



Eficacia correctora de la prótesis de silicona Otostick® sobre las orejas prominentes y su comparación con otros métodos existentes

Cecilia Matilde Gómez Málaga

Pediatra. CS San Fernando. Badajoz. España.

Publicado en Internet:
22-junio-2016

Cecilia Matilde Gómez Málaga:
cmgomezmalaga@gmail.com

Resumen

Introducción y objetivos: las orejas despegadas o prominentes tienen una incidencia estimada del 5%. Según datos de la Sociedad Española de Cirugía Plástica Reparadora y Estética, la cirugía de los pabellones auriculares constituye casi la mitad de las intervenciones realizadas a menores de 18 años. Los motivos para la cirugía son en su mayoría psicológicos. El objetivo de este estudio es demostrar el efecto corrector de las prótesis de silicona Otostick® Bébé en edades tempranas para evitar los problemas psicológicos y la cirugía en edades posteriores.

Material y métodos: desde las consultas de Pediatría de Atención Primaria se seleccionaron los pacientes de entre 3 y 72 meses de edad, con orejas despegadas y distancia cefaloauricular mayor de 15 mm. Se hicieron controles durante 12 meses, primero semanales, después mensuales y finalmente bimestrales.

Resultados: iniciaron el estudio 60 pacientes y lo finalizaron 38. Se evaluaron 75 pabellones auriculares. Se tomó como referencia el método danés Auri, considerando buena, media y mala corrección las cifras de 6-10 mm, 3-5 mm y 1-2 mm respectivamente. Se ha obtenido un 90,7% (68 pabellones) con corrección buena o media.

Conclusiones: el uso de Otostick® Bébé durante 12 meses se considera un método eficaz para la corrección de las orejas despegadas y puede ser una alternativa a la cirugía antes de que puedan surgir problemas psicológicos. Son recomendables estudios de seguimiento a largo plazo.

Palabras clave:

- Otoplastia
- Orejas prominentes
- Orejas despegadas

Corrective effectiveness of Otostick® silicone prosthesis on prominent ears and its comparison with other existing methods

Abstract

Introduction and objective: prominent ears have an estimated incidence of 5%. According to the "Spanish Society of Plastic, Reconstructive and Cosmetic Surgery" almost half of the interventions of patients under 18 years are ears surgery and mostly due to psychological reasons. The objective of this study is to demonstrate the efficacy of early and conservative correction of prominent pinnae by silicone prosthesis Otostick® Bébé, to avoid psychological problems and surgery later.

Material and methods: children between 3 to 72 months, patients of pediatric primary care centers, with cephaloauricular distance greater than 15 mm, were selected. They were evaluated for 12 months, first weekly, then monthly and finally bimonthly.

Results: 38 patients and 75 pinnae were finally evaluated from the initial 60 patients. Like Auri method, were considered good, fair and poor correction 6-10 mm, 3-5 mm and 1-2 mm respectively. We have obtained a 90.7% (68 pinnae) with good or fair correction.

Conclusions: the use of Otostick® Bébé baby for 12 months is considered an effective method for correcting prominent ears and can be an alternative to surgery, before psychological problems may arise. Further long-term studies are recommended.

Key words:

- Otoplasty
- Prominent ear

Cómo citar este artículo: Gómez Málaga CM. Eficacia correctora de la prótesis de silicona Otostick® sobre las orejas prominentes y su comparación con otros métodos existentes. Rev Pediatr Aten Primaria. 2016;18:119-25.

INTRODUCCIÓN

Las orejas despegadas son la deformidad congénita más frecuente en la cabeza y el cuello, con una incidencia estimada del 5%^{1,2}. Las orejas despegadas también se denominan orejas de soplillo, orejas en asa, orejas procidentes u orejas prominentes. Existen otras malformaciones congénitas de las orejas: orejas en copa, criptotias, microtias, *lop ear*, orejas en concha, etc., que tienen un enfoque terapéutico diferente, y que no vamos a abordar en el presente estudio.

Junto con los apéndices preauriculares, las orejas despegadas son la malformación auricular más frecuentemente tratada quirúrgicamente en los hospitales españoles¹. Según datos de la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE) recogidos en el informe *La realidad de la cirugía estética en España 2014*, en 2013 se realizaron en torno a las 65 000 intervenciones. Las realizadas a menores de 18 años fueron un 1,3% del total y de ellas casi la mitad (46,5%) son las referidas al pabellón auricular³. Este tipo de operaciones se realizan por motivos psicológicos y previa petición del paciente y sus padres.

El objetivo de este estudio es demostrar el efecto corrector, sin cirugía, de la utilización de las prótesis de silicona Otostick® Bebé en menores de seis años.

MATERIAL Y MÉTODOS

Este estudio corresponde a la tercera fase del Proyecto de I+D+i denominado "Prototipo de corrector de orejas prominentes", que ha contado con la

aprobación y participación del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).

