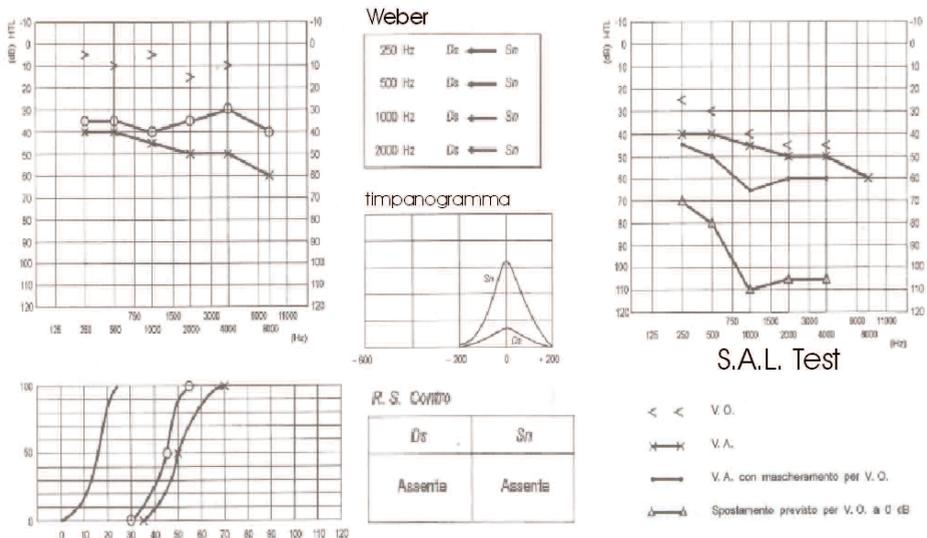


Fig.2: Il SAL test di Jerger per la determinazione della VO dell'orecchio Sn in un caso di otosclerosi Dx e sordità neurosensoriale a Sn.

Nel caso riportato nella figura 2 il test di Weber indica la netta lateralizzazione della VO nell'orecchio destro (Dx) otosclerotico. Per determinare la VO dell'orecchio sinistro (Sn) è necessario mascherare l'orecchio Dx. Il mascheramento per VA è impossibile, per l'insufficiente intensità del rumore di mascheramento, data la presenza della sordità di trasmissione a Dx. Ne consegue la necessità di impiegare test di mascheramento per VO. Il SAL test di Jerger è il più accurato in questi casi (Del Bo et al. 1995).

Il SAL test si esegue, come noto, mascherando ambedue gli orecchi contemporaneamente, con un rumore a banda stretta di 110 dB, inviato per VO mediante un vibratore posto sulla fronte. Per l'effetto del mascheramento, la VA dell'orecchio Sn peggiora. Confrontando le due VA dell'orecchio Sn, con e senza mascheramento, in base a valori tabellari standard di riferimento, si ottengono valori della VO attendibili (Jerger 1960).

Nel caso riportato la VO di Sn coincide con la VA, indicando la presenza di una sordità neurosensoriale. Gli altri test audiologici eseguiti non sono in grado di dirimere la diagnosi della sordità a Sn. In particolare le due soglie di discriminazione vocale Dx e Sn non hanno differenze apprezzabili nei due orecchi. La timpanometria segnala curve di "tipo A" ed il riflesso stapediale (per stimolazione acustica controlaterale) è "assente" in ambedue gli orecchi, per l'anchilosi stapediale a Dx e per l'insufficiente intensità dello stimolo acustico necessario per evocare il riflesso a Sn (intensità dello stimolo acustico (dB) = dB soglia uditiva a Dx + dB soglia del riflesso stapediale) (Fig.2).

Audiometria vocale e stadi audiometrici.

L'audiometria vocale indica il livello di comprensione delle parole, fornendo informazioni sulla funzione dell'orecchio interno e delle vie acustiche centrali. Nell'otosclerosi è comunemente utilizzata a) per valutare la "riserva cocleare" dei due orecchi prima dell'intervento, b) per scegliere il 1° orecchio da operare, c) per verificare il reale guadagno uditivo sociale postoperatorio e d) per la valutazione delle indicazioni alla protesizzazione .

La curva di soglia di intelligibilità vocale ha un andamento diverso in relazione al grado di interessamento cocleare. Negli stadi 1° e 2° (Shambaugh) segue la configurazione della curva di intelligibilità normale, mentre negli stadi 3° e 4° ha una configurazione diversa, inclinata sulla soglia di intellesione od "a campana", tipica delle sordità con componente neurosensoriale rilevante.

Nella figura 3 è indicata l'audiometria vocale in un caso di otosclerosi con audiogramma tonale di stadio 1°(Shambaugh).

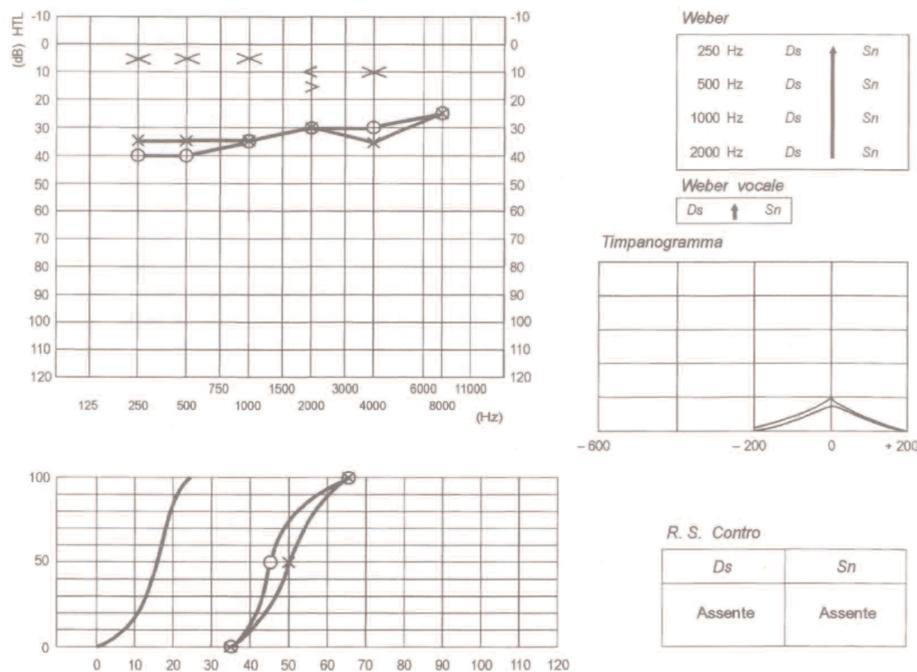


Fig.3. Correlazione tra audiometria tonale e vocale (1° stadio audiometrico di Shambaugh)

Le due soglie tonali per VO, Dx e Sn, sono normali e pressoché coincidenti. Anche le due soglie per VA, Dx e Sn, coincidono ed hanno l'andamento "in salita" sui toni acuti, tipico della curva di rigidità. Il timpanogramma è di tipo As nei due orecchi ed il RS è assente. Le due curve di intelligibilità Dx e Sn coincidono e seguono la configurazione della curva normale. Il Weber tonale è indifferente. Anche il test di Weber vocale, eseguito inviando il materiale vocale (parole bisillabiche) per VO mediante il vibratore posto al centro della fronte (Causse 1974), non indica una lateralizzazione dello stimolo. (Fig.3). Nessun test indica una lateralizzazione Dx o Sn dello stimolo sonoro. La scelta del 1° orecchio da operare in questo caso è affidata alle indicazioni del paziente.

Nella figura 4 è indicata l'audiometria vocale in un caso di otosclerosi con audiogramma tonale di stadio 2° (Shambaugh).

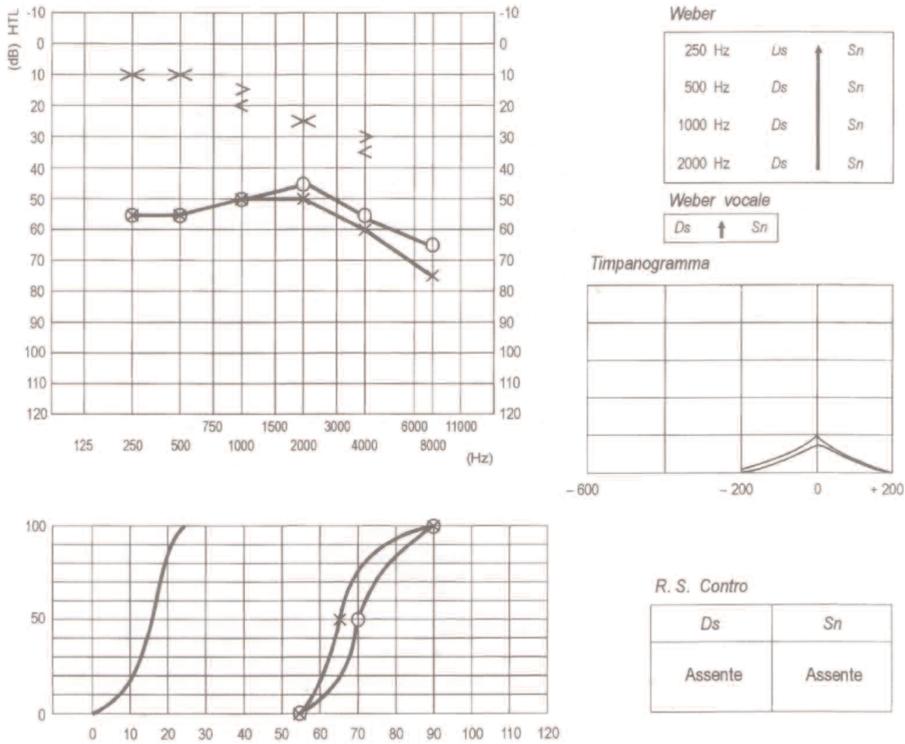


Fig.4. Correlazione tra audiometria tonale e vocale (2° stadio audiometrico di Shambaugh)

Come nel caso precedente le soglie tonali per VO e VA dei due orecchi sono quasi coincidenti. Anche le due curve di intelligibilità dell'orecchio Dx e Sn sono quasi coincidenti ed hanno una inclinazione maggiore della curva normale sulla soglia di intellesione, indicando un iniziale danno cocleare. Il timpanogramma è di tipo As ed il RS è "assente. Nè Weber tonale, nè il Weber vocale indicano una lateralizzazione all'orecchio Dx od al Sn della VO. Anche in questo caso nessun test audiometrico è in grado di dare indicazioni utili per scegliere *il primo orecchio da operare* (Fig.4).

Nella figura 5 è indicata l'audiometria vocale in un caso di otosclerosi con audiogramma tonale di stadio 3°(Shambaugh).

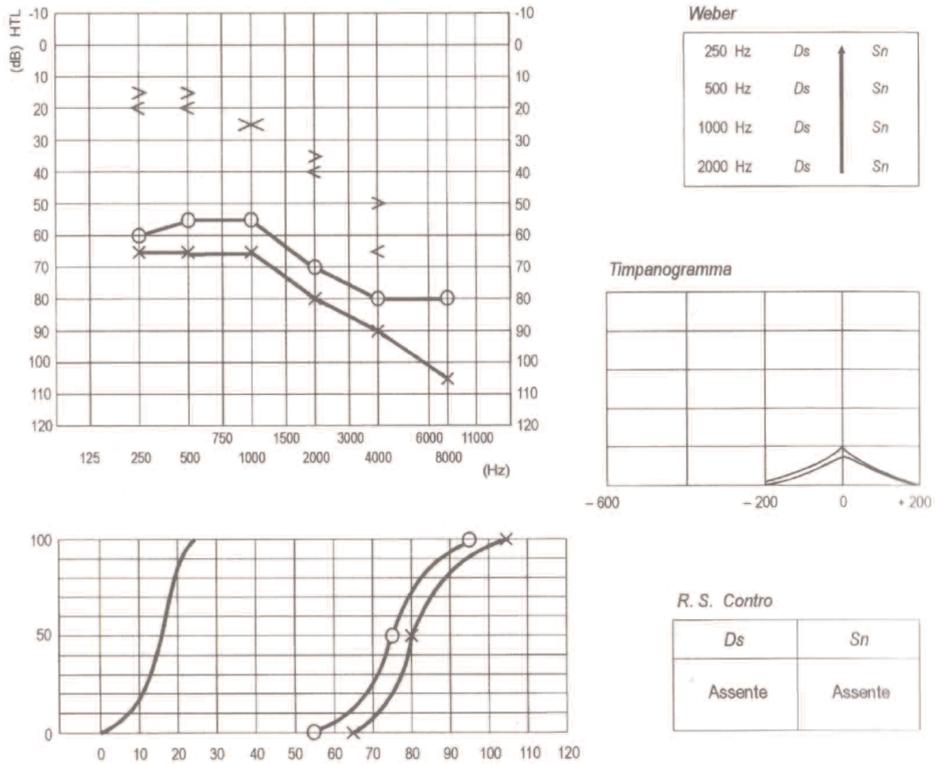


Fig.5. .Correlazione tra audiometria tonale e vocale (3°stadio audiometrico di Shambaugh)

L'audiometria tonale indica una sordità di tipo misto di grado medio-grave peggiore a Sn. Il test di Weber è indifferente. Le due curve di intelligibilità raggiungono la soglia di intellesione a 95 e 105dB nei due orecchi, indicando la presenza di una buona riserva cocleare sia a Dx che a Sn. Viene così confermata l'indicazione ad operare l'orecchio Sn (orecchio peggiore), con una buona prognosi riguardo all'esito funzionale. (Fig.5).

Nella figura 6 è indicata l'audiometria vocale in un caso di otosclerosi con audiogramma tonale di stadio 4°(Shambaugh).

L'audiometria tonale indica che la VO dei due orecchi ha una soglia in discesa sui toni acuti > 40 dB. La sordità è di tipo misto bilaterale, di entità grave-profonda, peggiore a Dx. Le due curve di intelligibilità vocale Dx e Sn raggiungono la soglia di intellesione, la curva di intelligibilità dell'orecchio Sn raggiunge l'80% delle parole ripetute correttamente alla massima intensità di stimolazione

dell'audiometro, mentre quella dell'orecchio Dx è una curva a "campana" con un massimo di 50% delle parole correttamente ripetute a 110 dB.

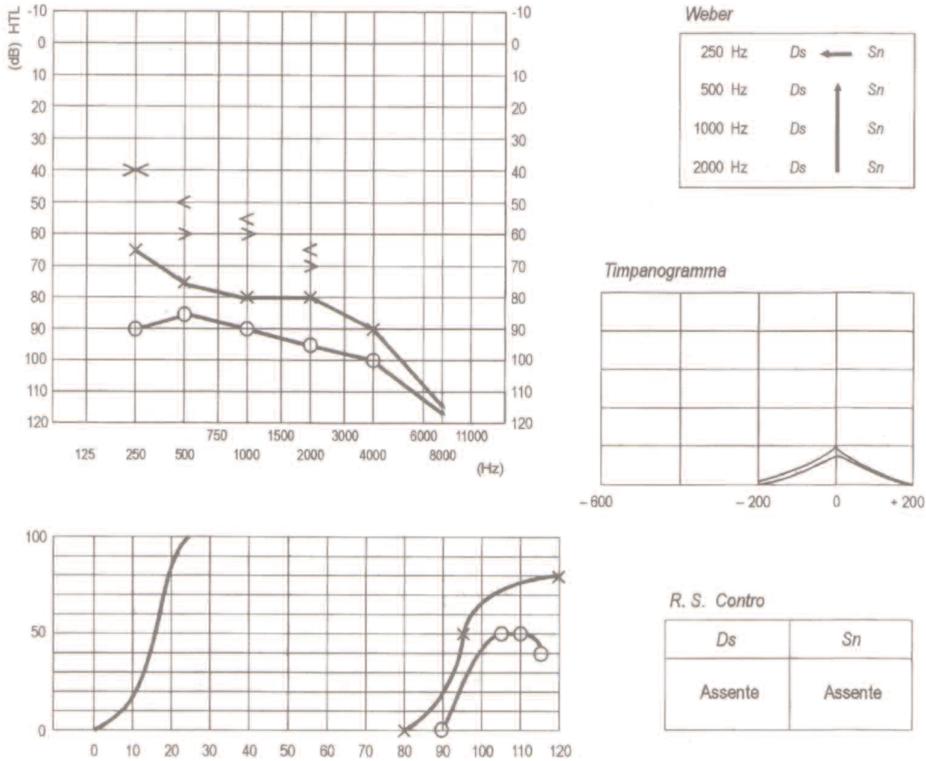


Fig.6: Correlazione tra audiometria tonale e vocale (4° stadio audiometrico di Shambaugh)

Nella figura 7 è riportato un caso di otosclerosi con audiogramma tonale di stadio 4°. L'audiometria vocale indica una riduzione "estrema" della comprensione delle parole a destra. La curva di intelligibilità raggiunge soltanto il 20% delle parole correttamente ripetute alla massima intensità di stimolazione(120dB).

In questo caso l'indicazione all'intervento nell'orecchio Dx (orecchio peggiore) può essere posta in discussione.

Nella figura 8 è riportato il risultato funzionale ad un anno dall'intervento di stapidotomia Dx. L'audiometria tonale indica un sensibile miglioramento sia della soglia della VA dell'orecchio Dx operato. Anche la curva di intelligibilità vocale è sensibilmente migliorata raggiungendo il 70% delle parole correttamente ripetute a 100 dB. Si conferma quindi l'indicazione all'intervento anche nei casi con

riduzione “estrema” della soglia di inteliezione. L’intervento determina il miglioramento della soglia, consentendo una migliore utilizzazione della protesi acustica.

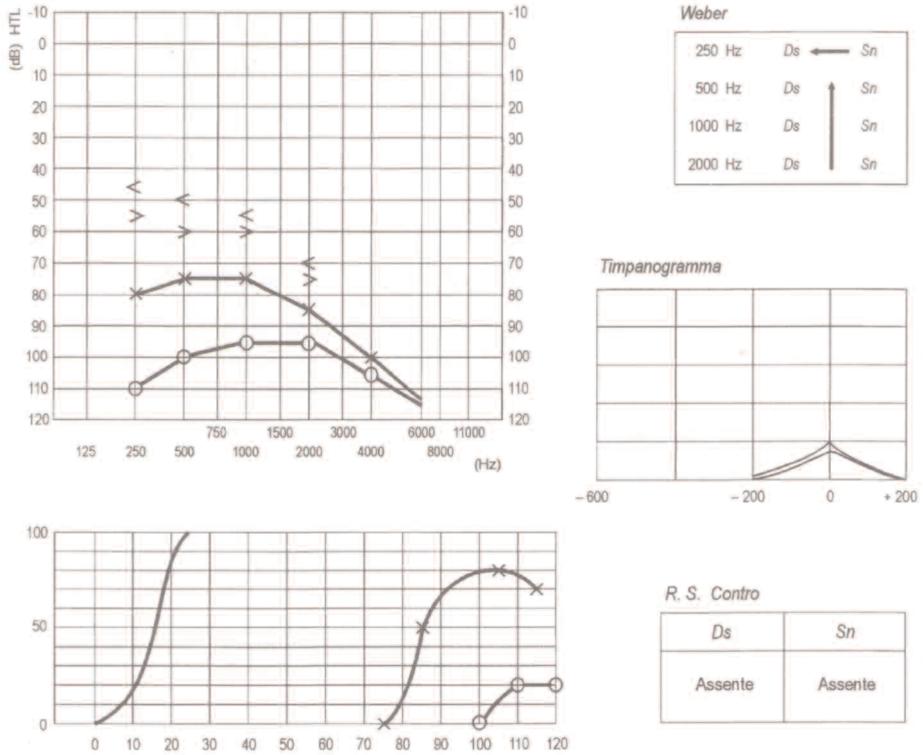


Fig.7: otosclerosi bilaterale con audiogramma tonale di stadio 4°. Audiometria vocale indicante una riduzione “estrema” della comprensione delle parole a destra.

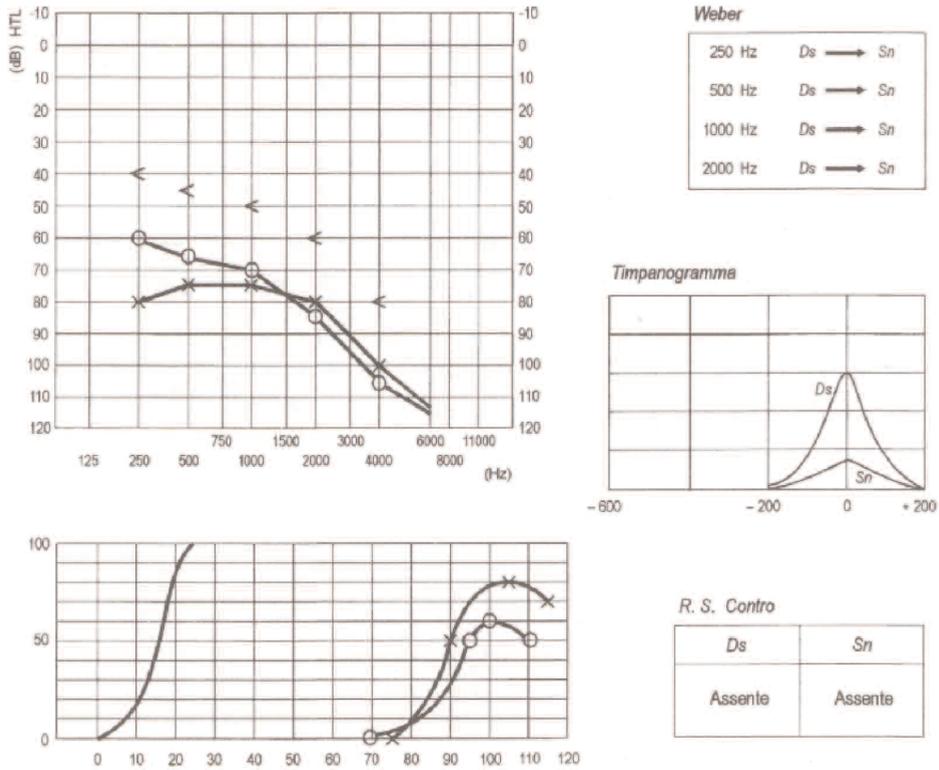


Fig.8: Il caso precedente a distanza di un anno dall'intervento di stapedotomia Dx. Evidente miglioramento delle soglie audiometriche tonale e vocale dell'orecchio Dx operato.

L'esame del Riflesso Stapediale (RS).

Il RS può essere normalmente presente nell'otosclerosi conclamata, se nessun focolaio interessa la finestra ovale (FO), mentre è tipicamente "assente" nell'otosclerosi stapedo-ovalare. Se la lesione otosclerotica stapedo-ovalare è iniziale ed interessa il solo polo anteriore della FO e/o il legamento anulare, l'evocazione del RS può dare una risposta anomala detta "effetto ON-OFF". In 3 casistiche di otosclerotici il RS è indicato come normalmente presente, assente, o nell'effetto ON-OFF in percentuali diverse (Tab.1)

Tab.1: Il riflesso stapediale (RS) nell'otosclerosi.

RS	Jerger et al. (1974)	Causse JR e Causse JB (1980)	Prefazio e Montaguti (1983)
Normale	10%	53,9%	5,8%
Assente	80%	38%	90,6%
Effetto ON-OFF	18%	8%	3,6%

Mentre il RS normale è rappresentato graficamente da una deflessione negativa che indica una diminuzione della compliance del sistema timpano ossiculare che dura tutto il tempo della stimolazione, la risposta ON-OFF è caratterizzata da due deflessioni positive che indicano due fasi rapide di aumento della compliance all'inizio ed alla fine dello stimolo acustico, separate da una fase centrale in cui la compliance ritorna ai valori normali (Fig.9).

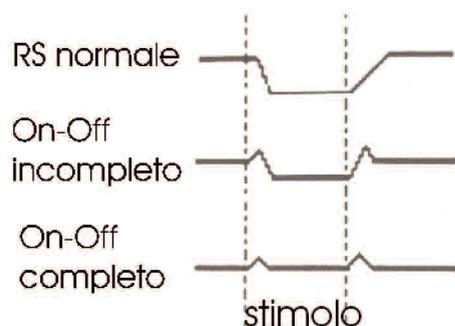


Fig.9: Morfologia del riflesso stapediale (RS)

In alcuni casi è possibile osservare un effetto ON-OFF “incompleto” o “parziale” caratterizzato dalla comparsa, tra le due deflessioni positive, di una deflessione negativa più o meno ampia, che simula il RS normale: Questo tipo di risposta è una forma di passaggio tra il RS normale e l’effetto ON-OFF “completo” ed è strettamente correlata con l’evoluzione del focolaio otosclerotico stapedo ovalare. La progressione verso l’anchilosi stapediale completa è indicata in sequenza prima dall’effetto ON-OFF incompleto, poi dall’effetto ON-OFF ed infine dal RS assente (Bruschini et al. 1987).

Il passaggio dall’effetto ON-OFF al RS assente è ben rilevabile se si esamina una otosclerosi iniziale nel tempo.

Nella figura 10 è indicata l’audiometria il test di Weber, il timpanogramma ed il RS di un caso di otosclerosi iniziale. La morfologia del RS indica l’effetto ON-OFF bilaterale.

Gli stessi test audiologici eseguiti dopo due anni indicano un modesto peggioramento della soglia audiometrica e l'assenza del RS all'orecchio Dx, mentre a Sn si rileva ancora un RS con effetto ON-OFF. (Fig.11) La presenza di un RS con effetto ON-OFF, indicando una otosclerosi stapedo ovale "iniziale" è una indicazione a dilazionare l'intervento chirurgico.

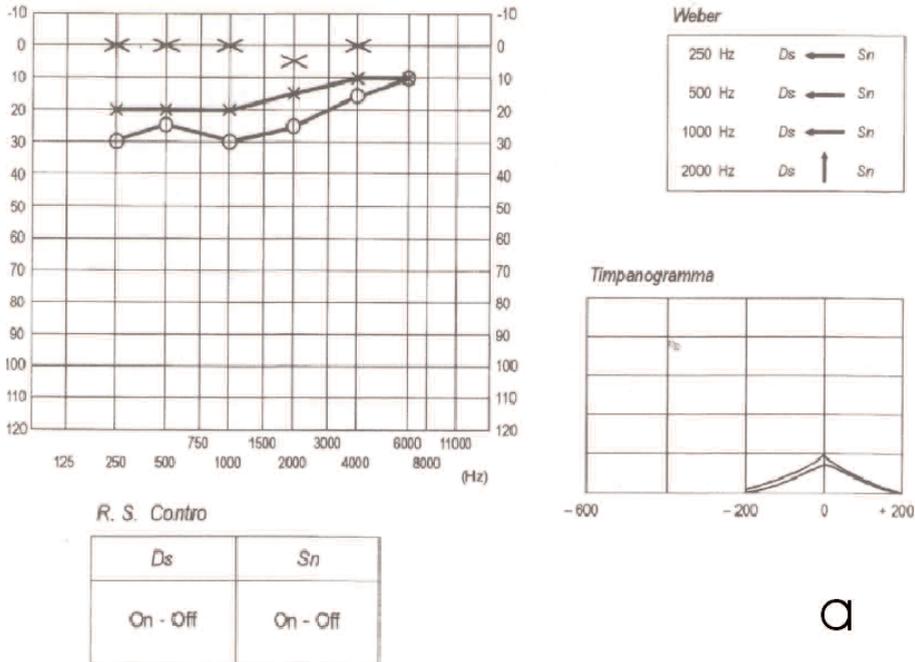
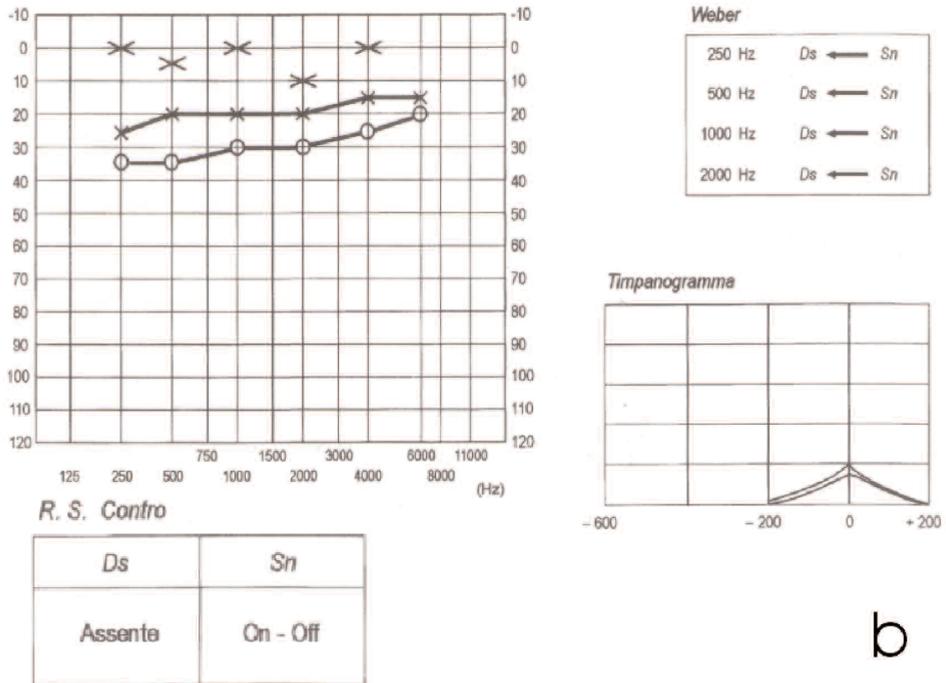


Fig.10: Otosclerosi "iniziale. Audiogramma di stadio 1° (Shambaugh) e RS con "effetto ON-OFF" bilaterale.



b

Fig.11: Il solito caso di otosclerosi a distanza di 2 anni. Modesto peggioramento della soglia audiometrica destra, RS “assente” a Dx. Audiometria e RS con effetto ON-OFF invariati a Sn.

La diagnosi differenziale con la timpanosclerosi e l’otite media secretiva.

Queste diagnosi si basano fondamentalmente sull’esame otomicroscopico e sulla timpanometria.

La gran parte degli orecchi otosclerotici hanno un timpanogramma di tipo A (Jerger 1970), come gli orecchi normali. Meno frequentemente il timpanogramma è di tipo As (riduzione del gradiente del picco) per la rigidità del sistema timpano ossiculare dovuta alla anchilosi stapediale.

Nella timpanosclerosi il timpanogramma è generalmente di tipo B (timpanogramma “piatto”), per l’aumento di rigidità della membrana e/o della catena ossiculare (Fig.12), o di tipo difasico, per la coesistenza di aree di ispessimento fibroso e/o calcifico e di atrofia della membrana timpanica. Nella timpanosclerosi limitata agli ossicini e/o alla FO e/o all MT si possono rilevare curve timpano-

metriche di tipo Ad (aumento abnorme del gradiente del picco), per l'atrofia parziale o totale della MT e l'interruzione della catena ossiculare per l'erosione della lunga apofisi dell'incudine (Fig.13), od anche di tipo C od As, con otomicroscopia normale. In questo ultimo caso la diagnosi differenziale con l'otosclerosi è intraoperatoria (timpanotomia esplorativa).

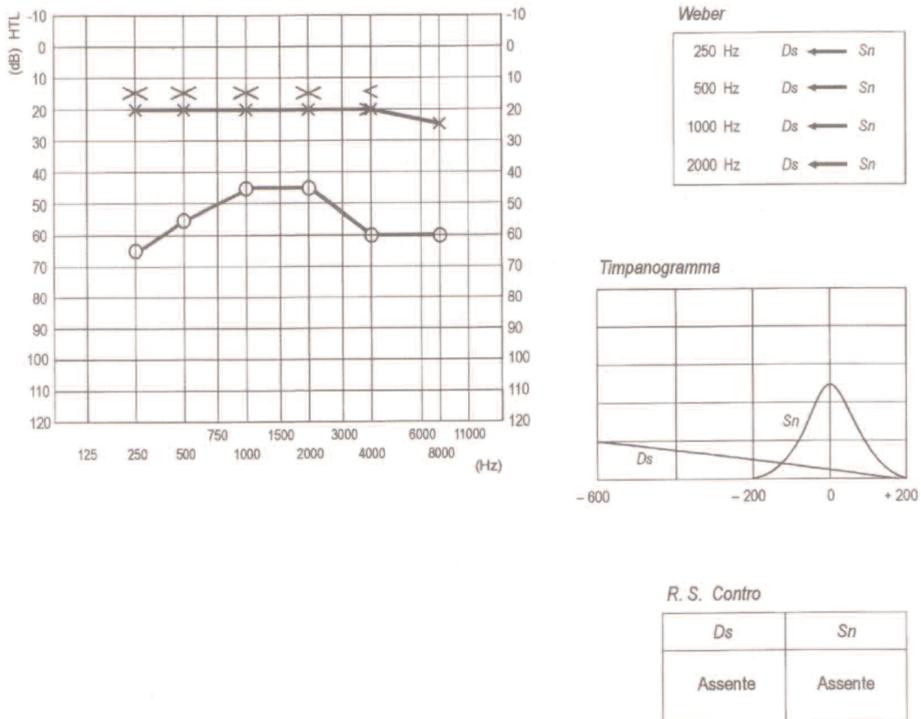


Fig.12: Timpanosclerosi Dx :Audiometria e timpanogramma di tipo B.

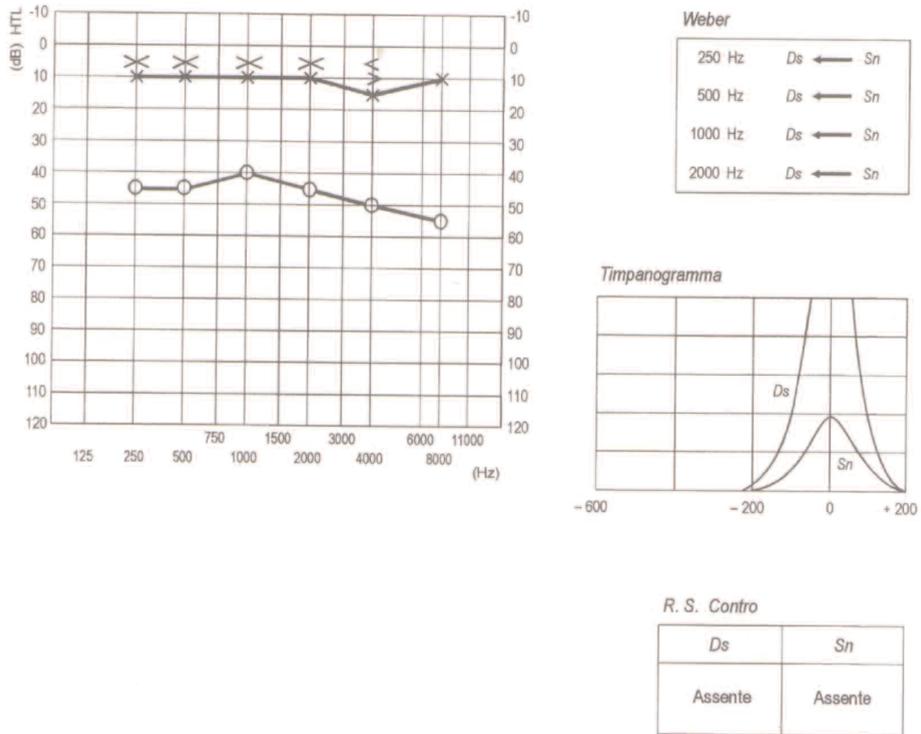


Fig.13: Timpanosclerosi Dx (atrofia della MT ed erosione della lunga apofisi dell'incudine): Audiometria e timpanogramma di tipo As

L'otite media secretiva può complicare l'otosclerosi. *L'associazione di otite secretiva ed otosclerosi* pone difficoltà di diagnosi differenziale, che si risolvono, di solito, soltanto all'atto della guarigione della otite secretiva.

Nel caso riportato nella figura 14 la prima diagnosi di "otite secretiva" era posta in base alla sordità trasmissiva bilaterale, al timpanogramma di tipo B ed al rilievo otomicroscopico del liquido sieromucoso nella cassa timpanica. Il drenaggio trastimpanico e la sistemazione di tubi di ventilazione nei due orecchi non ha prodotto alcun miglioramento dell'udito. Dopo la rimozione dei tubi di ventilazione e la risoluzione stabile dell'otite secretiva, l'orecchio sinistro è stato operato di stapidotomia con un buon risultato funzionale (Fig.15).

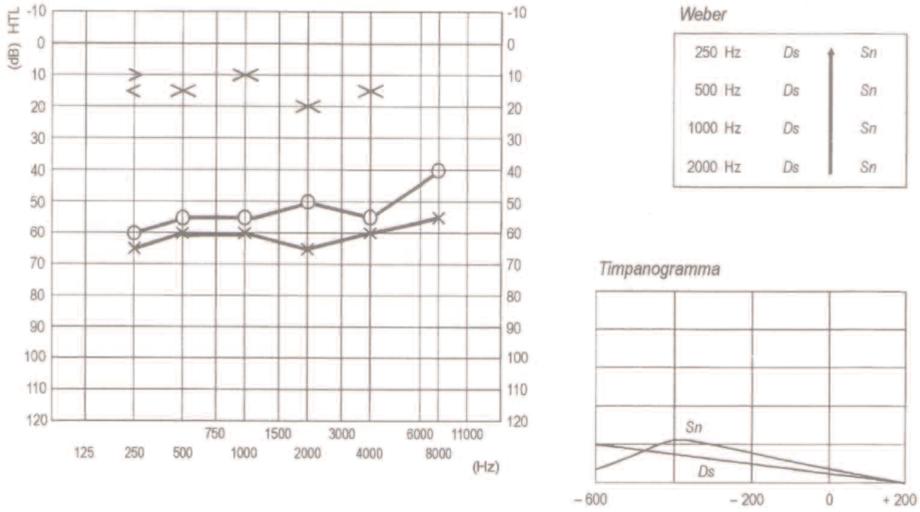


Fig.14: Caso di otosclerosi complicato da otite secretiva: Audiometria e timpanogramma

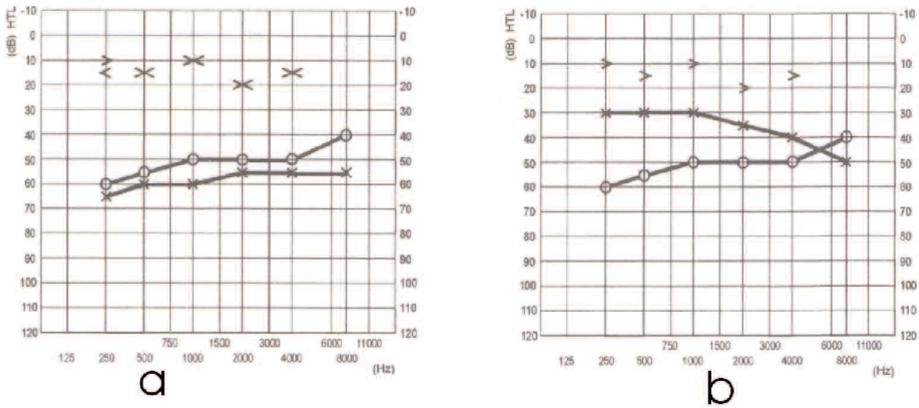


Fig.15: Caso di otosclerosi complicato da otite secretiva: Audiometria dopo il drenaggio tra-stimpanico (a) e dopo l'intervento di stapedoplastica a Sn (b).

Diagnosi differenziale con l'interruzione della catena ossiculare a timpano integro.

L'interruzione della catena ossiculare con timpano normale si ritrova nelle malformazioni minori dell'orecchio medio o negli esiti traumatici. In questi ultimi, la catena ossiculare è interrotta per la dislocazione ed il distacco traumatico dell'incudine dal martello o per la frattura delle crura della staffa. La diagnosi differenziale audiologica con l'otosclerosi si basa esclusivamente sulla timpanometria indicante un timpanogramma di tipo Ad (abnorme cedevolezza del sistema timpano ossiculare). Nella dislocazione dell'incudine il RS è "assente" perché l'interruzione della catena ossiculare è situata a monte della sede di inserzione del muscolo stapedio (Fig.16). Se l'interruzione è a valle, come nella frattura traumatica delle crura della staffa, il RS è normalmente presente (Fig.17).

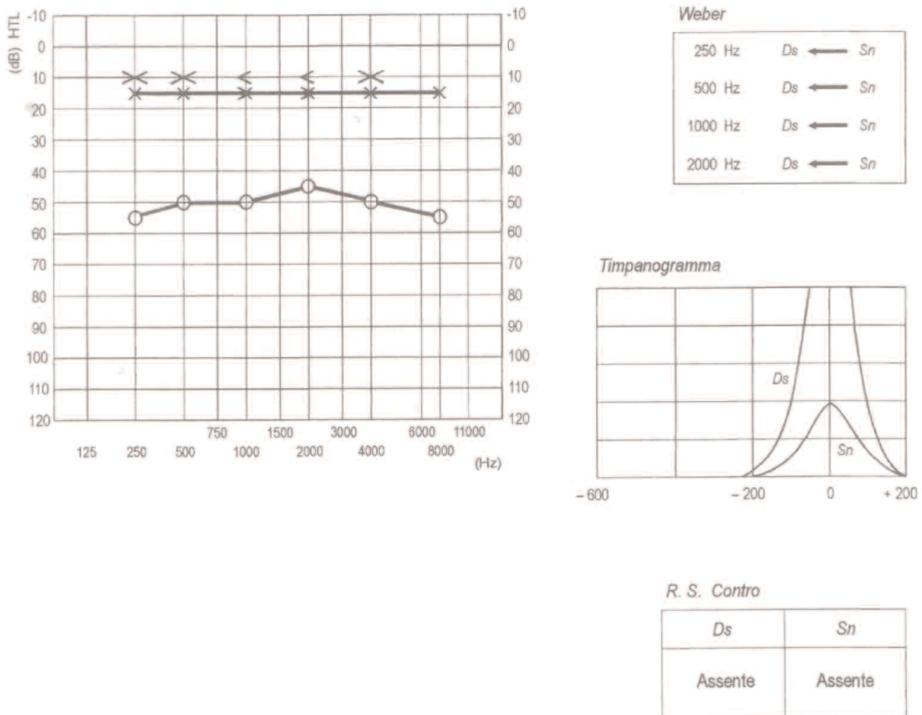


Fig.16: Dislocazione traumatica dell'incudine a timpano integro a Dx. Sordità di trasmissione, timpanogramma di tipo Ad, RS assente.

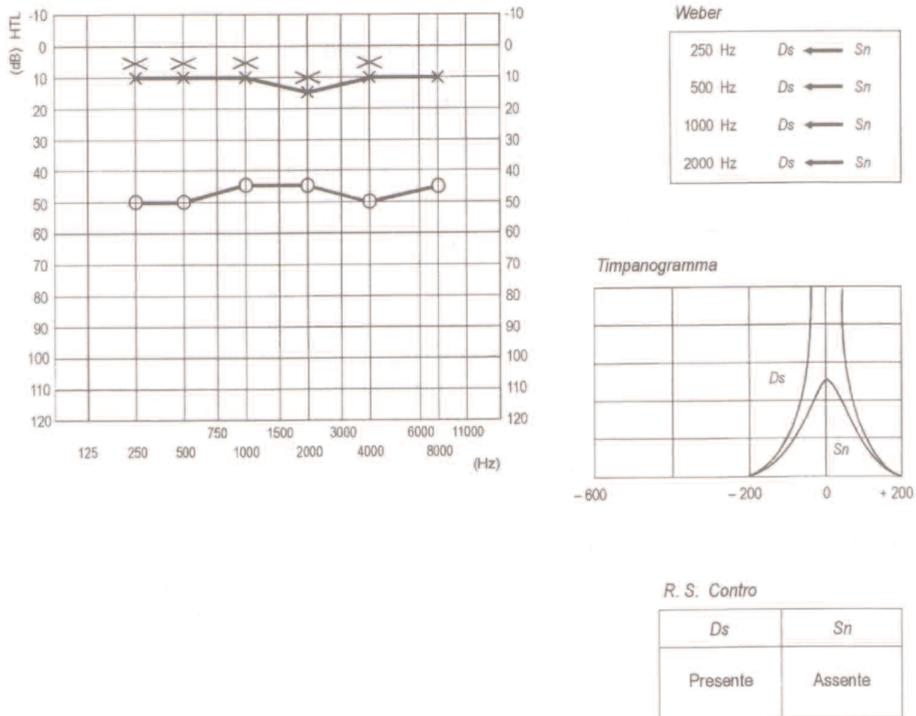


Fig: 17: Frattura dell’arco stapediale a Dx: Sordità di trasmissione, timpanogramma di tipo Ad, RS presente a Dx.

Altre diagnosi differenziali.

Il colesteatoma congenito nella forma iniziale a timpano integro può simulare l’audiometria e la timpanometria dell’otosclerosi: audiogramma di tipo 1° o 2° di Shambaugh, timpanogramma di tipo A od Ad e RS “assente” (per l’interruzione della catena ossiculare), L’ otomicroscopia può indicare la presenza del colesteatoma nella cassa timpanica, in trasparenza, se la “perla” si avvicina alla MT. La diagnosi differenziale può essere fatta solo con una HR-TC della rocca petrosa. In alcuni casi il colesteatoma congenito è uno spiacevole reperto intraoperatorio di una timpanotomia esplorativa.

Nelle malformazioni congenite minori dell’orecchio medio e degli ossicini con orecchio esterno normale (fissità, ipoplasia od assenza di uno o più ossicini), i reperti otomicroscopici ed audiologici possono essere analoghi a quelli dell’oto-

sclerosi. I dati anamnestici (precoce inizio della sordità, assenza di familiarità) possono indirizzare la diagnosi. L'esecuzione di una HR-TC della rocca petrosa dirime la diagnosi e consente di valutare possibili anomalie associate dell'orecchio interno e del vestibolo.

L'anchilosi del martello e/o dell'incudine. La fissità della catena ossiculare non otoclerotica è dovuta alla calcificazione della testa del martello e più di rado del solo corpo dell'incudine nell'epitimpano. L'otosclerosi stapediale può associarsi alla fissità parziale o completa del martello per l'ossificazione del legamento timpano malleolare anteriore. Nessun test audiologico è in grado di dirimere la diagnosi differenziale con l'anchilosi stapedio-ovalare otosclerotica isolata. Neanche la HR-TC è di aiuto in questi casi. La diagnosi è intra-operatoria con l'ispezione e la manipolazione degli ossicini. La fissità incudo malleolare associata alla anchilosi stapediale è tra le più frequenti cause di insuccesso chirurgico.

Alcuni tumori benigni dell'orecchio medio come i neurinomi della seconda porzione del nervo faciale, gli adenomi ceruminosi, i meningiomi del tegmen timpani ed i tumori glomici nella fase iniziale del loro accrescimento, possono simulare il quadro clinico ed audiologico dell'otosclerosi. La diagnosi differenziale viene eseguita con la HR-TC della rocca petrosa, completata in alcuni casi (neurinoma del faciale) con la RM con mdc (Sellari-Franceschini et al. 1994).

La deiecenza del canale semicircolare superiore. Sono descritti casi di ipoacusia trasmissiva ed assenza del RS, sottoposti a stapedioplastica ed anche a successivi interventi di revisione, senza alcun miglioramento acustico. Questi soggetti avevano sia prima che dopo l'intervento instabilità e nistagmo indotto da suoni intensi o variazione di pressione all'orecchio esterno (fenomeno di Tullio). In questi pazienti la normale evocazione dei VEMP escludeva, una patologia dell'orecchio medio ed una HR-TC della rocca petrosa metteva in evidenza una deiecenza del canale semicircolare superiore (Halmagyi et al. 2003).

La sindrome dell'acquedotto vestibolare largo (SAVL). La sindrome dell'acquedotto vestibolare largo (SAVL) è caratterizzata dalla presenza di un acquedotto vestibolare abnormemente dilatato, associato ad ipoacusia. E' considerata la causa malformativa più frequente di ipoacusia nell'infanzia, anche se la sua presenza è talora misconosciuta. Spesso la presenza di un acquedotto vestibolare dilatato si associa ad altre malformazioni dell'orecchio interno, tra cui le più comuni sono la dilatazione del vestibolo, dei canali semicircolari, o una ipoplasia della coclea. La SAVL può essere associata sia ad ipoacusia non sindromica che sindromica. E' presente nella sindrome di Pendred, nella sindrome branchio-oto-renale ed è stata descritta in associazione con l'acidosi renale tubulare distale (Berrettini et al. 2002). Viene trasmessa come carattere autosomico recessivo

e mutazioni del gene *pds*, sul cromosoma 7q31, sono state messe in relazione sia alla SAVL non sindromica, che associata a sindrome di Pendred.

La SAVL è bilaterale nel 55-94% dei casi. Le caratteristiche audiologiche della SAVL sono estremamente variabili. L'ipoacusia è di entità variabile, da lieve a profonda, ma sono stati descritti anche casi normoacusici. Spesso ha esordio improvviso ed andamento fluttuante e progressivo (11-65% dei casi); in circa la metà dei casi l'esordio e la progressione, talora a steps, è conseguente a traumi cranici anche di lieve entità, manovra di Valsalva, brusche variazioni di pressione atmosferica, sforzi fisici. Quando è bilaterale, l'ipoacusia è spesso asimmetrica. Nel 17-38% dei casi è presente un gap trasmissivo di entità variabile, legato ad una ridotta mobilità della staffa, conseguente ad un aumento pressorio dei liquidi labirintici. L'esame impedenzometrico evidenzia un timpanogramma nella norma, con riflesso stapediale presente o meno, in relazione all'entità dell'ipoacusia. L'età di esordio dell'ipoacusia è variabile, generalmente dalla nascita all'adolescenza, anche se nella maggior parte dei casi l'ipoacusia esordisce durante l'infanzia.

Una sintomatologia vestibolare è riferita da meno di 1/3 dei pazienti, anche se la presenza di un deficit labirintico sembra essere di più frequente riscontro. Altri sintomi audiologici talora associati sono acufeni e sensazione di "aural fullness". La diagnosi di SAVL è radiologica. La TC delle rocche petrose con scansioni assiali di 1,5 mm permette di evidenziare tutto il decorso dell'acquedotto vestibolare, dal vestibolo alla superficie posteriore della rocca petrosa. La diagnosi di acquedotto vestibolare largo viene posta se il diametro dell'acquedotto, misurato nel punto di mezzo tra la crus commune e l'apertura dell'acquedotto è superiore a 1,5 mm. La risonanza magnetica dell'orecchio interno, con ricostruzioni tridimensionali, permette invece una accurata visualizzazione e valutazione morfologica del labirinto membranoso; ed è l'unica metodica che consente di visualizzare la porzione extra-ossea del sacco endolinfatico (Berrettini et al. 2001).

La Stapes Gusher Syndrome-X linked. La DFN3 o "Stapes Gusher Syndrome" è la forma più frequente di ipoacusia genetica X-linked ed è caratterizzata dalla presenza di ipoacusia mista (percettiva con componente trasmissiva), bilaterale, generalmente simmetrica e progressiva. L'esordio dell'ipoacusia generalmente è nella prima decade di vita e la gravità della sintomatologia è variabile da famiglia a famiglia. La componente trasmissiva è generalmente più marcata per le frequenze gravi e sembra essere legata alla fissità della staffa, anche se questa ipotesi è in contrasto con il fatto che alcuni individui affetti hanno il riflesso stapediale presente. La TC delle rocche petrose rivela la presenza di un condotto uditivo interno dilatato, con una coclea piccola e con partizione incompleta. Nei

soggetti affetti, sottoposti a chirurgia stapediale, si verifica frequentemente un gusher perilinfatico, probabilmente dovuto all'abnorme comunicazione tra il condotto uditivo interno e l'orecchio interno.

Mutazioni puntiformi e microdelezioni del gene POU3F4, in posizione Xq21 sono state associate a questa forma genetica di ipoacusia.

L'osteogenesi imperfetta è una patologia congenita ereditaria, caratterizzata da anomalie del tessuto collagene. Clinicamente si presenta con fragilità ossea, iperelasticità dei legamenti articolari e sclere di colore blu. Questa patologia può determinare una anchilosi stapedio-ovalare del tutto simile all'otosclerosi. La malattia è caratterizzata da focolai multipli di riassorbimento e neoapposizione ossea al livello della platina e del labirinto, come nelle forme evolutive di otosclerosi. L'ipoacusia dell'osteogenesi imperfetta compare per lo più nella seconda-terza decade di vita. L'ipoacusia può essere trasmissiva, mista o neurosensoriale. L'ipoacusia neurosensoriale dipende da microfratture, emorragie e presenza di tessuto vascolare e fibroso di riparazione all'interno ed intorno alla coclea. Dal punto di vista radiologico l'osteogenesi imperfetta dell'osso temporale e l'otosclerosi sono molto simili (Berrettini et al. 2001). I reperti dell'osteogenesi sono la presenza di osso demineralizzato ed ispessito che coinvolge la capsula otica, lo spessore dell'osso neofornato sembra essere maggiore rispetto all'otosclerosi, inoltre l'interessamento del labirinto osseo sembra essere più diffuso nell'osteogenesi, è caratteristico un coinvolgimento della capsula otica al di sopra del canale semicircolare superiore. L'anchilosi stapedio-ovalare della osteogenesi imperfetta ha indicazioni chirurgiche, per quanto i risultati sono in genere mediocri. Inoltre la chirurgia della sordità nell'osteogenesi imperfetta offre difficoltà tecniche perché la platina è friabile e rivestita da mocoperiostio spesso e molto vascolarizzato.

Bibliografia

- Berrettini S., Neri E., Forli F., Panconi M., Massimetti M., Ravecca F., Sellari Franceschini S., Bartolozzi C. Large vestibular aqueduct in distal renal tubular acidosis. High resolution MR in three cases. *Acta Radiologica* 2001; 42: 320-322.
- Berrettini S., Ravecca F., Forli F., Sellari Franceschini S., Neri E., Volterrani D.. Evaluation of osteogenesis imperfecta with temporal bone imaging techniques: HRCT, 3D-MRI, SPECT. *Journal of Audiological Medicine* 2001; 10: 2000-2009.
- Berrettini S., Forli F., Sellari Franceschini S., Ravecca F., Massimetti M., Neri E. Distal renal tubular acidosis associated with isolated large vestibular aqueduct and sensorineural hearing loss. *Annals Otol Rhinol Laryngol* 2002; 111: 385-391.
- Berrettini S., Burdo S., Forli F., Ravecca F., Marcaccini M., Casani A., Sellari Franceschini S. Far advanced otosclerosis: stapes surgery or cochlear implant? *J Otolaryngol* 2004; 33: 1-7.
- Bruschini P., Galaverni D., Sellari Franceschini S., Bottoni S.: Audiometria vocale nella otosclerosi: importanza del weber vocale. *Boll. Mal. O.G.N.* 97,1,1980.
- Causse J., Bel J., Michaux J.: Sistematization des parametres d'otospongiose. *Ann. Oto-Laryng. (Paris)* 91,21,1974.
- Del Bo M, Giaccai F, Grisanti G.: *Manuale di audiologia*. Eds. Masson, Milano 1995.
- Halmagyi GM, Aw ST, McGarvie LA, Todd MJ, Bradshaw A, Yavor RA, Fagan PA. Superior semicircular canal dehiscence simulating otosclerosis. *J Laryngol Otol* 2003; 117: 553-7.
- House H. Diagnostic aspects of congenital ossicular fixation. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 1956; 60: 787-90.
- House HP, Sheehy JL. Stapes surgery: selection of the patients. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.* 1961; 70: 1062-8.
- Iurato S, Ettore GC, Onofri M.: Very far-advanced otosclerosis. *Am. J. Otol.* 1992; 13: 482-7.
- Jerger J, Tillman T.: A new method for the clinical determination of sensorineural acuity level (SAL). *Arch Otolaryngol* 1960; 71: 948.
- Jerger J. Clinical experience with impedance audiometry. *Arch Otolaryngol* 1970; 92: 311.
- Quaranta A, Amoroso C. The binaural masking in otosclerosis. *Boll Soc Ital Biol Sper.* 1977; 53: 1362-4.
- Quaranta A, Cassano P. Audio-impedanzometric findings in a case of epitympano-malleolar ankylosis. *Boll Soc Ital Biol Sper* 1977; 53: 1365-9.
- Sanna M, Sunose H, Mancini F, Russo A, Taibah A. Middle ear and mastoid microsurgery. Ed Thieme, Piacenza and Rome 2003.
- Sellari-Franceschini S, Ravecca F, De Vito A, Berrettini S.: Progressive sensorineural hearing loss in cochlear otosclerosis. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 1998;18(4 Suppl 59):59-65.
- Sellari Franceschini S., Berrettini S., Bruschini P., Scasseri F., Nenci R., Ferrito G.. A neuroma of the Facial nerve masked by chronic otitis media. *Am. Journal of Otol.* 1994; 15: 441-444.
- Shambaugh GE. *Surgery of the ear*. WB Saunders C, Philadelphia 1967.

OTOSCLEROSI ED ALTERAZIONI DELL'EQUILIBRIO

B. Fattori, A. Nacci

Il trattamento chirurgico dell'otosclerosi è ormai ben codificato nei suoi tempi e consegue risultati validi in una percentuale elevatissima, valutata dai diversi Autori intorno al 95% dei casi. La chirurgia della staffa, infatti, rappresenta un intervento esente nella maggior parte dei casi da complicanze, anche se non privo di rischi. La percentuale di complicanze post-operatorie varia in letteratura dallo 0,2% al 6% (Klask, 2003; Rangheard, 2001; Portmann, 1975). Nonostante la patologia iatrogena nella chirurgia della staffa sia attualmente poco frequente, le complicanze post-operatorie, quando si verificano, possono essere gravi, debilitanti e difficilmente controllabili sia attraverso una adeguata terapia medica, sia attraverso una revisione chirurgica (Wiet, 1993).

La considerazione che il trattamento chirurgico dell'otosclerosi si prefigge scopi funzionali, che non riveste carattere di urgenza e che le seppur rare complicanze possono essere gravi ed irreversibili, impongono una particolare cura soprattutto nella realizzazione tecnica e nell'assistenza post-operatoria (Elbaz, 1994). Tra le complicanze che si possono verificare in corso di chirurgia della staffa, troviamo anche alterazioni dell'equilibrio conseguenti ad una sofferenza delle strutture vestibolari (Roulleau, 1994).

Una delle complicanze più frequenti della chirurgia dell'otosclerosi, soprattutto nel primo periodo post-operatorio, è rappresentata da una sindrome vertiginosa più o meno imponente. Le manovre chirurgiche sulla staffa infatti, in particolare sulla platina, anche le più caute e precise, comportano un'inevitabile sofferenza delle strutture labirintiche, solitamente di lieve entità e di breve durata. In alcuni casi però il danno labirintico è di grado maggiore e conseguentemente determina un disturbo dell'equilibrio più intenso che può comparire durante l'intervento chirurgico, nell'immediato post-operatorio oppure a distanza di tempo. Nella maggior parte dei casi tuttavia, il soggetto non apprezza alcuna vertigine, in altri casi invece, in rapporto al maggior danno delle strutture membranose, la sintomatologia vertiginosa è particolarmente intensa ed invalidante, ha una durata variabile e si accompagna ad una precisa obiettività oto-neurologica (Balli, 1998).

Il danno dell'orecchio interno sembra essere più frequente nel terzo stadio di malattia, probabilmente in rapporto alla maggior fragilità cocleo-vestibolare, correlata a fattori locali e generali. I fattori locali sono legati ad un interessamento endolabirintico da parte del focolaio otosclerotico; i fattori generali sono in

rapporto a tutte quelle situazioni che predispongono ad una regressione cocleo-vestibolare, quali danni di tipo ischemico, traumi acustici, stress psico-fisico (Bhardwaj, 1998).

La reale incidenza della vertigine come complicanza della chirurgia dell'otosclerosi è difficile da stabilire, sia per la mancanza di uniformità delle casistiche, sia per la diversità delle tecniche che si sono succedute nel tempo, sia perché le percentuali riportate in letteratura fanno riferimento in generale ad un danno dell'orecchio interno senza separare l'interessamento cocleare da quello propriamente labirintico. Causse nel 1983, a proposito di 16.000 stapedectomie, riporta, in relazione ai vari tipi di protesi utilizzate, un danno cocleare variabile da 0,21 a 2,87% (Causse, 1983). Lo stesso Causse riferisce in uno studio di 21.655 stapedectomie: "vertigo had been found frequently" fino a che l'Autore stesso non decise di somministrare nel primo periodo post-operatorio una terapia medica costituita da antibiotici, corticosteroidi, farmaci osmotici ed in alcuni casi acido nicotinico. Dopo l'introduzione della suddetta terapia post-stapedectomia, le vertigini diventarono "rare (2.76%) e molto brevi (da 3 a 6 giorni)". Negli anni successivi il confronto tra complicanze dell'orecchio interno post-stapedectomia e post-stapedotomia fecero ritenere che la stapedotomia potesse offrire, tra l'altro, il vantaggio di arrecare un minor danno alle strutture cocleo-labirintiche, come confermato dalla minore percentuale di perdite cocleari e dalla minore presenza di sintomatologia vertiginosa nell'immediato post-operatorio, rispetto all'intervento di stapedectomia (Birch, 1986; Fusetti, 1992). Anche Causse nel 1988, riporta risultati estremamente confortanti per quanto riguarda l'intervento di stapedotomia soprattutto se seguito da una terapia post-operatoria basata sulla somministrazione di antibiotici sistemici, corticosteroidi, farmaci osmotici ed antiaggreganti piastrinici; in 9.716 stapedotomie, Causse riporta infatti soltanto due casi di vertigine rotatoria, uno della durata di tre giorni e l'altro di sei giorni. Più frequente era una sintomatologia riferita dal paziente come una instabilità posturale, presente in diciotto casi, della durata di pochi giorni, mentre in due casi perdurava per circa tre mesi, scomparendo successivamente senza lasciare sequele (Causse, 1988). Un recente lavoro ha analizzato i risultati a lungo termine (follow-up di 20 anni) su pazienti sottoposti a chirurgia della staffa, sia in termini di recupero uditivo, sia in termini di qualità della vita. I risultati sono stati estremamente confortanti e non sono state riscontrate differenze statisticamente significative tra le diverse tecniche chirurgiche (stapedectomie versus stapedotomie), né per quanto riguarda il guadagno uditivo, né per quanto riguarda la qualità di vita (Aarnisalo, 2003).

Molteplici possono essere le cause in grado di determinare una sofferenza delle strutture labirintiche nel corso e dopo intervento per otosclerosi:

1. Penetrazione di sangue nel vestibolo

La decomposizione di componenti ematiche nei fluidi labirintici, può determinare l'irritazione del labirinto posteriore, soprattutto se la quantità di sangue penetrata nel labirinto è eccessiva. L'irritazione quindi non è causata dalla semplice penetrazione di sangue, ma dalla sua decomposizione; per questo motivo i sintomi cominciano in genere in quarta giornata post-operatoria e si risolvono dopo alcuni giorni. L'irritazione sembra legata alla acidità che si crea nel microambiente labirintico per la liberazione di bilirubina. Il paziente generalmente riferisce instabilità o vertigine oggettiva e l'esame obiettivo oto-neurologico dimostra un nistagmo irritativo diretto verso l'orecchio operato o un incremento della frequenza e della velocità angolare della fase lenta (VAFL) del nistagmo provocato con test roto-acceleratorio. La sintomatologia e le alterazioni rilevate all'esame obiettivo oto-neurologico, recedono generalmente senza alcun trattamento (Causse, 1988).

2. Penetrazione di sostanze irritanti nel vestibolo

In letteratura sono riportati casi di penetrazione di sostanze estranee nel vestibolo durante interventi di stapedioplastica (Causse, 1988). Una sostanza estranea capace di provocare irritazione vestibolare è rappresentata dal talco. Per evitare questa evenienza infatti gli otochirurghi dovrebbero sempre lavare il condotto con soluzione disinfettante prima dell'intervento, per eliminare la eventuale presenza di sostanze estranee. In caso di penetrazione di sostanze irritanti, in genere e di talco, in particolare all'interno del vestibolo, il paziente può accusare una sintomatologia caratterizzata da vertigine rotatoria della durata di alcuni giorni e/o sensazione di instabilità della durata di alcuni mesi. Il tracciato videonistagmografico dimostra un incremento della risposta nistagmica dell'orecchio operato, sia alle prove roto-acceleratorie, sia al bilancio vestibolare calorico. Talvolta, nel primo periodo post-operatorio, associato alla sintomatologia vertiginosa oggettiva, si osserva un nistagmo spontaneo irritativo diretto verso il lato patologico. La terapia consigliata in questi casi è rappresentata da corticosteroidi ed antibiotici per via sistemica (Causse, 1988).

3. Platina fluttuante nel vestibolo

Un danno labirintico può essere provocato da eccessive manipolazioni della staffa, soprattutto in situazioni anatomiche difficili o in presenza di focolai otosclerotici estesi. La disinserzione maldestra del legamento anulare o i tentativi di fratturare le crura possono determinare la mobilizzazione della platina nella finestra ovale ed il suo affossamento nel labirinto (Balli R, 1998). Tali incidenti chirurgici rappresentano attualmente una evenienza rara che i vari Autori quantifi-

cano in 0,2-1,6% dei casi (Bhardwaj, 1998; Causse, 1980). La cosiddetta “platina fluttuante” può indurre vertigine se aggetta all’interno del labirinto e soprattutto se si muove con i movimenti del capo (Causse, 1988). Per evitare questa complicanza è consigliabile praticare appena possibile, durante l’intervento (come primo tempo), un piccolo foro nella platina, in modo che all’occorrenza vi si possa introdurre un uncino ed asportare la platina in toto o i suoi frammenti. Di fronte ad una platina fluttuante occorre agire con molta cautela per evitare di spingere la platina in basso ed ai lati. Secondo alcuni Autori, la condotta da seguire è quella di praticare un piccolo foro a livello del bordo inferiore della finestra ovale, sufficientemente grande da poter introdurre un piccolo uncino col quale eseguire prudenti tentativi di frammentazione o di asportazione (Bernasconi, 1995). È sottinteso che se la platina o qualche grosso frammento sfuggono nella cisterna perilinfatica, occorre astenersi da ogni manovra. Da sottolineare comunque che i tentativi di rimuovere la platina producono quasi sempre un ulteriore micro-danno labirintico, per cui molti Autori consigliano di tralasciare il suo recupero (Martin, 1994; Tos, 1982; Causse, 1980). La gestione chirurgica di una platina fluttuante quindi, potrebbe essere quella di porre un ampio strato di vena sulla fossa ovale: il tessuto connettivo che si produrrà nel tempo per la presenza del connettivo, tenderà ad incarcerare la platina, impedendone i movimenti che generano la vertigine. In caso di “platina fluttuante”, da un punto di vista clinico, il paziente riferisce vertigine posizionale, mentre l’esame obiettivo mette in evidenza un nistagmo di posizione registrabile alla videonistagmografia. In genere non si dimostrano né nistagmo spontaneo, né anomalie qualitative o quantitative del nistagmo evocato dalle prove caloriche.

4. Labirintiti virali e batteriche

L’incidenza di labirintiti virali o batteriche come conseguenza di interventi chirurgici sulla staffa è attualmente una evenienza estremamente rara. Secondo i diversi Autori le labirintiti complicano meno di 1 su 10.000 interventi di stapedioplastica (Causse, 1988; Klask, 2003). Dal momento in cui sono stati introdotti di routine gli antibiotici come terapia profilattica post-operatoria (antibiotici a largo spettro per 5 giorni), le labirintiti suppurative che erano già una evenienza eccezionale, sono praticamente scomparse. Esiste ancora la possibilità che si verifichi una labirintite a probabile genesi virale e, per questo motivo, è assolutamente controindicato effettuare l’intervento in corso di viremie (sindromi influenzali, corizza acuta, tosse, rino-sinusiti, ecc.). Il danno che si verifica in corso di labirintite virale o batterica, iatrogena o meno, può essere irreversibile. Generalmente nel primo periodo post-operatorio compare una vertigine oggettiva violenta, associata a fenomeni neurovegetativi (nausea, vomito, sudorazione,

tachicardia) e caratterizzata dalla presenza di un fugace nistagmo spontaneo orizzontale-rotatorio di tipo irritativo e quindi, diretto verso il lato affetto. Successivamente il nistagmo diventa di tipo deficitario, orizzontale-rotatorio, diretto verso il lato sano. Il paziente in questa fase, continua a presentare una violenta sindrome vertiginosa oggettiva. Con il passare del tempo il nistagmo spontaneo scompare e alle prove di funzionalità labirintica (bilancio vestibolare calorico e test roto-acceleratori) è possibile dimostrare un deficit vestibolare periferico o una areflessia dal lato operato. Il danno labirintico, come detto, può essere irreversibile, ma da un punto di vista clinico, il paziente migliorerà progressivamente per l'instaurarsi di meccanismi di compenso vestibolare, fino ad accusare soltanto un vago senso di instabilità posturale; che generalmente scompare del tutto in un periodo variabile da settimane a mesi. In alcuni casi, per una difficoltà di compenso vestibolare centrale, permane nel tempo un disturbo dell'equilibrio riferito dal paziente come una instabilità o un vago senso di insicurezza nella marcia, che potrà trovare miglioramento attraverso una adeguata terapia riabilitativa vestibolare (Training vestibolare).

5. Disfunzione labirintica da enzimi proteolitici

Il focolaio otosclerotico può determinare delle alterazioni strutturali a carico del labirinto membranoso con conseguenze non solo sulla parte cocleare, ma anche su quella vestibolare. Infatti la liberazione di enzimi idrolitici e lisosomiali nella perilinfa o nell'endolinfa, è in grado di determinare un danneggiamento dell'epitelio sensoriale (Chevance, 1970). Le alterazioni della funzione vestibolare sono molto frequenti sia sotto forma di vertigini oggettive, sia di instabilità posturale e sono conseguenti ad una lesione diretta sul chinociglio delle cellule ciliate del labirinto posteriore. Il danno labirintico può essere susseguente anche al rimodellamento osseo della coclea, che invade il labirinto posteriore. Alcuni Autori hanno infatti rilevato un'estensione al canale semicircolare del mucoperiostio che ricopre la fissula ante fenestram, con conseguente alterazione sia del flusso vascolare, sia della pressione dei liquidi labirintici per modificazione della concentrazione ionica (Causse, 1988). Queste modificazioni biochimiche dei liquidi labirintici possono favorire l'insorgenza di un idrope endolinfatica con conseguente quadro sintomatologico tipico della malattia di Menière.

6. Stapedioplastica ed alterazione della funzione otolitica

Il sistema otolitico, rappresentato da sacculo ed utricolo, è deputato alla detezione delle accelerazioni lineari. Le vie gravicettive originano a livello dell'apparato otolitico, arrivano ai muscoli del collo e degli occhi, giungendo fino alla corteccia cerebrale. Queste vie, oltre a regolare il movimento oculare e gli aggiusta-

menti cervico-posturali, permettono anche l'orientamento spaziale in rapporto alla forza di gravità. La disfunzione del sistema otolitico pertanto, può essere responsabile di vera e propria sintomatologia vertiginosa, ma più frequentemente determina illusione di tilt laterale, diplopia ed ocillopsia (Brandt, 2001).

In seguito ad una lesione unilaterale della funzione vestibolare, si osservano tutta una serie di modificazioni che interessano la postura, il movimento degli occhi e della percezione spaziale. Il quadro obiettivo è dominato dalla presenza di un nistagmo spontaneo, mentre le alterazioni dell'input otolitico, determinano una serie di conseguenze generalmente mascherate dalle più evidenti alterazioni legate all'imbalance canalare. Le conseguenze legate ad un anomalo input otolitico quindi, sono più facilmente dimostrabili in assenza di un coinvolgimento canalare. L'incoordinazione tra testa ed occhi che si verifica in caso di disfunzione otolitica, determina quella che viene definita una "ocular tilt reaction" e che si caratterizza per una inclinazione della testa da un lato (tilt), una deviazione verticale degli occhi (skew deviation), una rotazione degli occhi sull'asse visivo (ocular torsion) ed una inclinazione della verticale visiva soggettiva e della orizzontale visiva soggettiva (Brandt, 2001). Tribukait e Bergenius hanno studiato la ocular tilt reaction, attraverso la valutazione dell'inclinazione della orizzontale visiva soggettiva, in pazienti operati di stapedectomia (Tribukait, 1998). Gli Autori hanno dimostrato che nel primo periodo post-operatorio, i pazienti presentavano una significativa deviazione della orizzontale visiva soggettiva, con deviazione in basso verso il lato operato, ipotizzando che questo fosse il risultato di un incremento dell'attività di scarica delle afferenze utricolari omolaterali all'intervento. In altre parole, l'intervento chirurgico determinava, nell'immediato periodo post-operatorio, un trauma labirintico responsabile di una irritazione utricolare con conseguente disfunzione del sistema otolitico. Solo un terzo dei soggetti presentava un nistagmo spontaneo di piccola ampiezza e a bassa frequenza (velocità angolare $< 1^\circ/\text{sec}$), con direzione non correlabile al lato operato; nella maggior parte dei pazienti però, non era evocabile nistagmo e non veniva riferita una vera e propria sintomatologia vertiginosa (Tribukait, 1998).

