

Dispositivo de inserción de tubos de timpanostomía de un solo paso en niños

One-step tympanostomy tube insertion device in children

Detección Temprana de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Dispositivo de inserción de tubos de timpanostomía de un solo paso en niños

One-step tympanostomy tube insertion device in children

Detección Temprana de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Dispositivo de inserción de tubos de timpanostomía de un solo paso en niños. B. Rodríguez Ortiz de Salazar; Polo de Santos MM, Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III; Ministerio de Ciencia e Innovación. 2025
1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e Investigación)

Palabras clave: tubos de timpanostomía, niños, consulta, otitis media,

Keywords: tympanostomy tubes, children, in-office, otitis media

Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Autores:

Begoña Rodríguez Ortiz de Salazar, María del Mar Polo de Santos

Revisión:

Guillermo Plaza Mayor, Médico especialista en Otorrinolaringología, Hospital de Fuenlabrada, Madrid

Financiación:

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 23 de junio de 2023.

Para citar este informe:

RODRÍGUEZ-ORTIZ DE SALAZAR B, POLO-DE SANTOS MM. Dispositivo de inserción de tubos de timpanostomía de un solo paso en niños. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III; Ministerio de Ciencia e Innovación. Madrid. 2025. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia.

Declaración de conflicto de interés:

Los autores y revisores declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en la elaboración de este documento.

Información editorial:

Edita: Ministerio de Sanidad. Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Fecha de edición: 2025

Contacto: brortizdesalazar@isciii.es

NIPO Instituto de Salud Carlos III: 156-25-021-6

NIPO SGT-M. Sanidad: 133-25-107-4

Índice

LISTA DE ABREVIATURAS	7
FECHA DE ELABORACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA	8
FEBRERO 2025.	8
DATOS GENERALES	9
Nombre de la Tecnología	9
Compañía comercial o elaboradora del producto	9
Breve descripción de la Tecnología	9
Población diana	11
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología	11
Área de especialización/abordaje	13
Dirección web de los documentos publicados	13
DESARROLLO Y USO DE LA TECNOLOGÍA	14
Grado de desarrollo de la tecnología	14
Tipo y uso de Tecnología	14
Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología	14
Relación con tecnologías previas	14
Tecnología alternativa en uso actual	15
Aportación de la nueva tecnología en relación con la tecnología en uso actual	15
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones	16
IMPORTANCIA SANITARIA DE LA CONDICIÓN CLÍNICA O LA POBLACIÓN A LA QUE APLICA	17
Incidencia y Prevalencia	17
Carga de la enfermedad	17
REQUERIMIENTOS PARA USAR LA TECNOLOGÍA	19
COSTE Y PRECIO UNITARIO	20
RIESGOS Y SEGURIDAD	21
EFICACIA/EFFECTIVIDAD	24
EVALUACIÓN ECONÓMICA	26

IMPACTOS DE LA IMPLANTACIÓN DE LA TECNOLOGÍA	27
Impacto en salud.....	27
Impacto ético, social, legal, político y organizativo	27
Impacto económico	27
DIFUSIÓN E INTRODUCCIÓN ESPERADAS DE LA TECNOLOGÍA	28
RECOMENDACIONES E INVESTIGACIÓN EN CURSO	29
GUÍAS Y DIRECTRICES	29
Investigación en curso	29
PUNTOS CLAVE	30
BIBLIOGRAFÍA	31
ANEXOS.....	34
Anexo I. Estrategia de búsqueda.....	34
Bases de datos generales.....	34
Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas.....	35
Bases de datos de ensayos clínicos	35
Anexo II. Definiciones	36

Índice de imágenes

Figura 1. Hummingbird® Tympanostomy Tube System (HTTS®)	9
---	---

Índice de tablas

Tabla 1. Características de los estudios identificados	25
--	----

Lista de abreviaturas

EA	Eventos Adversos
ECA	Ensayo clínico Aleatorio
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
FDA	<i>Food and Drugs Administration</i>
GPC	Guías de la Práctica Clínica
HTTS [®]	<i>Hummingbird[®] Tympanostomy Tube System</i>
TT	Tubo de timpanostomía o tubo de ventilación
OMA	Otitis Media Aguda
OMC	Otitis Media Crónica
OME	Otitis Media con derrame
OMS	Otitis Media secretora
ORL	Otorrinolaringología

Fecha de elaboración de la ficha técnica

Febrero 2025.

Datos Generales

Nombre de la Tecnología

Hummingbird® Tympanostomy Tube System (HTTS®)

Compañía comercial o elaboradora del producto

Preceptis Medical I Inc. 8401 Wayzata Blvd Suite 110 Golden Valley, MN 55426, EEUU.

Breve descripción de la Tecnología

El HTTS® es un dispositivo quirúrgico desechable diseñado para realizar una incisión en la membrana timpánica e insertar un tubo de timpanostomía (TT) en un solo paso por el canal auditivo, sin necesidad de anestasia general, reduciendo el tiempo del procedimiento y el posible trauma quirúrgico para el paciente.

Figura 1. Hummingbird® Tympanostomy Tube System (HTTS®)



Fuente: <https://www.hummingbirdeartubes.com/physicians/hummingbird-tts-device/>

El HTTS® consta de un TT, una varilla de posicionamiento, un cabezal de corte, y un botón deslizante de control (Figura 1). El TT se inserta en la membrana timpánica, y tiene como finalidad impedir el cierre de dicha membrana manteniendo el oído medio permanentemente ventilado para reducir la frecuencia de infecciones. Los TTs se pueden insertar de forma temporal (6 a 9 meses de promedio) o permanente (1-4). El TT utilizado con el HTTS® es una versión adaptada de un tubo estándar de estilo ojal, con un diámetro interior de 1,0 mm (Figura 1).