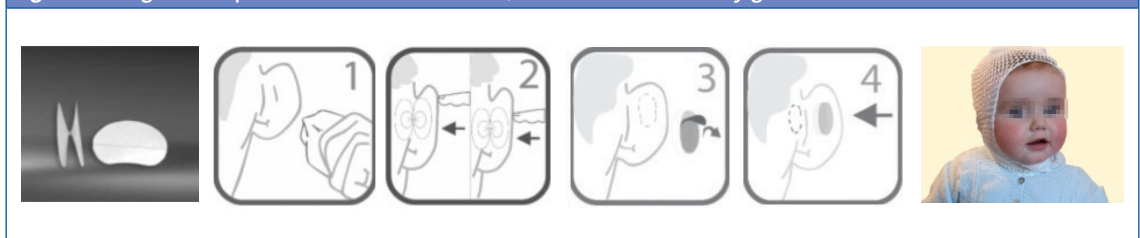
Las prótesis de silicona Otostick® han sido desarrolladas por Innovaciones DisRas® y está aprobado su uso con fines estéticos. Constan de dos superficies ovaladas de 18 × 15 mm, muy finas, unidas por un istmo central de 1 mm, autoadhesivas en sus caras externas, que se adhieren a la parte interna del pabellón auricular y a la piel de la zona temporal mediante un pegamento biológico hipoalérgico desarrollado por investigadores de la Universidad de Alicante en colaboración con DisRas⁴. Para favorecer la utilización del modelo Otostick® Bebé, sobre todo en los menores de 12 meses, se recomienda su uso conjunto con un gorrito de malla de algodón elástico (Fig. 1).

Tras revisar las técnicas conservadoras correctoras previas, se tomó como referencia el método Auri, desarrollado por Sorribes en Dinamarca y publicado en 2002, que consiste en un clip hecho a medida, que se utiliza durante la noche, en una sola oreja, y que ha conseguido un efecto corrector aceptable de las orejas despegadas⁵.

Los pacientes, siguiendo criterios de método Auri, presentan pabellón auricular prominente, con antihélix achatada, distancia cefaloauricular anormalmente grande, y separación de la mitad superior del hélix igual o mayor a 1,5 cm. Se seleccionan entre los niños de 3 a 72 meses, que acuden a las consultas de Pediatría de Atención Primaria (AP) desde el 1 de junio al 31 de octubre de 2013.

De los 72 posibles candidatos, cumplen criterios 65 y finalmente participan 60 pacientes, agrupados por edad: grupo 1, de 3 a 12 meses (edad media 7 meses); grupo 2, de 13 a 36 meses (edad me-

Figura 1. Imagen de la prótesis de silicona Otostick, normas de colocación y gorrito



dia 17 meses); y grupo 3, de 37 a 72 meses (edad media 56 meses). Se explica el protocolo de estudio, con el documento de consentimiento informado firmado por los representantes legales y con la comunicación pertinente al Comité de Ética de Extremadura.

En la primera cita (noviembre y diciembre de 2013) se hacen las mediciones, fotografías de frente y perfil y se adiestra a los padres en la colocación de las prótesis. Se tratan simultáneamente las dos orejas. Los controles son semanales el primer mes y mensuales del segundo al sexto mes. No habiéndose alcanzado los objetivos iniciales tras seis meses, se prorroga el estudio con controles bimensuales del sexto al duodécimo mes, finalizando la recogida de datos en diciembre de 2014, y completando el estudio con una encuesta a padres y tutores, con cuestiones subjetivas valoradas de 1 a 10 (adaptabilidad de la prótesis, facilidad de utilización, corrección) y otras objetivas (duración de las prótesis...), que fueron remitidas en el primer trimestre de 2015.

RESULTADOS

Se han evaluado datos a los 6 meses y a los 12 meses del estudio.

De los 60 participantes al inicio del tratamiento, 28 eran varones (14 de 3-12 meses, 9 de 13-36 meses y 5 de 37 a 72 meses) y 32 mujeres (17, 10 y 5, respectivamente) (Tabla 1). De los 60 participantes, 22 (36,7%) abandonaron el estudio, 11 del grupo 1 (seis antes y cinco después de los seis meses), seis del grupo 2 (cinco antes y uno después de los seis meses) y cinco del grupo 3 (tres antes y dos después de los seis meses). El abandono antes de los

seis meses (14 participantes, un 23,3%) fue debido en los grupos 2 y 3 a no asumir las visitas de seguimiento y en el grupo 1 a la aparición de eritema y enrojecimiento en la piel. El abandono después de los seis meses (ocho participantes, un 13,3%) fue por no ver aumento de mejoría en el resultado tras una primera corrección considerada “adecuada” por los padres.

Los pacientes que han completado el estudio tras los 12 primeros meses y han contestado a la encuesta final han sido 38 (63,33%); de ellos, son 20 del grupo 1 (diez varones y diez mujeres), 13 del grupo 2 (ocho mujeres y cinco varones) y cinco del grupo 3 (tres varones y dos mujeres).

Se catalogaron los niveles de corrección tal y como se habían realizado en el método Auri, con tres categorías de corrección: buena corrección (6-10 mm); corrección media (3-5 mm) y mala corrección (1-2 mm).

A los seis meses de tratamiento tenemos datos de 46 sujetos (en total 90 pabellones auriculares, porque en dos solo se trató solo un pabellón) observando que los datos de corrección eran inferiores a los obtenidos con el método Auri en este periodo, por lo que se decide ampliar el estudio seis meses más, hasta completar 12 meses de tratamiento.

Los resultados obtenidos a los seis meses son 39 pabellones (43,3%) con buena o media corrección y 41 pabellones con mala corrección. La media de corrección a los seis meses ha sido de 2,2 mm, con un máximo de 8 mm y un mínimo de 0 mm. Los resultados obtenidos a los 12 meses de tratamiento (38 pacientes y 75 pabellones) son 68 (90,7%) pabellones con buena o corrección media y 7 (9,3%) con mala corrección.