Il danno utricolare che si può verificare a seguito di un intervento di stapedioplastica quindi, si può manifestare non solo attraverso una vertigine parossistica benigna posizionale determinata a sua volta dal distacco di materiale otoconiale, ma anche attraverso una alterazione disfunzionale, legata non al distacco di otoliti dall'utricolo o dal sacculo, ma piuttosto alla irritazione dell'utricolo, con conseguente imbalance delle afferenze otolitiche che giungono ai nuclei vestibolari. Resta ancora da chiarire il ruolo dell'eventuale incremento dell'attività saccolare dopo intervento chirurgico di stapedioplastica; secondo le recenti teorie sulla funzione otolitica, questo sarebbe fondamentale, non nel generare la disfunzione

del sistema otolitico, ma piuttosto nel determinare la percezione soggettiva di tale imbalance (Brandt, 2001; Tribukait, 1998).

Attualmente esistono diversi test che permettono di valutare la funzionalità del sistema otolitico, tra cui ricordiamo la valutazione della skew deviation (SD), lo studio della verticale visiva soggettiva (VVS) associato al “tilting chair” (sensibilizzazione della VVS con testa del paziente piegata in varie angolazioni), lo studio della orizzontale visiva soggettiva (OVS) e, in particolar modo, i VEMPs (Vestibular Evoked Myogenic Potentials) (Gresty, 1996; Odkvist, 2001). La migliore conoscenza del sistema otolitico, associata alla possibilità di valutarne la funzionalità con test più o meno sofisticati, potrebbe permettere un miglior inquadramento del paziente sottoposto ad interventi di otomicrochirurgia, soprattutto del soggetto che non presenta una vera e propria vertigine oggettiva ed un evidente nistagmo e che rischia ancora oggi, di essere inquadrato come affetto da “disturbo dell'equilibrio funzionale o psicosomatico”.

7. Stapedioplastica e vertigine parossistica posizionale benigna (VPPB)

La chirurgia dell'orecchio medio viene considerata un fattore etiologico della vertigine parossistica posizionale benigna (VPPB), anche se in letteratura non esistono molti lavori che correlino questa patologia all'intervento di stapedioplastica. Secondo la casistica di Hughes e Proctor, su 151 casi di vertigine parossistica, il 4% era una conseguenza di un intervento chirurgico sull'orecchio medio (Hughes e Proctor, 1997). Atacan e coll., nel 2001 hanno pubblicato uno studio sulla relazione tra stapedectomia e VPPB, in 63 pazienti sottoposti ad intervento chirurgico per otosclerosi (Atacan, 2001). Secondo questo studio, il 6,3% di soggetti presentava una VPPB post-operatoria, cioè insorta dopo l'intervento chirurgico di stapedectomia.

La correlazione fisiopatologica tra VPPB e stapedectomia, può essere spiegata dal trauma prodotto durante l'intervento sugli organi otolitici. La platina della staffa è posta lateralmente all'utricolo ed al sacco, a pochi millimetri di distanza da questi. Secondo Donaldson e coll., la distanza tra staffa e sacco, che si trova in posizione anteriore e mediale rispetto alla platina, varia tra 1,0 e 1,4 mm (la minor distanza riscontrata è di soli 0,82 mm), mentre la distanza tra staffa e utricolo, posto in posizione posteriore e mediale rispetto alla platina, varia tra 0,7 e 1,4 mm (la minor distanza riscontrata è di soli 0,38 mm). È innegabile quindi che esiste una stretta relazione anatomica tra la platina e le strutture del labirinto membranoso. Idealmente l'apice del pistone dovrebbe sporgere soltanto 0,25 mm sotto il piano della platina stapediale. Se l'utricolo è molto vicino alla platina (<0,7 mm) e l'apice del pistone si estende oltre 0,25 mm all'interno del vestibolo, il trauma utricolare diventa probabile e con esso il distacco di materiale

otoconiale. Gli otoliti possono così penetrare nel canale semicircolare posteriore attraverso il braccio non ampollare e causare conseguentemente una canalolitiassi ad etiologia post-chirurgica (Atacan, 2001; Meyerhof, 1993).

Un'altra possibilità è quella che si potrebbe verificare nel caso in cui l'operatore debba effettuare una stapedectomia o una stapedectomia parziale e quindi asportare in toto o parzialmente la platina della staffa. In questi casi piccoli frammenti ossei potrebbero penetrare all'interno delle strutture labirintiche e determinare conseguentemente una VPPB, dove il materiale "particolato" libero di muoversi nel canale, non sarebbe rappresentato dai classici otoliti utricolari, ma piuttosto da microscopiche spicole ossee (Atacan, 2001).

Collison e Kolberg descrissero un caso di VPPB post-stapedectomia, in cui il distacco di materiale otoconiale era legato al movimento della platina fluttuante, che ruotando lungo il proprio asse breve, entrava in contatto con le strutture labirintiche determinando continui traumatismi a carico dell'utricolo (Collison e Kolberg, 1998).

Da un punto di vista clinico, tutti i pazienti affetti da VPPB post-stapedioplastica, presentano un interessamento del canale semicircolare posteriore, con un nistagmo parossistico tipico, evocato dalle manovre di Dix-Hallpike. Anche la terapia non differisce da quella che viene normalmente effettuata in caso di VPPB idiopatica o da altre cause non chirurgiche e si basa essenzialmente su manovre liberatorie o tecniche di riposizionamento (Manovra di Semont e sue modificazioni, Manovra di Epley e sue varianti, ecc.). Alcuni Autori, considerando che il paziente è stato sottoposto ad un intervento chirurgico con posizionamento di una protesi, prediligono la Manovra di Epley preferendola a manovre più violente da effettuare non prima che sia trascorso almeno un mese dall'intervento (Atacan, 2001). Secondo i dati presenti in letteratura, una volta risolta la vertigine parossistica con le suddette terapie fisiche, il paziente non presenta altri disturbi dell'equilibrio, né recidive di malattia.

In conclusione, l'otochirurgo non deve mai dimenticare che in una percentuale di soggetti che si attesta intorno al 2%, il labirinto membranoso ed in particolare l'utricolo, è anatomicamente molto vicino alla platina della staffa (0,70-0,38 mm). Da questa considerazione nasce la necessità di una attenta e corretta misurazione della distanza tra braccio lungo dell'incudine e finestra ovale durante l'intervento ed una adeguata scelta della lunghezza della protesi, in modo da ridurre al minimo la possibilità di traumatismi a carico delle strutture membranose.

Bibliografia

- 1 Klask J, Schmelzer A.: Postoperative complications in stapes surgery. An analysis of medical and economic aspects. HNO. 2003 Nov;51(11):893-7.
- 2 Rangheard AS, Marsot-Dupuch K, Mark AS, Meyer B, Tubiana JM: Postoperative complications in otospongiosis: usefulness of MR imaging. Am J Neuroradiol. 2001 Jun-Jul;22(6):1171-8.
- 3 Portmann M, Guerrier Y.: *Traité de technique chirurgicale O.R.L. et cervico-faciale*. Ed. Masson & C. Paris, 1975.
- 4 Wiet RJ, Harvey SA, Bauer GP. Complications in stapes surgery: options for prevention and management. Otolaryngol Clin North Am 1993;26:471-490.
- 5 Elbaz P, Roulleau P.: Otospongiose et responsabilité professionnelle. In «Otospongiose-Otosclerose». Rapp. Soc. Fr. ORL. Paris, 1994.
- 6 Roulleau P, Martin C, Lacher G: Incidents et accidents postoperatories. In «Otospongiose-Otosclerose». Rapp. Soc. Fr. ORL. Paris, 1994.
- 7 Balli R.: La patologia iatrogenica nella chirurgia della staffa. In: La patologia iatrogenica in O.R.L. Ed. Minerva Medica, 1998.
- 8 Bhardwaj BK, Kacker SK.: Revision stapes surgery. J Laryngol Otol. 1998;102:20-24.
- 9 Causse JB, Causse JR.: Complications of stapedectomy Ann Otolaryngol Chir Cervicofac. 1983;100(3):223-7.
- 10 Birch L, Elbrond O, Pedersen U.: Hearing improvement after stapedectomy: up to 19 years follow-up period. J Laryngol Otol. 1986;100:1-12.
- 11 Fusetti M, Eibenstein A, Trimarchi I.: Trattamento chirurgico dell'otosclerosi. In: Lezioni di clinica Otorinolaringoiatria. Ed. Ind. Grafica Romana. 1992;183-89.
- 12 Causse JB, Causse JR, Cezard R, Briand C, Bretlau P, Wiet R, House JW.: Vertigo in postoperative follow-up of otosclerosis. Am J Otol 1988;9(3):246-55.
- 13 Aarnisalo AA, Vasama JP, Hopsu E, Ramsay H.: Long-term hearing results after stapes surgery. Otol Neurotol 2003;24:567-71.
- 14 Causse JB, Causse JR.: Eighteen-year report on stapedectomy. Clin Otolaryngol. 1980;5:49-59, 329-37, 397-402.
- 15 Bernasconi V, Cavallazzi GM, Del Bo M.: Otosclerosi. In: Manuale di audiologia. Ed. Masson. 3^o Edizione, 1995:351-65.
- 16 Martin C, Roulleau P, Lacher G.: Incidents et accidents peroperatories. In «Otospongiose-Otosclerose». Rapp. Soc. Fr. ORL. Paris, 1994.
- 17 Tos M, Barfoed C.: Failures and complication in the surgery of otosclerosis. Acta Otolaryngol Ital. 1982;2:485-93.
- 18 Postoperative complications in stapes surgery. An analysis of medical and economic aspects HNO. 2003;51(11):893-7.

- 19 Chevance LG, Bretlau P, Jorgensen MB, Causse JR.: Otosclerosis: an electron microscopic and cytochemical study. *Acta Otolaryngol* 1970;Suppl:272:1-52.
- 20 Brandt T.: Otolithic vertigo. In: Tran Ba Huy P, Toupet M Eds. *Otolith functions and disorders*. Adv Otorhinolaryngol, Basel, Karger 2001;58:34-47.
- 21 Tribukait A, Bergenius J.: The subjective visual horizontal after stapedectomy: evidence for an increased resting activity in otolithic afferents. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 1998;118:299-306.
- 22 Gresty MA.: Vestibular test in evolution I. Otolith test. In: Baloh RW, Halmagyi GM Eds. *Disorders of the vestibular system*. Oxford University Press. New York. 1996;243-255.
- 23 Odkvist L.: Clinical and instrumental investigational otolith function. In: Tran Ba Huy P, Toupet M Eds. *Otolith functions and disorders*. Adv Otorhinolaryngol, Basel, Karger 2001;58:68-76.
- 24 Hughes CA, Proctor L.: Benign paroxysmal positional vertigo. *Laryngoscope* 1997;107:607-613.
- 25 Atacan E, Sennaroglu L, Genc A, Kaya S.: Benign paroxysmal positional vertigo after stapedectomy. *Laryngoscope* 2001;111:1257-1259.
- 26 Meyerhof WL. Otosclerosis. In Bayley BJ Ed. *Head Neck Surgery – Otolaryngology*. Philadelphia: JB Lippincott, 1993:1699.
- 27 Collison PJ, Kolberg A.: Canalith repositioning procedure for relief of poststapedectomy benign paroxysmal positional vertigo. *S D J Med* 1998;51:85-87.

LA CHIRURGIA DELLA STAFFA NEL GIOVANE E NELL'ANZIANO

D. Casolino, F. Pieri, M. Limarzi

Come è noto l'otosclerosi, principale patologia per cui viene proposta la chirurgia della staffa, è caratterizzata da un esordio che mediamente si colloca nella terza-quarta decade d'età; quindi sono poco comuni, dal punto di vista epidemiologico, sia le forme infantili che le giovanili.

Problematiche in qualche modo analoghe si colgono allorchè si consideri il periodo opposto della vita, cioè la vecchiaia: infatti il paziente otosclerotico anziano è stato considerato per molto tempo non recuperabile con la chirurgia.

In conseguenza di ciò i contributi presenti in letteratura riguardo a tali aspetti specifici sono scarsi, con casistiche per lo più riferite ad un numero esiguo di pazienti.

Di recente si è sviluppato un maggior interesse per queste fasce di soggetti, determinato anche dalla possibilità di utilizzare tecniche chirurgiche scarsamente invasive e quindi più idonee al trattamento di pazienti giovani o anziani.

Scopo della presente trattazione è la puntualizzazione bibliografica dell'argomento e la focalizzazione di elementi che possano aiutare, nella concretezza della professione, l'approccio a questi pazienti.

CHIRURGIA DELLA STAFFA IN ETA' GIOVANILE

In via preliminare è indispensabile evidenziare come non vi sia accordo sul limite d'età da utilizzare come cut-off per definire una forma otosclerotica come "giovanile", elemento ovviamente importante per delimitare l'argomento di discussione.

In teoria questo termine dovrebbe essere riservato alle forme pre-puberali: erano l'1,8% in bambini con età inferiore a 11 anni in una casistica ormai datata di Cawthorne¹. Occorre però segnalare come poi nella composizione delle statistiche di forme "giovanili" vengano spesso presentati anche pazienti fino ad una età poco superiore ai venti anni. Già questa considerazione pone non poche difficoltà nel delimitare esattamente cosa si intenda per otosclerosi "giovanile" e deve essere tenuta in debito conto nel valutare i vari contributi scientifici.

Entrando più specificatamente nell'argomento, un altro elemento rilevante è la possibilità che in età giovanile, più frequentemente che in età adulta, giungano ad una chirurgia della staffa pazienti con patologie otologiche fra loro nosologicamente differenziate, anche se con medesima estrinsecazione clinica.

Oltre alla *otosclerosi* vera e propria, prenderemo in considerazione nella diagno-

si differenziale delle ipoacusie trasmissive in età pediatrica-giovanile la *fissità congenita della staffa associata a concomitanti anomalie dell'incudine e del martello*, la c.d. *Sindrome del cromosoma X*, nonché altri *difetti congeniti e fissità ossiccolari nell'ambito di malformazioni maggiori o minori*. A tali patologie è utile poi aggiungere, per la frequente ricorrenza (che certamente può interferire con una corretta diagnosi di OTS), sia i *versamenti endotimpanici* che le più rare *forme timpanosclerotiche giovanili*.

Comunque al di là di questi aspetti classificativi, sui quali torneremo in seguito, appare chiaro, dalla revisione della letteratura, che per molti anni l'orientamento dominante è stato quello di considerare in generale la chirurgia della staffa poco soddisfacente ed inadatta all'età giovanile.

Solo di recente questa posizione è stata rivista da alcuni Autori che, sia pur con casistiche esigue, sono giunti ad affermare che persino i bambini possono essere candidati a questo tipo di chirurgia quando la diagnosi sia accuratamente posta. In passato House et al.² avevano già sostenuto che i risultati della stapedectomia nel bambino sono sovrapponibili a quelli ottenuti nell'adulto. Le stesse conclusioni, più recentemente, sono riportate sia da Szymanski et al.³ che da Millman et al.⁴ i quali analizzano i risultati di due casistiche (rispettivamente di 10 e 31 pazienti di età inferiore ai 20-21 anni) trattati con stapedectomia per otosclerosi. Dai dati di questi Autori risultava una eccellente permanenza della chiusura del gap trasmissivo pre-operatorio anche a lungo termine.

Questo elemento era particolarmente evidente nella casistica di Millman, la quale si caratterizzava per un lunghissimo follow-up (25 anni).

Un altro aspetto interessante è quello segnalato da Lippy et al.⁵ nel loro studio riguardante 47 bambini con età compresa fra i 7 ed i 17 anni operati di stapedectomia. Pur confermando che questo intervento può essere eseguito come nell'adulto, gli Autori evidenziavano come nel bambino vi fosse una maggior frequenza di platine patologiche e, soprattutto, di focolai oblitterativi: ne conseguiva un maggior ricorso a manovre indaginose, fra le quali l'utilizzo del trapano e delle frese (le manovre indaginose ricorrerebbero nel 26,7% dei giovani rispetto al 10% degli adulti). Tale dato concorda con quanto riportato da Cole⁶ e da Robinson⁷: dalle casistiche di questi Autori (con un follow-up di almeno 5 anni) emergeva comunque che i risultati funzionali erano sostanzialmente sovrapponibili a quelli dell'adulto anche in termini di progressivo deterioramento uditivo dopo la stapedectomia, stimabile in 0,5-1 dB/anno.

Approcciandosi alla chirurgia della staffa nel giovane occorre quindi tenere presenti molte particolarità morfologiche ed anatomo-patologiche, fra le quali un focolaio otosclerotico esuberante e non ancora in fase sclerotica, caratterizzato da una maggior facilità al sanguinamento. Questa evenienza può creare non

poche difficoltà durante le procedure chirurgiche sulla platina, al punto tale da incidere sensibilmente sul risultato funzionale, soprattutto se il chirurgo è in fase di training o in possesso di una esperienza ancora limitata.

Un elemento degno di menzione, sottolineato in letteratura, è rappresentato da quelle particolari forme di ipoacusia mista progressiva che suggeriscono il quadro della c.d. Sindrome del cromosoma X; questa particolare forma clinica sarebbe più frequente nel sesso maschile e si caratterizzerebbe per l'associazione di una sordità progressiva di tipo misto con anomalie morfo-strutturali dell'orecchio interno (slargamento del CUI, ipoplasia del giro basale della chiocciola, assenza del modiolo, anomalia del vestibolo dell'acquedotto).

A causa di tali alterazioni anatomiche in questi casi la stapedectomia potrebbe esitare, in modo significativamente più elevato rispetto ad una classica otosclerosi, in un insuccesso funzionale; inoltre sarebbe non indifferente il rischio di complicanze intraoperatorie legate anche ad anomalie dell'orecchio interno: il dubbio diagnostico deve imporre uno studio morfologico mediante TAC ad alta risoluzione, al fine di pianificare correttamente la condotta terapeutica.

Altri autori introducono ulteriori interessanti considerazioni: in un primo tempo Van Haacke⁸ e successivamente De la Cruz ed al.⁹, (quest'ultimo dall'analisi di una casistica di 95 pazienti con età inferiore ai 18 anni e con follow-up di 6 anni), confermano che i risultati funzionali della stapedectomia nel giovane sono sovrapponibili a quelli nell'adulto, ma pongono il problema della possibile presenza, nel caso di una ipoacusia trasmissiva infantile a timpanogramma integro, di una fissità congenita della staffa e di concomitanti anomalie dell'incudine e del martello.

Per comprendere la genesi della fissità congenita della staffa occorre in primo luogo riprendere qualche elemento di embriologia: la platina ha una doppia origine embriogenetica: la parte laterale (orecchio medio) si sviluppa dal II arco branchiale, assieme alla sovrastruttura della staffa mentre la parte mediale si sviluppa dalla cartilagine della capsula otica e la sua porzione più periferica si differenzia dalla rimanente per formare il legamento anulare. Una anomalia di questa parte periferica induce un'assenza del legamento anulare, determinando così il quadro nosologico della fissità congenita.

Tale patologia, di non secondaria importanza per quel che riguarda la diagnosi differenziale ed il trattamento, rientra certamente dal punto di vista classificativo nel capitolo dei difetti congeniti. Questi ultimi sono suddivisi in "maggiori" se vi è coinvolgimento della cavità timpanica, del condotto uditivo esterno, del padiglione: la c.d. "atresia auris" (la loro prevalenza è modesta: 1:11000 nascite) ed in "minori" ove sono presenti fissità o anomalia degli ossicini eventualmente associati a malformazione delle finestre con membrana timpanica e condotto uditivo esterno normali.

Nel corso degli anni, molti Autori hanno proposto classificazioni delle anomalie congenite minori, le più recenti delle quali sono riportate da Cremers¹⁰, Charachon et al.¹¹, Tos¹².

La diagnosi differenziale fra l'otosclerosi e le patologie malformative minori (in particolare la fissità congenita della staffa) è tutt'altro che semplice e può essere sospettata quando vi sia una ipoacusia trasmissiva di grado severo presente fin dai primi anni di vita.

In tale caso, come già accennato, si raccomanda di effettuare lo studio radiologico dell'orecchio mediante TC ad alta definizione anche con tecnica multistrato con l'intento di escludere la presenza di patologie malformative.

Peraltro va ricordato che nella maggior parte dei casi solo la timpanotomia esplorativa può permettere di distinguere tra una fissità stapediale congenita ed una fissità otosclerotica; quest'ultima si caratterizza per una evidente vascolarizzazione nella porzione anteriore della staffa, per i margini indistinti fra il legamento anulare e la platina, per il piede della crus anteriore completamente inglobato nel focolaio otosclerotico il quale ultimo si differenzia nettamente dalla porzione centrale della platina molto più sottile e di colorito bluastrò.

Al contrario, nella fissità congenita della staffa, i margini del legamento anulare della staffa non sono affatto riconoscibili e si confondono con l'osso della capsula otica, mentre la porzione centrale della platina risulta ispessita e di colore bianco-roseo, contrariamente a ciò che si verifica nell'otosclerosi. In circa il 20% dei casi di fissità congenita, si associano anomalie della sovrastruttura, come l'assenza di una crus o anomalie del tendine dello stapedio e del processo piramidale. Per quanto riguarda la stapedectomia, quella eseguita per fissità congenita sembra gravata, secondo De la Cruz et al.⁹ da risultati funzionali più scadenti (gap VA-VO post-operatorio inferiore ai 10 dB nel 44% dei soggetti trattati).

La tecnica chirurgica attualmente ritenuta la più idonea, per la fissità congenita della staffa, è la stapedotomia la quale, al pari di quanto verificatosi nella chirurgia della staffa nell'adulto, ha prevalso sulla stapedectomia con interposizione, per la percentuale minore di complicanze e di insuccessi, specialmente in una situazione potenzialmente gravata dal rischio di Gusher, meglio dominabile con le ridotte dimensioni del foro platinare della platinotomia.

Nel porre l'indicazione alla chirurgia della staffa in età giovanile, non vanno trascurati altri aspetti degni di nota, come il versamento endotimpanico (glue ear) e le flogosi dell'orecchio medio e delle alte vie respiratorie, senz'altro più frequenti rispetto all'adulto.

Non da ultimo, per quanto concerne la stabilità dei risultati, è da ribadire che l'esuberanza e le attività sportive tipiche dell'età giovanile impongono come raccomandazione di non praticare, dopo il trattamento chirurgico, alcuni tipi di sport

quali ad esempio la boxe, e di usare molta cautela in tutte quelle attività in cui vi sia una elevata probabilità di trauma cranico anche minimo come il calcio, l'e-quitazione, la pallavolo, la pallacanestro e così via.

CHIRURGIA DELLA STAFFA NELL'ANZIANO

Come per il bambino, anche per l'età senile il ruolo della chirurgia della staffa è oggetto di discussione ed i dati presenti in letteratura, seppur recenti, non sono conclusivi.

Da molti anni l'indirizzo degli otochirurghi è dettato dalla prudenza nel porre l'indicazione all'intervento chirurgico nei pazienti otosclerotici in età avanzata; questo atteggiamento è giustificato dall'idea che la fisiologica senescenza della coclea, la quale si esprime in primis nella presbiacusia, possa predisporre le strutture neurosensoriali labirintiche (anteriori e posteriori) ad un maggior rischio chirurgico.

Questa tesi è sostenuta anche in tempi relativamente recenti da qualche Autore¹³, nelle cui statistiche tuttavia i pazienti erano stati sottoposti a stepedectomia totale, tecnica in ogni caso più traumatica per la coclea rispetto alla stepedotomia.

Questi rilievi non hanno comunque ridotto l'interesse per la chirurgia della staffa nell'anziano anche in Italia¹⁴⁻¹⁵, perché le aspettative di vita e l'incremento demografico della popolazione anziana sono di gran lunga aumentate.

Weinstein¹⁶ ha recentemente stimato che la popolazione anziana negli Stati Uniti aumenta del 2,4% all'anno; nel 1990 la percentuale di persone con più di 65 anni era del 12,6% mentre le proiezioni per il 2025 si attestano sul 20% di over-65. Un andamento simile, se non addirittura maggiore in percentuale, è stimabile anche in Italia.

Queste proiezioni demografiche suggeriscono che gli otochirurghi saranno sempre più frequentemente chiamati ad affrontare l'ipotesi di una decisione chirurgica in pazienti anziani e, per quanto di interesse per la nostra relazione, in pazienti anziani otosclerotici.

Oltre ai dati epidemiologico-demografici, un altro elemento rilevante che ha indotto molti autori a rivedere le indicazioni alla chirurgia della staffa negli over-65 è la possibilità di ottenere condizioni facilitanti all'uso della protesi acustica. Il paziente anziano otosclerotico in genere è portatore di una malattia in fase molto avanzata e quasi sempre è già portatore di protesi acustica oppure non è in grado di utilizzarla a causa della scarsa entità dei residui uditivi; tale situazione, per di più, può essere peggiorata dalla coesistenza di una componente presbiacustica. In tali circostanze un trattamento chirurgico potrebbe migliorare la soglia al punto tale da rendere utilizzabili le protesi acustiche anche in situazioni in precedenza non recuperabili.

Naturalmente al rischio operatorio è correlato anche a quello anestesiológico, il quale è in media innalzato nel paziente anziano: nella fattispecie ricorrere all'anestesia locale (ed alla neuroleptoanalgesia) per effettuazione la stapedoplastica allarga ulteriormente le indicazioni a coloro per i quali la presenza di patologie di origine generale renderebbe problematico un intervento chirurgico in anestesia generale.

L'età avanzata del paziente otosclerotico non va quindi considerata un motivo sufficientemente valido a priori per escludere la scelta chirurgica: infatti House riporta, come caso limite, un intervento di stapedectomia effettuato su un individuo di 98 anni!

In merito ai risultati, un contributo di notevole interesse è quello pubblicato da Ferrario et al.¹⁷, riguardante un'analisi retrospettiva su 3585 interventi di otosclerosi eseguiti dal 1968 al 1994, tra i quali 106 casi (3%) riguardavano pazienti di età compresa tra i 65 e 79 anni.

Gli Autori sono concordi nel ritenere che:

- la chirurgia stapediale è in genere ben applicabile anche al soggetto in età geriatrica, è ben tollerata ed è eseguibile in anestesia locale (l'aggressione chirurgica non è molto superiore a quella per un intervento di cataratta);
- l'età non deve costituire un fattore limitante, se il paziente è sufficientemente motivato;
- la presenza di una ipoacusia di tipo misto non deve precludere la possibilità di intervenire chirurgicamente, purchè esista un gap aereo-osseo di almeno 20-30 dB e la riserva cocleare non sia gravemente compromessa;
- una tecnica chirurgica ben condotta non espone il paziente a complicanze in percentuali superiori a quelle note per i pazienti di media età;
- gli obiettivi da perseguire sono il ripristino della soglia uditiva entro limiti socialmente utili, oppure una più performante protesizzazione acustica.

Riguardo alla tipologia di intervento (stapedectomia vs stapedotomia), la letteratura scientifica presenta dati contrastanti e non ancora definitivi, anche se allo stato attuale il largo consenso nei confronti della stapedotomia sembra rendere poco utili le diatribe sui risultati di casistiche realizzate in passato.

In accordo con Ferrario et al. ed in parte già menzionati, vanno ripresi e sottolineati altri due aspetti della chirurgia della staffa nei pazienti anziani:

1) Trattandosi di anziani con malattia prolungata, la casistica pre-operatoria è composta generalmente da forme otosclerotiche avanzate (prevalenza di otosclerosi in stadio III-IV); non va trascurato il possibile associarsi/soprapporsi, nel corso degli anni, di altri elementi come la presbiacusia, il trauma acustico cronico, le patologie involutive centrali, etc.

2) La determinazione della via ossea con audiometro tradizionale potrebbe risul-

tare, almeno per qualche frequenza, difficilmente definibile; in queste circostanze l'intervento chirurgico non deve necessariamente essere controindicato a priori: infatti il paziente otosclerotico può presentare una falsa depressione della via ossea pre-operatoria legata sia alla fissità platinare, sia a fenomeni di invasione e deformazione della capsula otica e del legamento spirale i quali, generalmente, sarebbero reversibili dopo intervento chirurgico. Per questo motivo è bene sottoporre routinariamente il paziente ad un esame audiometrico vocale pre-operatorio, perché la discriminazione vocale potrebbe essere migliore rispetto al deficit, sovrastimato, della via ossea.

Il ripristinare una corretta vibrazione timpano-ossiculare modifica la dinamica cocleare e determina un recupero uditivo a volte inaspettato; tale osservazione ha motivato alcuni otochirurghi a trattare quelle forme otosclerotiche accompagnate da una profonda ipoacusia percettiva, denominate "far advanced otosclerosis", di cui si parlerà più avanti.

Negli ultimi anni si sono fatte sempre più numerose le voci che concordano su un approccio possibilista nei confronti della chirurgia dell'anziano otosclerotico¹⁸⁻¹⁹; a titolo esemplificativo riportiamo i risultati di Lippy et al.²⁰, i quali hanno analizzato i risultati della stapedectomia eseguita in 154 pazienti di età compresa fra i 70 ed i 92 anni. L'analisi dei dati ed il follow-up di 5 anni concordano con quanto espresso dai lavori precedentemente citati: la percentuale di successo della stapedectomia nei pazienti over-70 è pari al 90,9% e sovrapponibile a quella del gruppo di riferimento costituito da persone più giovani. L'originalità del lavoro sta nell'analisi dei risultati di gruppi suddivisi per età (70-74; 75-79; 80-84; 85-89); da questo emerge che, nel pur esiguo gruppo di pazienti con età superiore ad 85 anni, la percentuale di successo della stapedectomia si riduce a tre casi su cinque e questo potrebbe costituire una valida ragione per non proporre l'intervento chirurgico in età assai avanzata.

Lippy et al., contrariamente a quanto espresso da Awengen¹³ e da Scales²¹ ed in accordo con Albera et al.¹⁹ e Vartiainen¹⁸, non hanno documentato un maggior rischio chirurgico di danno neurosensoriale negli anziani rispetto ai soggetti adulti. Proschel et al.²², esaminando un questionario compilato da 105 pazienti over-65 sottoposti a stapedectomia, pongono in risalto due aspetti singolari: il primo è la riduzione o la scomparsa degli acufeni nel 75% dei casi; il secondo è rappresentato dalla sensibile diminuzione di coloro che hanno necessitato ancora della protesi acustica. Infatti il 61% dei pazienti ne faceva uso prima della chirurgia: con la stapedectomia, il 48% dei soggetti non ha ulteriormente utilizzato la protesi, il 13% ha invece continuato ad utilizzarla saltuariamente, inoltre in alcuni pazienti il guadagno della soglia aveva reso utilizzabile per la prima volta una protesi acustica.

Con questo genere di premesse, la percentuale di pazienti che decide di farsi operare in età senile sta incrementandosi e alla stessa maniera aumenta il numero delle revisioni di stapedectomia/stapedoplastica in pazienti trattati anche molti anni prima.

Il concetto della suscettibilità della chiocciola al trauma chirurgico ovviamente è stato più volte chiamato in causa e naturalmente a maggior ragione in merito alle problematiche relative agli interventi di revisione di stapedoplastica.

Lippy et al.²³ hanno recentemente pubblicato un lavoro riguardante la revisione della chirurgia della staffa negli anziani.

Questo contributo è particolarmente interessante per il numero di casi presi in considerazione e per gli anni di follow-up; infatti gli Autori hanno analizzato i risultati dalla revisione di stapedectomia eseguita dal 1980 al 2001 in 120 pazienti di età compresa fra 65-88 anni e li hanno confrontati con quelli ottenuti in un gruppo di pazienti con età inferiore ai 65 anni e sottoposti nello stesso periodo a revisione di stapedectomia; il follow-up medio è stato di 6,7 anni.

La percentuale di successo riscontrata da Lippy et al. è del 70,8 %, sovrapponibile a quella del gruppo di controllo e concorde a quanto riportato in letteratura. Alla luce di ciò gli Autori concludono che:

- la chirurgia di revisione della staffa è generalmente accompagnata da risultati meno soddisfacenti rispetto al primo intervento e richiede una maggior esperienza tecnica; a tal proposito l'utilizzo del laser potrebbe assicurare un traumatismo più ridotto rispetto alla tecnica convenzionale.
- nella maggior parte delle revisioni, come logico, il problema era legato all'erosione del processo lungo dell'incudine.
- il grado ed il tipo di problema influenzano le possibilità di successo della revisione; ad esempio i migliori risultati si ottengono nei casi in cui durante la revisione è possibile identificare con certezza la causa della recidiva della ipoacusia e, comunque, quando l'incudine è integra e mobile.

Un singolare *quadro clinico* frequente, ma non esclusivo, dell'anziano è quello caratterizzato da una ipoacusia profonda, che gli Autori Anglosassoni definiscono "far-advanced otosclerosis" o FAO.

Il termine FAO fu coniato da House e Sheehy²⁴ nel 1961 per descrivere una forma di otosclerosi con via ossea al di là dei limiti misurabili con gli audiometri allora disponibili (65 dB) e con via aerea superiore a 85 dB.

Per le sue caratteristiche, la FAO è difficilmente differenziabile dalle forme di ipoacusia percettiva; per tale motivo Sheehy²⁵ ha sintetizzato i segni ed i sintomi che possono essere indicativi per la FAO:

- graduale e progressiva ipoacusia, comparsa in età giovane-adulta in soggetti con anamnesi familiare indicativa di OTS;

- paracusia, con miglior percezione uditiva in ambienti rumorosi nelle fasi iniziali della ipoacusia;
- evidenza di un gap aerea-ossea in audiogrammi delle fasi iniziali della malattia e pregresso utilizzo di protesi per via ossea;
- assenza di cause apparenti di ipoacusia;
- caratteristiche della voce normali (intensità, pronuncia e modulazione) e comunque non proporzionate al danno uditivo;
- TAC indicativa per OTS cocleare,

In aggiunta, Frattali e Sataloff²⁶ raccomandano la ricerca del Segno di Schwartze. Per i motivi sopraelencati, la letteratura internazionale riporta un numero limitato di esperienze e, naturalmente, pone in evidenza che la valutazione dei risultati non può essere basata sui medesimi parametri in cui ci si riferisce per la valutazione della stapedectomia/stapedoplastica nella forma classica di OTS.

Nel 1964 Sheehy²⁷ riporta i risultati ottenuti in 67 pazienti affetti da FAO e sottoposti ad intervento chirurgico, stimandone il beneficio nel 46% dei casi. L'Autore considera, come criteri di successo, risultati oggettivi e soggettivi: fra i primi include il miglioramento della soglia aerea, della discriminazione vocale e la possibilità di utilizzare la protesi acustica; tra i secondi il benessere soggettivo riferito dal paziente.

Due significativi recenti contributi sono quelli di Lippy e di Shea: Lippy et al.²⁸ analizzano i risultati ottenuti in 73 orecchie di pazienti con diagnosi di FAO di età compresa fra i 38 e gli 86 anni, sottoposti a stapedectomia.

In accordo con altri Autori, anche Lippy et al. sottolineano che gli usuali criteri di successo non possono essere utilizzati nella valutazione dei risultati nella FAO; infatti, secondo gli Autori, il successo è il risultato della combinazione di parametri oggettivi (miglioramento della soglia tonale e della discriminazione vocale) e soggettivi (utilizzo della protesi acustica) ed è da considerare raggiunto qualora si sia ottenuto il miglioramento di almeno due di questi.

Utilizzando tali criteri Lippy et al. hanno stimato positivo il risultato nel 67% dei loro casi, (in maggior dettaglio, hanno ottenuto un qualche incremento della soglia aerea, un miglioramento della discriminazione vocale ed un più facile uso della protesi).

In contrasto con altri studi, gli Autori non hanno rilevato correlazioni significative fra la severità della ipoacusia preoperatoria e la percentuale di successo.

Uno aspetto assai interessante di questo lavoro è rappresentato dall'analisi di 14 pazienti affetti da FAO bilaterale e sottoposti a stapedectomia bilaterale in tempi differiti: dieci pazienti presentavano una obiettività otomicroscopica identica in entrambe le staffe, ma l'elemento sorprendente è rappresentato dal fatto che 6 pazienti hanno ottenuto un risultato chirurgico significativo in entrambi gli orec-

chi, per contro, nei restanti 8 pazienti il risultato è stato scadente bilateralmente. Questo dato potrebbe suggerire che se un paziente affetto da FAO bilaterale ottiene un buon risultato chirurgico in un orecchio, anche nell'altro orecchio potrebbe ottenere un buon risultato, mentre se il primo orecchio ha risultati scadenti, il secondo orecchio non andrebbe trattato chirurgicamente.

Shea et al.²⁹ riportano i risultati ottenuti con la stapedectomia in 78 orecchie di pazienti affetti da FAO con follow-up medio di 5 anni, suddividendo i casi in 4 gruppi, in base alla gravità della via aerea ed ossea. Gli Autori riportano un risultato positivo in 52 (66,7%) delle 78 orecchie operate ma, contrariamente a quanto riportato da Lippy et al., la percentuale di successo massima (81,2%) è stata raggiunta nei pazienti del primo gruppo, con quadro audiometrico meno grave, e comunque in coloro in cui la via aerea era misurabile.

Negli ultimi due decenni, fra le possibili opzioni terapeutiche per i pazienti affetti da FAO, si va facendo strada l'impianto cocleare.

Un recentissimo contributo in merito è quello di Berrettini et al.³⁰, nel quale gli Autori analizzano i risultati ottenuti in 11 pazienti affetti da FAO, 6 dei quali trattati con stapedotomia seguita da protesizzazione, e 5 con impianto cocleare.

Il gruppo di pazienti sottoposti ad impianto cocleare ha ottenuto risultati soddisfacenti, specialmente a livello comunicativo (4 su 5 sono stati poi in grado di svolgere una conversazione telefonica) ed in genere migliori rispetto a quelli sottoposti a stapedectomia.

Sebbene i risultati ottenibili con l'impianto cocleare siano incoraggianti, non va dimenticato che tale procedura è assai complessa e costosa e pertanto nei casi di FAO, secondo gli Autori, la stapedotomia rimane l'opzione terapeutica col miglior rapporto costi/benefici; l'impianto cocleare andrebbe riservato a quei casi in cui la stapedotomia non ha portato a risultati significativi o quando la diagnostica preoperatoria per immagini abbia rilevato una obliterazione della finestra rotonda o una ostruzione cocleare.

In conclusione si può affermare che allo stato attuale la chirurgia della staffa, sia nel giovane che nell'anziano, ha indicazioni assai più larghe che in passato: infatti la selezione dei soggetti suscettibili di risultati positivi si è fatta più attenta e precisa grazie ai moderni metodi di indagine diagnostica, mentre gli effetti negativi di un possibile trauma chirurgico sono sensibilmente ridotti per il sempre più largo uso di tecniche meno invasive (stapedoplastica con microdrill o con laser). E' così possibile in molti casi, una positiva attenzione alla soluzione di quei problemi relazionali conseguenti alla menomazione della capacità uditiva che influenzano in modo determinante la qualità di vita ed in particolare nelle fasce estreme di età.

Bibliografia

- 1 Cawthorne T. *Otosclerosis*. J. Laringol Otol. 1955, 69, 437-456.
- 2 House JW, Sheehy JL, Antunez JC. *Stapedectomy in children*. Laryngoscope 1980 Nov;90(11 Pt 1): 1804-9.
- 3 Szymanski M, Siwec H, Golabek W, Morshed K. *Short- and long-term results of stapedectomy in children*. Ann Univ Mariae Curie Skłodowska 2001;56:412-416.
- 4 Millman B, Giddings NA, Cole JM. *Long-term follow-up of stapedectomy in children and adolescents*. Otolaryngol Head Neck Surg. 1996 Jul;115(1):78-81.
- 5 Lippy WH, Burkey JM, Schuring AG, Rizer FM. *Short- and long-term results of stapedectomy in children*. Laryngoscope 1998;108(4, pt1):569-572.
- 6 Cole JM. *Surgery for otosclerosis in children*. Laryngoscope 1982;92:859-862.
- 7 Robinson M. *Juvenile otosclerosis: a 20-years study*. Ann Otol Rhinol Laryngol 1983;92:561-5.
- 8 Van Haacke NP. *Juvenile stapedectomy*. Clin Otolaryngol 1984;10:9-13.
- 9 De la Cruz A, Angeli S, Slattery WH. *Stapedectomy in children*. Otolaryngol Head Neck Surg. 1999 Apr;120(4):487-92.
- 10 Cremers CWRJ, Teunisse E. *A classification of minor congenital ear anomalies and short and long-term results of surgery in 104 ears*. In: Charachon R and Garcia-Ibanes E eds. Long-term Results and indications in otology and otosurgery. Amsterdam/New York: Kugler Pubbl.;1991:11-12.
- 11 Charachon R, Barthez M, Lavieille J-P. Awengen *Les malformations mineures de la chaîne ossiculaire*. Ann Otolaryngol Chir Cervicofacial (Paris) 1994; 111: 69-74.
- 12 Tos M. *Surgical solutions for Conductive Hearing Loss*. Vol 4 of the Manual of Middle Ear Surgery, Thieme Ed. 2000.
- 13 Awengen DF. *Change of bone conduction thresholds by total footplate stapedectomy in relation to age*. Am J Otolaryngol. 1993;14:105-110.
- 14 Pirodda E. *Gli insuccessi nel trattamento chirurgico dell'otosclerosi (Surgical Failures in Otosclerosis)*. Acta Otorhinol. ital., 2, 443-473, 1982.
- 15 Puxeddu P. *La stapedectomy nel soggetto anziano*. Audiol. ital., 1996; 3: 181-183.
- 16 Weinstein BE *The demography and epidemiology of aging*. In: Weinstein BE, editor. Geriatric audiology. New York: Thieme Medical Publishers; 2000. p. 3-14.
- 17 Ferrario F, Spriano G, Piantanida R, Macchi A, Boschini P. *Il trattamento chirurgico dell'otosclerosi nell'anziano. Risultati di un'analisi retrospettiva*. Acta Otorhinolaryngol Ital; 1997;17:419-424.
- 18 Vartiainen E. *Surgery in elderly patients with otosclerosis*. American Journal of Otology 1995;16(4):536-538.
- 19 Albera R, Giordano L, Rosso P, Canale A, Cavalot AL, Di Girolamo S, Ferrero V. *Surgery of otosclerosis in the elderly*. Aging 2001 Feb; 13(1):8-10.

- 20 Lippy WH, Burkey JM, Fucci MJ, Schuring AG, Rizer FM. *Stapedectomy in the elderly*. Am J Otol. 1996 Nov; 17(6):831-4
- 21 Scales PH *Otosclerosis*. Bristol: John Wright, 1981.
- 22 Proschel U, Jahnke K. *Otosclerosis in the elderly. The effect of stapes-plasty on hearing ability and hearing aid management*. HNO. 1993 Feb;41(2):77-82.
- 23 Lippy WH, Wingate J, Burkley JM, Rizer FM, Schuring AG. *Stapedectomy revision in elderly patients*. Laryngoscope 2002 Jun;112(6):1100-1103.
- 24 House HP, Sheehy JL. *Stapes surgery: selection of the patient*. Ann Otol Rhinol Laryngol 1961;70:1062-1068.
- 25 Sheehy JL. *Surgical correction of far-advanced otosclerosis*. Otolaryngol Clin North Am 1978;11:121-123.
- 26 Frattali MA, Sataloff RT. *Far-advanced otosclerosis*. Ann Otol Rhinol Laryngol 1993;102:433-437.
- 27 Sheehy JL. *Far-advanced otosclerosis: diagnostic criteria and results of treatment. Report of 67 cases*. Arch Otolaryngol Head and Neck Surg 1964;80:244-248.
- 28 Lippy WH, Battista RA, Schuring AG, Rizer FM. *Far-advanced otosclerosis*. American Journal of Otology 1994;15(2):225-228.
- 29 Shea PF, Ge X, Shea JJ. *Stapedectomy for far advanced otosclerosis*. Am J Otolaryngol. 1999;20(4):425-429.
- 30 Berrettini S, Burdo S, Forli F, Ravecca F, Marcaccini M, Casani AP, Sellari Franceschini S. *Far Advanced Otosclerosis: Stapes Surgery or Cochlear Implantation?* The Journal of Otolaryngology 2004;33(3):1-7.

**CONTROVERSIE NEL TRATTAMENTO DELLA FAR ADVANCED
OTOSCLEROSIS: PROBLEMATICHE E RISULTATI**

S. Berrettini*, S. Burdo***, F. Forli*, L. Bruschini**, A. Santoro*,
S. Sellari Franceschini*

Introduzione

I pazienti con ipoacusia profonda e otosclerosi avanzata *-Far Advanced Otosclerosis-* (FAO) rappresentano un problema diagnostico e terapeutico molto difficile e controverso. La FAO è stata descritta per la prima volta da House e Sheehy nel 1961, come una otosclerosi clinica con soglia per via aerea superiore a 85 dB HL e con soglia per via ossea non rilevabile con gli audiometri clinici standard (65 dB HL)¹. Nel 1992 Iurato e coll. hanno introdotto il termine di *Very Far Advanced Otosclerosis* (VFAO), per indicare quei pazienti con otosclerosi clinica e con soglia sia per via aerea che per via ossea non rilevabile con gli audiometri clinici standard²; questa è una condizione peraltro molto rara².

Sheehy ha raggruppato i segni e i sintomi ritenuti caratteristici della FAO, che dovrebbero indirizzare l'otologo verso questa diagnosi^{3,4}; questi sono successivamente stati rivalutati ed ampliati da altri Autori^{2,5-8}. Pertanto si dovrebbe porre il sospetto di FAO in presenza dei seguenti segni:

- Ipoacusia progressiva, soprattutto ad esordio nell'età giovane-adulta, soprattutto in presenza di familiarità positiva per otosclerosi è fortemente suggestiva.
- Assenza di altra causa evidente di ipoacusia.
- Presenza del fenomeno della paracusia, ovvero abilità di udire meglio in un ambiente rumoroso, che può essere presente negli stadi iniziali della malattia.
- Beneficio protesico soddisfacente, nonostante la presenza di una ipoacusia di entità grave-profonda.
- Anamnesi positiva per utilizzo di protesi acustica per via ossea.
- Presenza di un gap via aerea-via ossea in audiogrammi precedenti.
- La voce del paziente può non essere quella caratteristica di un paziente con ipoacusia neurosensoriale (modulazione, pronuncia e intensità).
- Il segno di Schwartz può essere presente.
- Il test di Weber con lateralizzazione all'orecchio peggiore ed un test di

*Dipartimento di Neuroscienze, Sezione di Otorinolaringoiatria, Università di Pisa.

**U.O. Otorinolaringoiatria 2^a, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana.

***Divisione di Audiovestibologia, Ospedale di Circolo, Varese.

Rinne negativo, in un paziente con ipoacusia apparentemente neurosensoriale, possono essere suggestivi.

- La TC delle rocche petrose può mostrare i segni caratteristici dell'otosclerosi²⁻⁸.

La metodica diagnostica che permette in molti casi la diagnosi di certezza di FAO è la TC ad alta risoluzione (HR-TC) delle rocche petrose; infatti ad oggi la HR-TC delle rocche petrose è la metodica di diagnostica per immagini più utilizzata per la diagnosi di otosclerosi, in quanto è quella che ci fornisce informazioni strutturali più precise sull'osso temporale; tuttavia i dati della letteratura riguardo la sensibilità della TC nella diagnosi di otosclerosi sono molto variabili e vanno dal 34 al 90% nei vari studi, anche se i lavori più recenti riportano una sensibilità intorno al 90% nell'identificare l'otosclerosi fenestrale^{9, 10}.

Nonostante la presenza dei segni e sintomi sopra elencati, la diagnosi di FAO spesso è una diagnosi di presunzione e può essere confermata solo con l'esplorazione chirurgica dell'orecchio medio. Il recente sviluppo ed evoluzione della procedura di impianto cocleare (IC), pone importanti problematiche nella scelta del trattamento adeguato in questa categoria di pazienti, chirurgia stapediale versus IC. Inoltre talora i pazienti con FAO presentano una ipoacusia profonda e vengono sottoposti all'intervento di impianto cocleare (IC), senza che sia stata posta una diagnosi pre-operatoria di otosclerosi, che viene evidenziata solo intra-operatoriamente. Una corretta diagnosi pre-operatoria sarebbe di estrema importanza, soprattutto per poter scegliere la procedura chirurgica più opportuna, la chirurgia stapediale o l'IC e soprattutto per poter fare un counseling adeguato al paziente. Riguardo al trattamento, la maggior parte degli Autori ritiene che il trattamento di elezione sia la chirurgia della staffa con successiva protesizzazione acustica; i risultati riportati sono generalmente buoni anche se alquanto variabili^{2, 3, 6, 7, 11-16}. La procedura di IC è entrata nella pratica clinica più recentemente e negli ultimi anni numerosi pazienti otosclerotici sono stati sottoposti ad IC, con risultati generalmente buoni^{16, 17}; tuttavia l'IC in pazienti otosclerotici presenta delle problematiche chirurgiche e riabilitative, talora di difficile soluzione e che in alcuni casi compromettono in maniera significativa i risultati¹⁸⁻²². In questo studio analizziamo e confrontiamo retrospettivamente i risultati uditivi e comunicativi ottenuti in due gruppi di pazienti affetti da FAO, sottoposti il primo a stapedioplastica e il secondo ad IC. Questo studio è un ampliamento di un precedente lavoro, nel quale venivano analizzati e confrontati i risultati uditivi e comunicativi, raggiunti in due gruppi di pazienti affetti da FAO, sottoposti a stapedioplastica (SPL) o ad impianto cocleare²³. I risultati uditivi e comunicativi sono stati valutati con l'audiometria tonale e vocale in campo libero e con un test di valutazione delle abilità uditive in lingua italiana²⁴.

Materiali e metodi

Il gruppo di studio consiste di 13 pazienti, 6 maschi e 7 femmine (età media 57 anni, con un range da 33 a 75 anni) affetti da FAO e che presentavano risultati protesici non soddisfacenti. Tutti i pazienti di questo gruppo di studio sono stati sottoposti ad intervento chirurgico tra il Gennaio 1998 ed il Dicembre 2004, presso la Clinica Otorinolaringoiatrica dell'Università di Pisa, o presso il Servizio di Audiologia dell'Ospedale di Circolo di Varese. Secondo i criteri di House e Sheehy¹ abbiamo definito otosclerosi avanzata una condizione clinica nella quale la soglia audiometrica per via aerea era superiore a 85 dB HL e quella per via ossea non era rilevabile a nessuna delle frequenze della voce parlata. Abbiamo utilizzato un audiometro Amplaid 460 (Amplaid Italia) per rilevare la soglia audiometrica in tutti i pazienti; l'uscita massima della stimolazione per via ossea con questo audiometro era 70 dB HL a 500 Hz e 80 dB HL a 1000 Hz e 2000 Hz.

Cinque pazienti sono stati sottoposti ad impianto cocleare e l'impianto utilizzato è stato il Nucleus 24M (Cochlear Corporation, Lane Cove, Australia) in tutti i cinque pazienti, mentre otto pazienti sono stati sottoposti a stapedioplastica e di questi tre sono stati sottoposti ad intervento bilaterale. La diagnosi di otosclerosi con fissità stapediale è stata confermata intra-operatoriamente in tutti i pazienti.

Tutti i pazienti sono stati sottoposti ad una accurata valutazione audiologica pre-operatoria che comprendeva: audiometria tonale in cuffia, impedenzometria e studio del riflesso stapediale, audiometria vocale in cuffia, potenziali evocati uditivi del tronco encefalico, audiometria tonale e vocale in campo libero senza e con protesi. Inoltre tutti i pazienti sono stati sottoposti ad un test di valutazione delle abilità uditive²⁴, con e senza protesi, in assenza di rumore di sottofondo ed è stato calcolato il punteggio di riconoscimento di parole in open-set e di comprensione di frasi a bocca schermata. Tutti i pazienti sono inoltre stati sottoposti pre-operatoriamente ad una TC spirale ad alta risoluzione (HR-CT) in proiezione assiale e coronale delle rocche petrose²⁵ e i cinque pazienti che sono stati sottoposti ad IC e due dei pazienti che sono stati sottoposti a stapedioplastica sono stati sottoposti anche ad una RM ad alta risoluzione (HR-MR) dell'orecchio interno, con ricostruzioni tridimensionali del labirinto²⁶.

La soglia audiometrica media per via aerea (PTA, pure tone average tra 500, 1000, 2000 Hz) in tutto il gruppo di studio era 111 dB HL, con un range tra 90 e 125 dB HL. La soglia audiometrica media per via aerea nel gruppo di pazienti sottoposti a stapedioplastica era 108 dB HL, con un range tra 90 e 118 dB HL, mentre quella del gruppo di pazienti sottoposti ad IC era 118 dB HL, con un range tra 115 e 125 dB HL (tabella 1). Alle soglie audiometriche per via aerea

che risultavano non rilevabili, alla massima intensità di stimolazione dell'audiometro utilizzato, è stato assegnato il valore di 125 dB HL. Tutti i pazienti di questo gruppo di studio presentavano una soglia audiometrica per via ossea non rilevabile. Il punteggio medio di riconoscimento di parole in open-set e di comprensione di frasi a bocca schermata nell'intero gruppo di studio era 12% (con un range di 0-30% e 0-35%); i punteggi nel gruppo di pazienti sottoposti a stapedioplastica erano 17,5% e 19% rispettivamente (con un range di 0-30% e 0-35%), mentre quelli del gruppo di pazienti sottoposti ad IC erano 0% e 3% rispettivamente (con un range di 0-10% e 0-10%) (Tabella 1).

In tutti gli otto pazienti sottoposti a stapedioplastica la diagnosi di otosclerosi era stata eseguita pre-operatoriamente, clinicamente, o mediante la TC spirale ad alta risoluzione delle rocche petrose, o ancora mediante un'esplorazione chirurgica dell'orecchio medio.

Nei pazienti sottoposti ad IC, questa procedura chirurgica è stata scelta per le seguenti motivazioni: due pazienti erano stati precedentemente sottoposti a stapedioplastica senza benefici uditivi e comunicativi significativi, in un paziente la diagnosi di otosclerosi è stata posta intra-operatoriamente con l'evidenza della fissità stapediale e della obliterazione della finestra rotonda, infine in due pazienti la TC pre-operatoria aveva evidenziato una obliterazione cocleare parziale ed una stapedioplastica non avrebbe portato benefici uditivi. In uno di questi ultimi due pazienti era presente una obliterazione del segmento inferiore del giro basale (4 mm), mentre nell'altra paziente la TC dimostrava una otospongiosi diffusa a tutto il promontorio, con ossificazione del giro basale della coclea e della finestra rotonda; queste immagini TC indicavano una otosclerosi cocleare obliterativa bilaterale. La RM ad alta risoluzione con ricostruzioni tridimensionali del labirinto sono state utili nel definire con maggior precisione l'estensione della obliterazione del giro basale della coclea. In questa paziente è stato eseguito un intervento di IC con inserzione del multielettrodo nella scala vestibolare.

I risultati post-operatori sono stati valutati un anno dopo l'intervento chirurgico, mediante un esame audiometrico tonale in campo libero con protesi acustica o IC e mediante la somministrazione dello stesso test di valutazione delle abilità uditive²⁴, utilizzato nella valutazione pre-operatoria, con protesi acustiche o impianto cocleare, a bocca schermata e senza rumore di sottofondo.

La diagnosi di otosclerosi era stata posta pre-operatoriamente, per mezzo dei dati clinici o dei reperti TC in 11 casi, intra-operatoriamente durante l'intervento di impianto cocleare in un caso, durante una esplorazione chirurgica dell'orecchio medio in un altro paziente, successivamente sottoposto a stapedioplastica.

Risultati

I pazienti sottoposti a stapedioplastica presentavano una soglia uditiva media in campo libero di 48 dB HL (range 30-61 dB HL) con protesi acustiche e di 92 dB HL senza protesi acustiche (range 80-105 dB HL). In questo gruppo di pazienti il punteggio post-operatorio medio di riconoscimento di parole in open-set era del 60% (range 20-90%), mentre quello della comprensione di frasi era del 75% (range 30-100), con protesi acustiche e somministrando il test a bocca schermata e senza rumore di sottofondo. In 3/8 pazienti di questo gruppo il punteggio post-operatorio di riconoscimento di parole con protesi acustiche e a bocca schermata non era soddisfacente (inferiore al 30%) (tabella 2 e figura 1), mentre 4/8 pazienti dopo la stapedioplastica e la protesizzazione erano in grado di sostenere una conversazione telefonica aperta (tabella 2).

In tutti i pazienti sottoposti ad intervento di IC è stato possibile eseguire un'inserzione completa del multielettrodo, nonostante la presenza di una ossificazione cocleare parziale, o di una ossificazione fenestrare: due pazienti presentavano una oblitterazione della finestra rotonda, una paziente una oblitterazione del giro basale a livello della scala timpanica e due pazienti una ostruzione della parte iniziale del segmento inferiore del giro basale (3 e 4 mm rispettivamente). La paziente con l'oblitterazione del giro basale della scala timpanica è stata sottoposta ad IC con inserzione del multielettrodo nella scala vestibolare, secondo la procedura descritta da Steenerson e coll. (1990)^{27,28}. Nel caso dei pazienti che presentavano una oblitterazione del tratto iniziale del segmento inferiore del giro basale è stato eseguito un *drill out* del segmento oblitterato²⁹.

Due pazienti hanno presentato una stimolazione elettrica del n. faciale dopo l'attivazione dell'IC: in un paziente questa si è risolta spontaneamente, durante i giorni successivi all'attivazione, mentre in una paziente è stato necessario escludere 8 elettrodi dell'IC. Quest'ultima paziente è stata successivamente sottoposta a terapia con difosfonati per via endovenosa, in seguito alla quale è stato possibile attivare due degli elettrodi precedentemente esclusi, senza avere stimolazione elettrica.

I pazienti sottoposti a IC presentavano una soglia uditiva media in campo libero di 39 dB HL (range 25-46 dB HL) con IC. In questo gruppo di pazienti il punteggio post-operatorio medio di riconoscimento di parole in open-set era del 98% (range 95-100%) mentre quello della comprensione di frasi era del 100%, con IC e somministrando il test a bocca schermata, senza rumore di sottofondo (tabella 2 e figura 1). Quattro di questi pazienti, dopo l'IC, erano in grado di sostenere una conversazione telefonica aperta (tabella 2).

Discussione

Il termine FAO è stato introdotto per la prima volta da House e Sheehy nel 1961 per definire i casi di otosclerosi clinica con una soglia per via ossea non rilevabile ed una soglia per via aerea superiore a 85 dB HL alle frequenze importanti per la percezione della voce parlata, rilevate con un audiometro clinico standard, in commercio durante quegli anni¹. I criteri diagnostici si sono successivamente modificati, soprattutto in quanto si sono resi disponibili audiometri più potenti con un limite di uscita maggiore, sia per la stimolazione per via aerea che per via ossea; questo ha ridotto i casi di otosclerosi con una soglia per via aerea e ossea non rilevabili. Come conseguenza di questo, attualmente, i criteri adottati dai vari Autori, per definire questa condizione clinica, non sono uniformi: alcuni Autori infatti, utilizzando i classici criteri di Sheehy^{3, 4}, pongono diagnosi di FAO nei casi in cui la soglia per via aerea è superiore ad 85 dB HL e la soglia per via ossea non è rilevabile^{1, 6, 14, 16}, altri definiscono FAO quei casi con soglia per via aerea superiore a 100 dB HL e quella per via ossea superiore a 65 dB HL¹³ e altri ancora utilizzano come criteri diagnostici i 90 dB HL per la via aerea e i 60 dB HL per la via ossea⁷.

La mancanza di criteri diagnostici uniformi, rende difficile il confronto tra i risultati uditivi e comunicativi ottenuti dopo chirurgia della staffa o IC, nei vari studi della letteratura. Nel presente studio abbiamo adottato i criteri di Sheehy^{3, 4} ed abbiamo incluso, nel gruppo di pazienti affetti da FAO, tutti quelli che presentavano una soglia per via aerea superiore ad 85 dB HL e una soglia non rilevabile per via ossea, utilizzando l'audiometro clinico precedentemente descritto.

Di fronte ad un paziente affetto da ipoacusia profonda bilaterale, sarebbe estremamente importante poter effettuare la diagnosi di FAO, per poter scegliere il trattamento chirurgico più opportuno, la chirurgia stapediale o IC. Invece la diagnosi di FAO è spesso di difficile esecuzione, ed in alcuni casi viene posta solo durante l'esplorazione chirurgica dell'orecchio medio, così non è infrequente che alcuni di questi pazienti siano sottoposti ad IC, senza una diagnosi precisa.

Infatti i tests audiologici e di diagnostica per immagini, che vengono eseguiti in previsione di un IC, talora non sono sufficienti a rivelare la presenza di un'otosclerosi; la TC delle rocche petrose ha una sensibilità molto elevata nel rilevare focolai otosclerotici, fino al 90% per l'otosclerosi fenestrata, secondo gli studi più recenti, anche se nella pratica clinica viene riscontrata spesso una sensibilità inferiore, con una variabilità riportata nei vari studi dal 34 al 90%⁹. Nonostante questo, la diagnosi di FAO talora non viene posta in fase pre-operatoria, ma solo durante la chirurgia, come in uno dei casi riportati nel presente studio sottoposto ad IC. Recentemente abbiamo dimostrato l'applicabilità e l'utilità della Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) con difosfonati radiomarcanti

con Tc^{99m} nella diagnosi di otosclerosi, riscontrando valori di sensibilità e specificità molto elevati, 98% e 97% rispettivamente, superiori a quelli delle altre metodiche di diagnostica per immagini utilizzate nello studio⁹.

Attualmente per quei casi nei quali la diagnosi di FAO viene posta pre-operatoriamente, esistono due alternative chirurgiche, la chirurgia della staffa e l'IC. La validità della chirurgia stapediale nei casi di FAO è stata per la prima volta discussa da House e Glorig nel 1960¹¹, e successivamente da Sheehy nel 1964, il quale affermò che “non esistono livelli di soglia per via ossea al di sotto dei quali è controindicato effettuare una stapedectomia”; nello stesso studio Sheehy riferiva risultati uditivi migliori in pazienti affetti da FAO rispetto a quelli affetti da VFAO (in relazione ai diversi livelli di ipoacusia neurosensoriale) ed ancora migliori in quei pazienti con qualche residuo uditivo alla stimolazione per via ossea, che secondo i classici criteri diagnostici di Sheehy, non dovrebbero essere classificati come casi di FAO³. Più recentemente Shea e coll., nel 1999, hanno riportato risultati uditivi migliori dopo stapedectomia in quei pazienti con una soglia per via ossea misurabile⁷; anche questi pazienti, però, a nostro avviso, non andrebbero classificati come FAO. Nel 1978 Sheehy in uno studio clinico su pazienti affetti da FAO e VFAO, ha riscontrato una percentuale maggiore di successo in pazienti che prima dell'intervento utilizzavano protesi acustiche, rispetto a quelli che non le utilizzavano ed in generale in orecchi che erano “abituati a sentire” con la protesi acustica⁴.

Dall'analisi dei dati della letteratura emerge che il trattamento chirurgico della FAO, con chirurgia della staffa, è ritenuto valido dalla maggior parte degli Autori. Generalmente, con questo tipo di intervento, vengono riportati risultati soddisfacenti, con miglioramento della soglia uditiva e da molti pazienti viene riferito un miglioramento soggettivo delle abilità uditive e comunicative, dopo la chirurgia e la protesizzazione acustica^{2, 3, 6, 7, 11-16}. I criteri per definire il successo della chirurgia stapediale, in questa categoria di pazienti, sono sia oggettivi che soggettivi: quelli oggettivi sono il miglioramento della soglia uditiva e della percentuale di discriminazione di parole, mentre quelli soggettivi sono i miglioramenti riferiti dal paziente nell'utilizzo delle protesi acustiche¹². In questa categoria di pazienti uno dei criteri più importanti di successo è rendere protesizzabile un orecchio che prima dell'intervento chirurgico non lo era.

Peraltro in letteratura sono limitati gli studi nei quali vengono analizzati in maniera oggettiva i risultati uditivi e comunicativi della chirurgia stapediale in pazienti affetti da FAO e VFAO e soprattutto nei quali le abilità uditive pre-operatorie vengono confrontate con quelle post-operatorie¹³. In questo studio tutti i pazienti sono stati valutati pre-operatoriamente, mediante un esame audiometrico tonale con ricerca della soglia per via aerea e per via ossea, con esame audio-

metrico tonale e vocale in campo libero senza e con protesi acustica e con l'esecuzione del test delle abilità uditive²⁴; dopo l'intervento chirurgico i risultati sono stati valutati con l'esecuzione della soglia uditiva in campo libero con e senza protesi acustica o con IC e con l'esecuzione del test delle abilità uditive²⁴ con protesi acustica o IC.

I risultati uditivi e comunicativi ottenuti negli otto pazienti sottoposti a stapedioplastica sono molto variabili. In tutti i pazienti abbiamo riscontrato un miglioramento della soglia uditiva in campo libero con protesi acustiche (PTA media 48 dB HL, range 30-61 dB HL) ed in 5/8 un significativo miglioramento delle abilità uditive con protesi acustica (riconoscimento di parole in open-set comprensione di frasi, con protesi acustiche e bocca schermata superiori al 30%); in 3/8 pazienti i risultati in termini di abilità uditive non sono invece stati soddisfacenti (riconoscimento di parole in open-set con protesi acustiche e bocca schermata inferiore al 30%).

Riguardo alle indicazioni per eseguire un secondo intervento sulla staffa sull'orecchio controlaterale, l'opinione degli Autori non è uniforme; molti ritengono che un secondo intervento dovrebbe essere eseguito solo nei casi che hanno ottenuto benefici in seguito al primo intervento, in quanto generalmente si ottengono risultati analoghi nei due orecchi. Tre degli otto pazienti sottoposti a stapedioplastica, riportati in questo studio, sono stati operati bilateralmente, ottenendo un significativo miglioramento delle abilità uditive dopo il secondo intervento.

Negli ultimi 20 anni, l'IC è diventata una valida alternativa alla chirurgia stapediale nei pazienti affetti da FAO e VFAO. Generalmente vengono riportati buoni risultati post impianto¹⁷, anche se la procedura di IC in pazienti otosclerotici pone delle problematiche sia chirurgiche, sia nella gestione e nel *fitting* post-chirurgico, talora di difficile soluzione e che talora compromettono in maniera significativa i risultati. Le problematiche presenti in questa categoria di pazienti sono sostanzialmente legate all'eventualità di una obliterazione cocleare di varia entità, che può rendere difficoltoso il posizionamento dell'elettrodo e precluderne l'inserzione completa e alla possibilità di una stimolazione elettrica del nervo facciale, dopo l'attivazione dell'impianto^{18-20, 30-32}.

Una ossificazione cocleare, di vario grado, è riportata in una percentuale variabile di pazienti otosclerotici, dall'1 al 33% nelle varie casistiche^{33, 34}. Fayad e coll., in uno studio, del 1990, affermavano che, in pazienti otosclerotici, la presenza di una ossificazione cocleare a livello della scala timpanica, non precludeva la possibilità di eseguire un IC e non ne condizionava i risultati³⁵. A questo riguardo Rotteveel e coll., in uno studio multicentrico del 2004, su 53 pazienti otosclerotici sottoposti ad IC, hanno riportato una obliterazione del giro basale, che ha reso necessaria, durante l'intervento, una fresatura del segmento ostruito, nel

32% dei pazienti del loro gruppo di studio²⁰. Nello stesso studio viene inoltre riportata una percentuale non trascurabile di inserzioni parziali (7/53 pazienti) e di posizionamento errato (3/53 pazienti) dell'array elettrodoico, che hanno reso necessario un reintervento (10/53 pazienti)²⁰. Un'altra possibile problematica in questa categoria di pazienti è stata descritta da Toung e coll. (2004), che hanno riportato un caso in cui si è verificata liquorrea dalla cocleostomia, probabilmente a causa del marcato rimaneggiamento osseo o frattura della capsula otica, con conseguente formazione di una fistola liquorale¹⁹.

Tutti i cinque pazienti sottoposti ad IC, riportati nel nostro studio, dopo l'intervento hanno presentato una buona soglia uditiva in campo libero con impianto ed eccellenti risultati uditivi e comunicativi: il punteggio medio di riconoscimento di parole in open-set e a bocca schermata era del 98% e quello di comprensione di frasi del 100%, inoltre 4/5 pazienti sono in grado di sostenere conversazioni telefoniche "aperte".

Nessuno dei cinque pazienti sottoposti ad IC, riportati nel presente studio, ha presentato problematiche chirurgiche di rilievo ed in tutti è stata possibile un'inserzione completa dell'array elettrodoico, nonostante la presenza di vari gradi di ossificazione cocleare in tutti i casi (in una paziente era presente una ossificazione del giro basale a livello della scala timpanica, in due pazienti era presente una ossificazione fenestrata e in altri due una ossificazione parziale del segmento inferiore del giro basale).

L'altra problematica di rilievo, riportata in pazienti otosclerotici sottoposti ad IC, è la possibilità di stimolazione elettrica del n. facciale. L'esatto meccanismo che porta alla stimolazione del nervo facciale non è ancora chiaro, ma questa sembra legata alla ridotta impedenza elettrica dell'osso otosclerotico e alla ridotta distanza tra l'array elettrodoico e le fibre del n. facciale, che si verifica in seguito al riassorbimento osseo e alla conseguente formazione di piccole lacune ossee³⁶. In letteratura la stimolazione elettrica del n. facciale, in pazienti otosclerotici sottoposti ad IC, è riportata in una percentuale variabile dal 10 al 50%^{17, 36}. Rotteveel e coll., nel loro studio del 2004 hanno riportato una stimolazione elettrica del n. facciale in 20/53 dei loro pazienti (38%); questa insorgeva ad intervalli di tempo variabili dal momento dell'attivazione dell'impianto. Nello stesso studio, è stata riscontrata una incidenza minore di stimolazione del n. facciale nei pazienti impiantati con elettrodi perimodiolari, rispetto a quelli impiantati con elettrodi rettilinei (10% versus 40%); questo è probabilmente da mettere in relazione alla stimolazione elettrica più selettiva ed alle minori intensità di stimolazione, possibili con gli elettrodi perimodiolari²⁰. Risultati analoghi sono stati riportati da Jaekel e coll., in un recente studio del 2004, i quali riportano una ridotta incidenza di stimolazione del n. facciale in pazienti otosclerotici impiantati con IC

Nucleus Contour, rispetto a quelli impiantati con IC Nucleus con elettrodo rettilineo³⁷. A questo proposito Rayner, in uno studio del 2003, ha riportato una ridotta incidenza di stimolazione elettrica del n. facciale in pazienti otosclerotici nei quali era stato utilizzato l'IC Clarion con elettrodo Hi Focus con *positioner*, rispetto a quelli nei quali era stato utilizzato un IC con elettrodo rettilineo: gli Autori hanno messo in relazione la ridotta stimolazione del n. facciale con la stimolazione più selettiva delle fibre del n. acustico e con i ridotti livelli di corrente possibili con l'elettrodo perimodiolare e con la presenza del *positioner* in silicone che agirebbe da "isolante", nei confronti delle correnti elettriche generate dagli elettrodi dell'impianto¹⁸. Inoltre Rotteveel e coll. hanno riscontrato una maggiore incidenza di stimolazione elettrica del n. facciale nei pazienti con otosclerosi radiologicamente più avanzata, come evidenziato dalle immagini della TC pre-operatoria²⁰; come conseguenza di questa osservazione gli Autori suggeriscono che le immagini TC possono essere di aiuto nel *counseling* pre-operatorio del paziente otosclerotico candidato ad IC e soprattutto possono essere di aiuto al chirurgo, nella scelta dell'orecchio da impiantare²⁰.

Due dei cinque pazienti (40%) sottoposti ad IC, riportati nel presente studio, hanno presentato stimolazione del n. facciale: in un paziente, questa si è risolta spontaneamente dopo qualche giorno, mentre nell'altro è stato necessario escludere 8 elettrodi e ridurre i livelli di stimolazione in altri due elettrodi, con conseguente lieve riduzione dei risultati uditivi e comunicativi. Questo paziente è stato successivamente sottoposto a terapia con difosfonati e.v., che ha consentito di aumentare i livelli di stimolazione in due elettrodi e di attivare due altri elettrodi che erano stati esclusi, con miglioramento delle performances uditive. Nel presente studio, in tutti i pazienti sottoposti ad IC, è stato utilizzato l'IC Nucleus 24 M con elettrodo rettilineo.

Conclusioni

La diagnosi di FAO in alcuni casi può essere problematica e richiedere l'esplorazione chirurgica dell'orecchio medio. Alcuni di questi pazienti infatti giungono all'osservazione dell'otologo con una ipoacusia a carattere progressivo, senza una diagnosi pregressa di otosclerosi e senza storia familiare di sordità; in questi casi la diagnosi è molto difficile e spesso possibile solo con una timpanotomia esplorativa.

In due dei casi riportati nel presente studio, con la HR-CT pre-operatoria non è stato possibile eseguire la diagnosi di FAO, che è stata posta intra-operatoriamente, in un caso durante l'intervento di IC e nell'altro durante una timpanotomia esplorativa.

Nel presente lavoro i risultati uditivi e comunicativi ottenuti con la chirurgia sta-

pediale, in accordo con i dati della letteratura, sono stati molto variabili, soddisfacenti in alcuni casi e scadenti in altri.