La colocación de un TT es el procedimiento quirúrgico pediátrico más común realizado anualmente en los EEUU bajo anestesia general (1). Los procedimientos de inserción del TT bajo anestesia general conllevan un riesgo inherente para los niños por complicaciones anestésicas agudas, incluidos laringoespasma o delirio de emergencia (2-4). Además, parece que pueden aparecer posibles eventos adversos (EA) a largo plazo relacionados con el comportamiento o el desarrollo de los menores a los que se les insertan los TTs al exponerlos a múltiples anestесias (5). Las visitas preoperatorias, los requisitos de ayuno y la necesidad de un procedimiento en quirófano añaden una carga significativa de inconvenientes y costes a la timpanostomía tradicional. Estos factores, junto con el riesgo de la anestesia han hecho que se busquen otras alternativas menos invasivas (6).

Para mejorar la seguridad, reducir el tiempo de recuperación y reducir los costes, se ha trasladado un procedimiento común, simple y rápido como la colocación de TTs pediátricos desde el quirófano al consultorio médico. Las timpanostomías con inserción de un TT se realizan rutinariamente con anestesia local en adultos y niños mayores cooperativos. Los niños pequeños con frecuencia se someten a procedimientos como extracción de cuerpos extraños, frenulectomía, laringoscopia flexible y cauterización nasal en el consultorio. Por esa razón, la colocación de TTs pediátricos en el consultorio podría proporcionar una alternativa eficaz y segura para tratar a sus niños con otitis media y/o disfunción de la trompa de Eustaquio (1).

Población diana

Pacientes entre 6 meses y 12 años candidatos a la colocación de TT, en la mayoría de las ocasiones por recurrencia de otitis media.

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

La otitis media aguda (OMA) o infección de oído medio, es una de las enfermedades infecciosas más frecuentes en niños menores de 3 años (3). Según la Organización Mundial de la Salud, la OMA es una de las principales causas de pérdida auditiva para millones de niños y adultos en los países en desarrollo (1-5). Los niños con acceso limitado o nulo a antibióticos o a la colocación de un TT, presentan un riesgo significativo de desarrollar hipoacusia permanente. El 10-20 % de los niños con OMA presentan episodios recurrentes (3). En estos casos se realiza de forma habitual una miringotomía o timpanostomía, procedimiento quirúrgico que se realiza habitualmente bajo anestesia general (1-5).

Los factores de riesgo que aumentan el riesgo de OMA incluyen la exposición al humo del tabaco, la asistencia a guarderías, y antecedentes familiares de infecciones del oído (1-4).

Existen diferentes formas clínicas de OMA

- **OMA recurrente:** se define como la presentación de una OMA con una frecuencia mínima de un episodio cada 2 meses y una historia mínima de 6 meses de evolución; es decir, un mínimo de 3 episodios durante los últimos 6 meses (2-3). Sin embargo, esta forma clínica incluye 2 situaciones bien diferenciadas: pacientes que presentan efusión mantenida u otitis media secretora (OMS) crónica entre los episodios de OMA, y pacientes con otoscopia normal entre los episodios de OMA. En la primera situación, los episodios de OMA se pueden considerar reagudizaciones, y en la segunda situación se consideran como OMA recurrente, en sentido estricto. No obstante, el diagnóstico y el seguimiento de la OMA recurrente en ambas situaciones no debe ser diferente. Entre los posibles factores de riesgo de presentar una OMA recurrente se pueden citar los siguientes: bajo nivel socioeconómico, meses fríos, asistencia a guardería, sexo masculino, historia familiar de OMA recurrente, lactancia artificial, tabaquismo domiciliario e inicio temprano del primer episodio (3).

- **OMA persistente o recaída verdadera:** No existe una definición universalmente aceptada para este proceso, y en la literatura médica con frecuencia se confunde con la OMA recurrente y con el fracaso terapéutico. Desde el punto de vista microbiológico, la recaída verdadera se considera cuando el microorganismo causal es el mismo en el primer y en el segundo episodio, y la recurrencia cuando el microorganismo es diferente. Estudios recientes, muestran que la recaída verdadera por *Haemophilus influenzae* ocurre en las primeras 2 semanas, mientras que por *Streptococcus pneumoniae* lo hace en cualquier período. Por lo tanto, se considera que cualquier otro episodio en el primer mes postratamiento debe considerarse el mismo y tratarse como tal y, en este caso, no contabilizarse como una nueva OMA a la hora del seguimiento de una OMA recurrente.
- **OMA con perforación previa:** Se define como la presencia de supuración aguda en pacientes diagnosticados o tratados de otitis media crónica (OMC), con alteraciones en la integridad de la membrana timpánica. Se incluye en este tipo de pacientes con perforación timpánica crónica a los portadores de TTs. En estos casos, es frecuente la presencia de *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* en el exudado purulento (3).

Las principales indicaciones para colocar un TT son las siguientes (2):

- OMA.
- OMS de más de 3 meses de evolución.
- Alteraciones estructurales de la membrana timpánica, como la retracción timpánica, que pueden desencadenar colesteatomas o tumor benigno de oído medio.
- Complicaciones supurativas intracraneales (meningitis) o intratemporales (mastoiditis).

Por otra parte, en neonatos con fisura palatina debe colocarse el TT lo antes posible para prevenir secuelas debidas a la disfunción de la trompa de Eustaquio. Igualmente, en pacientes con Síndrome de Down suele coexistir una disfunción tubárica, por lo que hay repercusiones auditivas importantes que precisan la colocación de un TT (2).