El grado medio de corrección es mayor en las mujeres que en los hombres, y en todos los grupos hay

Tabla 1. Separación inicial (en milímetros) máxima, mínima y media en varones/mujeres, oreja derecha e izquierda, por grupos de edad

Edad	Oreja derecha		Oreja izquierda		Media	
	Máxima	Mínima	Máxima	Mínima	Derecha	Izquierda
3-12 meses	26/23	15/18	23/22	14/14	20,1/20,2	18,1/17,5
13-36 meses	26/24	18/16	26/23	16/14	20,6/20,6	20,2/19,7
37-72 meses	25/25	23/23	25/19	23/17	23,6/24	24/18
Total					20,8/20,7	19,7/18,5

mayor corrección de la oreja derecha que de la izquierda, excepto en los varones del grupo 2 (Tablas 2, 3 y 4). En cuanto al grado de corrección conjunto de ambas orejas, el mayor grado es el que se aprecia en el grupo 3, pero el número de pacientes es pequeño y tienen un alto grado de separación inicial, por lo que el efecto estético es menor.

Teniendo en cuenta que el grupo 1 y grupo 2 tienen número comparable de pacientes, el grado de corrección es mayor en el grupo 2, considerando que es esa la edad óptima de colocación de las prótesis. Además, el mayor número de enrojecimiento y eritema de piel que ha propiciado más abandonos por dicho motivo ha sido en el grupo 1.

El resultado estético puede apreciarse en la Fig. 2, que corresponde a una de las participantes al principio y al final del estudio.

El único efecto secundario observado ha sido irritación o enrojecimiento de la piel, que apareció en

un 23% de los casos iniciales en el primer mes de tratamiento, que con el tiempo han ido desapareciendo, excepto en dos casos, en los que se recomendó abandonar el estudio. Fue además causa de abandono de otros pacientes del grupo 1. No se han observado complicaciones graves a lo largo del estudio. Cuando se han despegado, lo han hecho de una parte, quedando la otra pegada, con lo que se minimiza la posibilidad de ingesta de las mismas, ya que no es fácil retirarlas por el paciente. El gorrito ha sido utilizado de forma rutinaria en un 18% de casos, tan solo al dormir, por lo que no puede considerarse un factor determinante en el grado de corrección.

La durabilidad estimada de las prótesis es de siete días; un 18,4% tenía una durabilidad inferior a siete días y el 81,6% han alcanzado el grado óptimo de durabilidad, con una media de 20 días, mejorando la durabilidad de las prótesis a medida que avanzaba el estudio.

Tabla 2. Corrección máxima, mínima y media alcanzada en varones/mujeres, por grupos de edad y oreja, expresada en milímetros

Edad	Oreja derecha		Oreja izquierda		Media	
	Máxima	Mínima	Máxima	Mínima	Derecha	Izquierda
3-12 meses	10/9	1/4	8/8	1/2	5,3/6,7	4,1/5,1
13-36 meses	8/9	3/2	10/9	4/0	5,4/6,6	5,6/6,0
37-72 meses	10/1	5/7	7/6	3/4	7,7/8,5	4,3/5,0
Total					5,7/6,8	4,5/5,5

Tabla 3. Número de pacientes con corrección buena, media y mala según el método Auri, por grupos de edad y oreja

Edad	Oreja derecha			Oreja izquierda			Ambas orejas		
	Buena	Media	Mala	Buena	Media	Mala	Buena	Media	Mala
3-12 meses	12	6	2	6	10	3	18	16	5
13-36 meses	8	4	1	6	6	1	14	10	2
37-72 meses	4	1	0	2	3	0	6	4	0
Total	24	11	3	14	19	4	38	30	7

Tabla 4. Número de pacientes varones/mujeres con corrección buena, razonable y mala según método Auri, por grupos de edad y oreja

Edad	Oreja derecha			Oreja izquierda		
	Buena	Media	Mala	Buena	Media	Mala
3-12 meses	5/7	3/3	2/0	2/4	6/4	2/1
13-36 meses	2/6	2/2	0/1	1/5	4/2	0/1
37-72 meses	2/2	1/0	0/0	1/1	2/1	0/0
Total	9/15	6/5	2/1	4/10	12/7	2/2

Figura 2. Fotografía de paciente al final y al inicio del estudio



Tras los 12 meses fue respondido un cuestionario por los padres o tutores de los 38 participantes. Las cuestiones de respuesta subjetiva se han valorado del 1 al 10.

1. ¿La forma, tamaño y composición de las prótesis se adapta adecuadamente? Nota media de 9,3 (rango 7-10). Mejor valoración: grupo 1 y mujeres.
2. Duración de las prótesis: promedio de 23 días en mujeres y 11 días en varones para la oreja derecha y 24 días en mujeres y 12 días en varones para la oreja izquierda.
3. ¿El producto es fácil de utilizar? Valoración de 8,8 para mujeres y 9,4 para varones. Media de 9,1 (rango de 3-10). A mayor edad, y con el transcurso del tiempo resulta más fácil su colocación. Al principio es más difícil colocarlo en mujeres, pero al final del estudio no hay diferencia entre mujeres y varones.
4. Percepción subjetiva de buena corrección. Promedio de 9,1 para mujeres y 7,5 para varones para la oreja izquierda y de 8,7 para mujeres y 8,1 para varones para la oreja derecha.

DISCUSIÓN

El motivo para el tratamiento de las orejas despegadas es fundamentalmente de índole psicológico más que estético. Un estudio de North Staffordshire, en Reino Unido, recoge que la supresión de las orejas de soplillo en niños de 5 a 16 años de edad logra acabar con las burlas en el 100% de los casos, aumentan un 97% los niveles de satisfacción, un 92% la autoconfianza y un 79% la vida social⁶. Otros estudios más recientes también han objetivado el impacto psicológico positivo tras la intervención quirúrgica correctora en pacientes a partir de seis⁷ y de ocho años⁸.