Complessivamente i pazienti sottoposti ad IC hanno raggiunto ottimi risultati post-impianto, superiori a quelli ottenuti dai pazienti sottoposti a stapedioplastica; inoltre nonostante la presenza di un'otosclerosi obliterativa in tutti i pazienti, con appropriate tecniche chirurgiche, è stato possibile ottenere un'inserzione completa del multielettrodo in ciascun paziente. La problematica principale che abbiamo riscontrato, nel nostro gruppo di pazienti sottoposti ad IC, è quella relativa alla stimolazione elettrica del n. facciale, che si è verificata in una percentuale non trascurabile di pazienti (40%); in una paziente è stato necessario modificare la programmazione dell'impianto con conseguente lieve riduzione delle performances uditive e comunicative.

Nonostante l'IC consenta generalmente di raggiungere buoni risultati, in pazienti affetti da FAO e VFAO, è una procedura molto delicata, impegnativa e costosa, che presenta problematiche particolari, quali la possibilità di ostruzioni cocleari di vario grado e della stimolazione elettrica del n. facciale, che possono condizionare i risultati ed essere causa di insuccessi.

Per questi motivi riteniamo che in pazienti affetti da FAO e VFAO sia consigliabile eseguire un intervento chirurgico sulla staffa e riservare la procedura di IC ai casi nei quali la chirurgia stapediale non ha dato buoni risultati, o nei quali preoperatoriamente venga documentata (con le immagini HR-CT e HR-MR) una obliterazione totale della finestra rotonda o una ostruzione cocleare parziale, condizioni queste che rendono molto basse le percentuali di successo eseguendo la stapedioplastica tradizionale.

Infine riteniamo che, nella fase di *counseling* del paziente otosclerotico candidato ad IC, sia importante informare il paziente riguardo alle possibili difficoltà chirurgiche e di *fitting* post-operatorio legate all'eziologia otosclerotica, che in alcuni casi possono condizionare la riuscita della procedura e quindi i risultati.

TABELLA 1

	Gruppo di pz sottoposto a chirurgia stapediale	Gruppo di pz sottoposto ad IC
PTA pre-operatoria	108 dB HL (range 90-118 dB HL)	118 (range 115-125 dB HL)
Riconoscimento di parole pre-operatorio (%)	17.5% (range 0-30%), con protesi acustiche	4% (range 0-10%)
Comprensione di frasi pre-operatoria (%)	19% (range 0-35%), con protesi acustiche	3% (range 0-10%)
PTA post-operatoria	48 dB HL (range 30-61 dB HL), con protesi acustiche; 92 dB HL (range 80-105 dB HL), senza protesi acustiche	39 (range 24-46 dB HL), con IC
Riconoscimento di parole post-operatorio (%)	60% (range 20-90%), con protesi acustiche	98% (range 95-100%), con IC
Comprensione di frasi post-operatoria (%)	75% (range 30-100%), con protesi acustiche	100% (in tutti i pazienti), con IC

Tabella 1: Risultati dei tests di valutazione audiologica pre- e post-operatoria: PTA in campo libero, percentuale di riconoscimento di parole in *open-set* e di comprensione di frasi pre-operatorie, nei due sottogruppi di pazienti. PTA: *pure tone average*, soglia media tra 500-1000-2000 Hz. IC: impianto cocleare.

TABELLA 2

Tabella 2: descrizione dei casi clinici (soglia per via aerea e per via ossea pre-operatoria e abilità comunicative pre- e post-operatorie). PTA: pure tone average soglia media tra 0.5-1-2 KHz. IC: impianto cocleare

Pazienti	Trattamento chirurgico eseguito	PTA pre-operatoria (via aerea) dell'orecchio operato	Soglia (PTA) per via ossea dell'orecchio operato	Abilità comunicative pre-operatorie (riconoscimento parole in open-set)	Abilità comunicative post-operatorie (riconoscimento parole in open-set)	Abilità nella conversazione telefonica post-operatoria
1) F. G. (f., 64 aa)	Stapedioplastica bilaterale	115 dB HL (dx) 118 dB HL (sx)	Non misurabile	10%	65%	-
2) A. A. (f., 49 aa)	Stapedioplastica bilaterale	113 dB HL (dx) 108 dB HL (sx)	Non misurabile	30%	90%	+
3) F. M. (f., 75 aa)	Stapedioplastica sx	90 dB HL	Non misurabile	30%	75%	+
4) B. N. (m., 68 aa)	Stapedioplastica dx	113 dB HL	Non misurabile	0%	25%	-
5) G. M. (f., 72 aa)	Stapedioplastica bilaterale	108 dB HL (dx) 112 dB HL (sx)	Non misurabile	5%	20%	-
6) S. G. (m., 51 aa)	Stapedioplastica dx	112 dB HL	Non misurabile	30%	90%	+
7) M. A. (m., 58 aa)	Stapedioplastica dx	90 dB HL	Non misurabile	30%	90%	+
8) B. L. (f., 56 aa)	Stapedioplastica sx	112 dB HL	Non misurabile	5%	25%	-
9) L. R. (m., 66 aa)	IC dx	125 dB HL	Non misurabile	0%	95%	-
10) D. B. T. (f., 38 aa)	IC dx	118 dB HL	Non misurabile	0%	95%	+
11) M. M. (f., 55 aa)	IC sx	115 dB HL	Non misurabile	0%	100%	+
12) D. S. (m., 50 aa)	IC dx	115 dB HL	Non misurabile	10%	100%	+
13) R. D. (m., 33 aa)	IC dx	115 dB HL	Non misurabile	10%	100%	+

Figura 1

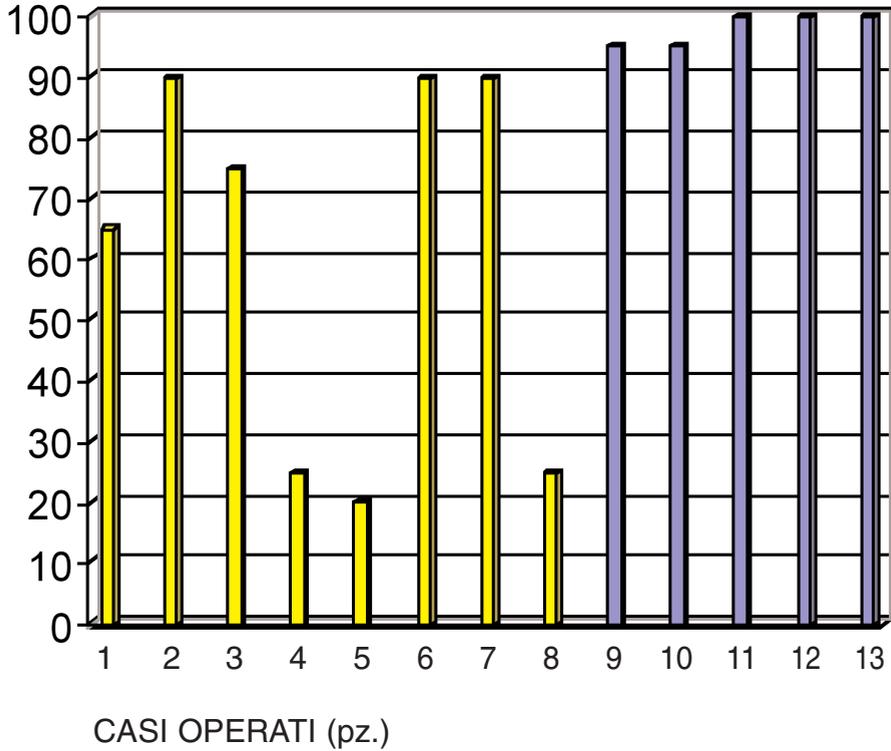


Figura 1: percentuale di riconoscimento di parole post-operatoria nei pazienti sottoposti a stapedioplastica (pz 1-8) e ad IC (pz 9-13). RP: riconoscimento di parole in open-set e senza l'aiuto della lettura labiale.

Bibliografia

- ¹ House HP, Sheehy JL. Stapes surgery: selection of the patients. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1961; 70: 1062-1068.
- ² Iurato S, Ettore GC, Onofri M, et al. Very far-advanced otosclerosis. *Am J Otol.* 1992; 13: 482-487.
- ³ Sheehy JL. Far-advanced otosclerosis. Diagnostic criteria and results of treatment: report of 67 cases. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1964; 80: 244-248.
- ⁴ Sheehy JL. Surgical correction of far-advanced otosclerosis. *Otolaryngol Clin North Am.* 1978; 11: 121-123.
- ⁵ Keith RW, Thomas JK, Willging JP, et al. Evaluation of cochlear function in a patient with “far advanced” otosclerosis. *Am J Otol.* 1992; 13: 347-349.
- ⁶ Frattali MA, Sataloff RT. Far-advanced otosclerosis. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1993; 102: 433-437.
- ⁷ Shea PF, Ge X, Shea JJ. Stapedectomy for far-advanced otosclerosis. *Am J Otol.* 1999; 20: 425-429.
- ⁸ Von Glass W, Philipp A. Image of capsule otosclerosis using computerized tomography. *HNO.* 1988; 36: 373-376.
- ⁹ Berrettini S, Ravecca F, Volterrani D, et al. SPECT in otosclerosis: diagnostic accuracy and correlation with age, gender and sensorineural involvement. *Otology & Neurotology* 2002; 23: 431-438.
- ¹⁰ Berrettini S, Ravecca F, Neri E, Volterrani D, Forli F, Sellari Franceschini S. Evaluation of osteogenesis imperfecta with temporal bone imaging techniques: HRCT, 3D-MRI, SPECT. *Journal of Audological Medicine* 2001; 10: 200-209.
- ¹¹ House WF, Glorig A. Criteria for otosclerosis surgery and further experiences with round window surgery. *Laryngoscope.* 1960; 70: 616-630.
- ¹² Lippy WH, Battista R, Schuring AG, et al. Far-advanced otosclerosis. *Am J Otol.* 1994; 15: 225-228.
- ¹³ Lippy WH, Burkey JM, Arkis PN. Word recognition score changes after stapedectomy for far advanced otosclerosis. *Am J Otol.* 1998; 19: 56-58.
- ¹⁴ Wiet RJ, Morgenstein SA, Zwolan TA, et al. Far-advanced otosclerosis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1987; 113: 299-302.
- ¹⁵ Glasscock ME, Storper IS, Haynes DS, et al. Stapedectomy in profound cochlear loss. *Laryngoscope.* 1996; 106: 831-833.
- ¹⁶ Khalifa A, El-Guindy A, Erfan F. Stapedectomy for far-advanced otosclerosis. *J Laryngol Otol.* 1998; 112: 158-160.
- ¹⁷ Ruckenstein MJ, Rafter KO, Montes M, et al. Management of far advanced otosclerosis in the era of cochlear implantation. *Otology & Neurotology.* 2001; 22: 471-474.
- ¹⁷ Rayner MG, King T, Djalilian HR, Smith S, Levine SC. Resolution of facial stimulation in otosclerotic cochlear implants. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2003; 129: 475-80.

- 19 Toung JS, Zwolan T, Spooner TR, Telian SA. Late failure of cochlear implantation resulting from advanced cochlear otosclerosis: surgical and programming challenges. *Otol Neurotol.* 2004; 25: 723-6.
- 20 Rotteveel LJ, Proops DW, Ramsden RT, Saeed SR, van Olphen AF, Mylanus EA. Cochlear implantation in 53 patients with otosclerosis: demographics, computed tomographic scanning, surgery, and complications. *Otol Neurotol.* 2004; 25: 943-52.
- 21 Bigelow DC, Kay DJ, Rafter KO, Montes M, Knox GW, Yousem DM. Facial nerve stimulation from cochlear implants. *Am J Otol.* 1998; 19: 163-9.
- 22 Kelsall DC, Shallop JK, Brammeier TG, Prenger EC. Facial nerve stimulation after Nucleus 22-channel cochlear implantation. *Am J Otol.* 1997; 18: 336-41.
- 23 Berrettini S, Burdo S, Forli F, Ravecca F, Marcaccini M, Casani AP, Sellari Franceschini S. Far advanced otosclerosis: stapes surgery or cochlear implant? *The Journal of Otolaryngol.* 2004; 33: 165-171.
- 24 AA.VV. Protocollo comune per la valutazione dei risultati in audiologia riabilitativa. I Care. Firenze 1997.
- 25 Neri E, Caramella D, Berrettini S, et al. Virtual endoscopy of the middle ear. *Eur Radiol.* 2001; 11: 41-49.
- 26 Neri E, Caramella D, Cosottini M, et al. High-resolution magnetic resonance and volume rendering of the labyrinth. *Eur Radiol.* 2000; 10: 114-118.
- 27 Steenerson LR, Gary LB, Wynens MS. Scala vestibuli cochlear implantation for labyrinthine ossification. *Am J Otol.* 1990; 11: 360-363.
- 28 Berrettini S, Forli F, Neri E, Segnini G, Sellari-Franceschini S. Scala vestibuli cochlear implantation in patients with partially ossified cochlea. *The Journal Laryng Otol.* 2002; 116: 946-950.
- 29 Balkany T, Gantz B, Nadol JB. Multichannel cochlear implants in partially ossified cochleas. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1988; 97: 3-7.
- 30 Muckle RP, Levine SC. Facial nerve stimulation produced by cochlear implants in patients with cochlear otosclerosis. *Am J Otol.* 1994; 15: 394-8.
- 31 Niparko JK, Oviatt DL, Coker NJ, Sutton L, Waltzman SB, Cohen NL. Facial nerve stimulation with cochlear implantation. VA Cooperative Study Group on Cochlear Implantation. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1991; 104: 826-30.
- 32 Gold SR, Miller V, Kamerer DB, Koconis CA. Fluoride treatment for facial nerve stimulation caused by cochlear implants in otosclerosis. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1998; 119: 521-3.
- 33 Ayache D, Sleiman J, Plouin-Gaudon I, et al. Obliterative otosclerosis. *J Laryngol Otol.* 1999; 113: 512-514.
- 34 Raman R, Mattew J, Idikula J. Obliterative otosclerosis. *J Laryngol Otol.* 1991; 105: 899-900.
- 35 Fayad J, Moloy P, Linthicum FH. Cochlear otosclerosis: does bone formation affect cochlear implant surgery? *Am J Otol.* 1990; 11: 196-200.
- 36 Ramsden R, Bance M, Giles E, et al. Cochlear implantation in otosclerosis: a unique positioning and programming problem. *J Laryngol Otol.* 1997; 111: 262-265.
- 37 Jaekel K, Aschendorff A, Klenzner T, Laszig R. Results with the Contour cochlear implant in patients with cochlear otosclerosis. *Laryngorhinootologie.* 2004; 83: 457-60.

*STORIA ED ASPETTI TECNICI DELL'IMPIEGO DEL LASER
NELLA CHIRURGIA DELL'OTOSCLEROSI*

L. Bruschini

Dati storici

I fondamenti teorici dell'emissione del "raggio" laser erano contenuti nella teoria quantistica della emissione atomica indicata da A. Einstein nel 1917. Le prime applicazioni pratiche si ebbero intorno al 1950 nell'ambito delle ricerche sugli orologi atomici. Nel 1954, C. H. Townes, J. P. Gordon e H. J. Ziegler svilupparono il maser (il precursore del laser, basato sulle microonde) ad ammoniaca. Negli anni seguenti numerosi gruppi di ricerca lavorarono in diversi Paesi per estendere gli stessi concetti a lunghezze d'onda più corte, fino al visibile. Il raggio laser fu ottenuto nel rubino nel 1960 da T. H. Maiman, seguito da A. Javan negli U.S.A. e da N. G. Basov nell'URSS, che realizzarono pressoché contemporaneamente il laser a gas elio.

L'impiego del laser nella chirurgia dell'otosclerosi si sviluppò già negli anni 60' con l'intento di rendere meno traumatica la platinotomia.

Nel 1965, Stahle e Hoberg pubblicarono il primo lavoro sull'uso del laser per la chirurgia dell'orecchio. Gli autori utilizzarono il primo laser prodotto dagli studi di Maiman, il laser al rubino. Il nuovo strumento fu provato sul labirinto di piccioni dimostrandone l'efficacia nell'asportare il labirinto osseo, ma anche la pericolosità per i danni provocati nei tessuti circostanti.

L'anno dopo, nel 1966, Kelemen utilizzò il Nd:YAG laser sulla mastoide del topo, riscontrando sia una buona ablazione dell'osso, che gravi danni in profondità all'organo del Corti e al vestibolo.

Dopo questi primi due lavori era evidente che il laser provocava danni al labirinto, anche se non era molto chiaro il come potesse determinarli. Si parlava genericamente di effetti "ultrasonici".

Ancora un anno più tardi, nel 1967, Sataloff utilizzò il laser Nd:YAG sulla mastoide umana, osservando come la platina, per la sua assenza di colore (colore bianco) assorbiva poca energia e ne lasciava passare molta provocando danni sul vestibolo. La stessa platina, però, colorata di blu scuro con solfato di rame, assorbiva molta energia, con una buona ablazione dell'osso otosclerotico e con una scarsa trasmissione dell'energia al vestibolo. Furono dunque spiegati gli effetti del raggio laser correlati alle caratteristiche cromatiche dell'osso labirintico ed alla lunghezza d'onda del laser. Lo stratagemma di colorare la platina, non era tuttavia applicabile in vivo perché il solfato di rame è ototossico.

Nei primi anni 70' fu sperimentato sulla mastoide un nuovo laser con lunghezza

d'onda nello spettro visibile: l'argon laser. Questo, come gli altri laser fino ad allora usati, determinava effetti lesivi sul vestibolo (Stahle et al. 1972, Sugar et al. 1974). Wilpizeski e Sataloff (1974) lo utilizzarono nella scimmia, studiando sia gli esiti anatomico-patologici sul labirinto, che i sintomi nel follow-up. Gli autori dimostrarono che l'argon laser causava danni labirintici modesti, che non producevano nell'animale, una sintomatologia particolarmente accentuata di vertigine od ipoacusia. Nel 1974 gli stessi AA concludendo le sperimentazioni nell'animale, proponevano l'impiego del laser Argon per la chirurgia dell'otosclerosi nell'uomo. Nel 1979 Palva confermava tali indicazioni, pubblicando i primi risultati di 126 soggetti otosclerotici operati di stapedectomia con laser ad argon montato sul microscopio. I risultati funzionali dei soggetti operati con il laser erano paragonabili a quelli dei soggetti operati con tecnica tradizionale. Nel 1983, McGee pubblicava i dati di 100 soggetti otosclerotici operati con il laser ad argon rilevando nel follow-up buoni risultati audiologici ed una riduzione dei casi di vertigine, rispetto alla chirurgia tradizionale. Pochi anni più tardi, Ricci e Mazzoni, studiarono la dispersione di calore dell'argon laser nell'orecchio interno rilevando un modesto aumento di temperatura della perilinfa ($3,5^{\circ}$), per uno spot del laser di 0,05 sec e 0,4-0,6 W di potenza. Anche l'effetto acustico prodotto dall'argon laser, (60-80 dB SPL) era considerato insufficiente a determinare un trauma acustico significativo (Schreiner et al. 1983, Thoma et al. 1986). Negli anni 80' l'argon laser era il laser maggiormente utilizzato in otologia (Di Bartolomeo 1980).

Tuttavia negli stessi anni '80, Wilpizeski (1981), riprese le ricerche sulla scimmia utilizzando il laser a CO_2 , dimostrando che l'impiego di questo laser non induceva perdita dell'udito, né lesioni cocleari rilevabili all'esame autoptico. Nel 1981, Wilpizeski scriveva una lettera all'editore pubblicata su *Laryngoscope* descrivendo il laser a CO_2 come utile e sicuro per la chirurgia otologica.

A seguito delle ricerche di Wilpizeski, si sviluppò una diatriba sul miglior tipo di laser da utilizzare per la chirurgia dell'orecchio medio. La scelta era tra i due laser studiati da Wilpizeski, il laser ad argon e il laser a CO_2 , che hanno caratteristiche fisiche molto diverse, ma comuni possibilità applicative favorevoli nell'orecchio medio. Il laser ad argon ha una bassa lunghezza d'onda ($0,514 \mu m$) nello spettro del visibile. Il raggio laser è poco assorbito dalla platina e la oltrepassa interessando la perilinfa. Tuttavia, se utilizzato a bassa intensità l'aumento di temperatura della perilinfa è modesto e gli effetti dannosi sul labirinto sono scarsi o nulli. Il laser a CO_2 ha una alta lunghezza d'onda ($10,6 \mu m$) circa 20 volte superiore al laser a argon. Il raggio è nello spettro degli infrarossi, non è visibile e necessita per l'utilizzo chirurgico di un raggio guida, non sempre facile da collimare con il raggio laser. L'energia emessa viene assorbita dalla plati-

na, non la oltrepassa a spese però di una elevata dispersione di calore nel punto di impatto e nei tessuti circostanti.

Nel 1989 Lesinski, dieci anni dopo la prima esperienza clinica di Palva con il laser ad argon, presentò i risultati di 153 soggetti otosclerotici operati con laser a CO₂. L'autore riferì che rispetto alla chirurgia tradizionale, la vertigine postoperatoria si era ridotta e che non era stato registrato nessun caso di ipoacusia neurosensoriale superiore ai 10 dB tra i 0,5 e i 3 kHz., mentre solo a 4 kHz il 5% di casi aveva una ipoacusia neurosensoriale superiore ai 10 dB. L'autore concludeva che il laser a CO₂ era ideale per la stapedectomia e in particolar modo per la revisione di stapedioplastica, dove facilitava la exeresi degli esiti cicatriziali del 1° intervento.

Negli stessi anni, tuttavia altri autori rimarcarono i danni labirintici indiretti dovuti al riscaldamento eccessivo della perilinfa (Coker et al. 1986, Thaoma et al. 1986).

Nel 1995 Pflanz prese in esame sia l'effetto termico sulla perilinfa, sia l'effetto acustico causato da microesplosioni del tessuto colpito. Il laser a CO₂ causa uno shock acustico di 135 dB SPL, che può determinare una ipoacusia sulle frequenze acute. Si poteva così spiegare la perdita acustica a 4 kHz riscontrata da Lesinski.

I nuovi laser proposti per la chirurgia otologica negli anni successivi hanno una lunghezza d'onda intermedia tra il laser ad argon (minima lunghezza d'onda) e il laser a CO₂ (massima lunghezza d'onda), nell'intento di migliorare le caratteristiche applicative dell'uno o dell'altro.

Nella metà degli anni 80' viene proposto il laser KTP (potassio-titanil-fosfato). Il KTP laser è quasi un clone dell'argon laser ed ha una lunghezza d'onda e caratteristiche fisiche più o meno identiche. In compenso, il KTP laser sembra avere minori effetti termici sulla perilinfa.

Alla fine degli anni 80', nel 1989, Lesinski presentava i risultati della stapedioplastica con il laser a CO₂ e nello stesso tempo descriveva i danni determinati dal laser a argon e dal laser a KTP sull'orecchio interno. Secondo l'autore, la perilinfa esposta direttamente al laser a argon e al laser a KTP va incontro ad un riscaldamento di 175° C, con la conseguente morte cocleare. Sempre secondo Lesinski il laser a CO₂, quando colpisce direttamente la perilinfa porta ad un innalzamento della temperatura di solo 0,5° C (Lesinski et al. 1989).

Pochi anni più tardi, nel 1993, un nome autorevole nella storia della stapedioplastica, Causse riesaminava criticamente i dati di Lesinski. Secondo Causse il laser ad argon usato a 2 W di potenza e impulsi di 0,1 sec ogni 10 sec non determina alcun innalzamento della temperatura della perilinfa. Causse utilizzava per primo il laser ad argon portato nell'orecchio medio mediante una fibra ottica di 200 µm.

In tal modo era sufficiente una energia del raggio laser di 6 W/cm^2 contro i 100 W/cm^2 necessari con lo stesso laser montato sul microscopio, con una riduzione di circa 15 volte dell'energia utilizzata. La riduzione dell'energia del laser consentiva di ridurre gli effetti collaterali termici ed acustici. Le fibre ottiche montate su manipoli microchirurgici erano più maneggevoli ed in grado di indirizzare il raggio in modo più preciso rispetto ai laser montati sul microscopio chirurgico (Causse et al. 1993, Gherini et al. 1993).

Gli anni 90' sono caratterizzati da un progressivo ridimensionamento del laser a CO_2 , che per la sua alta lunghezza d'onda non può essere portato su fibre ottiche e dal fiorire di nuovi laser a bassa lunghezza d'onda trasmissibili su fibre.

Viene riproposto il Nd:YAG laser, trasmesso da fibre ottiche (lunghezza d'onda $1,06 \mu\text{m}$) con giudizi contrastanti per l'elevato shock acustico (Myer et al. 1986, Semenov 2000).

Vengono sperimentati il Ho:YAG laser e il Tm:YAG laser, I due elementi l'olmio e il tulio emettono un raggio laser di lunghezza d'onda simile di circa $2 \mu\text{m}$. Entrambi sono trasmissibili con fibre ottiche al quarzo, ma non sono indicati per la chirurgia otologica per l'alto shock acustico che determinano (Jovanovic et al. 1998, Bottrill et al. 1994).

Viene sperimentato un laser a lunghezza d'onda addirittura inferiore al laser ad argon, il laser a eccimeri (lunghezza d'onda $0,308 \mu\text{m}$). Questo può essere trasmesso da fibre ottiche, ma il raggio ha una energia così bassa da determinare una scarsa ablazione dell'osso. Per una semplice platinectomia su di una platina sottile sono necessari circa 60 sec (Jovanovic et al. 1998).

Viene studiata una apparecchiatura laser di nuova concezione, il laser a diodi, che ha una lunghezza d'onda molto piccola (circa $0,9 \mu\text{m}$), è portato da fibre ottiche, ma per la sua alta trasmissione dell'energia ai tessuti circostanti al punto di impatto e l'alto shock acustico viene sconsigliato per la chirurgia otologica (Wyman et al. 1997).

Negli anni 90' viene proposto il laser a Erblio (Er:YAG laser, lunghezza d'onda circa $3 \mu\text{m}$), che consente una sezione dell'osso migliore del laser a CO_2 , con una minore dispersione di calore. Il raggio pulsato determina tuttavia uno shock acustico ancora più elevato del laser a CO_2 e non è trasportabile con fibre ottiche (Nagel 1997, Lippert et al. 2001).

Nei primi anni 2000, è sperimentata un nuovo tipo di fibra ottica utilizzata "per contatto" sul tessuto. Sono fibre ottiche con l'estremità bruciata (burn-in) da utilizzare toccando il tessuto da sezionare. Sono impiegate fibre "per contatto" (contact probe) per il laser a diodi e per il Nd:YAG laser. Questi due laser grazie alle nuove fibre modificano le loro caratteristiche fisiche. I laser a diodi mantengono le buone caratteristiche di ablazione dell'osso, con una riduzione degli

effetti dannosi di trasmissione dell'energia alla perilinfa e di shock acustico (Poe 2000). Per il Nd:YAG laser, le nuove fibre riducono la dispersione dell'energia, ma permane uno shock acustico troppo elevato per l'uso otologico. Grazie alle fibre "burn-in", l'energia del laser viene assorbita in gran parte dalla punta stessa della fibra determinando una minore dispersione di energia ai tessuti circostanti al punto di applicazione.

Ad oggi, la Food and Drug Administration Americana ha approvato per la chirurgia otologica il laser a CO₂, il laser a erbio, il laser a KTP e il laser a argon. Tra questi non c'è il laser a diodi. Ma, le nuove fibre "burn-in", nei prossimi anni, probabilmente rivoluzioneranno il concetto dei laser otologici.

Aspetti tecnici

Il termine LASER è un acronimo per Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (amplificazione della luce mediante emissione stimolata di radiazioni).

Il laser è un apparecchio che permette di ottenere raggi di luce (fasci di fotoni) che, a differenza della luce ordinaria (quella del Sole o di una candela), ha 3 caratteri peculiari: 1) è *monocromatica*, perché tutti i fotoni che la compongono hanno la stessa lunghezza d'onda, 2) è *coerente*, perché le onde sono tutte in fase nello stesso istante, e 3) è *collimata*, perché tutti i fotoni hanno la stessa direzione. La luce ordinaria è invece un insieme fasci di fotoni con lunghezza d'onda diversa, non in fase, che interferiscono tra di loro e viaggiano in direzioni diverse nello spazio.

Per queste caratteristiche, un fascio di luce laser è in grado di concentrare nel punto di impatto una considerevole quantità di energia.

L'emissione stimolata di radiazioni, è legata alla natura quantistica dell'emissione atomica studiata da A. Einstein nel 1917. Un atomo può trovarsi in uno dei possibili livelli energetici discreti caratteristici dell'elemento di cui fa parte. In genere si trova al livello di minima energia (E1). Attraverso un urto o grazie all'assorbimento di un fotone, può portarsi a un livello energetico superiore (E2), in cui rimane per un tempo molto limitato, dopo il quale ritorna spontaneamente al livello di energia inferiore (E1). In questo passaggio emette un fotone che ha una energia E pari alla differenza di energia E2-E1, fra il livello di partenza e quello di arrivo (*emissione spontanea di fotoni*) (Fig 1).

Se mediante un apparecchiatura, che fornisce energia agli atomi, si fa in modo che al livello di energia più alto E2 ci siano più atomi che al livello più basso E1 (*inversione di popolazione atomica*) il processo di emissione di fotoni può avvenire in modo continuo e controllato (*emissione stimolata di fotoni*).

L'apparecchiatura LASER realizza questa inversione di popolazione atomica,

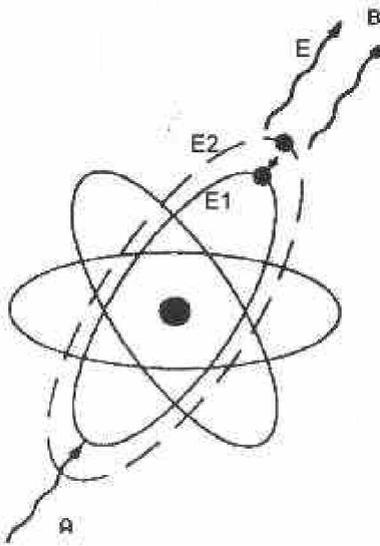


Fig.1: L'emissione di fotoni da parte dell'atomo.

fornendo energia ad un *materiale attivo* (un gas come la CO_2 , l'argon, l'erbio, oppure un cristallo come il Tallio). Il materiale attivo è posto fra due specchi piani, paralleli. Uno specchio è riflettente e l'altro è semiriflettente, cosicché i fotoni emessi, rimbalzando sugli specchi, attraversano più volte il materiale attivo, determinando l'emissione di più fotoni prima di uscire dallo specchio semiriflettente. (Fig.2)

Il *materiale attivo* caratterizza la lunghezza d'onda del raggio laser che viene emesso. Se il materiale attivo è un gas come la CO_2 , la lunghezza d'onda del raggio laser è di $10,6 \mu m$. Se il materiale attivo è l'erbio la lunghezza d'onda dei fotoni del raggio laser è di $2,94 \mu m$ (fig 3).

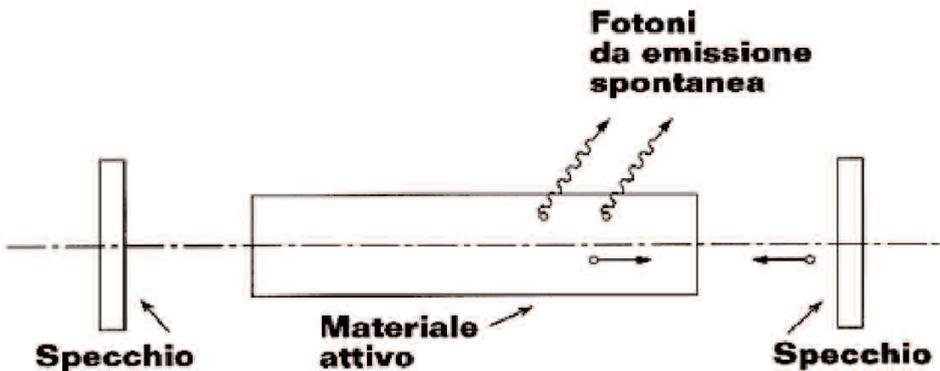


Figura 2: Schema della struttura del laser.

L'energia di un raggio laser che colpisce un tessuto viene in parte assorbita ed in parte riflessa, dispersa o trasmessa a tessuti più profondi del punto di impatto.(Fig.4). Il grado di *assorbimento* dipende dalle caratteristiche del tessuto e dalla lunghezza d'onda del laser. Un laser nella luce visibile viene assorbito

dai colori complementari. Un laser a luce verde viene assorbito massimamente dal rosso (emoglobina), un tessuto nero assorbe tutta la luce di un laser visibile, un tessuto bianco (l'osso, la platina) la riflette completamente. Il vetro e l'acqua lasciano passare la luce visibile e assorbono totalmente i raggi ultravioletti (UV) e gli infrarossi (IR).

Una piccola parte del raggio attraversa il tessuto ed è assorbito dai tessuti profondi. La trasmissione del raggio al di là

dello spessore del tessuto è un effetto indesiderato, perché può determinare danni a diversi millimetri di profondità dall'area di impatto del laser.

Anche la riflessione del raggio laser dipende dalla capacità di assorbimento del tessuto e dalla lunghezza d'onda del laser. L'azione del raggio riflesso è nociva sui tessuti e può danneggiare le strutture circostanti all'area chirurgica. Altri effetti nocivi sui tessuti sono dovuti alla dispersione di una parte dell'energia del raggio a distanza dall'area di impatto (Fig.5).

L'energia di un raggio laser può essere emessa in singoli impulsi o in continuo. Nella emissione pulsata, l'energia viene accumulata e liberata in singoli spot di breve durata. L'alta energia concentrata nel breve tempo dei singoli impulsi determina un effetto termico nel punto di impatto (utile per la vaporizzazione od il taglio dei tessuti molli e/o dell'osso), con una scarsa dispersione di

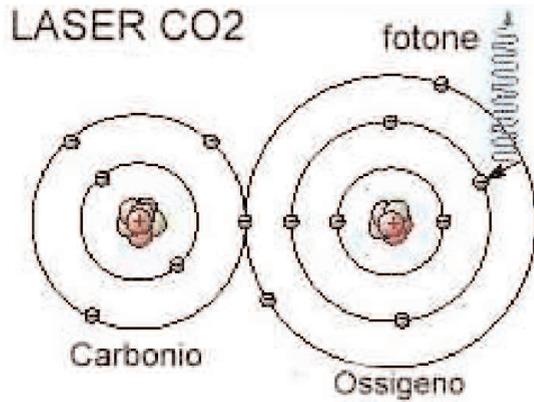


Fig.3: Laser a CO2. un elettrone dell'Ossigeno passando dallo stato di maggiore attivazione a uno di minore attivazione emette un fotone a 10,6 μm .

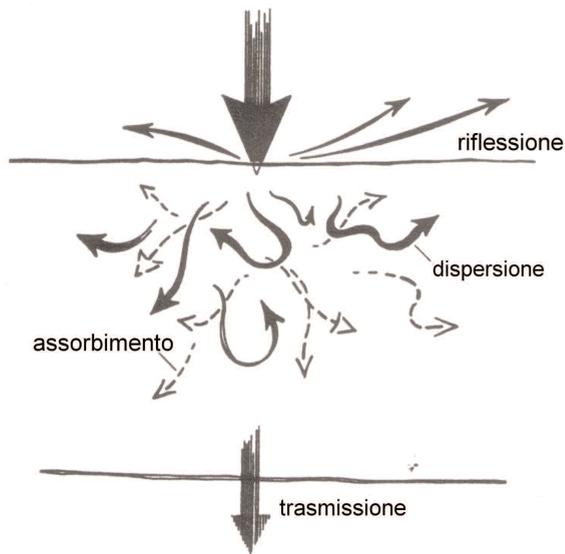


Fig.4: Effetti del raggio laser sui tessuti

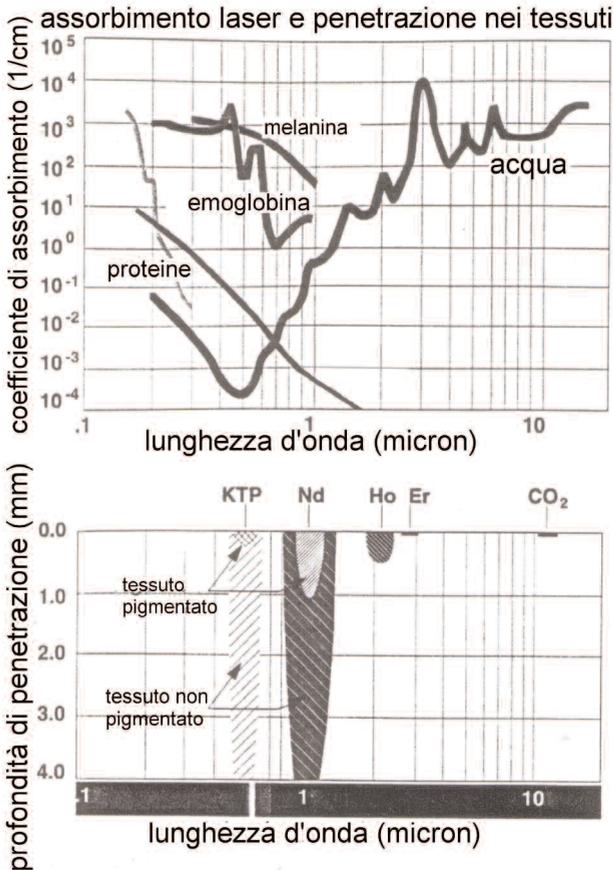


Fig.5: Assorbimento dei tessuti in base alla lunghezza d'onda dei laser.

riflessione, dispersione e trasmissione dell'energia residuale, b) un effetto termico con bassa dispersione di calore, c) un effetto acustico basso o nullo e d) una buona maneggevolezza.

Questi aspetti si modificano in relazione alla lunghezza d'onda del laser. Solo alcuni laser pulsati a IR rispondono a tali requisiti. Qui di seguito descriviamo le caratteristiche principali dei laser che sono stati finora impiegati.

Laser a CO₂. E' il laser a raggio infrarosso (IR), a maggiore lunghezza d'onda (10,6 μm, alti-IR). Può essere usato sia ad onda continua che pulsato. Per la sua lunghezza d'onda elevata, viene assorbito dal vetro e dal quarzo, pertanto non

calore, associato tuttavia, ad un effetto acustico dannoso per microesplosioni del tessuto colpito.

L'emissione a onda continua richiede una quantità di energia totale superiore, rispetto alla emissione pulsata, per ottenere gli stessi effetti di sezione o di vaporizzazione del tessuto e disperde calore nei tessuti circostanti al punto di impatto, ma non causa l'effetto acustico.

Molti studi sono stati fatti sui laser a impulsi per le loro eccellenti caratteristiche di taglio dei tessuti ossei, ma lo shock acustico rappresenta una potenziale barriera per il loro utilizzo nella chirurgia dell'orecchio ed in particolare in prossimità della FO e del labirinto.

Il laser ideale in otologia dovrebbe avere a) un buon assorbimento nel punto di impatto, con scarsa o nulla

può essere trasmesso da fibre ottiche, ma solo da ottiche schermate in tubi metallici, collegabili al microscopio. Non è visibile e necessita di un raggio guida che non è perfettamente coassiale con il raggio del laser. Il laser a CO₂ è assorbito quasi completamente nel punto di impatto con scarsi effetti di riflessione, dispersione e trasmissione dell'energia residuale, ma se usato come onda continua sulla platina e sulla perilinfa, determina un eccessivo riscaldamento della perilinfa. Usato come onda pulsata sulla platina determina un aumento di circa 9 °C nella perilinfa (Jovanovic et al. 1997, 1998), producendo anche uno shock acustico di 135 dB SPL, che per quanto alto è ritenuto accettabile (Pfalz et al. 1995).

Laser a Erblio. Laser a IR, a media lunghezza d'onda (Laser Er:YAG (yttrium aluminum garnet) = 2,94 µm, Laser Erblio YSGG = 2,79 µm). Può essere usato sia ad onda continua, che pulsato. Come il laser CO₂ non può essere trasmesso su fibra ottica, ed essendo invisibile, necessita di un raggio guida visibile, diretto manualmente nel punto di impatto. Come il laser CO₂ ha un alto assorbimento dell'energia nel punto di impatto, con scarsi effetti indesiderati di dispersione e di riflessione. Rispetto al CO₂ ha una migliore attività di sezione sull'osso. Se usato a impulsi sulla platina integra determina uno scarso riscaldamento dell'osso circostante e della perilinfa, (circa 2-4 °C per 10 impulsi) (Li et al. 1992, Poe l.2000). Lo shock acustico è tuttavia molto rilevante (130 dB SPL) (Pfalz et al. 1995, Pratisto et al. 1996). Il danno acustico determinato da questo tipo di laser è ben documentato nell'animale (Varvares et al. 1994). Il laser a erblio, (Er:YAG laser), utilizzato da Nagel per la stapidotomia, eseguita con 3-8 impulsi a 25 mJ, determina una perdita dell'udito superiore a 10 dB sulle alte frequenze (4, 8 kHz) nel 25% dei pazienti (Nagel et al. 1997). Sebbene l'Autore non ritenga significativa l'incidenza dell'ipoacusia nei pazienti operati, lo shock acustico di questo laser è considerato potenzialmente dannoso.

Laser a Holmium. Laser a IR, a media lunghezza d'onda (Ho:YAG laser 2,1 µm). Viene usato come laser pulsato. La lunghezza d'onda più piccola consente la trasmissione del raggio tramite fibre ottiche al quarzo direttamente sul tessuto. Permette un taglio dell'osso molto preciso, migliore rispetto ai laser a lunghezza d'onda superiore. Purtroppo ha un alto effetto acustico. Le microesplosioni del tessuto colpito sono così intense da dar luogo ad una fiamma, e ad un alto shock acustico con un "pop" ben udibile dal chirurgo. Questo aspetto lo rende inadatto alla chirurgia otologica.

Laser al Tulio. Laser a IR, a media lunghezza d'onda (Tm:YAG laser 2,01 µm). Il Tulio è un elemento metallico rarissimo e molto costoso. Viene usato come laser pulsato. Per la sua lunghezza d'onda può attraversare fibre ottiche al quarzo e viene trasmesso tramite fibre direttamente sul tessuto. Permette un ottimo

taglio dell'osso, più preciso del laser a CO₂ e del laser a erbio, con una bassa dispersione di calore. L'aumento della temperatura della perilinfa è di 11 °C quando viene colpita direttamente e di 2 °C quando il raggio colpisce la platina. Un grave difetto del laser al Tulio è un alto effetto acustico. Le microesplosioni nel tessuto colpito sono così intense da determinare una piccola fiamma, che lo rende inadatto per la chirurgia otologica (Bottrill et al. 1994).

Laser Nd:YAG. Laser a IR, a bassa lunghezza d'onda (neodymium/yttrium aluminum garnet 1,06 µm). Anche questo raggio laser può essere condotto da fibre ottiche ed usato direttamente in contatto con il tessuto. Se usato a distanza necessita di un raggio guida visibile. Determina un preciso taglio sull'osso, ma ha caratteristiche fisiche inadatte per l'utilizzo otologico. Il laser Nd:YAG ha uno scarso assorbimento nel tessuto colpito e una alta trasmissione e riflessione dell'energia. Questo lo rende ideale per la coagulazione profonda di tessuti vascolari ma pericoloso sulla platina. L'energia del raggio è assorbita in minima quantità dalla platina bianca, mentre in gran parte passa direttamente nel vestibolo riscaldando la perilinfa.

Laser a diodi. Laser a IR, a bassa lunghezza d'onda (AlGaAs laser → 0,808 µm, InGaAsP laser → 0,812 µm, GaAlAs laser → 0,980 µm). Per le sue caratteristiche tecniche (diodi) è il laser a più basso costo. Può essere usato sia ad onda continua che pulsato. Il raggio è comunemente condotto sui tessuti attraverso fibra ottica. Se usato a distanza necessita del raggio guida visibile. Il laser a diodi permette un buon taglio nell'osso, con una precisa profondità e larghezza della sezione, e con un accettabile trauma periferico. Ma le sue caratteristiche fisiche non sono apparse all'inizio ideali nella chirurgia otologica. Infatti l'assorbimento nel tessuto è basso, ed è considerevole la riflessione e la trasmissione dell'energia. Il raggio del laser a diodi è scarsamente assorbito dalla platina bianca e passa fino ad 1 cm in profondità nel vestibolo, determinando un riscaldamento della perilinfa anche di 26-50 °C con un solo spot lasciando solo il segno di una semplice bruciatura sulla platina, determinando quindi un danno labirintico di difficile valutazione intraoperatoria. Poiché, l'assorbimento tissutale è basso sono scarse anche le microesplosioni e il conseguente shock acustico. Non sono descritti casi di ipoacusia nell'animale da esperimento esposto a questo tipo di laser (Poe 2000). Il laser a diodi è stato inizialmente assimilato al Nd:YAG laser e sconsigliato per la chirurgia otologica (Wyman et al. 1997). E' stato poi riproposto per la chirurgia otologica grazie ad una curiosa modifica. E' consigliato l'uso per contatto con la punta della fibra "usata" (burn-in). In questo modo la maggior parte dell'energia è assorbita dalla punta scura bruciata della fibra stessa e viene riflessa e trasmessa in minima quantità. Con la tecnica "burn-in" la dispersione di calore è bassa, circa 2-4 °C per 10 spot in serie a bassa potenza

con fibre da 300 μm . Va sottolineato, però, che la tecnica burn-in determina una punta di laser scura con una superficie irregolare che non trasmette l'energia in modo omogeneo.

Laser a KTP (Potassio-Titanil-Fosfato). Laser nella luce visibile (lunghezza d'onda 0,532 μm). Laser visibile, non necessita di un raggio guida. Viene trasmesso da fibre ottiche. Un laser nella luce visibile viene assorbito dai colori complementari, il laser a KPT a luce verde viene assorbito massimamente dal rosso (emoglobina), un tessuto nero assorbe tutta la luce di un laser visibile, un tessuto bianco (l'osso, la platina) la riflette completamente. Il vetro e l'acqua lasciano passare la luce visibile. Se utilizzato sulla platina bianca, l'energia del raggio viene in gran parte trasmessa alla perilinfa e al vestibolo e può determinare una lesione delle strutture vestibolari.

Laser ad argon. Laser nella luce visibile (lunghezza d'onda 0,514 μm). Viene trasmesso da fibre ottiche. Il laser visibile viene assorbito dai colori complementari. Come il laser a KPT, a luce verde viene assorbito massimamente dal rosso (emoglobina). Ha caratteristiche fisiche quasi identiche al laser a KTP. Se utilizzato sulla platina bianca (per il foro platinare), l'energia del raggio viene in gran parte trasmessa alla perilinfa e al vestibolo e può determinare una lesione delle strutture vestibolari. Per minimizzare i rischi, è consigliato di usare il laser ad argon con un manipolo con la punta a ruotata 14° gradi, in modo da non orientare il laser direttamente sulla platina, evitando le sottostanti strutture vestibolari (Gherini et al. 1993).

Laser a eccimeri. Laser nella luce del visibile a bassa lunghezza d'onda (0,308 μm). Non ha caratteristiche fisiche ideali per la chirurgia otologica. Come gli altri laser visibili non viene assorbito dalla platina bianca. Inoltre anche ad alta potenza l'ablazione dell'osso è scarsa e lenta. Secondo alcuni autori sono necessari circa 60 sec per fare un trou su una platina sottile (Jovanovic et al. 1998)

Bibliografia

- Bottril I, Perrault DF Jr, Pankratov MM, Poe DS. Thulium:YAG laser for stapes surgery: preliminary observations. *SPIE Int Soc Optical Eng* 1994; 2128: 23-30.
- Causse JB, Gherini S, Horn KL. Surgical treatment of stapes fixation by fiberoptic argon laser stapedotomy with reconstruction on the anular ligament. *Otolaryngol Clin North Am* 1993; 26: 395-416.
- Coker NJ, Ator GA, Jenkins HA. Carbon dioxide laser stapedotomy: a histopathologic study. *Am J Otolaryngol* 1986; 7: 253-257.
- DiBartolomeo JR, Ellis M. The argon laser in otology. *Laryngoscope* 1980; 90: 1786-1796.
- Gherini S, Horn KL, Causse JP, et al. Fiberoptic argon laser stapedectomy: is it safe? *Am J Otol* 1993; 14: 283-289.
- Hausler R, Schar PJ, Weber HP, et al. Advantages and dangers of erbium laser application in stapedectomy. *Acta Otolaryngol* 1999; 19: 207-213.
- House H. Early and late complications of stapes surgery. *Arch Otolaryngol* 1963; 78: 606 –
- Jovanovic S, Schonfeld U, Fischer R, Doring M, Prapavat V, Muller G, Scherer H. Termic effect in the „vestibule“ during laser stapedotomy with pulsed laser system. *Laser Surg Med* 1998; 23: 7-17.
- Jovanovic S, Schonfeld U, Prapavat V, et al. Effect of pulsed laser system on stapes footplate. *Laser Surg Med* 1997; 21: 341-350.
- Kelemen G, Klein E, Laor Y. Laser irradiation and hearing organ. *Proc Pan Am Congr Otolaryngol* 1966: 4.
- Kodali S, Harvey SA, Prieto TE. Thermal effect of laser stapedectomy in an animal model: CO₂ versus KTP. *Laryngoscope* 1997; 107: 1445-50.
- Lesinski S. CO₂ lasers for otosclerosis. *Otolaryngol Clin North Am* 1993; 26: 417-442.
- Lesinski SG, Stein JA. CO₂ laser stapedotomy. *Laryngoscope* 1989; 99: 20.
- Lesinski SG. Lasers in otology. In: *Surgery of the Ear*, 5th edn, chapter 13. Glasscock ME, Gulya J (eds) 2002; 289-314.
- Lesinski SG. Revision Stapedectomy. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2003; 11: 347-354.
- Lesinski SG. Revision Surgery for Otosclerosis: 1998 Prospective Oper Tech *Otolaryngol Head Neck Surg* 1998; 9 (2): 72-81.
- Li ZZ, Reinisch L, Van De Merwe WP, Bone ablation with Er:YAG and CO₂ laser. *Laser Surg Med* 1992; 12: 79-85.
- Linthicum F. Histologic evidence of the cause of failure in stapes surgery. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1971; 80: 67-77.
- Lippert BM, Gottschlich S, Kulkens C, Folz BJ, Rubert H, Werner JA. Experimental and clinical result of Er:YAG laser stapedotomy. *Laser Surg Med* 2001; 28: 11-7.

- McGee TM. The argon laser in surgery for chronic ear disease and otosclerosis. *Laryngoscope* 1983; 93: 1177-1182.
- Myer CM, Miller GW, Keith RW. Use of the neodymium/yttrium aluminum garnet laser in middle ear surgery: a preliminary report. *Am J Otol* 1986; 7: 38-40.
- Nagel D. The er:YAG laser in ear surgery: first clinical results. *Laser Surg Med* 1997; 21: 79-87.
- Palva T. Argon laser in otosclerosis surgery. *Acta Otolaryngol* 1979; 104: 153-157.
- Paparella MM. The effect of trauma in causing cochlear losses after stapedectomy. *Acta Otolaryngol* 1966; 62: 33
- Pfalz R, Hibst R, Bald N. Suitability of different lasers for operations ranging from the tympanic membrane to the base of the stapes(Er:YAG, argon ion, CO₂, s.p., Ho:YAG laser). *Laryngorhinotologie* 1995; 74: 21-25.
- Poe SD. Laser assisted endoscopic stapedectomy: a prospective study. *Laryngoscope* 2000; 100 (S95): 1-31.
- Pratisto H, Frenz M, Ith M et al. Temperature and pressure effect during erbium laser stapedotomy. *Laser Surg Med* 1996; 18: 100-108.
- Ricci T, Mazzoni M. Experimental investigation of temperature gradients in the inner ear following argon laser exposure. *J Laryngol Otl* 1985; 99: 359-362.
- Sataloff J. Experimental use of laser in otosclerotic stapes. *Arch Otolaryngol* 1967; 86: 21-22.
- Schreiner C, Vollrath M, Effect of argon laser stapedotomy on cochlear potentials. *Acta Otolaryngol* 1983; 95: 47-53.
- Semenov FV. Application of Nd-YAG laser in surgical treatment of otosclerosis patients. *Vestn Otorinolaringol* 2000; 1: 18-20.
- Stahle J, Hogberg L. Laser and labyrinth. *Acta Otolaryngol* 1965; 60: 367-374
- Stahle J, Hogberg L, Engstrom B. The laser as a tool in inner ear surgery. *Acta Otolaryngol* 1972; 73: 27-37.
- Sugar J, Stahle J, Hogberg L. Laser irradiation of the stria vascularis. *Arch Otolaryngol* 1974; 99: 330-336.
- Thoma J, Mrowinski D, Kastenbauer ER. Experimental investigations on the suitability of the carbon dioxide laser for stapedotomy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1986; 95: 126-131.
- Thoma J, Unger V, Kastenbauer E. Temperatur und druck messungen im innenohr bei der Anwendung des argon laser. *Laryngol Rhinol Otl* 1981; 60: 587-590.
- Varvares MA, Brown MC, Liberman MC, Fabian RL. Application of the Er:YAG laser to middle ear surgery: pressure effects. *Technical digest conference on laser and electro-optics: CLEO 94*. 1994; 8: 1-7.
- Wilpizeski CR, Sataloff J. Long-term consequences of vestibular ablation by laser in monkey. *Laryngoscope* 1974; 84: 273-280.
- Wilpizeski CR. Letter to the editor. *Laryngoscope* 1981; 91: 834-835.

- Wyman DR, Schatz SW, Maguire JAC. Comparison of 810 nm and 1064 nm wavelengths for interstitial laser photocoagulation in rabbit brain. *Laser Surg Med* 1997; 21: 50-58.
- Yannas I. Collagen and gelatin in the solid state. *J Macromol Chem* 1972; 1: 49-104.

I MATERIALI PROTESICI NELLA CHIRURGIA DELLA STAFFA

D. Casolino, F. Pieri, M. Stacchini, R. Füstös*

L'impiego di materiali protesici, (e la loro continua evoluzione) rappresenta una esigenza della moderna chirurgia della staffa, da quando, cioè, sono state codificate le attuali tecniche chirurgiche.

Infatti, in un primo tempo (1878-1900) gli sforzi degli otochirurghi si concentrarono su metodiche di mobilizzazione della staffa, secondo la tecnica sperimentata nel 1876 da Kessel¹ e pubblicata nel 1878.

Lo sviluppo delle tecniche chirurgiche ebbe un lungo periodo di pausa (dal 1890 al 1913), dopo che autorevoli otochirurghi, tra i quali Politzer e Siebenmann, ne sottolinearono la pericolosità. Con la fenestrazione del canale semicircolare laterale, Jenkins² nel 1913 e successivamente Holmgren³ riproposero la chirurgia della otosclerosi. In particolare a Holmgren va riconosciuto l'enorme merito di aver introdotto l'uso del microscopio binoculare operativo, dando così un enorme impulso alla otochirurgia, ed in particolare alla chirurgia della staffa.

Fino agli anni '50 la fenestrazione del canale semicircolare laterale fu la tecnica più diffusa nella chirurgia della otosclerosi, e Lempert⁴ la rese più accettabile, codificando l'intervento in un unico tempo chirurgico.

Dalla fine degli anni '50 in poi, l'evoluzione delle tecniche chirurgiche segna il consolidarsi della moderna chirurgia della staffa prevalentemente per merito di Rosen⁵, che nel 1953 propose l'accesso endoaurale (ancora oggi chiamato col suo nome e tuttora largamente utilizzato) e di Shea⁶ che nel 1958 pubblicò i risultati di una tecnica chirurgica con la quale si proponeva l'asportazione dell'intera staffa, la successiva chiusura della finestra ovale con un lembo di vena e da ultimo il ripristino dell'effetto columellare per mezzo di un tubicino di polietilene posto fra il processo lenticolare dell'incudine e la vena.

Due anni dopo Shea, Hough⁷ intuiva la possibilità di eseguire una asportazione meno radicale della platina, proponendo la platinectomia parziale, (anteriore o posteriore a seconda delle necessità), conservando l'integrità anatomico- funzionale del sistema ossiculare con un'emiplatina mobilizzata e la sua relativa crus. L'interesse di molti autori si orientava in questo modo verso tecniche chirurgiche che utilizzavano fenestrazioni di dimensioni sempre più ridotte, relativamente facili da realizzare e, soprattutto, meno traumatiche per l'orecchio interno.

Furono ancora Shea⁸ nel 1962 ed altri Autori (McGee⁹⁻¹⁰ nel 1962 e nel 1965,

U.O. ORL O.C. "M. Bufalini" Cesena

* U.O. ORL Ospedale Regionale di Bolzano (ASBz)

Marquet¹¹ nel 1965, Martin¹² nel 1966) che ottennero risultati funzionali assai soddisfacenti praticando un foro nella platina ed inserendovi una protesi di Teflon senza alcuna interposizione: iniziò con questa innovazione della procedura chirurgica l'epoca della stapedotomia che, a tutt'oggi, è probabilmente l'intervento più ampiamente praticato in tutti i tipi di otosclerosi e nella maggior parte dei centri in cui si pratica questa chirurgia.



L'uso di protesi ossicolarie nella chirurgia della staffa, come precedentemente ricordato, ha inizio con Shea nel 1958. L'autore utilizzò in un primo tempo un tubo di polietilene (PE) di lunghezza predeterminata; questo presidio aveva una estremità tagliata a becco di flauto da posizionare sulla vena, e l'altra estremità, cava, nella quale si inseriva il processo lenticolare dell'incudine.

Nel corso degli anni '50, Shea si era interessato alla costruzione di protesi in polietilene per la ricostruzione ossiculare negli interventi di timpanoplastica (TPL) e reputava questo polimero poroso assai adatto alla sostituzione degli ossicini, grazie alla biocompatibilità ed alla facile modellabilità.

Tuttavia alcuni effetti negativi di tale materiale non tardarono a rendersi evidenti: tra questi era non occasionale la dislocazione per scivolamento della protesi sulla vena oppure ancora la perforazione della vena e la conseguente penetrazione della protesi nel vestibolo.

Shea tentò di ovviare a questi inconvenienti utilizzando il Teflon (Politetrafluoruroetilene o PTFE), altro polimero facilmente modellabile e malleabile.

Con questo materiale egli realizzò protesi a forma di pistone con l'estremità

distale a forma di uncino, per poterla agganciare al processo lungo dell'incudine. La memoria elastica del Teflon permetteva di allargare leggermente il diametro dell'uncino per favorire l'ancoraggio all'incudine senza richiedere poi alcuna manovra di chiusura.



In questo modo, era possibile evitare la necrosi dell'apofisi lunga dell'incudine per decubiti troppo serrati.

Altri autori, contemporaneamente a Shea, sperimentarono altri tipi di protesi e tessuti per obli-

terare la finestra ovale, prendendo spunto dalla tecnica messa a punto da Schuknecht¹³ nel 1960.

L'autore utilizzò una protesi costituita da un filo metallico in acciaio modellato in modo tale che da un lato si formava un uncino e dall'altro un cappio che tratteneva un lobulo di grasso prelevato dal lobo auricolare.

Tale protesi divenne molto popolare, a tal punto da essere commercializzata insieme al kit per modellarla delle giuste dimensioni.

Per evitare il naturale riassorbimento del grasso, House¹⁴ propose di sostituirlo con gelfoam, materiale inerte e facilmente adattabile alle dimensioni della finestra; Kos¹⁵ invece, propose una protesi molto simile a quella proposta da Schuknecht, che utilizzava un frammento di vena.

Negli ultimi decenni sono state progettate e commercializzate un numero assai rilevante di protesi per la chirurgia della staffa ed oggi giorno le principali aziende produttrici di strumenti otochirurgici dispongono di una offerta piuttosto ampia di materiali adatti alle più svariate circostanze.



Esistono diverse modalità di classificazione delle protesi: in base alla forma, alle dimensioni, al materiale di cui sono costituite o al tipo di tecnica chirurgica a cui sono principalmente dedicate (se alla stapedectomy o alla stapedotomy).

FORMA

A tutt'oggi sono ancora disponibili protesi di filo metallico, sviluppate dal progetto originale di Schuknecht ed utilizzate nella stapedectomy con interposizione; queste sono aggiornate sia nella forma (occhiello distale trapezoidale per ottenere un ampio contatto sull'interposizione ed uncino piatto anziché a sezione rotonda per avere un contatto con l'incudine meno traumatizzante) sia nei materiali (l'acciaio è stato sostituito dal platino, metallo amagnetico malleabile ed assai leggero).

Tuttavia la scelta della maggior parte degli otochirurghi si è attualmente orientata su quei modelli definiti in lingua anglosassone "piston" o "cup-piston" i quali avrebbero le caratteristiche ideali per la stapedoplastica, che è la tecnica più largamente praticata nella chirurgia della staffa.

Nei così detti "piston", la particolare evoluzione della forma del





gancio di ancoraggio all'incudine (con filo appiattito e sezione ovale), nasce dalla necessità di garantire una stabilità durevole alla protesi (che, per l'assenza di tessuto di interposizione come nella stapedoplastica, è garantita unicamente dall'aggancio all'incudine), ed una resa ottimale che è tanto migliore quanto più perpendicolare è il suo posizionamento.

I "cup-piston" sono stati sviluppati per incrementare la stabilità della protesi per mezzo della "coppa" che permette un alloggiamento ottimale al processo lenticolare e la sua fissazione con ganci od anelli.



DIMENSIONE

Oggi giorno le aziende produttrici le protesi dispongono di una ampia varietà di proposte: in genere il diametro del pistone è compreso fra i 0,3-0,8 mm. e la lunghezza della protesi fra i 4-6 mm.; la dimensione ha certamente una non trascurabile importanza dal punto di vista biomeccanico, come verrà successivamente esposto.

Tuttavia nella pratica, il parametro più sensibile sembrerebbe la lunghezza della protesi poiché, in ogni caso, da un lato è opportuno che questa non affondi eccessivamente nel vestibolo, dall'altro è necessario che la protesi non dislochi dal foro platinare: 0,25 mm. oltre il piatto platinare è considerata una misura ideale e, per ottenerla con precisione, molti chirurghi utilizzano appositi misuratori.

MATERIALE

Le due classi di materiali attualmente più largamente impiegate nella costruzione delle protesi sono i metalli ed i polimeri, utilizzati singolarmente oppure, assai di frequente, in associazione, come nel caso di numerosi pistoni misti, in cui il terminale è costituito da un cilindro di materiale polimerico ed il gancio è metallico.

I metalli sono solidi policristallini prevalentemente usati in forma di lega. Sono caratterizzati da un legame chimico (metallico) che conferisce alta rigidità e resistenza, e sono dotati dei seguenti vantaggi: hanno un modulo elastico ed un carico di snervamento elevati; si deformano plasticamente quando il carico di rottura supera quello di snervamento piuttosto che rompersi; resistono a fatiche meccaniche elevate (sono quindi indicati per protesi con alto carico statico e dinamico); possiedono generalmente una duttilità sufficiente a consentire di lavorarli con tecnologie tradizionali.

Per queste caratteristiche è relativamente facile allestire un gran numero di protesi industriali differenti per forma e per dimensione.

Tra gli svantaggi vale la pena di menzionare che, in generale, i metalli hanno una resistenza ambientale limitata: la corrosione (liberazione di ioni) può favorire sia una modificazione delle caratteristiche meccaniche che una contaminazione metallica dei tessuti, con effetti funzionali e biologici indesiderati¹⁶

I materiali metallici maggiormente impiegati sono:

Oro: è biocompatibile, stabile, ben tollerato facilmente modellabile. Il suo limite è rappresentato dalla morbidezza che rende problematica la costruzione di protesi miniaturizzate dotate della necessaria rigidità.

Acciaio (lega a base di Fe): introdotto alla fine degli anni '60 da Schuknecht per l'allestimento di protesi filiformi.

Platino, molto leggero ed amagnetico, ha caratteristiche di tollerabilità e modellabilità simili all'oro.

Titanio, viene utilizzato puro o preferibilmente sotto forma di leghe di derivazione aerospaziale (Ti, 6Al, 4V).

Magnan¹⁷ fu fra i primi ad utilizzarlo nell'otochirurgia per l'allestimento di protesi assai sottili e leggere. La malleabilità, modellabilità, leggerezza ed amagnetività sono le caratteristiche che rendono attualmente il titanio un metallo particolarmente adatto all'impiego otochirurgico. Infatti esso è resistente come l'acciaio pur pesando la metà, è più pesante dell'alluminio ma è dotato di una resistenza due volte maggiore.

I principali vantaggi del Titanio sono la eccellente biocompatibilità: è un materiale bioinerte che non provoca alcuna reazione allergica nota; possiede un'ottima capacità di trasmissione del suono (la massa ed il peso delle protesi in titanio sono praticamente analoghi a quelle degli ossicini naturali); resiste alla corrosione; non viene degradato a contatto con le sostanze biologiche; ha elevata rigidità e, al tempo stesso, è facile da piegare e modellare; è amagnetico.

Il suo limite principale è il costo.

I polimeri sono composti organici derivati dall'unione di due o più molecole semplici. Si possono aggregare come strutture amorfe o semicristalline caratterizzate da legami covalenti e forze deboli (Van der Waals).

Tra i vantaggi dei polimeri, va sottolineata la loro elevata duttilità; la resistenza ambientale; il basso peso specifico.

A questi aspetti positivi fa da contrappeso lo svantaggio di una resistenza meccanica e termica piuttosto ridotte.

Shea è stato uno dei primi otochirurghi a credere nell'utilizzo dei polimeri nella ricostruzione della catena ossiculare e nella chirurgia della staffa.

Egli utilizzò dapprima il **Polietilene**, ben presto abbandonato a favore del **Plastipore**. Quest'ultimo, insieme al **Polycel**, fu sintetizzato negli anni '70 da un

derivato del Polietilene, l'HDPS (high density polyethylene sponge); il Polycel ha una struttura microspugnosa analoga a quella del Plastipore, si ottiene per termofusione dell'HDPS e garantisce una ampia versatilità perché la sua struttura più compatta lo rende più facilmente modellabile. Entrambi si prestano assai bene alla realizzazione di protesi composite e di forme assai varie.

Attualmente i polimeri più utilizzati per le protesi da staffa sono i fluoropolimeri ("fluoroplastic") tra i quali il più noto e diffuso è il **Politetrafluoroetilene** (PTFE), sintetizzato già nel 1938; da questo composto è stato ricavato un derivato attualmente di larghissimo impiego e universalmente conosciuto per il nome commerciale: Teflon (perfluoropolimero).

Le principali caratteristiche che fanno del PTFE un materiale di notevole interesse per la costruzione di protesi ossiccolari, ed in particolare per la chirurgia della staffa¹⁸, sono: eccellente inerzia chimica, biologica ed elettrica; elevata stabilità termica; basso coefficiente d'attrito.

Tra i molti quesiti in merito alle differenze di risultati e ad un favorevole rapporto costi/benefici, alcuni possono essere considerati superati per effetto dei progressi tecnologici, altri restano aperti e suscettibili di ulteriori indagini ed approfondimenti come per esempio quelli che concernono il peso ed il diametro della protesi.

Riguardo al primo, Robinson¹⁹ fece uno studio comparativo fra due tipi di protesi con una sostanziale differenza di peso; confrontò poi i risultati di due gruppi di pazienti sottoposti a stapedectomia, il primo nel quale era stata utilizzata una protesi di acciaio del peso di 12,5 mg e l'altro nel quale era stata utilizzata una protesi di teflon del peso di 3,3 mg. Dal confronto tra i due gruppi, l'autore concluse che, specialmente per quanto riguardava il miglioramento delle basse ed alte frequenze, erano ottenibili risultati funzionali migliori con l'utilizzo della protesi di acciaio più pesante,.

In uno studio più recente, Bruijn²⁰ ha confrontato i risultati ottenuti con una protesi di teflon ed una protesi in oro. Secondo l'Autore, quest'ultima assicurerebbe un maggior guadagno per le frequenze gravi e centrali, mentre la protesi in teflon, più leggera, dimostrerebbe vantaggi più evidenti nel campo delle frequenze acute. Tuttavia l'Autore conclude il suo lavoro affermando che le differenze riscontrabili con protesi di diverso peso erano di attendibilità relativa, poiché tutte contenute entro 5 dB di intensità e quindi al di sotto di valori clinicamente significativi.

Per quanto concerne la problematica relativa alle dimensioni, uno studio comparativo molto interessante ed unico nel suo genere è quello riportato da Fucci²¹

nel quale l'autore pone a confronto i risultati ottenuti con protesi del diametro 0,6 mm. e 0,4 mm., con lunghezza di 4 mm, in 60 pazienti con otosclerosi bilaterale.

In questi il chirurgo aveva eseguito la medesima tecnica dai due lati (stapedectomia parziale con interposizione di vena) ed era stata confrontata la audiometria preoperatoria e quella a distanza di un anno.

L'Autore non ha rilevato alcuna significativa differenza di risultati fra i due gruppi, e riferisce che aveva poi preferito utilizzare la protesi con diametro di 0,4 mm. per motivi esclusivamente tecnici (più facile posizionamento in caso di finestra stretta).

Tale conclusione è in contrasto con quanto riportato da Sennaroglu²² che, al contrario, ha rilevato una migliore chiusura del gap trasmissivo utilizzando protesi di teflon di 0,8 mm. di diametro, rispetto al risultato ottenibile con le protesi del diametro di 0,6 mm.. Anche Merchant²³ ha documentato, nella stapedotomia, un aumento del gap residuo alle basse frequenze man mano che diminuiva il diametro del pistone (in media 5 dB con pistone 0,8 mm., 10 dB con pistone 0,6 mm.e 15 dB con pistone da 0,4mm.).

Da quanto esposto, si evince che la disputa sull'importanza delle dimensioni della protesi è ancora aperta e non del tutto chiarita sebbene molti Autori abbiano tentato, attraverso studi sperimentali condotti su modelli animali o su modelli matematici, di approfondirne la conoscenza.

Per gli aspetti biomeccanici e per la stabilità della protesi, sono non meno importanti, la scelta della sua lunghezza ottimale e le modalità di ancoraggio all'incudine.

A proposito della chiusura dell'uncino, Huttenbrink²⁴ afferma che la scelta del materiale della protesi è ininfluente ai fini della resa funzionale e ritiene che un ancoraggio stabile dell'uncino al processo lungo dell'incudine assicuri una ottimale trasmissione pressoria (sonora); questa tesi è convalidata dagli studi sperimentali di Williams et al.²⁵ e di Blayney et al.²⁶, secondo i quali un ancoraggio non adeguato dell'uncino esiterebbe in un movimento vibratorio laterale della protesi, funzionalmente inefficace.

D'altro canto, un uncino troppo serrato o chiuso impropriamente può provocare una erosione del processo lungo dell'incudine secondaria ad ischemia e quest'ultima, secondo Schimanski²⁷, può essere ulteriormente incrementata dalle variazioni di pressione atmosferica.

Tale ultima ipotesi non trova conferma nelle osservazioni di Huttenbrink²⁴⁻²⁸ il quale ha dimostrato che il



processo lenticolare dell'incudine si sposta di pochi micrometri al variare della pressione atmosferica per merito del giunto incudo-malleolare il quale, grazie ad un movimento di scivolamento, attenua il movimento della membrana timpanica quando varia la pressione atmosferica: secondo l'Autore la causa della necrosi dell'apofisi lunga dell'incudine potrebbe invece essere secondaria ad una sorta di reazione da corpo estraneo indotta dalla protesi.

Gli studi compiuti da Huttenbrink forniscono anche non trascurabili elementi a proposito della lunghezza della protesi; infatti l'Autore ha dimostrato che le variazioni pressorie indotte dalla timpanometria (± 400 mm H₂O) inducono oscillazioni laterali della MT e del martello di circa 1 mm; in un orecchio non operato questo si traduce in un movimento della staffa di circa 10-30 μ m, grazie soprattutto al già citato slittamento del giunto incudo-malleolare e ad un ulteriore meccanismo di protezione fornito dal legamento anulare. Nella stapedoplastica queste difese meccaniche sono assenti e di conseguenza la protesi può muoversi con oscillazioni di maggior ampiezza: ne consegue che una protesi troppo corta può dislocarsi dalla fenestrazione anche in seguito ad una manovra di Valsalva od in seguito agli starnuti e, d'altro canto una protesi troppo lunga può provocare vertigini ed al limite anche ipoacusia percettiva per un contatto anormale con le delicate strutture del vestibolo.

Per non incorrere in questi inconvenienti è ormai largamente accettato che una ideale lunghezza della protesi si colloca ad una misura di 0,5 mm in più della distanza fra il processo lungo dell'incudine ed il piatto platinare, poiché 0,25 mm. è lo spessore medio della platina e 0,25 è il "pescaggio" utile della protesi nel vestibolo. Naturalmente, a maggior garanzia, la platinotomia andrebbe, se possibile, eseguita nella porzione posteriore della platina per la maggiore distanza fra questa ed il labirinto membranoso.

A conclusione di questa trattazione, come emerge dalla letteratura, ci sembra di poter affermare che la chirurgia della staffa abbia ormai raggiunto un rimarchevole livello di perfezione per merito sia delle moderne procedure chirurgiche (stapedotomia o stapedectomia con interposizione, skeeter o laser per eseguire il foro platinare) sia degli attuali materiali protesici e del loro confezionamento (forma, peso, dimensioni); tuttavia l'esperienza, la manualità e la capacità del chirurgo nell'applicare l'opzione più opportuna al caso specifico sono innegabilmente elementi di prioritaria importanza per il conseguimento di un risultato positivo e duraturo.

