



## Acta de Otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello

www.revista.acorl.org.co



### Investigación científica y artículos originales

# Implantes auditivos de conducción ósea percutáneo, transcutáneo: comparación Percutaneous, Transcutaneous Bone Conduction Hearing Implants: Comparison

José A. Rivas, MD<sup>1</sup>, Luz Adriana Rincón, Aud.<sup>2</sup>, Laura García, MD<sup>3</sup>, Adriana Rivas, MD, Au.D.<sup>4</sup>, César Tamayo, Biol.<sup>5</sup>, Víctor Hugo Forero, MD<sup>6</sup>

- 1 Profesor titular, Universidad Militar Nueva Granada. Departamento de Investigación, Clínica José A. Rivas, Bogotá, D. C., Colombia.
- 2 Programa de implantes, Clínica José A. Rivas, Bogotá, D. C., Colombia.
- 3 Estudiante de especialidad en Otolología, Universidad Militar Nueva Granada. Departamento de Investigación, Clínica José A. Rivas, Bogotá, D. C., Colombia.
- 4 Sub-Gerente Médico-Científica, Clínica José A. Rivas. Departamento de Investigación, Clínica José A. Rivas, Bogotá, D. C., Colombia.
- 5 Biólogo, Departamento de Investigación, Clínica José A. Rivas, Bogotá, D. C., Colombia.
- 6 Asesor, Departamento de Investigación, Clínica José A. Rivas, Bogotá, D. C., Colombia.

#### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

##### Historia del artículo:

Recibido: Febrero 15 de 2013

Revisado: Marzo 15 de 2013

Aceptado: Marzo 20 de 2013

##### Palabras clave:

implantes auditivos, conducción ósea, percutáneo, transcutáneo

#### RESUMEN

**Introducción:** Los implantes de conducción ósea son alternativas en rehabilitación para pacientes con sordera conductiva/mixta o unilateral.

**Objetivo:** Analizar desenlaces audiológicos, calidad de vida y percepción subjetiva de beneficios en pacientes con sordera conductiva y/o mixta o unilateral, usuarios del sistema transcutáneo Bonebridge<sup>®</sup>, o del sistema percutáneo BAHA<sup>®</sup>.

**Método:** Estudio prospectivo en diez pacientes usuarios del sistema transcutáneo, y comparación con diez usuarios del sistema percutáneo. Evaluación audiológica, percepción de calidad de vida y satisfacción.

**Resultados:** Con el sistema transcutáneo en sordera conductiva/mixta se registró ganancia promedio de 39 dB SPL (desviación estándar [DE]  $\pm 4$ ; intervalo de confianza [IC] 95% 35-43), y con el sistema percutáneo, 33 dB SPL (DE  $\pm 7$ ; IC 95% 26-40); diferencia de 6 dB SPL (EE  $\pm 3$ ; IC 95% -1-13,  $p = 0,09$ ).

Discriminación de lenguaje con sistema transcutáneo 100% a 63 dB (DE  $\pm 2$  dB; IC 95% 61-65) y con sistema percutáneo 100% a 58 dB (DE  $\pm 7$  dB; IC 95% 51-65), diferencia de 5 dB (EE  $\pm 3$  dB; IC 95% -2-12,  $p = 0,12$ ).

Correspondencia:

José Antonio Rivas

Clínica José A. Rivas

Av. Cr. 19 No. 100-88, Bogotá, D. C., Colombia

investigacion@clinicarivas.com

En sordera unilateral, la comparación de umbrales promedio con los dispositivos: 37 dB SPL (DE  $\pm 4$ ; IC 95% 31-43) para el sistema transcutáneo y 32 dB SPL (DE  $\pm 3$ , IC 95% 27-37) para el sistema percutáneo, diferencia de 5 dB SPL (EE  $\pm 3$ ; IC 95% -1-11,  $p = 0,09$ ).

Discriminación de lenguaje para sistema transcutáneo 100% a 66 dB SPL (DE  $\pm 7$ ; IC 95% 55-77) y con sistema percutáneo 100% a 64 dB SPL (DE  $\pm 5$ ; IC 95% 56-72), diferencia de 2 dB SPL (EE  $\pm 4$ ; IC 95% -9-13,  $p = 0,7$ ).