Los patógenos que con más frecuencia desencadenan una OMA son *Streptococcus pneumoniae* (30 %), *Haemophilus influenzae* (20-25 %) y *Moraxella catarrhalis* (10-15 %). Otros patógenos menos habituales son *Streptococcus pyogenes* (3-5 %), *Staphylococcus aureus* (1-3 %) y, ya más excepcionalmente, bacilos anaerobios y gramnegativos, como *Escherichia coli* o *Pseudomonas aeruginosa* (3). La etiología vírica en la OMA es muy discutida. Aunque se acepta universalmente que la infección vírica de las vías respiratorias supone un factor favorecedor de la OMA, no todos los autores reconocen estos agentes como causa exclusiva de OMA, más aún cuando no se ha podido demostrar su replicación en la cavidad del oído medio (3).

El diagnóstico de la OMA es clínico. Los signos y síntomas más específicos son la otalgia, otorrea aguda, con datos inequívocos de inflamación, y otros más inespecíficos, como fiebre, rinitis, vómitos (3). El dolor u otalgia es difícil de evaluar en los niños más pequeños, precisamente en aquéllos en que la OMA es más grave y frecuente. La otalgia en los lactantes, habitualmente se señala con el término impreciso de “irritabilidad o desvelo” (3).

Las secuelas de la inserción de un TT son frecuentes, pero generalmente son transitorias (otorrea) o cosméticas (timpanosclerosis, y/o atrofia focal). La alta incidencia de estas secuelas sugiere la necesidad de una vigilancia otológica continua de todos los pacientes con TTs permanentes durante un período de tiempo razonable después de la extrusión del tubo. Por esa razón los tubos de larga duración deben utilizarse de forma selectiva e individualizada (6).

Área de especialización/abordaje

Otorrinolaringología (ORL), Pediatría.

Dirección web de los documentos publicados

No se han encontrado documentos de evaluación de esta tecnología, por parte de otras agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

El grado de desarrollo de esta tecnología está cercano a la implantación y en algunos centros ya está establecida.

Tipo y uso de Tecnología

Tecnología quirúrgica de uso terapéutico, sustitutiva de la cirugía convencional.

Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología

El ámbito de aplicación es en consultas externas o ambulatorias de ORL.

Relación con tecnologías previas

La mayoría de los episodios de OMA se tratan con antibióticos, siendo la amoxicilina uno de los más utilizados (2). En las formas más leves, se recomienda inicialmente amoxicilina en dosis de 40-50 mg/kg/día (Holanda, Inglaterra, Gales, Escocia, Italia y Canadá). Sin embargo, cuando las resistencias del neumococo a penicilina son de alta prevalencia, como en nuestro país, se recomienda utilizar dosis de 80-90 mg/kg/día de inicio (5). Cuando los antibióticos no son suficientes, se requiere la colocación de TTs para prevenir recurrencias y complicaciones (2). La vacuna frente a neumococo reduce en un 6% el número de casos de OMA, porcentaje que se sitúa entre el 9 y el 36 % cuando el enfermo presenta una OMA recurrente (4).

Cuando los antibióticos no son suficientes, se requiere la colocación de TTs para prevenir recurrencias y complicaciones (2). La práctica quirúrgica actual en los pacientes con OMA recurrente que no responden al tratamiento farmacológico es la timpanostomía clásica que es un procedimiento que requiere anestesia general y quirófano. La timpanostomía, es un procedimiento quirúrgico mediante el cual se realiza una pequeña incisión de 3-5 mm de longitud en la membrana timpánica, permitiendo drenar el líquido acumulado y equilibrando la presión del aire a los dos lados del tímpano (1-4). Se aspira el contenido líquido del oído medio bajo visión microscópica y se procede a colocar el TT .

Tecnología alternativa en uso actual

Existen otros sistemas de colocación de TTs con un tiempo de colocación superior al HTTS®. En 2015, se comercializó el modelo Tula® (Tusker Medical, Inc.) para insertar TTs bajo iontoforesis (12,13) y en 2020 el modelo Solo+™ de AventaMed® (KARL STORZ Company) (14).

Aportación de la nueva tecnología en relación con la tecnología en uso actual

Actualmente la colocación de los TT se realiza bajo anestesia general, con el riesgo inherente a las complicaciones de la anestesia para los niños intervenidos (2-5). Con el fin de mejorar la seguridad, reducir el tiempo de recuperación y reducir los costes, se ha intentado trasladar el procedimiento de la colocación de TTs pediátricos desde el quirófano al consultorio médico. La colocación de TTs pediátricos en el consultorio podría proporcionar una alternativa eficaz y segura para tratar a los niños con otitis media y/o disfunción de la trompa de Eustaquio (1).

La principal aportación del HTTS® es la posibilidad de colocación de TTs de forma ambulatoria, sin necesidad de quirófano ni anestesia general, en menos de cinco minutos. El procedimiento reduce significativamente el trauma, y el tiempo quirúrgico para el paciente, mejora la facilidad de uso para el cirujano otorrinolaringólogo y minimiza los EA (1).

Un aspecto importante para destacar dentro de las limitaciones en la utilización de esta nueva tecnología es la discusión sobre la imposibilidad de aspirar el moco del oído medio como es habitual en el método tradicional. Muchos cirujanos otorrinolaringólogos realizan la aspiración rutinaria de los derrames del oído medio antes de la inserción de un TT para el drenaje timpánico. La extracción del líquido del oído medio podría mejorar la audición postoperatoria inmediata y reducir la probabilidad de obstrucción del TT. Sin embargo, los posibles efectos adversos de la aplicación de succión al oído medio incluyen trauma acústico y un mayor riesgo de timpanoesclerosis y otorrea. Los resultados de una revisión sistemática realizada para determinar los beneficios y efectos secundarios asociados con la aspiración del oído medio antes de la inserción de un TT (7), sugieren que la aspiración de efusiones del oído medio antes de la inserción de TTs no se asocia con una mejora en los resultados clínicos en términos de niveles de audición postoperatorios, otorrea o tasas de obstrucción de los tubos de ventilación. Por lo tanto, no hay evidencia de que la aspiración de efusiones del oído medio antes de la inserción de TTs confiera alguna ventaja (7-11).