Bibliografia

- ¹ Kessel J. *Über das Mobilisieren des Steigbügels durch Ausschneiden des Trommelfelles: Hammers und Amboss bei Undurchgängigkeit des Tuba.* Archiv für Ohrenheilkunde 1878;13:69-88.
- ² Jenkins GJ. *Otosclerosis: certain clinical features and experimental operative procedures.* Trans 17th Intern Congr Med (London) 1913;16:609-617.
- ³ Holmgren G. *Some experience in surgery for otosclerosis.* Acta Otolaryngol 1923;5:460-466.
- ⁴ Lempert J. *Improvement of hearing in cases of otosclerosis. New one stage surgical technique.* Arch Otolaryngol 1938;28:42-97.
- ⁵ Rosen S. *Mobilization of the stapes to restore hearing in otosclerosis.* NY State J Med 1953;53:26-50.
- ⁶ Shea JJ Jr. *Fenestration of the oval window.* Ann Otol Rhinol Laryngol 1958;67:932-951
- ⁷ Hough JVD. *Partial stapedectomy.* Ann Otol Rhinol Laryngol 1960;69:521-596.
- ⁸ Shea JJ, Sanabria F, Smith GDL. *Teflon piston operation for otosclerosis.* Arch Otolaryngol 1962;76:516-521.
- ⁹ McGee TM. *Technique and experience with stapedectomy and metal implant.* In: Schuknecht HF, ed. *Otosclerosis.* Boston: Little Brown Co.;1962.
- ¹⁰ McGee TM. *The stainless steel piston.* Arch. Otolaryngol 1965;81:34-40
- ¹¹ Marquet J. *Le syndrome de surditè du a une deficiencie de la prothese stapediennne.* Comptes redus du congres de la Societè Francaise d'otorhinolaryngologie. Librorie Arnette (Paris) 1965:151-160.
- ¹² Martin H, Gignoux M, Cajfinger M. *Piston-teflon transplatinaire. Results sur troisans.* Ann Otolaryngol (Paris) 1966 ;83:843-846.
- ¹³ Schuknecht HF. *Stapedectomy and graft-prosthesis operations.* Acta Otolaryngol 1960;51:241-243.
- ¹⁴ House HP. *The prefabricated wire loop-gelfoam stapedectomy.* Arch Otolaryngol 1962;76:298-302.
- ¹⁵ Kos CM. *Vein plug stapedioplasty for hearingimpairment due to otosclerosis.* Ann Otol Rhinol Laryngol 1960;68:559-570.
- ¹⁶ Pietrabissa R. *Biomateriali per protesi ed organi artificiali.* Patron editore, Bologna 1996
- ¹⁷ Magnan J, Chays A, Lepêtre-Gillot C *Ossiculoplastie* Encycl. Med. Chir., techniques chirurgicales, 1993, 46-070, 14 p.
- ¹⁸ Gangal SV. "Polytetrafluoroethylene" in: Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 4th ed.,11 :621-644, John Wiley & Sons, New York,1994
- ¹⁹ Robinson M. *Stapes prosthesis: Stainless steel vs. Teflon* Laryngoscope. 1974;84:1982-1995
- ²⁰ Bruijn AJC, Tange RA, Dreschler WA. *Comparison of stapes prosthesis: a retrospective ana-*

- lysis of individual audiometric results obtained after stapedectomy by implantation of a gold and Teflon piston.* Am J Otolaryngol. 1999;20:573-580.
- ²¹ Fucci MJ, Lippy WH, Schuring AG, Rizer FM. *Prosthesis size in stapedectomy.* Otolaryngol-Head Neck Surg. 1998;118(1):1-5.
- ²² Sennaroglu L, Unal OF, Sennaroglu G, Gursel B, Belgin E. *Effect of Teflon piston diameter on hearing result and after stapedotomy.* Otolaryngol-Head Neck Surg. 2001;124(3):279-281.
- ²³ Merchant SN, Ravicz ME, Voss SE, Peake WT, Rosowski JJ. *Middle ear mechanism in normal, diseased and reconstructed ears.* J Laryngol Otol 1998;112:715-731.
- ²⁴ Huttenbrink KB. *Biomechanics of stapesplasty: a review.* Otol Neurotol. 2003;24:548-557.
- ²⁵ Williams KR, Blayney AW, Lesser TM. *A three dimensional finite element analysis of the natural frequencies of vibration of a stapes prosthesis replacement reconstruction of the middle ear.* Clin Otolaryngol. 1995;20:36-44
- ²⁵ Blayney AW, Williams KR, Rice HJ. *A dynamic and harmonic damped finite element analysis model of stapedotomy.* Acta Otolaryngologica. 1997;117:269-273.
- ²⁶ Schimanski G. *Stapes surgery in otosclerosis (in German).* HNO. 1998;46:289-295.
- ²⁷ Huttenbrink KB. *The mechanics of the middle ear at static air pressure.* Acta Otolaryngol. 1998;451 (suppl):1-36.

STAPEDOTOMIA - STAPEDECTOMIA

S. Sellari Franceschini, S. Berrettini, R. Füstös, L. Bruschini, S. Passetti

Per stapedotomia si intende la creazione di un orifizio di calibro determinato a livello della platina ed il successivo posizionamento di una protesi a pistone, che sostituisca la sovrastruttura della staffa.

Per stapedectomia si intende la rimozione della platina (stapedectomia totale) o della metà o 1/3 posteriore (stapedectomia parziale), la successiva chiusura con tessuto connettivo della apertura platinare e quindi il posizionamento della protesi.

ANESTESIA

L'intervento può essere eseguito in:

- Anestesia locale
- Anestesia generale

La maggior parte dei chirurghi preferisce la anestesia locale, sebbene l'anestesia generale sia ancora largamente utilizzata e talora raccomandabile.

L'anestesia locale consente tempi chirurgici più brevi e la verifica intraoperatoria del risultato funzionale. E' utile far precedere l'intervento, di 30-60 minuti, da una pre-medicazione con sedativi ed anticolinergici.

L'anestesia generale è indicata in soggetti particolarmente ansiosi o quando il condotto uditivo esterno è di diametro molto ridotto o risulta parzialmente stenotico per la presenza di esostosi. Anche in questi casi è comunque utile associare una infiltrazione del condotto uditivo con soluzione a base di vasocostrittori, per ridurre al massimo il sanguinamento del lembo timpanomeatale.

Anestesia locale

Il condotto uditivo esterno (cue) viene infiltrato con una soluzione di anestetico (Lidocaina, Mepivacaina, Bupivacaina) con la aggiunta di un vasocostrittore. La quantità di anestetico utilizzata varia ampiamente (1 -10 cc) in relazione al numero delle infiltrazioni eseguite. La maggior parte degli autori pratica quattro infiltrazioni del cue (approssimativamente ore 12,3,6,9 o 1,4,7,10) ^(1,2,3,4).



Quando si renda necessario prelevare un frammento di pericondrio, bisogna provvedere ad infiltrare anche il trago.

Alcuni chirurghi eseguono una sola infiltrazione della porzione postero-superiore del condotto ("vascular strip") nella parte più esterna, dove la cute presenta uno spessore maggiore.

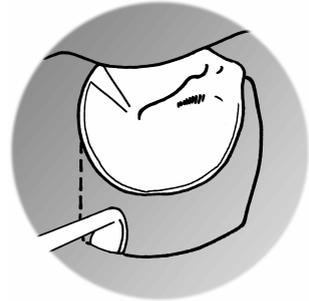
Tutte le manovre di infiltrazione vanno eseguite lentamente per evitare dolore al paziente e possibili lacerazioni della cute del condotto.



Nel caso in cui si voglia eseguire una via endoaurale minima (via di Shambaugh) è necessario infiltrare maggiormente la parete anteriore del cue portandosi all'esterno tra radice dell'elice e trago. Nella via transmeatale è opportuno scegliere lo speculum più grande che si adatti al cue : l'utilizzo di un sistema autostatico di Portmann e Prades

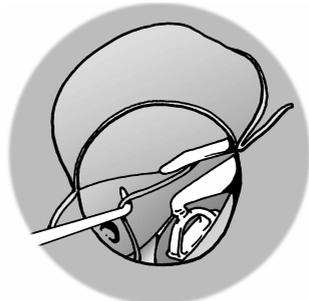
può facilitare le successive manovre chirurgiche.

Viene eseguita una unica incisione semilunare (con bisturi di Rosen o di Beaver), dalle ore 12 alle ore 6, partendo in prossimità della membrana e portandosi ad una distanza di circa 6 mm dall'anulus, nel tratto centrale.



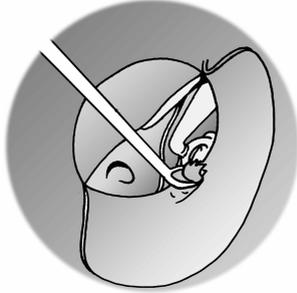
Il lembo può avere una forma triangolare, con due incisioni dalla membrana timpanica (ore 6 e ore 12) confluenti a circa 6 mm dall'anulus o rettangolare, quando si riuniscono tre incisioni, una parallela all'anulus e due radiali che dai limiti superiore ed inferiore di questo si portano in prossimità della membrana timpanica.

Utilizzando un aspiratore di piccolo diametro (in genere 20 gauge) ed uno scollatore, si solleva il lembo fino a livello dell'anulus fibroso, aiutandosi con un cotonoide o un frammento di gelfoam, imbevuti di adrenalina. Il punto di più facile accesso alla cassa timpanica è la incisura del Rivino: da qui l'anulus fibroso viene sollevato dal solco osseo ed il lembo timpano-meatale ruotato in avanti, insieme alla corda del timpano.



Il lembo timpano-meatale, ribaltato in avanti, può essere tenuto più facilmente in posizione con un tamponino imbevuto di adrenalina.

A questo punto è talora già possibile, in alcuni casi, controllare visivamente la regione della finestra ovale quanto basta per procedere con l'intervento chirurgico.



Nella maggior parte dei casi, però, si rende necessario rimuovere, con un cucchiaino o con una microcrocifresa, la parte della cornice ossea compresa tra il legamento timpano-malleolare posteriore e l'emergenza della corda del timpano, che impedisce di vedere il tendine dello stapedio e la platina: nel fare questo bisogna porre attenzione a non ledere la corda del timpano,

soprattutto nei casi in cui questa vada parzialmente liberata dal suo canale osseo per ampliare l'accesso. I movimenti della fresa o del cucchiaino devono inoltre essere eseguiti in senso medio-laterale per evitare di lussare l'incudine che si trova immediatamente mediale all'osso da rimuovere.

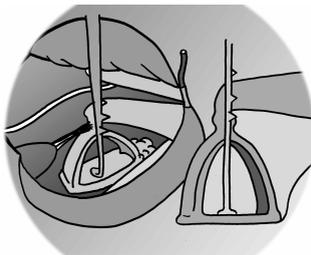


A questo punto è possibile verificare con la punta di Rosen o con un uncino la presenza dell'anchilosi stapedio-ovalare e controllare la localizzazione e l'entità del focolaio otosclerotico.

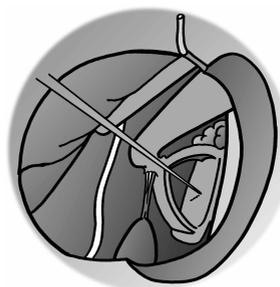
TEMPO STAPEDIALE

Prima di iniziare il tempo stapediale è opportuno controllare completamente il sanguinamento: se sono presenti setti mucosi che nascondono la platina è opportuno rimuoverli e favorire l'emostasi con cotonoidi o gelfoam imbevuti di adrenalina, prima di proseguire con l'intervento.

Quando il campo chirurgico è esangue, molti chirurghi misurano la distanza tra platina e faccia laterale della lunga branca dell'incudine, per scegliere la protesi, che deve essere 0.25 – 0.50 mm più lunga, a seconda dello spessore della platina.



Prima di qualsiasi manovra chirurgica sul tendine dello stapedio e sulla sovrastruttura della staffa è opportuno praticare un foro transplatinare, detto "di sicurezza", che ha lo scopo di escludere la presenza di aumenti di pressione della perilinfa (che possano



dare luogo ad un “Gusher”) e di evitare traumi al sacculo e all’utrículo per una eventuale mobilizzazione totale della platina che potrebbe “cadere” nel vestibolo o causare “aspirazione” della perilinfa se rimossa in toto.

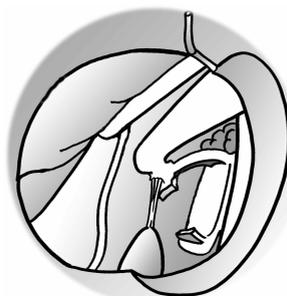
I successivi tempi chirurgici possono differire in relazione al tipo di approccio alla platina e quindi della tecnica che si vuole attuare, Stapedotomia o Stapedectomy⁽⁵⁾.

Stapedotomia

Con tempi chirurgici “normali” si può procedere alla rimozione della sovrastruttura della staffa quindi al calibraggio del foro platinare ed al posizionamento della protesi.

Con tempi “invertiti” si procede al posizionamento della protesi prima di rimuovere la sovrastruttura della staffa: questa metodica non è sempre attuabile, in quanto è necessario uno spazio tra nervo faciale e crus posterior sufficiente per accedere alla platina con gli strumenti chirurgici, ma è sicuramente più sicura.

Nei casi in cui lo spazio tra crus posterior e nervo faciale non permetta alcuna manovra sulla platina, si può rimuovere la crus posterior con microfresa, come suggerito da Ralli. A questo punto è possibile praticare il foro platinare calibrato e procedere con tempi “normali” o “invertiti”.



Seguendo tempi chirurgici “normali” si procede alla disarticolazione della staffa, alla sezione del tendine dello stapedio e della crus posterior, se non già precedentemente rimossa.

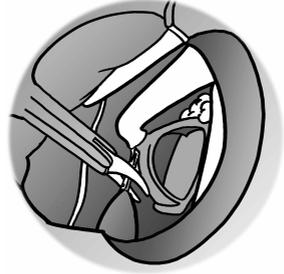
Spingendo con una punta ed un uncino la sovrastruttura della staffa verso il promontorio, si frattura con facilità la crus anterior e si mobilizza la sovrastruttura: con una pinza od un uncino, si rimuove la sovrastruttura. La crus anterior, anche se non tagliata, si frattura generalmente con facilità.

Talora però, se il focolaio anteriore coinvolge la crura, questa manovra può comportare la apertura della parte anteriore della finestra ovale, che deve essere poi chiusa di necessità con pericondrio o vena o fascia. Le crura possono essere

rimosse con una pinza o spinte nell'ipotimpano. A questo punto può essere necessario rimuovere la



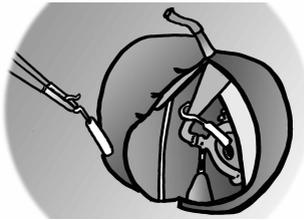
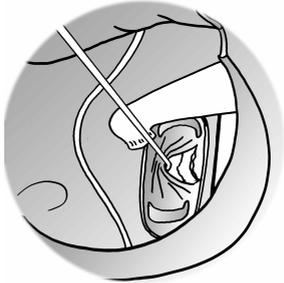
mucosa della platina per una sua migliore visualizzazione. Con un perforatore di Fisch o con una microfresa, si pratica un foro di 0.5 o 0.8 mm in relazione al diametro della protesi che si vuole posizionare (il diametro della protesi sarà 0.1 – 0.2 mm inferiore a quello del foro, a meno che non si interponga



comunque un frammento di pericondrio, vena o fascia come nella tecnica di stapedectomy).

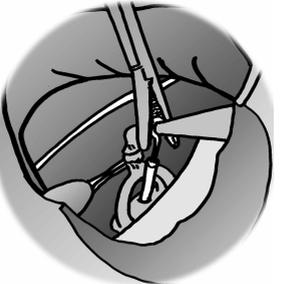
Si posiziona quindi la protesi e la si fissa alla lunga branca dell'incudine.

Nel posizionare la protesi è necessario verificare che la sua lunghezza sia corretta e che superi di 0,25-0,50 mm la superficie mediale della platina.



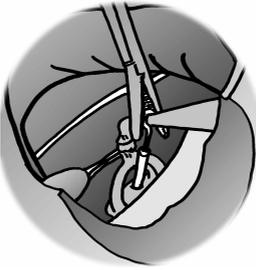
Una protesi troppo corta potrebbe richiedere, negli anni successivi, una revisione se uno strato osseo si riforma a chiudere il foro platinare ; una protesi troppo lunga potrebbe causare vertigini o addirittura un danno neurosensoriale.

Con la tecnica a “tempi invertiti” si può iniziare praticando un foro transplatinare “di sicurezza” o direttamente praticando il foro platinare adattato alle dimensioni della protesi, con perforatore di Fisch o con microfresa.



La platinotomia viene praticata tra il terzo medio ed il terzo posteriore della platina per evitare di danneggiare il sacco o l'utricolo.

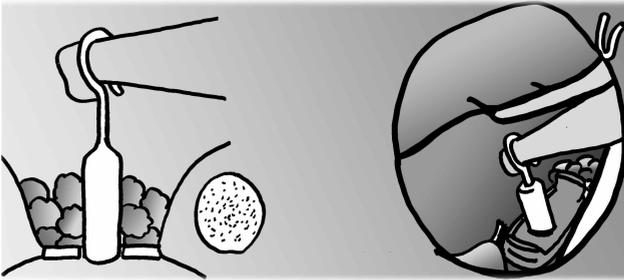
Posizionata la protesi, questa viene fissata per evitare una sua dislocazione durante le manovre chirurgiche successive. Si procede, quindi, alla disarticola-



zione della staffa dalla incudine e successivamente alla sezione del tendine dello stapedio ed alla sezione della crus posterior della staffa e, quando possibile, della crus anterior, per poi rimuovere la sovrastruttura.

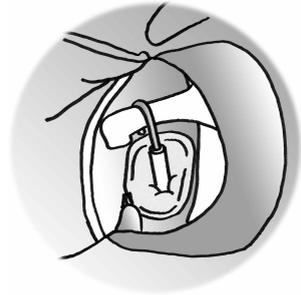
Posizionare la protesi quando il complesso incudo-stapediale è ancora fisso, rende la manovra più rapida, più precisa ed elimina il rischio di lussare l'incudine o di "affondare" la protesi del vestibolo durante

il posizionamento. Anche in seguito è più sicuro disarticolare la staffa quando questa è tenuta in posizione, oltre che dal focoloia otosclerotico, anche dal tendine dello stapedio.



Una volta verificata la mobilità della incudine e della protesi ed in seguito di tutta la catena, con delicate manovre di sollevamento del manico del martello, si deve favorire lo scorrimento di una piccolo

quantitativo di sangue sulla platina per "sigillare" completamente l'apertura platinare; si può anche usare un coagulo preparato da un prelievo di sangue del paziente o piccoli frammenti di gelfoam. J.B. Causse ^(6,7) ha proposto una platinotomia posteriore ampia, con foro di 0.8 mm, associata ad interposizione di vena e posizionamento di un pistone di 0.4 mm di diametro: la vena previene la formazione di fistole e il possibile infossamento del pistone nel vestibolo.



Stapedectomy

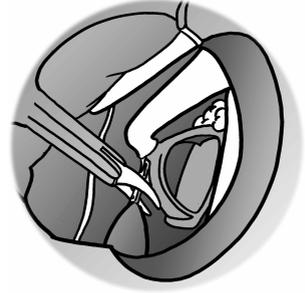
In questo caso, ovviamente, non esiste una tecnica "a tempi invertiti", in quanto la protesi va posizionata sempre dopo aver completato tutte le manovre chirurgiche sulla staffa.

Alcuni autori preferiscono, prima di praticare il foro platinare "di sicurezza", incidere il mucoperiostio intorno al legamento anulare in modo da facilitare la rimozione dei frammenti di platina; altri lo conservano intatto per prevenire la caduta accidentale di frammenti platinari nel vestibolo. In alcuni casi la platina

non è visibile e si deve procedere alla rimozione della sovrastruttura senza aver praticato il foro platinare: si disarticola, quindi, la staffa dall'incudine, si seziona il tendine dello stapedio e poi la crus posterior. La sovrastruttura della staffa viene quindi rimossa, dopo averla fratturata sul promontorio.



Con degli uncini posteriori si rimuove, partendo dal foro platinare praticato, la parte posteriore della platina (stapedectomia parziale) e poi eventualmente anche l'anteriore (stapedectomia totale).



Un frammento di pericondrio del trago (o di vena o di fascia di muscolo), preventivamente preparato, viene utilizzato per chiudere l'apertura platinare. Le dimensioni dell'innesto devono superare quelle dell'apertura platinare arrivando a coprire parzialmente il nervo faciale posteriormente ed il promontorio per 2-3 mm anteriormente; un innesto piccolo non previene la formazione di fistole mentre un innesto troppo grande da origine a delle plicature ed ad un risultato funzionale meno soddisfacente.



Una volta steso l'innesto si può posizionare la protesi: il tubo di Shea, con l'estremità distale a becco di clarino e quella laterale adattata al processo lenticolare dell'incudine, è stata la prima e più utilizzata. Sono state poi costruite altre protesi a pistone da agganciare alla lunga apofisi dell'incudine.



Una volta verificata la mobilità della protesi e della catena ossiculare, non si rende necessario, con questa tecnica, posizionare un coagulo di sangue in quanto l'innesto è sufficiente a chiudere il vestibolo.

Chiusura e tamponamento

Il lembo timpano-meatale viene riposizionato e la parte cutanea accuratamente stesa. Un frammento di gelfoam viene posto sulla incisione. Un vero tampona-



mento del condotto può non essere realmente indispensabile, ma può essere comunque utile posizionare della pomata antibiotica nel tratto mediale del cuneo o riempirlo con gelfoam o posizionare un piccolo tampone di garza grassa o di spugna da irrigare con soluzione salina.

Bibliografia

- 1 Ishiyama A., Glasscock M.E.: Total stapedectomy. Op. Tech. Otolaryng. H.N.S. 9:3-7,1998.
- 2 De La Cruz, Chandrasekhar S.S.: Mechanical small finestra stapedotomy. Op. Tech. Otolaryng. H.N.S.9:33-37,1998.
- 3 Sanna M.,Sugose H., Mancini F. , Russo A., Taibah A.: Middle ear and mastoid surgery. Ed. Thieme Stuttgart-New York, 2003.
- 4 Pagnini P., Vannucchi P., Melani A.M.: L'anestesia locale nella stapedectomi. In : Anestesia locale in otorinolaringoiatria, atti 43° Raduno Gruppo Alta Italia, Pisa 6 dicembre 1997
- 5 Shambaugh G.E., Glasscock M.E., Surgery of the ear. Ed. W. B. Saunders Co. , Saunders Philadelphia, 1980.
- 6 Causse J.B., Causse J.R., Michaux P., Bel J., Cezard R., Canut Y. : Intéret d'une platinotomie postérieure pour éviter quelques complications des stapédectomies. Congrès d'ORL, Paris 29 Septembre 1982.
- 7 Causse J.B., Causse J.R. : Complications des stapédectomies. Ann. Otol. Paris 100:223-227,1983.

LA CHIRURGIA DI REVISIONE DI STAPEDOPLASTICA

P. Bruschini, I. Dallan, L. Bruschini, S. Berrettini, S. Sellari Franceschini

Introduzione

Parallelamente alla riduzione dei 1° interventi si assiste, negli ultimi anni, ad un incremento delle Revisioni di Stapedoplastica (RS). Ciò, per un verso, dipende dall'allungamento della vita media. Si ritiene che circa il 10-20% dei 1° interventi necessitano di una RS, dopo un periodo di tempo compreso tra i 6 ed i 20 anni (Meyer e Lambert, 2004). Per un altro verso è chiamata in causa l'insufficiente esperienza dei chirurghi che effettuano il 1° intervento, insieme alla ridotta possibilità di training per i giovani otologi (Mayer e Lambert, 2004). Se il chirurgo che ha effettuato il 1° intervento è poco esperto, le probabilità di successo della RS sono maggiori. Un criterio per valutarne l'esperienza è il controllo della via d'accesso canalare della stapedoplastica. L'eventuale necessità di allargare la via di accesso ossea nella RS, per ben visualizzare l'area della finestra ovale (FO), è ritenuta un indice di scarsa esperienza del primo chirurgo (Lippy e Coll. 2002). La RS è comunque considerata con cautela, anche dagli otologi più esperti, per le maggiori difficoltà tecniche ed i risultati più incerti, rispetto al 1° intervento. Fino alla metà degli anni '80 i casi di successo funzionale non superavano il 50% degli operati, mentre l'incidenza della labirintizzazione con perdita uditiva neurossensoriale grave, stimata nelle casistiche maggiori nell'ordine del 3%-20%, era eccessivamente elevata. Gli Autori sottolineavano le difficoltà di intervenire sul tessuto cicatriziale, esito del 1° intervento, ed i rischi della manipolazione sia della protesi che della vecchia neomembrana di chiusura della FO.

L'introduzione dei laser otologici sembra aver consentito un progresso tecnico di rilievo. Gli studi clinici più recenti enfatizzano le indicazioni, gli aspetti tecnici e la relativa sicurezza dell'impiego del laser nella RS, riportando risultati sensibilmente migliori di quelli ottenuti con la chirurgia tradizionale, che si avvicinano, sia nei successi funzionali, che per le complicanze labirintiche, a quelli che si ottengono generalmente nei 1° interventi di stapedoplastica. Attualmente l'interesse per la RS è maggiore che in passato e le sue indicazioni sono estese ai 2° ed ai 3° interventi.

Indicazioni alla RS

La presenza di una sordità di trasmissione è l'indicazione più comune alla RS. Il gap residuo medio (media della VA e VO a 0,5, 1, 2 e 3 kHz (AAO-HNS 1995)) per cui si pone l'indicazione chirurgica, è generalmente considerato ≥ 20

dB (Lesinski 2003). La sordità di trasmissione può essere già presente ai primi controlli audiometrici, dopo 2-4 settimane dal 1° intervento. In tal caso viene comunque sconsigliato di eseguire la RS nelle prime sei settimane post-operatorie, poiché i processi di guarigione ancora in atto, non permettono una definizione diagnostica certa (Lippy e Coll. 2003). Più spesso, la sordità di trasmissione si manifesta in modo progressivo nel tempo, in pazienti che hanno presentato un iniziale miglioramento della soglia uditiva con il 1° intervento. Tali pazienti sono i candidati alla RS con maggiori possibilità di successo (Lippy e Coll. 2003). La contemporanea presenza di acufeni è una indicazione supplementare alla RS.

La valutazione dell'orecchio controlaterale è di fondamentale importanza per decidere la RS.

- a) Se l'orecchio controlaterale è normoacusico, la RS ha le stesse indicazioni del 1° intervento, pur tenendo in debita considerazione la maggior difficoltà tecnica ed il rischio superiore di labirintizzazione presenti nella RS (Lesinski 2003). In genere la motivazione del paziente rappresenta il fattore determinante in questi casi.
- b) Se l'orecchio controlaterale è otosclerotico ed ha una sordità di trasmissione simile a quella dell'orecchio della RS, si pone il dilemma della scelta tra la RS ed il 1° intervento nell'orecchio controlaterale. Secondo la nostra esperienza è preferibile eseguire prima la stapedoplastica nell'orecchio controlaterale, per le maggiori garanzie del successo funzionale, rimandando la RS di 12 mesi, quando il risultato anatomico-funzionale del 1° intervento si è stabilizzato in modo definitivo.
- c) Se l'orecchio controlaterale presenta una sordità neurosensoriale grave o profonda, la RS è generalmente controindicata, in considerazione del rischio di labirintizzazione. L'unica eccezione a questa regola è la sospetta presenza di una fistola perilinfatica, che è un'indicazione obbligatoria alla RS.
- d) Nei casi di otosclerosi con ipoacusia mista grave-profonda (tipo 4° della classificazione audiometrica di Shambaugh) la RS ha le stesse indicazioni del 1° intervento. La correzione del gap trasmissivo permette di poter utilizzare con maggior soddisfazione la protesi acustica e quindi di poter acquisire una maggior capacità comunicativa (Lesinski 2003).

Anche *la presenza di disturbi statocinetici* è un'indicazione alla RS. La sintomatologia è costituita da senso d'instabilità o di insicurezza nel camminare, associata spesso a disorientamento ed a ridotta capacità di concentrazione. Tali disturbi sono collegati generalmente alla presenza di una protesi troppo lunga, che determina una stimolazione anomala del labirinto vestibolare sottostante (in particolare modo del sacco). La RS, con la sostituzione della protesi, consente di otte-

nere il miglioramento della sintomatologia ed il mantenimento dell'udito nella maggior parte di questi pazienti (85%) (Lippy e Coll. 2003).

La sensazione di vibrazione della voce, sia quando parla il paziente, che quando ascolta la voce degli altri, è invece un sintomo che indica la presenza di una protesi corta. Anche in questi pazienti è indicata la RS e la sostituzione della protesi (Lippy e Coll. 2003).

La fistola perilinfatica della FO è un'indicazione obbligatoria alla RS. Può presentarsi acutamente, nell'immediato periodo postoperatorio, indicando la necessità di un reintervento entro i 5-10 giorni, oppure può comparire cronicamente a media o lunga distanza dal 1° intervento, con meccanismi diversi nella stapedectomia e nella stapedotomia (v. par. succ.).

La sintomatologia è caratterizzata da un'ipoacusia neurosensoriale fluttuante (associata talvolta ad una modesta componente trasmissiva), con acufeni, senso di orecchio pieno, distorsione dei suoni, diploacusia ed iperacusia. Si associano sintomi vestibolari come l'instabilità nei movimenti rapidi della testa, la vertigine posizionale quando il paziente è supino o con l'orecchio operato in basso ed anche episodi di vertigine rotatoria di breve durata che peggiorano con gli sforzi o con le variazioni di pressione. La valutazione vestibolare di solito conferma la presenza di un'iporeflessia nell'orecchio affetto. L'elettronistagmografia può mettere in evidenza la presenza di un nistagmo posizionale persistente nella posizione di Dix-Hallpike con l'orecchio operato in basso. Il test della fistola non è affidabile, dato che spesso è falsamente positivo anche in pazienti che non presentano una fistola perilinfatica. Talora la risonanza magnetica può essere necessaria per poter escludere la presenza di altre cause. Comunque nessun test è in grado di dimostrare con certezza la presenza di una fistola perilinfatica della FO dopo un intervento di stapedectomia. Un elevato sospetto deve aversi per la presenza della sintomatologia audio-vestibolare surriferita, ma nella maggior parte dei casi, soltanto la valutazione intraoperatoria consente di identificare la fistola. Il *granuloma di riparazione* è una reazione infiammatoria abnorme di tipo granulomatoso ai materiali posti sulla FO. Può complicare sia la stapedotomia (incidenza 0,07%), che la stapedectomia (incidenza 0,1%) ed è più frequente se si utilizza il gelfoam od il grasso per chiudere la FO (Kaufman e Schuknecht 1967, Seicshnaydre e Coll. 1994). Il quadro clinico comprende: a) la comparsa di vaghi sintomi di malessere generale dopo 1-2 settimane dall'intervento, b) il peggioramento dell'udito e della discriminazione vocale, dopo un iniziale guadagno, c) i disturbi dell'equilibrio, d) il senso di ovattamento e di ripienezza auricolare. Il lembo timpano-meatale è ispessito e di colorito rosso vinoso. Per la diagnosi è utile la TC ad alta risoluzione dell'osso temporale, che mette in evidenza materiale esuberante nella FO ed anche all'interno del vestibolo. La RS deve essere eseguita

subito, al momento della diagnosi, possibilmente entro 10-15 giorni dal primo intervento. Il granuloma chiude la nicchia della FO ed avvolge la protesi, può estendersi al vestibolo, all'incudine ed anche, di rado, a tutta la cassa timpanica. Nella RS viene rimossa la protesi, asportato a poco a poco il granuloma con micro-pinze a cucchiaio e posizionata una nuova protesi. La RS consente la guarigione e la stabilizzazione od il miglioramento della soglia uditiva in circa 2/3 degli operati, mentre un terzo va incontro ad una sordità profonda (Seicshnaydre e Coll. 1994). Accanto alle indicazioni, è opportuno elencare *le condizioni in cui la RS è sconsigliabile*. Tra queste meritano di essere ricordate 1) la presenza di un'ipoacusia di tipo neurosensoriale non associata a disturbi dell'equilibrio, 2) la presenza di un'obliterazione massiva della FO per ricrescita ossea (otosclerosi oblitterativa) e 3) la presenza di aderenze fibroso cicatriziali severe nella cassa timpanica e nella FO (Lippy e Coll. 2003).

Problemi anatomico-chirurgici

Per capire la causa della sordità di trasmissione è necessario valutare l'integrità e la mobilità della catena ossiculare (martello, incudine) e della vecchia protesi, le condizioni della ricostruzione nella FO e la relazione tra la protesi ed il vestibolo labirintico. Gli esiti del primo intervento (le aderenze cicatriziali degli ossicini con la MT e con la parete mediale della cassa, la vecchia neomembrana, la fibrosi della FO, la fibrosi intorno alla vecchia protesi) rendono spesso difficile la diagnosi. La manipolazione chirurgica può comportare rischi di labirintizzazione.

L'incisione di accesso canalare di Rosen (ore 8-12) viene estesa da alcuni otologi alla parete anteriore del CUE (ore 8-14), per consentire l'esposizione ed il controllo del collo del martello e del legamento timpano malleolare anteriore e la mobilizzazione del manubrio del martello, se ne viene constatata la fissità (Fisch e Coll. 2001).

L'ispezione e la manipolazione con microuncini permettono di diagnosticare con certezza *la fissità completa incudo-malleolare*, mentre rimane incerta la valutazione della fissità parziale. Secondo Fisch *la fissità parziale del martello* è causa frequente di sordità trasmissiva residua dopo stapedoplastica ed è dovuta alla ossificazione parziale o completa del legamento timpanomalleolare anteriore (Fisch e Coll. 2001) (Fig.6).

L'erosione della lunga apofisi dell'incudine è un chiaro reperto ispettivo. La causa più frequente è la vibrazione dell'incudine su di una protesi fissa (Fig.1). Nel sospetto di fissità della protesi, è dunque necessario procedere subito alla RS, senza ritardare i tempi dell'intervento, per evitare l'erosione completa dell'ossicino (Lesinski 2003).

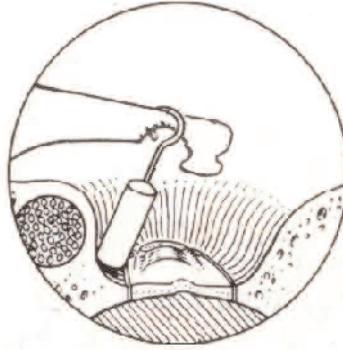


Fig. 1: La protesi dislocata sul bordo della FO, causa l'erosione dell'incudine.

La RS ha soluzioni tecniche diverse a seconda dell'entità dell'erosione della lunga apofisi, minimale (processo lenticolare e lunga apofisi per 1 mm) od estesa. (v. tecnica chir.).

L'ispezione e la manipolazione della vecchia protesi e della neomembrana di chiusura della FO debbono stabilire:

- a) La motilità della protesi ed i suoi rapporti con la FO identificando l'eventuale malfunzionamento della protesi, la migrazione e/o la dislocazione, (v. par succ.)
- b) I rapporti della protesi con il vestibolo labirintico sottostante.

Le manovre di manipolazione della vecchia protesi e/o della vecchia neomembrana (vena o pericondrio che chiudono la FO) o la rimozione della protesi comportano *il rischio di labirintizzazione* per possibili aderenze presenti tra la vecchia protesi e/o la vecchia neomembrana, con l'utricolo ed il sacculo (Fig.2).



Fig. 2: Le aderenze cicatriziali tra la neomembrana, la nicchia della FO ed il labirinto membranoso, tra la neomembrana e la protesi e tra la protesi e l'incudine.

Tali reperti di adesione cicatriziale tra neomembrana ed il labirinto membranoso sottostante sono dimostrati in diversi studi istopatologici effettuati su ossa temporali di pazienti operati di stapedoplastica (Hohmann 1962, Linthicum 1971). Per questo motivo, le vecchie protesi devono essere rimosse con estrema cura o lasciate al loro posto se durante la manipolazione compaiono sintomi stato-cinetici (Lesinski 2003).

La verifica dei *rapporti della vecchia protesi con la FO e con il vestibolo labirintico* può lasciare ampi margini d'incertezza, per le modificazioni anatomiche della FO, conseguenti all'intervento. In genere dopo la stapedectomia, non sono identificabili i bordi della FO e la profondità della neomembrana di chiusura. La neomembrana è spesso lateralizzata sopra il piano della FO (il piano platinare). In alcuni casi la retrazione cicatriziale può lateralizzare la neomembrana fino a farle perdere contatto con il vestibolo labirintico (Fig.3)

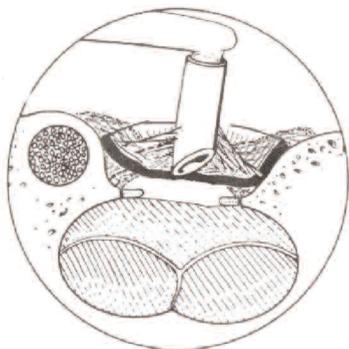


Fig. 3: La neomembrana e la protesi perdono contatto con il vestibolo labirintico per la retrazione cicatriziale.

Due-tre mm. al di sotto della neomembrana lateralizzata, può ritrovarsi il piano platinare con frammenti platinari o la platina intera fissa. In questi casi la verifica della causa della sordità di trasmissione è veramente difficile.

La *migrazione della protesi* al di fuori della FO, nella stapedectomia subtotala, è dovuta principalmente alla lateralizzazione della neomembrana di chiusura della FO (lembo di vena, pericondrio del trago). Nella RS, la semplice sostituzione della vecchia protesi dislocata e la sistemazione di una nuova protesi in quello che appare il centro della neomembrana (o dei tessuti molli che chiudono la FO) può comportare il miglioramento temporaneo dell'udito, ma non elimina la causa e la nuova protesi può migrare di nuovo al di fuori della FO (Lesinski 2003).

Reperti intraoperatori

La presenza di una protesi malfunzionante è la causa più frequente della sordità di trasmissione dopo stapedoplastica. Le percentuali di incidenza variano nelle casistiche più recenti dal 50% all'87% dei reperti operatori della RS (Tab. 1).

La dislocazione e/o la migrazione sono il reperto più comune. La protesi può essere dislocata sia dalla FO, che dall'incudine od da entrambe le sedi. La frequenza di tali reperti è differente nelle varie casistiche. Fisch e Lesinski rilevano più frequentemente la dislocazione dalla FO, mentre secondo Lippy il reperto più frequente è la dislocazione dall'incudine (26,7 %). Han e Coll. rilevano con maggiore incidenza la doppia dislocazione (17,5%) (Han e Coll. 1997, Fisch e Coll. 2001, Lippy e Coll. 2003, Lesinski 2003).

Tab. 1: Reperti intraoperatori

Autore (anno)	Protesi dislocata (%)	Protesi malfunzionante (%)	Erosione dell'incudine (%)	Fistola perilinfatica (%)	Fissità incudo malleolare (%)	FO obliterata (osso) (%)	Platina fissa (%)	Tessuto fibroso (%)
Pedersen (1994)	22,5		11,2	3,2		16		
Cokkeser e Coll. (1994)	32		34			16		23
Glasscock e Coll. (1987)	40,3		21,2	7,5		12		
Han e Coll. (1997)	58,1		43,2	5,4	2,7	24,3		44,6
Lesinski(2003)		81	30	7	4		14	
Fisch e Coll. (2001)	48,7 86,2	37,5	37,5	6,2	8,7 (totale) 37,5 (parziale)	15	16	30
De La Cruz e Fayad (2000)	52,8	69,9	25,8		0,8	14	14	
Lippy e Coll. (2003)		58,1	34,6		7,5	2,7		
Betsch e Coll. (2003)		50	8,5			7		

Nella stapedotomia, la dislocazione della protesi dalla FO consegue al posizionamento di un pistone corto, che esce dal foro platinare seguendo le escursioni massimali del sistema timpano ossiculare (come nella manovra di Valsalva). Nella stapedotomia la dislocazione è facilitata dall'impiego del lembo connettivo (vena o pericondrio) per la chiusura del foro platinare. La retrazione cicatriziale del lembo lateralizza la protesi, che esce dal foro platinare e si disloca (Fig.4)

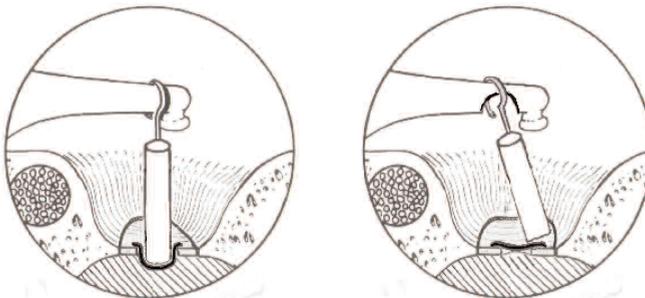


Fig. 4: L'impiego del lembo connettivo per la chiusura del foro platinare facilita la lateralizzazione del pistone e la dislocazione.

Anche nella stapedectomia la causa della migrazione della protesi è la retrazione cicatriziale asimmetrica della neomembrana chiusura della FO (Lesinski 2003) (Fig.5).

Altre cause di malfunzionamento della protesi sono *l'ipomobilità o la fissità della protesi* per aderenze cicatriziali nella nicchia della FO (5,4% Han e Coll. 1997, 7,5% Lippy e Coll. 2003), *la protesi troppo lunga, la protesi distorta* (Fisch e Coll. 2001) o *la protesi corta*. In alcune RS (5,4%) *la protesi non è reperibile* nella cassa timpanica (Han e Coll. 1997).

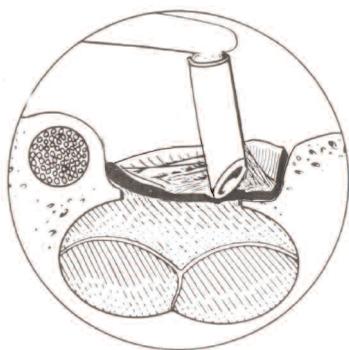


Fig. 5: La dislocazione del tubetto di Shea per la retrazione cicatriziale asimmetrica della neomembrana.

Un sintomo indicativo della *protesi corta* è la sensazione di vibrazione della voce, sia quando il paziente parla, sia quando ascolta la voce degli altri. In alcuni pazienti questo sintomo non è precoce, ma compare dopo circa 2 mesi dall'intervento, con la stabilizzazione della protesi e la riduzione dell'edema e la retrazione della neomembrana di chiusura della FO (Lippy e Coll. 2003).

Una relazione tra *il tipo di protesi* utilizzato nella stapedectomia o nella stapedotomia e l'incidenza della migrazione della protesi stessa, non è ritenuta documentabile, per la grande varietà di protesi utilizzate da ciascun otologo.

L'erosione della lunga apofisi dell'incudine è un altro comune reperto intraoperatorio della RS. L'erosione completa ha un'incidenza variabile dall'8,5% all'43,2% (Tab. 1). L'erosione parziale della sola superficie inferiore della lunga apofisi è rilevata in relazione ad una protesi dislocata e fissa sui bordi della FO o sulla platina fissa. Tale osservazione suggerisce che la causa di molte erosioni sia la continua vibrazione dell'incudine contro una protesi fissa (Lesinski 2003) (v.fig.1).

La neo-obliterazione della FO da nuovo osso otosclerotico ha un'incidenza variabile da 0,8% a 24,3% (Tab.1).

La *platina fissa* è repertata nel 14-16% delle RS. I casi riferiti da Lesinski avevano una platina fissa al di sotto della neomembrana di chiusura della FO.

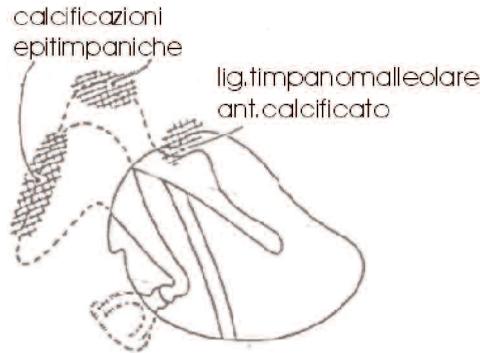


Fig. 6: La fissità incudomalleolare per le calcificazioni del legamento timpanomalleolare anteriore e della testa del martello e del corpo dell'incudine nell'epitimpano

La *fissità completa incudo-malleolare* è rilevata nello 0,8-9% delle RS (De La Cruz e Fayad 2000, Fisch e Coll. 2001, Lesinski 2003). Una *fissità parziale* è presente, secondo Fisch, nel 38% dei casi ed è dovuta alla calcificazione del legamento anteriore del martello od a calcificazioni epitimpaniche della testa del martello e/o del corpo dell'incudine (Fig.6).

Fisch sottolinea come tale reperto può spesso sfuggire all'abituale valutazione ispettiva della motilità con la manipolazione con uncini degli ossicini e per questo consiglia di allargare l'incisione d'accesso della RS alla parete anteriore del CUE, in modo da avere una visione diretta del legamento timpano-malleolare anteriore (Fisch e Coll. 2001).

La *fissità isolata dell'incudine* per aderenze cicatriziali e calcificazioni alle pareti dell'epitimpano ha un'incidenza variabile da 2,7% a 13,7% (Cokkeser e Coll. 1994, Han e Coll. 1997, Fisch e Coll. 2001). La diagnosi può essere effettuata solo dopo la rimozione dell'incudine e la valutazione della motilità del martello. Secondo Han il reperto di *tessuto fibroso nella nicchia della FO* è frequente nelle RS (44,%), ma di per sé non può essere considerato causa della sordità di trasmissione (Han e Coll. 1997).

Il reperto di *una platina fissa* al centro della FO ha un'incidenza non trascurabile nella RS (14%-16%) (Fisch e Coll. 2001, Lesinsky 2003). Han e Coll. hanno rilevato con frequenza questo reperto dopo 1° interventi di mobilizzazione stapediale (Han e Coll. 1997).

La neo-obliterazione parziale o completa della FO può dipendere anche dalla presenza di *tessuto osseo neoformato* (Tab. 1). La neo-obliterazione massiva della FO per osso otosclerotico (otosclerosi obliterativa) è una controindicazione alla RS (Lippy e Coll. 2003).

La presenza di una *fistola perilinfatica* della FO è rilevata nel 5-7% delle RS (Tab. 1). Nella stapedectomia la causa principale della fistola, che si forma a distanza di tempo dall'intervento, è la retrazione cicatriziale della neomembrana di chiusura della FO e la migrazione della protesi al bordo della FO. In questa sede la continua vibrazione della protesi determina la lacerazione della neomembrana e quindi la fistola perilinfatica. La migrazione della protesi e la creazione della fistola sono facilitate dalla presenza di una neomembrana "corta" (Fisch e Ruedi 1968, Glasscock 1973, Althaus 1981) (Fig.7)

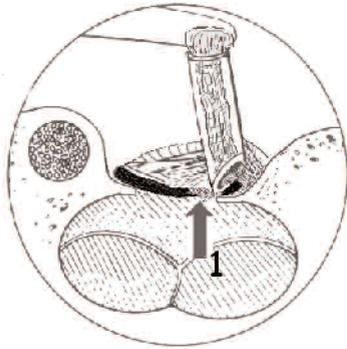


Fig. 7: Nella stapedectomia subtotale la vibrazione della protesi, migrata sul bordo della FO, lacerata la neomembrana "corta", determinando la fistola perilinfatica (1).

Nella stapedotomia il meccanismo di formazione della fistola è diverso. La protesi può essere spinta all'interno del vestibolo labirintico dallo spostamento mediale dell'incudine, attratto da aderenze cicatriziali al promontorio. La perilinfa esce dal foro platinare parzialmente aperto (Keck e Coll. 2002, Lesinsky 2003). (Fig.8)

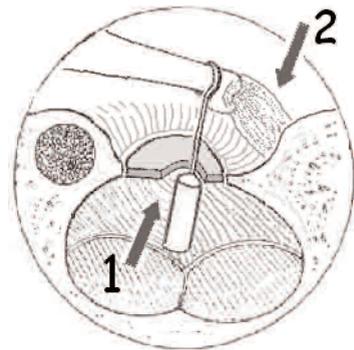


Fig. 8: Nella stapedotomia la rotazione mediale dell'incudine per le aderenze cicatriziali con il promontorio (2), spingono il pistone dentro il vestibolo determinando la fistola perilinfatica attraverso il foro platinare (1).

Anche la rotazione opposta dell'incudine e la conseguente lateralizzazione di una protesi corta possono creare una fistola perilinfatica attraverso il foro platinare.

Tecnica chirurgica

La RS è un intervento di breve-media durata (in genere non più di 1 ora) ed è effettuato comunemente in *anestesia locale* con sedazione endovenosa, come la gran parte dei 1° interventi di stapedoplastica. L'anestesia generale può essere indicata occasionalmente, se richiesta dal paziente. L'anestesia locale ha il vantaggio di consentire il monitoraggio del paziente durante le manovre di manipolazione della vecchia protesi e/o della neomembrana di chiusura della FO. L'insorgenza di vertigine nella manipolazione può indicare la presenza di aderenze cicatriziali della protesi o della neomembrana, con il labirinto membranoso sottostante e controindicare la rimozione della protesi stessa e la prosecuzione dell'intervento.

Tuttavia il monitoraggio intraoperatorio non è ritenuto indispensabile una volta che la sicurezza di alcune procedure chirurgiche è stata ben definita (come l'impiego del laser sul tessuto fibroso che coinvolge la protesi e /o la FO). Lesinski riporta risultati funzionali analoghi in larghe casistiche di RS operate in anestesia locale ed in anestesia generale, dove il monitoraggio intraoperatorio non era attuato (Lesinski 2002).

La via di accesso della RS è la stessa del 1° intervento di stapedoplastica: incisione endocanalare della cute a 1 cm dall'anulus nel quarto postero-superiore del CUE (ore 8-12)(Fig. 9).

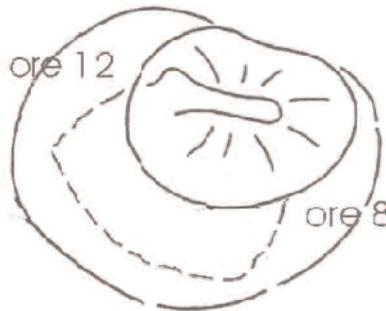


Fig. 9: L'incisione endocanalare della RS (ore 8-12)

Lo scollamento del lembo timpano meatale consente il controllo del campo operatorio.

Rispetto al 1° intervento sono da considerare 3 particolari tecnici: 1) L'accesso

osseo (demolizione dell'1/4 postero-superiore della cornice timpanica) già praticato nel 1° intervento può essere sufficiente alla visione del campo operatorio centrato sulla FO (FO, canale del faciale, eminenza piramidale, lunga apofisi dell'incudine, corda del timpano)(Fig. 10)

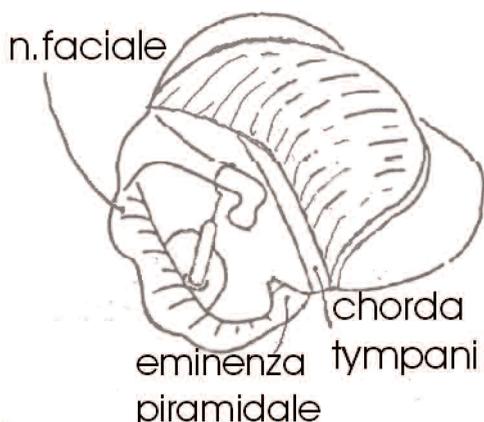


Fig. 10: La via di accesso classica della stapedoplastica e della RS.

In caso contrario è necessario allargare la demolizione ossea usando la courette o la microfresa. 2) La corda del timpano può aderire strettamente alla faccia interna della MT. In tal caso è preferibile la sezione, piuttosto che lo stiramento nel tentativo di separarla. La sezione non determina conseguenze funzionali rilevanti (ipogeusia temporanea dell'emilingua), ma è opportuno informare il paziente di questa possibilità. 3) La MT può presentare difetti dovuti al 1° intervento come l'atrofia, la retrazione od anche una piccola perforazione del quadrante posterosuperiore. In tal caso è indicata la riparazione con pericondrio del trago sistemato under lay.

L'ispezione del campo operatorio e la manipolazione degli ossicini e della vecchia protesi consentono di appurare:

- a) La fissità del martello e dell'incudine,
- b) L'erosione della lunga apofisi dell'incudine,
- c) La dislocazione dell'incudine,
- d) Il malfunzionamento della protesi (migrazione-dislocazione dalla FO e/o dall'incudine, ipomobilità-fissità).

a) La fissità del martello e/o dell'incudine

L'ispezione e la manipolazione non consentono di individuare quale dei due ossicini è causa della fissità. Per questo è necessario rimuovere la vecchia protesi, rimuovere l'incudine e manipolare di nuovo il martello: l'anchilosi del martello è la causa più frequente di fissità, per l'ossificazione del legamento timpanomalleolare anteriore o della testa del martello nell'epitimpano.

La tecnica di RS, che comprende la mobilizzazione del manico del martello ed il posizionamento di una nuova protesi tra il manico del martello e la FO, si definisce *malleo-stapedoplastica*. Se la nuova protesi è un pistone interposto tra manico del martello e foro platinare la tecnica si definisce più particolarmente *malleo-stapedotomia*.

La via di accesso endocanalare. L'incisione cutanea endocanalare classica di Rosen (ore 8-12), è estesa alla parete anteriore del CUE (ore 8-14) (Fig.11).

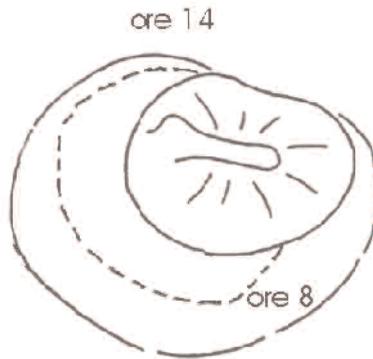


Fig. 11: L'incisione endocanalare allargata (ore 8-14)

Lo scollamento del lembo timpano-meatale consente il controllo della porzione prossimale del manico del martello e del legamento timpanomalleolare anteriore. Il lembo timpano-meatale comprende la pars flaccida e l'1/3 superiore dei quadranti anteriori della MT. La MT è distaccata dal manico del martello per 1-2mm, oltre la piccola apofisi. Sono così messe in evidenza parte della cornice timpanica anteriore, la spina timpanica anteriore, il legamento timpanomalleolare anteriore, il collo del martello ed il suo processo anteriore (Fig.12).

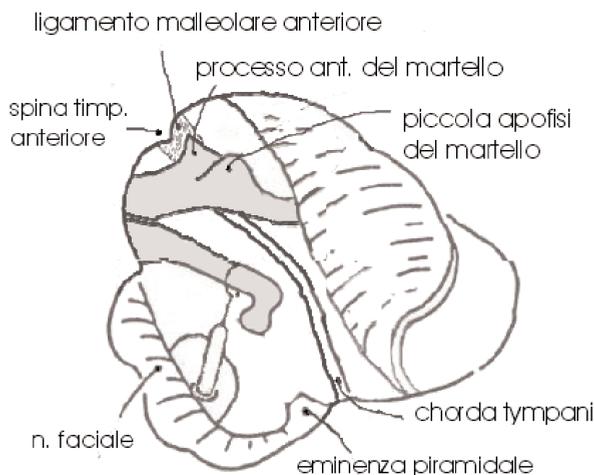


Fig. 12: La via di accesso allargata consente il controllo del manubrio del martello e del legamento timpanomalleolare anteriore.

La rimozione della vecchia protesi. La vecchia protesi deve essere rimossa subito, prima che qualsiasi intervento sugli ossicini possa traumatizzare il labirinto. Nelle RS dopo 1° interventi di stapedotomia, il pistone è rimosso con facilità dalla lunga apofisi dell'incudine, liberando l'anello con un microuncino. Prima di estrarre il pistone dal foro platinare, è necessario rimuovere il tessuto fibroso e le aderenze cicatriziali intorno al foro platinare per evitare il trauma labirintico. Questa manovra può essere facilitata dall'impiego dei laser.

Nelle RS dopo 1° interventi di stapedectomia totale, la rimozione di vecchie protesi inserite nel processo lenticolare ed interposte su neomembrane connettivali (pistone di Robinson, tubetto di Shea su lembo di vena o pericondrio) è più complessa, per le aderenze cicatriziali della protesi alla lunga branca dell'incudine ed alla neomembrana. In queste RS, ancor più che nelle precedenti, l'impiego di laser a bassa intensità consente di vaporizzare il tessuto cicatriziale sia sull'incudine, che sulla FO, in relativa sicurezza, evitando il sanguinamento (v. Parag. succ.).

La rimozione dell'incudine e la sezione del collo del martello. Tolta la vecchia protesi, viene rimosso l'incudine e sezionato il collo del martello con la micropinza apposta, con il laser (Lesinski 1998) o con una piccola fresa diamantata. Fisch e Coll. consigliano di utilizzare la fresa diamantata per demolire il legamento timpanomalleolare anteriore ossificato. L'ossificazione del legamento

anteriore è, secondo Fisch, una causa di fissità malleolare spesso misconosciuta e la semplice sezione con la micropinza del collo del martello, non interrompendo la continuità del legamento, può portare dopo poco tempo, ad una nuova fissità. (Fig.13)

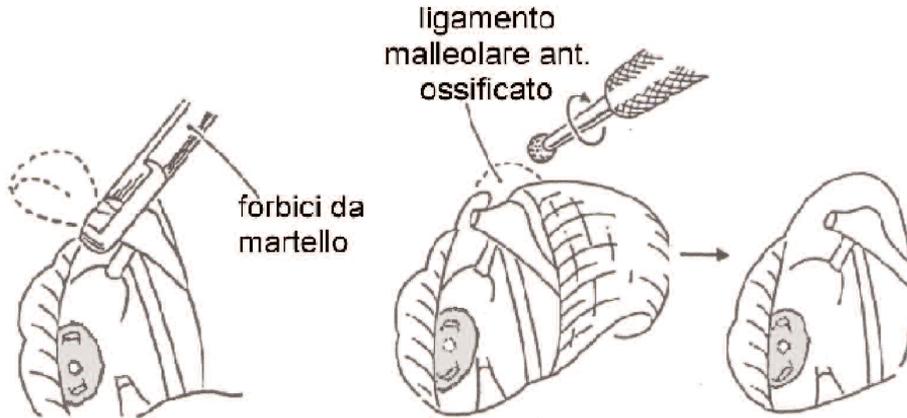


Fig. 13: La sezione del collo del martello e la demolizione con fresa diamantata della cornice timpanica e del legamento timpanomalleolare anteriore (modificata da Fisch 2001)

Per un buon risultato funzionale è necessario che il martello recuperi la motilità e che sia stabile. Il tendine del muscolo tensore è il principale punto di stabilizzazione. Il suo attacco evita lo spostamento laterale ed anteriore del manico nella retrazione cicatriziale postoperatoria.

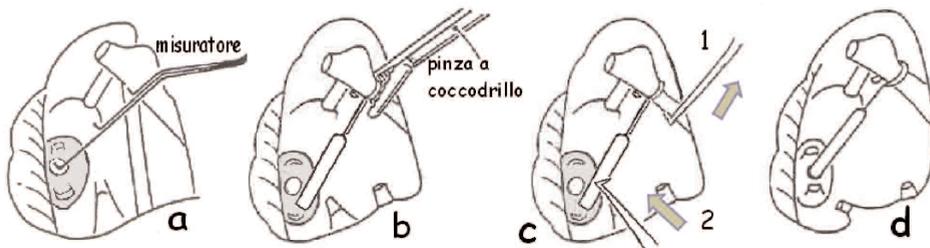


Fig. 14: a) La misura tra superficie inferiore del manico del martello ed il foro platinare, b) l'anello della protesi viene fissato al manubrio in vicinanza della piccola apofisi, c) con un microuncino (1) viene sollevato il manubrio mentre con l'altra mano (2) viene spinto il pistone nel foro platinare, d) il pistone correttamente sistemato.

La misura della protesi ed il suo posizionamento. La lunghezza del pistone (escluso l'anello) deve corrispondere alla distanza tra la superficie inferiore del manico (in prossimità della piccola apofisi) e la platina, più 0,2-0,5 mm. per lo spessore della platina e la sporgenza del pistone nel vestibolo labirintico.

La manovra di posizionamento è eseguita in due tempi. In un primo tempo l'anello del pistone è sistemato e fermato con la micropinza apposta sul manico del martello. Successivamente il pistone è sistemato nel foro platinare utilizzando le due mani, stirando lateralmente il manico (ed il tendine del muscolo tensore) con un microuncino curvo, con una mano e spingendo il pistone nel foro con un altro microuncino con l'altra mano (Fig.14 c). L'anello del pistone deve essere fermato in vicinanza della piccola apofisi, per evitare le ampie vibrazioni della parte distale del manico del martello (Fig.14).

Le protesi impiegate sono in genere quelle della stapedotomia, ma di lunghezza maggiore. La distanza tra la superficie inferiore del manubrio del martello ed il foro platinare è di 5.5-6 mm., quindi il pistone deve misurare 5.75-6.25 mm. Comunemente sono impiegati pistoni di teflon o di titanio e teflon di 7-8 mm. di lunghezza, sezionati alla misura adeguata. La posizione definitiva del pistone non è perpendicolare al foro platinare, ma obliqua e non consente un movimento ottimale, favorendone la dislocazione sia a livello platinare, che sul manubrio. L'angolazione del pistone nella malleo-stapedoplastica è la causa principale dei peggiori risultati acustici, rispetto alla stapedioplastica classica (incudo-stapedoplastica). Nella stapedoplastica il trasferimento dell'energia è unidirezionale, diretto lungo il maggior asse del pistone stesso e completamente efficace per la trasmissione del suono. Nella malleo-stapedoplastica, l'angolazione del pistone rispetto alla platina, comporta sia una forza diretta lungo il maggior asse del pistone, efficace per la trasmissione del suono (Fig.15a), sia una forza laterale addizionale inefficace per la trasmissione acustica (Fig.15b).

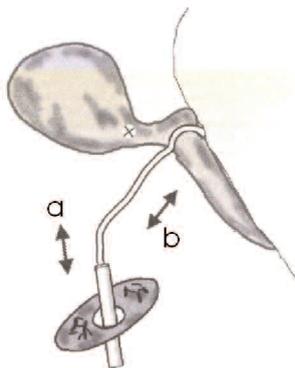


Fig. 15: Posizione del martello e del foro platinare ed angolazione della protesi.

Per ridurre i problemi dovuti all'angolazione della protesi sono indicati alcuni accorgimenti tecnici: a) è necessario ridurre al minimo l'angolazione della protesi praticando il foro platinare nella parte centrale della platina, invece che nella parte posteriore, b) l'ancoraggio del pistone al martello deve essere estremamente stabile per evitarne la dislocazione e favorire la trasmissione della vibrazione. Una protesi instabile sul martello porta al prevalere del movimento laterale inefficace per la trasmissione del suono, rispetto al movimento lungo il maggior asse del pistone verso il vestibolo. Schuknecht ha sottolineato, per primo, l'importanza di avvolgere l'anello della protesi attorno al martello come una sciarpa ("wraparound") (Schuknecht 1986)(Fig.16). Huttenbrink consiglia di fissare l'anello della protesi al martello con cemento (Huttenbrink 2003). Il pistone ideale deve avere una curvatura rigida del manico).

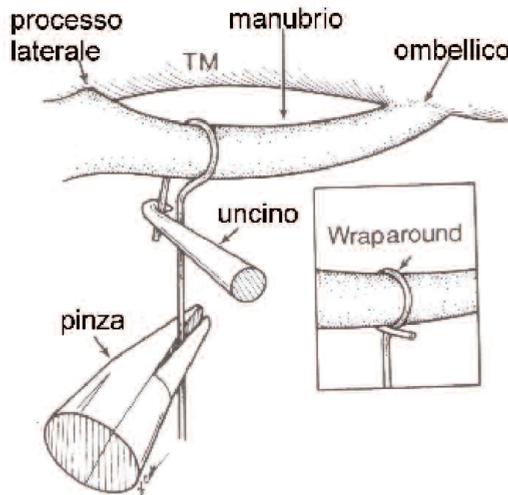


Fig. 16: Posizionamento della protesi con anello "avvolto" intorno al martello

Chiusura del foro platinare. Come nella stapedotomia classica, il foro platinare è sigillato con cura per evitare la fistola perilinfatica, con piccoli frammenti di connettivo e/o con coaguli di sangue e/o con colla di fibrina. Il grasso è controindicato per la possibile formazione di granulomi (Fig.17)

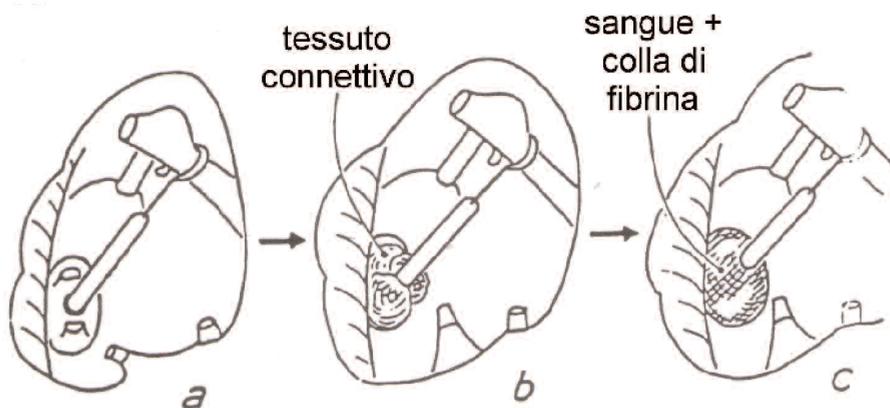


Fig. 17: Chiusura del foro platinare con connettivo (b), con coagulo e colla di fibrina (c). (mod. da Fisch e Coll. 2001)

La riabilitazione della FO. Nelle RS dopo 1° interventi di stapectomia totale la FO è spesso occupata da tessuto fibroso cicatriziale, che ne altera i rapporti anatomici (par.prec.). La tecnica di RS prevede: a) la rimozione completa del tessuto fibroso presente nella fossa ovale, b) l'identificazione dei bordi della FO e della neomembrana connettivale di chiusura della FO, e c) la larga apertura della neomembrana stessa.

Lesinski pratica un foro di 1mm nella neomembrana, (quindi una nuova apertura subtotale della FO), impiegando un laser CO₂ a bassa intensità fino a visualizzare con chiarezza, la perilinfa ed il vestibolo labirintico (Lesinski 1998).

L'interposizione di un nuovo innesto. La larga apertura della FO è chiusa con un nuovo innesto di pericondrio del trago (2x3mm). Il pericondrio è preferito perché è un supporto più resistente di altri connettivi (come la vena) alla pressione della protesi ed alla sua penetrazione nel vestibolo. L'innesto di pericondrio è posizionato ed adeguatamente depresso al centro della FO (Fig.19).

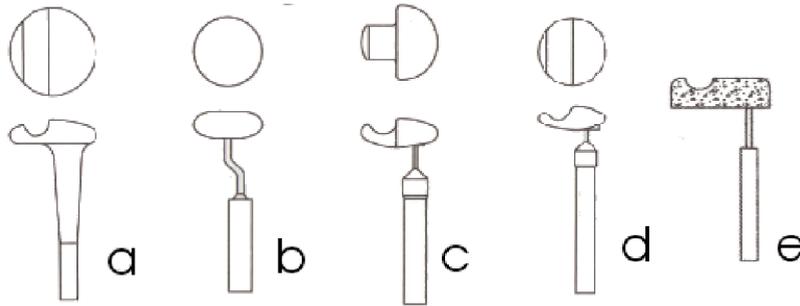


Fig. 18: Alcune protesi per malleo-stapedoplastica: a) in hydroxylapatite con collo rigido, b) hydroxylapatite e titanio con collo rigido e/o malleabile, c) protesi di Lesinky, 8mm, hydroxylapatite /FLEX H/A & titanio (Xomed), d) protesi di Causse, 9 mm, hydroxylapatite /FLEX H/A & titanio (Xomed), e) protesi con collo di platino, pistone di polytetrafluorethylene e piatto di calcium hydroxylapatite (Audio).

L'interposizione della protesi. La protesi è interposta tra l'innesto di pericondrio ed il manubrio del martello. Le protesi utilizzate sono TORP modificati in idrossiapatite e teflon od in idrossiapatite e titanio od integralmente in titanio, con un piede per l'adattamento all'innesto, un piatto con una incisura adatta all'appoggio del manubrio ed un collo inclinato in modo da raccordare la FO con la posizione del martello (Fig.18).

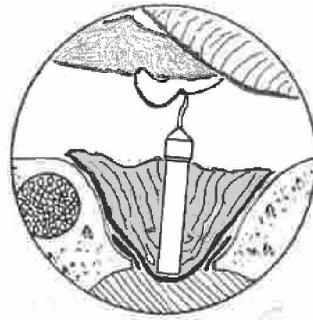


Fig. 19: Apertura ampia della vecchia neomembrana (1 mm), nuovo innesto (pericondrio del trago) di chiusura della FO, protesi per malleostapedoplastica in idrossiapatite e titanio.

Il piede è sezionato alla misura indicata (misura della distanza tra innesto e superficie inferiore del manubrio) e posizionato al centro dell'innesto di pericondrio, mentre il piatto è inserito con la sua incisura al di sotto del manubrio. Per

questa manovra vengono usate le due mani: con un microuncino retto viene stirato lateralmente il manubrio, mentre con una micropunta viene posizionato il piatto della protesi ed adattata l'incisura al manubrio del martello. Per valutare il corretto posizionamento è utile osservare il movimento riflesso della finestra rotonda (FR) nella manipolazione del manubrio del martello (Fig.19).

b) L'erosione della lunga apofisi dell'incudine

Viene riparata comunemente impiegando due tecniche diverse a seconda della lunghezza della lunga apofisi residua e dei suoi rapporti con il canale del n. faciale e la FO.

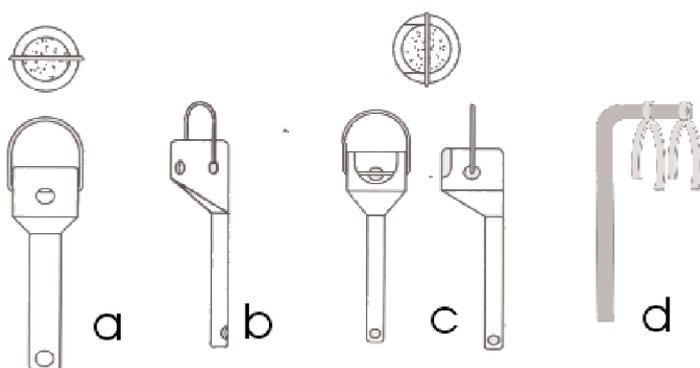


Fig.20: a) Pistone di Robinson, b) Pistone di Robinson-Moon, c) Pistone di Robinson-Moon-Lippy per l'erosione della lunga apofisi, d) Pistone in titanio con clip di fissaggio.

Se la lunga apofisi è sufficientemente lunga (almeno 1 mm oltre il canale del nervo faciale) è indicata la conservazione dell'ossicino e l'impiego di protesi adeguate come il pistone di Robinson-Moon-Lippy, che modifica il pistone di Robinson con una apertura laterale del cestello per l'inserimento del moncone cariato dell'ossicino (Fig.20). Lesinski, nelle RS dopo 1° interventi di stapedectomia subtotale, con FO chiusa da una neomembrana connettivale, pratica una larga apertura della neomembrana (0,8-1mm), che chiude con un piccolo innesto di pericondrio del trago e posiziona tra questo e la lunga apofisi residua il pistone di Robinson-Moon-Lippy (Fig.21).

Se l'incudine residua è corta (meno di 1mm oltre canale del nervo faciale), o troppo sottile distalmente per l'erosione, non può essere utilizzata per la nuova protesizzazione. In tal caso la soluzione tecnica comunemente utilizzata è la "malleo-stapedoplastica" (o la "malleo-stapedotomia") descritta in precedenza.

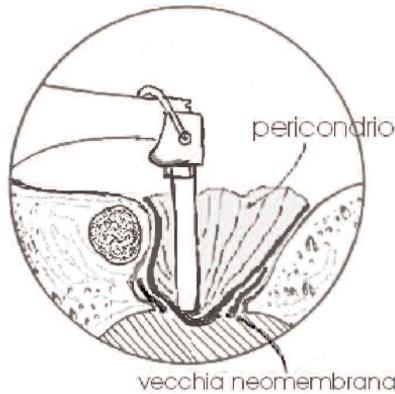


Fig.21: Apertura ampia della vecchia neomembrana (0,8-1mm), nuovo innesto di pericondrio del trago, pistone di Robinson-Moon-Lippy su incudine cariata.

L'impiego di cemento osseo per la ricostruzione della lunga apofisi dell'incudine nella lunghezza sufficiente al posizionamento della protesi, può rappresentare una alternativa alla sua rimozione. I cementi sono utilizzati nella ossiculoplastica per la ricostruzione della disgiunzione incudo-stapediale (Tange 1996, Feghali e Coll. 1998). Nella erosione della lunga apofisi dell'incudine i cementi sono stati impiegati per aumentare lo spessore e la resistenza della lunga apofisi parzialmente erosa e sottile, e per incrementare di poco la sua lunghezza (Tange 1996). Comunemente sono utilizzati i cementi vetroionomerici a polimerizzazione chimica. Noi abbiamo l'esperienza della utilizzazione di un cemento monocomponente fotopolimerizzabile, che alla buona azione adesiva, unisce i vantaggi della facile applicabilità e maneggevolezza (Bruschini e coll. 2005) (Fig.22).