Promedio total para percepción de beneficios con el uso de los dispositivos: 33 (DE  $\pm 18$ ; IC 95% 20-46) para el sistema transcutáneo y 22 (DE  $\pm 12$ ; IC 95% 13-31) en sistema percutáneo, diferencia de 11 puntos (EE  $\pm 7$ ; IC 95% -3-25,  $p = 0,12$ ).

El nivel de satisfacción fue cuantificado de manera semejante, excepto en: Aspectos generales, sub-ítem Comodidad a favor del sistema transcutáneo.

*Conclusiones:* Los beneficios audiológicos, satisfacción y calidad de vida identificados en los pacientes con el sistema Bonebridge son evidentes y comparables a los que han logrado los pacientes con el sistema BAHA.

## ABSTRACT

### Key words:

bone conduction hearing implants,  
percutaneous, transcutaneous

*Introduction:* Hearing bone conduction implants are alternatives available for hearing rehabilitation in patients with conductive mixed hearing loss or unilateral deafness. *Objective:* To analyze audiological outcomes, quality of life and subjective hearing benefits perception in patients with conductive mixed hearing loss or unilateral deafness, users of percutaneous BAHA® system, or transcutaneous active bone conduction system Bonebridge®.

*Materials and Methods:* Prospective study on 10 patients with transcutaneous system compared with 10 users of percutaneous system. Audiometries, speech recognition with and without the system, Glasgow Benefit Inventory (GBI) and Hearing Device Satisfaction Scale (HDSS) surveys tools.

*Results:* With transcutaneous system, conductive mixed hearing loss group, achieved postoperative mean gain of 33 dB SPL (Standard error [SE]  $\pm 3$ , 95% confidence interval [95% CI] 26-40,  $p > 0.00001$ ); with percutaneous system 38 dB SPL (SE  $\pm 6$ , 95% CI 25-51,  $p > 0.00001$ ); difference 5 dB SPL (SE  $\pm 3$ , 95% CI 1-11,  $p = 0.09$ ). Postoperative speech discrimination, transcutaneous system 100% @63 dB (Standard deviation [SD]  $\pm 2$  dB, 95% CI 61-65); percutaneous system 100% @58 dB (SD  $\pm 7$  dB, 95% CI 51-65); difference 5 dB (SE  $\pm 3$  dB, 95% CI -2 - 12,  $p = 0.12$ ). In Single Sided Deafness (SSD), postoperative, transcutaneous system 82 dB SPL (SE  $\pm 4$ , 95% CI 72-92); percutaneous system 92 dB SPL (SE  $\pm 7$ , 95% CI 76-108); difference of 10 dB SPL (SE  $\pm 4$ , 95% CI 0.1-20,  $p = 0.047$ ). Speech discrimination, postoperative, transcutaneous system 100% @66 dB SPL (SD  $\pm 7$ , 95% CI 55-77), percutaneous system 100% @64 dB (SD  $\pm 5$ , 95% CI 56-72); difference 2 dB (SE  $\pm 4$ , 95% CI -9-13,  $p = 0.7$ ).

For benefit perception with the devices, for transcutaneous system mean total scored 33 (SD  $\pm 18$ , 95% CI 20-46); for percutaneous system, 22 (SD  $\pm 12$ , 95% CI 13-31); difference 11 points (EE  $\pm 7$ , 95% CI -3-25,  $p = 0.12$ ). Satisfaction with the device survey scored similarly except for the Comfort sub-item in the General Aspects favorable to the transcutaneous system.

*Conclusions:* Audiological, satisfaction and -quality of life benefits identified in patients with Bonebridge® system are evident and comparable to those achieved by patients with the BAHA® system.

## Introducción

En las últimas décadas se han evidenciado beneficios importantes de los sistemas osteointegrados percutáneos utilizados en la rehabilitación de pacientes con pérdida auditiva conductiva/mixta o sordera unilateral (1, 2); no obstante, se han identificado limitaciones en su uso que se procura resolver con nuevos desarrollos tecnológicos, como los dispositivos de conducción ósea transcutánea.