La mayoría de los cirujanos recomiendan a los padres observar el comportamiento del hijo en relación a sus orejas prominentes, no insistiendo en la cirugía hasta que el niño así lo desee. Según recoge la SECPRE, la otoplastia es una cirugía que se realiza a niños entre los 4 y los 14 años, porque las orejas han crecido casi completamente a los cuatro años, por lo que cuanto antes se realice la cirugía menor será el ridículo del niño en el colegio⁹.

La mayoría de estudios referidos a otoplastia en niños aportan datos de intervenciones a partir de seis años^{2,7,8}. Existen más de 200 técnicas diferentes descritas¹⁰. En los niños pequeños se realiza bajo anestesia general, dura alrededor de dos o tres horas y ocasionalmente puede presentar complicaciones como hematoma, infección, necrosis, estenosis del conducto auditivo externo, extrusión de suturas, insuficiente corrección o hipercorrección, queloides y hay hasta un caso descrito de afectación nerviosa^{10,11}. Aunque las tasas de complicaciones descritas son bajas, hay pocos estudios al respecto. En un trabajo publicado por Limandjaja *et al.*, revisaron la literatura médica sobre complicaciones de la técnica de otoplastia, encontrando frecuencias del 0-8% de complicaciones precoces y una variabilidad del 0-47% de complicaciones tardías¹⁰.

Se han descrito técnicas conservadoras, no quirúrgicas, para el tratamiento de las orejas prominentes, algunas incluso desde el periodo neonatal. Ofrecen la ventaja de actuar antes de que el niño

tenga conciencia de su aspecto estético y de que sea ridiculizado socialmente.

En este estudio hemos analizado la eficacia de una prótesis de fácil colocación, que ha sido bien aceptada por los niños y sus familiares y la hemos comparado con el método Auri. A pesar de las pérdidas de participantes, el número total de pabellones auriculares estudiados (75) ha sido superior al referido en el estudio mediante el método Auri (56), todos ellos un periodo de 12 meses, frente a la media de 5,5 meses (de uno a diez meses de duración) del método Auri. La diferencia fundamental con este método radica en la facilidad de uso sin necesidad de tener dos tipos de prótesis distintas y hechas a medida, en el bajo coste, en la disponibilidad universal de dichas prótesis y en la práctica sensación de inexistencia de las prótesis para el bebé y niño pequeño, con un resultado estético mejor durante su empleo, que además permite el tratamiento simultáneo de las dos orejas y su uso de forma continua, incluido en el baño y actividades deportivas.

CONCLUSIONES

El pediatra de AP es el profesional más adecuado para detectar aquellos casos susceptibles de tratamiento conservador en los primeros años de edad, siempre a propuesta de los padres o tutores. Es importante conocer todas las opciones de tratamiento para poder hacer una orientación inicial. Consideramos las prótesis de silicona Otostick® Bebé un método eficaz para utilizar en los primeros años de vida, preferiblemente antes de los tres años de edad, para corregir un alto porcentaje de orejas prominentes. Además:

- En relación al método Auri, las prótesis de silicona Otostick® Bebé son más fáciles de utilizar

y pueden ser usadas bilateralmente, de forma continua, y además son de fácil accesibilidad.

- El grado de corrección alcanzado por Otostick® Bebé tras 12 meses de uso es bueno, medido tanto por parámetros del método Auri como por la percepción subjetiva de los padres o tutores legales de los pacientes (Fig. 2).
- Se observa una mayor corrección en los pabellones auriculares derechos, tanto en varones como en mujeres.
- El grupo de edad donde se manifiesta una mayor corrección es en el de edad comprendida entre los 13 y 36 meses de edad.

No obstante, dadas las limitaciones del estudio, es preciso seguir monitorizando el resultado a largo plazo y desarrollar nuevas investigaciones.

CONFLICTOS DE INTERESES

Este estudio se ha llevado a cabo mediante una colaboración entre Innovaciones Disras S. L., el Clúster de la Salud de Extremadura y la Sociedad de Pediatría de Atención Primaria de Extremadura (SPAPEX), recibiendo una donación la SPAPEX por parte de Disras S. L., que será utilizado para los fines de la sociedad, como vienen recogidos en sus estatutos, sin percibir remuneración individual ningún pediatra colaborador ni investigador del estudio.

ABREVIATURAS

AP: Atención Primaria • CDTi: Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial • SECPRE: Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética.

AGRADECIMIENTOS

Pediatras de AP que han participado en la selección de pacientes para el estudio: M. Arce, E. Benito Alonso, M. I. Botana del Arco, J. J. Cuervo Valdés, E. M. García Sabido, R. Gimeno, C. M. Gómez Málaga, R. González Cervera, C. González Galindo, N. González Salguero, J. Jiménez, M. I. Jiménez Álamo, M. P. Leo Canzobre, N. Menéndez, A. Montes Salas, J. J. Morell Bernabé, L. Ortiz, I. Santos Ruiz y C. Sosa.