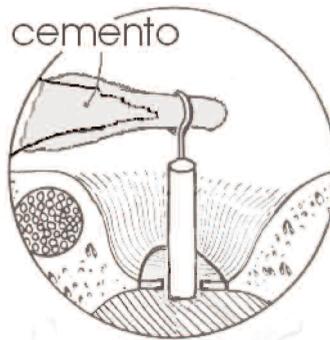


Fig.22: Ricostruzione della lunga apofisi dell'incudine con cemento e posizionamento di un nuovo pistone

c) La dislocazione dell'incudine

E' diagnosticata osservando la malposizione dell'ossicino ruotato medialmente. Alla manipolazione del martello non corrisponde il movimento reciproco dell'incudine dislocata. La RS prevede la rimozione della vecchia protesi, la rimozione dell'incudine dislocata e la ricostruzione secondo la tecnica di malleo-stapedoplastica (o di malleo-stapedotomia) descritta in precedenza. Una valutazione intraoperatoria, correlata alla audiometria è indicata nella dislocazione parziale (sublussazione), tenendo sempre conto dei buoni risultati funzionali che sono ottenuti con la rimozione dell'ossicino e la malleo-stapedoplastica (Lesinski 1998).

d) Il malfunzionamento della protesi

Se il martello e l'incudine sono integri e mobili, la causa della sordità è il malfunzionamento della protesi (migrazione-dislocazione della protesi dalla FO e/o dall'incudine, ipomotilità - fissità).

Se la dislocazione della protesi dall'incudine è facilmente diagnosticata con la sola ispezione della catena ossiculare, la dislocazione dalla FO, la fissità o la ipomotilità sono difficilmente verificabili, quando la FO è obliterata da tessuto fibroso cicatriziale.

In tutte queste condizioni, la tecnica di RS è analoga al 1° intervento di stapedotomia o di stapedectomia subtotale, con le maggiori difficoltà dovute agli esiti cicatriziali che interessano la protesi e la FO. La rimozione della vecchia protesi può comportare difficoltà e rischi di danno labirintico (v. paragrafi precedenti).

Nelle RS dopo 1° interventi di stapedotomia, prima di estrarre il pistone dal foro platinare, come già detto in precedenza, è necessario liberarlo dalle aderenze cicatriziali, per evitare il trauma labirintico (effetto "tappo di champagne"). La lunghezza del nuovo pistone deve essere misurata accuratamente per evitare ulteriori migrazioni di un pistone troppo corto. Fisch ha stabilito che un pistone di lunghezza ottimale, in relazione alla dinamica del sistema timpano-ossiculare (spostamenti massimali nella compensazione), debba sporgere nel vestibolo di 0,5 mm. Lesinki suggerisce di tagliare il pistone ad una lunghezza superiore di 0,25 mm della distanza tra la superficie inferiore dell'incudine e la platina, in modo che il pistone sporga nel vestibolo 0,1-0,2mm (Lesinki 1998).

Nelle RS dopo 1° interventi di stapedectomia subtotale, la FO è spesso occupata da tessuto fibroso cicatriziale, che altera i rapporti anatomici e coinvolge la protesi. In queste RS è necessario rimuovere la protesi dall'incudine e dalla FO, rimuovere il tessuto fibroso cicatriziale fino ad identificare la vecchia neomembrana di chiusura della FO, identificare i bordi della FO e praticare una larga apertura della neomembrana (1mm), che consente la visione diretta della perilinfia e del vestibolo labirintico sottostante. La ricostruzione, come nei 1° inter-

venti di stapedectomy subtotale, viene effettuata interponendo una nuova neomembrana (piccolo innesto di pericondrio del trago) ed una nuova protesi (pistone di Robinson, tubetto di Shea). L'impiego di laser otologici ha una indicazione specifica in questi interventi per la ablazione del tessuto fibroso cicatriziale (Lesinki 1998).

Una alternativa a questa tecnica che noi utilizziamo nei casi in cui si identifichi una neomembrana in posizione corretta rispetto ai bordi della FO ed al labirinto vestibolare, è la *stapedotomia* con sistemazione di un pistone in un foro praticato con una micropunta nel centro della vecchia neomembrana. Il foro è chiuso con coagulo e/o connettivo come nella stapedotomia classica. Questa tecnica espone il labirinto ad un trauma minore. Al contrario, la semplice sostituzione della vecchia protesi con una nuova (pistone di Robinson o tubetto di Shea), posizionata tra l'incudine e la vecchia neomembrana, può comportare con facilità una nuova dislocazione della protesi e la fistola perilinfatica per il decubito della protesi sulla vecchia neomembrana.

La fistola perilinfatica della FO

Come già detto, presenta cause diverse nella stapedotomia e nella stapedectomy subtotale. La diagnosi clinica è complessa, basata principalmente sulla presenza dei sintomi otologici e vestibolari della labirintite sierosa. La tecnica di RS è analoga a quella descritta per il malfunzionamento della protesi.

Dopo 1° interventi di stapedotomia: rimozione della vecchia protesi, posizionamento di un nuovo pistone di lunghezza adeguata, chiusura del foro platinare intorno al pistone con connettivo e/o coagulo di sangue.

Dopo 1° interventi di stapedectomy subtotale: rimozione della vecchia protesi, rimozione del tessuto fibroso cicatriziale fino ad identificare la vecchia neomembrana di chiusura della FO, larga apertura della neomembrana (1mm), ricostruzione con piccolo innesto di pericondrio del trago e nuova protesi (tubetto di teflon, pistone di Robinson od altro in relazione alle condizioni dell'ncudine).

Alcuni accorgimenti debbono tuttavia essere ben considerati: 1) la manipolazione della protesi e/o della neomembrana della FO deve essere limitata ed effettuata con molta accuratezza, perché il paziente con una fistola labirintica ed una labirintite sierosa ha un orecchio interno estremamente fragile, 2) la sede della fistola deve essere identificata con precisione con l'ispezione della FO a forte ingrandimento microscopico, 3) l'ausilio del laser, per vaporizzare il tessuto fibroso che occupa la FO, è rilevante. La vaporizzazione del tessuto fibroso deve iniziare a distanza dalla sede della fistola e procedere dalla periferia verso la probabile sede della fistola, assottigliando gradualmente il tessuto fibroso e la vecchia neomembrana. La neomembrana viene assottigliata fino ad assumere un colore "blu translucido", 4) il centro della neomembrana così assottigliata viene

vaporizzato, creando un foro di 0,8-1mm. La FO viene di nuovo chiusa con un innesto di pericondrio del trago sul quale si applica la nuova protesi (Lesinski 1998).

Imaging

L'esecuzione di indagini radiologiche preoperatorie non è generalmente praticata nella otosclerosi, anche se la TC ad alta risoluzione è in grado di valutare la presenza di eventuali alterazioni dell'orecchio interno, che possono favorire la comparsa di complicanze intraoperatorie (malformazioni dell'orecchio interno che mettono in anomala comunicazione gli spazi subaracnoidei e quelli perilinfatici).

Nella RS la TC è in grado di rilevare la posizione della protesi, i suoi rapporti con il vestibolo labirintico e la presenza di bolle aeree intravestibolari, espressione di uno pneumolabirinto (segno indiretto di una fistola perilinfatica) (Rangheard e Coll. 2001). La sua esecuzione è indicata principalmente in presenza di segni di labirintizzazione acuta (Mann e Coll. 1996). Se i reperti TC non sono dirimenti, la Risonanza Magnetica può dare un contributo ulteriore. La RM può rilevare i segni dell'emorragia intralabirintica e della labirintite sierosa: segnale iperintenso nella labirintite (nelle sequenze T2 pesate), segnale iperintenso nella emorragia labirintica (nelle sequenze T1 pesate). Con la RM risultano ben visualizzabili anche il granuloma di riparazione, che protrude all'interno del vestibolo. In questi casi si apprezza un segnale di minus intralabirintico (nelle sequenze T2 pesate). Dopo la somministrazione del mezzo di contrasto l'area di minus presenta un enhancement di segnale (nelle sequenze T1 pesate) (Rangheard e Coll. 2001).

Utilizzo del laser

Ad oggi negli Stati Uniti, per la chirurgia otologica, sono stati approvati 4 tipi di laser dalla Food and Drug Administration (FDA). Due laser nello spettro della luce visibile, il laser Argon (lunghezza d'onda 0,514 μm) ed il laser KTP (lunghezza d'onda 0,532 μm), e due nello spettro degli infrarossi, il laser a CO₂ (lunghezza d'onda 10,600 μm) ed laser Yag-erbium (lunghezza d'onda 2,916 μm). Il laser ad Argon ed il laser KTP (Potassio-Titanil-Fosfato) hanno caratteristiche fisiche ed applicative simili. Il raggio, a luce verde, visibile, è trasmesso da fibre ottiche ed assorbito massimamente dal colore complementare rosso (vasi, sangue). La platina (bianca) assorbe circa la metà dell'energia, mentre l'altra metà è trasmessa alla perilinfia e al vestibolo. Questa non altera la perilinfia, che assorbe poca energia, ma può danneggiare i vasi ed il neuroepitelio, se la potenza del raggio è elevata. Per minimizzare i rischi di danno labirintico Gherini, Horn e

Cause hanno utilizzato il laser ad Argon con un manipolo con punta ruotata a 14° gradi (Endo-otoprobe®), in modo da non orientare il raggio direttamente sulla platina e le sottostanti strutture vestibolari (Gherini e Coll. 1993). I raggi laser CO₂ ed Yag-erbium per l'elevata lunghezza d'onda, vengono assorbiti dal vetro e dal quarzo e non possono essere trasmessi da fibre ottiche, ma solo da ottiche schermate in tubi metallici, collegate al microscopio chirurgico. Il raggio laser non visibile, necessita di un raggio guida, che non è sempre coassiale. Ambedue sono ottimamente assorbiti nel punto di impatto (la platina), con scarsi effetti di trasmissione o dispersione, ma pongono un altro problema, il riscaldamento della perilinfa (circa 9° C). Tale effetto viene in parte ridotto con l'uso del raggio pulsato (spot di microsecondi) anche se tale modalità determina uno shock acustico di rilievo (135 dB SPL, massimale per il laser Yag-erbium; vedi capitolo tecnico). Il laser Yag-erbium è utilizzato nella chirurgia della otosclerosi (Fisch e Coll. 2001, Keck e Coll. 2002), ma i laser ad argon ed a CO₂ hanno ad oggi una maggiore diffusione (Han e Coll. 1997, De La Cruz e Fayad 2000, Lippy e Coll. 2003, Lesinski 2003).

Nella RS l'impiego del laser è particolarmente indicato per la presenza degli esiti fibroso-cicatriziali dei precedenti interventi. Il laser consente di vaporizzare la fibrosi, riducendo al minimo il trauma ed il sanguinamento. Il laser è utilizzato per vaporizzare il tessuto fibroso che sigilla il foro platinare ed aderisce al pistone e/o le aderenze cicatriziali tra la vecchia protesi e l'incudine e/o le aderenze anomale tra gli ossicini, la cassa timpanica e la MT. L'applicazione di maggiore utilità è comunque la vaporizzazione del tessuto fibroso che occupa la fossa ovale e che, nei vecchi esiti di stapedectomia subtotale, altera i rapporti anatomici della FO, rendendo difficile l'identificazione dei bordi della FO, la valutazione della posizione della vecchia neomembrana ed il controllo del funzionamento della protesi stessa. In questi casi la manipolazione della vecchia protesi e la sua estrazione possono determinare traumi irreparabili dell'orecchio interno, per le aderenze della vecchia neomembrana al vestibolo labirintico. Lesinky, tra i più convinti fautori dell'utilità del laser nella RS (laser CO₂), ne elenca i vantaggi principali nella esecuzione dell'intervento sottolineando: *a) la possibilità di una migliore diagnosi della causa della sordità* che consegue alla precisa identificazione dei rapporti anatomici della FO (vaporizzazione della fibrosi della fossa ovale, identificazione dei bordi della FO, identificazione della sede della eventuale fistola labirintica, identificazione della vecchia neomembrana e del suo contatto con il vestibolo labirintico), *b) la riduzione del trauma dell'orecchio interno* (la vaporizzazione del tessuto fibroso della FO con parametri di energia adeguati che evitano l'effetti di riscaldamento della perilinfa, consente di rimuovere la vecchia neomembrana e la vecchia protesi evitando il trauma della mani-

polazione), c) *la migliore stabilizzazione della nuova protesi* (la vaporizzazione della fibrosi della FO e la creazione di una larga apertura al centro della vecchia neomembrana (0,8-1mm) consentono di riposizionare una nuova neomembrana (pericondrio del trago) ed un nuovo pistone al centro della FO, evitando nuove migrazioni della protesi) (Lesinski 2003).

Risultati funzionali

Le casistiche maggiori pubblicate negli ultimi 10 anni indicano che la RS consente di ottenere la chiusura del gap VO-VA o la sua riduzione entro i 10 dB nel 17-84% degli operati o la riduzione del gap entro i 20 dB nel 60-94%, o la riduzione del gap entro i 30 dB nel 77-96%. Una caduta della VO con una perdita acustica neurosensoriale è rilevata nel 1-14% dei casi operati ed i casi di “dead ear” ammontano allo 0,2-4%. Tra queste casistiche, le più recenti riportano risultati sensibilmente migliori, sia riguardo al gap residuo postoperatorio, che ai casi di ipoacusia neurosensoriale o di “dead ear”, contenuti nello 0-1,4%. De La Cruz e Fayad, pur indicando una perdita della VO postoperatoria di 10 dB nel 7,7% degli operati, non rilevano una perdita neurosensoriale statisticamente significativa nelle RS, rispetto ai 1° interventi di stapedoplastica (De La Cruz e Fayad 2000). Lesinsky rileva una perdita della VO postoperatoria rispetto alla preoperatoria di 10-30 dB in circa l'1% delle RS, mentre il 3% presenta una perdita della VO postoperatoria di 15 dB limitata soltanto ai 4kHz (De La Cruz e Fayad 2000, Lesinski 2003). Come si vede, i risultati di queste ultime casistiche di RS sono assimilabili a quelli che si ottengono comunemente con i 1° interventi di stapedoplastica (Tab.2).

Tab. 2: Risultati funzionali

Autori (anno)	Gap residuo			Ipoacusia neurosensoriale (dB) %	Dead ear %
	0-10 dB-%	11-20 dB-%	<30 dB-%		
Cokkser e Coll. (1994)	17	60	77	14	4
Silverstein e Coll. (1994)	47	62		10	4
Glasscock e Coll. (1987)	68				2,7
Han e Coll. (1997)	45,6	82,4	92,9	4,1	1,3
Lesinski (1998)					
IS*+MS*	73	92	96	(10-30) 1	0
IS	84	94			
MS	37	83			
De La Cruz e Fayad (2000)	59,8	77,5	89	(10dB) 7,7	1,4
Fisch e Coll. (2001)					
IS*+MS**	52,1	80,2	92,8	3	0
MS	59	84	91		
Lippy e Coll. (2003)	71	86,3		<3	0,2
Betsch e Coll. (2003)	45	70	93	9	

*MS:malleostapedotomia, *IS:incudostapedotomia.

I risultati della RS sono generalmente migliori se *il martello e l'incudine sono mobili ed anatomicamente normali*. In questi casi la protesi è posizionata classicamente tra l'incudine e la FO e la RS è una *incudo-stapedoplastica (od una incudo-stapedotomia IS*)* (Hammerschlag e Coll. 1998, Lesinski 1998). De La Cruz e Fayad rilevano risultati funzionali significativamente migliori nei casi in cui l'incudine è normale rispetto a quelli in cui l'incudine è erosa ed inutilizzabile, nei quali la protesi è posizionata tra il manico del martello e la FO. In questi ultimi casi la RS può essere definita *malleostapedoplastica (MS*, o malleostapedotomia)*. Secondo Fisch tuttavia i risultati funzionali della malleostapedoplastica eseguita nei casi di fissità del martello e/o dell'incudine o di incudine inutilizzabile, sono sovrapponibili a quelli della incudo-stapedoplastica (Fisch e Coll. 2001) (Tab.2).

L'utilità dell'*impiego dei laser otologici (CO₂, KTP, Argon)* e la loro influenza sui risultati funzionali è stata oggetto di numerose valutazioni. Alcune casistiche riportano risultati funzionali significativamente migliori nelle RS operate con laser rispetto a quelle operate con tecnica tradizionale (Silverstein e Coll. 1994, Haberkamp e Coll. 1996, Wiet e Coll. 1997). Tali differenze non sono state confermate nell'analisi di casistiche più recenti (Han e Coll. 1997, De La Cruz e Fayad 2000). Tuttavia, anche se una conferma statistica è controversa per la difficoltà di confrontare i risultati di diverse casistiche, è opinione comune che l'impiego del laser renda più facile e quindi più sicura la chirurgia di RS (Wiet e Coll. 1997, Han e Coll. 1997, Lesinski 2003, Lippy e Coll. 2003, Meyer e Lambert 2004).

Il numero di RS effettuate è considerato in genere un fattore negativo per il successo funzionale. Nella casistica di Lippy i casi di successo funzionale delle 1° RS, pari al 71,4%, si riducono al 65% nelle 2° RS ed al 57% ed al 37,5% rispettivamente, nelle 3° e 4° RS (Lippy e Coll. 2003). I dati di Fisch, relativi ad un numero minore di pazienti (82), confermano tale tendenza peggiorativa con l'aumentare del numero di RS. Dopo la 1° RS la chiusura del gap entro i 20 dB è ottenuta nell'84% dei casi, mentre dopo la 2° e la 3° RS tale risultato funzionale è ottenuto rispettivamente nel 63% e nel 50% dei casi (Fisch e Coll. 2001). Una riduzione simile è riportata anche da De La Cruz e Fayad, che tuttavia non rilevano differenze statisticamente significative tra i gruppi di 1° RS ed i gruppi di 2° o 3° RS, né riguardo ai casi di successo funzionale, né ai casi di perdita neurosensoriale grave (De La Cruz e Fayad 2000). Secondo Lesinsky l'impiego del Laser consente di ottenere buoni risultati funzionali senza incrementare i casi di perdita acustica neurosensoriale, anche nelle 2° e 3° RS, purchè le precedenti RS siano state effettuate con tecnica chirurgica tradizionale non laser (Lesinski 2003).

Bibliografia

- o Althaus S. Perilimph fistulas. *Laryngoscope* 1981; 91: 538-562.
- o American Academy of Otolaryngology - Head and Neck Surgery - Committee on Hearing and Equilibrium Guidelines for the evaluation of treatment of conductive hearing loss. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1995; 113: 186-187.
- o Betsch C, Ayache D, Decat M, et al. Les Reinterventions dans la chirurgie de l'otospongiose: a propos de 73 cases. *J Otolaryngol* 2003; 1: 38-47.
- o Bruschini L, Dallan I, Gabriele S, Gabriele M, Bruschini P. Un nuovo cemento composito fotopolimerizzabile per la ricostruzione della disgiunzione incudo-stapediale. *Acta Otorhinolaryngol. Ital.*(in pubblicazione)
- o Cokkeser Y, Naguib M, Aristegui M, et al. Revision Stapes Surgery: A critical Evaluation. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1994; 111: 473-477.
- o De La Cruz A, Fayad JN. Revision Stapedectomy. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2000; 123: 728-732.
- o Feghali JG, Barrs DS, Beatty CW, et al. Bone cement reconstruction of the ossicular chain: a preliminary report. *Laryngoscope* 1998; 108: 829-836.
- o Fisch U, Acar GO, Huber AM. Malleostapedotomy in Revision Surgery for Otosclerosis. *Otol Neurotol* 2001; 22: 776-785.
- o Fisch U, Ruedi L. Late results of stapedectomy in 159 cases of otosclerosis. *Pract Otorhinolaryngol (Basel)* 1968; 30: 325-331.
- o Gherini S, Horn KL, Causse JP, et al. Fiberoptic argon laser stapedectomy: is it safe? *Am J Otol* 1993; 14: 283-289.
- o Glasscock ME, McKennan KX, Levine SC. Revision stapedectomy Surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1987; 96: 141-148.
- o Glasscock ME. The Stapes gusher. *Arch otolaryngol* 1973; 98:82-91.
- o Haberkamp TJ, Harvey SA, Khafagy Y. Revision stapedectomy with and without the CO2 laser: an analysis of results. *Am J Otol* 1996; 17: 225-229.
- o Hammerschlag PE, Fishman A, Scheer AA. A review of 308 cases of revision stapedectomy. *Laryngoscope* 1998; 108: 1794-1800.
- o Han WW, Incesulu A, McKenna MJ, et al. Revision Stapedectomy: Intraoperative Findings, Results, and Review of the Literature. *Laryngoscope* 1997; 107: 1185-1192.
- o Hohmann A. Inner ear reactions to stapes surgery (animal experiments). In: *Otosclerosis*. Schuknecht HF (ed). Boston, Little brown & co. 1962; 305-317.
- o Kaufman RS, Schuknecht HF. Reparative granuloma following stapedectomy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1967; 76: 1008-1017.
- o Keck T, Wiebe M, Rettinger G, et al. Safety of the erbium:yttrium-aluminium- garnet laser in stapes surgery in otosclerosis. *Otol Neurotol* 2002; 23: 21-24.

- o Lesinski SG. Causes of conductive hearing loss after stapedectomy or stapedotomy: a prospective study of 279 consecutive surgical revisions. *Otol Neurotol* 2002; 23: 281-288.
- o Lesinski SG. Revision Stapedectomy. *Curr Opin Otolaryngol Head neck Surg* 2003; 11: 347-354.
- o Lesinski SG. Revision surgery for otosclerosis-1998 perspective. *Oper Tech Otolaryngol Head Neck Surg* 1998; 9: 72-81.
- o Linthicum F. Histologic evidence of the cause of failure in stapes surgery. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1971; 80: 67-77.
- o Lippy HW, Battista RA, Berenholz L, et al. Twenty-year review of Revision Stapedectomy. *Otol Neurotol* 2003; 24: 560-566.
- o Lippy WH, Wingate J, Burkey JM, et al. Stapedectomy Revision in Elderly Patients. *Laryngoscope* 2002; 112: 1100-1103.
- o Mann WJ, Amedee RG, Fuerst G, et al. Hearing loss as a complication of stapes surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1996; 115: 324-328.
- o Meyer TA, Lambert PR. Primary and Revision Stapedectomy in elderly patients. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2004; 12: 387-392.
- o Pedersen CB. Revision Surgery in Otosclerosis: an investigation of the factors which influence the hearing result. *Clin Otolaryngol* 1996; 21: 385-388.
- o Rangheard AS, Marsot-Dupuch K, Mark AS, Meyer B, Tubiana JM. Postoperative complications in Otospongiosis: Usefulness of MR Imaging. *Am J Neuroradiol* 2001; 22: 1171-1178.
- o Seicshnaydre MA, Sismanis A, Hughes GB. Update of reparative granuloma: survey of the American Otological society and the American Neurotology Society. *Am J Otol* 1994; 15 (2): 155-160.
- o Silverstein H, Bendet E, Rosenberg S, et al. Revision stapes surgery with and without laser: a comparison. *Laryngoscope* 1994; 104: 1431-1438.
- o Tange RA. Repair of the ossicular chain with an ionomer cement in cases of an inadequate Incus after prior stapes surgery for otosclerosis. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 1996; 253: 313-315.
- o Wiet RJ, Kubek DC, Lemberg P, et al. A meta-analysis review of revision stapes surgery with argon laser: effectiveness and safety. *Am J Otol* 1997; 18: 166-171.

*PROFILI DI RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE
NELLA CHIRURGIA DELL'OTOSCLEROSI*

F. Ingravallo, F. Lugaresi, S. Pelotti

Premesse

Tutta la patologia otorinolaringoiatrica (ORL) è caratterizzata da un aspetto peculiare che risulta avere importanti implicazioni medico-legali nel caso si tratti di indagare la sussistenza di una responsabilità professionale dello specialista ORL, sia per l'importanza che gli organi di competenza dello specialista ORL ricoprono nella vita di relazione¹, che, atteso il ruolo della voce e dell'udito nell'odierna società della comunicazione, per le conseguenze pregiudizievoli anche sulla capacità lavorativa specifica derivanti da compromissioni della funzionalità del laringe² e dell'orecchio, con le relative ben facilmente intuibili ricadute in termini di danni patrimoniali e non patrimoniali.

Ancora, dovendosi affrontare le problematiche medico-legali, ed in particolare i profili di responsabilità civile nella chirurgia dell'otosclerosi (OTS) – nonostante, infatti, in caso di insuccesso dell'intervento possano configurarsi i delitti di lesioni personali gravi o gravissime, la più frequente evenienza è, da sempre³, rappresentata dal ricorso al giudice civile per il risarcimento dei danni patrimoniali e non patrimoniali - non possono preliminarmente non essere richiamati alcuni elementi distintivi, indispensabili per poter poi correttamente inquadrare l'argomento oggetto delle presenti note.

Il primo, è quello relativo all'epidemiologia dell'OTS, che si caratterizza tanto per l'alta prevalenza nelle popolazioni caucasiche (al riscontro istologico nel 2,5% della popolazione, corrisponde una otosclerosi clinica nello 0,3%⁴) quanto per l'insorgenza nella terza decade di vita, potendosi verosimilmente a ciò imputare l'impulso che ha portato i chirurghi ORL, a partire dagli anni cinquanta del secolo scorso, a sperimentare tecniche chirurgiche sempre più sofisticate e perfezionare gli impianti protesici giungendo a risultati eccellenti, come testimoniano le ampie casistiche chirurgiche.

Tuttavia, proprio la diffusione della malattia e gli ottimi risultati terapeutici cui si è pervenuti hanno contribuito ad ingenerare nei pazienti delle aspettative di guarigione certa, in termini di completo recupero funzionale, essendo la questione relativa alla natura dell'obbligazione assunta dal chirurgo ORL che si accinga ad intervenire in questi casi il secondo elemento distintivo di siffatti interventi. Pare dunque opportuno chiedersi (e chiarire) se la chirurgia dell'OTS rappresenti o meno un'obbligazione di risultato, poiché sembrerebbe piuttosto diffusa la convinzione secondo la quale nel momento in cui il chirurgo prende in carico un

paziente affetto da OTS stia assumendo un impegno in siffatta obbligazione, sia per l'indubbia funzione emendatrice sotto il profilo estetico latamente inteso di tale chirurgia, che per le altissime percentuali di risultati positivi che emergono dalle casistiche pubblicate in letteratura, che riportano percentuali di successo fino al 96%, percezione, peraltro, condivisa anche dagli stessi operatori. De Campora et al.⁵, ad esempio, sottolineano come, nel training formativo del chirurgo, non bisogna dimenticare che *“alcune procedure chirurgiche sono espressamente “di risultato” quali la ossiculoplastica e la chirurgia della otosclerosi”* così come Spriano et al.⁶ sostengono che vi sono interventi, come la chirurgia dell'otosclerosi, *“dove la sordità stessa è la malattia, dove il fine dell'atto chirurgico coincide con la ripresa della funzionalità d'organo e dove, in ultima istanza, l'obbligo nei confronti del paziente non è solo di mezzi, ma di fine”*, in relazione al fatto che in tale circostanza la chirurgia otologica si caratterizzi quale *“chirurgia funzionale”*.

Tuttavia è d'obbligo rilevare come non sussistono sotto il profilo giuridico e medico-legale elementi a sostegno di tale tesi.

Infatti, secondo costante giurisprudenza della Cassazione civile, l'obbligazione assunta dal professionista consiste in una obbligazione di mezzi⁷, cioè in una attività finalizzata ad un risultato il cui mancato raggiungimento non determina inadempimento: *“l'inadempimento (o l'inesatto adempimento) consiste nell'aver tenuto un comportamento non conforme alla diligenza richiesta, mentre il mancato risultato può costituire danno consequenziale alla non diligente prestazione o alla colpevole omissione dell'attività sanitaria”*⁸.

In altri termini⁹, il medico contrae solo un'obbligazione di mezzi o di comportamento perché oggetto della sua obbligazione è solo un comportamento professionalmente adeguato ed il suo inadempimento non potrà desumersi dal mancato risultato, ma andrà valutato alla stregua del dovere di diligenza che in tale materia si adegua alla natura dell'attività esercitata. Diversamente, se cioè si partisse dal presupposto che il chirurgo ORL contrae una obbligazione di risultato, al creditore (in questo caso il paziente) sarebbe sufficiente provare il mancato raggiungimento del risultato pattuito, mentre spetterebbe al professionista l'onere della prova che tale esito non è a lui addebitabile, secondo la regola fissata dall'art. 1218 c.c.¹⁰.

Si ricorda peraltro come la Suprema Corte, nel considerare unitariamente l'attività sanitaria, ai fini della ripartizione dell'onere probatorio, come prestazione di mezzi, ha affermato¹¹ che neanche nel caso di intervento di facile esecuzione si verifica un passaggio da obbligazione di mezzi ad obbligazione di risultato *“che sarebbe difficile dogmaticamente da giustificare a meno di negare la stessa distinzione tra i due tipi di obbligazioni (come pure fa gran parte della recente*

dottrina)”, preferendo in tale evenienza l’applicazione del “principio *res ipsa loquitur*”, inteso come “evidenza circostanziale che crea una deduzione di negligenza”.

Nonostante la tendenza, soprattutto dottrinarina, al superamento di tale distinzione, si può pertanto affermare come, con eccezione di isolate prestazioni (ad esempio la realizzazione di una protesi), l’attività medico-chirurgica sia un’obbligazione di mezzi *finalizzata* ad un risultato e non un’obbligazione di risultato e quindi al chirurgo potrà essere ad esempio addebitabile, a titolo di colpa per mancato risultato, l’impianto di una protesi stapediale diversa da quella concordata con il paziente, mentre nella generalità dei casi opereranno i consolidati principi di valutazione della responsabilità professionale medica, fermo restando che, essendo la fonte di ogni obbligazione la volontà e l’accordo delle parti, qualora il chirurgo si impegni con il paziente a garantire un determinato risultato (“guarigione”, “recupero funzionale”,...) il mancato raggiungimento dello stesso rappresenterà di per sé l’inadempimento della prestazione pattuita.

D’altro canto, è evidente come, a parte le distinzioni giuridiche, partire dall’assunto secondo il quale la chirurgia dell’OTS rientri nel novero delle pratiche mediche soggette ad obbligazione di risultato comporti, inevitabilmente, un’aspettativa di sicuro successo dell’intervento, per cui non solo in caso di mancato recupero uditivo, ma anche in caso di persistenza ed aggravamento della sintomatologia il paziente sarà convinto di avere subito un danno ingiusto e non esiterà ad adire le vie legali.

Ad avviso degli scriventi, per contro, ciò che contraddistingue la chirurgia dell’otosclerosi risiede nel fatto che in caso di mancato risultato l’operatore non potrà, salvo casi eccezionali, invocare la ricorrenza di una “speciale difficoltà”¹² dell’intervento e quindi, a meno che non dimostri che l’esito peggiorativo non sia a lui imputabile, risponderà del danno cagionato anche nell’ipotesi di colpa lieve. Infatti, atteso che la giurisprudenza della Suprema Corte ha ormai affermato come anche l’obbligazione del medico dipendente di un ente ospedaliero nei confronti del paziente è di natura contrattuale (ancorché non fondata sul contratto, ma sul “contatto sociale”¹³), la responsabilità del medico per inesatto adempimento della prestazione è quella tipica del professionista e dunque troveranno applicazione i principi delle obbligazioni da contratto d’opera intellettuale relativamente alla diligenza ed al grado della colpa ed i principi stabiliti dalla giurisprudenza in tema di responsabilità medica quanto alla ripartizione dell’onere probatorio.

E’ utile ricordare, in estrema sintesi, che la diligenza nell’adempimento dovrà valutarsi, ex co. 2 art. 1176 c.c.¹⁴, con riguardo alla natura dell’attività esercitata e che trova applicazione l’art. 2236 c.c.¹⁵, che prevede come nel caso la presta-

zione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave, fermo restando che la limitazione della responsabilità del medico chirurgo ai soli casi di dolo o colpa grave attiene esclusivamente alla perizia, con esclusione dell'imprudenza e della negligenza: anche nei casi di speciale difficoltà, quindi, tale limitazione non sussiste con riferimento ai danni causati per negligenza o imprudenza, dei quali il medico risponde in ogni caso¹⁶.

Quanto alla ripartizione dell'onere della prova, nell'ultimo decennio si è consolidato l'orientamento della Suprema Corte secondo il quale "incombe al professionista, che invoca il più ristretto grado di colpa di cui all'art. 2236 c.c., provare che la prestazione implicava la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, mentre incombe al paziente danneggiato provare quali siano state le modalità di esecuzione ritenute inidonee... invece incombe al paziente l'onere di provare che l'intervento era di facile e routinaria esecuzione ed in tal caso il professionista ha l'onere di provare, al fine di andare esente da responsabilità, che l'insuccesso dell'operazione non è dipeso da un difetto di diligenza propria"¹⁷.

Si ritiene quindi che il terzo elemento distintivo della chirurgia dell'OTS risieda nel fatto che, presupponendo la stessa alti livelli di competenza tecnica, quello che da alcuni può essere percepito come un obbligo di risultato non è altro che obbligo di adottare una condotta che risulti aderente all'elevato standard di prestazione professionale richiesto dalle attuali metodiche di intervento, rispetto alle quali può dirsi definitivamente tramontata l'epoca del chirurgo ORL "tuttologo", anche a causa della drastica riduzione del numero di interventi verificatasi a partire dalla metà degli anni '60 del secolo scorso e che, come sostenuto da Bellucci¹⁸ nel 1979, sarebbe inevitabilmente continuata nei decenni successivi, tanto che Gordon Hughes¹⁹ in un lavoro del 1991 affermava come la "profezia" di Bellucci si era avverata²⁰.

Questo trend ha peraltro rimesso in discussione la consuetudine secondo la quale la chirurgia dell'OTS rappresentava una delle tappe stabilite nella formazione di ogni chirurgo ORL, dando l'avvio ad una serie di studi di *learning curve*, in particolare relativi alla chirurgia stapediale^{21,22,23,24}, dai quali è emerso come il successo di tale chirurgia sia funzione dell'esperienza dell'operatore, tanto che alcuni Autori giungono, in buona sostanza, ad affermare l'inopportunità che un chirurgo ORL "generico" si occupi di OTS²⁵ e che la chirurgia della staffa dovrebbe essere effettuata esclusivamente da "stapes surgeons"²⁶.

Richiamando alla mente una memorabile metafora di Fiori²⁷, con la quale si denunciavano i rischi della sindrome di Leonardo che affligge alcuni medici-legali, si può affermare come gli standard della chirurgia dell'orecchio medio impongano l'astensione di chirurghi affetti da siffatta sindrome, il cui operato

non potrà non essere valutato che con criteri di particolare severità nel caso di insuccesso dell'intervento. Se, infatti, di regola l'imperizia viene giudicata con riguardo alla specializzazione del professionista, nel caso di un intervento di chirurgia super-specialistica, quale oggi può essere considerata la chirurgia della staffa, la condotta del chirurgo che la pratica senza la necessaria preparazione, può assumere i caratteri della "temerarietà professionale" che configura un atteggiamento imprudente e negligente al tempo stesso e quindi, secondo gli attuali canoni giurisprudenziali, sanzionabile anche nel caso di colpa lieve.

Date queste premesse e in considerazione del fatto che il trattamento chirurgico dell'OTS si prefigge scopi funzionali e non vitali, che non riveste carattere di urgenza e che le eventuali complicanze possono portare a conseguenze gravi e debilitanti, verranno qui di seguito affrontati sinteticamente quelli che sono i momenti critici della chirurgia dell'OTS, specificando le possibili fonti di errori e di responsabilità, dal momento dell'incontro con il paziente al periodo post-operatorio.

Fase preoperatoria

Come nella gran parte dei casi di denunce per cosiddetta malpractice, il *primum movens* del contenzioso può essere rappresentato da una errata diagnosi o da una non corretta indicazione chirurgica. Queste generalmente si basano sull'esecuzione dei test audiometrici, i cui risultati risultano fondamentali non solo per porre l'indicazione chirurgica ma anche per stabilire quando sia più opportuno eseguire l'intervento (oltre che, naturalmente, per la valutazione degli esiti) essendo a tal fine necessaria la ripetizione nel tempo dei tests, indispensabile per stimare correttamente la evolutività della malattia: intervenire troppo precocemente, infatti, espone ai rischi concreti dell'intervento un paziente il quale non ha ancora un deficit uditivo tale da imporlo e viceversa, in caso di trattamento tardivo, può essere già insorto un danno cocleare permanente, il che può comportare anche un maggior rischio operatorio.

Va peraltro sottolineato come, date le ben definite caratteristiche clinico-strumentali dell'OTS, è reale il rischio che possano prevalere degli automatismi diagnostici, con il pericolo tanto di *errata* diagnosi, quanto di *mancata* diagnosi. La prima evenienza è segnalata in letteratura²⁸ soprattutto in caso di anomalie della catena ossiculare, siano esse malformazioni congenite (fissazione del malleolo, assenza del manubrio) o discontinuazioni di origine traumatica o post-infettiva: in tal caso, qualora in base all'anamnesi si sospetti una origine diversa del dato strumentale, è necessario porre l'indicazione chirurgica ad una timpanotomia esplorativa e successivo completamento dell'atto chirurgico sulla base di quanto si viene reperito in orecchio medio. Invece, il rischio di non fare diagnosi, e quin-

di di permettere alla malattia di evolvere fino all'inemendabilità, non è trascurabile nel caso in cui ci si trovi ad esaminare un paziente con una storia significativa di patologia dell'orecchio medio: in tale circostanza, nonostante l'impedenzometria sia tutt'altro che suggestiva per una OTS, la sua ricorrenza non potrà essere automaticamente esclusa. Da ultimo, una corretta diagnosi di otosclerosi potrebbe non esaurire il compito diagnostico dell'ORL, attesa la possibile presenza di patologie di diversa natura a carico dell'orecchio controlaterale.

E' quindi evidente come tanto la diagnosi quanto l'indicazione chirurgica non possano prescindere -o, meglio, debbano basarsi- sulle caratteristiche del paziente (età, sesso, familiarità) e sul racconto dello stesso, indagando in particolare la presenza di altri sintomi, come ad esempio senso di pressione nell'orecchio, tinnito, fluttuazioni della soglia uditiva o episodi di vertigine che devono far sospettare la presenza di una concomitante idrope endolinfatica, a fronte della quale non si deve intervenire prima che la stessa si sia arrestata da almeno un anno, per evitare il rischio di sordità neurosensoriale²⁹.

Inoltre, si ricorda l'importanza dell'anamnesi e dell'indagine circa le condizioni generali del paziente e l'assunzione di eventuali terapie prima di prescrivere la profilassi anticoagulante preoperatoria, nonché la necessità di specifiche domande relative a pregresse manifestazioni di infezioni virali (in particolare da herpes simplex) al fine di somministrare una adeguata terapia antivirale prima dell'intervento.

Una particolare attenzione è richiesta nel caso di otosclerosi bilaterale. Generalmente si procede ad operare il secondo orecchio quando esiste l'indicazione all'intervento e la stapedoplastica effettuata sul primo orecchio ha dato buoni risultati, non dovendosi tuttavia trascurare alcuni fattori che possono determinare la prognosi del secondo intervento ed in particolare la presenza di anomalie anatomiche a carico del secondo orecchio che, come emerso da uno studio di Daniels et al³⁰ basato sull'analisi retrospettiva di 1.800 stapedectomie bilaterali, possono in una certa misura essere previste: se il primo intervento è riuscito e non si sono rilevate anomalie anatomiche c'è il 95% di possibilità che l'intervento sul secondo orecchio abbia successo; la maggior parte delle anomalie anatomiche si riscontrano bilateralmente nel 25% dei casi, fatta eccezione per l'eccessivo spessore della platina della staffa (con conseguente necessità di drillatura), nel cui caso la bilateralità si riscontra nel 41% dei casi e la percentuale di riuscita dell'intervento è ridotta al 60%; le altre anomalie che riducono la percentuale di successo della chirurgia sono rappresentate dalla procidenza del promontorio, dalla fissità del malleolo e dalla procidenza del nervo faciale.

Una volta posta l'indicazione chirurgica sarà comunque necessario mettere a

conoscenza il paziente del fatto che, in considerazione della fisiopatologia dell'OTS, il trattamento sarà volto a curare un sintomo, non la malattia in sé, e sarà opportuno prospettargli quelle che sono le eventuali alternative alla chirurgia per permettergli di esprimere un valido consenso all'intervento.

Come è noto, nonostante in passato si siano tentati approcci farmacologici, la terapia medica dell'OTS è stata assai presto relegata ad un ruolo complementare e comunque di scarso respiro, per cui l'unica attuale ragionevole alternativa terapeutica alla chirurgia è costituita, quando il deficit della soglia uditiva lo indica, dalla protesizzazione acustica. Certamente l'utilizzo della protesi acustica può essere fonte di imbarazzo per taluni pazienti, i quali preferiranno un intervento chirurgico al disagio, seppur minimo, che può derivare dalla protesi. In ogni caso, poiché il recupero dall'ipoacusia costituisce il maggiore e più auspicato risultato terapeutico, non si può prescindere dal prospettare questa eventualità al paziente, non solo perché il trattamento chirurgico della OTS, seppure supportato da elevate percentuali di successo, non è, come tutti gli interventi chirurgici, privo di rischi e di complicanze che possono inficiare il buon esito finale, ma anche perché vi potrà essere una preferenza individuale all'impiego della protesi. Ricordiamo inoltre come alcune sequele dell'intervento, nella generalità dei casi affatto o lievemente invalidanti, possono, in ragione della professione esercitata dal paziente, menomare gravemente la capacità lavorativa specifica. Ci si riferisce in particolare alla parziale perdita del gusto conseguente alla lesione della corda tympani o all'insorgenza di vertigini, rischi che pazienti i quali esercitano la professione sommelier o di equilibrista potrebbero non accettare di correre, preferendo l'utilizzo della protesi o, addirittura, l'ipoacusia.

Fase operatoria

Fin dalla fine degli anni '50 si è intervenuti chirurgicamente sull'orecchio medio, dapprima eseguendo la fenestrazione del canale semicircolare orizzontale, approccio questo che peraltro incontrava la resistenza dei pazienti, e successivamente, a partire dall'inizio degli anni '60, mediante la stapedectomia, presto diventata la tecnica di elezione. L'avvento di questa metodica, come ricorda Bellucci³¹, venne salutato con grande entusiasmo, data la breve durata dell'intervento e la sua risolutività in un'alta (96%) percentuale di pazienti, con un soddisfacente miglioramento della capacità uditiva e la significativa riduzione di alcune delle complicanze associate all'intervento (prima fra tutte la vertigine post-operatoria) raggiunta durante gli anni '60 e '70 grazie al perfezionamento di tale tecnica chirurgica.

A partire dagli anni '90 si è quindi sviluppata e diffusa quella che allo stato attuale è la tecnica di più largo impiego nel trattamento chirurgico della OTS, vale a

dire la stapedotomia, che rappresenta oggi il trattamento elettivo dell'OTS le cui percentuali di successo, nonostante in letteratura i dati in merito si discostino tra loro anche di molto^{32,33,34}, raggiungono il 95% in "expert hands"³⁵.

Questa precisazione è necessaria poiché molti studi hanno documentato la correlazione fra l'esperienza del chirurgo ed il successo della stapedotomia^{36,37,38,39,40, 41}. In diversi lavori scientifici pubblicati negli Stati Uniti in merito alla preparazione del chirurgo otorinolaringoiatra, è stato sottolineato come, durante il corso di studi, non vengano eseguiti dal discendo un numero sufficiente di interventi come primo operatore^{42, 43} e, pur considerando che il percorso formativo del medico oltreoceano è assai differente dal nostro e le figure professionali non sono del tutto sovrapponibili a quelle presenti nel nostro Paese, il fatto che anche negli Stati Uniti sia stata sollevata la problematica relativa al basso numero di interventi chirurgici effettuati dai giovani chirurghi, rappresenta un segnale forte sul livello di preparazione esigibile da chi si occupa di chirurgia della staffa. Infatti, sebbene non sia stato identificato un numero minimo di interventi da eseguire annualmente "*to keep his hand and keep in practise*"⁴⁴, da più parti si è sottolineato come da un lato il decremento del numero di casi impedisca un regolare *training* del chirurgo in questa tecnica operatoria, mentre dall'altro venga formato un numero eccessivamente alto di specialisti. Alcuni Autori, in base a quest'ultima considerazione, hanno auspicato una drastica riduzione del numero dei chirurghi che vengono preparati ad eseguire questa metodica, con la speranza che, in questo modo, si raggiungano livelli di eccellenza nella loro formazione⁴⁵. E' quindi evidente come anche nel nostro Paese si debba affrontare la questione relativa all'insegnamento di tale tecnica, che si dovrebbe collocare fra le ultime che vengono apprese prima di conseguire la specializzazione in otorinolaringoiatria, essendo previsto che durante la scuola di specializzazione si debbano acquisire competenze sempre più specialistiche che permettano allo specializzando di eseguire interventi chirurgici via via più complessi, inizialmente come secondo operatore ed infine come primo operatore. Va peraltro rilevato come, nonostante il giovane chirurgo possa conoscere esattamente i tempi dell'intervento ed aver assistito a molti di essi, il momento in cui egli si troverà ad agire come primo operatore rappresenta comunque una situazione assai delicata. Quando per la prima volta il chirurgo è chiamato a compiere *sua propria manu* l'intervento, dovrà infatti in prima persona percepire il proprio operato in termini di profondità ed ampiezza di movimento; ci possono inoltre essere circostanze nelle quali, come ad esempio nel momento in cui si deve effettuare la drillatura della platina della staffa, la supervisione di un altro operatore può non essere sufficiente per evitare di eccedere nella misura, dato che solo chi la esegue materialmente può "sentire" la profondità del tramite.

Anche nell'esecuzione della stapedoplastica mediante tecnica laser - che permette di effettuare con migliore precisione il tramite per mettere in comunicazione orecchio esterno con quello medio essendo possibile impostare immediatamente prima dell'intervento l'intensità del raggio laser e quindi la profondità del tramite - preferita da alcuni chirurghi, i quali ritengono di potere così ridurre in maniera sensibile o addirittura annullare il rischio di errori, l'esperienza e la "manualità" del chirurgo costituiscono i fattori che, pur non essendo da solo sufficienti, risultano indispensabili per il buon esito del trattamento^{46, 47} essendo stato tuttavia evidenziato come tale tecnica migliori la performance dei giovani chirurghi, non determinando invece alcuna modificazione nel caso di chirurghi con maggiore esperienza⁴⁸.

Un ulteriore aspetto problematico della preparazione dei nuovi chirurghi è quello relativo all'insegnamento della stapedectomia che, allo stato dell'arte, rappresenta una opzione "di salvataggio" cui si ricorre solo quando, durante l'intervento, si renda evidente l'impossibilità di proseguire con la tecnica di elezione. In queste circostanze, mentre i chirurghi con una certa esperienza e maturità possono modificare intraoperatoriamente tecnica, i giovani chirurghi si possono trovare in difficoltà ad effettuare la medesima scelta mutando il piano operatorio a favore di una metodica che non conoscono o che conoscono sommariamente, dato che attualmente, nel corso di formazione specialistica si insegna, perché rappresenta appunto il gold standard, per lo più la stapedotomia.

Infine, non si può dimenticare come nel nostro Paese il perfezionamento delle tecniche chirurgiche sia molto limitato dalla concreta indisponibilità di cadaveri o loro parti per fini scientifici e didattici, conseguendone l'impossibilità per il medico che non possa svolgere la sua attività sul vivo in sala operatoria di esercitarsi per migliorare la propria manualità su preparati anatomici dedicati a questo impiego, a meno che non si rechi all'estero, laddove è invece possibile, dietro pagamento, entrare in possesso di tali preparati.

Non possiamo quindi non condividere le conclusioni di de Campora et al.⁴⁹ secondo i quali "*poiché ogni otochirurgo ha fatto "la sua prima staffa", in questi casi sarà opportuno informare il paziente"*.

Relativamente alla modalità di somministrazione dell'anestesia, giova ricordare che generalmente l'intervento viene effettuato in neuroleptoanestesia, ovvero con paziente sedato ma vigile. Gli indubbi vantaggi nell'esecuzione dell'intervento, ossia la possibilità da parte dell'operatore di valutare le condizioni cliniche del paziente durante le manovre chirurgiche (eventuale comparsa di vertigine) e di interrogare il paziente al momento del posizionamento della protesi stapediale in loco, permettono infatti al chirurgo di avere un immediato riscontro di cosa stia accadendo alle strutture "nobili" cocleari. Tuttavia, essendoci alcuni

pazienti che temono, peraltro ingiustificatamente, il dolore dell'operazione o comunque preferiscono essere incoscienti all'atto operatorio, in alcune circostanze l'intervento dovrà essere eseguito in anestesia generale, essendo in questi casi buona norma documentare il rifiuto da parte del paziente della più indicata alternativa anestesiológica.

Le complicanze

Giunti a questo punto del nostro elaborato è, quindi, opportuno analizzare criticamente la terminologia che viene correntemente impiegata in relazione agli eventi avversi che si verificano quale conseguenza di un intervento chirurgico.

Il carattere di arte che è proprio della scienza medica fa sì che, nonostante gli avanzamenti tecnici e le sempre più frequenti ed importanti scoperte scientifiche, il risultato di un qualunque atto sul paziente dia un risultato incerto ed imprevedibile: si parla in questo caso di *error scientiae*. La Medicina non rientra, infatti, nelle scienze esatte per cui utilizzando gli stessi elementi si è certi di ottenere un determinato risultato. Essa “*non si avvale di parametri teorici certi, bensì di conoscenze empiriche, di linee orientativa su schemi nosologici di massima. di approcci sequenziali adattati di momento in momento alla stadio clinico quale appare, ma che non sempre corrisponde appieno alle apparenze*”⁵⁰.

Infine, dato che le conoscenze scientifiche sono in continua e rapida evoluzione per cui in ogni momento storico raggiungono un livello sempre migliorabile non si può ritenere colpevole quel medico che, “*...di fronte ad un quesito tecnico la cui soluzione è difficile perché la medicina ufficiale prevede metodi diversi di diagnosi o offre rimedi imprecisi e insicuri quanto al risultato delle cure...*”⁵¹ decida di servirsi di uno di tali metodi senza raggiungere lo scopo sperato. L'errore scientifico, dovuto alla conoscenza incompleta di settori della Medicina, costituisce motivo di non colpevolezza per il sanitario che possedeva una preparazione conforme alle nozioni tecniche del momento e che vi si è adeguato coscienziosamente nella pratica professionale.

Tutto ciò premesso, ricordiamo che il termine *complicanza* (adverse event per gli AA. Anglosassoni) indica una malattia o altra patologia che si sviluppa dopo un intervento medico e causa un prolungamento della degenza, un'invalidità temporanea o permanente o, in alcuni casi, addirittura la morte. Possiamo quindi, senza mutare il senso delle affermazioni precedenti, definire la complicanza un'anomalia del decorso clinico, una lesione involontaria. Generalmente si afferma che la complicanza sia prevedibile perché citata in letteratura e quindi ben conosciuta dal chirurgo di media preparazione. Da ciò ne consegue la possibilità di evitare il suo sviluppo o d'intervenire tempestivamente per evitare maggiori danni ai pazienti. A supporto di ciò basti pensare agli studi già conclusi o in corso di ela-

borazione su alcune complicanze nonché ai protocolli di prevenzione che vengono intrapresi in previsione dell'intervento chirurgico. E' peraltro ben noto a tutti come l'evoluzione della chirurgia, se, da un lato, ha annullato quasi completamente alcuni inconvenienti, dall'altro ha generato delle nuove complicanze, frutto delle peculiarità delle nuove tecniche operatorie. Ciò non esime il medico dalle proprie responsabilità e non può fare passare come complicanza una pratica inadeguata o un suo errore.

Assai più intricata e frutto spesso di procedimenti giudiziari nei confronti dell'operatore sanitario è il concetto di errore la cui reale e corretta definizione spesso sfugge anche ai periti nominati dall'Autorità Giudiziaria.

Per prima cosa, ricordiamo quanto riportato da Leape^{52,53,54} nel 1994 nel suo studio *Error in Medicine* ove ha sottolineato come il numero di errori registrabili in medicina non sia affatto sorprendente se rapportato alla natura complessa della pratica medica ed all'elevato numero di prestazioni che ogni paziente riceve. Inoltre, sempre il medesimo Autore, ha annotato come gli errori verificatisi, contrariamente a quanto viene percepito dagli utenti sulla scorta anche di un non corretto approccio al problema fornito dai media, siano in numero assai ridotto e generalmente non dannosi, tanto da venire corretti in modo tempestivo ed adeguato.

In Medicina il passaggio tra evento fortuito ed errore è a volte assai sfumato, tanto da fare percepire sempre vera l'equazione errore e negligenza. In realtà, proprio per le caratteristiche tipiche dell'arte medica e summenzionate, non è realistico ipotizzare che gli errori verranno mai annullati, semmai ridotti nel loro numero e nella loro frequenza questo per la natura umana dell'operatore e per il concorrere di molteplici fattori negativi non sopprimibili. Si può quindi distinguere tra errore vero e proprio (sinonimo quindi di sbaglio) e pseudoerrore. L'*errore* (error per gli AA. Anglosassoni) è un evento che si verifica in seguito ad una condotta caratterizzata dalla mancata previsione dell'evento; il singolo cade in errore non perché non ha potuto prevedere l'evento, ma perché ha tenuto un atteggiamento non consona alla rappresentatività dell'evento. Il medico, con un comportamento omissivo, con un'azione impropria, con imperizia, imprudenza e negligenza ha reso possibile il verificarsi di una condizione che, se avesse tenuto un altro atteggiamento, sarebbe stata certamente evitabile.

Lo pseudoerrore è invece quella evenienza che a posteriori si presenta inopportuna ed svantaggiosa come lo sbaglio, ma che è al contempo imprevedibile appartenente all'area del "*non conosciuto o non conoscibile e evitabile solo rinunciando a qualsiasi azione professionale*"⁵⁵.

All'interno della categoria degli errori veri e propri o cosiddetti sbagli non può essere utilizzato il medesimo metro di giudizio; esistono infatti, errori *giustifica-*

bili ed errori non giustificabili. Sono errori giustificabili quelli derivanti da un caso fortuito (per esempio un'anomalia dell'albero vascolare riscontrata durante l'intervento chirurgico), mentre sono non giustificabili quelli in cui il medico ha "favorito" l'instaurarsi dell'evento lesivo (per esempio l'utilizzo di uno strumentario chirurgico non adeguato perché desueto).

Come sintetizza Balli⁵⁶, la patologia iatrogenica della chirurgia stapediale è correlabile ad incidenti e/o complicanze che possono sopravvenire durante l'intervento, nell'immediato post-operatorio o a distanza di tempo e comprende lesioni della corda tympani, del nervo facciale, del sistema timpano ossiculare, della coclea e/o del vestibolo; rimandandosi all'accurato contributo dell'Autore per una sistematica analisi di tali evenienze, si ritiene qui opportuno prenderne in considerazione solo alcune, per le peculiari questioni medico-legali che le caratterizzano.

La lesione della corda tympani costituisce una complicanza assai frequente, con un tasso di incidenza dal 20 al 30%^{57, 58, 59} e consiste più frequentemente in una irritazione "da contatto", con conseguenti alterazioni transitorie del gusto nella parte anteriore dell'emilingua corrispondente. Data la loro frequenza, le lesioni della corda tympani possono essere considerate una delle conseguenze intrinseche del trattamento chirurgico, e, considerata la transitorietà e la sostanziale benignità del disturbo che ne deriva, non dovrebbero dare adito ad alcuna controversia legale. Così non avviene per quella minima fascia di pazienti i quali però non hanno riacquisito la capacità gustativa; qualora essi svolgano una professione nella quale questo senso ricopra un ruolo di primaria importanza (si pensi ad esempio al sommelier), si potrebbe realizzare una riduzione della capacità lavorativa specifica di questi soggetti.

Complicanze non frequenti sono quelle relative alla paralisi immediata o ritardata del nervo facciale. La prima, che si verifica a causa della lesione intraoperatoria del nervo dovuta all'errata od inaccorta esecuzione delle manovre chirurgiche, impone una immediata revisione chirurgica e sarà comunque addebitabile al medico, in quanto conseguenza di grossolani errori tecnici.

Diverso è il caso della paralisi che può verificare, tanto nel caso di stapidotomia tradizionale che mediante laser⁶⁰, a qualche giorno di distanza dall'intervento e la cui eziologia è oggi comunemente attribuita ad una neurite virale⁶¹ dovuta alla riattivazione di un virus silente a livello del ganglio genicolato⁶². Studi in merito sono concordi nell'affermare che tale evenienza rappresenti un evento del tutto "benigno", data la favorevole e completa remissione della sintomatologia con appropriata terapia⁶³. Tuttavia, giova ricordare ancora una volta come, anche in questo caso, lo specialista dovrà effettuare un'anamnesi patologica la più accurata possibile, allo scopo di individuare un potenziale rischio di recidiva in un

paziente già precedentemente affetto da un'infezione virale, in particolare da herpes simplex. Nel caso in cui vi sia una anamnesi positiva, sarà cura dell'otolaringoiatra impostare una corretta profilassi antivirale ed informare in maniera esaustiva il paziente della possibilità di questa recidiva, prospettandogli tempi e modalità di risoluzione della stessa, evitando così che si possano individuare profili di responsabilità nei suoi confronti, poiché, atteso che la riattivazione del virus può essere scatenata anche da una minima stimolazione del VII nervo cranico, evenienza molto frequente durante le manovre chirurgiche, è solo la predisposizione del paziente che permette il verificarsi della complicanza.

Come già ampiamente sottolineato in precedenza, l'intervento di otosclerosi presenta un'elevata percentuale di successo e permette, se effettuato nel momento più opportuno e con la dovuta diligenza, la risoluzione completa dell'ipoacusia. Vi sono circostanze, assai rare a dire il vero, in cui invece non vi è un completo o non vi è affatto un recupero funzionale. Casi nei quali la permanenza di un deficit uditivo di tipo trasmissivo può essere addebitata ad imperizia o negligenza del chirurgo sono rappresentati dalla persistenza di una anchilosi incudo-malleolare non individuata dall'operatore⁶⁴, dalla perforazione della membrana (incidenza tra 0,5 e 3,3%^{65, 66}) dovuta ad errori tecnici durante la timpanotomia e, soprattutto, dalla dislocazione della protesi stapediale, evenienza che, seppure con differenze significative da studio a studio (22,9%⁶⁷, 30%^{68, 69}, 46%⁷⁰, 82%⁷¹ di tutti gli insuccessi trasmissivi), sembra costituire di gran lunga la più frequente causa di deficit trasmissivo post operatorio ed è principalmente dovuta ad un errore dell'operatore nell'esecuzione dell'intervento, dovendosi rilevare ancora una volta la stretta dipendenza fra esperienza del chirurgo e successo dell'intervento: in uno studio di Rothbaum et al.⁷² è risultato il tasso di dislocazione della protesi (che rappresentava la causa di insuccesso chirurgico nel 48,5% dei casi) nelle stapidotomie effettuate da "senior surgeons" fosse solo il 42% di quello degli "junior surgeons".

La medesima variabilità, per quel che riguarda l'incidenza (0,34%⁷³, 1,4%⁷⁴, 1,6%⁷⁵, 10%⁷⁶, 16%⁷⁷) si ritrova anche in un'altra complicanza di grande rilievo, soprattutto in passato quando era impiegato un uncino metallico come protesi⁷⁸, ovvero la fistola perilinfatica. In questo caso il paziente presenterà una sintomatologia vertiginosa importante associata anche a recruitment, acufeni e talora nistagmo⁷⁹. Qualora si presenti questa evenienza, sarà necessario operare nuovamente il paziente per ridurre la pressione esercitata sulla finestra ovale dalla protesi e scongiurare l'ipotesi di un ulteriore danno labirintico⁸⁰. Infatti, vertigini importanti e persistenti, se associate ad un danno nella conduzione della via ossea o a degli acufeni, devono fare sospettare un interessamento labirintico spesso irreversibile^{81, 82}. Per contro uno squilibrio post-operatorio di modesta

entità può persistere nel tempo, ma la sua incidenza sulla vita del paziente è assai variabile⁸³. Per tale motivo, come in precedenza affermato per la lesione della corda tympani, l'attività lavorativa svolta dal paziente svolge un ruolo di primaria importanza, potendo tale sintomatologia ridurre, in alcuni casi in maniera drammatica, la capacità lavorativa specifica di alcuni pazienti (equilibristi, atleti, attori, ballerini)⁸⁴.

Inoltre, si menziona la perdita totale o parziale della trasmissione neurosensoriale (partial or total sensorineural hearing loss, SNHL) o la vera e propria anacusia quali complicanze dell'intervento di stapedotomia; le percentuali di incidenza sono stimate nell'ordine del 11,3% per la SNHL moderata-severa e tra il 2,2% ed il 10% per l'anacusia^{85,86}. Pur non essendo stato individuato alcun fattore di rischio tra le caratteristiche del paziente (ad esempio sesso, età etc.), vi è da sottolineare come tale evenienza sia più frequente nei casi in cui si esegue un intervento di revisione chirurgica^{87,88,89}. La perdita uditiva compare generalmente a breve distanza dall'operazione chirurgica, pochi giorni dopo o, in alcuni casi, 1-3 mesi dopo⁹⁰. Nel loro studio, Mann et al. hanno riscontrato un numero di anacusie post-chirurgiche pari a 12 pazienti su 1229 interventi⁹¹ eseguiti da chirurghi con esperienza. In aggiunta, gli stessi Autori, in accordo con altri studi sul medesimo argomento^{92,93,94}, non ritengono la anacusia una indicazione assoluta per una revisione chirurgica, a meno che non vi sia contemporaneamente una fistola perilinfatica, una bolla d'aria o la protesi inserita non penetri troppo profondamente all'interno del vestibolo. Da ultimo, si segnala come Mann et al.⁹⁵ ritengano, per contro, utile una terapia medica aggressiva (steroidi, antibiotici e vasodilatatori) in tutti quei pazienti che presentino una chance di recupero uditivo^{96,97,98}.

Infine, si segnala come i pochi studi effettuati per confrontare l'incidenza di complicanze post-operatorie nei pazienti operati ambulatorialmente rispetto a quelli operati in regime di ricovero non hanno evidenziato differenza significative^{99,100,101,102}.

Conclusioni

Come è emerso da questa breve disamina dei profili di responsabilità civile nella chirurgia dell'otosclerosi, nella letteratura scientifica relativa alla chirurgia stapediale ricorrono costantemente alcuni temi di grande rilevanza medico-legale. Il primo è quello relativo all'importanza dell'anamnesi nella selezione dei pazienti. Una non accurata anamnesi priva il chirurgo di quelle informazioni che risultano fondamentali per l'interpretazione dei risultati dell'audiometria ai fini di una corretta diagnosi, anche differenziale, e quindi di una corretta indicazione chirurgica, essendo tale mancanza addebitabile al medico a titolo di colpa qualo-

ra ne derivassero errori altrimenti prevenibili ed evitabili. Ed essendo quella dell'otosclerosi una chirurgia di elezione, volta non alla cura della malattia, ma al recupero della funzione compromessa dalla stessa, risultato che può essere perseguito anche mediante l'impiego di una protesi acustica, non è sufficiente un'anamnesi che si limiti ad indagare gli aspetti bio-patologici e che trascuri invece quelli lavorativi: nessun chirurgo dovrebbe operare un soggetto di cui ignora la professione perché senza questa informazione non è possibile un corretto bilancio rischi/benefici.

L'altro tema ricorrente è quello relativo allo stretto rapporto di dipendenza che intercorre tra esperienza dell'operatore e successo della chirurgia, evidenza che potrebbe essere considerata tautologica se non si tenessero a mente due circostanze. La prima è rappresentata dalla costante riduzione dei casi di otosclerosi iniziata nella metà degli anni sessanta e che nell'ultimo decennio ha comportato un ripensamento dell'iter formativo dell'otorinolaringoiatra, mettendo in dubbio l'assunto secondo il quale la chirurgia della staffa è una tappa imprescindibile di tale percorso. La seconda risiede negli eccezionali risultati, in termini di recupero funzionale e riduzione delle complicanze, raggiunti grazie al perfezionamento delle tecniche chirurgiche.

Richiamando alla mente una memorabile metafora di Fiori¹⁰³, con la quale si denunciavano i rischi della sindrome di Leonardo che affligge alcuni medici-legali, si può quindi affermare come gli standard della chirurgia dell'orecchio medio impongano oggi l'astensione di chirurghi affetti da siffatta sindrome, il cui operato non potrà non essere valutato che con criteri di particolare severità nel caso di insuccesso dell'intervento. Se, infatti, di regola, l'imperizia viene giudicata con riguardo alla specializzazione del professionista, nel caso di un intervento di chirurgia super-specialistica, quale oggi può essere considerata la chirurgia stapediale, la condotta del chirurgo che la esegua senza la necessaria preparazione, può assumere i caratteri della "temerarietà professionale" che configura un atteggiamento imprudente e negligente al tempo stesso e quindi, secondo gli attuali canoni giurisprudenziali, sanzionabile anche nel caso di colpa lieve.

Bibliografia

- 1 Ricci P, Profili medico-legali correlati all'otorinolaringoiatria. Riv It Med Leg. 1993, XV: 563-580.
- 2 Per una panoramica delle questioni medico-legali della patologia laringea ed in particolare delle disfonie, si rimanda ai contributi di Cicognani et al in Casolino D (a cura di) Le disfonie: fisiopatologia, clinica ed aspetti medico-legali. Relazione ufficiale S.I.O. LXXXIX Congr. Naz. , S. Benedetto del Tronto 22-25 maggio 2002, Ed Pacini, Pisa, 2002.
- 3 Senechaut JP, Hazan A, Henrion P, Vacher S, Peytral C. Severe iatrogenic complications of surgery of the middle ear and their medicolegal aspects. Ann Otolaryngol Chir Cervicofac. 1988; 105(5):377-382.
- 4 Declau F, Van Spaendonck M, Timmermans JP, Michaels L, Liang J, Qiu JP, Van de Heyning P. Prevalence of otosclerosis in an unselected series of temporal bones. Otol Neurotol. 2001; 22(5):596-602.
- 5 De Campora E, Radici M, Laudadio P, Grimaldi M, de Benedetto M, Vitale S, Dragonetti A, Cazzato G. La responsabilità professionale nelle scelte terapeutiche "difficili". In Cazzato G (a cura di) Aspetti medico legali in otorinolaringoiatria. Tor Graf, Lecce, 2004: 167-188.
- 6 Spriano G, Cristalli G, Lunghi F, Campolieti G, Casolino D, Limarzi M, Ricci Maccarini A, Campioni A, Viti C, Tassone D, Babighian G, Cazzato G. Le complicanze e la recidiva: c'è responsabilità professionale? In Cazzato G (a cura di) Aspetti medico legali in otorinolaringoiatria. Tor Graf, Lecce, 2004: 215-247.
- 7 A quanto ci consta, a tutt'oggi la Suprema Corte ha riconosciuto in una sola pronuncia, relativa ad un fallito intervento di sterilizzazione femminile, come "l'obbligazione assunta dal medico, consistente nel provocare la definitiva infertilità di un paziente è, come tale, di risultato e non di mezzi". Cass. 10 settembre 1999, n. 9617. Resp Civ Prev. 2000, 315.
- 8 Cass. 28 maggio 2004, n. 10297. Dir e Giust. 2004, 28, 37.
- 9 Bilancetti M, Responsabilità penale e civile del medico. V ed., Cedam, Padova, 2003.
- 10 Art. 1218 c.c. "(Responsabilità del debitore) Il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno, se non prova che l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile."
- 11 Cass 19 maggio 1999, n. 4852. Foro It. 1999, I, 2874.
- 12 Al riguardo, "si è soliti configurare tre ipotesi: 1) quando la malattia presenta una sintomatologia equivoca, capace cioè di determinare errori di diagnosi e conseguentemente di terapia; 2) quando, anche in presenza di una sintomatologia chiara ed univoca, esistano gravi incertezze nella sua eziologia, con inevitabili ripercussioni sulla terapia da praticare oppure quando si prospettano terapie antitetiche dovute alla compresenza di più patologie e di rischi contrapposti...; 3) quando infine il caso si presenti come eccezionale per non essere stato ancora adeguatamente studiato e sperimentato e per essere ancora oggetto di dibattiti scientifici con sperimentazione di tecniche diagnostiche e trattamenti terapeutici non adeguatamente collaudati, tra loro diversi secondo le varie scuole". Bilancetti M, Responsabilità penale e civile del medico. V ed., Cedam, Padova, 2003.

- ¹³ Cass 22 gennaio 1999, n. 589. Foro It. 1999, I, 3332.
- ¹⁴ Art. 1176 c.c. “(Diligenza nell’adempimento) Nell’adempire l’obbligazione il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia. Nell’adempimento delle obbligazioni inerenti all’esercizio di un’attività professionale la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell’attività esercitata.”.
- ¹⁵ Art. 2236 cc “(Responsabilità del prestatore d’opera) Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d’opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave.”.
- ¹⁷ Cass 18 novembre 1997, n. 11440. Riv It Med Leg. 1999, 982.
- ¹⁶ Cass 4 novembre 2003, n. 16525. Foro It. 2004, I, 779.
- ¹⁷ Bellucci RJ, Trends and profiles in stapes surgery. *Ann Otol.* 1979; 88: 708-713.
- ¹⁸ Hughes GB, The learning curve in stapes surgery. *Laryngoscope* 1991;101(12 Pt 1):1280-1284.
In un recente lavoro, Vrabec e Coker, confermando questo trend, ritengono plausibile l’ipotesi secondo la quale la riduzione dell’incidenza dell’OTS possa essere attribuita alla sempre più diffusa immunizzazione dal virus della varicella. Vrabec JT, Coker NJ, Stapes surgery in the United States. *Otol Neurotol.* 2004; 25(4):465-469.
- ¹⁹ Chandler JR, Rodriguez-Torro OE, Changing patterns of otosclerosis surgery in teaching institutions. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1983; 91(3):239-245.
- ²⁰ Hughes GB. The learning curve in stapes surgery. *Laryngoscope.* 1991;101(12 Pt 1):1280-1284.
- ²¹ Backous DD, Coker NJ, Jenkins HA, Prospective study of resident-performed stapedectomy. *Am J Otol.* 1993; 14(5):451-454.
- ²² Sargent EW, The learning curve revisited: Stapedotomy. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2002; 126:20-25.
- ²³ Hughes GB, The learning curve in stapes surgery. *Laryngoscope* 1991;101(12 Pt 1):1280-1284.
- ²⁴ Chandler JR, Rodriguez-Torro OE, Changing patterns of otosclerosis surgery in teaching institutions. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1983; 91(3):239-245.
- ²⁵ Fiori A, Il medico legale e la sindrome di Leonardo da Vinci, *Riv It Med Leg* 1987, II: 369-81.
- ²⁶ Balli R, La patologia iatrogenica nella chirurgia della staffa. In Balli R (a cura di) *La patologia iatrogenica in O.R.L.* Edizioni Minerva Medica, Torino, 1998: 19-28.
- ²⁷ Bellucci RJ, Trends and profiles in stapes surgery. *Ann Otol.* 1979; 88: 708-713.
- ²⁸ Shea JJ Jr, Ge X, Orchik DJ. Endolymphatic hydrops associated with otosclerosis. *Am J Otol.* 1994;15(3):348-357.
- ²⁹ Daniels RL, Krieger LW, Lippy WH. The other ear: findings and results in 1,800 bilateral stapedectomies. *Otol Neurotol.* 2001;22(5):603-7.
- ³⁰ Bellucci RJ. Trends and profiles in stapes surgery. *Ann Otol.* 1979; 88: 708-713.
- ³¹ Rothbaum DL, Roy J, Hager GD, Taylor RH, Whitcomb LL, Francis HW, Niparko JK. Task performance in stapedotomy: comparison between surgeons of different experience levels. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2003; 128:71-77.