El implante osteointegrado *Bone Anchored Hearing Aid* (BAHA®), utilizado en los últimos 30 años, ha demostrado ser efectivo, seguro y confiable, con una baja tasa de complicaciones quirúrgicas (3, 4, 5, 6); sin embargo, también se han demostrado complicaciones posquirúrgicas relacionadas, tales como: 1. Sobrecrecimiento del tejido blando sobre el implante; 2. Infección e irritación de la piel; 3. Extrusión del implante, con frecuencia variable entre 3% a 6,5%, bien sea por fallas en la osteointegración o, más frecuentemente, como resultado de un trauma en niños (7, 8, 9, 10); 4. Efecto retroalimentación (*feedback*) por la propagación del sonido del procesador. Nosotros, al igual que otros autores, hemos observado que un grupo de potenciales usuarios de BAHA® lo rechazan, dadas las implicaciones de visibilidad y valoración cosmética negativa (10, 11, 12).

Más recientemente se desarrolló el dispositivo Ponto, que tiene características similares al implante BAHA®.

Con el ánimo de superar las desventajas y limitaciones atribuibles al implante percutáneo, diferentes grupos trabajan en el sistema de implante transcutáneo basado en el principio de transmisión entre magnetos; uno implantado en el hueso temporal y otro externo, sobre la piel. Los primeros informes sobre estos sistemas corresponden a los trabajos de Hough y colaboradores sobre un dispositivo conocido como Xomed-Audiant (Audiant), cuyos resultados clínicos no fueron los esperados (13).

Posteriormente, sobre el mismo principio de acople magnético pero con modificaciones técnicas sustanciales, Siegart presenta resultados del dispositivo que se conoce hoy en día como el Sistema Sophono Alpha 1 (Sophono, Inc., Boulder, CO, EE. UU.) (14, 15, 16).

Como alternativa a los implantes osteointegrados percutáneos, actualmente se dispone del sistema de conducción ósea transcutáneo Bonebridge®, dispositivo semi-implantable que consta de un implante de conducción ósea (*Bone Conduction Implant* - BCI), el cual se fija en el hueso mastoideo o la región retrosigmoidea. Está compuesto por una bobina y un transductor que convierte la señal, entregada por un procesador de audio externo, en vibraciones mecánicas que se transmiten hasta el hueso a través de los tornillos corticales de sujeción (17, 18).

Las principales diferencias entre los dos sistemas son las conexiones transcutáneas y percutáneas del procesador, el tamaño de la parte implantada y el método de fijación (dos pequeños tornillos en el sistema transcutáneo, frente a un tornillo de mayor diámetro en el sistema percutáneo).

Por las características de diseño y forma de implantación, se postula que el dispositivo transcutáneo no genera

las desventajas relacionadas con las alteraciones de piel y de retroalimentación del sonido identificadas para el sistema percutáneo (17); por su reciente incursión en la práctica clínica, hay poca información disponible que sustente lo anterior, y a la fecha no conocemos estudios que reflejen los resultados audiológicos y en calidad de vida en pacientes.

Nuestro objetivo en este estudio es comparar y analizar desenlaces en términos audiológicos, calidad de vida y percepción subjetiva de los beneficios auditivos en pacientes con pérdida auditiva conductiva y/o mixta o con sordera unilateral, usuarios de uno de dos sistemas de implantes de conducción ósea: sistema osteointegrado percutáneo BAHA® o sistema activo de conducción ósea transcutáneo Bonebridge®.

## Método

Estudio prospectivo en pacientes adultos (mayores de 18 años), con hipoacusia conductiva y/o mixta o sordera unilateral de la Clínica Rivas (Bogotá - Colombia), a quienes se les implantó el sistema transcutáneo Bonebridge® entre diciembre del 2012 y mayo del 2013. Este grupo se comparó con una muestra de pacientes usuarios del sistema osteointegrado percutáneo BAHA® de un total de 206 pacientes implantados en la institución antes mencionada.

### *Desenlaces principales: audiológicos y de calidad de vida*

Los desenlaces audiológicos fueron evaluados mediante audiometría y pruebas de reconocimiento del lenguaje con y sin el sistema, en cabina sonoamortiguada utilizando audiómetro de dos canales GSI 61, calibrado bajo la norma ANSI 3.6 del 2010. Para las pruebas con el sistema fue necesario utilizar dos parlantes, ubicados a un metro del paciente a 45 grados.