BIBLIOGRAFÍA

1. Alonso Peña D, Redondo Pardo UL, Alonso Peña J, Zaragoza Fernández M. Las orejas despegadas en la consulta de Atención Primaria. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2006;8:671-8.
2. García Palacios M, Molina Vázquez ME, Lema Carril A, Somoza Argibay I, Gómez Veiras J. Técnica mínimamente invasiva para la corrección de las orejas prominentes. *An Pediatr (Barc)*. 2008;68:219.
3. Presentación del informe "La realidad de la cirugía estética en España 2014". SECPRE Newsletter, diciembre 2014. En: Sociedad Española de Cirugía Plástica Reparadora y Estética [en línea] [consultado el 22/06/2016]. Disponible en http://secpres.org/newsletter/newsletter/newsletter_diciembre.html#informe
4. Investigadores de la Universidad de Alicante colabora con la firma extremeña DisRas en el desarrollo de un sistema no quirúrgico para corregir las orejas de soplillo. En: Actualidad Universitaria. Universidad de Alicante [en línea] [consultado el 22/06/2016]. Disponible en <http://goo.gl/NJvn6i>
5. Miravet M, Tos M. Nonsurgical treatment of prominent ears with the Auri method. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2002;128:1369-73.
6. Cooper-Hobson G, Jaffe W. The benefits of otoplasty for children: Further evidence to satisfy the modern NHS. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2009;62:190-4.
7. Fioramonti P, Serratore F, Tarallo M, Ruggieri M, Ribuffo D. Otoplasty for prominent ears deformity. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2014;18:3156-65.
8. Papadopulos NA, Niehaus R, Keller E, Henrich G, Papadopulos ON, Staudenmaier R, *et al*. The psychological and psychosocial impact of otoplasty on children and adults. *J Craniofac Surg*. 2015;26:2309-14.
9. Cirugía de las orejas. En: Sociedad Española de Cirugía Plástica Reparadora y Estética [en línea] [consultado el 22/06/2016]. Disponible en <http://secpres.org/pacientes/cirugia-estetica/cirug%C3%ADa-facial/cirug%C3%ADa-de-las-orejas>
10. Limandjaja GC, Breugem CC, Mink van der Molen AB, Kon M. Complications of otoplasty: a literature review. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2009;62:19-27.
11. Kayabasoglu G, Nacar A. An unexpected otoplasty complication: temporal nerve paresis. *Aesthetic Plast Surg*. 2015;39:114-6.



Efficacy of the Otostick® silicon prosthesis in the correction of prominent ears and comparison with other existing methods

Cecilia Matilde Gómez Málaga

Pediatra. CS San Fernando. Badajoz. España.

Published online:
22-june-2016

Cecilia Matilde Gómez Málaga:
cmgomezmalaga@gmail.com

Abstract

Introduction and objective: prominent ears have an estimated incidence of 5%. According to the "Spanish Society of Plastic, Reconstructive and Cosmetic Surgery" almost half of the interventions of patients under 18 years are ears surgery and mostly due to psychological reasons. The objective of this study is to demonstrate the efficacy of early and conservative correction of prominent pinnae by silicone prosthesis Otostick® Bébé, to avoid psychological problems and surgery later.

Material and methods: children between 3 to 72 months, patients of pediatric primary care centers, with cephaloauricular distance greater than 15 mm, were selected. They were evaluated for 12 months, first weekly, then monthly and finally bimonthly.

Results: 38 patients and 75 pinnae were finally evaluated from the initial 60 patients. Like Auri method, were considered good, fair and poor correction 6-10 mm, 3-5 mm and 1-2 mm respectively. We have obtained a 90.7% (68 pinnae) with good or fair correction.

Conclusions: the use of Otostick® Bébé baby for 12 months is considered an effective method for correcting prominent ears and can be an alternative to surgery, before psychological problems may arise. Further long-term studies are recommended.

Key words:

- Otoplasty
- Prominent ear

Eficacia correctora de la prótesis de silicona Otostick® sobre las orejas prominentes y su comparación con otros métodos existentes

Resumen

Introducción y objetivos: las orejas despegadas o prominentes tienen una incidencia estimada del 5%. Según datos de la Sociedad Española de Cirugía Plástica Reparadora y Estética, la cirugía de los pabellones auriculares constituye casi la mitad de las intervenciones realizadas a menores de 18 años. Los motivos para la cirugía son en su mayoría psicológicos. El objetivo de este estudio es demostrar el efecto corrector de las prótesis de silicona Otostick® Bébé en edades tempranas para evitar los problemas psicológicos y la cirugía en edades posteriores.

Material y métodos: desde las consultas de Pediatría de Atención Primaria se seleccionaron los pacientes de entre 3 y 72 meses de edad, con orejas despegadas y distancia cefaloauricular mayor de 15 mm. Se hicieron controles durante 12 meses, primero semanales, después mensuales y finalmente bimestrales.

Resultados: iniciaron el estudio 60 pacientes y lo finalizaron 38. Se evaluaron 75 pabellones auriculares. Se tomó como referencia el método danés Auri, considerando buena, media y mala corrección las cifras de 6-10 mm, 3-5 mm y 1-2 mm respectivamente. Se ha obtenido un 90,7% (68 pabellones) con corrección buena o media.

Conclusiones: el uso de Otostick® Bébé durante 12 meses se considera un método eficaz para la corrección de las orejas despegadas y puede ser una alternativa a la cirugía antes de que puedan surgir problemas psicológicos. Son recomendables estudios de seguimiento a largo plazo.

Palabras clave:

- Otoplastia
- Orejas prominentes
- Orejas despegadas

How to cite this article: Gómez Málaga CM. Eficacia correctora de la prótesis de silicona Otostick® sobre las orejas prominentes y su comparación con otros métodos existentes. Rev Pediatr Aten Primaria. 2016;18:119-25.

INTRODUCTION

Prominent ears are the most frequent congenital deformity of the head and neck, with an estimated incidence of 5%.^{1,2} Prominent ears are also known as bat ears or protruding ears. There are other congenital ear deformities, such as cup ears, cryptotia, microtia, lop ears or shell ears, that are treated with different approaches and will not be analysed in this study.