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

El HTTS® recibió la autorización 510(k) Premarket Notification (K142282) de la FDA bajo anestesia general en agosto de 2014. En abril de 2015 recibió la autorización para niños con otitis media bajo sedación moderada con anestesia local y en junio de 2020 para niños de 6 a 24 meses con otitis media en la consulta con anestesia local (15). El HTTS® tiene marcado CE y actualmente está comercializado en Europa incluyendo España, Francia Alemania e Italia (1).

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica

Incidencia y Prevalencia

La OMA es una de las infecciones más comunes en la infancia (2,3). Respecto a la incidencia, se estima que aproximadamente 2 de cada 3 niños experimentan al menos un episodio de OMA antes de cumplir un año, y más del 90% de los niños han tenido al menos un episodio antes de los 5 años (2-5).

En España un estudio de la Comunidad Valenciana estimó la incidencia de OMA en 40.014 episodios/100.000 niños menores de 5 años/año (IC 95 %, 39.700-40.300). El 94,5 % de los episodios fueron tratados con antibióticos, el 8,5% requirió un segundo antibiótico, el 1,8% (IC95% 1,2-2,7) necesitó implantación de un TT (16).

Carga de la enfermedad

En EEUU cerca de 1 millón de niños se someten anualmente a un procedimiento de colocación de TTs, lo que lo convierte en el procedimiento quirúrgico pediátrico más común y la razón principal de exposición a la anestesia general en niños menores de 3 años (1).

En España, la OMA es una de las enfermedades infecciosas más frecuentes en la infancia. Se estima que aproximadamente el 90% de los niños ha padecido algún episodio antes de los 5 años (2-5). El humo del tabaco y la asistencia a guarderías favorecen la aparición de OMA. La lactancia materna, por el contrario, tiene efecto protector (2).

El 25 % de los pacientes con OMA y/o OMC presenta complicaciones en la fase preantibiótica. Un 2% desarrolla complicaciones intracraneales supurativas, con resultado de muerte en el 75% de los casos. A pesar del uso extendido de los antibióticos en los últimos 50 años, para el tratamiento de la OMA todavía se notifican secuelas y complicaciones intratemporales e intracraneales que pueden causar la muerte (3,17). La complicación más frecuente es la mastoiditis aguda, especialmente en lactantes y niños de corta edad. Otras complicaciones menos frecuentes son parálisis facial, como

consecuencia de la compresión y el edema del nervio facial; laberintitis, por extensión de la infección desde el oído medio o desde las celdas mastoideas; y meningitis, bien por extensión directa o por una bacteriemia.

La secuela más frecuente de la OMA recurrente es la hipoacusia en la infancia, que puede provocar retraso en el desarrollo del habla y dificultades en el aprendizaje (2,3).

Requerimientos para usar la tecnología

Para utilizar la tecnología no se precisa quirófano ni anestesia general, se puede realizar en la consulta de ORL con anestesia tópica. La consulta precisa equipos preparados que incluyan un microscopio quirúrgico, un espéculo auricular, una cureta para cerumen, un aspirador de Frazier y el dispositivo de inserción del TT. Se precisa entrenamiento y experiencia del médico especialista en ORL en el procedimiento quirúrgico.

Coste y precio unitario

El precio actual del dispositivo no está publicado. Sin embargo, según la empresa Preceptis Medical, los costes generales del procedimiento en el consultorio, realizados con HTTS[®], pueden llegar a ser hasta un 65% menores en comparación con los enfoques quirúrgicos tradicionales (18) al eliminar los gastos asociados con la cirugía. De acuerdo con los datos publicados, el coste de las pruebas preoperatorias, anestesia general, quirófano e instalaciones ascendería aproximadamente a entre 5.500-7.500 dólares, mientras que el coste promedio total del procedimiento del HTTS[®] en el consultorio, sin pruebas preoperatorias, sin anestesia general, sin quirófano, sin cargos por instalaciones adicionales, ascendería a entre 1.500-2.000 dólares (18).

Riesgos y seguridad

Se realizó una revisión de la literatura científica con búsqueda en Medline (Pubmed) y Embase para literatura primaria; además de la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP), ClinicalTrials.org y el registro central de la Colaboración Cochrane. Se han identificado seis publicaciones (19-24) correspondientes a cuatro estudios (Tabla 1).

El primer estudio de Cofer y cols 2017 (19) prospectivo, multicéntrico (4 centros en EEUU) no aleatorizado, tenía como objetivo evaluar la colocación del HTTS® (Preceptis Medical, Plymouth, Minnesota) bajo sedación moderada (19). Tras obtener el consentimiento informado de los padres y tutores se seleccionaron 128 niños entre 6 meses y 12 años que precisaban la inserción de TTs según las Guías de la Práctica Clínica (GPC). Se excluyeron aquellos niños con atrofia de la membrana timpánica o anatomía que no permitiera la correcta visualización y acceso a la membrana timpánica a juicio del médico especialista en ORL. Los padres fueron informados de que el procedimiento podría concluir con anestesia general o con sedación moderada. La evaluación postquirúrgica incluyó un audiograma y timpanograma con un seguimiento de 3 a 10 semanas. Antes de reclutar a los pacientes, los cirujanos fueron entrenados con el dispositivo en un modelo de membrana timpánica simulada. La media de edad fue de 21 meses (rango: 7-182 meses). Se implantaron 253 TTs con sedación moderada utilizando el sistema HTTS® de un solo paso. La mediana de tiempo de la incisión timpánica fue de 22 segundos (rango: 5-176 segundos por oído). No se registraron EA.