Para comparar los resultados audiológicos pre y postoperatorios, realizamos la conversión por frecuencia de los decibeles HL (pre-quirúrgicos) en su equivalente SPL (postoperatorio), según la relación  $\text{dB SPL} = \text{dB HL} + \text{DdB}$  (19), de la siguiente manera: 500 Hz +11,5, 1.000 Hz +7, 2.000 Hz +9, 3.000 Hz +10, 4.000 Hz +9,5.

En la evaluación de los resultados en calidad de vida utilizamos el inventario específico de beneficios *Glasgow Benefit Inventory* (GBI), cuestionario de 18 preguntas diseñado para medir cambios en el estado de salud general, definida como percepción de bienestar posterior a intervenciones en otorrinolaringología. Doce de las preguntas están relacionadas con salud general, tres exploran aspectos de soporte social y tres están relacionadas con el estado de salud física (20). El paciente otorga, para cada pregunta, una calificación entre 1 y 5 (1 representa el peor resultado posible, 5 el mejor y 3 significa que no hay cambios), lo cual genera una puntuación total que oscila entre 18 y 90 puntos; el resultado numérico se transforma en una media (que oscila entre -100 y +100).

La escala de satisfacción con el dispositivo *Hearing Device Satisfaction Scale* (HDSS) permite identificar la satisfacción que proporciona la utilización del dispositivo en los

aspectos relacionados con el sonido y la calidad de vida. La escala de valoración va desde muy insatisfecho (1), insatisfecho (2), neutral (3), satisfecho (4) hasta muy satisfecho (5).

### Análisis estadístico

Para la comparación de los desenlaces audiológicos utilizamos las diferencias preoperatorias y postoperatorias entre los promedios tonales obtenidos desde 500 Hz hasta 3.000 Hz y los umbrales de percepción de lenguaje. Las medias de las diferencias en los desenlaces principales (diferencias de umbrales postoperatorios entre los dispositivos) se expresan en error estándar (EE). El contraste de estas diferencias se realizó con la prueba t-Student, y el nivel de significancia se fijó en 0,05. Para este análisis se utilizó el paquete estadístico SPSS (Sun Microsystems, Inc., Estados Unidos).

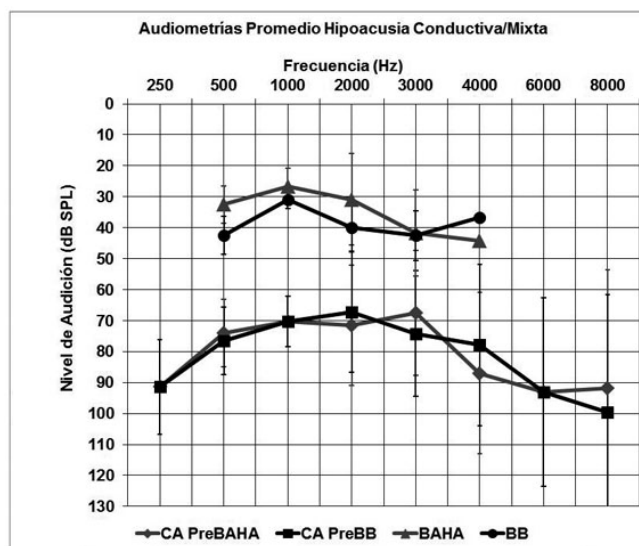
La aprobación para la realización de este estudio fue otorgada por el comité de investigación de la Clínica Rivas.

### Resultados

Durante el periodo diciembre-2012 a mayo-2013, diez pacientes recibieron implante con el sistema de conducción transcutáneo Bonebridge®. Para realizar la comparación de desenlaces audiológicos, calidad de vida y satisfacción elegimos una muestra comparable de diez pacientes usuarios del sistema osteointegrado percutáneo BAHA®. Las características generales de los grupos de estudio se observan en la tabla 1.