Along with preauricular skin tags, prominent ears are the ear deformity most frequently corrected with surgery in Spanish hospitals.¹ According to data from the Spanish Society of Plastic, Repair and Cosmetic Surgery (Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética [SECPRE]) presented in the report *La realidad de la cirugía estética en España 2014* (The reality of plastic surgery in Spain 2014), approximately 65 000 plastic surgeries were performed in 2013. Those performed on patients less than 18 years of age accounted for 1.3% of the total, and nearly half of these (46.5%) were otoplasties.³ Otoplasties were performed for psychological reasons and after being requested by the patient and his or her parents.

The aim of our study was to demonstrate the corrective effect of the Otostick® Baby silicon prostheses in children younger than 6 years that do not undergo surgery.

MATERIALS AND METHODS

This study corresponds to the third phase of the R&D&I project named "Prototype for a corrector of prominent ears", which was approved by and

conducted with the participation of the Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (Center for Industrial Technological Development [CDTi]).

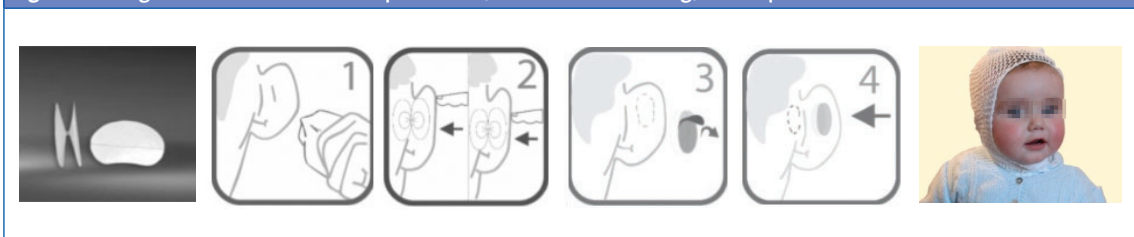
The Otostick® silicon prostheses has been developed by Innovaciones DisRas® and their use has been approved for cosmetic purposes. It consists of two very thin ovals that measure 18 × 15 mm connected by a central isthmus that measures 1 mm; their outer surfaces are coated with a hypoallergenic biological glue developed by researchers of the University of Alicante in collaboration with DisRas,⁴ and are attached to the back of the ear and the skin of the temporal region. To facilitate the use of the Otostick® Baby model, especially in infants aged less than 12 months, it is recommended that the prostheses be used along with an elastic cotton mesh cap (Figure 1).

After reviewing the literature on the conservative approaches used in the past, the reference we chose for comparison was the Auri method, developed by Sorribes in Denmark and published in 2002, which employs a custom-made clip that is used at night in a single ear, and which has been shown to achieve adequate correction of prominent ears.⁵

The patients selected for the study, following the criteria of the Auri method, had prominent pinnae with flat anthelix and an abnormally long cephalauricular distance, with a separation of at least 1.5 cm at the upper half of the helix. We included children aged 3 to 72 months that received care in primary care (PC) paediatric clinics between June 1 and October 31, 2013.

Of the 72 possible candidates, 65 met the inclusion criteria, and 60 finally participated in the

Figure 1. Image of the Otostick silicon prosthesis, directions for fitting, and cap



study, grouped by age into: group 1, 3 to 12 months (mean, 7 months); group 2, 13 to 36 months (mean, 17 months); and group 3, 37 to 72 months (mean, 56 months). We explained the protocol of the study in an informed consent document, which was signed by the legal guardians of participants, and in a communication submitted to the Ethics Board of Extremadura.

During the first appointment (November and December 2013), measurements and front and side photographs of the patients were taken, and parents were taught how to attach the prostheses. Follow-up visits were scheduled weekly during the first month and monthly between the second and sixth months. Since the initial objectives had not been met at six months, the study was prolonged, setting up follow-up appointments every two months from the sixth to the twelfth month. We stopped collecting data in December 2014, and completed the study by making a survey of parents and legal guardians that included subjective questions rated on a scale from 1 to 10 (fit of the prostheses, ease of use, correction of problem) as well as objective questions (such as prosthesis duration), sent out in the first trimester of 2015.

RESULTS

We analysed data at six months and twelve months of the study.

Of the 60 participants at the beginning of the treatment, 28 were male (14 aged 3–12 months, 9 aged 13–36 months and 5 aged 37–72 months) and 32 female (17, 10 and 5 in the respective age groups) (Table 1). Of the 60 participants, 22 (36.7%) dropped out of the study, eleven from group 1 (six

before and five after six months had elapsed) and five from group 3 (three before and two after six months had elapsed). Attrition in the first six months (14 participants [23.3%]) in groups 2 and 3 resulted from missing the follow-up visits, and in group 1 from the development of erythema and skin redness. Attrition in the last six months (8 participants [13.3%]) was due to a lack of additional improvement after what parents considered to be an “adequate” initial correction.

Thirty-eight patients (63.33%) completed the study after 12 months with the parents or guardians filling out the questionnaire, of whom 20 belonged to group 1 (10 boys and 10 girls), 13 to group 2 (8 girls and 5 boys) and five to group 3 (three boys and two girls).

We classified the grade of correction as it was done in the Auri method, with three categories: good correction (6–10 mm); fair correction (3–5 mm) and poor correction (1–2 mm).

At six months of treatment, we had collected data for 46 participants (a total of 90 ears, as only one ear was treated in two patients), and observed that the measurements of correction were lower than those achieved by the Auri method in the same amount of time, so we decided to prolong the study for another six months to complete 12 months of treatment.

The outcomes achieved at six months were good or fair correction in 39 ears (43.3%) and poor correction in 41 years. The mean correction at six months was 2.2 mm, with a maximum of 8 mm and a minimum of 0 mm. The outcomes achieved at 12 months since initiating treatment (38 patients and 75 ears) was good or fair correction in 68 ears (90.7%) and poor correction in 7 ears (9.3%).