El segundo estudio, NCT02165384 (20), multicéntrico, prospectivo y de solo brazo tenía como objetivo evaluar la seguridad y la eficacia del dispositivo HTTS®, en pacientes con OMA que tenían un procedimiento de timpanostomía programado (15). Se incluyeron 199 pacientes de ≥ 6 meses (393 oídos) con otitis media. No se registraron EA.

El tercer estudio postcomercialización NCT03503591 (21), multicéntrico, prospectivo y retrospectivo, tenía como objetivo evaluar la seguridad intraoperatoria y el rendimiento de la colocación del HTTS® en niños que tenían programado un procedimiento de timpanostomía bajo sedación moderada y/o anestesia local. Se incluyeron 109 niños entre 6 meses y 5 años de edad candidatos a la colocación de un TT. No se registraron EA intraoperatorios ni postoperatorios evaluados a los 90 tras la intervención (21).

El cuarto estudio NTC03544138 (22), publicado por Truitt y cols. (23), prospectivo, multicéntrico (10 centros en EEUU) y no aleatorizado, tenía como objetivo evaluar la colocación del HTTS® pediátrico en el consultorio con anestesia tópica. Los criterios de inclusión fueron niños de ≥ 6 meses hasta los 12 años de edad con cirugía programada para la colocación de TT. Los pacientes fueron seleccionados en dos grupos: ≥ 6 meses hasta < 2 años y entre 5 y 12 años de edad, debido a que los niños más pequeños podían someterse a una inmovilización protectora durante el procedimiento, mientras que el grupo de mayor edad podía comprender el procedimiento, recibir comunicación del otorrinolaringólogo, el personal y los padres, y la sujeción era opcional. Los criterios de exclusión incluyeron: cualquier condición que, en opinión del investigador, pudiera poner al sujeto en mayor riesgo (por ejemplo, un niño con un trastorno hemorrágico o retraso del desarrollo); anatomía que impidiera una visualización y acceso adecuados a la membrana timpánica; y colocación previa de un tubo en el grupo de edad de 6 a 24 meses. Se ofreció a los padres estar presentes durante el procedimiento a discreción del cirujano. Si los padres no estaban presentes durante el procedimiento, el cirujano describía cómo se sujetaría al niño. Todos los procedimientos se realizaron en un consultorio de ORL con equipos preparados. La sujeción protectora se logró con una técnica de sábana/manta y envoltura y/o una tabla de inmovilización de grado médico. La cabeza del paciente fue estabilizada por un asistente de enfermería capacitado en procedimientos de consultorio. Se aplicó anestesia tópica a elección del cirujano en la membrana timpánica para adormecer el sitio de la incisión. Ningún niño recibió sedación. Sin embargo, a criterio de los padres, se administró ibuprofeno o paracetamol a los niños antes del procedimiento, justo antes de la cita en el consultorio. Se incluyeron en el estudio 229 niños (444 oídos) de los cuales 211 niños tenían entre 6 y 24 meses y 18 niños entre 5 y 12 años (22,23). Un total de 215 niños con OMA recibieron la colocación de TT bilateral (94%) y 14 unilateral (6%). La seguridad se evaluó mediante un seguimiento de 3 a 10 semanas y no se registraron efectos adversos (EA) relevantes. Se reportaron dos EAs del procedimiento en un total de 444 oídos (2/444, 0.45%), ambos en el mismo paciente del grupo de 6 a 24 meses. Los EA incluyeron extrusión aguda del tubo en el lado izquierdo y dislocación del tubo en el oído medio derecho. El cirujano atribuyó la causa al exceso de movimiento del paciente.

Cofer et al. (24) reclutaron consecutivamente 30 pacientes, de entre 6 y 24 meses de edad, para evaluar la tolerabilidad del procedimiento con el HTTS®. Los 30 pacientes constituyen los últimos pacientes tratados, menores de 2 años, del estudio de Truitt y cols (23). Para evaluar la tolerabilidad se utilizaron cuatro métodos: 1) Grabaciones de video estandarizadas que fueron revisadas por 3 expertos independientes en atención pediátrica y evaluados en 5 momentos del procedimiento utilizando una escala de respuesta definida, desarrollada en

colaboración con la FDA. 2) Los mismos expertos evaluaron subjetivamente la tolerabilidad general. 3) La recuperación del paciente fue evaluada por el otorrinolaringólogo y el personal de apoyo participantes. 4) Se encuestó a los padres/cuidadores de los pacientes para conocer sus impresiones sobre el procedimiento, incluyendo si lo recomendaban. El 100% de los niños fue tratado con éxito y toleró aceptablemente el procedimiento. Todos los pacientes recuperaron un nivel basal aceptable sin llanto inapropiado y se evaluaron como completamente recuperados inmediatamente después del procedimiento o al momento del alta del niño. El 93% de los padres/cuidadores, estuvo de acuerdo o muy de acuerdo en recomendar la colocación de tubos de drenaje en el consultorio a otros padres/cuidadores.

En resumen, los estudios identificados muestran buenos resultados de seguridad, no registrándose EA relevantes tras la aplicación de la tecnología.

Eficacia/Efectividad

La evaluación de la eficacia en los estudios identificados consistió en determinar si el dispositivo HTTS® introducía con éxito el TT a través de la membrana timpánica. El éxito del procedimiento se definió como la capacidad del cirujano para introducir los TTs en los oídos usando el dispositivo HTTS® en el consultorio, con el uso de anestesia local. Se midieron los siguientes indicadores: porcentaje de oídos con entrada exitosa del TT con el HTTS® y porcentaje de participantes con finalización exitosa del procedimiento en el consultorio.

En el primer estudio de Cofer y cols se obtuvo una tasa de éxito del 88,3% (19). Un total de 15 niños (11,7%) precisaron anestesia general para completar el procedimiento. Finalmente, el 100% de los TTs fueron colocados con éxito. Las razones de conversión a anestesia general fueron excesivo movimiento del paciente (n=10) y dificultad anatómica (n=5). Todos los resultados se evaluaron por un médico ORL independiente.

