



## Acta de Otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello

www.revista.acorl.org.co



### Investigación científica y artículos originales

# Complicaciones en el implante coclear pediátrico en la Clínica José A. Rivas. Bogotá - Colombia Complications in pediatric cochlear implant Clinic Jose A. Rivas. Bogotá - Colombia

Román Velandia, MD\*, José A. Rivas, MD\*\*, Alejandro Rivas, MD\*\*\*, Víctor H. Forero, MD\*\*\*\*

\* Otológico Clínica José A. Rivas.

\*\* Otológico - Neurootólogo Clínica José A. Rivas.

\*\*\* Assistant Profesor Vanderbilt Otology Group.

\*\*\*\* Epidemiólogo Clínica José A. Rivas.

#### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

##### Historia del artículo:

Recibido: Marzo 3 de 2012

Revisado: Abril 10 de 2012

Aceptado: Junio 2 de 2012

##### Palabras clave:

complicaciones, implante coclear pediátrico.

#### RESUMEN

**Introducción:** La cirugía de implante coclear, como cualquier otro acto quirúrgico, puede asociarse a complicaciones inherentes al procedimiento o por un fallo atribuible al dispositivo.

**Objetivo:** Identificar y reportar la tasa de complicaciones asociadas a la implantación coclear en menores de 18 años atendidos en el programa de implante coclear en una institución en Bogotá, Colombia.

**Diseño:** Estudio retrospectivo.

**Métodos:** Se incluyeron pacientes a quienes se les realizaron implantes cocleares pediátricos en el período 1994 al 2011. Se analiza en este estudio a los que recibieron implante coclear a la edad de 18 años o menos. Desenlaces principales: tasa global de complicaciones; tasa discriminada de complicaciones por tipo: médico-quirúrgica, y complicaciones atribuibles a fallo del dispositivo.

**Resultados:** Del total de implantes cocleares (920) realizados durante el período de estudio, se selecciona el grupo con edad  $\leq$  18 años a la fecha del implante, 598 (65%). Total complicaciones identificadas: 49 (8,2%). Complicaciones médico-quirúrgicas: 15 (2,5%). Fallos relacionados con el dispositivo: 5,7%.

**Conclusiones:** La tasa global de complicaciones y fallos identificada en este estudio se asemeja a la reportada por diferentes estudios, la cual varía entre el 5 y el 13%.

#### Correspondencia:

Román Velandia

Clínica José A. Rivas, Av. carrera 19 N° 100-88

www.clinicarivas.com

---

**ABSTRACT**

---

**Key words:**

Complications, pediatric cochlear implant.

*Introduction:* Cochlear implant surgery, like any surgery, can be associated with complications inherent to the procedure or a failure attributable to the device.

*Objective:* To identify and report the rate of complications associated with cochlear implantation in children under 18 years who presented to the cochlear implant program at a school in Bogota, Colombia.

*Design:* Retrospective.

*Methods:* Patients who underwent pediatric cochlear implants performed in the period 1994-2011. Is analyzed in this study who received cochlear implant at the age of 18 years or less. Main outcome measures: overall complication rate, rate of complications discriminated by type: medical-surgical complications due to device failure.

*Results:* A total of cochlear implants (920) performed during the study period is selected age group  $\leq 18$  years at the time of implantation, 598 (65%). Total complications identified: 49 (8.2%). Medical-surgical complications: 15 (2.5%). Device-related failures: 5.7%.

*Conclusions:* The overall rate of complications and failures identified in this study is similar to that reported by different studies, which varies between 5 and 13%.

---

---

**Introducción**

Desde la década de los 60, cuando el Dr. House realizó el primer implante coclear, hasta nuestros días, hemos podido ver la evolución en la técnica quirúrgica y las indicaciones del uso de esta tecnología. Están plenamente aceptados los beneficios de la implantación en la población pediátrica con hipoacusia neurosensorial bilateral congénita o adquirida, que no se beneficia de la amplificación convencional. Si bien este procedimiento quirúrgico es relativamente seguro, no está exento de potenciales complicaciones y/o fallos en el dispositivo, que es general oscilan entre el 5 y el 10% (1).

Algunas de las clasificaciones diferencian entre complicaciones perioperatorias, definidas como eventos que ocurren durante la cirugía y hasta las 24 horas siguientes al procedimiento. Las complicaciones tempranas son aquellas que se presentan dentro de la primera semana del postoperatorio, y complicaciones tardías, las que se desarrollan después de la primera semana.

