



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

Cecilia Matilde Gómez Málaga

Publicado en Internet:  
22-junio-2016

Cecilia Matilde Gómez Málaga:  
cmgomezmalaga@gmail.com

Pediatra. CS San Fernando. Badajoz. España.

### 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%<sup>1,2</sup>. 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 españoles<sup>1</sup>. 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 auricular<sup>3</sup>. 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).

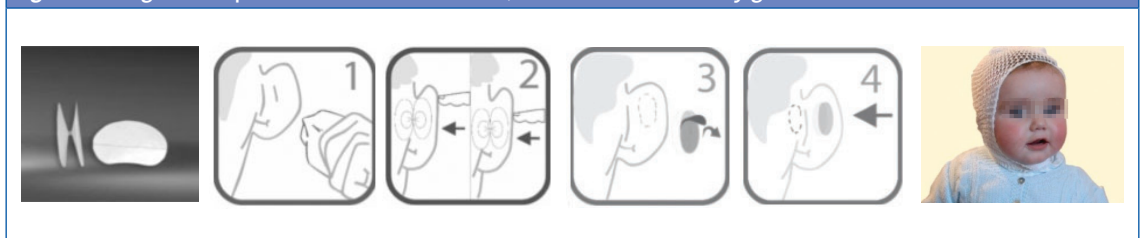
Las prótesis de silicona Otostick® han sido desarrolladas por Innovaciones DisRas® y está aprobado su uso con fines estéticos. Constan de dos superficies ovaladas de 18 × 15 mm, muy finas, unidas por un istmo central de 1 mm, autoadhesivas en sus caras externas, que se adhieren a la parte interna del 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 DisRas<sup>4</sup>. 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 despegadas<sup>5</sup>.

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 social<sup>6</sup>. Otros estudios más recientes también han objetivado el impacto psicológico positivo tras la intervención quirúrgica correctora en pacientes a partir de seis<sup>7</sup> y de ocho años<sup>8</sup>.

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 colegio<sup>9</sup>.

La mayoría de estudios referidos a otoplastia en niños aportan datos de intervenciones a partir de seis años<sup>2,7,8</sup>. Existen más de 200 técnicas diferentes descritas<sup>10</sup>. 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<sup>10,11</sup>. 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 tardías<sup>10</sup>.

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](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.