En el segundo estudio (20) la tasa del éxito de colocación del HTTS® fue del 100%.

En el tercer estudio (21) se obtuvo una tasa de éxito del 87% y únicamente el 12,8% de los procedimientos precisaron conversión de sedación a anestesia general.

En el cuarto estudio de Truitt y cols (23) se consiguió una colocación exitosa del TT en la consulta en el 98,7% de los niños (n=226), de los cuales 209 (92,47%) eran niños de 6-24 meses y 17 (7,5%) eran niños de 5-12 años. El 1,3% de los niños (n=3) fueron reprogramados para el quirófano debido a dificultades anatómicas del paciente. La mediana del tiempo de procedimiento para los casos bilaterales en ambos grupos de edad fue de 4:53 minutos.

En resumen, la evidencia encontrada sobre la eficacia y efectividad del uso del dispositivo HTTS® muestra una tasa de éxito en la colocación de TT en consulta sin anestesia general entre un 87-100 %, con un tiempo del procedimiento menor a 5 minutos en los casos bilaterales.

Tabla 1. Características de los estudios identificados

Estudio Autor, NCT, cita	Año	Edad (años)	Participantes (n)	Tasa de éxito
Cofer et al ¹⁹	2017	≥6 meses- 12 años	253 oídos 128 niños	88,3%
NCT02165384 ²⁰	2019	≥ 6 meses	393 oídos 199 niños	100%
NTC 03503591 ²¹	2022	≥ 6 meses- 5 años	109 niños	87%
Truit et al ²³ NCT03544138 ²²	2021	≥6 meses- 12 años	444 oídos de 229 niños	98,7%
Cofer et al ²⁴	2024	≥6 meses- 24 meses	30 niños	100%

Evaluación económica

No se han encontrado estudios de evaluación económica sobre el uso de la tecnología.

Solo se dispone de las estimaciones de costes realizadas por la empresa anteriormente mencionadas (18), en comparación con la cirugía tradicional con anestesia general. Según refiere un experto clínico, una limitación o inconveniente para su implementación actual en España podría ser su elevado coste al ser de un solo uso.

Impactos de la implantación de la tecnología

Impacto en salud

El HTTS® podría tener un impacto positivo en la salud de la población pediátrica como procedimiento alternativo a la timpanostomía convencional. Aunque la evidencia sobre la efectividad y seguridad del uso de la tecnología se limita a unos pocos estudios, la tecnología podría presentar ventajas sobre el tratamiento habitual, especialmente evitando riesgos inherentes a la aplicación de anestesia general en niños.

Las características del HTTS®, su accesibilidad en consulta ambulatoria, el ámbito de aplicación, y el tiempo de realización del procedimiento podrían facilitar su uso, evitando los efectos secundarios de la anestesia general y favoreciendo la recuperación temprana del paciente.

Impacto ético, social, legal, político y organizativo

Respecto a los impactos éticos se podría considerar la necesidad de evaluar el dolor y la inmovilización de los niños a partir de los 6 meses durante el procedimiento. También podría considerarse la implicación organizativa de los requerimientos de equipamiento adecuado en las consultas de ORL para llevar a cabo el procedimiento, que incluya un microscopio quirúrgico, un espéculo auricular, una cureta para cerumen, un aspirador de Frazier y el dispositivo de inserción del TT y la experiencia del médico especialista en ORL.

No se han encontrado otras posibles implicaciones éticas ni legales, exceptuando los aspectos relacionados con el consentimiento informado legalmente acreditados y firmados por los padres y tutores, al ser una práctica quirúrgica realizada en menores de edad.

Impacto económico

No se han encontrado estudios de coste-efectividad que permitan conocer el previsible impacto económico, evaluación económica. Sin embargo, según datos publicados por la empresa Preceptis Medical, el ahorro de la utilización de la tecnología HTTS® estaría cercano al 65% (13), debido a la reducción de procedimientos quirúrgicos que precisan quirófano y anestesia general, que podrían suponer un ahorro económico tanto en recursos humanos como estructurales.

Difusión e introducción esperadas de la tecnología

La evidencia disponible sobre el dispositivo HTTS® en niños con otitis media se limita a un número reducido de estudios, no comparativos y no independientes. No obstante, el dispositivo está comercializado en EEUU, en Europa y en España, y podría ser previsible su difusión y utilización a medio plazo.

No se han encontrado estudios de evaluación económica sobre el uso del Tympanostomy Tube System HTTS®. Serían necesarios estudios de coste-efectividad que permitan conocer el previsible impacto económico de la tecnología en nuestro entorno.

Recomendaciones e investigación en curso

Guías y directrices

Debido a la reciente comercialización del dispositivo HTTS® en Europa, por el momento no se contempla el uso de esta alternativa terapéutica en GPC ni documentos de consenso de expertos disponibles en el marco del manejo de la OMA pediátrica (2,17).

Investigación en curso

No se han encontrado estudios, ni investigaciones en curso en la base de datos de Clinical Trials.