En 1995, Hoffman y Cohen (2) propusieron una clasificación de las complicaciones, que se ha popularizado con el fin de unificar la presentación de las diferentes series de cada centro. Las complicaciones menores son aquellas que se resuelven sin necesidad de una intervención quirúrgica, y las mayores son las que requieren una hospitalización y con frecuencia están relacionadas con intervenciones quirúrgicas. Los fallos en el implante en algunas revisiones se consideran como complicaciones mayores, pero usualmente no suelen atribuirse al procedimiento quirúrgico en sí, y se decidió, en el presente artículo, no considerarlos dentro de las complicaciones, y analizarlos en una categoría adicional (3, 4).

Nuestro objetivo en este trabajo es identificar e informar sobre la incidencia y tipo de complicaciones asociadas a la implantación coclear en menores de 18 años.

---

**Materiales y métodos**

Luego de la aprobación por parte del comité de investigación institucional para la revisión de los registros clínicos, desde mayo de 1994 hasta marzo del 2011, se seleccionaron las historias clínicas, y los registros en el quirófano, de pacientes que recibieron un implante coclear a la edad de 18 años o menos.

Las variables medidas para el estudio incluyeron: total de implantes, edad en años al momento de la implantación, implante unilateral o bilateral, sexo, sistema implantado, número total de complicaciones, tipo de complicación médico-quirúrgica y atribuible a fallos del dispositivo.

Con base en los datos obtenidos, se presenta la descripción general de la población objeto del estudio y los desenlaces principales en términos de: frecuencia global de complicaciones asociadas a la implantación coclear, frecuencia por tipo de complicación, porcentaje de reintervenciones para atender las complicaciones y, finalmente, la proporción de complicaciones atribuibles a fallos del dispositivo.

---

**Resultados**

Del total de 920 implantes cocleares realizados por el mismo cirujano durante el período de estudio, 89 (9,6%) de ellos bilaterales, se identificaron 598 (65%) procedimientos en pacientes de 18 años o menos a la fecha del implante. Para este grupo de edad se han realizado 77 (86%) de los implantes bilaterales (tabla 1).

El número total de complicaciones identificadas fue de 49, en 36 pacientes, lo que representa una tasa global de complicaciones de 8,2%. De estas, quince fueron complicaciones médico-quirúrgicas (2,5%), discriminadas de la siguiente manera: trece complicaciones mayores; una parálisis facial, que

Población	No.
Total implantes (1994-2011)	920/89 bilaterales
Edad 18 años o menos	598 (65%)
Sexo	
Femenino	287 (48%)
Masculino	311 (52%)
Implante	
Unilateral	521 (84%)
Bilateral	77 (12,8%) (86,5 % del total de implantes bilaterales)
Sistema implantado	
Medel	299 (50%)
Cochlear	209 (35%)
Advanced Bionic	90 (15%)

requirió descompresión del nervio facial con recuperación completa de la función facial; cuatro pacientes con desplazamiento del componente interno, que requirieron, dos de ellos, reacomodación del componente interno en cirugía, y dos pacientes que solicitaron solo la explantación. Tres pacientes presentaron infecciones recurrentes en el área quirúrgica, lo cual ameritó explante y reimplante a los tres meses. Un paciente presentó una inserción anómala del electrodo en el vestíbulo, que le estaba ocasionando vértigo recurrente, y requirió nueva acomodación del mismo electrodo. Dos pacientes presentaron extrusión espontánea del componente interno, que requirió revisión del colgajo para lograr la cobertura necesaria sobre el componente interno. Una paciente solicitó la explantación, porque le atribuía al implante cefalea recurrente. Hubo dos complicaciones menores, infección del área operatoria, que se manejaron medicamente. Y aquellas relacionados con fallos del dispositivo fueron 34 (5,7%), categoría C, según la estandarización en *The International Consensus Group for Cochlear Implant Reliability Reporting* (5). Treinta de la casa ME-DEL, de los cuales 27 fueron producto de un lote que la misma compañía catalogó como defectuoso, alteración en integridad del componente interno, uno por trauma y los dos restantes con fallos de hermeticidad. La casa Cochlear presentó dos fallos, uno de ellos secundario a trauma y uno por alteraciones de hermeticidad. La casa Advance Bionic presentó dos fallos, uno de ellos secundario a un trauma y el segundo por alteraciones en la hermeticidad.

En la tabla 2 sintetizamos estos datos y, de acuerdo con la clasificación de Cohen y Hoffman, los clasificamos en complicaciones menores y mayores.