Table 1. Initial maximum, minimum and mean separation (in mm) in male/female patients, and right and left ears, by age group

Age	Right ear		Left ear		Mean	
	Maximum	Minimum	Maximum	Minimum	Right	Left
3–12 months	26/23	15/18	23/22	14/14	20.1/20.2	18.1/17.5
13–36 months	26/24	18/16	26/23	16/14	20.6/20.6	20.2/19.7
37–72 months	25/25	23/23	25/19	23/17	23.6/24	24/18
Total					20.8/20.7	19.7/18.5

The mean grade of correction was higher in females than in males, and was higher in the right ear than in the left in all groups except in males in group 2 (Tables 2, 3 and 4). As for the grade of correction for right and left ears combined, the highest was observed in group 3, but the patients in this group were few and had a high degree of separation at the outset, so the cosmetic effect was smaller.

Given that groups 1 and 2 had a comparable number of patients, the grade of correction was higher in group 2, which therefore appears to be the ideal age for the placement of the prostheses. Furthermore, the highest frequency of skin redness and erythema and of attritions due to this reason corresponded to group 1.

The cosmetic outcome can be seen in Figure 2, which shows one of the participants and the beginning and the end of the study.

The only side effect that we observed was skin irritation or redness, which developed in 23% of the initial participants in the first month of treatment and resolved over time, save in two cases, in which discontinuation of treatment was recommended. This complication also led other patients from group 1 to withdraw from the study. We did not observe any severe complications during the study. When the prostheses peeled off, they did so in one side with the other part remaining attached, which minimised the risk of children swallowing them, as it would be difficult for patients to remove them themselves. The cap was used routinely in 18% of the patients and only during sleep, so it cannot be considered a determinant of the grade of correction. We estimated that the prostheses can last seven days; 18.4% lasted less than seven days and 81.6% reached optimal durability, with a median duration of 20 days, and durability improving as the study proceeded.

Table 2. Maximum, minimum and mean correction achieved in male/female patients by age group and ear, expressed in mm

Age	Right ear		Left ear		Mean	
	Maximum	Minimum	Maximum	Minimum	Right	Left
3–12 months	10/9	1/4	8/8	1/2	5.3/6.7	4.1/5.1
13–36 months	8/9	3/2	10/9	4/0	5.4/6.6	5.6/6.0
37–72 months	10/1	5/7	7/6	3/4	7.7/8.5	4.3/5.0
Total					5.7/6.8	4.5/5.5

Table 3. Number of patients with a good, fair or poor correction based on the Auri reference by age group and ear

Age	Right ear			Left ear			Both ears		
	Good	Fair	Poor	Good	Fair	Poor	Good	Fair	Poor
3–12 months	12	6	2	6	10	3	18	16	5
13–36 months	8	4	1	6	6	1	14	10	2
37–72 months	4	1	0	2	3	0	6	4	0
Total	24	11	3	14	19	4	38	30	7

Table 4. Number of male/female patients with good, fair and poor correction based on the Auri method by age group and ear

Age	Right ear			Left ear		
	Good	Fair	Poor	Good	Fair	Poor
3–12 months	5/7	3/3	2/0	2/4	6/4	2/1
13–36 months	2/6	2/2	0/1	1/5	4/2	0/1
37–72 months	2/2	1/0	0/0	1/1	2/1	0/0
Total	9/15	6/5	2/1	4/10	12/7	2/2

Figure 2. Picture of the patient at the end and the beginning of the study



After 12 months, a questionnaire was completed by the parents or guardians of 38 participants. Questions of a subjective nature were answered on a scale from 1 to 10.

1. Does the shape, size and material of the prostheses fit adequately? Mean rating, 9.3 (range, 7–10). Highest ratings for group 1 and female patients.
2. Duration of prostheses: mean of 23 days in girls and 11 days in boys for the right ear, and 24 days in girls and 12 days in boys for the left ear.
3. Is the product easy to use? Mean rating of 8.8 for girls and 9.4 for boys. Total mean of 9.1 (range, 3–10). Fitting the prostheses was easier at older ages and as time passed. At first it was harder to fit on girls, but there was no difference between male and female patients at the end of the study.
4. Subjective perception of good correction. Mean rating of 9.1 for girls and 7.5 for boys for the left ear, and 8.7 for girls and 8.7 for boys for the right ear.

DISCUSSION

The reason for treating prominent ears is primarily psychological, rather than cosmetic. A study conducted in North Staffordshire, United Kingdom, reported that the correction of prominent ears in children aged 5 to 16 years achieved not being ridiculed in 100% and increased satisfaction levels in 97%, improved self-esteem in 92%, and led to a more active social life in 79%.⁶ More recent studies have also demonstrated the positive psychological impact of corrective surgery in patients aged 6 years or more⁷ and 8 years or more.⁸

Most surgeons advise parents to observe their children's behaviour as relates their prominent ears, not pushing surgery unless the patient requests it. According to data gathered by the SECPRE, otoplasty is performed in children aged 4 to 14 years, because the growth of ears is nearly complete by age 4 years, and the sooner the surgery is performed, the less the child is mocked in school.⁹

Most studies on otoplasty in children report data from interventions in patients aged at least 6 years.^{2,7,8} More than 200 techniques have been described.¹⁰ In young children, the intervention is performed under general anaesthesia, lasts approximately two to three hours, and may lead to complications such as haematoma, infection, necrosis, outer ear canal stenosis, suture extrusion, insufficient correction or overcorrection, keloids and even an unexpected case of neurologic complication.^{10,11} While the complication rates reported are low, there are few studies on the subject. A review by Limandjaja et al of the medical literature on the complications of otoplasty found that the incidence of early complications ranged between 0% and 8% and the incidence of late complications between 0% and 47%.¹⁰

Different conservative, nonsurgical approaches have been described for the treatment of prominent ears, some of which can be applied as early as the neonatal period. These approaches have the advantage that intervention is possible before the child becomes aware of his or her appearance or can be mocked for it.