Puntos clave

- El dispositivo Hummingbird® Tympanostomy Tube System (HTTS®) de Preceptis Medical Inc. es un dispositivo quirúrgico desechable diseñado para introducir el tubo de timpanostomía (TT) en un solo paso. El procedimiento se realiza en la consulta de otorrinolaringología y no precisa anestesia general.
- El dispositivo Hummingbird® Tympanostomy Tube System (HTTS®) es una tecnología quirúrgica de uso terapéutico, sustitutiva de la cirugía convencional. El dispositivo tiene autorización de la FDA, para niños de 6 a 24 meses con otitis media y marcado CE. Actualmente está comercializado en Europa, incluyendo España, Francia Alemania e Italia.
- La evidencia disponible sobre el dispositivo Hummingbird® Tympanostomy Tube System (HTTS®) en niños con otitis media es escasa y se limita a un número reducido de estudios, no comparativos y no independientes.
- Respecto a la seguridad del dispositivo Hummingbird® Tympanostomy Tube System HTTS®, la evidencia muestra que el tratamiento fue bien tolerado y no se registraron efectos adversos relevantes.
- Respecto a la eficacia y efectividad del uso del dispositivo Hummingbird® Tympanostomy Tube System HTTS®, se encontró una tasa de éxito en la colocación de TTs en consulta, sin anestesia general, entre un 87-100 %; con un tiempo de intervención menor a 5 minutos en los casos bilaterales.
- Se consideran necesarios nuevos estudios prospectivos, bien diseñados, con mayor número de casos y tiempo de seguimiento, independientes de la industria y comparativos con otras alternativas terapéuticas.
- No se han encontrado estudios de evaluación económica sobre el uso del dispositivo Hummingbird® Tympanostomy Tube System HTTS®. Serían necesarios estudios de coste-efectividad que permitan conocer el previsible impacto económico de la tecnología en nuestro entorno.
- En base a la evidencia disponible, y a la comercialización, la difusión de la tecnología podría ser probable a medio plazo en nuestro entorno.

Bibliografía

1. Tubo de drenaje transtimpánico HUMMINGBIRD® TTS. Preceptis Medical, USA – Minnesota [Internet] 2023 [citado el 10 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.hummingbirdeartubes.com/>
2. Rosenfeld RM, Tunkel DE, Schwartz SR, Anne S, Bishop CE, Chelius DC, et al. Clinical Practice Guideline: Tympanostomy Tubes in Children (Update). *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2022; 166:89-206.
3. Del Castillo M, Delgado Rubio A, Rodrigo C, de Liria G, Cervera J, Villafrauel MA, et al. Consenso Nacional sobre otitis media aguda. *An Pediatr (Barc).* 2007; 66:603-10.
4. Del Castillo M. Otitis Media Recurrente. *An Pediatr Monogr* 2003;1(1): 10-2
5. García Vera C. Otitis media aguda. *Rev Pediatr Aten Primaria. Supl.* 2013;(22):49-59.
6. Kay DJ, Nelson M, Rosenfeld RM. Meta-analysis of tympanostomy tube sequelae. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2001 Apr;124(4):374-80. doi: 10.1067/mhn.2001.113941. PMID: 11283489.
7. Laina V, Pothier DD. Should we aspirate middle-ear effusions prior to insertion of ventilation tubes? *J Laryngol Otol.* 2006 Oct;120(10):818-21.
8. Tubes and the Role of Automated Insertion Devices. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2022 Feb;166(2):219-223.
9. Rosenfeld RM. Shared decision making and office insertion of tympanostomy tubes. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2016;154(5):807-9.
10. Rosenfeld RM. Tympanostomy Tube Controversies and Issues: State-of-the-Art Review. *Ear Nose Throat J.* 2020 Nov;99(1_suppl):15S-21S.
11. Voigt A, Mooney S, Minkowitz M, Weedon J, Plum AW, Rosenfeld RM, et al. Outcomes of in-office versus operating room insertion of tympanostomy tubes in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2023;175:111772.

12. Zeiders JW, Syms CA, Mitskavich MT, Yen DM, Harfe DT, Shields RD, et al. Tympanostomy tube placement in awake, unrestrained pediatric patients: A prospective, multicenter study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2015 Dec;79(12):2416-23.
13. Lustig LR, Ingram A, Vidrine DM, Gould AR, Zeiders JW, Ow RA, et al. In-Office Tympanostomy Tube Placement in Children Using Iontophoresis and Automated Tube Delivery. *Laryngoscope.* 2020 May;130 Suppl 4(Suppl 4):S1-S9.
14. Trombetta A, Cossovel F, Grasso DL, Barbi E. Combined intranasal fentanyl and dexmedetomidine plus inhaled nitrous oxide sedation in children needing myringotomy and ventilation tube insertion with a specific handheld device. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2020 Sep;136:110221.
15. Hummingbird™ tympanostomy tube system (HTTS), Preceptis Medical Premarket 510(k) K142282. U.S. Food and Drugs Administration (FDA). [Internet] 2023 [citado el 20 de septiembre de 2023]. Disponible en <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K142282>
16. Sánchez M, Díez-Domingo J, Álvarez de Labiada T, Planelles V, Graullera M, Baldo JM et al. Epidemiología e impacto de la otitis media aguda en la Comunidad Valenciana *An Pediatr (Barc)* 2004;60(2):125-32.
17. Martín Muñoz P, Ruiz-Canela Cáceres J. Manejo de la otitis media aguda en la infancia. Guía de práctica clínica basada en la evidencia. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2001. Disponible: https://antibioticos.sanidad.gob.es/PDF/otitis_GUIA.pdf
18. Costes del tubo de drenaje transtimpánico HUMMINGBIRD® TTS. Preceptis Medical, USA Minnesota [Internet] 2023 [citado el 10 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.hummingbirdcartubes.com/parents/ear-tube-cost/>
19. Cofer S, Meyer A, Yoon D, Beebe D, Castro C, Rimell F, et al. Tympanostomy Tube Placement in Children Using a Single-Pass Tool with Moderate Sedation. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2017 Sep;157(3):533-5.
20. Hummingbird TTS Ear Tube Delivery Study *ClinicalTrials.gov* (NCT02165384) Nov 2019 [Internet] 2023 [citado el 14 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT02165384?term=NCT02165384&rank=1>

21. Study of the Hummingbird TTS™ Tympanostomy Tube System ClinicalTrials.gov (NCT03503591) Nov 2022 [Internet] 2023 [citado el 20 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03503591>
22. In-Office Study of the Hummingbird® in Children 6 Months-21 Years Old ClinicalTrials.gov (NCT03544138) Dec 2022 [Internet] 2023 [citado el 20 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03544138>
23. Truitt TO, Kosko JR, Nimmons GL, Raisen J, Skovlund SM, Rimell F, et al. In-office insertion tympanostomy tubes in children using single-pass device. *Laryngoscope Investig Otolaryngol.* 2021;6(2):325-31.
24. Cofer SA, Badaoui JN, Rimell F, Nimmons G, Raisen J, Tombers N, et al. Assessment of In-Office Tympanostomy Tube Insertion Tolerability in Children Under 2 Years. *Ear Nose Throat J.* 2024 Nov 20:1455613241300890.