- 32 Bellucci RJ. Trends and profiles in stapes surgery. *Ann Otol.* 1979; 88: 708-713.
- 33 Chandler JR, Rodriguez-Torro OE. Changing patterns of otosclerosis surgery in teaching institutions. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1983; 91(3):239-245.
- 34 Wiet RJ, Harvey SA, Bauer GP. Complications in stapes surgery. Options for prevention and management. *Otolaryngol Clin North Am.* 1993; 26(3):471-490.
- 35 Chandler JR, Rodriguez-Torro OE. Changing patterns of otosclerosis surgery in teaching institutions. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1983; 91(3):239-245.
- 36 Hughes GB. The learning curve in stapes surgery, *Laryngoscope.* 1991 Dec;101(12 Pt 1):1280-1284.
- 37 Backous DD, Coker NJ, Jenkins HA. Prospective study of resident-performed stapedectomy. *Am J Otol.* 1993; 14(5):451-454.
- 38 Sargent EW. The learning curve revisited: Stapedotomy. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2002; 126:20-25.
- 39 Strunk CL Jr, Quinn FB Jr. Stapedectomy surgery in residency: KTP532 laser versus argon laser. *Am J Otol* 1993; 14:113-117.
- 40 Strunk CL, Quinn FB Jr, Bailey BJI Stapedectomy techniques in residency training. *Laryngoscope* 1992; 102:121-124.
- 41 Crumley RL. Survey of postgraduate fellows in Otorhynology-Head and Neck Surgery. *Arch Otorhynol Head Neck Surg.* 1994; 120:1074-1079.
- 42 Chandler JR, Rodriguez-Torro OE. Changing patterns of otosclerosis surgery in teaching institutions. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1983; 91(3):239-245.
- 43 Chandler JR, Rodriguez-Torro OE. Changing patterns of otosclerosis surgery in teaching institutions. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1983; 91(3):239-245.
- 44 Chandler JR, Rodriguez-Torro OE. Changing patterns of otosclerosis surgery in teaching institutions, *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1983 Jun;91(3):239-45.
- 45 Strunk CL Jr, Quinn FB Jr. Stapedectomy surgery in residency: KTP532 laser versus argon laser. *Am J Otol* 1993; 14:113-117.
- 46 Strunk CL, Quinn FB Jr, Bailey BJI Stapedectomy techniques in residency training. *Laryngoscope* 1992; 102:121-124.
- 47 Chandler JR, Rodriguez-Torro OE. Changing patterns of otosclerosis surgery in teaching institutions. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1983; 91(3):239-245.
- 48 De Campora E, Radici M, Laudadio P, Grimaldi M, de Benedetto M, Vitale S, Dragonetti A, Cazzato G. La responsabilità professionale nelle scelte terapeutiche "difficili". In Cazzato G (a cura di) *Aspetti medico legali in otorinolaringoiatria.* Tor Graf, Lecce, 2004: 167-188.
- 49 Bilancetti M, *Responsabilità penale e civile del medico.* V ed., Cedam, Padova, 2003.
- 50 Puccini C. *Istituzioni di Medicina Legale,* VI ed., Cedam, Padova, 2003.
- 51 Leape L, Brennan T e coll, The mature of adverse events in hospitalized patients, *New Engl. J. of Med.,* 324, 377, 1991.

- ⁵² Brennan T, Leapa L e coll, Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients, *New Engl. J. of Med.*, 325, 370, 1991.
- ⁵³ Localio R e coll, Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence, *New Engl. J. of Med.*, 326, 245, 1991.
- ⁵⁴ Fiori A, *Medicina Legale della Responsabilità Medica*
- ⁵⁵ Balli R. La patologia iatrogenica nella chirurgia della staffa. In Balli R (a cura di) *La patologia iatrogenica in O.R.L.* Edizioni Minerva Medica, Torino, 1998: 19-28.
- ⁵⁶ Balli R. La patologia iatrogenica nella chirurgia della staffa. In Balli R (a cura di) *La patologia iatrogenica in O.R.L.* Edizioni Minerva Medica, Torino, 1998: 19-28.
- ⁵⁷ House HP. Incidence and management of complications in stapes surgery. *Arch Otorhyngol* 1973; 97:35-40.
- ⁵⁸ Meyerhoff WL, Paparella MM. Management of otosclerosis. In Paparella MM (ed) *Otolaryngology*. Ed WB Saunders, Philadelphia, 1980, vol. II: 1645-1655.
- ⁵⁹ Ng M, Maceri DR. Delayed facial paralysis after stapedotomy using KTP laser, *Am J Otol*. 1999; 20(4):421-4.
- ⁶⁰ Bonkowsky V, Kochanowski B, Strutz J, Pere P, Hosemann W, Arnold W. Delayed facial palsy following uneventful middle ear surgery: a herpes simplex virus type 1 reactivation?, *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1998; 107(11 Pt 1):901-905.
- ⁶¹ Bonkowsky V, Kochanowski B, Strutz J, Pere P, Hosemann W, Arnold W. Delayed facial palsy following uneventful middle ear surgery: a herpes simplex virus type 1 reactivation?, *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1998; 107 (11 Pt 1):901-5
- ⁶² Tale esito, naturalmente, non è scontato nel caso di sindrome di Ramsay-Hunt. A tal proposito si ricorda, tra gli altri, il lavoro di Gyo K, Honda N. Delayed facial palsy after middle-ear surgery due to reactivation of varicella-zoster virus, *J Laryngol Otol*. 1999; 113(10):914-5.
- ⁶³ Roulleau M, Martin Ch, Lacher G. Incidents et accidents postoperatories in "Otospongiose-Otosclerose", *Rapp. Soc. Fr. ORL*, Paris, 1994.
- ⁶⁴ Barfoed C, Failures and complication in the surgery of otosclerosis, *Acta Otorhinol. Ital*. 1982, 2, 485-493
- ⁶⁵ Bhardwaj BK, Kacker SK. Revision stapes surgery, *J. Laryngol. Otol*. 1988, 102, 20-24.
- ⁶⁶ Pearman K, Dawes JDK. Post-stapedectomy conductive deafness and results of revision surgery, *J. Laryngol. Otol.*, 1982, 96, 405-412.
- ⁶⁷ Bhardwaj BK, Kacker SK. Revision stapes surgery, *J. Laryngol. Otol*. 1988, 102, 20-24.
- ⁶⁸ Farrior JA, Sutherland A. Revision stapes surgery, *Laryngoscope* 1991, 101, 1155-1161.
- ⁶⁹ Sheehy JL, Nelson RA, House HP. Revision stapedectomy. A review of 258 cases. *Laryngoscope*, 1981, 91, 43-51.
- ⁷⁰ Derlacki EL. Revision stapes surgery: problems with some solutions, *Laryngoscope*, 1985, 95, 1047-1053.
- ⁷¹ Rothbaum DL, Roy J, Hager GD, Taylor RH, Whitcomb LL, Francis HW, Niparko JK. Task performance in stapedotomy: comparison between surgeons of different experience levels, *Otololaryngol Head Neck Surg* 2003; 128:71-7.

- 72 House HP. The fistula problem in otosclerosis surgery, *Laryngoscope* 1967, 77, 1410-1426.
- 73 Martin Ch, Roulleau M, Lacher G. Incidents et accidents peroperatories in "Otospongiose-Otosclerose", *Rapp. Soc. Fr. ORL, Paris*, 1994.
- 74 Bhardwaj BK, Kacker Sk. Revision stapes surgery, *J. Laryngol. Otol.* 1988, 102, 20-24.
- 75 Derlacki EL, Revision stapes surgery: problems with some solutions, *Laryngoscope*, 1985, 95, 1047-1053.
- 76 Sheehy JL, Nelson RA, House HP. Revision stapedectomy. A review of 258 cases. *Laryngoscope*, 1981, 91, 43-51.
- 77 Pirodda E. Gli insuccessi nel trattamento chirurgico dell'otosclerosi, *Acta Otorhinol. Ital.* 1982, 2, 443-473.
- 78 House HP. The fistula problem in otosclerosis surgery, *Laryngoscope* 1967, 77, 1410-1426.
- 79 Hammond V. The indications for stapedectomy, *J. Laryngol. Otol.* 1976, 90, 23-30.
- 80 Roulleau M, Martin Ch, Lacher G. Incidents et accidents postoperatories in "Otospongiose-Otosclerose", *Rapp. Soc. Fr. ORL, Paris*, 1994.
- 81 Del Bo M. Chirurgia dell'otospongiosi in "Trattato di tecnica chirurgica" vol. XII, Ed. UTET, Torino, 1989, 21-30.
- 82 Meyerhoff WL, Paparella MM. Management of otosclerosis in *Otolaryngology* Paparella MM, Ed WB. Saunders Comp. Philadelphia, 1980, vol. II, 1645-1655.
- 83 Smith MF, Hopp ML. 1984 Santa Barbara State-of-the-art symposium on otosclerosis. Results, conclusions, consensus. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.* 1986, 95, 1-4.
- 84 Bhardwaj BK, Kacker SK. Revision stapes surgery. *J Laryngol Otol* 1988; 102:20-24.
- 85 Cokkeser Y, Naguib M, Aristegui M et al. Revision stapes surgery : a critical evaluation. *Otololaryngol Head Neck Surg* 1994; 111: 473-477.
- 86 Mann WJ, Amedee RG, Fuerst G, Tabb HG. Hearing loss as a complication of stapes surgery. *Otololaryngol Head Neck Surg* 1996; 115(4): 324-328.
- 87 Fisch U. Tympanoplasty and stapedectomy. Stuttgart: Georgre Thieme Verlag, 1980.
- 88 Elies W, Hermes H. Fruhkomplikationen nach Stapedektomie-operative oder konservative Behandlung? *HNO* 1990; 38:67-70.
- 89 Mann WJ, Amedee RG, Fuerst G, Tabb HG. Hearing loss as a complication of stapes surgery. *Otololaryngol Head Neck Surg* 1996; 115(4): 324-328.
- 90 Mann WJ, Amedee RG, Fuerst G, Tabb HG. Hearing loss as a complication of stapes surgery. *Otololaryngol Head Neck Surg* 1996; 115(4): 324-328.
- 91 Hough JVD, Dyer RK. Stapedectomy. Causes of failure and revision surgery in otosclerosis. *Otolaryngol Clin North Am* 1993; 26: 453-470.
- 92 Sheehy JL, Nelson RA, House HP. Revision stapedectomy: a review of 258 cases. *Laryngoscope* 1981; 91: 43-51.
- 93 Crabtree JA, Britton BH, Powers WH. An evaluation of revision stapes surgery. *Laryngoscope* 1980; 90: 224-227.

- ⁹⁴ Mann WJ, Amedee RG, Fuerst G, Tabb HG. Hearing loss as a complication of stapes surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1996; 115(4): 324-328.
- ⁹⁵ Elies W, Hermes H. Fruhkomplikationen nach Stapedektomie-operative oder konservative Behandlung? *HNO* 1990; 38:67-70.
- ⁹⁶ Hough JVD, Dyer RK. Stapedectomy. Causes of failure and revision surgery in otosclerosis. *Otolaryngol Clin North Am* 1993; 26: 453-470.
- ⁹⁷ Causse JB. Etiology and therapy of coclear drops following stapedectomy. *Am J Otol* 1980; 1: 221-224.
- ⁹⁸ Dickins JR. Comparative study of otologic surgery in outpatient and hospital settings. *Laryngoscope* 1986; 96(7):774-785.
- ⁹⁹ Dickins JR, Graham SS. Otologic surgery in the outpatient versus the hospital setting. *Am J Otol*. 1989; 10(3):252-255.
- ¹⁰⁰ Uneri C, Uneri A, Sehitoglu MA, Celikoyar MM. Stapedectomy as an outpatient procedure. *J Otolaryngol*. 1989; 18(7):384-385.
- ¹⁰¹ Corvera G, Cespedes B, Ysunza A, Arrieta J. Ambulatory vs. in-patient stapedectomy: a randomized twenty-patient pilot study.

CONSENSO INFORMATO E OTOSCLEROSI
A. Casolino*, F. Lugaesi*, A. Cicognani*, M. Limarzi**

EVOLUZIONE STORICA DEL CONCETTO DI CONSENSO INFORMATO ~ • ~ CONSENSO INFORMATO
COME FONTE DI LEGITTIMAZIONE DELL'ATTIVITÀ MEDICA ~ • ~ ORIENTAMENTO GIURISPRU-
DENZIALE ~ • ~ REQUISITI DI VALIDITÀ DEL CONSENSO INFORMATO E PROPOSTE OPERATIVE
~ • ~ BIBLIOGRAFIA

Il problema del consenso informato in materia di sanità è stato oggetto di numerosi dibattiti e pubblicazioni di eminenti clinici, medici legali e giuristi che hanno evidenziato la complessità e la molteplicità degli aspetti e dei modelli che possono verificarsi nella prassi del rapporto medico-paziente. Questo lavoro cercherà di inquadrare in modo sintetico i vari aspetti del consenso informato cercando di focalizzare l'attenzione da un lato alla dottrina, dalla quale un'analisi di questo argomento non può prescindere, dall'altro agli aspetti che coinvolgono direttamente, tutti i giorni, i medici nella loro pratica quotidiana. In particolar modo si cercherà di focalizzare l'attenzione sulla corretta pratica per l'acquisizione di un valido *consenso informato* nel caso dell'approccio all'intervento di otosclerosi. Un argomento vasto come quello al cui approccio ci si accinge, pone innanzitutto il problema dell'orientamento all'interno di un corpus normativo assai imponente che nel corso degli anni è stato sottoposto ad integrazioni e modifiche. Oltre a questo si aggiunge altresì un orientamento giuridico e medico legale che ha avuto una sua propria evoluzione. Se da una lato questa evoluzione ha permesso a giuristi e medici legali di inquadrare sul piano formale e dottrinale un argomento vasto che coinvolge giurisprudenza, scienza medica e bioetica, dall'altro ha contribuito, in alcuni casi, a far nascere nei sanitari un atteggiamento a volte di perplessità, altre di noncuranza, o, in alcuni casi, ad ingenerare atteggiamenti difensivistici che esulano dal concetto su cui si basa l'essenza stessa del consenso informato.

EVOLUZIONE STORICA DEL CONCETTO DI CONSENSO INFORMATO

Il modo di pensare e di operare legato al consenso informato non è sorto improvvisamente, ma è stato invece il punto di arrivo di una riflessione etico-filosofico-giuridica le cui basi hanno riferimenti lontani. Lo spiegare all'interessato o ai

* Istituto di Medicina Legale e delle Assicurazioni, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Bologna

** UO di Otorinolaringoiatria, Ospedale M. Bufalini, Cesena

suoi famigliari i problemi inerenti la sua salute e cercare di ottenere il consenso per le procedure diagnostico-terapeutiche necessarie è da lungo tempo un modo di procedere radicato nella tradizione medica¹.

Il termine inglese *consent* in senso etico-giuridico fu utilizzato per la prima volta nel 1914 dal giudice Benjamin N. Cardozo² e poi rafforzato con il Codice di Norimberga³ nel corso del processo nei confronti di Karl Brandt, medico nazista nominato nel 1944 “Reichskommissar für Sanität und Gesundheitswesen” (Commissario per la Sanità e la Salute del Reich) e responsabile, oltre ad altri aberranti progetti di “ricerca” del Reich, del “Progetto T4”, cioè il progetto di eutanasia che avrebbe portato alla morte 70.000 tedeschi giudicati “inadatti alla vita”.

Solo nel 1957 una sentenza⁴, però, introduce il concetto di “*informed consent*”: si unisce, oltre al dovere di ottenere il consenso del paziente, anche l’esplicito dovere del medico di informarlo. Concetto poi rafforzato anche da un’altra sentenza della Kansas Supreme Court⁵. In questi anni il termine inizia ad essere utilizzato per le prime volte su pubblicazioni scientifiche, anche se fino agli anni settanta manca una vera ed approfondita discussione sulle implicazioni teoriche e pratiche che comporta l’applicazione del concetto di consenso informato all’attività clinica del medico.

Il preciso riferimento al 1957 è importante perchè da allora la procedura di informare l’interessato dà inizio a un metodo che tiene conto e favorisce l’autonomia dell’individuo anche per ciò che attiene alle decisioni inerenti la sua malattia e la cui evoluzione negli anni ha portato alla visione attuale del consenso informato. Questo principio venne recepito anche nel nostro paese, affermandosi progressivamente anche in Italia la locuzione “consenso informato” soprattutto dopo il 1967, quando i giudici della Cassazione Civile stabilirono che il consenso era condizione indispensabile – inizialmente solo per gli interventi chirurgici, e in particolar modo per quelli sulla sfera estetica – e che affinché questo fosse ritenuto valido doveva essere preceduto da puntuali informazioni circa le potenziali complicanze ed i possibili insuccessi terapeutici⁶. La concezione del rapporto *paternalistico* del medico nei confronti del proprio paziente, ampiamente radicata nella tradizione stessa della medicina moderna, trova le sue radici nella visione ipocratica⁷ della professione medica e vede l’ammalato come elemento passivo al cospetto del proprio medico; costui si pone a garanzia del bene superiore “salute” in virtù delle proprie conoscenze, e per questo è legittimato a prendere tutte le decisioni terapeutiche senza sentirsi obbligato ad informare il proprio assistito, che nel rivolgersi a lui lo delega a proprio tutore.

La visione paternalistica del rapporto medico-paziente è stata progressivamente superata ed il malato, ad oggi, non è più considerato solamente un oggetto da ripristinare nella sua integrità fisica, ma diventa un soggetto libero ed autonomo

di fare le proprie scelte, sottolineando, come aspetto fondamentale, il diritto del malato all'*autonomia decisionale*. In questo modo il rapporto medico-paziente diventa una sorta di confronto che vede i due soggetti tendenzialmente equiparati, e sposta il baricentro del processo diagnostico-clinico-terapeutico verso una sorta di interdipendenza tra medico ed assistito, che diventano così entrambi elementi attivi per quanto attiene alle scelte terapeutiche (principio dell'*alleanza terapeutica*). Nella consueta pratica clinica, tuttavia, questa equiparazione trova come ostacoli da un lato la differenza informativa tra il medico (tecnico e studioso della materia) ed il paziente (estraneo, a volte, per provenienza e formazione a questi argomenti), mentre dall'altro va considerato altresì il particolare stato emotivo della persona che si trovi nello stato di malattia, che frequentemente – per la natura stessa delle proprie aspettative di guarigione o miglioramento di una condizione di sofferenza – vede alterata la propria capacità di esprimere in maniera libera il proprio consenso al trattamento proposto. In tale ottica diventa elemento fondamentale la capacità comunicativa ed empatica del medico stesso, il quale deve rendere consapevolmente edotto il paziente circa il proprio stato di malattia e deve rendere comprensibile il piano terapeutico propostogli con terminologia a lui accessibile.

CONSENSO INFORMATO COME FONTE DI LEGITTIMAZIONE DELL'ATTIVITÀ MEDICA

In definitiva il consenso informato oggi è la *conditio sine qua non* al lecito esercizio dell'attività medica, in quanto la visione attuale pone su un piano di assoluta centralità la volontà del paziente e la tutela del suo fondamentale diritto alla salute, come sancito fonti di rango costituzionale^{8,9,10} e da fonti normative^{11,12}, oltre ad essere ribadito dalle ultime disposizioni deontologiche della professione medica¹³. Il principio del consenso informato subordina perciò il dovere di curare del medico alla libertà di autodeterminazione terapeutica del malato, fatta eccezione per alcune particolari situazioni (emergenze mediche, trattamenti sanitari obbligatori), come conferma anche la Suprema Corte¹⁴.

Nonostante il dibattito dottrinale si protragga vivacemente da qualche decennio, ad oggi non esiste ancora nella legislazione italiana una disciplina organica del consenso informato all'atto medico, fatta eccezione per fonti di rango regolamentare nel caso di alcune specifiche attività sanitarie^{15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25}.

Secondo autorevoli autori si ritiene che dal combinato disposto delle citate norme costituzionali scaturisca la regola generale in base alla quale qualsiasi intervento sanitario diretto all'esclusivo vantaggio del singolo presupponga il consenso della parte interessata e che non possa concepirsi un dovere di curarsi in funzione del benessere e dell'ordine sociale. L'integrità fisica e la salute, considerate in sè e per sè come un bene proprio della persona, sarebbero protette dal-

l'ordinamento giuridico solo contro le offese altrui e non già, mediante l'imposizione di un obbligo, contro la stessa persona. Solo un interesse diretto della collettività potrebbe giustificare l'imposizione di un obbligo da parte del legislatore, come, ad esempio, nei casi in cui sia necessario prevenire e reprimere malattie contagiose, che, diffondendosi, possano costituire un diretto danno sociale. In tale ipotesi, nel bilanciamento degli interessi, i vantaggi degli altri consociati a non venire lesi nella salute prevarrebbe sul principio della libertà dei trattamenti sanitari.

ORIENTAMENTO GIURISPRUDENZIALE

Dal punto di vista giurisprudenziale e medico legale il consenso informato assume una valenza di primo piano nel corso dei primi anni novanta, con una ben nota sentenza²⁶ che, come ricorda il Barni (2002), è “relativa alla condanna per omicidio preterintenzionale dell'autore di un intervento chirurgico demolitore spinto ben oltre i limiti convenuti con la paziente e seguito da morte, peraltro non immediata e neppure documentata in ordine alle effettive cause ed al nesso di causalità materiale con l'intervento stesso”. Le tre sentenze di condanna relative al caso Massimo affermavano di fatto che un intervento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente – ovvero con un consenso imperfetto – ed in assenza di un effettivo stato di *necessità medica* si configurava il dolo generico del reato di lesione dolosa e quindi, in caso di morte conseguita al trattamento proposto, il reato di omicidio preterintenzionale, ignorando in questo modo la finalità dell'intervento stesso, cioè la volontà di curare. Viene sancito, quindi, il principio secondo il quale il consenso del paziente pone il limite dell'agire del medico (ad esclusione dello stato di necessità).

Negli anni a venire il grande fermento generato da questa sentenza ha portato a nuove discussioni e riflessioni sull'argomento con successive modificazioni nell'orientamento giurisprudenziale. Nel 2001 si osserva una netta inversione di tendenza, con una sentenza²⁷ che applica per la prima volta il principio della violazione del consenso informato del paziente in “chiave colposa” (Iadecola G., 2002), per carenza di “dolo diretto” o intenzione nel produrre le lesioni, superando così la posizione espressa con la sentenza sul “caso Massimo” che fondava esclusivamente nel consenso del paziente il fondamento della liceità penale della cura medica, e definendo da una lato la liceità intrinseca del trattamento medico chirurgico viste le sue finalità e connotazioni, mentre dall'altro limita, per così dire, la funzione del consenso informato, senza il quale secondo la precedente visione l'intervento medico-chirurgico svolto in assenza o con vizio del consenso da parte del paziente vedeva sminuita la propria essenza “terapeutica” – intesa come volontà di curare – fino a mutarne la propria connotazione da atto bene-

fico ad atto lesivo. Nonostante quest'assunto la mancanza del consenso del paziente espone a procedimento penale, essendo atto arbitrario e violando la libertà di autodeterminazione del malato, e configurandosi l'ipotesi di reato di cui agli art. 610 c.p. (Violenza privata) ed art. 586 c.p. (Morti o lesioni come conseguenza di altro delitto) quando l'evento lesivo del reato sia colposamente connesso al delitto di base eventualmente accertato.

Questo breve excursus chiarisce che non esiste ancora un orientamento giurisprudenziale definitivo in tema di consenso, ma si possono ben delineare indirizzi diversi che nel corso degli anni hanno sottolineato la interpretabilità della normativa vigente.

Come stigmatizza anche Nordio C. (2005) “ [...] è dunque necessario un intervento del legislatore che renda chiara ed omogenea la disciplina del settore assicurando i medici e a maggior ragione gli stessi pazienti: un medico incerto o impaurito, che attui la c.d. medicina difensiva, rende un pessimo servizio allo stesso ammalato [...]” . A tal proposito va sottolineato che analizzando le relazioni delle ultime tre commissioni di revisione del codice penale²⁸ solo nel lavoro della prima viene fatto un tentativo di disciplinare l'attività medico-chirurgica in relazione al consenso del paziente: da un lato il consenso viene previsto come autonoma causa di giustificazione all'attività medico – chirurgica, dall'altro viene proposta l'introduzione di una fattispecie autonoma di reato (attività medica o chirurgica su persona non consenziente, collocata fra i reati contro la libertà morale, delitto perseguibile a querela) e di fatto ribadendo “la centralità del consenso ai fini della liceità della attività medico – chirurgica” anche se si esclude “la punibilità, per evitare esasperazioni del pur irrinunciabile principio del consenso, quando il fatto comporti solo vantaggi alla persona”²⁹. Nel lavoro della Commissione Grosso si evidenzia una inversione di tendenza su tali aspetti³⁰, esprimendo dubbi circa l'introduzione delle modifiche auspiccate dalla precedente. Per quanto riguarda il lavoro della Commissione Nordio a tutt'oggi siamo ancora in attesa che venga espressa opinione definitiva su tali temi, ritenuti comunque molto rilevanti dallo stesso Presidente della Commissione, come da lui ribadito recentemente³¹. Esula, tuttavia, dallo scopo di questo lavoro una analisi più approfondita di tali e tanto delicati argomenti.

Deve necessariamente essere ricordato che il consenso, oltre che essere, come esposto finora, condizione necessaria per legittimare l'intervento del sanitario, è anche uno degli elementi fondamentali sul quale si fonda il contratto tra il paziente ed il professionista. Già nel 1976 la Suprema Corte sottolineava la natura contrattuale della responsabilità derivante dall'omessa informazione³², concetto poi richiamato in altre successive sentenze³³ nella più recente delle quali si afferma che “qualora l'informazione sia mancata, in tutto o in parte, si avrà una

responsabilità del sanitario colpevole dell'omissione: la quale sarà di natura contrattuale ovvero di natura extracontrattuale (precisamente: precontrattuale ex art. 1337 c.c.), a seconda che si ritenga che il difetto d'informazione rilevi sul piano dell'inadempimento di un contratto già pienamente perfezionato, o su quello, semplicemente, delle trattative”.

La Corte di Cassazione ha, inoltre, escluso che il richiamo alla qualificazione dell'obbligazione assunta dal chirurgo come di mezzi valga a limitare o ad escludere la responsabilità del sanitario. Secondo il Supremo Collegio, infatti, ciò che il medico è tenuto a garantire va tenuto distinto da ciò sul quale il medico deve informare: i due piani non devono essere né confusi, né sovrapposti. Egli è tenuto a informare il paziente anche sul risultato atteso dell'intervento (in particolare negli interventi di tipo “estetico”), proprio per permettere al destinatario di tali informazioni di scegliere, con cognizione di causa, se sottoporsi o meno alla terapia, e quindi di esercitare consapevolmente la propria autonoma scelta.

Infine ricordiamo come si è recentemente espressa la Cassazione affermando che *“la responsabilità e i doveri del medico non riguardano solo l'attività propria e dell'eventuale “equipe”, che a lui risponda, ma si estende allo stato di efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria in cui presta la sua attività, e si traduce in un ulteriore dovere di informazione del paziente. Il consenso informato personale del paziente o di un proprio familiare in vista di un intervento chirurgico o di altra terapia specialistica o accertamento diagnostico invasivi, non riguardano soltanto i rischi oggettivi e tecnici in relazione alla situazione soggettiva e allo stato dell'arte della disciplina, ma riguardano anche la concreta, magari momentaneamente carente situazione ospedaliera, in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature, e al loro regolare funzionamento, in modo che il paziente possa non soltanto decidere se sottoporsi o meno all'intervento, ma anche se farlo in quella struttura ovvero chiedere di trasferirsi in un'altra”*³⁴. Nella stessa decisione la Suprema Corte delinea le caratteristiche e i limiti dell'obbligo di informare, pronunciando inoltre che *“l'obbligo si estende ai rischi prevedibili e non anche agli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo l'id quod plerumque accidit, non potendosi disconoscere che l'operatore sanitario deve contemperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi remota eventualità, eviti di sottoporsi anche ad un banale intervento, evitando quindi quella che la giurisprudenza francese definisce *uria “réaction dangereuse”* del paziente. Assume rilevanza, in proposito, l'importanza degli interessi e dei beni in gioco, non potendosi consentire tuttavia, in forza di un mero calcolo statistico, che il paziente non venga edotto di rischi, anche ridotti, che incidano gravemente sulle sue condizioni fisiche o, addirittura, sul bene supremo della vita”*, e ribadendo altre-

sì che “l’obbligo di informazione si estende, inoltre, ai rischi specifici rispetto a determinate scelte alternative, in modo che il paziente, con l’ausilio tecnico scientifico del sanitario, possa determinarsi verso l’una o l’altra delle scelte possibili, attraverso una cosciente valutazione dei rischi relativi e dei corrispondenti vantaggi”. Da tale decisione si evince inoltre che in caso di interventi particolarmente complessi, specie nel lavoro in equipe, che presentino rischi specifici e distinti nelle varie fasi, quando tali fasi (ad esempio quella dell’anestesia) assumono una propria autonomia gestionale e danno luogo, esse stesse, a scelte operative diversificate, ognuna delle quali presenta rischi diversi, “l’obbligo di informazione si estende anche alle singole fasi ed ai rispettivi rischi”.

La Corte chiarisce tuttavia che “non è l’inadempimento da mancato consenso informato che è di per sé oggetto di risarcimento, ma il danno consequenziale, secondo i principi di cui all’art. 1223 c.c.. Ne consegue che, se non sussiste un rapporto causale tra l’aggravamento delle condizioni del paziente o l’insorgenza di nuove patologie e l’intervento sanitario, non può darsi luogo ad alcun risarcimento del danno”, non esistendo, quindi, un “risarcimento per responsabilità da mancata informazione”, essendo “risarcibile solo il danno eziologicamente collegabile all’inadempimento”.

REQUISITI DI VALIDITÀ DEL CONSENSO INFORMATO E PROPOSTE OPERATIVE

Molto si è scritto per quanto riguarda la forma secondo la quale esprimere il consenso. In questa sede, per brevità, si analizzeranno sinteticamente solo gli aspetti salienti.

A tal proposito risulta assai interessante analizzare i dati raccolti in un lavoro che proponeva un questionario a pazienti di un reparto di chirurgia per valutare il livello di informazione raggiunto (Dell’Erba, 1998). I risultati mettono in evidenza che nonostante la quasi totalità dei pazienti intervistati avesse ricevuto informazioni dal medico specialista (98%), solo una percentuale del 46,9% dei pazienti era a conoscenza del tipo di intervento a cui doveva essere sottoposto, ed una percentuale paragonabile mostrava scarsa o nessuna consapevolezza a riguardo. In quanto ai rischi ed alle possibili complicanze la percentuale di quelli che non ne conoscevano l’effettiva natura ed incidenza era ancora più alta (61,2%), rispetto a chi, invece, aveva ricevuto adeguata informazione (38,8%). Molto esigua, infine, la percentuale degli operandi correttamente documentata circa le possibili alternative all’intervento proposto o a presidi terapeutici differenti (14,8% e 8,2%). Le informazioni ricevute erano state ritenute esaurienti per l’83,6% degli intervistati e sufficientemente dettagliate per il 63%. Interessante, inoltre, che il consenso fosse stato espresso in forma scritta dal 79,3% dei pazienti, ma solo nel 25% dei casi questi affermavano di aver dato completa lettura del

modulo proposto, ed addirittura il 58,3% aveva firmato senza previa lettura delle informative sottoscritte. Il 29,1% degli intervistati affermava l'informazione ricevuta precedentemente corrispondeva a quello presente nel modulo sottoscritto, il 4,2% non riconosceva alcuna corrispondenza, addirittura il 66,7% non sapeva dare risposta. Da segnalare, infine, anche casi nei quali i pazienti avevano avuto notizie circa la loro condizione clinica da familiari (6,1%) e di operandi che non avevano espresso alcun tipo di consenso (né scritto, né orale).

I dati proposti sottolineano la notevole complessità che riserva il rapporto medico-paziente e l'evidente distanza che caratterizza ancora la visione dottrinale e giuridica dalla realtà operativa. È evidente la difficoltà, nella corrente pratica medico-chirurgica – spesso dettata da tempi sempre più esigui – di offrire una corretta e completa informazione nonostante il superamento del rapporto paternalistico fra medico e paziente e l'impegno, nella maggioranza dei casi, della classe medica nell'opera informativa.

È bene ricordare, a questo punto, che l'acquisizione del consenso in forma scritta è obbligatoria per legge solamente in casi selezionati: nella terapia con emocomponenti e plasma-derivati³⁵, espianto di organi e/o tessuti³⁶, sperimentazione clinica³⁷, mentre nel caso della prescrizione di farmaci in difformità dalla scheda tecnica la forma scritta è auspicata dal Codice Deontologico³⁸, il quale, comunque, nello stesso articolo ricorda che il consenso debba essere espresso preferenzialmente in forma scritta *“nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona”* e fa riferimento anche ad una *“opportuna documentazione del consenso”* nei casi di *“procedimento diagnostico e/o trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona”*.

La forma orale è ammessa come modalità di acquisizione di un valido consenso, e la forma scritta non sostituisce comunque la fase di informazione orale, parte integrante del corretto rapporto medico-paziente³⁹ e fondamentale affinché il soggetto tutelato (il paziente) possa formare pienamente quella consapevolezza che rende valido il successivo consenso al trattamento, concetto rafforzato anche dalla più recente giurisprudenza⁴⁰, la quale afferma che: *“il consenso deve essere frutto di un rapporto reale e non solo apparente fra medico e paziente, in cui il sanitario è tenuto a raccogliere un'adesione effettiva e partecipata, non solo cartacea all'intervento. Esso non è dunque un atto puramente formale o burocratico ma è la condizione imprescindibile per trasformare un atto normalmente illecito (la violazione dell'integrità psico-fisica) in un atto lecito, fonte appunto di responsabilità”*.

Da non dimenticare che il dovere di informare viene meno nel caso che il pazien-

te abbia espresso la propria chiara volontà di non voler essere edotto sulle proprie condizioni e si affidi completamente al medico o decida di delegare a terzi il compito di ricevere l'informazione⁴¹.

Poiché, come precedentemente esposto, la totale mancanza del consenso costituisce autonoma fonte di responsabilità penale per il medico, la forma scritta è sicuramente quella da preferire nel caso della pratica chirurgica, in quanto garantisce la prova di una corretta informazione circa i possibili rischi e le probabilità di insuccesso, non esimendo, tuttavia, da eventuali fonti di responsabilità medica per colpa. Va tuttavia posta attenzione affinché la raccolta del consenso eviti di scivolare nell'ambito della Medicina Difensiva, atteggiamento spesso assunto in questi anni dalla classe medica per cautelarsi dinanzi a possibili conseguenze giudiziarie, ma lontano dalla corretta pratica a tutela dei diritti del malato.

Il consenso informato per essere ritenuto valido deve essere personale, consapevole, informato, attuale, manifesto, libero, completo, gratuito, recettizio, richiesto (Bilancetti, 1995). Si soprassedie, in questa sede, dalla disamina dei singoli aspetti, che già molti autorevoli autori hanno chiarito, e che ormai sono ben acquisiti. Per quanto riguarda il contenuto dell'informazione il Codice Deontologico⁴² traccia la corretta via per la sua validità affermando che *“il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate; il medico nell'informarlo dovrà tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta”*. Pertanto affinché l'informazione possa essere ritenuta completa essa deve essere estesa alla diagnosi ed alla descrizione della malattia, alla terapia farmacologica e ad eventuali terapie alternative, alla prognosi, a eventuali trattamenti alternativi ed ai vantaggi e svantaggi degli stessi. Nel caso di trattamenti chirurgici, inoltre, devono essere illustrate le modalità con cui verrà eseguito l'intervento, gli organi ed le funzioni interessate, i rischi e le possibili complicanze, il decorso prevedibile ed infine l'incidenza dell'intervento sulla futura vita di relazione e sull'attività lavorativa.

A giudizio di chi scrive è auspicabile che l'informazione e l'acquisizione del consenso diventino parte integrante del processo diagnostico-terapeutico, provvedendo ad informare il paziente durante le varie fasi della diagnosi al fine di rendere edotto progressivamente il malato sulla propria condizione clinica e sulle possibilità terapeutiche proposte. Potrebbe rivelarsi assai utile in questa fase l'ausilio di moduli informativi da utilizzare ad integrazione del normale processo informativo verbale. Questi hanno il vantaggio di poter essere consegnati al

paziente che, in questo modo, ha l'occasione di rielaborare ed eventualmente chiarire le nozioni apprese precedentemente e di formulare eventuali quesiti da porre ai sanitari sui dubbi ancora da precisare in un successivo incontro. Al momento dell'acquisizione del consenso il paziente potrà sottoscrivere un modulo che contenga le informazioni precedentemente fornite e la sua dichiarazione circa la loro comprensione oltre, ovviamente, alla inequivocabile volontà di sottoporsi al trattamento proposto. Un metodo di lavoro, questo, che permetterebbe di dilazionare il regolare processo informativo nelle diverse occasioni di confronto medico-paziente e di rispettare altresì la necessaria dinamicità che è necessaria oggi per smaltire il notevole carico di lavoro a cui il medico è spesso sottoposto.

Quest'ultimo aspetto assurge un ruolo centrale poiché spesso, per rispettare i tempi ristretti dettati dalla aumentata mole di lavoro, l'acquisizione del consenso può venire ridotta alla sola sottoscrizione di un modulo prestampato. Da un lato questo erroneo atteggiamento sminuisce il consenso del paziente ad un banale atto formale, mentre dall'altro può essere addirittura causa di contenzioso poiché una informazione scarsamente compresa può ingenerare sospetto e dare origine a deprecabili equivoci nel caso di esito inatteso, anche se l'intervento è stato eseguito secondo *lege artis*. A nostro avviso le attuali possibilità offerte dalla informatizzazione delle strutture sanitarie potrebbero alleggerire in maniera efficace almeno la parte formale del processo informativo, se associate ad un corretto metodo di lavoro e ad una adeguata formazione del personale. La personalizzazione del consenso (e di conseguenza del modulo che dovrà essere proposto al paziente) potrebbe essere attuato con l'integrazione delle varie banche dati che raccolgono le notizie inerenti al paziente già al momento dell'accettazione (dati anagrafici, tipo di prestazione richiesta, anamnesi) e che potrebbero essere facilmente integrate dallo specialista nel corso del processo diagnostico. L'utilizzo delle banche dati integrato all'informazione orale del medico permette senz'altro di allestire moduli di consenso informato specifici per ogni paziente, risparmiando il "fattore tempo" senza sacrificare la completezza e la validità dell'informazione (oltre ad evitare una modulistica troppo generica per interventi delicati come nel caso dell'otosclerosi). Questa prospettiva genera molte altre riflessioni, fra le quali le non banali implicazioni in materia di privacy, la cui disamina esula, però, da questo elaborato.

Note

- ¹ Platone, *Dialogo sulle leggi*, Libro IV: “[...] a curare gli schiavi sono per lo più quei tali inservienti ... e nessuno di questi vuole dare o ricevere spiegazioni sulle specifiche malattie che affliggono ciascuno schiavo ma, al lume di una approssimativa esperienza, con la saccenza di un tiranno, prescrivono quel che passa per la mente... A curare le malattie dei liberi è invece, per lo più, il medico libero, il quale segue il decoro del morbo, lo inquadra ... secondo il giusto metodo, mette a parte della diagnosi lo stesso malato e i suoi cari e, così facendo, nel medesimo tempo impara qualcosa dal paziente e, per quanto gli riesce, gli insegna qualcosa. A tale scopo non farà alcuna prescrizione prima di averlo in qualche modo convinto [...]”
- ² Benjamin N. Cardoso, 1914: “[...] Ogni essere umano, adulto e sano di mente, ha il diritto di stabilire ciò che sarà fatto sul suo corpo; un chirurgo che effettui una operazione senza il consenso del suo paziente commette una aggressione per la quale è incriminabile per danni. Ciò è vero tranne nei casi di emergenza, quando il paziente è privo di conoscenza e quando è necessario operare prima che il consenso sia ottenuto [...]”
- ³ Codice di Norimberga, *United States Vs. Karl Brandt*, 1946: “[...] Il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale...[la persona] deve avere sufficiente conoscenza e comprensione degli elementi della situazione in cui è coinvolta, tali da metterla in condizione di prendere una decisione cosciente e illuminata [...]”⁴ Si tratta della sentenza *Salgo v. Leland Standford, Jr., University Board of Trustees*, 317 P. 2d 170, 1957: “[...] ogni paziente costituisce un problema diverso ... la situazione mentale ed emotiva del malato è importante e in alcuni casi può essere decisiva ... nel parlare del possibile rischio si usi una certa discrezione, compatibile con la completa comunicazione dei dati necessari per un consenso informato”.⁵ *Kansas Supreme Court, Natanson vs Kline*, 1960: in questa sentenza si muove l'imputazione di negligenza per casi in cui non si sia seguito l'obbligo di “informare e spiegare al paziente, con linguaggio necessariamente semplice, la natura del male, del trattamento proposto, la probabilità di successo, e forse i rischi di risultati sfavorevoli e di condizioni impreviste”.
- ⁶ Cass. Civ., Sez III, 11 luglio 1967, n. 1945: “[...] fuori dei casi di intervento necessario il medico nell'esercizio della professione non può, senza valido consenso del paziente, sottoporre costui ad alcun trattamento medico-chirurgico suscettibile di porre in grave pericolo la vita e l'incolumità fisica [...]” ed inoltre “[...] la mancata informativa al paziente dei rischi che l'intervento può comportare costituisce fonte di responsabilità [...]”.
- ⁷ Ippocrate, *Corpus ippocratico*, è costituito dalla raccolta di circa 70 opere, fra le quali *Aria*, *Acqua*, *Luoghi* e il *Giuramento di Ippocrate* dal quale è tratto il testo moderno del giuramento professionale dei medici chirurghi, risalenti al III° secolo a.C.
- ⁸ Costituzione della Repubblica Italiana, Art. 2: “La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale”.
- ⁹ Costituzione della Repubblica Italiana, Art. 13: “La libertà personale è inviolabile. Non è ammessa nessuna forma di detenzione, di ispezione o di perquisizione personale, né qualsia-

si restrizione alla personalità personale, se non per atto motivato dall'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge. In casi eccezionali di necessità ed urgenza, indicati tassativamente dalla legge, l'autorità di pubblica sicurezza può adottare provvedimenti provvisori, che devono essere comunicati entro quarantotto ore all'autorità giudiziaria e, se questa non li convalida nelle successive quarantotto ore, si intendono revocati e restano privi di ogni effetto. È punita ogni violenza fisica e morale sulle persone comunque sottoposte a restrizioni di libertà.”

- ¹⁰ Costituzione della Repubblica Italiana, Art. 32: *“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizioni di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana. [...] nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizioni di legge [...]”*.
- ¹¹ L. 23 dicembre 1978, n. 833, *Istituzione del servizio sanitario nazionale*, pubblicato sul Suppl. Ord. alla G.U. n. 360 del 28 dicembre 1978.
- ¹² L. 13 maggio 1978, n. 180, *Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori*, pubblicata nella G.U. 16 maggio 1978, n. 133.
- ¹³ Codice Deontologico 2-3 ottobre 1998, Artt. 30, 31, 32, 33, 34.
- ¹⁴ Cass. Pen., sez IV, 11 luglio 2001, n. 1572 in *Cassazione Penale*, 2002; XLII, 2041, con nota di Iadecola G., *Sugli effetti penali della violazione colposa della regola del consenso nell'attività chirurgica*: “[...] Il consenso afferisce alla sfera morale del soggetto ed alla sua autodeterminazione, nonché alla sua libertà fisica intesa come diritto al rispetto delle proprie integrità corporee, le quali sono tute profili della libertà personale proclamata inviolabile dall'art. 13 Cost. Ne discende che non è attribuibile al medico un generale “diritto di curare”, a fronte del quale non avrebbe alcun rilievo la volontà dell'ammalato che si troverebbe in una posizione di “soggezione” su cui il medico potrebbe “ad libitum” intervenire, con il solo limite della propria coscienza; appare, invero, aderente ai principi dell'ordinamento riconoscere al medico la facoltà o la potestà di curare, situazioni soggettive queste derivanti dall'abilitazione all'esercizio della professione sanitaria, le quali, tuttavia, per potersi estrinsecare abbisognano di regole, del consenso della persona che al trattamento sanitario deve sottoporsi. Uniche eccezioni a tale criterio generale sono configurabili solo nel caso di trattamenti obbligatori “ex-lege” [...] Per il resto la mancanza del consenso (opportunitamente “informato”) del malato o la sua invalidità per altre ragioni determina l'arbitrarietà del trattamento medico chirurgico e la sua rilevanza penale, in quanto posto in violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo. Le ipotesi delittuose configurabili possono essere di carattere doloso: art. 610 – 613 – 606 c.p. nell'evenienza del trattamento terapeutico non chirurgico; ovvero, art. 582 c.p. nell'evenienza di trattamento chirurgico: di fatto, il delitto di lesioni personali ricorre nel suo profilo oggettivo, poiché qualsiasi intervento chirurgico, anche se eseguito a scopo di cura e con esito “fausto”, implica necessariamente il concepimento di atti che nella loro materialità estrinsecano l'elemento oggettivo di detto reato, ledendo l'integrità corporea del soggetto [...]”.
- ¹⁵ L. 26 giugno 1967, n. 458, *Trapianto del rene tra persone viventi*, pubblicata nella G. U. n. 160 del 27 giugno 1967, edizione straordinaria.

- ¹⁶ L. 22 maggio 1978, n. 194, *Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*, pubblicata nella G. U. n. 140 del 22 maggio 1978.
- ¹⁷ L. 14 aprile 1982, n. 164, *Norme in materia di rettificazione di sesso*, pubblicata nella G. U. n. 106 del 19 aprile 1982.
- ¹⁸ L. 4 maggio 1990, n. 107, *Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati*, pubblicata nella G. U. n. 108 dell'11 Maggio 1990
- ¹⁹ L. 5 Giugno 1990, n. 135, *Piano degli interventi urgenti in materia di prevenzione e lotta all'AIDS*, pubblicata nella G.U. n. 132 dell'8 giugno 1990
- ²⁰ D.M. 15 luglio 1997, *Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*, pubblicato sul Suppl. Ord. n. 162 alla G.U. n. 191 del 18 agosto 1997.
- ²¹ L. 1 aprile 1999, n. 91, *Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti*, pubblicata nella G. U. n. 87 del 15 aprile 1999.
- ²² D.M. 26 gennaio 2001, *Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti*, pubblicato nella G. U. n. 78 del 03 aprile 2001.
- ²³ L. 28 marzo 2001, n. 145, *Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (Oviedo, 4 aprile 1997) e Divieto di clonazione di esseri umani (Protocollo addizionale, 12 gennaio 1998)*, pubblicata nella G.U. n. 95 del 24 aprile 2001. ²⁴ D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, *Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*, pubblicato nella G. U. n. 184 del 9 Agosto 2003.
- ²⁵ L.19 febbraio 2004, n. 40, *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, pubblicata nella G. U. n. 45 del 24 febbraio 2004.
- ²⁶ Cass. Pen., sez. V, 21 aprile 1992, in *Cassazione Penale*, 1993; I: 63 e ss., con nota di Melillo, *Condotta medica arbitraria e responsabilità penale*.
- ²⁷ Cass. Pen., sez IV, 9 marzo 2001, n. 28132.
- ²⁸ *Commissione Pagliaro* nominata l'8 febbraio 1988, *Commissione Grosso* nominata 1 ottobre 1998, e da ultima la *Commissione Nordio* nominata il 21 aprile 2005, il cui lavoro è ancora in corso.
- ²⁹ Tratto dalla Relazione alla bozza di articolato della Commissione Pagliaro, Testo del disegno di legge sulla delega legislativa al Governo della Repubblica per l'emanazione di un nuovo codice penale parte generale e parte speciale, del 25 ottobre 1991.
- ³⁰ Relazione Conclusiva della Commissione Grosso, Osservazioni preliminari in materia di oggetto e metodo del lavoro "Lo schema di legge-delega Pagliaro è intervenuto in un settore delicato, fino ad oggi affidato ai principi non scritti delle scriminanti tacite e delle regole di perizia professionale: la attività terapeutica e gli interventi medico chirurgici. Nell'art. 16 n. 5 ha stabilito che occorre prevedere come causa di giustificazione "l'attività terapeutica, sempre che: a)vi sia il consenso dell'avente diritto o, in caso di impossibilità a consentire, il suo consenso presumibile e la urgente necessità del trattamento; b)il vantaggio alla salute sia verosimilmente superiore al rischio; c)siano osservate le regole della migliore scienza ed

esperienza". La Commissione esprime dubbi circa la opportunità di intervenire in questo settore, e soprattutto di intervenire con una norma strutturata nel modo indicato: 1)Intervenire, significa rischiare di irrigidire una disciplina che pare più opportuno riservare ai canoni ormai consolidati della prassi e della giurisprudenza. 2)Il tema del consenso presupposto di liceità dell'intervento medico esige a sua volta che si affronti quello delicatissimo della informazione corretta del malato: un tema sul quale sussiste tutt'ora incertezza in dottrina, e che lo schema di legge-delega si è ben guardato dall'affrontare. 3)determinare quando il vantaggio alla salute sia superiore al rischio non è sempre agevole; di qui il pericolo di inserirlo quale requisito esplicito di una scriminante. 4)Il requisito indicato sotto la lettera c) del progetto Pagliaro più che alla struttura di una esimente sembra attenere al profilo della mancanza di colpa. 5)Non si affronta il problema che, invece, parrebbe più urgente affrontare: prendere posizione nei confronti dei più recenti orientamenti giurisprudenziali che in caso di consenso ritenuto non sufficientemente 'informato' hanno ritenuto la configurabilità a carico del medico di delitti dolosi o preterintenzionali contro la persona".

- 31 Nordio C., *Responsabilità penale del medico. Vecchi e nuovi problemi alla luce della recente giurisprudenza*, in Quaderni monografici di aggiornamento A.O.O.I., Aspetti medico-legali in Otorinolaringoiatria, a cura di Cazzato G., 2004; 20-31.
- 32 Cass. Civ., 29 marzo 1976, n. 1132, in Giur. it., 1977; I (2): 1980: "il contratto d'opera professionale si conclude tra il medico ed il cliente quando il primo, su richiesta del secondo, accetta di esercitare la propria attività professionale in relazione al caso prospettatoogli;" [...] "tale attività si scinde in due fasi, quella, preliminare, diagnostica, basata sul rilevamento dei dati sintomatologici, e l'altra, conseguente, terapeutica o di intervento chirurgico, determinata dalla prima;" [...] "l'una e l'altra fase esistono sempre, e compongono entrambe l'iter" dell'attività professionale, costituendo perciò entrambe la complessa prestazione che il medico si obbliga ad eseguire per effetto del concluso contratto di opera professionale;" [...] "che, poiché solo dopo l'esaurimento della fase diagnostica sorge il dovere del chirurgo d'informare il cliente sulla natura e sugli eventuali pericoli dell'intervento operatorio risultato necessario, questo dovere d'informazione, diretto ad ottenere un consapevole consenso alla prosecuzione dell'attività professionale, non può non rientrare nella complessa prestazione".
- 33 Cass. Civ., 26 marzo 1981 n. 1773; Cass. Civ., 8 agosto 1985 n. 4394; e più recentemente Cass. Civ., 23 maggio 2001, n. 7027.
- 34 Cass. Civ., sez III, 2 luglio 2004, n. 14638.
- 35 Loc. cit. 18
- 36 Loc. cit. 21
- 37 Loc. cit. 24
- 38 Codice Deontologico 2-3 ottobre 1998, art. 12: "[...] La prescrizione di farmaci, per indicazioni non previste dalla scheda tecnica o non ancora autorizzate al commercio, è consentita purchè la loro efficacia e tollerabilità sia scientificamente documentata. In tali casi, acquisito il consenso scritto del paziente debitamente informato, il medico si assume la responsabilità della cura ed è tenuto a monitorarne gli effetti".
- 39 Codice Deontologico 2-3 ottobre 1998, art. 32: "Il consenso, espresso in forma scritta [...] è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 30".

- ⁴⁰ Tribunale di Milano, V Sez. Civ., 24 marzo 2005, n. 3520, in merito al corretto adempimento dell'informazione da parte del chirurgo.
- ⁴¹ L. 28 marzo 2001, n. 145, art. 10, comma 2: “*Ogni persona ha il diritto di conoscere tutte le informazioni relative alla propria salute. Tuttavia la volontà della persona di non essere informata deve essere rispettata*” e Codice Deontologico 2-3 ottobre 1998, art. 30: “

Bibliografia

- Albeggiani F., *Profili problematici del consenso dell'avente diritto*, Giuffrè Editore, 1995.
- Barni M., *Ancora un episodio nella storia infinita della responsabilità medica: l'omicidio preterintenzionale esce di scena*, commento a sentenza Corte di Cass., sez. IV, 12.07.2001, in *Rassegna di Giurisprudenza*, Riv. It. Med. Leg., 2002; XXIV(2): 612-617.
- Barni M., *Equilibrismi dialettici tra consenso limitato e dissenso esplicito vs. l'atto medico*, commento a sentenza Cass. Pen., sez. I, 29.05.2002, n. 3122, in *Rassegna di Giurisprudenza*, Riv. It. Med. Leg., 2003; XXV(2): 402-405.
- Barni M., *L'atto chirurgico non consentito e i limiti del consenso*, Professione, 2001, 10-20.
- Bilancetti M., *La responsabilità penale e civile del medico*, CEDAM, 1995.
- Cardozo Benjamin N., *What Medicine Can Do For Law*, Address before The New York Academy of Medicine, November 1, 1928, *Selected Writings of Benjamin Nathan Cardozo*, Margaret E. Hall (ed.), Matthew Bender and Co., New York, 1947.
- Cenacchi V., *Il consenso informato in otorinolaringoiatria*, CLUEB, 1998.
- Comitato Nazionale per la Bioetica, *Informazione e consenso all'atto medico (Roma, 20 giugno 1992)*, *Medicina e Morale*, 1992; 6: 1180-1239.
- De Pietro O., *Il consenso dell'avente diritto e il consenso del paziente*, Martinucci Pubblicazioni Mediche, 1988.
- Dell'Erba A.S. – Capone S. – Dragone M. – Vitale L., *Informazione e consenso all'atto medico: proposizione di un questionario a pazienti di un reparto chirurgico*, *Med. Leg. Quad. Cam.*, 1998; XX (3): 677-706.
- Fрати P. – Frolidi R. - Cingolani M., *Il difficile temperamento fra libertà di cura e autodeterminazione del paziente*, *Zacchia*, 2001; 193.
- Hooker W. *Physician and Patient: or a Practical View of the Mutual Duties, Relations, and Interests of the Medical Profession and Community*. New York: Baker and Scriber; 1849.
- Iadecola G., *Potestà di curare e consenso del paziente*, Casa Editrice Dott. Antonio Milani, 1998.
- Iadecola Gianfranco, *La responsabilità medica nei più recenti orientamenti della Corte di Cassazione*, *Riv. Diritto Professioni Sanitarie*, 2003; 6(3): 144-154.
- Mommo G., *Responsabilità professionale del medico – Il consenso informato: origine etica e fondamento giuridico, sua evoluzione giurisprudenziale*, *Altalex – Quotidiano di informazione giuridica*, 2005, n. 976, da www.altalex.com del 15.01.2005.
- Muscatiello V. B., *Il consenso dell'uomo qualunque (i diritti presi poco sul serio)*, *Riv. it. med. leg.*, 2003; XXV(3-4): 549-576.
- Norcia G., Spalletta M., *Considerazioni medico legali in un caso di procurate lesioni al nervo femorale nel corso di un intervento chirurgico*, *Zacchia*, 2001; 399.
- Passacantando G., *Il principio del consenso e l'arbitrarietà del trattamento medico-chirurgico*, *Riv. It. Med. leg.*, 2003; XXV(1): 67-78.

- Puccini C., *Istituzioni di Medicina Legale*, 6° edizione, Casa Editrice Ambrosiana, 2003.
- Ricci P., *Profili medico-legali correlati all'otorinolaringoiatria*, Riv. It. Med. Leg. XV, 1993; 563-580.
- Riz R., *Il consenso dell'avente diritto*, Casa Editrice Dott. Antonio Milani, 1979.
- Santosuosso A., *Psicologia Medica, Il Consenso Medico – tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, Raffaello Cortina Editore, 1996.
- Spiezia V., *Limiti della liceità giuridica del trattamento medico-chirurgico*, Alberto Morano Editore, 1933.
- Umani Ronchi G., Bolino G., *Il consenso e la responsabilità professionale nella pratica otorinolaringoiatrica*, in *Aspetti medico-legali in Otorinolaringoiatria*, a cura di Giorgio Cazzato, Quaderni monografici di aggiornamento A.O.O.I., 2005; 31-50.
- Vassalli G., *Alcune considerazioni sul consenso del paziente e lo stato di necessità nel trattamento medico chirurgico*, Arch. Pen., 1973, I, 81.

**CHIRURGIA DELL'OTOSCLEROSI: ANALISI DELLE RISPOSTE
DI 21 ESPERTI A QUESITI CLINICI ED ORGANIZZATIVI**

P. Bruschini

Premessa

Sono stati spesso oggetto di discussione, anche in tempi recenti, i diversi aspetti clinici ed organizzativi della chirurgia dell'otosclerosi, riguardanti le indicazioni all'intervento, la tecnica chirurgica, le complicanze operatorie e le loro soluzioni, la terapia medica e la profilassi, le modalità di ricovero e di follow up.

La pubblicazione di un "Quaderno di aggiornamento" sulla Stapedoplastica mi è sembrata la giusta occasione per fare il punto su alcuni di questi argomenti. Ho inviato, a questo scopo, un "Questionario" con i quesiti principali, oggetto di discussione, a molti Amici e Colleghi, Esperti otologi, che hanno dedicato a questa chirurgia gran parte della loro attività professionale e dei loro interessi scientifici.

Ringrazio i Colleghi Delfo Casolino, Paolo Pusceddu, Michele De Benedetto, Giovanni Ralli, Salvatore Bacciu, Vittorio Colletti, Antonio Quaranta, Gregorio Babighian, Domenico Cuda, Francesco Galletti, Gaetano Plaudetti, Alberto Rinaldi Ceroni, Arturo Zaghis, Roberto Filippo, Bruno Morra, Stefano Sellari Franceschini, Walter Livi, Giovanni Danesi, Paolo Pagnini, Mario Sanna, per la paziente collaborazione nella compilazione del "Questionario", rispondendo ai quesiti indicati, in base alla loro esperienza personale e/o della loro Scuola.

Nelle tabelle sono indicati i quesiti ed il numero degli Esperti che hanno dato la stessa risposta, in relazione al numero complessivo degli Esperti che ha risposto a ciascun quesito.

Analisi delle risposte

Indicazioni alla stapedoplastica (Tab.1). Tutti gli Esperti concordano nell'operare entrambi gli orecchi entro i 6-12 mesi l'uno dall'altro e nell'operare l'otosclerosi monolaterale. Uno soltanto è favorevole ad operare l'unico orecchio udente, 16/21 hanno operato bambini otosclerotici e tutti operano l'anziano, alcuni anche al di sopra degli 80 anni.

Tab.1: Indicazioni All'intervento

	N. Esperti/N. Totale
Sei favorevole ad operare entrambi gli orecchi?	21/21
Quanto tempo fai passare da un intervento all'altro? <ul style="list-style-type: none"> • 6 mesi • 1 anno • >2 anni 	9/21 12/21
Operi anche l'otosclerosi monolaterale? Se no, quali sono i motivi della tua scelta? <ul style="list-style-type: none"> • Rischio di danno acustico • Rischio di problemi dell'equilibrio • Ridotto beneficio uditivo. 	20/20
Operi anche l'unico orecchio udente?	1/21
Hai operato bambini otosclerotici? Se si, quale era l'età? <ul style="list-style-type: none"> • <6 anni • 6-12 anni • 13-18 anni 	16/21 8/21 8/21
Operi anche il paziente anziano? Se si, quale è l'età massimale? <ul style="list-style-type: none"> • <70 • <75 • <80 • >80 	21/21 0 6/21 10/21 5/21

Tecnica di stapedioplastica (Tab.2). Tutti utilizzano prevalentemente la tecnica di stapidotomia in una percentuale che varia dal 50% al 100% dei loro interventi. Come tecniche complementari sono utilizzate in percentuali minori di interventi, la stapeductomia totale o subtotale (1-10% degli interventi), la stapeductomia 1/3 posteriore (Causse) (3-50% degli interventi) e la stapeductomia 1/2 posteriore. Per il tempo platinare, alcuni eseguono sistematicamente la platinotomia prima della exeresi della sovrastruttura della staffa (“tecnica di platinotomia a tempi invertiti”), altri sistematicamente eseguono l'exeresi della sovrastruttura, prima della platinotomia (“tecnica di platinotomia a tempi classici”), altri ancora utilizzano ambedue le tecniche, in relazione alle diverse situazioni anatomiche della FO, 3/20 sezionano e lussano od asportano la crus posterior, lasciando intatta la crus anteriore, prima della platinotomia (c.d. tecnica di platinotomia a “tempi invertiti parziali”).

Tab.2: Tecnica chirurgica.

<i>Quali tecniche di stapedoplastica impieghi di norma?</i>	N. Esperti /N.Totale	% interventi media (min-max)
<ul style="list-style-type: none"> • Stapedectomia totale o subtotale • Stapedectomia 1/3 posteriore • Stapedectomia posteriore • Stapedotomia 	<p>7/21</p> <p>8/21</p> <p>1/21</p> <p>21/21</p>	<p>6% (1-10%)</p> <p>18% (3-50%)</p> <p>83% (50-100%)</p>
<i>Quale tecnica di stapedotomia usi di norma?</i>		
<ul style="list-style-type: none"> • “tempi invertiti”(1) • “tempi classici”(2) • “tempi invertiti parziali”(3) 	<p>13/20</p> <p>15/20</p> <p>3/20</p>	<p>61% (4-100%)</p> <p>51% (10-100%)</p>

(1) exeresi della sovrastruttura della staffa dopo la platinotomia e la sistemazione della protesi

(2) platinotomia e ricostruzione con protesi dopo l'exeresi della sovrastruttura della staffa

(3) resezione della crus posterioris, foro platinare e sistemazione della protesi e successivamente exeresi della sovrastruttura residua

Tra gli *aspetti particolari della tecnica chirurgica (Tab.3)*, è da rilevare come quasi tutti i chirurghi impieghino la courette per *l'accesso osseo alla FO*, assai più delle frese taglienti o diamantate e della microfresa Skeeter, che hanno un uso complementare. La microfresa Skeeter è invece comunemente utilizzata per *l'esecuzione del foro platinare*, assai più dei perforatori manuali e dai laser otologici. Chi dispone dei laser per il foro platinare, li impiega anche per la *sezione delle crura* della staffa. A questo scopo sono comunque più comunemente utilizzati i microuncini, le microforbici e la stessa microfresa Skeeter.

Il diametro del *foro platinare* varia da 0,5 a 0,8 mm., con prevalenza dello 0,6 mm. e quello del *pistone* varia da 0,3 mm. a 0,8mm., con prevalenza dello 0,4 mm. Da rilevare ancora oltre ai tipi di protesi impiegate ed ai materiali, la divisione dei chirurghi in una metà circa, tra chi misura la distanza tra incudine e platina e seziona la protesi alla misura adeguata e chi usa protesi preformate senza impiegare il *misuratore* (Tab.3).

Tab.3: Aspetti tecnici particolari.

	N. Esperti /N.Totale
<p>Modalità di accesso osseo (demolizione cornice timpanica)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fresa tagliente • Fresa diamantata • Microfresa Skeeter • Courette 	<p>2/20</p> <p>5/20</p> <p>6/20</p> <p>19/20</p>
<p>Esecuzione del foro platinare</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perforatori manuali (Trefine) (0,3-0,6 mm.) • Microfresa (Skeeter) • Laser CO2 • Laser Argon • Laser Erbio-YAG • Laser a diodi 	<p>12/21</p> <p>19/21</p> <p>4/21</p> <p>1/21</p> <p>2/21</p> <p>4/21</p>
<p>Platinotomia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trou platinare 0.4 mm. • Trou platinare 0.5 mm • Trou platinare 0.6 mm • Trou platinare 0.7 mm • Trou platinare 0.8 mm 	<p>5/21</p> <p>14/21</p> <p>6/21</p> <p>2/21</p>
<p>Protesi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pistone ad ancoraggio classico • Pistone di Robinson • Cup piston • Tubetto a becco di flauto(Shea) 	<p>20/21</p> <p>1/21</p> <p>1/21</p> <p>2/21</p>
<p>Diametro pistone</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,3mm • 0,4mm. • 0,5mm. • 0,6mm. • 0,7mm. • 0,8mm. 	<p>1/21</p> <p>12/21</p> <p>8/21</p> <p>9/21</p> <p>1/21</p>
<p>Materiale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Platino e teflon • Acciaio e teflon • Titanio e teflon • Teflon • Titanio e Nitinolo • Titanio 	<p>14/21</p> <p>3/21</p> <p>7/21</p> <p>5/21</p> <p>1/21</p> <p>4/21</p>
<p>Misurazione del pistone</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uso del misuratore • Uso del misuratore e sezione della protesi alla misura adeguata • Uso di protesi di lunghezza preformata 	<p>13/21</p> <p>11/21</p> <p>10/21</p>

Tab.3: Aspetti tecnici particolari (continua).

	N. Esperti /N. Totale (21)
<p>Materiale di chiusura del foro platinare</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coagulo • gelfoam • grasso • connettivo • Colla di fibrina • nessun materiale di chiusura 	<p>14/21</p> <p>5/21</p> <p>1/21</p> <p>1/21</p> <p>0</p> <p>13/21</p>
<p>Materiale di chiusura della FO dopo platinectomia subtotale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lembo di vena • Lembo di pericondrio del trago • Fascia omologa • Coagulo • Gelfoam 	<p>6/21</p> <p>8/21</p> <p>1/21</p> <p>1/21</p> <p>2/21</p>
<p>Sezione delle crura della staffa</p> <ul style="list-style-type: none"> • microuncini • Laser a diodi • Laser CO2 • microforbici • Laser Erbio-YAG • Laser Argon • Crura nipper • microfresa Skeeter 	<p>12/21</p> <p>1/21</p> <p>1/21</p> <p>6/21</p> <p>2/20</p> <p>1/21</p> <p>1/21</p> <p>8/21</p>
<p>Conservazione della integrità della corda del timpano</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conservazione sempre • Conservazione eccetto rari casi in relazione alla anatomia • Favorevole alla sezione in relazione alla anatomia 	<p>5/21</p> <p>16/21</p> <p>0</p>
<p>Conservazione della integrità del tendine del muscolo stapedio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nessuna attenzione alla conservazione • Favorevole alla conservazione in relazione alla anatomia 	<p>17/21</p> <p>4/21</p>

Il foro platinare è sigillato prevalentemente con coagulo di sangue, nessuno impiega colla di fibrina, circa la metà dei chirurghi non ritiene indispensabile di sigillare il foro platinare. Il pericondrio tragale è il trapianto più usato per la chiusura della FO dopo platinectomia subtotale. Tutti sono favorevoli alla conservazione della corda del timpano, mentre soltanto 4/21 sono attenti alla conservazione della continuità del tendine del muscolo stapedio con il capitello della staffa.

Tra le complicanze della stapedioplastica (Tab.4) più comuni sono indicate la disgeusia e la perdita uditiva neurosensoriale grave. La disgeusia temporanea che si risolve nelle 3-5 settimane postoperatorie è segnalata comunemente, assai meno, la paresi temporanea del nervo facciale che si risolve entro 2-4 ore dal ter-

mine dell'intervento. La fistola perilinfatica ed il granuloma da riparazione sono indicate da oltre la metà dei chirurghi, come *complicanze postoperatorie acute*, per le quali si è reso necessario un reintervento entro le 2 settimane (Tab.6). Tra le *complicanze intraoperatorie del tempo platinare* (Tab.5) quasi tutti segnalano la frattura platinare nella creazione del foro platinare, assai comuni sono la mobilizzazione di tutta la platina o dei suoi 1/2-2/3 anteriori, la caduta di sangue o di piccoli frammenti platinari nel vestibolo, 15/20 segnalano il geysir perylimph.

Tab.4: Complicanze dell'intervento

	N. Esperti /N. Totale (21)
<ul style="list-style-type: none"> • Perforazione permanente della MT • Paralisi/paresi del 7° nervo permanente • Paralisi/paresi del 7° nervo temporanea (alcune ore dopo l'intervento) • Disgeusia temporanea (1-3 mesi dopo l'intervento) • Disgeusia permanente • Acufene permanente • Perdita acustica neurosensoriale grave • Sintomatologia vertiginosa permanente 	<p>2/21</p> <p>7/21</p> <p>20/21</p> <p>9/21</p> <p>14/21</p> <p>17/21</p> <p>2/21</p>

Tab.5: Complicanze intraoperatorie (tempo platinare)

	N. Esperti /N. Totale (20)
<ul style="list-style-type: none"> • Mobilizzazione platinare nella creazione del foro platinare con sovrastruttura della staffa integra • Mobilizzazione platinare nella creazione del foro platinare con sovrastruttura già asportata • Frattura platinare nella creazione del foro platinare • Mobilizzazione e frattura dell'1/2 o 2/3 anteriori della platina insieme alla crus anteriore durante la sua sezione • Mobilizzazione e frattura dell'1/2 o 2/3 anteriori della platina insieme alla crus anteriore durante la sua sezione, con pistone già posizionato • Caduta di grossi frammenti platinari nel labirinto • Caduta di piccoli frammenti platinari nel labirinto • Caduta di sangue nel labirinto • Geysir perylimph 	<p>14/20</p> <p>13/20</p> <p>19/20</p> <p>14/20</p> <p>8/20</p> <p>13/20</p> <p>14/20</p> <p>15/20</p>

Tab.6: Complicanze postoperatorie acute

	N. Esperti /N. Totale (20)
<ul style="list-style-type: none"> • Fistola perilinfatica • S.vertiginosa (protesi lunga) • Granuloma di riparazione 	<p>12/20</p> <p>1/20</p> <p>11/20</p>
Reintervento (entro 1-3 settimane) per le complicanze	11/20
Reintervento (entro 3 mesi) per le complicanze	2/20

Le soluzioni delle complicanze intraoperatorie (Tab.7). Nella *mobilizzazione platinare con sovrastruttura della staffa integra* le opzioni si dividono tra il completamento della tecnica abituale di stapedotomia ed il ricorso alla tecnica di stapedectomia subtotale. Vengono segnalate anche la sospensione dell'intervento che si riduce ad una "mobilizzazione della staffa" e l'uso del laser per l'esecuzione del foro platinare. Nei casi più complessi di *mobilizzazione platinare con sovrastruttura della staffa già asportata*, le opzioni più comuni sono: a) la platinectomia totale attraverso un foro di accesso sul bordo promontoriale della FO e b) la interposizione di vena e protesi sulla platina mobilizzata. Sono indicate anche la sospensione dell'intervento, che viene rimandato a distanza di tempo, in attesa della nuova fissità platinare, od all'opposto, l'uso dei laser per l'esecuzione del foro platinare ed il completamento della stapedotomia. Nella *frattura platinare* l'opzione prevalente è la sistemazione del pistone nel foro che deriva dalla rimozione di un piccolo frammento platinare fratturato. In alternativa sono indicate la platinectomia subtotale e la sistemazione di pistoni 0,6-0,8 mm. o la platinectomia subtotale e la ricostruzione con vena (o pericondrio) e l'interposizione di protesi, 2/21 segnalano la sospensione dell'intervento, che viene rimandato a distanza di tempo, in attesa del consolidamento platinare.

Tab.7: Soluzioni

	N. Esperti /N.Totale (21)
<p><i>Mobilizzazione platinare nella creazione del foro platinare, con sovrastruttura della staffa integra</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Si completa il foro platinare e si esegue la stapedotomia secondo la tecnica abituale • Si completa il foro platinare e si esegue la stapedectomia totale o subtotale (ricostruzione con vena e protesi interposta) • Uso di Laser Erblio-YAG per completare il foro platinare • Sospensione dell'intervento che diviene una "mobilizzazione" della staffa 	<p>12/21</p> <p>9/21</p> <p>1/21</p> <p>5/21</p>
<p><i>Mobilizzazione platinare nella creazione del foro platinare, con sovrastruttura della staffa già asportata</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Si pratica un foro di accesso tra platina e promontorio e si asporta la platina mobilizzata (platinectomia totale) • Si lascia in sede la platina mobilizzata, si pone un lembo di vena sulla FO e si interpone la protesi • Sospensione dell'intervento (si rimanda ad un 2° intervento a distanza di tempo) • Uso di Laser Erblio-YAG per completare il foro platinare • Uso di Laser Argon per completare il foro platinare • Stapedotomia laser CO2 	<p>13/21</p> <p>6/21</p> <p>3/21</p> <p>1/21</p> <p>1/21</p> <p>1/21</p>

Frattura platinare nella creazione del foro platinare	
<ul style="list-style-type: none"> • Asportazione di piccolo frammento platinare e sistemazione del pistone nel foro che ne deriva 	17/21
<ul style="list-style-type: none"> • Platinectomia subtotale e sistemazione di pistone 0,6 o 0,8 mm 	8/21
<ul style="list-style-type: none"> • Platinectomia subtotale o totale e ricostruzione con lembo di vena (o pericondrio) e protesi interposta 	8/21
<ul style="list-style-type: none"> • Chiusura con coagulo (od altro) e sospensione dell'intervento (si rimanda ad un 2° intervento a distanza di tempo) 	2/21

Nella *mobilizzazione dell'1/2 o dei 2/3 anteriori della platina* che consegue alla manipolazione della sovrastruttura della staffa per la sezione della crus anteriore le opzioni più comuni sono l'asportazione della emiplatina mobilizzata e la sistemazione di pistoni di 0,6-0,8 mm. o la platinectomia subtotale con ricostruzione con vena (o pericondrio) e protesi interposta. Se la *mobilizzazione e la frattura platinare si verificano con il pistone già posizionato nel foro platinare*, come di solito accade quando il posizionamento della protesi precede la exeresi della sovrastruttura della staffa (tecnica dei "tempi invertiti"), le soluzioni indicate da oltre la metà dei chirurghi prevedono a) di mantenere in sede il pistone e di asportare l'emiplatina anteriore, sigillando poi la FO con coagulo, oppure b) di mantenere in sede il pistone ed anche l'emiplatina anteriore fratturata e mobilizzata con la crus anterior dislocata e separata dall'incudine. Altre soluzioni sono l'asportazione dell'emiplatina e la sostituzione del pistone con uno di diametro maggiore (0,6-0,8 mm.) oppure la platinectomia subtotale e la ricostruzione con vena e protesi interposta.