En seis pacientes con pérdida conductiva/mixta que optaron por el sistema transcutáneo, el promedio de los umbrales prequirúrgicos fue: 72 dB SPL (DE  $\pm 7$ ; Intervalo de confianza, IC 95% 65-79), y posquirúrgicos 39 dB SPL (DE  $\pm 4$ ; IC 95% 35-43), diferencia de 33 dB SPL (Error estándar [EE]  $\pm 3$ ; IC 95% 26-40, prueba t,  $p < 0,00001$ ). En seis usuarios del sistema percutáneo el promedio de los umbrales prequirúrgi-

cos fue: 71 dB SPL (DE  $\pm 13$ ; IC 95% 57-85) y posquirúrgicos de 33 dB SPL (DE  $\pm 7$ , IC 95% 26-40), diferencia de 38 dB SPL (EE  $\pm 6$ ; IC 95% 25-51, prueba t,  $p < 0,0001$ ) (gráfica 1).



Gráfica 1. Audiometrías promedio, hipoacusia conductiva/mixta

La comparación de los umbrales promedio con los dispositivos en pacientes con pérdida auditiva conductiva/mixta, 39 dB SPL (DE  $\pm 4$ ; IC 95% 35-43) para el sistema transcutáneo y 33 dB SPL (DE  $\pm 7$ ; IC 95% 26-40) para el sistema percutáneo, identificó diferencia de 6 dB SPL (EE  $\pm 3$ ; IC 95% -1-13, prueba t,  $p = 0,09$ ).

Comparación de ganancia promedio entre los sistemas: sistema transcutáneo 33 dB SPL (EE  $\pm 3$ ; IC 95% 26-40), sistema percutáneo 38 dB SPL (EE  $\pm 6$ ; IC 95% 25-51), diferencia de 5 dB SPL (EE  $\pm 3$ ; IC 95% 1-11, prueba t,  $p = 0,09$ ).

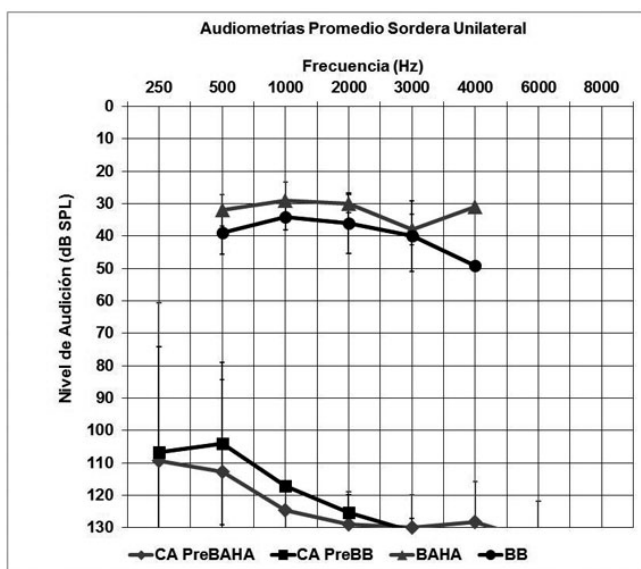
La discriminación de lenguaje en los pacientes con pérdida auditiva conductiva/mixta, usuarios del sistema transcutáneo,

Tabla 1. Características generales de los grupos de estudio.		
Aspectos	BB (n10)	BAHA® (n10)
Edad promedio años (DE $\pm$ )	48 (14)	35 (11)
Sexo F/M	7/3	3/7
<b>Tipo de pérdida</b>		
Conductiva	0	4
Mixta	6	2
Umbrales preop. 500-3.000 Hz dB SPL (DE, IC 95%)	72 ( $\pm 7$ ; 65-79)	71 ( $\pm 13$ ; 57-84)
<i>Sensorineural</i>	4	4
Umbrales preop. 500-3.000 Hz dB SPL (DE, IC 95%)	119 ( $\pm 7$ ; 108-131)	124 ( $\pm 13$ ; 103-145)
<b>Tiempo de pérdida</b>		
Promedio en años (DE $\pm$ )	27,2 (11,2)	14,5 (16,5)
<b>Tiempo quirúrgico</b>		
Promedio minutos (DE $\pm$ )	90 ( $\pm 30$ )	40 ( $\pm 20$ )
<b>Procesadores de audio</b>	(Amadé BB) 10	(BP100) 10

BAHA: Bone Anchored Hearing Aid, BB: Bonebridge, DE: desviación estándar  
IC 95%: intervalo de confianza

fue: 100% a 63 dB (DE  $\pm 2$  dB; IC 95% 61-65) y con el sistema percutáneo de 100% a 58 dB (DE  $\pm 7$  dB; IC 95% 51-65), diferencia en 5 dB (EE  $\pm 3$  dB; IC 95% -2-12, prueba t,  $p = 0,12$ ).