Anexos

Anexo I. Estrategia de búsqueda

Bases de datos generales

MEDLINE (PUBMED) Base de datos: Ovid MEDLINE® ALL <1946 to March 20, 2024>

N°	Query
#1	(tympanostomy adj1 tube*).ti,ab,kw.
#2	Middle Ear Ventilation/
#3	1 or 2
#4	single-pass.ti,ab,kw
#5	children.ti,ab,kw.
#6	infant.ti,ab,kw.
#7	pediatric*.ti,ab,kw.
#8	peadiatric*.ti,ab,kw.
#9	5 or 6 or 7 or 8
#10	3 and 4 and 9

EMBASE

N°	Query
#1	"Tympanostomy tube"/exp
#2	"tympanostomy near/1 tube":ti,ab,kw
#3	#1 OR #2
#4	single-pass:ti,ab,kw
#5	"Child":ti,ab,kw
#6	Infant:ti,ab,kw
#7	peadiatric:ti,ab,kw
#8	"#5 OR #6 OR #7"
#9	"#3 AND #4 AND #8 [2018-2024]/pv"

Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas

BIBLIOTECA COCHRANE (WILEY)

Nº	Query
#1	MeSH descriptor: [Middle ear ventilation] explode all trees
#2	tympanostomy tube:ti,ab,kw
#3	single-pass
#4	#1 or #2 or #3
#5	Child:ti,ab,kw
#6	peadiatric:ti,ab,kw
#7	infant:ti,ab,kw
#8	#5 or# 6 or #7
#9	#4 and #8 with Cochrane Library publication date between 2017 and 2024

Bases de datos de ensayos clínicos

1. CLINICAL TRIALS.ORG

- tympanostomy tube
- acute otitis media

2. INTERNATIONAL CLINICAL TRIALS REGISTRY PLATFORM (ICTRP)

- tympanostomy tube
- acute otitis media

Anexo II. Definiciones

Miringotomía o timpanostomía: Procedimiento quirúrgico en el que se realiza una incisión en la membrana timpánica con el propósito de drenar líquido del espacio del oído medio o proporcionar ventilación a corto plazo.

Inserción de un tubo de timpanostomía: Colocación quirúrgica de un tubo a través de una incisión de miringotomía con fines de ventilación del oído medio. Los tubos de timpanostomía generalmente duran de varios meses a varios años, dependiendo del diseño del tubo y de la ubicación de su colocación en la membrana timpánica. Los sinónimos incluyen tubos de ventilación, tubos de equalización de presión, ojales (Reino Unido) y miringotomía bilateral y sondas.

Otitis media con derrame: Presencia de líquido en el oído medio sin signos ni síntomas de otitis media aguda.

Otitis media con derrame crónica: cuando el derrame que persiste durante 3 meses o más desde la fecha de inicio (si se conoce) o desde la fecha del diagnóstico (si se desconoce el inicio).

Evaluación de la audición: Medio para recopilar información sobre el estado auditivo de un niño, que puede incluir informe del cuidador, evaluación audiológica realizada por un audiólogo o prueba de audición realizada por un médico o profesional de la salud que utilice equipo de detección o estándar, ya sea automatizado o manual. No incluye el uso de matracas u otros métodos no estandarizados.

Otitis media aguda (OMA): Rápida aparición de signos y síntomas de inflamación del oído medio, generalmente diagnosticada por una membrana timpánica claramente abultada y la presencia de un derrame en el oído medio.

OMA persistente: Persistencia de síntomas o signos de OMA durante el tratamiento antimicrobiano (fracaso del tratamiento) y/o recaída de OMA dentro de 1 mes de completar la terapia con antibióticos. Los episodios de otitis media ocurren dentro de 1 mes, puede ser difícil distinguirlos.

Recurrencia de OMA: un nuevo episodio de otitis media persistente o recaída.

OMA recurrente: Tres o más episodios de OMA separados y bien documentados en los últimos 6 meses, o al menos 4 episodios de OMA bien documentados y separados en los últimos 12 meses con al menos 1 en los últimos 6 meses.

Derrame del oído medio: Presencia de líquido en el oído medio por cualquier causa, pero con mayor frecuencia por OME y durante o después de un episodio de OMA.

Pérdida auditiva conductiva: Pérdida auditiva debida a una transmisión anormal o alterada del sonido al oído interno, que a menudo se asocia con derrame en el oído medio.

Otorrea por tubo de timpanostomía: Secreción del oído medio a través del tubo, a menudo causada por OMA.

Bolsa de retracción: Área colapsada de la membrana timpánica hacia el oído medio o el ático con un golpe agudo demarcación del resto de la membrana timpánica.

Timpanograma: Medida objetiva de la facilidad con la que vibra la membrana timpánica y a qué presión lo hace más fácilmente (función de cumplimiento de presión). Si el oído medio está lleno de líquido (p. ej., OME), la vibración se ve afectada y el trazado será plano; si el oído medio está lleno de aire, pero a una presión mayor o menor que la atmósfera circundante, el pico en el gráfico cambiará de posición según la presión (hacia la izquierda si es negativa, hacia la derecha si es positivo).