Tab.7: Soluzioni (continua)

	N. Esperti /N.Totale (21)
Mobilizzazione e frattura dell'1/2 o 2/3 anteriori della platina, insieme alla crus anteriore, durante la sua sezione	
<ul style="list-style-type: none"> • Asportazione dell'emiplatina insieme alla crus e sistemazione di pistone di diametro 0,6-0,8 mm. e chiusura della FO con coagulo e gelfoam 	10/21
<ul style="list-style-type: none"> • Riposizionamento del frammento stapediale, pistone e coagulo 	2/21
<ul style="list-style-type: none"> • Asportazione dell'emiplatina insieme alla crus, pericondrio o vena di copertura, protesi interposta 	2/21
<ul style="list-style-type: none"> • Stapedectomia totale o subtotale e ricostruzione con lembo di vena (o pericondrio) e protesi di interposizione 	8/21
Mobilizzazione e frattura dell'1/2 o 2/3 anteriori della platina, insieme alla crus anterior, durante la sua sezione, con pistone già posizionato	
<ul style="list-style-type: none"> • Si completa l'intervento lasciando l'emiplatina e la crus dislocate senza asportare e mantenendo in sede il pistone già posizionato 	11/21
<ul style="list-style-type: none"> • Si asporta la crus e l'emiplatina mantenendo il pistone già posizionato (chiusura della FO con coagulo o con altro materiale) 	11/21
<ul style="list-style-type: none"> • Si asporta la crus e l'emiplatina e si sostituisce il pistone già posizionato con un pistone di diametro maggiore (0,6-0,8 mm) e si chiude la FO con coagulo 	1/21
<ul style="list-style-type: none"> • Si asporta la crus e l'emiplatina ed il pistone già posizionato e si ricostruisce con lembo di vena e protesi di interposizione 	4/21

Riguardo alla *terapia post intervento* (Tab.8) la maggior parte dei chirurghi usa comunemente la terapia antibiotica ed 8/20 associano la terapia steroidea, mentre circa 1/3 non ritengono utile alcuna terapia. Alla comparsa dei sintomi di “*labirintizzazione*” quasi tutti prescrivono la terapia steroidea e di sedazione vestibolare e molti associano gli antibiotici. Sono indicati anche i vasoattivi ed il carbogeno. La *terapia con fluoruro di sodio* è prescritta da 12/20, per lo più nelle forme otosclerotiche con rilevante interessamento labirintico o nell'otosclerosi iniziale in alternativa all'intervento. Le dosi consigliate dalla maggior parte dei chirurghi sono dei 20-30 mg./die.

Tab.8: Terapia medica

	N. /N.Totale	Esperti
<i>Terapia medica postoperatoria ((1-5 giorni dopo l'intervento)</i>		
• Nessuna terapia	7/20	
• Decongestionanti nasali topici	1/20	
• Antibiotici	14/20	
• Cortisonici	8/20	
• Gastroprotettori	1/20	
• Antalgici	1/20	
• Sedativi vestibolari	3/20	
<i>Terapia di sostegno cocleare nella “labirintizzazione</i>		
• Antibiotici	11/16	
• Cortisonici	15/16	
• Vasoattivi	4/16	
• Carbogeno	1/16	
• Sedativi vestibolari	15/16	
<i>Terapia con fluoruro di sodio</i>		
• Prescrivere la terapia?	12/20	
• In tutti i casi di otosclerosi?	1/20	
• Nella sordità otosclerotica con componente neurosensoriale rilevante	8/20	
• Nella otosclerosi iniziale?	4/20	
• 10 mg/die	3/20	
• 20-30 mg/die	8/20	
• >30 mg.	2/20	

Quasi tutti eseguono sia i 1° interventi che le revisioni in *anestesia* locale, riservando l'anestesia generale soltanto ai pazienti che ne fanno esplicita richiesta (Tab.9). La modalità di ricovero più comune nella stapedoplastica è il ricovero ordinario di 2-4 giorni. Oltre la metà dei chirurghi indica anche il ricovero di un giorno, mentre soltanto 2/20 indicano il ricovero “day surgery” di 12 ore. (Tab.10).

Tab.9: Anestesia

	N. Esperti /N. Totale (20)
1° interventi di stapedioplastica	
• Locale	19/20
• Generale	2/20
• Generale solo se richiesto dal paziente	13/20
Revisione di stapedioplastica	
• Locale	19/20
• Generale	2/20
• Generale solo se richiesto dal paziente	13/20

Tab.10: Modalità di ricovero

	N. Esperti /N. Totale (20)
• Day surgery	2/20
• One day surgery	12/20
• Ricovero Ordinario di 2-4 giorni	16/20
• Ricovero ordinario > di 4 giorni	2/20

Riguardo alle più comuni limitazioni di attività della vita quotidiana (Tab.11), conseguenti all'intervento, una metà circa dei chirurghi consiglia al paziente di evitare la guida dell'auto per 1 mese dopo l'intervento, mentre oltre i 2/3 sconsigliano di salire in aereo per un periodo da 15 giorni ad oltre 2 mesi dopo la stapedioplastica. Tutti concordemente sconsigliano di praticare attività fisiche impegnative per un tempo postoperatorio variabile da 15 giorni ad oltre 2 mesi, 15/20 consigliano agli operati di evitare per sempre l'immersione subacquea od il paracadutismo.

Tab.11: Limitazioni di attività dopo l'intervento

	N. Esperti /N. Totale (20)
Consigli al paziente di non guidare l'auto nel post-operatorio?	9/20
• 1 mese	9/20
• 2 mesi	
• > 2 mesi	
Consigli al paziente di non salire in aereo nel post-operatorio?	15/20
• 15 giorni	1/20
• 1 mese	5/20
• 2 mesi	7/20
• > 2 mesi	2/20

Consigli al paziente di non fare attività fisica impegnativa nel post-operatorio?	20/20
<ul style="list-style-type: none"> • 15 giorni • 1 mese • 2 mesi • > 2 mesi 	1/20 14/20 4/20 1/20
Consigli al paziente di non fare attività subacquea o paracadutismo?	20/20
<ul style="list-style-type: none"> • 1 mese • 2 mesi • > 2 mesi • 6 mesi • 1 anno • Non deve più praticarle 	2/20 2/20 1/20 15/20

La revisione di stapedoplastica (RS) (Tab.12). La dislocazione della protesi, sia a livello dell'incudine che a livello della FO, il malfunzionamento della vecchia protesi, la erosione della lunga apofisi dell'incudine e la fissità incudo-malleolare, le alterazioni della FO per la fibrosi o la neoformazione di osso otosclerotico, per i problemi della vecchia neomembrana o per la fistola perilinfatica od il granuloma da riparazione, sono i reperti più comuni intraoperatori dell'intervento di RS.

Tab.12: Revisione di stapedioplastica. Reperti intraoperatori

	N. Esperti /N. Totale (18)
Protesi dislocata	
<ul style="list-style-type: none"> • A livello dell'incudine • A livello della FO • Ad entrambi i livelli • Non reperibile nella cassa timpanica 	16/18 15/18 15/18 3/18
Protesi malfunzionante	
<ul style="list-style-type: none"> • Fissa • Corta • Aderenze vestibolari • Troppo lunga 	11/18 17/18 1/18 7/18
Incudine	
<ul style="list-style-type: none"> • erosione lunga apofisi • Fissità incudo malleolare 	18/18 15/18
Finestra ovale	
<ul style="list-style-type: none"> • obliterata da tessuto fibroso • Richiusa per osso neoformato • Chiusa dalla vecchia neomembrana e protesi dislocata • Fistola perilinfatica • Granuloma da riparazione 	14/18 18/18 12/18 9/18 9/18

Alcune *soluzioni chirurgiche della RS* sono riportate nella Tabella 13. Se la *FO è oblitterata da tessuto fibroso cicatriziale dopo 1°interventi di stapedectomia subtotale*, le opzioni più comuni della RS sono: a) la riduzione delle aderenze fibroso cicatriziali e la sostituzione della vecchia protesi, evitando l'apertura della FO o b) l'exeresi della fibrosi e della vecchia neomembrana, la sistemazione di una nuova neomembrana e di una nuova protesi, aprendo ampiamente la FO. Alcuni usano a questo scopo i laser otologici. Un'altra opzione è la sostituzione della vecchia protesi con un pistone che penetra nel vestibolo attraverso la fibrosi e la vecchia neomembrana. E' anche segnalata l'opzione di rinunciare alla prosecuzione dell'intervento, dopo la timpanotomia e l'ispezione della cassa timpanica e della FO. Nella *richiusura del foro platinare dopo 1°interventi di stapedotomia* che consegue alla dislocazione del vecchio pistone, tutti i chirurghi indicano concordemente la nuova platinotomia con la sistemazione di un nuovo pistone od anche del vecchio pistone recuperato nella cassa timpanica. Il problema della *fistola perilinfatica dopo 1°interventi di stapedotomia* è risolto sia sigillando la fistola con coagulo o con connettivo e/o colla di fibrina, lasciando in sede la vecchia protesi, sia con la rimozione della vecchia protesi e la chiusura della fistola con lembo di vena o di pericondrio.

Tab.13: Revisione di stapedioplastica. Soluzioni chirurgiche

	N Esperti	/N. Totale
<p>Revisione di stapedectomia subtotale: FO oblitterata da tessuto fibroso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si asporta la fibrosi senza aprire la FO e si sostituisce la protesi • Si asporta tutta la fibrosi aprendo largamente la FO e si ricostruisce con nuova neomembrana (vena o pericondrio) e nuova protesi • Perforazione della fibrosi e nuovo pistone • Laser CO2 per vaporizzare la fibrosi ed aprire il labirinto, pistone • Laser a diodi per vaporizzare la fibrosi ed aprire il labirinto, pistone • Si rinuncia all'intervento 	13/18 8/18 2/18 1/18 1/18 3/18	
<p>Revisione di stapedotomia: FO richiusa per osso neoformato (pistone dislocato)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nuova platinotomia con nuovo pistone • Nuova platinotomia con solito pistone • Si rinuncia all'intervento 	18/18 3/18 1/18	
<p>Revisione di stapedotomia: Fistola perilinfatica</p> <ul style="list-style-type: none"> • chiusura con coagulo mantenendo il pistone in sede • uso di colla di fibrina e/o connettivo mantenendo il pistone in sede • asportazione del pistone lembo di vena (o pericondrio) e nuova protesi • asportazione del pistone lembo di vena, nessuna protesi (interposizione rimandata ad un 2°tempo) 	7/15 7/15 7/15 3/15	

<p>Revisione di stapedotomia e/o stapedectomy subtotale: Erosione della lunga apofisi dell'incudine</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ricostruzione della lunga apofisi con cemento • Malleostapedoplastica • Ricostruzione dell'incudine con osso autologo e nuova protesi • Interposizione di incudine modellata • Protesi modellata (Robinson Lippy od altra) sull'incudine residua 	<p>5/18 13/18 1 1/18 5/18</p>
<p>Revisione di stapedotomia e/o stapedectomy subtotale: Fissità incudo malleolare</p> <ul style="list-style-type: none"> • Malleostapedoplastica • Mobilizzazione incudomalleolare • Malleostapedoplastica con demolizione del legamento timp. malleolare ant.(Fisch) 	<p>13/15 1/15 5/15</p>

Nella *erosione della lunga apofisi dell'incudine* l'opzione prevalente è la malleostapedoplastica, seguita dalla ricostruzione dell'incudine con cementi o dall'impiego di protesi modellate. Nella *fissità incudo malleolare* tutti praticano la malleostapedoplastica secondo la tecnica classica, che prevede l'accesso al manubrio del martello e l'esposizione della sua porzione prossimale, la rimozione dell'incudine erosa, la sezione del collo del manubrio e la sistemazione di una protesi malleo-stapediale, oppure secondo la tecnica modificata da Fisch, che prevede la demolizione con fresa diamantata della cornice timpanica, in corrispondenza della spina timpanica anteriore e del legamento timpanomalleolare anteriore.

Conclusioni

Nelle tabelle sopra riportate sono riunite le risposte a numerosi quesiti, di tipo clinico ed organizzativo, sulla Stapedoplastica, di 21 esperti Otologi. Non tutti hanno risposto ad ogni quesito. Non meno di 15 Otologi hanno comunque risposto a tutti i quesiti. Tra i dati clinici più interessanti si possono rilevare: a) Il divieto di quasi tutti gli Otologi all'intervento sull'unico orecchio udente, b) l'estensione delle indicazioni nell'anziano agli ultra ottantenni, c) la perdita neurosensoriale grave segnalata da quasi tutti, tra le complicanze più serie dell'intervento, d) il "geyser perilymph" presente nelle casistiche di quasi tutti gli Otologi, e) la fistola perilinfatica ed il granuloma da riparazione come complicanze postoperatorie acute, che, per oltre la metà degli Otologi, rendono indispensabile il reintervento a breve distanza di tempo dal 1° intervento, f) la profilassi con Floruro di sodio attuata da oltre la metà degli Otologi interpellati. Tra i dati principali della tecnica chirurgica, sono da rilevare: a) l'uso comune della tecnica di stapedotomia nelle diverse varianti del tempo platinare (tempi classici, invertiti ed invertiti parziali), b) l'uso diffuso della fresa di Skeeter per la platinotomia ed, al contrario, l'adozione ancora molto limitata dei laser otologici, c) l'impiego largamente prevalente di protesi a pistone, in materiali amagnetici (platino, titanio,

teflon), di diametro variabile da 0,4mm. a 0,6mm. d) la cura della conservazione dell'integrità della corda del timpano ed al contrario la scarsa attenzione per il rispetto della continuità del tendine del muscolo stapediale con il capitello della staffa. Altri dettagli interessanti della tecnica chirurgica e delle soluzioni a particolari difficoltà intraoperatorie od a complicate della Stapedoplastica e della Revisione di stapedoplastica sono presenti tra le risposte ai quesiti proposti. Tra i quesiti di carattere pratico organizzativo il principale è la modalità di ricovero del paziente operato, che per la maggior parte degli Otologi è il ricovero ordinario di 2-4 giorni, con diverse indicazioni per il ricovero in "One day surgery". Altri dati di un certo interesse riguardano il tipo di anestesia e le diverse limitazioni di attività della vita del paziente operato. Nel complesso le indicazioni dei 21 Esperti otologi, limitatamente ai quesiti proposti, possono costituire un'utile linea guida della chirurgia della Otosclerosi.

**BREVE REPORT ANALITICO DELLA CASISTICA
DELLA U.O. DI O.R.L. DELL'OSPEDALE "M. BUFALINI" DI CESENA**
F. Pieri, M. Limarzi, D. Casolino

- ANNI DI CASISTICA: 5 (1998-2002)
- PAZIENTI OPERATI: 380
- PAZIENTI CON FOLLOW-UP (di almeno 2 aa.): 340
- PAZIENTI CHE NON HANNO FOLLOW-UP NEL NOSTRO CENTRO: 40
- PAZIENTI RESIDENTI NEL TERRITORIO DELL'ASL: 130
- PAZIENTI PROVENIENTI DA ALTRE ASL DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA: 80
- PAZIENTI PROVENIENTI DA ASL EXTRA REGIONALI: 130

♦ La casistica è omogenea per tecnica: tempi invertiti parziali (o semiinvertiti); platinotomia posteriore o centrale da 0,7 mm., protesi "piston" da mm.0,6 x 4,50 o in casi particolari da mm.0,6 x 4,25.

MASCHI: 159

FEMMINE: 221

<i>SUDDIVISIONE PER ETA'</i>	<i>SUDDIVISIONE PER ETA'</i>
10-20 ANNI: 0	10-20 ANNI: 1
21-30 " : 10	21-30 " : 10
31-40 " : 45	31-40 " : 50
41-50 " : 30	41-50 " : 70
51-60 " : 50	51-60 " : 55
61-70 " : 20	61-70 " : 35
oltre 70 : 4	

RISULTATI:

I pazienti sono stati suddivisi in 4 gruppi relativi agli stadi classici dell'otosclerosi, in base all'esame audiometrico pre-operatorio (*classificazione di G. E. Shambaugh*):

- I stadio (*trasmissionale puro*): 125 pazienti
- II stadio (*pre-labirintico*): 140 pazienti
- III stadio (*labirintico*): 65 pazienti
- IV stadio (*atrofia labirintica*): 10 pazienti

Nel follow-up (2 anni): sono stati valutati:

- 1) Recupero del gap pre-operatorio in dB (0-10; 10-20; 20-30; > 30)
- 2) Gap residuo in dB (0-10; 10-20; 20-30; > 30)
- 3) Modificazioni della V.O. in dB (0-10; 10-20; 20-30; > 30 in positivo/negativo) per il valore medio delle frequenze 500-1000-2000-4000 Hz.

dB	RECUPERO DEL GAP				GAP RESIDUO				MODIFICAZIONI V.O. (+/-)			
	0-10	10-20	20-30	> 30	0-10	10-20	20-30	> 30	0-10	10-20	20-30	INVAR.
I 125		4	24	97	96	20	9		+ 15	+ 5		95
II 140		5	19	116	92	48			+ 35	+ 29		66
III 65		6	10	49	27	38			+ 31	+ 14		20
IV 10			4	6		5		5		+ 7		3

COMMENTO ALLA TABELLA

I STADIO (125 pazienti):

- 121 hanno sensibilmente migliorato il gap preoperatorio (> 20 dB).
- 96 hanno chiuso il gap pre-operatorio (*gap residuo* < 10 dB).
- La soglia per V.O. è rimasta invariata in 95 soggetti, è migliorata in 20 ed è peggiorata in 10 (*max. 10-20 dB*).

II STADIO (140 pazienti):

- 135 hanno sensibilmente migliorato il gap preoperatorio (> 20 dB).
- 92 hanno chiuso il gap pre-operatorio (*gap residuo* < 10 dB).
- La soglia per V.O. è rimasta invariata in 66 soggetti, è migliorata in 64 ed è peggiorata in 10 (*max. 10-20 dB*).

III STADIO (65 pazienti):

- 59 hanno sensibilmente migliorato il gap preoperatorio (>20 dB).
- 27 hanno chiuso il gap pre-operatorio (*gap residuo* < 10 dB); in 38 persisteva un gap residuo di 10-20 dB.
- La soglia per V.O. è rimasta invariata in 20 soggetti ed è migliorata in 45.

IV STADIO (10 pazienti):

- 10 hanno sensibilmente migliorato il gap preoperatorio (>20 dB).
- In nessun caso si è verificata la chiusura completa del gap preoperatorio.
- La soglia per V.O. è rimasta invariata in 3 soggetti ed è migliorata in 7.

*CHIRURGIA DELL'OTOSCLEROSI: L'ESPERIENZA DELLA
CLINICA ORL DELL'UNIVERSITÀ "LA SAPIENZA"*

R. Filipo, G. Attanasio, G. Balsamo, E. De Seta

Da quando, all'inizio degli anni '70, sono stati eseguiti i primi interventi di otosclerosi nel nostro reparto, l'evoluzione delle tecniche, l'applicazione di nuovi materiali e l'esperienza chirurgica hanno portato ad un miglioramento globale dei risultati negli oltre 2000 casi operati finora. Al di là di questo, per quanto riguarda la tecnica chirurgica, è a nostro avviso importante l'analisi di ogni singolo step e la standardizzazione dei passaggi che riteniamo critici per la riuscita dell'intervento. In questo modo è infatti possibile identificare e controllare eventuali problematiche intraoperatorie, adottando per ciascuna di esse la procedura più opportuna per minimizzare i rischi di insuccesso. La riuscita dell'intervento è legata infatti all'appropriatezza di ciascuna fase chirurgica, dalla posizione intraoperatoria del paziente al suo comportamento nel postoperatorio.

Tecnica Chirurgica

Il corretto approccio all'intervento inizia con la giusta posizione del paziente sul tavolo operatorio. Oltre alla rotazione verso il lato controlaterale a quello da operare, la testa deve essere estesa di circa 30°; soltanto con tale posizionamento del capo infatti, il chirurgo può mantenere una corretta posizione ad angolo retto rispetto al malato e visualizzare perfettamente la zona d'interesse dell'intervento, il quadrante postero-superiore.

L'anestesia locale per infiltrazione, eseguita con l'aggiunta di bicarbonato per limitare l'iniziale dolore dovuto all'iniezione dell'anestetico, deve riguardare soprattutto la regione postero superiore del condotto ed essere eseguita lentamente per prevenire scollamenti massivi e bolle cutanee che renderebbero difficoltosa la successiva creazione del lembo timpano-meatale. L'anestesia generale è riservata nella nostra esperienza a casi sporadici, quando richiesta dal paziente. Nonostante sia diffuso in Europa l'approccio endaurale e l'utilizzo di retrattore autostatico, utilizziamo la via transcanalare senza incisioni cutanee esterne, che a nostro avviso è più elegante, rapida e meno traumatica; ulteriori vantaggi sono la riduzione del sanguinamento intraoperatorio, del dolore e di eventuali esiti cicatriziali. Nonostante l'uso del reggi-speculo possa in generale ritenersi vantaggioso, molto spesso non viene da noi utilizzato, affidando la stabilità dello speculo all'azione delle ultime dita della mano sinistra e dell'aspiratore.

Nella fase della creazione del lembo timpano-meatale, lo scollamento viene completato anche mediante l'uso di un piccolo tampone di cotone imbevuto di adre-

nalina per contatto montato su una pinza a branche sottili; lo stesso tampone viene successivamente utilizzato lasciandolo in situ per stabilizzare anteriormente il lembo durante l'intervento.

L'intervento procede, se necessario, con lo scucchiamento dello scutum fino ad evidenziare l'eminanza piramidale e con il depiattamento anteriore della chorda tympani. Per una più ampia visualizzazione della regione d'interesse è utile asportare con una curetta la porzione distale del canale osseo della chorda rendendo possibile una maggiore mobilizzazione in avanti della stessa ed un'ottimale visione del campo chirurgico.

Importante è la palpazione della staffa mediante ago di Rosen, per accertarne la fissità. Nel caso in cui la staffa risultasse mobile, si procede all'esame della mobilità del resto della catena ossiculare e, previo consenso del paziente, si prosegue con l'eventuale ossiculoplastica. In alcuni casi, si può osservare l'usura dell'apofisi lunga dell'incudine, secondaria a processi infiammatori con completa integrità della membrana timpanica.

Nei periodi in cui presso il nostro reparto non è stato disponibile l'uso del laser, sono state eseguite le classiche fasi: creazione del foro di sicurezza sulla platina con ago perforatore, disgiunzione dell'articolazione incudo-stapediale, taglio del tendine stapediale, frattura delle crura mediante azione meccanica con ago di Rosen incentrata a livello del dome delle crura stesse verso il promontorio. Tale azione è tuttavia completamente sicura solo se la fissità della platina è totale, situazione presumibilmente presente soltanto quando il gap trasmissivo è maggiore di 10-15 dB anche sui 2000 - 4000 Hz.; in caso contrario esiste il rischio di mobilizzazione della staffa in toto o di frattura del piano platinare.

Le fasi sono differenti con l'utilizzo del laser. Infatti, la sovrastruttura della staffa viene asportata senza trauma meccanico, vaporizzando sia il tendine stapediale, sia la crus posterior; La crus anterior, solitamente più sottile, è difficilmente accessibile al raggio laser e per tali motivi viene fratturata. La conservazione del tendine dello stapedio, pur costituendo un interessante spunto di speculazione teorica, non è, a nostro avviso, molto importante dal punto di vista clinico.

Fin dai primi anni '80 abbiamo adottato una platinotomia con foro a misura, utilizzando in relazione alla disponibilità perforatori manuali, microdrill, argon laser con otprobe e più di recente laser CO2 con micromanipolatore. Pur essendo dimostrata dal punto di vista istologico una maggior precisione del foro se eseguito con il laser, abbiamo ottenuto platinotomie ottimali con tutti i dispositivi utilizzati.

Importante è il rapporto tra il diametro del foro e del pistone, infatti, la differenza di diametro deve essere di circa 0,1 mm.

Le protesi utilizzate sono state sin dagli anni '80 quelle combinate di teflon e

metallo. L'evoluzione dei materiali protesici ha portato nel tempo a sostituire la componente in acciaio con il platino, variandone la sezione dell'anello da circolare a rettangolare, con conseguente riduzione dei casi di necrosi del processo lungo dell'incudine; di recente introduzione sono le protesi completamente in titanio.

La lunghezza della protesi deve essere tale da protrudere nel vestibolo per circa 0,5 mm allo scopo di prevenire l'estrusione del pistone secondaria ai movimenti fisiologici della catena ossiculare e la successiva riossificazione del piano platinare. La lunghezza è normalmente di 5,25 – 5,50 mm, senza peraltro necessità di utilizzo di un misuratore.

Il diametro utilizzato del pistone è preferibilmente 0,4 mm, tranne nei casi in cui l'esecuzione di un foro sulla platina più ampio o di un emiplatinctomia rendono necessario l'utilizzo di pistoni 0,5 – 0,6 mm di diametro.

Il sealing intorno al pistone viene generalmente eseguito con un piccolo frammento di gelfoam.

L'intervento termina con il crimping della protesi, preferibilmente con una pinza di Hartmann sottile e a branche lunghe, usualmente più maneggevole e di minori dimensioni rispetto allo strumento dedicato. Recentemente abbiamo utilizzato in qualche caso, protesi in Nitinol, che consentono il serraggio del filo della protesi tramite un'azione termica sul metallo.

A fine intervento si testa la perfetta mobilità della catena e della protesi tramite la palpazione del manico del martello e si esegue una semplice prova vocale di controllo se il paziente è in anestesia locale.

Dopo aver riposizionato il lembo timpano-meatale, si poggia una pattina di gelfoam nella sede dell'incisione.

Casistica

Dal 1980 al 1995 abbiamo eseguito una media di 100 interventi l'anno mentre, negli ultimi 10 anni, abbiamo assistito ad una progressiva diminuzione dei casi in linea con altri centri europei, operando, oggi, circa 70 casi l'anno.

La casistica presa in considerazione riguarda 650 casi dal 1992 al 2000.

I risultati post-operatori mostrano come una chiusura ≤ 10 dB dell'air-bone gap sia stata ottenuta nel 81% dei casi e una chiusura < 20 dB dell'air-bone gap sia stata raggiunta nel 90% dei casi. Un peggioramento dell'udito conseguente a perdita neurosensoriale specialmente sulle frequenze acute si è riscontrato nel 2,7% degli operati mentre lo 0,6% ha evidenziato anacusia nei giorni successivi all'intervento.

Conclusioni

La chirurgia dell'otosclerosi deve a nostro avviso essere eseguita prevalentemen-

te in Centri che sono in grado di ottenere risultati ottimali; non ci si può permettere infatti una percentuale alta di insuccessi in termini di non chiusura del gap e soprattutto di avere frequentemente sequele post-operatorie di ipoacusia neurosensoriale.

Dal momento che i risultati dell'intervento dipendono dal rispetto della sequenzialità e dall'accuratezza di esecuzione degli step chirurgici, l'intervento necessita di un training specifico e di grande esperienza personale. La chirurgia dell'otosclerosi non deve essere intesa come propedeutica alla chirurgia dell'orecchio medio, ma al contrario dovrebbe essere affrontata dopo una consistente esperienza di microchirurgia dell'otite media cronica.

Le nuove tecnologie permettono fori platinari calibrati con minimo rischio di perdita neurosensoriale consentendo di ridurre sempre più l'invasività dell'intervento, come si sta ottenendo con l'ausilio dei laser. Anche con le tecniche più tradizionali, microdrill o perforatori manuali si raggiungono risultati funzionali altrettanto validi rispetto a quelli ottenuti con l'utilizzo del laser, ma è necessaria una maggiore esperienza e una maggiore accuratezza in quanto c'è un rischio maggiore di complicanze, quali l'infossamento della staffa nelle platine flottanti e la realizzazione di un foro impreciso.

Il rapporto tra protesi e foro platinare deve essere assolutamente preciso e tale da rendere inutile l'interposizione di materiale di sealing, peraltro necessario in caso di emiplatinectomia. La limitata fuoriuscita di perilinfia contribuisce a ridurre l'intensità e la durata della vertigine post-operatoria, influenzando positivamente la durata della degenza del paziente che, in casi non complicati varia nella nostra esperienza da 24 a 48 ore.

Bibliografia

- 1 Barbara M, Caggiati A, Attanasio G, Filipo R. *Effect of mechanical trauma on the stapedial footplate after stapedotomy*. ORL 1990;52:286-91
- 2 Causse JB, Causse JR. *Technique for otosclerosis*. Am J Otol 1984;5:392-6
- 3 Janke K., Middle ear surgery. Thieme, 2004
- 4 Magnan J, Chays A, Ulmer E, et al. *Otosclerosis surgery: identical results with different techniques. Why?* Rev Laringol 1990;111:167-70
- 5 Tos M. *Surgical solutions for conductive hearing loss*. Thieme, 2000

**LA CHIRURGIA DELLA STAFFA DI PRIMA MANO E DI REVISIONE:
UNA CASISTICA PERSONALE DI 476 CASI ESEGUITI
NEL QUINQUENNIO 1999-2003**

B. Morra

Riassunto

Viene presentata la casistica personale del quinquennio 1999-2003 di pazienti affetti da otosclerosi sottoposti a stapedotomia (numero 447 casi) o a revisione di stapedectomia/ stapedotomia (numero 29 casi).

Tutti i pazienti sono stati operati in anestesia locale, utilizzando un approccio transmeatale, frequentemente associato ad un'incisione endaurale a minima per consentire l'introduzione di uno speculum numero 3; nei casi di revisione è stata utilizzata con maggiore frequenza l'approccio endaurale classico di Fisch. In oltre 98% dei casi operati si è riusciti a praticare una platinotomia calibrata utilizzando lo Skeeter e nel 72% dei casi si è utilizzata l'inversione dei tempi, preceduta da una parziale fresatura della crus posteriore. In 9 casi si è convertita la platinotomia ad una platinectomia 1/3 ed in un caso in un'emiplatinectomia per la presenza di una frattura accidentale della platina causata dalla lussazione della crus anteriore; in tutti questi casi è stato utilizzato del pericondrio autologo.

Si sono osservati 1 caso di anacusia a distanza di una settimana, sei casi di innalzamento della soglia per via ossea superiore a 15 dB su due o più frequenze nei casi di prima mano; nei casi di revisione non si è osservato alcun caso di dead ear, 2 casi con peggioramento BC >15 dB 0.5-3 kHz, 13 casi con A/B gap entro 10 dB 0.5-3kHz; 12casi con A/B gap entro 20 dB 0.5-3kHz; 2 casi con A/B gap entro 30 dB 0.5-3kHz.

Vengono discussi i dettagli di tecnica soprattutto in funzione di minimizzare i rischi di danno labirintico nei casi di revisione.

Introduzione.

In quest'epoca di tumultuoso sviluppo delle tecnologie biomediche la chirurgia della staffa continua a rimanere sostanzialmente una delle più raffinate espressioni di "artigianato" microchirurgico. Infatti i risultati sono dipendenti in modo significativo dall'esperienza dell'operatore come ricorda Tos (2000): *"it has been convincingly shown that the most important factor predicting good results is the skill of the surgeon, but this can only be achieved and maintained with a sufficient number of operations per month.... the centralization of stapes surgery to a few surgeons is desirable...it is evident that 10 operations per year, that is less*

than one operation per month, is not enough to maintain the routine necessary to handle all the many complicating factors and complications “.

Presso la SC Otorinolaringoiatria Ospedaliera dell’Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista di Torino la chirurgia dell’otosclerosi è stata eseguita negli ultimi dieci anni da un solo operatore (BM) ed in questo articolo verranno presentati i risultati ottenuti nei casi operati nel quinquennio 1999-2003 seguiti con un follow-up di almeno un anno.

In questo periodo sono stati operati 476 casi, 29 dei quali sono stati revisioni di casi operati nella maggior parte in altra sede (solo due sono state revisioni di casi dell’operatore).

Note di tecnica.

E’ nostra opinione che la tecnica debba essere ottimizzata così da ridurre al minimo il rischio di lesioni iatrogene all’orecchio interno: non si deve dimenticare che la chirurgia dell’otosclerosi è una chirurgia squisitamente di elezione, volta migliorare la qualità di vita del paziente ed è quindi imperativo che il rischio di peggioramento - spesso irreversibile - della situazione uditiva sia minimizzato.

L’intervento viene eseguito in anestesia locale con una modesta sedazione ottenuta con una benzodiazepina o con del remifentanil a bassissimo dosaggio in infusione in pompa: preferiamo, comunque, in ogni caso avere un paziente collaborante. L’anestesia viene ottenuta iniettando ai quattro punti cardinali il meato uditivo esterno con una soluzione di Carbocaina® all’1% cui è stata aggiunta dell’adrenalina (0,3 cc di una soluzione di adrenalina 1:1000 per 10 cc di Carbocaina®): di solito è sufficiente 1,5 cc di soluzione per un’anestesia efficace e duratura.

L’approccio viene abitualmente effettuato per via transcanalare, anche se frequentemente si ricorre ad un’incisione intercartilaginea intertrago-elicina per consentire l’introduzione di uno speculum numero 3 (non utilizziamo speculum autostatici). In caso di revisioni o per particolari situazioni anatomiche utilizziamo l’approccio endaurale classico descritto da Fisch.

L’allestimento del lembo di Rosen è seguito dall’esposizione della regione della finestra ovale ottenuto rimuovendo il bordo osseo dell’anulus con una curette (o, in casi selezionati, con lo Skeeter®) e l’esposizione viene giudicata sufficiente quando sia visibile posteroinferiormente il processo piramidale e superiormente il bordo superiore del canale del faciale.

Viene accuratamente valutata la mobilità della platina, della sovrastruttura della staffa, dell’incudine e del martello utilizzando un ago di Rosen a punta smussa e, se la situazione anatomica lo consente, si preferisce eseguire un’inversione dei tempi chirurgici, praticando la platinotomia ed il posizionamento della protesi prima di procedere alla rimozione della sovrastruttura stapediale.

La fresatura parziale della crus posteriore eseguita con lo Skeeter® (fresa da taglio da 0.5 mm) presenta il duplice vantaggio di indebolire strutturalmente la sovrastruttura rendendo più improbabile una frattura platinare quando si seziona la sovrastruttura stessa e di ampliare lo spazio a disposizione per l'esecuzione della platinotomia che così può venire collocata in una posizione centrale e più vicina al polo posteriore, riducendo il rischio di danni al labirinto (si ricordi che la distanza minore fra il sacco e la superficie interna della platina si trova a livello del polo platinare anteriore).

La platinotomia viene eseguita con lo Skeeter® utilizzando una fresa da taglio da 0.5 mm, ma se la platina è molto ispessita si preferisce assottigiarla utilizzando una fresa diamantata prima di procedere alla platinotomia.

La protesi utilizzata è il piston Teflon® di Causse con diametro da 0.4 mm (questo diametro è utilizzabile praticamente in ogni caso di stapidotomia e sono ormai eccezionali i casi in cui dobbiamo utilizzare un pistone di Robinson del diametro di 0.3 mm). L'utilizzazione di un pistone da 0.4 mm non consente una chiusura completa del gap a 250 Hz ma questo limite - insito nelle caratteristiche biomeccaniche di un pistone di tale diametro - si traduce in realtà in un vantaggio ai fini della comprensione della voce per il paziente, che è meno disturbato dal rumore di fondo, il quale presenta una importante componente energetica in questa gamma frequenziale.

Nelle nostre mani la protesi tutta in Teflon risulta particolarmente facile da inserire ed "fault tolerant" nel senso che un eventuale tentativo di inserimento non riuscito non compromette le caratteristiche strutturali della protesi che può venire riutilizzata (mentre i pistoni in materiale metallico e teflon sono molto più delicati).

La misurazione della lunghezza della protesi viene eseguita utilizzando un misuratore scorrevole (Audio®) e la distanza misurata fra la superficie superiore del processo lungo dell'incudine e la platina della staffa risulta nella massima parte dei casi pari a 4,5 mm; la lunghezza del fusto della protesi viene calcolata sottraendo un mm. che è lo spessore del processo lungo dell'incudine ed aggiungendo 0,5 mm che è la somma dello spessore della platina e della protrusione dell'estremità distale della protesi nel vestibolo: in pratica si sottrae mezzo millimetro alla misurazione sopra ricordata.

Dilatato l'anello in Teflon® della protesi, questa viene agganciata al processo lungo dell'incudine, inserendola contemporaneamente nell'orifizio platinare; la memoria elastica del materiale da cui è composta la protesi rende inutile il serraggio dell'anello, minimizzando il rischio di dislocazioni dell'incudine e di necrosi da compressione (che pure abbiamo osservato in qualche caso di revisione di casi giunti alla nostra osservazione).

La rimozione della sovrastruttura della staffa viene eseguita con il crurotomo di Fisch per la crus posteriore, mentre per quella anteriore, con un approccio transcanalare e con il tipico lembo di Rosen non si ha abitualmente lo spazio e la visione sufficienti per utilizzare il crurotomo; siccome la crus anteriore è molto fragile si riesce a fratturarla con un ago di Rosen e solo in rari casi questa manovra è responsabile di una frattura platinare a livello del polo anteriore; in tale circostanza preferiamo rimuovere la protesi, posizionare un lembo di pericondrio del trago, dopo averlo assottigliato, sull'orifizio platinare che corrisponde in questa circostanza ad un'emiplatinectomia o ad una "one-third platinectomy" e riposizionare la protesi sul pericondrio.

Dopo il posizionamento della protesi si pratica la sezione dell'articolazione incudo-stapediale, utilizzando il puli del tendine dello stapedio, che viene successivamente sezionato. A questo punto si controlla la motilità della protesi sollevando con delicatezza il manico del martello e si verifica intraoperatoriamente, dopo aver riposizionato il timpano, la capacità uditiva del paziente ricorrendo all'adiometria vocale sussurrata. Il timpano viene mantenuto in sede con un leggero tamponamento con Spongostan e si posiziona nel condotto uditivo esterno una garza orlata con pomata antibiotica.

Se il decorso postoperatorio è regolare (non vertigini) il paziente viene dimesso il mattino successivo con la raccomandazione di evitare bruschi movimenti del capo e/o del corpo, sforzi fisici e tutte quelle manovre che possano aumentare la pressione intracranica; nel caso compaia una violenta vertigine il paziente è informato della necessità di mettersi rapidamente in contatto con la struttura che lo ha operato per un controllo ed un eventuale ricovero.

Casistica

Nel quinquennio 1999-2003 sono stati sottoposti ad intervento per ipoacusia otosclerotica 476 pazienti (301 femmine e 173 maschi) di età compresa fra i 12 e i 78 anni, con un'età media di 38 anni. In 29 casi si è trattato di una revisione di stapedectomia/stapedotomia eseguita in 27 casi in altra sede.

L'air-bone gap preoperatorio medio misurato a 0,5 - 1 - 2 e 3 kHz è risultato pari o inferiore a 10 dB in 7 casi, compreso fra 11 e 20 dB in 61 casi, superiore a 20 dB in 407 casi; nel postoperatorio il numero di pazienti con A/B gap inferiore o pari a 10 dB è diventato pari a 359, mentre 69 pazienti hanno un gap compreso fra 11 e 20 dB e 26 casi un gap superiore a 20 dB; vi è stato anche un caso di anacusia nella prima settimana postoperatoria senza che vi fossero stati particolari problemi intraoperatori; in sei casi vi è stato un peggioramento della soglia per via ossea su due o più frequenze adiacenti superiore a 15 dB (cfr. fig.1); non vi è stato alcun caso di vertigine persistente o invalidante.

Nei 29 casi di revisione la causa dell'ipoacusia al riscontro intraoperatorio risultò essere in 7 casi una riobliterazione della finestra, in 12 un'estrusione della protesi, in 7 un'erosione del processo lungo dell'incudine, in 5 una fissità del martello ed in un caso una perforazione della membrana timpanica (in alcuni casi era presente contemporaneamente più di una causa). La correzione dell'ipoacusia nei casi di revisione venne effettuata in 17 casi utilizzando una protesi di Causse ed eseguendo, quindi una stapedotomia, in un caso con una protesi di Robinson (diametro 0.3 mm); in tre casi con una protesi di Shea agganciata al manico del martello ed in sette casi con un TORP in titanio Aerial® della Kurz con piattaforma rivestita da una lamella di cartilagine del trago.

Non si è osservato alcun caso di dead ear, 2 casi con peggioramento BC >15 dB 0.5-3 kHz, 13 casi : A/B gap entro 10 dB 0.5-3kHz; 12casi : A/B gap entro 20 dB 0.5-3kHz; 2 casi con A/B gap entro 30 dB 0.5-3kHz.: quindi, i risultati delle revisioni sono stati nelle nostre mani decisamente meno soddisfacenti dei casi di prima mano.

Conclusioni

L'analisi della casistica dimostra come l'intervento di stapedotomia sia una tecnica chirurgica di elevata affidabilità ma non scevra da rischi. Si deve ricordare come la chirurgia della staffa sia una "*one-shot surgery*" (Fisch), cioè una chirurgia in cui i risultati di un'eventuale successiva revisione sono abitualmente meno favorevoli e come, in mani esperte, sia una "*high-success mini-invasive surgery*" (Hausler); l'analisi dei risultati delle revisioni conferma queste autorevoli opinioni.

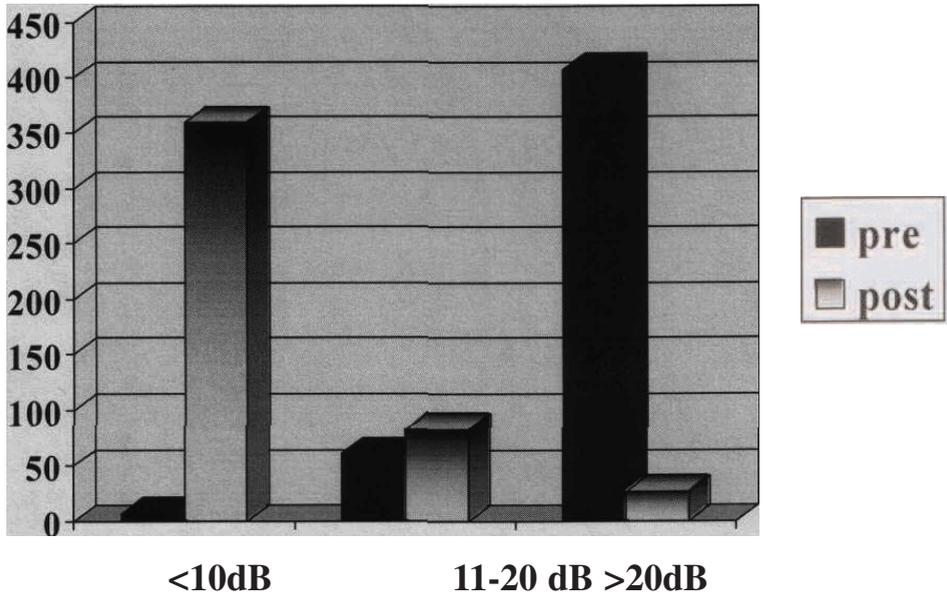


Fig. 1 Distribuzione del gap A/B preoperatorio e postoperatorio a 0.5-1-2-3 kHz nei casi operati

Bibliografia scelta

- ¹ Shea JJ Jr: A personal history of stapedectomy. *Am J Otoi* 1998 Sep; 19(5 Suppl.): S2-12
- ² Bailey HA, Pappas JJ, Graham SS. Small fenestra stapedectomy technique: reducing risk and improving hearing. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1983 ;91:516-519
- ³ Fisch U. Stapedotomy versus stapedectomy. *Am J Otoi* 1982;4:112-1 17. Hughes GB. The learning curve in stapes surgery. *Laryngoscope* 1991;101:1280-1284.
- ⁴ Levy R, Shvero J, Hadar T. Stapedotomy technique and results: ten years' experience and comparative study with stapedectomy. *Laryngoscope* 1990; 100:1097-1099.
- ⁵ McGee TM. Comparison of small fenestra and total stapedectomy. *Ann Otoi* 1981;90:633-635
- ⁶ Marquet J, Creten WL, Van Camp KJ. Considerations about the surgical approach in stapedectomy. *Acta Otolaryngol* 1972
- ⁷ Meyerhoff WL, Marple BF: Perilymphatic Fistula. *Otolaryngologic Clinics of North America* 1994; 27(2): 411-2674:406-410.
- ⁸ Moon CN. Stapedectomy, connective tissue graft and stainless steel prosthesis. *Laryngoscope* 1968;78:798-807
- ⁹ Smyth GDL, Hassard TH. Eighteen years experience in stapedectomy-the case for the small fenestra operation. *Ann Otoi Rhinoi Laryngol* 1978;87:3-36

*STAPEDIOPLASTICA: ANALISI DELLA CASISTICA
DELL' UNITA' OPERATIVA DI OTORINOLARINGOIATRIA
POLICLINICO "A. GEMELLI" - ROMA*

G. Paludetti, J. Galli, MR. Marchese, F. Cianfrone, M. Maurizi

INTRODUZIONE

Negli ultimi anni il trattamento chirurgico dell'otosclerosi ha riportato notevoli progressi inerenti alla tecnica, alle strumentazioni ed ai materiali che, nel complesso, hanno consentito di ottenere da un lato, un progressivo miglioramento dei risultati funzionali e, dall'altro, una graduale riduzione dell'incidenza di complicanze, e soprattutto del danno cocleare.

Alla luce di tali innovazioni è ormai riconosciuto dalla maggior parte degli Autori che la terapia chirurgica rappresenta, attualmente, il gold-standard nel trattamento dell'otosclerosi¹.

Lo scopo di questo studio è quello di fornire attraverso un'analisi retrospettiva della casistica di Scuola la nostra esperienza riguardo l'otosclerosi, in termini di tecnica chirurgica e risultati funzionali.

CASISTICA

Dal Gennaio 1996 al Gennaio 2004 sono pervenuti presso la nostra Unità Operativa 420 casi di otosclerosi, di cui 410/420 primi interventi (97,62%) e 10/420 (2,38%) casi di revisione.

357/420 casi presentavano dati clinici, operatori e funzionali completi e sono stati arruolati nello studio. Si trattava di un campione d'età media di 42,48 anni (min. 20 e max 71 anni) di cui 236/357 (66,90%) di sesso femminile e 118/357 (33,10%) di sesso maschile. Nessun caso riportava un pregresso intervento di stapedioplastica. 258/357 casi (72,20%) giungevano al ricovero con una diagnosi di otosclerosi bilaterale. Nei pazienti in cui entrambi i lati mostravano criteri di inclusione, ciascun orecchio è stato considerato separatamente.

La soglia uditiva è stata rilevata mediante test audiometrico tonale liminare almeno 48 ore prima dell'intervento chirurgico ed il risultato funzionale post-operatorio registrato ad un primo controllo entro 6 giorni dall'intervento (Post), e successivamente almeno 1 anno dopo l'intervento (Posti).

I risultati funzionali sono stati elaborati in accordo con le linee-guida della "Committee on Hearing and Equilibrium of the American Academy of Otolaryngology Head and Neck Surgery (AAO-HNS)". La soglia tonale (PTA) è stata calcolata come media delle soglie a 0.5, 1, 2 e 3 KHz. La soglia a 3 KHz, non sempre disponibile, è stata ottenuta dalla media tra le soglie a 2 e 4 KHz. Il

“gap” via aerea - via ossea (VA-VO Gap) è stato calcolato come differenza tra la soglia per via aerea (PTA-VA) e la soglia per via ossea (PTA-VO), e dalla differenza tra Gap VA-VO pre-operatorio e Gap VA-VO postoperatorio è stato ottenuto il guadagno funzionale (“Gain”). Il danno neurosensoriale è stato valutato come differenza tra la soglia per via ossea, calcolata come media sulle frequenze di 1, 2 e 4 kHz, del pre-operatorio e quella del post-operatorio (Delta VO). Il confronto statistico è stato realizzato ricorrendo al t-test di Student e test del χ^2 , e considerando statisticamente significative le differenze con $p < 0.05$.

TECNICA CHIRURGICA

L'intervento è stato condotto in anestesia locale in 339/357 (94,95%) casi e in 18/357 casi (5,05%) in anestesia generale. 161/357 (45,10%) casi erano stati sottoposti a stapedectomia e 196/357 (54,90%) a stapedotomia. Quest'ultima è stata eseguita in 188/196 casi (97,75%) rispettando la sequenza classica dei tempi operatori che consente di visualizzare meglio la superficie platinare al momento della platinotomia, di minimizzare l'incidenza di perdite perilinfatiche e di controllare eventuali sanguinamenti nella regione della platina poiché intatta. In 328/357 (91,88%) casi la corda del timpano è stata conservata sollevandola e deflettendola verso il basso delicatamente, e solo in 29/357 casi (8,12%) sacrificata. In 210/357 (58,82%) interventi, per ottimizzare l'esposizione del campo operatorio, è stato necessario assottigliare la parete posteriore del condotto uditivo esterno mediante microfresa skeeter (199/210 - 94,76%) o courette (11/210 - 5,24%). Esposta la platina previa sezione dello stapedio, disarticolazione della staffa dall'incudine e frattura ed asportazione delle crura, nelle stapedotomie (196/357) è stato praticato un foro platinare di 0.6 o 0.8 mm. con l'ausilio di un microuncino in 155/196 casi (79,08%), della microfresa in 11/196 (5,61%) perlopiù di forme obliterate, dell'Erbium laser in 30/196 casi (15,31%) di otosclerosi non obliterate. Nelle stapedectomie (161/357) si è proceduto ad asportazione del terzo posteriore (sec. Causse) in 123/161 (76,39%), della porzione anteriore in 11/161 (6,84%) o di gran parte della platina in 27/161 (16,77%).

Nei casi di mobilizzazione della platina durante la creazione della neofinestra (15/196 - 7,65%) la stapedotomia è stata eseguita secondo la tecnica abituale ricorrendo all'Erbium YAG: laser, quando possibile.

Abbiamo utilizzato un pistone ad ancoraggio classico tipo “Schuknect” (308/357 - 86,27%) di 4,0 o 4,25 mm di lunghezza e 0.4 (48/357 - 13,44%), 0.6 (307/357 - 86,00%) o 0.8 mm (2/357 - 0,56%) in relazione alle dimensioni del foro platinare. Nei casi di platinectomia subtotale od emiplatinectomia, la finestra ovale è stata chiusa con coagulo (159/161 - 98,75%) o gelfoam (2/161 - 1,25%).

Nei 10/420 interventi di revisione abbiamo riscontrato: dislocazione della prote-

si (4/10 - 40%) o oblitterazione della finestra ovale per tessuto fibroso o osseo neoformato (3/10 - 30%), risolti con una nuova platinotomia e/o sostituzione del pistone ed erosione dell'apofisi lunga dell'incudine (2/10 - 20%) o fissità incudo-malleolare (1/10 - 10%) risolto con una malleo stapedoplastica.

RISULTATI

La soglia pre-operatoria per via aerea (57,16 dB), calcolata su 357 casi, è risultata significativamente ridotta sia al primo (43,13 dB) che al secondo controllo (42,74 dB) post-operatorio ($p < 0.05$), così come il Gap trasmissivo VA-VO ("Gain" al primo controllo pari a 13,85 dB e in occasione del follow-up più recente pari a 14,68 dB (Tab. I)). In 319/357 casi (89,36%) l'acuità uditiva per via ossea è rimasta invariata o migliorata e solo 38/357 (10,64%) hanno presentato un aumento della VO-PTA oltre i 10 dB (DeltaVO).

Le Figure 2 A e B mostrano la distribuzione del campione totale in base a tre classi di Gap VA-VO: 0-20 dB, 21-40 dB e >40 dB prima e dopo l'intervento chirurgico. 5/357 (1,40 %) casi, infine, hanno presentato deficit transitorio del VII nervo cranico risoltosi mediamente in 15 giorni e 6/357 (1,68 %) disgeusia per più di 1 mese.

DISCUSSIONE

Il trattamento chirurgico dell'otosclerosi si prefigge due obiettivi fondamentali: arrestare l'evoluzione della malattia e migliorare la soglia uditiva. La scelta del tipo di intervento è a tutt'oggi oggetto di controversie, così come il numero di complicanze, i risultati funzionali e la stabilità a lungo termine del recupero uditivo rappresentano gli aspetti sicuramente più dibattuti². I risultati emersi da questa analisi retrospettiva, in analogia con quanto riportato da House H et al³, evidenziano che sia la stapedectomia, che la stapedotomia consentono di ottenere buoni risultati uditivi. Tuttavia le innovazioni della tecnica, della strumentazione e dei materiali hanno favorito negli ultimi anni il ricorso ormai sistematico alla stapedotomia che al contempo garantisce, con un approccio più conservativo, una riduzione della componente trasmissiva e soglie di discriminazione vocale egualmente soddisfacenti^{4,5} (Fig. 1). In merito alla stapedotomia, negli ultimi anni, è stata posta particolare attenzione alla chirurgia laser⁶. Nella nostra Unità Operativa la scelta dell'Erbium YAG: laser è stata elettiva nei casi di platina flottante. Il suo utilizzo ci ha inoltre consentito di verificare, in particolare, alcuni vantaggi quali la possibilità di intervenire sulle strutture dell'orecchio medio in modo atraumatico e quindi di ridurre ulteriormente i rischi di danno cocleare sia di natura termica che pressoria⁷.

Malgrado tutto, l'esperienza del chirurgo in questo tipo di chirurgia, rimane l'e-

lemento centrale nel conferire efficacia, sicurezza e stabilità a lungo termine all'intervento di stapedioplastica³.

Bibliografia

- 1 McGee TM. Comparison of small fenestra and total stapedectomy. *Ami Otoi Rhinoi Laryngol* 1981; 90:633-636.
- 2 Altissimi G, Maurizi M, Paludetti G, Rosignoli M, Tassoni M. Stapedotomia per otosclerosi. Risultati a distanza in rapporto all'età, al sesso, alla curva preoperatoria, al tipo di focolaio, alla tecnica chirurgica, al decorso postoperatorio. *Otorinolaringologica* 1982; 32:1-13
- 3 House HP, Hansen MR, Dakhail AA et al. Stapedectomy versus stapedotomy: comparison of results with long term follow-up. *Laryngoscope* 2002; 112:2046-2050
- 4 Fisch U. Stapedotomy versus stapedectomy. *Am J Otoi* 1982; 4:112-4117
- 5 Spandow O, Soderberg O, Bohlin L. Long term results in otosclerotic patients operated by stapedectomy or stapedotomy. *Scan Audio* 2000; 29:186-190
- 6 Shabana YK, Allam H, Pedersen CB. Laser stapedotomy. *J Laryngol Otoi*. 1999; 113:413-416
- 7 Keck T, Wiebe M, Rettinger G, Riechelmann H. Safety of the erbium:yttrium-aluminum-garnet laser in stapes surgery in otosclerosis. *Otoi Neurotol*. 2002; 23(1):21-24

Tabella I
Risultati funzionali e confronti statistici sul campione totale (n. 357)

VAPTA				VA-VO Gap		
	<i>dB</i>	<i>DS</i>	<i>P</i>	<i>dB</i>	<i>DS</i>	<i>P</i>
Pre	57,16	±12,22		30,04	±7,97	
Post	43,13	±15,31	0,05*	16,19	±7,63	0,05°
Posti	42,74	±13,25	0,05**	15,36	±7,29	<0,05°°

DS= deviazione standard

* e ** differenza statistica rispettivamente di VA-PTA pre vs VA-PTA post, e VA-PTA pre vs VA-PTA posti.

° e °° differenza statistica rispettivamente di ABG pre vs ABG post, e ABG pre vs ABG posti

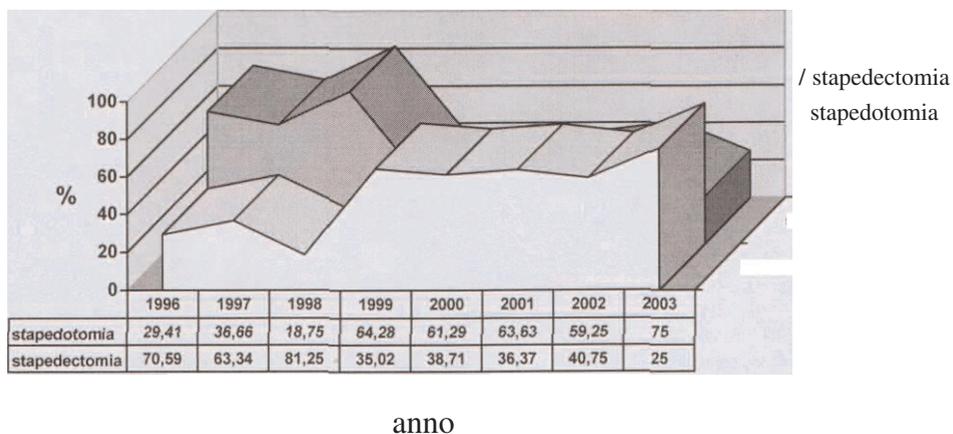
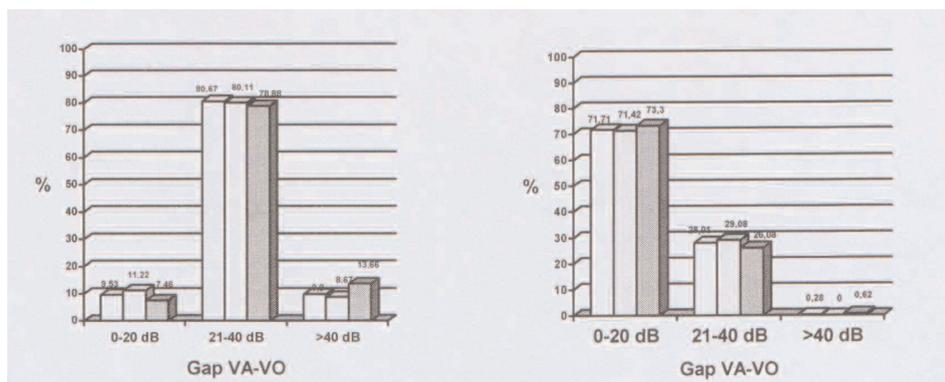


Figura 1. Incidenza per anno di stapedotomia e stapedectomia nella nostra casistica operatoria



□ Tot □ Stapedotomia □ Stapedectomia

A.

B.

Figura 2. Distribuzione delle classi di Gap VA-VO prima (A) e dopo l'intervento (B), nel totale dei casi (n.357) e nel gruppo delle stapedectomie (161/357) e stapedotomie (196/357).

STAPEDOTOMIA CON INVERSIONE DEI TEMPI CHIRURGICI

W. Livi, G.P. Santoro, E. Franci

Le tecniche chirurgiche proposte per la chirurgia della staffa sono numerose, come pure le protesi utilizzate, differenti per peso, diametro, lunghezza e materiale.

La scelta di una tecnica rispetto ad un'altra dipende dalle attitudini del chirurgo che comunque deve essere in grado di eseguirle tutte.

Presso l'Istituto di Discipline Otorinolaringologiche di Siena si pratica la chirurgia dell'otosclerosi dall'anno 1979, complessivamente abbiamo effettuato 2350 interventi sulla staffa, 542 con la tecnica della Stapedectomia, 308 con la tecnica della Stapedotomia classica e 1500 con la tecnica della Stapedotomia a tempi invertiti.

Nel corso degli anni abbiamo utilizzato tecniche chirurgiche diverse; si è iniziato con la Stapedectomia con inserzione di lembo di vena, per passare poi a alla "Stapedotomia classica" (dal 1984), fin ad arrivare alla "Stapedotomia con inversione dei tempi chirurgici" (dal 1987).

Dal 1992 ad oggi utilizziamo la "Stapedotomia con inversione dei tempi chirurgici" come procedura di elezione, solo in rari casi quando questa tecnica non è attuabile effettuiamo la Stapedotomia classica. L'intervento nella quasi totalità dei casi viene effettuato in anestesia locale ed in regime di Day Surgery.

Secondo la nostra esperienza la Stapedotomia con inversione dei tempi chirurgici risulta essere la tecnica di elezione per la chirurgia della staffa poiché presenta numerosi vantaggi rispetto alle altre tecniche: minore incidenza di frattura della platina, maggiore facilità di misurazione della distanza incudo-stapediale, maggiore facilità nell'applicazione della protesi che si aggancia meglio all'incudine quando questa rimane stabilizzata dalla integrità della giunzione incudo-stapediale, bassa incidenza di vertigini, bassa incidenza di danno cocleare soprattutto nelle basse frequenze e non da meno permette un ricovero in regime di Day Surgery con ovvi vantaggi per la struttura e per il paziente.

DESCRIZIONE DELLA TECNICA

Ad ogni paziente, qualche ora prima dell'intervento, si somministra terapia antibiotica a scopo profilattico.

Il paziente viene posto sul tavolo operatorio in decubito supino, in posizione di Trendelenburg e con il tavolo operatorio lievemente inclinato dal lato da operare e la testa ruotata in direzione dell'orecchio controlaterale a quello da operare. La posizione del tavolo operatorio può essere modificata facilmente, potendo

subire infatti dei movimenti di rotazione, di innalzamento e di abbassamento di tutto il letto o esclusivamente dello schienale, facendo assumere alla testa del paziente una posizione abbassata o sollevata (Trendelenburg o Antitrendelenburg) inclinata verso il chirurgo o allontanata, dallo stesso, in modo da permettere il controllo delle diverse aree dell'orecchio medio. Il tavolo operatorio deve infatti poter cambiare posizione in relazione alle esigenze del chirurgo che invece deve mantenere una posizione ergonomica e rilassata.

L'intervento chirurgico può essere effettuato sia in anestesia generale che locale potenziata.

Presso il Nostro Centro preferiamo effettuare l'intervento in Anestesia Locale riservando l'Anestesia Generale solo a casi selezionati (pazienti poco collaboranti, fobici...).

L'Anestesia Locale presenta numerosi vantaggi rispetto alla Generale: minor costo, minor rischio, permette inoltre di controllare l'udito nell'immediato postoperatorio e di verificare la presenza di danno all'orecchio interno derivante da inadeguate manovre sulla platina o al posizionamento della protesi.

Anestesia Locale

- *Sedazione*: Atropina: 0.02 mg/Kg e.v.; Midazolam: 0.05 mg/Kg e.v.; Fentanyl: 0,0015 mg/Kg e.v.

- *Infiltrazione del CUE e del solco retroauricolare*:

Circa 10 -15 minuti prima dell'intervento chirurgico si effettua infiltrazione a livello del Condotto Uditivo Esterno e del Solco Retroauricolare con soluzione contenente anestetico vasocostrittore, Marcaina-Adrenalina, a concentrazioni diverse per le due regioni, con il duplice scopo di anestetizzare l'area e di ridurre il sanguinamento.

A livello del **CUE** si inietta 2cc della soluzione contenente Marcaina ed Adrenalina in rapporto di 1:50.000, in regione subperiosteale, alle ore 12, 3, 6, 9 (rispettivamente la parete superiore, l'anteriore, l'inferiore, e la posteriore del CUE) ed infine in prossimità della membrana timpanica.

A livello del **Solco Retroauricolare** si inietta 6-8 cc della soluzione contenente Marcaina ed Adrenalina in rapporto di 1:200.000.

Anestesia Generale

- *Preanestesia*: Atropina: 0.02 mg/Kg e.v.; Midazolam: 0.05 mg/Kg e.v.

-*Induzione*: Remifentanyl 1mcg/Kg e.v.; Propofol 2-3 mg/Kg e.v.; Atracurium 0.3 mg/Kg e.v.

-*Mantenimento*: O₂ /aria; Sevoflurane 1.5-2 %; Remifentanyl 1-4 mcg/Kg /min e.v.; per ottenere dei valori pressori sistolici da 70-90 mmHg.

Circa 10 -15 minuti prima dell'intervento chirurgico si effettua infiltrazione a livello del Condotto Uditivo Esterno e del solco retroauricolare con soluzione contenente anestetico vasocostrittore, Marcaina-Adrenalina, a concentrazioni diverse per le due regioni per ridurre il sanguinamento.

Steps Chirurgici

- *Preparazione del campo operatorio*: si provvede alla disinfezione dell'area con Betadine e ad applicazione di un telino sterile appositamente modellato con foro centrale.

- *Toilette del CUE*: aspirazione di detriti cutanei e materiale ceruminoso, a cui segue abbondante lavaggio con soluzione fisiologica ed antibiotica.

- *Via d'accesso alla cassa timpanica endocanalare classica secondo Rosen*: si fissa, con un leggero movimento di rotazione, uno speculum auricolare, a becco di flauto, di misura più grande possibile, alla parete ossea del condotto uditivo esterno. Lo speculum se ben posizionato si mantiene in sede da solo durante tutto l'intervento favorendo inoltre l'emostasi.

Si effettua incisione della cute del condotto uditivo esterno, ad una distanza di circa 8 mm dall'anulus timpanico, utilizzando un bisturi lama Beaver (numero 65.). L'incisione della cute del meato acustico esterno, a forma di u, viene estesa, nell'orecchio destro, dalle ore 12 (superiormente) alle ore 6 (inferiormente) e nel sinistro dalle ore 6 alle 12.

- *Scollamento del lembo timpano-meatale*: si esegue con microscollatori di Plester o di Sultan e cotoncini che permettono di distaccare delicatamente e progressivamente il lembo cutaneo dal piano osseo, per poi ribaltarlo in avanti con cerniera sul manico del martello.

- *Identificazione della chorda tympani e sua dislocazione* anteriore o posteriore in relazione alla sua emergenza dal canale osseo, poiché spesso impedisce una buona visione della sovrastruttura e della finestra ovale. Talvolta si rende necessario sezionarla se si trova sull'asse della staffa, o se non è possibile spostarla senza danneggiarla.

- *Atticotomia ed esposizione della finestra ovale*: viene effettuata con cucchiaino di House (o microfresa) e non deve essere molto ampia ma sufficiente a visualizzare completamente il campo operatorio (processo lungo dell'incudine, nervo faciale, finestra ovale, finestra rotonda, la branca posteriore della staffa, tendine stapediale, eminenza piramidale e promontorio) che molto spesso è celato dalla procidenza della parete postero-superiore del condotto (Fig. 1).

- *Misurazione della distanza tra superficie esterna della platina e superficie superiore dell'apofisi lunga dell'incudine avvalendosi del misuratore di Zini*.

- *Preparazione della protesi*: che sotto il controllo del microscopio operatorio,

viene adagiata su un apposito misuratore e tagliata ad una lunghezza di 0,2-0,5 mm maggiore della distanza rilavata tra apofisi lunga dell'incudine e la platina. Prima di iniziare l'intervento sulla staffa è necessario mobilizzare il manico del martello per verificare l'assenza di blocco a livello epitimpanico tra testa del martello e parete ossea e accertarsi della effettiva presenza del blocco stapediale.

- *Platinotomia*: si pratica, mediante microfresa Skeeter di Shea di Ø di 0,6 mm, un forellino (microfinestra) a livello del terzo posteriore della platina. Il terzo posteriore della platina è la sede più sicura per evitare il danneggiamento del sacculo (a questo livello esiste il maggior spazio anatomico tra platina e sacculo, 0.75-1 mm). La microfresa deve essere sempre avviata prima del contatto con la platina e arrestata solo dopo averla retratta.

- *Applicazione della protesi e fissazione*: la protesi, precedentemente preparata, viene introdotta nel foro transplatinare e posizionata sulla lunga apofisi dell'incudine. Le manovre di posizionamento e di crimping della protesi sono delicate e difficoltose risultando diverse a seconda del tipo di protesi scelta. Se si utilizza una protesi di Fisch o di Sanna, costituite da un pistone in teflon con gancio in acciaio, è necessario stringere il gancio con pinza di McGee all'incudine (crimping) facendo attenzione a non stringerlo troppo (rischio di necrosi dell'incudine) o troppo poco (rischio di dislocazione della protesi). Utilizzando invece una protesi interamente in teflon, come quella di Causse, non sarà necessario effettuare le delicate manovre di crimping poiché la protesi dotata di memoria plastica, divaricata prima dell'introduzione e posizionata (estremità inferiore del pistone nel foro platinare e anello agganciato con un movimento deciso postero-anteriore all'apofisi lunga dell'incudine) dopo pochi secondi si stringerà automaticamente ancorandosi all'incudine.

Ci si accerta poi che il paziente non avverta sintomatologia vertiginosa dopo le delicate manovre di posizionamento e di crimping.

- *Resezione tendine del Muscolo Stapedio con microforbice*.

- *Disarticolazione incudo-stapediale con uncino di House o disarticolatore rotondo da 2 mm*.

- *Frattura della branca posteriore ed anteriore e rimozione della sovrastruttura con microfresa Skeeter o forbici di Fisch*.

- *Valutazione della presenza del movimento del manico del martello-pistone*: con una punta si tocca l'estremità inferiore del manico del martello per verificarne il movimento insieme a quello della protesi. Infine si applica una goccia di sangue sulla platina. L'aver praticato un foro platinare perfettamente regolare, maggiore di 0,1 mm rispetto alla protesi, permette di riprodurre un'area residua simile a quella del legamento anulare elastico della normale staffa. Ciò è possibile rico-

prendo lo spazio residuo tra pistone e foro con una goccia di sangue che coagulando e producendo fibrina, viene a creare immediatamente in questo piccolo spazio una membrana endostale che favorisce lo scivolamento del pistone durante la stimolazione acustica ed evita un'eventuale fistola tra labirinto e cassa timpanica (neolegamento).

- *Riposizionamento chorda tympani nella sua sede abituale.*

- *Ribaltamento lembo timpano-meatale*

- *Valutazione dell'udito postoperatorio ponendo al paziente alcune domande a voce bassa.*

- *Tamponamento del condotto uditivo esterno con gelfoam imbevuto di soluzione antibiotica e con un Merocel da orecchio.*

Alla fine dell'intervento a tutti i malati viene somministrato idrocortisone 5- 7 mg/Kg e ondansetron 4 mg e.v. in bolo.

Decorso post-operatorio e follow-up

Il giorno seguente all'intervento si rimuove il merocel dal condotto uditivo esterno, si appone poi un cottonino imbevuto di una soluzione disinfettante, generalmente neomercurocromo 2% (eosina, cloroxilenolo e propilenglicole), esternamente al condotto uditivo avendo cura di fissarlo con un cerotto al padiglione auricolare. Subito dopo si esegue un esame audiometrico tonale (via ossea) di controllo per verificare la riserva cocleare. Quindi, se non sono insorte complicanze immediate, il paziente può essere dimesso.

Usualmente la terapia domiciliare che viene somministrata al paziente consta di:

- *Terapia antibiotica* (Cefalosporine di 1^a o 2^a generazione o amoxicillina e ac. Clavulanico), per una durata di 5-8 giorni, la via di somministrazione utilizzata è quella per os raramente l'intramuscolare.

- *Terapia cortisonica* (metilprednisolone) a scalare per 5 giorni.

- *Medicazioni locali* sostituzione giornaliera del cottonino, imbevuto con neomercurocromo 2%, applicato all'esterno del condotto uditivo per una durata di 3 settimane.

Il paziente viene istruito su alcune norme che dovrà seguire nel postoperatorio come mantenere asciutto l'orecchio operato in modo da consentire una adeguata guarigione, evitare di viaggiare in aereo, starnutire a bocca aperta nonché evitare ogni sforzo che potrebbe far aumentare la pressione nella cassa del timpano e provocare dislocazione della protesi.

Il primo controllo viene programmato dopo 3 settimane dall'intervento per la rimozione del tamponamento più profondo (gelfoam), si valuta l'obiettività timpanica e si esegue un esame audiometrico tonale. Il follow-up, consistente nella valutazione dell'obiettività timpanica in otomicroscopia, visita otorinolaringoi-

trica completa e test audiologici, verrà eseguito con cadenze regolari, dapprima mensili (3-6 mesi), successivamente annuali.

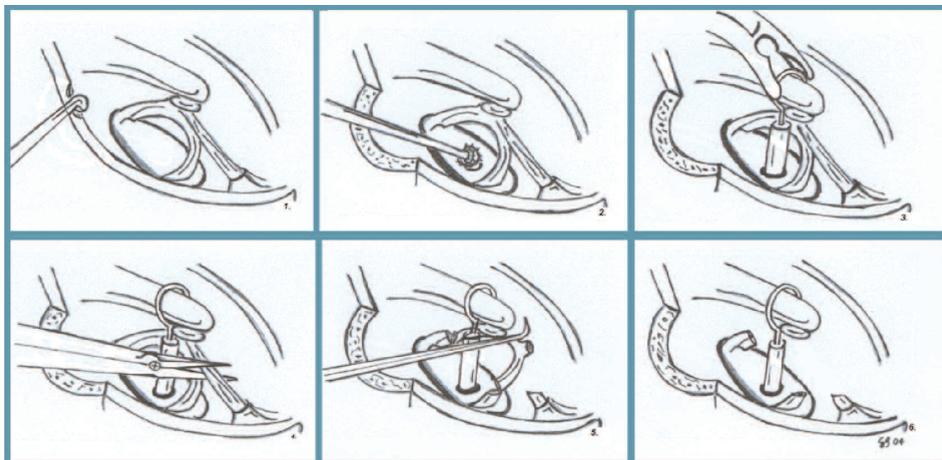


Figura 1: Principali steps chirurgici della “Stapedotomia con inversione dei tempi” (atticotomia, platinotomia, inserzione della protesi, taglio del tendine stapediale, frattura della branca posteriore ed anteriore della staffa)

CASISTICA

Nella nostra Clinica la tecnica chirurgica della “Stapedotomia con inversione dei tempi” è stata introdotta nel 1987 e dal 1992 è la tecnica di prima scelta utilizzata nella quasi totalità dei casi (95-98%) ad eccezione fatta per quei pazienti nei quali non è possibile praticarla e per i quali continuiamo ad utilizzare la Stapedotomia classica. Dal 1992 ad oggi abbiamo effettuato complessivamente 1500 interventi di “Stapedotomia a tempi invertiti”, di cui 1035 femmine (69%) e 465 maschi (31%), di età compresa tra 18 e 80 anni (età media 48,5 anni).