## Discusión

Los diferentes centros de implante coclear, en el momento de reportar las complicaciones relacionadas con este tipo de implante, se refieren a las complicaciones mayores y menores

Complicaciones	No.
Total complicaciones (1994-2011)	49 (8,2%)
Total implantes	598
Médico-quirúrgicas	15 (2,5%)
Mayores	13 (2,1%)
Menores	2 (0,4%)
Fallos del dispositivo	34 (5,7%)
Trauma	3 (0,6%)
Hermeticidad	31 (5,1%)

con la finalidad de unificar y hacer válidas las comparaciones. No hay consenso en la inclusión de los fallos del dispositivo dentro de las complicaciones médico-quirúrgicas, debido a que no necesariamente tienen relación directa con el transoperatorio, postoperatorio inmediato o tardío. Nosotros creemos que las alteraciones o fallos en el funcionamiento del dispositivo pueden sobrestimar la tasa global de complicaciones, y las vamos a tener en cuenta en una categoría adicional a la de complicaciones mayores o menores en el momento de la discusión. Existen numerosas revisiones que presentan el porcentaje de complicaciones del implante coclear (Manrique y col.). En el 2006 se presenta un porcentaje de complicaciones mayores (3,42%) y menores (7,06%) (6). En nuestro estudio hemos encontrado un porcentaje de complicaciones menores de 0,4%, y mayores, de 2,1%.

Dentro de las complicaciones médicas, encontramos que el desplazamiento del componente interno y la patología infecciosa ocupan el primer lugar, hallazgo que no está presente en la mayoría de series revisadas. El porcentaje global de infecciones reportadas en la literatura varía de 1,7% a 16,6% (7). Los resultados de nuestro estudio indican un porcentaje de infección del 1%. En el posoperatorio inmediato no se observó necrosis del colgajo de piel ni hematoma en el área quirúrgica. Otros tipos de complicaciones, que no se presentaron y que se citan con frecuencia en la literatura médica, son las neuroinfecciones y las fistulas perilinfáticas. Las vacunas podrían explicar la ausencia de la neuroinfección en nuestra serie (8). La aparición de colesteatoma en forma tardía es otra complicación descrita, que no hemos encontrado en nuestro estudio.

El porcentaje de fallos encontrados en nuestra serie fue de 34 (5,7%), que corresponden a fallo técnico (5,1%) y por causas médicas (impacto) (0,6%), que en nuestro estudio se refieren a la causa más frecuente de complicación, dato que se asemeja a lo encontrado en la literatura (9). Todos los dispositivos que fallaron fueron remitidos al fabricante para su respectivo estudio.

## Conclusiones

1. La cirugía de implante coclear ha demostrado ser un procedimiento seguro, con una tasa de complicaciones baja.

2. La mayor preocupación en este momento es la confiabilidad en los dispositivos.
3. La complicación médico-quirúrgica que se presenta con mayor frecuencia en las diferentes series es la infección.
4. La neuroinfección ocupa actualmente un lugar secundario como complicación derivada de la cirugía de implante coclear.

---

### Conflicto de intereses

Ninguno declarado.

### REFERENCIAS

1. Ramos A, Charlone R, De Miguel I, Valdivieso A, Cuyas JM, Pérez D, et al. Complicaciones de la implantación coclear. *Acta Otorrinolaringol Esp*, 2006; 57: 122-5.
2. Hoffman RA, Cohen NL. Complications of cochlear implant surgery. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, Suppl. 1995; 166: 420-2.
3. European consensus statement on cochlear implant failures and explantations. *Otol Neurotol*, 2005; 26: 1097-1099.
4. Battmer R, Backous D, Balkany TJ, et al. International Classification of Reliability for Implanted Cochlear Implant Receiver Stimulators. *Otology & Neurotology*, 2010, 31: 1190-1193.
5. Manrique M, Ramos A, Morera C, Cenjor C, Lavilla MJ, Boleas MS, et al. Evaluación del implante coclear como técnica de tratamiento de la hipoacusia profunda en pacientes pre y postlocutivos. *Acta Otorrinolaringol Esp*, 2006; 57: 2-23.
6. Yu KC, Hegarty J, Gantz B, Lalwani A. Conservative management of infections in cochlear implant recipients. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2001; 125: 66-70.
7. Miguel-Martínez I, Ramos-Macías A, Borkoski S. Efecto de la vacuna heptavalente contra *Streptococcus pneumoniae* en niños con implante coclear. *Acta Otorrinolaringol Esp*, 2008; 59: 2-5.
8. Orus C, Venegas M, De Juan J, De Juan M. Reimplantación coclear en el mismo oído: hallazgos, peculiaridades de la técnica quirúrgica y complicaciones. *Acta Otorrinolaringol Esp*, 2010; 61: 106-17.