In this study, we analysed the efficacy of a prosthesis that is easy to fit and was well received by the patients and their families, comparing it to the Auri method. Although some patients dropped out of the study, the total number of ears studied (75) was greater than the number reported in the study that employed the Auri method (56), and all of these ears were studied for a period of 12 months, compared to the mean 5.5 months of the Auri study (with periods of one to ten months). The key features in which the approach differs from the Auri method are its ease of use, as it does not require having two different types of prostheses that are also custom-made, its low cost, the widespread availability of these prostheses, the fact that infants and young children can barely notice their presence, the better outcomes achieved, that it allows treating both ears simultaneously, and that the prostheses can be used without interruption, even during bathing and physical activity.

CONCLUSIONS

The provider that is best-suited to detect cases that could be managed conservatively in the early years of life and always when requested by parents or legal guardians is the primary care paediatrician. It is important that providers be aware of all treatment options in order to provide counselling at the outset. We believe that the Otostick® Baby silicon prostheses can effectively correct a high percentage of prominent ears in very young patients, preferably before age 3 years. Furthermore:

- Compared to the Auri method, the Otostick® Baby silicon prostheses are easier to use, can be used bilaterally and continuously, and are easy to obtain.

- The grade of correction achieved by Otostick® Baby after 12 months of use is good both based on the parameters applied in the Auri method and on the subjective perception of the parents or legal guardians of the patients (Figure 2).
- We observed a greater grade of correction in right ears, both in male and female patients.
- Correction was most efficacious in the 13-to-36-months age group.

Nevertheless, given the limitations of the study, we need to continue to monitor long-term results and carry out further research.

CONFLICTS OF INTEREST

This study was carried out as a collaborative effort of Innovaciones Disras L.L.C., the Health Care Cluster of Extremadura and the Society of Primary Care Paediatrics of Extremadura (Sociedad de Pediatría de Atención Primaria de Extremadura [SPAPEX]). The SPAPEX received a donation from Disras L.L.C that will be used for the purposes of the Society and conforming to its statutes. None of the researchers or paediatricians that collaborated in the study were personally remunerated for their participation..

ABBREVIATIONS

CDTi: Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial
• PC: primary care • SECPRE: Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética.

ACKNOWLEDGMENTS

We want to thank the PC paediatricians that participated in the recruitment of patients for the study: M. Arce, E. Benito Alonso, M. I. Botana del Arco, J. J. Cuervo Valdés, E. M. García Sabido, R. Gimeno, C. M. Gómez Málaga, R. González Cervera, C. González Galindo, N. González Salguero, J. Jiménez, M. I. Jiménez Álamo, M. P. Leo Canzobre, N. Menéndez, A. Montes Salas, J. J. Morell Bernabé, L. Ortiz, I. Santos Ruiz and C. Sosa.

REFERENCES

1. Alonso Peña D, Redondo Pardo UL, Alonso Peña J, Zaragoza Fernández M. Las orejas despegadas en la consulta de Atención Primaria. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2006;8:671-8.
2. García Palacios M, Molina Vázquez ME, Lema Carril A, Somoza Argibay I, Gómez Veiras J. Técnica mínimamente invasiva para la corrección de las orejas procliventes. *An Pediatr (Barc)*. 2008;68:219.
3. Presentación del informe "La realidad de la cirugía estética en España 2014". SECPRE Newsletter, diciembre 2014. In: Sociedad Española de Cirugía Plástica Reparadora y Estética [online] [consulted on 22/06/2016]. Available in http://secpres.org/newsletter/newsletter/newsletter_diciembre.html#informe
4. Investigadores de la Universidad de Alicante colabora con la firma extremeña DisRas en el desarrollo de un sistema no quirúrgico para corregir las orejas de soplillo. In: Actualidad Universitaria. Universidad de Alicante [online] [consulted on 22/06/2016]. Available in <http://goo.gl/NJvn6i>
5. Miravet M, Tos M. Nonsurgical treatment of prominent ears with the Auri method. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2002;128:1369-73.
6. Cooper-Hobson G, Jaffe W. The benefits of otoplasty for children: Further evidence to satisfy the modern NHS. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2009;62:190-4.
7. Fioramonti P, Serratore F, Tarallo M, Ruggieri M, Ribuffo D. Otoplasty for prominent ears deformity. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2014;18:3156-65.
8. Papadopulos NA, Niehaus R, Keller E, Henrich G, Papadopulos ON, Staudenmaier R, *et al*. The psychologic and psychosocial impact of otoplasty on children and adults. *J Craniofac Surg*. 2015;26:2309-14.
9. Cirugía de las orejas. In: Sociedad Española de Cirugía Plástica Reparadora y Estética [online] [consulted on 22/06/2016]. Available in <http://secpres.org/pacientes/cirugia-estetica/cirug%C3%ADa-facial/cirug%C3%ADa-de-las-orejas>
10. Limandjaja GC, Breugem CC, Mink van der Molen AB, Kon M. Complications of otoplasty: a literature review. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2009;62:19-27.
11. Kayabasoglu G, Nacar A. An unexpected otoplasty complication: temporal nerve paresis. *Aesthetic Plast Surg*. 2015;39:114-6.