In 195 casi (13%) si è resa necessaria una piccola variazione della tecnica chirurgica dovendo fresare, prima della platinotomia, la branca posteriore della staffa a causa del ridotto spazio tra la branca posteriore, il nervo faciale ed il promontorio. In 135 casi (9%) è stato necessario sacrificare la chorda tympani.

Il 46% degli interventi (690 pazienti) sono stati eseguiti in Anestesia Generale ed il 54% (810 pazienti) in Anestesia Locale più sedazione; negli ultimi anni (dal 2000) si è assistito ad un’inversione di tendenza infatti l’Anestesia Generale viene riservata solo a casi selezionati e la quasi totalità degli interventi viene effettuata in Anestesia Locale.

Le protesi utilizzate nel corso degli anni sono state di 5 tipi:

- Sanna fluoroplastic/stainless steel piston 0.5 mm di diametro, in 1230 casi (82%);
- Causse fluoroplastic piston 0.4 mm di diametro, in 210 casi (14%);
- Causse fluoroplastic piston 0.5 mm di diametro, in 15 casi (1%);
- Causse fluoroplastic piston 0.6 mm di diametro, in 5 casi (0.3%);
- Fisch fluoroplastic/stainless steel piston 0.4 mm di diametro, in 40 casi (2.7%).

Da pochi mesi stiamo sperimentando una nuova protesi a gancio autoserrante (\varnothing 0,5 mm) in Titanio armonico e Teflon, materiali con elevata biocompatibilità, di facile posizionamento poichè non richiedono le difficoltose manovre di “crimping”. Questa protesi è stata testata con successo in laboratori dell’osso temporale ed applicata, per ora, solo a 15 pazienti. (Fig. 2).

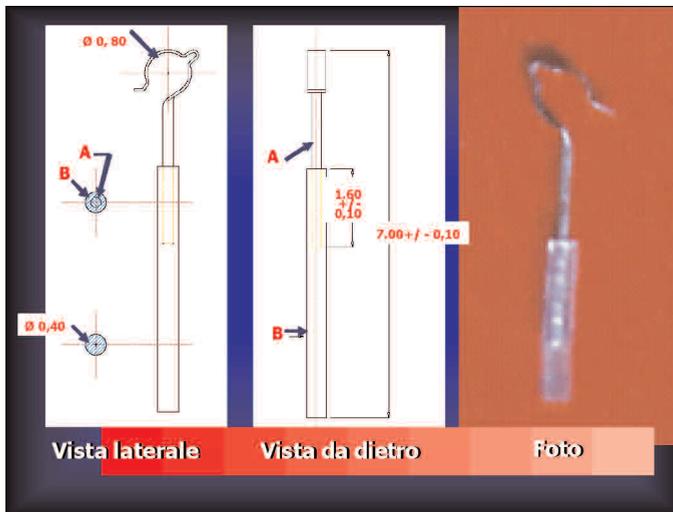


Figura 2: Protesi “self crimping” in titanio armonico e teflon. A: parte in Titanio; B: parte in Teflon

ANALISI DEI RISULTATI ANATOMO-FUNZIONALI

L’analisi dei risultati funzionali è stata effettuata valutando la soglia uditiva preoperatoria con quella postoperatoria (21 giorni dall’intervento, dopo lo stamponamento) per le frequenze 250, 500, 1000, 2000, 4000 Hz e valutando le modificazioni del gap tra via ossea e via aerea.

Il follow-up, consistente nella valutazione dell’obiettività timpanica in otomicroscopia, visita otorinolaringoiatrica completa e test audiologici, è stato eseguito con cadenze regolari, dapprima mensili (3-6 mesi), successivamente annuali.

I risultati funzionali a medio termine (3 anni dall'intervento) dei 1500 pazienti sono stati suddivisi in 5 gruppi in base alla variazione del "gap" fra via ossea (V.O.) e via aerea (V.A.):

1. Gap V.O./V.A. < 10 dB ;
2. Gap V.O./V.A. ≤ 15-20 dB;
3. Gap V.O./V.A. > 25 dB;
4. Gap V.O./V.A. invariato;
5. Gap V.O./V.A. peggiorato; (tab. 1).

1° Gap V.O./V.A. <10 bB	24% (360)	60% (900)	70% (1050)	73% (1095)	63% (945)
2° Gap V.O./V.A. ≤15-25 bB	30% (540)	27% (405)	14% (210)	19% (285)	12% (180)
3° Gap V.O./V.A. >25 bB	36.5% (448)	2.5% (37)	2% (30)	0.5% (7)	0% (0)
4° Gap V.O./V.A. Invariato	9% (135)	7.5% (113)	7.5% (113)	7.5% (113)	19% (285)
5° Gap V.O./V.A. Peggiorato	0.5% (07)	3% (45)	6.5% (97)	0% (0)	6% (90)

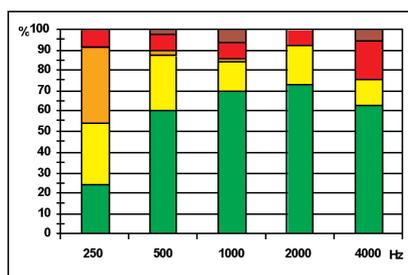


Tabella 1: risultati a medio termine ottenuti su 1500 pazienti.

DISCUSSIONE

Come si può osservare dall'istogramma il "gap" tra via ossea e via aerea si è chiuso quasi completamente per le frequenze tra 1000 e 4000 Hz con un buon recupero anche per le frequenze basse. Nei successivi controlli di follow-up (dopo il 3° anno) sono stati rilevati valori analoghi a quelli riportati.

I diversi tipi di protesi considerate non hanno portato a risultati statisticamente diversi, anzi la loro efficacia è praticamente sovrapponibile.

I vantaggi di questa tecnica sono dovuti al fatto che le manovre di misurazione, fresatura ed inserimento della protesi vengono eseguite quando ancora il tendine dello stapedio, la sovrastruttura della staffa e la giunzione incudo-stapediale sono in sede. Ciò permette, rispetto alla stapedotomia classica, di lavorare su un "sistema rigido" che garantisce: minore incidenza della frattura della platina, maggiore facilità di misurazione incudo-stapediale, più agevole applicazione della protesi che si aggancia meglio al processo lungo dell'incudine quando questo rimane stabilizzato dall'integrità dell'articolazione incudo-stapediale e del tendine

del muscolo stapedio. Questo comporta una riduzione dei traumi labirintici, come è dimostrato dalla minore incidenza di vertigine post-operatoria (nel 5,1% dei pazienti sottoposti a stapedotomia tradizionale e solo nel 2,8% dei pazienti operati con la tecnica dell'inversione dei tempi) e di danno cocleare.

Infine, ma non ultimo vantaggio di questa tecnica è quello che permette un ricovero in regime di Day Surgery con ovvi vantaggi per il paziente e per la struttura sanitaria.

COMPLICANZE A MEDIO E LUNGO TERMINE

Dal 1993 al 2004 sono stati sottoposti ad intervento di revisione 94 pazienti: 61 femmine e 33 maschi.

Le cause di insuccesso della chirurgia dell'otosclerosi sono state:

- dislocazione della protesi per inadeguato crimping in 54 pazienti (57,5%);
- necrosi dell'incudine per eccessivo crimping in 20 pazienti (21,3%);
- granuloma reattivo e/o eccessiva reazione cicatriziale della cassa in 10 pazienti (10,6%);
- progressione del focolaio otosclerotico con fissazione della protesi in 5 pazienti (5,3%);
- protesi troppo corta in 3 pazienti (3,6%);
- fistola della finestra ovale in 2 pazienti (2,1%).

Le cause di insuccesso da noi osservate, nella quasi totalità dei casi, sono da imputare alle manovre di crimping (protesi troppo stretta o troppo lenta).

Uno dei più delicati e pericolosi "passaggi" nella chirurgia della staffa è senza dubbio, la manovra di posizionamento e di crimping della protesi; infatti errati movimenti durante il posizionamento della protesi possono causare traumi all'orecchio interno, e un inadeguato ancoraggio della stessa può provocare tardivamente dislocazione e/o sganciamento della protesi dall'incudine, necrosi e/o erosione del processo lungo dell'incudine.

Per risolvere tali inconvenienti abbiamo ideato una protesi costituita da un gancio in titanio e un pistone (\varnothing di 0,5 mm) in teflon, materiali dotati di elevata biocompatibilità.

La protesi è strutturata in modo tale da non necessitare delle delicate e difficoltose manovre di ancoraggio, infatti è sufficiente forzare delicatamente, con una apposita pinza, la clip posta sul gancio, che allargandosi accoglie l'apofisi lunga dell'incudine e si richiude automaticamente senza bisogno di "crimping" (Fig 3). Collaudata ripetutamente in laboratorio su osso temporale e sperimentata già su 15 pazienti, si è dimostrata particolarmente facile da inserire e ha dato risultati funzionali eccellenti nell'immediato postoperatorio. Abbiamo iniziato ad usarla di routine dal mese di Gennaio; quando avremo a disposizione un numero di casi

statisticamente significativo potremo documentare se effettivamente, come ci aspettiamo, si saranno ridotte drasticamente le complicanze dovute alle manovre di ancoraggio.

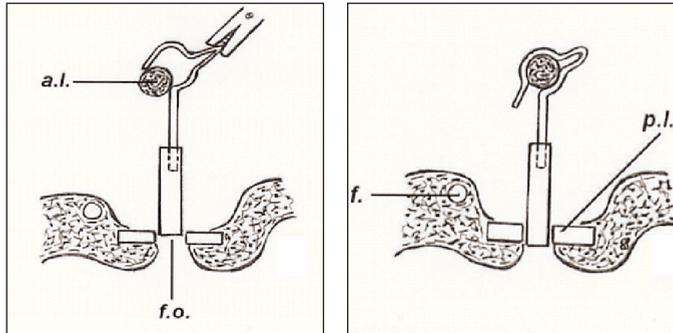


Figura 3: Modalità di posizionamento della protesi Livi

Bibliografia

- 1 Dubreuil C., Dumarest D., Boulud B. Conservation du muscle de l'étrier dans le traitement de l'otospongiose, à propos de 48 cas. *Revue de Laryngologie*. 3-23, 1990
- 2 Fisch U., Stapedotomy versus stapedectomy. *Am. J. Otol.* 4: 112-17, 1982
- 2 Kursten R., Shneider B., Zrunek M. Long-Term results after stapedectomy versus stapedotomy. *Am. J. Otol.* 15: 804-806, 1994
- 3 Livi W, Piane R, Sanna M. (1990) "Stapedotomy: notes of technique". *Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery, Proceedings of the XIV World Congress, Madrid, Spain, September 10-15, 215, 1989.*
- 4 Livi W, Biagini C, Sensini C. "Nella chirurgia dell'otosclerosi esiste la protesi ottimale?". *Audiol. Ital.* 9:181-5, 1992.
- 5 Livi W, Ruosi M, Motta G. "Evolution of the operative technique. The rigid system stapedectomy". *Acta Otorhinolaryngol Ital.* Apr;16(2 Suppl 53):13-8, 1996.
- 6 Livi W. "A new model of piston!" **FAULTS AND PITFALLS IN STAPES SURGERY** "Mini Symposium". In: 5th EUROPEAN CONGRESS of Oto-Rhino-Laryngology Head and Neck Surgery Rodos Hellas September 13, 2004
- 7 Livi W., Franci E. "STAPEDOTOMY INDICATIONS AND RESULTS: PERSONAL EXPERIENCE" In: "The 1st Winter School of Otolology-Neurology Lateral Skull Base Microsurgery in Greece" Athens, 6-8 February 2004.
- 8 Marquet J. Stapedotomy technique and results. *Am. J. Otol.* 6: 63-67, 1985
- 9 Massey BL, Kennedy RJ, Shelton C. "Stapedectomy outcomes: titanium versus teflon wire prosthesis. *Laryngoscope*. Feb;115(2):249-52, 2005.
- 11 Motta G, Livi W, Ruosi M. "Evolution of the operative technique. CO2 laser stapedotomy and stapedoplasty". *Acta Otorhinolaryngol Ital.* Apr;16(2 Suppl 53):19-27, 1996.
- 12 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. *Laryngoscope*. Feb;115(2):366-9, 2005.
- 13 Santoro G.P, Livi W. "Chirurgia dell'otosclerosi: quale pistone?" Tesi di laurea in Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Siena, Anno Accademico 2003-04.
- 14 Shea J. J. Fenestration of the oval window. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.* 67: 932-951, 1958
- 15 Somers T., Govaerts P., Parquet T. Statistical analysis of otosclerosis surgery performed by Jeans Marquet. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.* 103: 945-951, 1994

OTOSCLEROSI: STAPEDOTOMIA AL LASER VS SKEETER

G. Danesi, C. Squaglia

INTRODUZIONE

Dalla fine degli anni 60 si è evoluta e affermata la tecnica di stapedotomia (small finestra), per la riabilitazione chirurgica dell'udito, nei pazienti affetti da ipoacusia trasmissiva o mista causata da otosclerosi. Questa tecnica nel tempo ha soppiantato la stapedectomia e le varie stapedioplastiche, per i risultati audiologici, ma soprattutto per il minor numero di complicanze legate all'apertura del vestibolo labirintico. In particolare la vertigine post-operatoria è molto più controllabile e di minor durata rispetto alle altre tecniche.

Secondo la recente letteratura la stapedotomia è una metodica che garantisce una pressoché completa chiusura del gap trasmissivo in oltre l'80% dei casi. L'incidenza di complicanze è molto modesta; la più frequente di esse è la vertigine post-operatoria che però in quasi tutti i casi è limitata a pochi giorni successivi all'intervento e facilmente controllabile con terapia medica. Anche tra i casi di vertigine protratta per settimane o mesi sono rari coloro che non raggiungono il completo recupero funzionale dell'equilibrio. Il peggioramento della soglia uditiva neurosensoriale nelle principali casistiche riportate in letteratura viene rilevato in una percentuale dell'1%, e anche in tali casi occorre differenziare i casi imputabili sicuramente alla chirurgia e quelli derivanti dal progredire della malattia.

Dopo l'intervento di stapedotomia l'acufene migliora in percentuale molto variabile, raramente peggiora. Tale sintomo però è talmente dipendente da fattori di ordine psicologico e ambientali, che difficilmente è possibile prevederne il decorso e confrontare i dati delle diverse tecniche.

La paresi facciale "delayed", invece, si verifica alcune settimane dopo l'intervento e sembra correlata all'attivazione di herpes virus intraneurali, come accade nel caso della paralisi a "frigore". In sostanza, la chirurgia dell'otosclerosi ha l'obiettivo primario di migliorare il gap uditivo. Nei casi in cui quest'ultimo sia minimo, per scongiurare possibili complicanze, a fronte di un piccolo guadagno, dev'essere considerata la possibilità di pianificare l'intervento nel momento di apertura del GAP ad almeno 30 dB. Nella chirurgia dell'otosclerosi è stato proposto l'utilizzo del laser per cercare di superare i limiti della chirurgia tradizionale. Due tecniche si sono imposte: quella a distanza con micromanipolatore (Laser CO₂), e quella con fibra ottica (es. Argon, KTP, Erbium: YAG).

Il laser è una luce collimata ad alta energia, originata mediante diverse tecnolo-

gie. Le caratteristiche dei diversi tipi di luce laser si distinguono in funzione della lunghezza d'onda generata: il CO₂ ha una elevata lunghezza d'onda e nell'acqua ha scarsa capacità di penetrazione, causandone l'evaporazione istantanea. Il secondo ha una lunghezza d'onda minore, ottimale per l'assorbimento nell'acqua, nel sangue (nell'ossiemoglobina) e anche nei tessuti chiari, con un eccezionale effetto di coagulazione e di vaporizzazione.

I laser ad Argon, KTP ed Erbium-YAG agiscono anche per contatto.

MATERIALI E METODI

Si è utilizzato il laser diodi Medilas D 60 W Fibertom con una lunghezza d'onda di 940 nm e con potenza massima di 60 W, e impulso singolo. La luce laser è focalizzata mediante un sistema micro-ottico e immessa direttamente nelle fibre terapeutiche, supportate da un manipolo che consente una estrema maneggevolezza.

Il protocollo operativo otomicrochirurgico prevede l'utilizzo di una fibra standard di 0.6 mm di diametro, con potenza di 40 W (il danno laterale è inversamente proporzionale alla potenza impiegata a parità di fluenza), in "single pulse" della durata di 60 msec per la platinomia (di 50 msec per la tenotomia e di 60 msec per la crurotomia). La fibra viene utilizzata tramite manipolo angolato che consente una migliore visibilità. La brevissima durata dell'impulso consente di sfruttare la fibra ad alte potenze e in questo modo si agisce sulla platina, generando un unico foro di dimensioni sempre ripetibili (0.7 mm) e perfettamente circolare. Inoltre la precisione del foro non rende necessaria l'obliterazione della fossa ovale intorno al pistone della protesi con gelfoam o sangue, e preserva dal rischio di fistole perilinfatiche, di granulomi e di fibrosi della fossa ovale.

È stata utilizzata una protesi Fluoroplastic Piston Teflon di Shea di 0.6 mm di diametro. Sono stati considerati nello studio gli interventi di stapedotomia primaria effettuati nel quadriennio 2001-2004 a Desenzano del Garda (Italy) con Laser Diodi e skeeter da un unico operatore esperto nella tecnica (l'autore senior del presente articolo); nel primo anno sono stati eseguiti solo interventi con skeeter, successivamente l'operatore ha adottato soprattutto la tecnica con laser a Diodi e gli interventi effettuati mediante skeeter in quest'ultimo periodo non sono stati selezionati. Si è organizzato un follow-up per monitorare i risultati audiologici ed eventuali complicanze. Infine sono stati analizzati i dati considerando il recupero uditivo dell'A/B gap immediato, a 1 mese e a 1 anno dall'intervento mediante studio statistico "T-Test unpaired". Si sono quindi poste a confronto le percentuali di chiusura del gap a < 10 dB e a < 20 dB mediante analisi del rischio relativo "Fisher exact test".

E' stata valutata la stabilità del guadagno uditivo nel follow-up medio a 1 anno e

analizzata con “T-Test unpaired”. L’operatore ha eseguito 270 interventi di stapedotomia di cui 104 con laser a diodi e 115 con skeeter.

RISULTATI

Sono stati persi al follow-up 14 pazienti per il gruppo diodi e 17 per quello skeeter. Analizzando l’esito audiologico ad 1 mese dall’intervento, la percentuale di coloro che aveva chiuso l’A/B gap (frequenze 500-1000-2000 Hz) a 10 dB era del 74% per il laser e dell’87 % per lo skeeter, con una differenza significativa a favore dello skeeter al controllo mediante “Fisher exact test”: 0,02 one tail; 0,04 two tail; coloro che avevano chiuso il gap a < 20 dB era invece rispettivamente di 86% e 92%. In tal caso non esisteva differenza significativa tra i due gruppi per $P < 0,05$ (Fisher exact test: $P: 0,12$ one tail; $0,22$ two tail). Il recupero uditivo (differenza A/B preop e A/B gap postop) di oltre 10 dB era dell’83% nel gruppo del laser e dell’88% nel gruppo dello skeeter. Il T-Test unpaired tra i due gruppi confermava il risultato del Fisher exact test sia per il parametro chiusura gap ($P: 0,006$ one sided; $0,0121$ two sided) sia per il recupero uditivo > 10 dB ($P: 0,08$ one sided, $0,16$ two sided). Al follow-up a un anno si evidenziava che tra il gruppo con skeeter e quello con laser Diodi non esisteva più differenza significativa per quanto riguarda la percentuale del A/B gap, 22% contro 17% (T-Test unpaired : $P 0,25$ one sided, $0,46$ two sided).

Perdite neurosensoriali successive all’intervento > 15 dB (media 500-1000-2000 Hz) si sono verificate nel 3% del gruppo al laser Diodi e nel 3% nel gruppo dello skeeter. La differenza non era statisticamente significativa (Fisher exact test $0,4$ one tail; $0,8$ two tail).

Perdite neurosensoriali sulla frequenza 4000 Hz > 20 dB si verificavano nel 5% Diodi e nell’1% skeeter ma la differenza non è significativa (T-Test unpaired $0,11$ one sided; $0,23$ two sided).

Vertigini postoperatorie prolungate oltre il giorno dell’intervento si sono verificate in : 10% Diodi e 2% skeeter.

Paresi facciale permanente non si è verificata in nessun paziente, così come perforazioni iatrogene della membrana timpanica.

Non si è verificato alcun “gusher”.

Ad oggi, non abbiamo dovuto effettuare timpanotomie esplorative per il sospetto di fistola perilinfatica o di granuloma della finestra ovale.

DISCUSSIONE

Gli studi sulle nuove tecniche chirurgiche dell’otosclerosi si sono rivolti soprattutto all’utilizzo della luce laser. L’energia erogata dal laser a Diodi è alta per un periodo brevissimo di applicazione dell’impulso. Questo ha un doppio risvolto

per quanto riguarda la sicurezza: la “disintegrazione” dell’osso platinare determinata dall’alta energia concentrata sulla superficie del foro platinare permette di non avere polvere nel vestibolo, responsabile di vertigini e ipoacusia neurosensoriale; l’utilizzo “per contatto” associato alla brevità dell’impulso costituiscono una barriera sufficiente a evitare la penetrazione del raggio verso le delicate strutture vestibolari, in particolare verso il sacco. La tecnica utilizzata ha previsto generalmente l’utilizzo del laser solo al momento della platinotomia nella grande maggioranza degli interventi, non per la crurotomia o per la tenotomia, in modo tale da ridurre le variabili in grado di incidere sul risultato audiologico. Nella nostra esperienza la tecnica laser è stata nettamente preferita dai chirurghi con minore esperienza per l’ottima visibilità e per la facilità di esecuzione della platinotomia.

Lo studio ha comparato la tecnica laser versus la tecnica classica con skeeter dei casi trattati da un unico operatore nella chirurgia della staffa, così da evidenziare il rischio e la potenzialità della metodica indipendentemente dalla curva di crescita del training chirurgico specifico.

I dati hanno evidenziato come la complicanza principale sia risultata l’ipoacusia neurosensoriale postoperatoria verificatasi nel 3% dei casi, senza differenze significative tra i due gruppi.

I risultati audiologici hanno dimostrato come nella tecnica laser la percentuale di successo fosse sicuramente valida, ma ha evidenziato una tendenza al permanere di un piccolo gap A/B < a 20 dB di media, rispetto allo skeeter. Non è semplice comprendere il motivo di tale differenza, proprio perché la tecnica eseguita variava fondamentalmente solo per l’esecuzione della platinotomia. Il foro platinare utilizzato con le due metodiche era in entrambi i casi molto preciso, e l’inferenza statistica ci aiuta a escludere differenze di rigidità della catena tra i due gruppi, completamente randomizzati. Anche il tipo di protesi utilizzato è stato lo stesso (Fluoroplastic Piston Teflon). L’unico punto di possibile resistenza alla motilità della protesi può risiedere a livello del foro stapediale ma non sappiamo quale sia la natura e la causa di tale impedimento. Si possono ipotizzare: differenza nel tipo di cicatrizzazione indotto dalle due metodiche; minime differenze nella dimensione del foro tali da generare una lieve resistenza nel precisissimo foro prodotto dal laser.

Il modesto gap non è avvertito dal paziente, la cui soddisfazione per il risultato è quindi risultata analoga per i due gruppi.

Nel follow-up a 1 anno la differenza di percentuale di gap > di 10 dB si annullava per un lieve peggioramento dei risultati con skeeter, mentre quelli con Diodi risultavano stabili nel tempo.

La via ossea peggiorava nella stessa percentuale per ciò che riguardava la media

di 500-1000-2000 Hz, mentre la frequenza 4000 Hz peggiorava nel 5% per il Diodi e nell'1% per lo skeeter, ma in entrambi i casi la differenza non risultava significativa, validando la sicurezza del laser.

CONCLUSIONI

La stapedotomia con laser a Diodi, nelle mani di un operatore esperto nella chirurgia dell'otosclerosi, è una metodica che determina una percentuale di complicanze sovrapponibile a quelle classiche, con buoni risultati audiologici, appena inferiori alla tecnica tradizionale nell'immediato postoperatorio, ma più stabili nel tempo. Tale metodica si è distinta per la semplicità di esecuzione della platinotomia, della crurotomia posteriore e della tenotomia.

Nella nostra opinione si può considerare, quindi, un progresso in tale settore vista anche la grande diffusione della chirurgia dell'orecchio, ormai non più appannaggio di pochi centri specializzati. Auspichiamo ulteriori miglioramenti dei risultati audiologici e attendiamo la valutazione delle casistiche dei chirurghi meno esperti

Bibliografia

- 1 Hearing outcome following laser-assisted stapes surgery Garin P. et al. *Journal of Otolaryngology*. Volume 31(N.1); 2002
- 2 Small fenestra stapedotomy for otosclerosis in a Canadian Teaching Centre Sumit Agrawal and Lorne Parnes. *Journal of Otolaryngology*. Volume 31 (N2); 2002
- 3 Experimental and clinical results of Er:YAG laser stapedotomy. Lippert B.L. et al. *Lasers in surgery and medicine*. Volume 28: 11-17; 2001
- 4 Ultrashort pulse laser ossicular ablation and stapedotomy in cadveric bone. Armstrong W.B. et al. *Lasers in surgery and medicine*. Volume 30: 216-20; 2002
- 5 Safety of the Erbium:Yttrium-Aluminium-Garnet laser in stapes surgery in otosclerosis. Keck T et al. *Otology and Neurotology*. Volume 23: 21-24; 2002
- 6 Causes of conductive hearing loss after stapedectomy or stapedotomy: a prospective study of 279 consecutive surgical revisions Lesinski S.G. *Otology and Neurotology*. Volume 23: 281-288; 2002

*L'IMPLEMENTAZIONE DEL LASER CO₂ NELLA STAPEDOTOMIA
CON INVERSIONE DEI TEMPI CHIRURGICI*

F. Galletti

Tra stapedectomia, emiplatinectomia, platinotomia nessuna risposta definitiva è stata pubblicata circa l'efficacia superiore di una tecnica chirurgica in rapporto alle altre, anche se alcuni studi attribuiscono alla platinotomia risultati migliori sulle frequenze 4 e 8 Khz in rapporto alla stapedectomia: in effetti la stessa comparazione dei dati è difficile essendo inficiata dalla variabile principale rappresentata dalla qualità e l'esperienza dell'operatore.

Nella nostra Clinica il trattamento dell'otosclerosi viene effettuato dal 1980. Inizialmente è stata adottata la tecnica della stapedectomia, successivamente la stapledotomia sia con tecnica tradizionale che con alcune varianti; dal 2001 si è introdotto l'uso del Laser CO₂. L'insieme di queste tecniche può apparentemente dare l'impressione di conflittualità: al contrario vedremo come, sebbene alcune di esse siano routinariamente più sicure, la padronanza di un così vario armamentario chirurgico consente di affrontare al meglio tutte, o quasi, le particolari condizioni anatomiche e le possibili difficoltà che possono presentarsi nella chirurgia dell'otosclerosi, potendo portare a riconsiderare, in alcuni casi in corso d'intervento, la tecnica chirurgica abitualmente utilizzata. Abbiamo pertanto sviluppato un protocollo che vuole offrire buone chance al chirurgo con ottimi risultati, nella nostra esperienza, per il paziente.

Pazienti e metodi

Il presente studio riguarda una casistica, esaminata retrospettivamente, di 121 pazienti consecutivi, sottoposti tra il 01/06/2001 ed il 31/12/2003 a stapledotomia per otosclerosi presso l'U.O. di Otorinolaringoiatria dell'Università degli Studi di Messina. Dei 121 pazienti 5 sono stati esclusi dallo studio perché sottoposti ad intervento con tecnica mista (l'intervento iniziato con laser CO₂ è stato completato con microfresa). I rimanenti 116 pazienti, di cui 31 uomini e 85 donne, avevano un'età compresa tra i 29 ed i 65 anni con una età media di 42 anni. Quaranta pazienti sono stati sottoposti ad intervento di stapledotomia con tecnica tradizionale (microfresa Skeeter e perforatore manuale) mentre 76 pazienti sono stati sottoposti a stapledotomia laser CO₂, 41 con tecnica classica e 35 con tecnica a tempi invertiti. Tutti gli interventi sono stati eseguiti dallo stesso chirurgo. I risultati funzionali, come le complicanze vengono presentati in questo studio. Sintomi al momento della diagnosi: ipoacusia in 116 pazienti (100%), acufeni in 67 pazienti (57,8 %), vertigini in 19

pazienti (16,4 %). In 89 (76,7 %) pazienti la patologia era bilaterale al momento dell'intervento.

Selezione dei pazienti candidati all'intervento

Sono stati sottoposti ad intervento pz con gap medio calcolato sulle frequenze 250, 500, 1.000 Hz di almeno 25 dB. In caso di otosclerosi bilaterale l'intervento è stato effettuato sempre prima nell'orecchio peggiore, attendendo almeno un anno prima di procedere all'intervento controlaterale. Nei casi di deficit uditivo bilaterale simmetrico ci siamo affidati alla valutazione soggettiva del paziente operando per primo l'orecchio che egli riteneva peggiore. Sono stati esclusi i casi di otosclerosi cocleare pura, mentre sono stati inclusi i casi di sordità di tipo misto in cui l'intervento poteva favorire il miglior guadagno dell'udito, con l'applicazione ulteriore di una protesi acustica.

Tecnica chirurgica

Nella maggior parte dei casi è stato possibile effettuare l'intervento attraverso il condotto uditivo (via transmeatale). Solo in un caso è stato necessario ricorrere all'approccio endoaurale esterno secondo Shambaugh a causa di un condotto uditivo troppo stretto.

Gli interventi eseguiti sono stati la stapedotomia classica con foro calibrato eseguito con skeeter di diametro di 0,1 mm maggiore rispetto a quello della protesi utilizzata (40 casi: 34,5 %), la stapedotomia con l'ausilio del Laser CO₂ ed in particolare con l'implemento del sistema Surgy Touch e con personale inversione dei tempi chirurgici, allorquando le condizioni anatomiche lo consentano (35 casi: 30,2 %) e la Stapedotomia con laser CO₂ con tempi classici (41 casi 35,3 %). Il laser CO₂ è stato utilizzato per la sezione del tendine stapediale, della crus posteriore e per la perforazione platinare.

E' stato eseguito un foro del diametro di 0,1 mm maggiore, rispetto al diametro della protesi, perfettamente calibrato per l'utilizzo di pistoni del diametro di 0,5 mm o di 0,4 mm e di lunghezza variabile in relazione alla distanza esistente tra il punto di ancoraggio della protesi sul processo lungo dell'incudine e la platina. L'inversione dei tempi chirurgici consente di posizionare la protesi su un sistema rigido, il che riduce la possibilità di trasmissioni meccaniche dannose sull'orecchio interno. Tuttavia l'uso del CO₂ non è di principio completamente compatibile con l'inversione dei tempi per problemi di spazio, e soprattutto per la presenza della protesi nel campo allorquando si deve usare il laser per la vaporizzazione del tendine stapediale e della crus

Abbiamo pertanto realizzato una sequenza dell'inversione dei tempi che, garantendo stabilità al sistema, consente l'utilizzo del CO₂.

Si esegue la disarticolazione incudo-stapediale, che non altera la rigidità del sistema e ci avvantaggia nel caso in cui si debba ripiegare su una stapedectomia a motivo di sopravvenute complicanze, quali ad esempio la frattura platinare.

Dopo di che si seziona il tendine stapediale e si vaporizza esclusivamente la crus posteriore della staffa, mantenendo la rigidità del sistema grazie alla sola crus anteriore.

Si esegue con maggior facilità, per il maggior spazio ottenuto, il foro platinare al laser e si posiziona la protesi su un sistema che mantiene una sua rigidità. Si provvede quindi alla frattura meccanica della crus anteriore e all'asportazione della sovrastruttura stapediale.

Solo in quest'ultima fase è possibile una trasmissione di energia meccanica all'orecchio interno, che in genere non avviene sia per la sottigliezza della crus anteriore che per la presenza del focolo otosclerotico anteriore.

La platinotomia laser è stata realizzata con uno spot unico in 54 casi (71,1 %) con il sistema SurgiTouch, tempo di esposizione di 0,05 sec, diametro 0,5 o 0,6 mm. (in funzione del diametro della protesi utilizzata) e potenza media di 17 Watt (variabile in relazione al diametro del foro e allo spessore platinare da 16 a 20 W); nei casi in cui la perforazione non si è ottenuta col primo spot (22 casi: 28,9 %), si è eseguito un secondo spot nella stessa sede sempre con il sistema SurgiTouch: in 14 casi (18,4 %), ciò è stato sufficiente ad ottenere un foro di calibro utile per l'inserzione della protesi.

Nel caso in cui la perforazione ottenuta col primo o col secondo spot non aveva un diametro sufficiente è stata allargata con uno spot addizionale sempre con il sistema SurgiTouch, purché il diametro della perforazione iniziale fosse inferiore ai 0,3 mm. (7 casi: 9,2 %).

Nel caso in cui il diametro ottenuto con il SurgiTouch era maggiore di 0,3 mm ma non sufficiente, l'allargamento si è ottenuto senza l'ausilio dello scanner con multiple applicazioni aggiuntive eseguite sui bordi ossei della platina con potenza media di 6 W e durata dell'impulso di 0,05 secondi (1 caso: 1,3 %). Bisogna sempre essere certi che il vestibolo sia riempito di perilinfia che garantisce adeguata protezione alle strutture dell'orecchio interno, prevenendone un danneggiamento da irradiazione laser; se la perilinfia è stata inavvertitamente aspirata, non vengono utilizzati altri spot laser sulla platina l'allargamento del foro viene condotto con tecniche tradizionali meccaniche; i pz che hanno necessitato dell'uso della microfresa non sono stati inclusi in questo studio (5 pazienti).

Sono state utilizzate protesi a pistone, a gancio, in platino e in PTFE, con diametro pari a 0,40 o 0,50 mm e lunghezza variabile tra 4,25 e 5,00 mm in relazione all'anatomia tra apofisi lunga dell'incudine e finestra ovale.

Tutti gli interventi laser sono stati effettuati in anestesia generale. Gli interventi con tecnica tradizionale sono stati realizzati in 4 casi in anestesia locale, in neuroleptoanalgesia.

La durata media dell'intervento è stata sovrapponibile con tutte le metodiche (34').

Decorso postoperatorio

La degenza media è stata di 4 giorni. Il beneficio uditivo è stato valutato audiometricamente per la prima volta dopo la rimozione della medicazione del condotto uditivo (effettuata in media in terza giornata). E' stata praticata terapia antibiotica profilattica ed, in assenza di controindicazioni generali, una terapia glucocorticoidea (betametasona).

Nell'immediato postoperatorio, ed a volte nei giorni seguenti, sono stati osservati in alcuni casi episodi di vertigine, in genere autolimitantesi. Crisi vertiginose intense e prolungate con marcata instabilità, sintomo transitorio di fistola perilinfatica, non si sono verificate in alcun caso.

Complicanze

Una delle complicanze "minori" più frequenti è stata la disgeusia poiché durante l'intervento è stato talora necessario esercitare trazioni o tagliare la chorda tympani. Tale disturbo è stato in genere transitorio. Non si è verificato nessun caso di paralisi del VII n.c. né di anacusia; in un caso (stapedotomia classica) si è verificata una ipoacusia neurosensoriale di grado medio pantonale.

RISULTATI

Parametri di valutazione dei risultati postoperatori

I risultati audiometrici sono stati valutati ad una settimana **ed a due mesi** dall'intervento.

Sono stati esaminati:

- il gap medio trasmissivo, alle frequenze 500, 1000, 2000 e 4000 Hz pre e postoperatorio;
- la percentuale di pazienti con gap postoperatorio inferiore a 5, 10, 15, 20 dB sulla media delle frequenze 500, 1000 e 2000 Hz;
- il gap trasmissivo residuo medio alle frequenze 500, 1000 e 2000 Hz;
- l'incidenza di ipoacusia neurosensoriale alle frequenze di conversazione (500, 1000 e 2000 Hz);
- la perdita uditiva neurosensoriale a 4.000 Hz;
- l'incidenza di ipoacusia neurosensoriale media, profonda o di casi di anacusia postoperatoria.

Tecnica tradizionale

Poiché in 3 casi (3/40: 7,5%) si è verificata la frattura accidentale della platina, rendendo necessaria la conversione intraoperatoria dell'intervento in stapedectomia, i risultati funzionali sono stati valutati su 37 pazienti (37/40: 92,5%).

Si tratta esclusivamente di quei pazienti in cui la stapedotomia con tecnica tradizionale è stata in definitiva portata a termine.

Una settimana dopo l'intervento si è avuta una chiusura del gap trasmissivo:

- entro 5 dB in 6 su 37 pazienti (16,2%);
- entro 10 dB in 22 su 37 pazienti (59,5%);
- entro 15 dB in 7 su 37 pazienti (18,9%);
- entro 20 dB in 2 su 37 pazienti (5,4%).

Preoperatoriamente la media della perdita neurosensoriale era di 12 dB a 500 Hz, 14 db a 1000 Hz, 29 db a 2000 Hz (effetto CARHART) e 22 db a 4000 Hz.

Escludendo un caso che è stato gravato dalla insorgenza di ipoacusia neurosensoriale di media entità pantonale (1/37: 2,7%), la media della soglia ossea mostrava un miglioramento medio, a due mesi dall'intervento, di 4 db a 2000 Hz., di 3 db a 500 Hz ed un peggioramento di 2 db a 1000 Hz e di 7 db a 4000 Hz

Due mesi dopo l'intervento la chiusura del gap è stata così ripartita:

- entro 5 dB in 6 su 37 pazienti (16,2%);
- entro 10 dB in 22 su 37 pazienti (59,5%);
- entro 15 dB in 8 su 37 pazienti (21,6%);
- entro i 20 dB in 1 su 37 pazienti (2,7%). Il gap residuo medio è stato pari a 9,2 dB.

Tecnica laser con inversione dei tempi chirurgici (35 casi)

Una settimana dopo l'intervento si è avuta una chiusura del gap trasmissivo:

- entro 5 dB in 7 su 35 pazienti (20 %);
- entro 10 dB in 21 su 35 pazienti (60 %);
- entro 15 dB in 5 su 35 pazienti (14,3 %);
- entro 20 dB in 2 su 35 pazienti (5,7 %).

Preoperatoriamente la media della perdita neurosensoriale era di 11 dB a 500 Hz, 12 db a 1000 Hz, 28 db a 2000 Hz (effetto CARHART) e 20 db a 4000 Hz.

E' stato escluso un intervento chirurgicamente ben riuscito (chiusura postoperatoria del gap trasmissivo con tenuta della soglia ossea), ma compromesso dalla cattiva condotta della paziente che, disattendendo le precauzioni suggerite per il postoperatorio, si è esposta ad un forte trauma acustico derivandone una grave ipoacusia neurosensoriale all'orecchio operato di recente.

La media della soglia ossea mostrava un miglioramento medio, a due mesi dal-

l'intervento, di 3 db a 500 Hz., di 2 db a 1000 Hz., di 8 dB a 2000 Hz e di 2 db a 4000 Hz

Dopo due mesi dall'intervento la chiusura del gap è stata così ripartita:

- entro 5 dB in 7 su 34 pazienti (20,6 %);
- entro 10 dB in 22 su 34 pazienti (64,7 %);
- entro 15 dB in 3 su 34 pazienti (8,8 %);
- entro 20 dB in 2 su 34 pazienti (5,9 %).

Dopo due mesi è stato calcolato un gap residuo medio pari a 8,7 dB.

Tecnica laser con tempi classici (41 casi)

Una settimana dopo l'intervento si è avuta una chiusura del gap trasmissivo:

- entro 5 dB in 3 su 41 pazienti (7,3 %);
- entro 10 dB in 20 su 41 pazienti (48,8 %);
- entro 15 dB in 13 su 41 pazienti (31,7 %);
- entro 20 dB in 5 su 41 pazienti (12,2 %).

Preoperatoriamente la media della perdita neurosensoriale era di 10 dB a 500 Hz, 13 db a 1000 Hz, 31 db a 2000 Hz (effetto CARHART) e 23 db a 4000 Hz.

La media della soglia ossea mostrava un miglioramento medio, a due mesi dall'intervento, di 2 db a 500 Hz., di 2 dB a 1000 Hz, di 7 dB a 2000 Hz ed un peggioramento di 2 dB a 4000 Hz.

Dopo due mesi dall'intervento la chiusura del gap è stata così ripartita:

- entro 5 dB in 8 su 41 pazienti (19,5 %);
- entro 10 dB in 23 su 41 pazienti (56,1 %);
- entro 15 dB in 7 su 41 pazienti (17,1 %);
- entro 20 dB in 3 su 41 pazienti (7,3 %).

Dopo due mesi è stato calcolato un gap residuo medio pari a 8,8 dB.

In alcuni interventi nell'immediato postoperatorio, ed a volte nei giorni seguenti, sono state osservate in alcuni casi situazioni di disagio per il paziente (brevi e lievi vertigini che si sono risolte però spontaneamente).

Crisi vertiginose intense e prolungate con marcata instabilità (indice di una lesione labirintica) non si sono verificate in nessun caso.

Un guadagno uditivo significativo è stato ottenuto a tutte le frequenze (250-8.000 Hz) ed i maggiori benefici sono stati ottenuti alle basse frequenze.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I vantaggi della platinectomia parziale o totale o della platinotomia sono spesso difesi con forza dai partigiani di ognuna di queste tecniche. Bisogna sottolineare il fatto che in caso di platina molto spessa si può realizzare soltanto una platinotomia.

Viceversa alcune platine sottili, che si fratturano a stella durante la realizzazione del foro di sicurezza, fanno preferire una platinectomia con interposizione; in caso di difficoltà di estrazione è preferibile realizzare una platinectomia parziale, lasciando in situ la parte anteriore della platina. Ci si potrebbe stupire della molteplicità delle tecniche proposte, laddove le divergenze sono spesso il risultato di esperienze ed abitudini personali. Non ci sono risposte definitive in letteratura per ciò che riguarda la maggiore efficacia di una tecnica rispetto ad un'altra o per ciò che attiene le sequele chirurgiche sulla coclea.

Nell'ambito della platinotomia le complicanze della tecnica laser con l'utilizzo del laser CO₂ di ultima generazione con l'implementazione di scanner ottici, sembrano minori e meno serie rispetto al metodo convenzionale.

Raramente può verificarsi una frattura platinare o la comparsa di platina flottante; in questi casi sarà necessario ricorrere alla stapedectomia (n° 3 casi sui 40 sottoposti a platinotomia con skeeter nel nostro studio), tecnica che deve pertanto essere sempre presente fra le risorse del chirurgo.

Vantaggio indubbio è offerto dal laser nella prevenzione di platine mobili; con la tecnica descritta è infatti quasi impossibile determinare una platina fluttuante.

Ulteriore vantaggio è offerto dal laser nella chirurgia di revisione.

Nei casi di platina obliterativa, in cui la tecnica di elezione è la platinotomia, è possibile avere ragione dello spessore anche col CO₂ utilizzando più spots nello stesso punto o in alternativa praticando un foro calibrato con lo Skeeter nella parte più sottile della platina quando questa non sia raggiungibile dal raggio laser.

Unica vera controindicazione all'uso del laser è data dalla presenza di una nicchia della finestra ovale scarsamente accessibile con deiscenza del canale del facciale. In tali casi ricorriamo o alla platinotomia con Skeeter e piston teflon eventualmente modellato o alla platinectomia con interposizione di pericondrio tragale che protegge il nervo da eventuali irritazioni da parte della protesi.

Altro vantaggio della tecnica laser è l'assenza di pressione meccanica sulla staffa durante la platinotomia e la conseguente riduzione del rischio di frattura platinare (la tecnica laser non è stata gravata dall'alta percentuale di conversione intraoperatoria in stapedectomia che si è verificata con la tecnica tradizionale).

L'applicazione del laser CO₂ in associazione alla tecnica a tempi invertiti offre l'ulteriore vantaggio di ridurre un'eventuale trasmissione di energia meccanica al labirinto durante la chiusura del gancio sul processo lungo dell'incudine.

L'analisi dei risultati uditivi non mostra importanti differenze sulla chiusura del gap; la sofferenza sulle frequenze acute sembra essere minore nei gruppi operati con l'ausilio del laser anche se le differenze, pur importanti dal punto di vista fisico, non presentano rilevanza clinica, eccetto l'unico caso di ipoacusia neuro-

sensoriale di grado medio che si è verificato nel gruppo della stapedotomia con Skeeter e che non è stato inserito nella valutazione della media dei dati uditivi; un'altra differenza è data dalla più alta incidenza di frattura e/o flottanza della platina nelle stapedotomie eseguite con skeeter.

A conferma della sicurezza del laser a CO₂ nei confronti dell'apparato neurosensoriale dell'orecchio interno, come dimostrato dagli studi precedenti, in nessuno dei casi operati con il laser CO₂ si sono registrati aggravamenti dei deficit uditivi alle frequenze acute o manifestazioni vertiginose di rilievo.

Si tratta quindi di un buon esempio di chirurgia mininvasiva ad alta percentuale di successo.

CHIRURGIA DELL'OTOSCLEROSI: ANALISI DELLA CASISTICA
DEL GRUPPO OTOLOGICO DI PIACENZA-ROMA

A. Russo, O. Leone, M. Sanna

Introduzione

L'otosclerosi è una malattia distrofica localizzata esclusivamente a carico della capsula ossea del labirinto. Si riscontra prevalentemente nella razza bianca rispetto a quella nera (2:1), con un'incidenza che varia da 10 a 30 nuovi casi /100.000 ab. ogni anno¹.

Il sesso femminile è maggiormente interessato rispetto a quello maschile e l'età media d'insorgenza è tra i 20 ed i 40 anni^{1,2}. Si manifesta più spesso bilateralmente (75-80 % dei casi) che unilateralmente (20-25 %)^{1,2}. L'eziopatogenesi è riconducibile all'interazione di fattori endogeni ed esogeni. I fattori endogeni sono: - la predisposizione genetica, documentata nel 50 % dei casi, è trasmessa con meccanismo dominante o, secondo altri Autori, recessivo ed è dovuta alla combinazione di geni presenti sul cromosoma X e su cromosomi autosomici; - l'incompleta ossificazione della capsula otica durante lo sviluppo embriologico; - le turbe biochimico-ormonali. I fattori esogeni come i traumi cranici ed acustici, l'azione di sostanze tossiche, ecc. agiscono come aggravanti del processo distrofico¹.

L'evoluzione istopatologica del focolaio otosclerotico avviene in tre stadi (stadio della congestione osteoide, stadio della spongiosi e stadio della sclerosi) e culmina nella formazione di un osso sclerotico compatto ed atipico, con architettura "a mosaico", la cui sede elettiva è la "*fissula ante fenestram*" nella forma stapediale, mentre rare sono le localizzazioni a livello della finestra rotonda, del CUI, del CSL e della capsula otica nella forma cocleare^{1,2}.

Clinicamente si manifesta con ipoacusia progressiva, associata ad acufeni, vertigini/instabilità ed otalgia tipo "fitte". Possono riscontrarsi, a volte, il fenomeno della paracusia di Willis, l'autofonia e la sensazione di ovattamento auricolare¹.

L'otoscopia è sovente negativa, ma a volte, nella fase attiva della patologia, è possibile apprezzare un'area iperemica o "*macchia di Schwarze*" in corrispondenza del promontorio e della finestra ovale. L'audiometria evidenzia un'ipoacusia di trasmissione o mista, mentre l'impedenzometria rivela, in fase iniziale, il cosiddetto *effetto on-off*, dovuto all'incompleta fissità della staffa, e, successivamente, un timpanogramma normale o con ridotta compliance, senza riflessi stapediale¹.

Tecniche chirurgiche

Le indicazioni all'intervento sono date dal riscontro di un'otosclerosi bilaterale, con gap $> 0 = 45$ dB calcolato in base alla media delle frequenze variabili da 500 a 4000 Hz, in pazienti di età compresa tra i 18 e gli 80 anni o nei minori di 18 anni quando è presente una grave sordità di trasmissione bilaterale². Le tecniche di uso corrente sono: - la *Stapedectomy* parziale o totale, con interposizione di tessuto autologo, e - la *Stapedotomia* di varie dimensioni, in base alla scelta dell'operatore.

Nel nostro centro viene utilizzata essenzialmente la Stapedotomia di medie dimensioni (0,6 mm) con l'impiego di una protesi di 0,5 mm di diametro. La via d'accesso è quella endocanalar, è eseguita con bisturi tipo Beaver e consiste in un unico taglio a forma di semiluna, che va dalle h 6,00 alle h 12,00, a circa 8 mm dall'anulus. La cute viene delicatamente scollata fino all'anulus, utilizzando un tampone di protezione. Una volta scollato l'anulus dal piano osseo, si apre la cassa e si procede all'atticotomia con mangiaosso. L'atticotomia si considera completata quando permette di visualizzare la staffa, il VII n.c. nella II porzione e l'eminanza piramidale con il tendine dello stapedio. La corda del timpano deve essere rispettata, pertanto, viene spostata in avanti o in dietro, per rendere più agevoli le manovre successive. Dopo aver sondato la motilità della catena ossiculare, sollecitando delicatamente il martello, si procede alla misurazione a distanza tra la platina e la parte superiore della lunga apofisi dell'incudine. A questo punto si prepara la protesi che viene tagliata della lunghezza stabilita aggiungendo 0,5 mm, in modo che penetri nel vestibolo. Viene disarticolata l'articolazione incudo-stapediale e si passa, quindi, alla fresatura della branca posteriore ed alla platinotomia, eseguita nel III posteriore della platina, dove maggiore è la distanza dal sacculo. Si frattura o si fresa la branca anteriore, in modo da consentire l'estrazione della sovrastruttura della staffa. Viene quindi inserita la protesi con chiusura dell'anello sulla lunga apofisi dell'incudine. Si verifica infine la motilità dell'intero sistema, il gioco della protesi nella platinotomia, si riposiziona il lembo timpano-meatale e si tampona il condotto uditivo estemo con gelfoam².

Casistica del Gruppo Otologico di Piacenza-Roma ed analisi dei risultati anatomico-funzionali

Lo staff degli operatori del Gruppo Otologico ha eseguito complessivamente 2414 casi di Stapedotomia nell'arco di anni compreso tra il mese di gennaio del 1983 ed il mese di febbraio del 2005 (a questi vanno aggiunti 1800 casi trattati dal fondatore del Gruppo, Prof. M. Sanna, ed effettuati presso l'Università degli Studi di Parma dal 1976 al 1983). Abbiamo preso, come campione di stu-

dio, il gruppo dei pazienti sottoposti a Stapedotomia nell'anno 2003. Dei 135 casi, trattati dal mese di gennaio a quello di dicembre 2003, abbiamo considerato nel nostro campione 123 pazienti: 83 di sesso femminile e 40 di sesso maschile, escludendo gli altri 12 perché privi di follow-up. L'età dei pazienti aveva una media di 50 anni (range: 21-80). I pazienti affetti da otosclerosi bilaterale erano 86. La Stapedotomia è stata eseguita in 118 casi nell'orecchio di destra e in 5 casi in quello di sinistra. La media del periodo di follow-up è stata di 6 mesi con un range variabile da 1 mese a 22 mesi. In 33 casi (27 %) è stata riferita una familiarità per l'otosclerosi. I sintomi accusati erano: l'ipoacusia progressiva in tutti i pazienti (100 %), gli acufeni in 74 pazienti (60 %), l'instabilità in 15 pazienti (12 %), le vertigini oggettive in 13 pazienti (11 %), rare l'autofonia (1 paziente) e l'ovattamento auricolare (6 pazienti) (1 % e, rispettivamente, 5 %). I risultati uditivi sono stati valutati facendo riferimento ai Gap pre-operatori e post-operatori calcolati come media delle frequenze variabili da 500 a 4000 Hz. Il Gap pre-operatorio era, in 8 pazienti (7 %) con ipoacusia mista grave , compreso tra 10 e 20 dB , in 85 pazienti (69 %), tra 20 e 40 dB ed infine in 30 pazienti (24 %) > 40 dB . Nessun paziente (0 %) aveva un Gap pre-operatorio < 10 dB oppure =10 dB (Tab: 1). La valutazione del Gap post-operatorio , in relazione all'ultimo follow-up, ha evidenziato che: in 42 casi (34 %) il Gap era < 10 dB oppure =10 dB, in 64 casi (52 %) era compreso tra 10 e 20 dB ed in 17 casi (14 %) tra 20 e 40 dB (Tab: 2). Nell'analisi comparativa della PTA ossea pre-operatoria con quella post-operatoria si è rilevato un miglioramento di 10 dB in 13 casi (11 %), 4 casi (3 %) in cui si è, invece , verificato un peggioramento di 10 dB ed, infine, 106 casi (86 %) in cui il PTA osseo è risultato invariato (Tab: 3). Nei 4 casi in cui c'è stato il riscontro di peggioramento uditivo: in 2 è stato rilevato allo stamponamento, in 1 dopo 7 mesi ed nel quarto dopo 17 mesi dall'intervento . In un solo paziente è stata eseguita , successivamente, una revisione di stapedotomia. Solo 5 pazienti (4 %) hanno accusato acufeni insorti nel periodo post-operatorio. Non sono state riscontrate altre complicanze come la perforazione della membrana timpanica, la disgeusia permanente, l'instabilità e le vertigini oggettive, né sono state rilevate anomalie anatomiche che potessero impedire l'esecuzione dell'intervento.

Commento e conclusioni

La stapedotomia rappresenta, attualmente, il trattamento chirurgico di elezione della patologia otosclerotica. Tale tecnica, adottata nei maggiori centri di otocirurgia del mondo, consente, se eseguita da operatori esperti, di ottenere risultati anatomico-funzionali ottimali nel 95 % dei pazienti operati. Con la stapedotomia

già nel primo mese si osserva la chiusura del Gap che, in alcuni casi, può essere ottenuta gradualmente nell'arco di 3 mesi^{2,3,4}, indipendentemente dall'età del paziente⁵. La stapedotomia è una tecnica meno invasiva della stapedectomia e, pertanto, risulta dare meno rischi e complicanze intraoperatorie. Il rispetto anatomico, dovuto al minor traumatismo sulla finestra ovale e sul vestibolo, consente una maggiore conservazione delle frequenze acute e rende più semplici le manovre chirurgiche in un eventuale intervento di revisione^{2,3}.

Tab : 1 Gap preoperatorio in dB

<i>Gap</i>	<i></-10</i>	<i>10-20</i>	<i>20-40</i>	<i>>40</i>
<i>N°pz</i>	<i>0pz</i>	<i>8pz</i>	<i>85 pz</i>	<i>30 pz</i>
<i>%</i>	<i>0%</i>	<i>7%</i>	<i>69%</i>	<i>24%</i>

Tab : 2 Gap postoperatorio in dB

<i>Gap</i>	<i></=10</i>	<i>10-20</i>	<i>20-40</i>	<i>>40</i>
<i>N°pz</i>	<i>42</i>	<i>64</i>	<i>17</i>	<i>0</i>
<i>%</i>	<i>34</i>	<i>52</i>	<i>14</i>	<i>0%</i>

Tab : 3 PTA pre -postoperatoria

<i>dB</i>	<i>+10</i>	<i>-10</i>	<i>' =</i>	
<i>N°pz</i>	<i>13</i>	<i>4</i>	<i>106</i>	
<i>%</i>	<i>11</i>	<i>3</i>	<i>86</i>	

Bibliografia

- ¹ Manuale di otorinolaringoiatria. G. Rossi; Ed. Minerva Medica: 350-365, 1994
- ² Middle ear and mastoid microsurgery. M. Sanna - H. Sunose - F. Mancini - A. Russo - A. Taibah; ed. Thieme: 355 - 400, 2003
- ³ La chirurgia dell'otosclerosi. Risultati funzionali nella stapedectomia e stapedotomia - F. Giaccai - G. Corridi - L. Cipparone - E. Leporini; *Audiol. Ital.*: 149-157, 1990
- ⁴ Stapedotomy: a consistent Technique for otosclerosis. J. A. Herzog; *The American J of Otology* / voi 12 - 1, 1991
- ⁵ Surgery in elderly patients with otosclerosis. E. Vartiainen; *The American J of Otology* / voi 16 - 4, 1995

**RISULTATO FUNZIONALE A LUNGO TERMINE NELLA CHIRURGIA
DELL'OTOSCLEROSI: ESPERIENZA DELLA CLINICA ORL DI BOLOGNA**
G.C. Modugno, A. Pirodda, O. Piccin, M. Ferrini, A. Rinaldi Ceroni

INTRODUZIONE

Il trattamento chirurgico dell'otosclerosi consente oggi il raggiungimento di risultati ottimali in una percentuale elevata di casi (> 90%); i risultati nell'immediato postoperatorio sono ben documentati da numerosi studi in letteratura, mentre scarsi sono i dati relativi ai risultati a lungo termine.

Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare il risultato funzionale a lungo termine in un gruppo di soggetti sottoposti a chirurgia della staffa per otosclerosi.

MATERIALI E METODI

Nel periodo compreso tra gennaio 1980 e Dicembre 2000 sono stati eseguiti presso il nostro Istituto 4683 interventi di chirurgia della staffa per otosclerosi. Di tale serie, 522 pazienti (212 maschi e 310 femmine) operati da un solo lato sono stati reclutati per uno studio retrospettivo atto a valutare i risultati a lungo termine di tale tipo di chirurgia. L'età media era di 44 anni (range 19-64 anni) all'epoca della chirurgia e di 62 anni (range 43-82 anni) al momento dell'ultimo controllo. 334 soggetti erano stati sottoposti a stapedectomia, i rimanenti 188 a stapedotomia.

In 271 casi era stata utilizzata una protesi tipo Shea cup-piston, in 162 una protesi tipo platinum-teflon piston, in 67 una protesi tipo Portman ed in 22 casi non è stato possibile risalire alla protesi utilizzata.

Il follow up medio è stato di 14.6 anni (range 5 – 24 anni).

Il reperimento dei dati preoperatori è stato possibile attraverso la consultazione dell'archivio storico del nostro Istituto. Il criterio di inclusione è stato l'individuazione di un esame audiometrico tonale liminare preoperatorio che fosse suggestivo per la manifestazione clinica unilaterale della patologia. I dati relativi ai controlli a distanza sono stati ottenuti attraverso la consultazione dell'archivio computerizzato del nostro Istituto oppure attraverso la convocazione diretta dei pazienti.

Per ognuno di questi è stata considerata la soglia tonale per via aerea e per via ossea, compreso l'air bone-gap, eseguita nel preoperatorio, nell'immediato postoperatorio (entro 2 mesi dall'intervento chirurgico) ed a distanza di un tempo variabile dall'intervento chirurgico. In tutti i casi è stato inoltre calcolato il valore medio della soglia tonale relativa a 4 frequenze (PTA 0.5 - 4 kHz).

RISULTATI (tabella I-figure 1,2,3,4)

Valutazione uditiva preoperatoria

Il PTA medio per la conduzione per via aerea è di 52.8 dB, mentre il PTA medio per la conduzione per via ossea è di 24.0 dB con un air bone gap medio di 28.9 dB.

Valutazione uditiva dell'immediato postoperatorio

Il PTA medio per la conduzione per via aerea è di 31.0 dB mentre il PTA medio per la conduzione per via ossea è di 21.4 dB con un air-bone gap medio di 9.6 dB.

I livelli della conduzione aerea e dell'air-bone gap sono apparsi migliorati in maniera significativa, con un guadagno pari rispettivamente a 21.8 dB e di 19.3 dB.

Valutazione uditiva a lungo termine

Il PTA medio per la conduzione per via aerea è di 49.1 dB e quello per la conduzione per via ossea di 37.0 dB; l'air-bone gap medio è invece di 12.2 dB.

Il miglioramento del valore medio di PTA per la conduzione per via aerea rispetto al preoperatorio è stato di 3.7 dB, mentre il deterioramento del valore di PTA per la conduzione per via ossea è stato di 13.0 dB. Il miglioramento dell'air-bone gap medio è stato invece di 16.7 dB.

Comparando i risultati a lungo termine con quelli dell'immediato postoperatorio è stato rilevato un deterioramento medio della conduzione aerea ed ossea rispettivamente di 19.1 dB e 15.6 dB.

CONCLUSIONI

Attualmente il trattamento chirurgico dell'otosclerosi si avvale di metodiche ormai standardizzate la cui efficacia è ampiamente dimostrata in letteratura. Tuttavia, mentre i dati relativi ai risultati a breve termine sono ampiamente riportati in letteratura, pochi sono gli studi relativi alla stabilità delle condizioni funzionali nel lungo periodo, in particolare quelli relativi a follow up superiori a 10 anni. I risultati di questo studio, dopo un follow up medio di 14.6 anni, appaiono soddisfacenti.

Occorre precisare che, per quanto riguarda la collocazione temporale degli interventi, nel corso degli anni il numero degli interventi di stapedectomia è andato progressivamente contraendosi a favore di quelli di stapedotomia. Inoltre la maggior parte dei pazienti inseriti in questo studio è stata sottoposta a chirurgia della staffa nel primo decennio di osservazione (1980-1990), periodo in cui si disponeva di una più vasta popolazione di soggetti indirizzabili alla chirurgia. Il periodo indicato spiega anche la netta preponderanza degli interventi di stapedectomia nei confronti di quelli di stapedotomia (tabella II).

Il miglioramento del PTA per la conduzione aerea e dell'air bone gap sono stati rispettivamente di 3.7 dB e 16.7 dB, mentre il PTA per la conduzione ossea ha registrato un deterioramento di 13.0 dB. Appare quindi evidente che dopo un significativo guadagno iniziale, il deterioramento della soglia uditiva è stato di 1.2 dB / anno per la conduzione aerea e di 1.06 dB/anno per la conduzione ossea.

Nell'interpretazione di tali risultati occorre necessariamente tener conto sia della relativa compromissione della funzione cocleare legata alla presbiacusia che, secondo i dati riportati in letteratura, è variabile tra 0.4 e 1.1 dB per anno, sia del deterioramento della soglia uditiva per via aerea che, dopo chirurgia della staffa, è compreso tra 0.6 dB e 1.3 dB per anno.

Varie sono le ipotesi descritte come responsabili del deterioramento della via aerea, tra cui quelle più frequentemente chiamate in causa sono il danneggiamento della compliance della membrana della finestra ovale, la migrazione della protesi e l'irrigidimento della catena ossiculare per ripresa del focolaio otosclerotico.

In conclusione, i risultati da noi rilevati in questo studio confermano l'ottimo risultato funzionale immediato e depongono per una sua sostanziale stabilità nel tempo.

FREQ	PREOPERATORIO			BREVE TERMINE			LUNGO TERMINE		
	AC	BC	GAP	AC	BC	GAP	AC	BC	GAP
0.5	55.3	16.1	39.2	25.2	15.9	9.3	40.4	30.1	10.3
1	54.9	23.9	31	27.6	19.0	8.6	42.9	31.9	11.0
2	51.2	28.6	22.6	32.2	20.7	11.5	48.7	41.4	7.3
4	49.8	27.2	22.6	39.1	30.1	9	64.5	44.5	20.0
PTA	52.8	24.0	28.9	31.0	21.4	9.6	49.1	37.0	12.2

Tabella I : risultati funzionali a breve e lungo termine

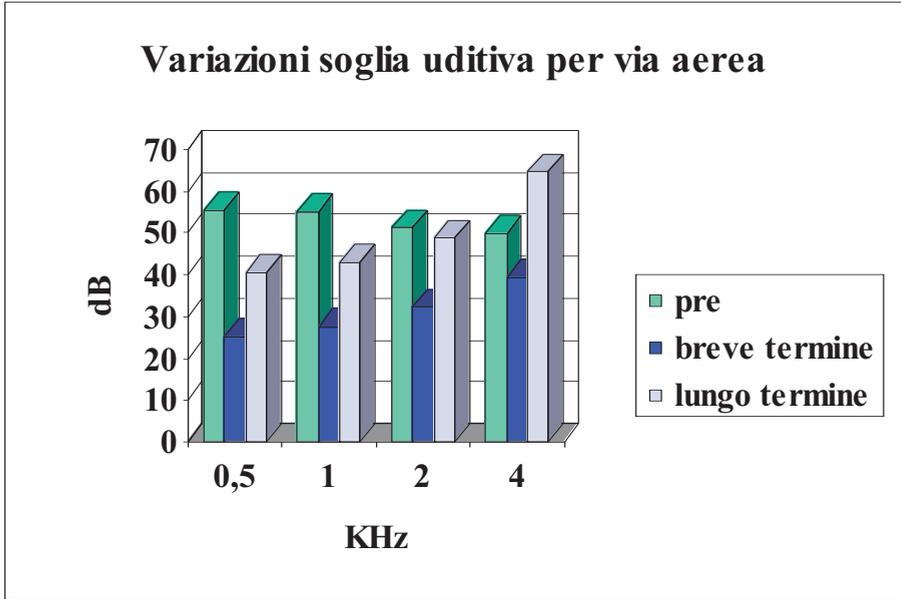


Figura 1

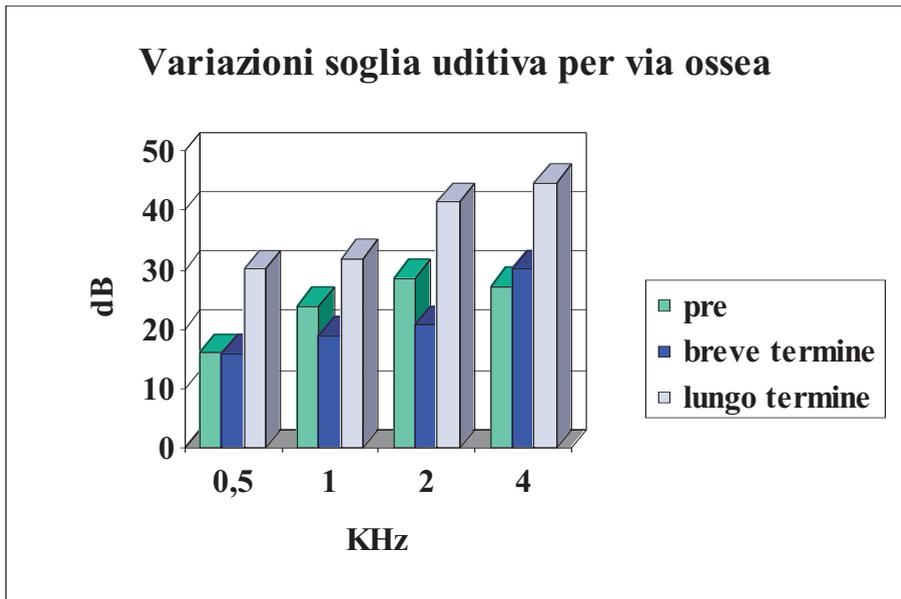


Figura 2.

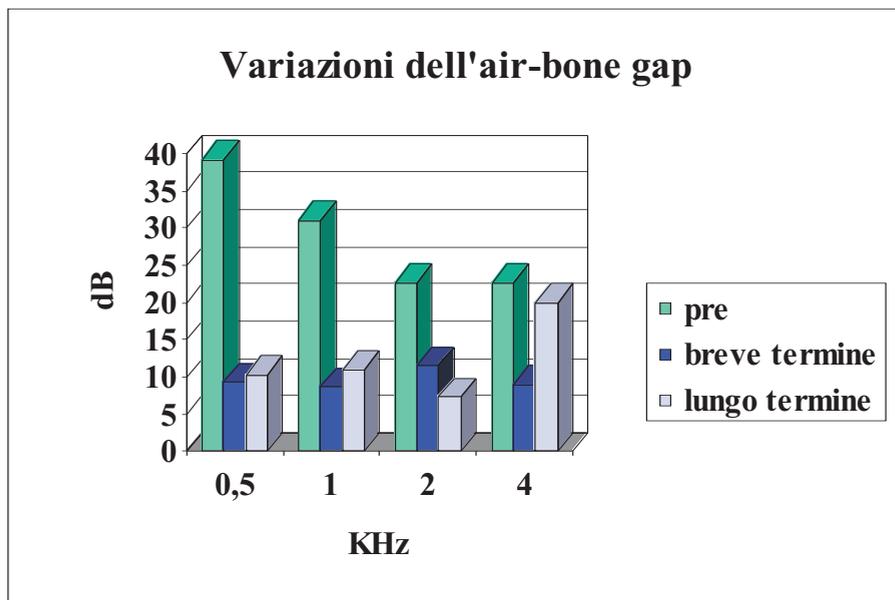


Figura 3.

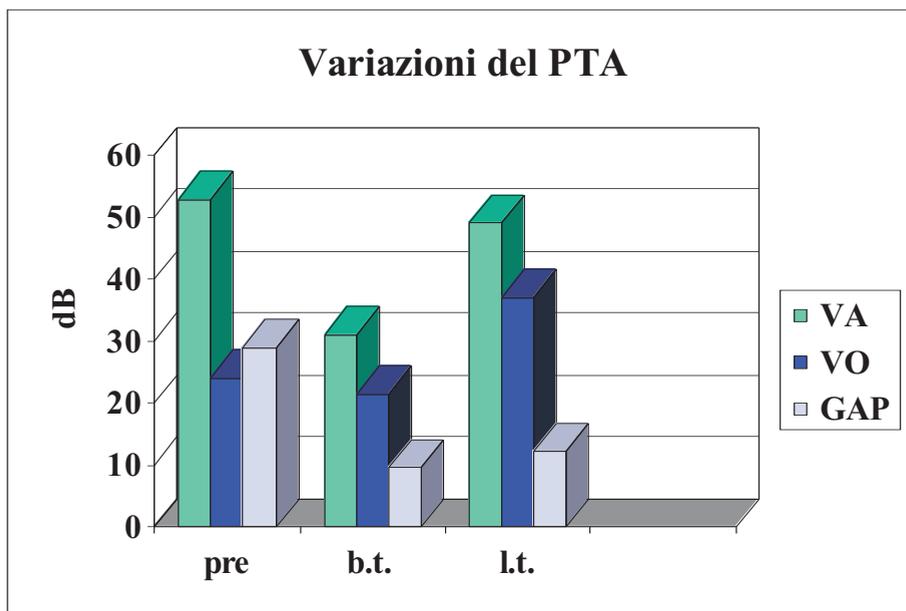


Figura 4

LA STAPEDOPLASTICA

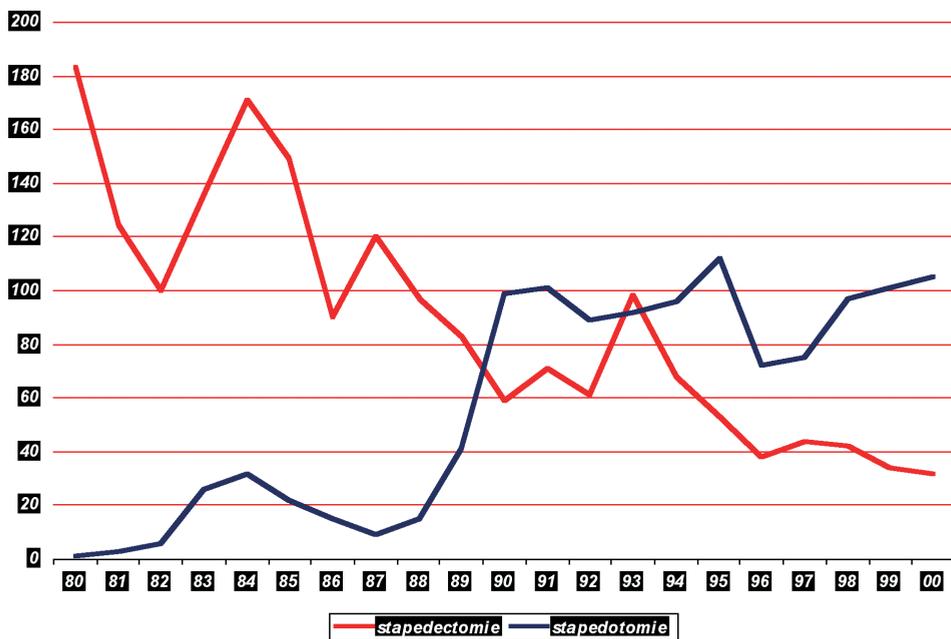


Tabella II: distribuzione per anno degli interventi di chirurgia della staffa



Finito di stampare nel mese di agosto 2005
presso lo stabilimento tipolitografico della **TorGraf**
S.P. 362 km. 15,300 • 73013 Galatina • Lecce
Telefono 0836.561417 • Fax 0836.569901
e-mail: torgraf@mail.clio.it