Para los pacientes con sordera unilateral implantados con sistema transcutáneo, el promedio de los umbrales prequirúrgicos fue: 119 dB SPL (DE  $\pm 7$ ; IC 95% 108-131) y posquirúrgicos de 37 dB SPL (DE  $\pm 4$ ; IC 95% 31-43), diferencia de 82 dB SPL (EE  $\pm 4$ ; IC 95% 72-92, prueba t,  $p < 0,0001$ ). En el sistema percutáneo los umbrales prequirúrgicos fueron: 124 dB SPL (DE  $\pm 13$ ; IC 95% 103-145), y posquirúrgicos de 32 dB SPL (DE  $\pm 3$ ; IC 95% 27-37), diferencia de 92 dB SPL (EE  $\pm 7$ ; IC 95% 76-108), (prueba t,  $p = < 0,00001$ ) (gráfica 2).



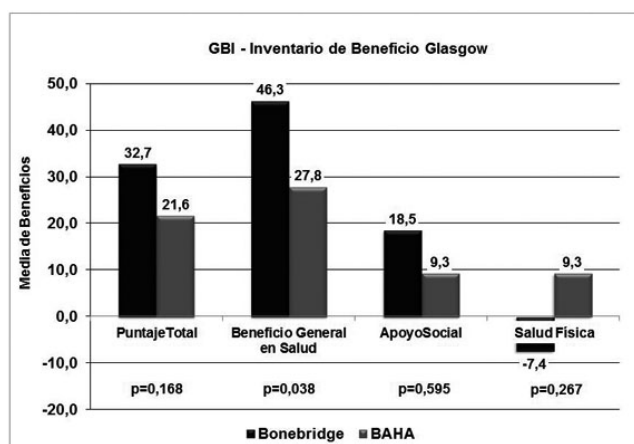
Gráfica 2. Audiometrías promedio, sordera unilateral

La comparación de los umbrales promedio con los dispositivos en pacientes con sordera unilateral fue 37 dB SPL (DE  $\pm 4$ ; IC 95% 31-43) para el sistema transcutáneo, y 32 dB SPL (DE  $\pm 3$ ; IC 95% 27-37) para el sistema percutáneo, diferencia de 5 dB SPL (EE  $\pm 3$ ; IC 95% -1-11, prueba t,  $p = 0,09$ ).

Para el grupo de pacientes con sordera unilateral, la comparación de ganancia promedio entre los sistemas fue: sistema transcutáneo 82 dB SPL (EE  $\pm 4$ ; IC 95% 72-92); sistema percutáneo 92 dB SPL (EE  $\pm 7$ ; IC 95% 76-108), diferencia 10 dB SPL (EE  $\pm 4$ ; IC 95% 0,1-20, prueba t,  $p = 0,047$ ).

Los promedios de las pruebas de discriminación de lenguaje con los dispositivos en pacientes con sordera unilateral fueron: para el sistema transcutáneo 100% a 66 dB SPL (DE  $\pm 7$ ; IC 95% 55-77), y con el sistema percutáneo 100% a 64 dB SPL (DE  $\pm 5$ ; IC 95% 56-72), diferencia de 2 dB SPL, (EE  $\pm 4$ ; IC 95% -9-13, prueba t,  $p = 0,7$ ).

Los beneficios percibidos con el uso del dispositivo, evaluados con el inventario Glasgow (gráfica 3), fueron calificados para el puntaje promedio total con 33 (DE  $\pm 18$ , IC 95% (20-46) para el grupo del sistema transcutáneo (BB) y 22 (DE  $\pm 12$ , IC 95% (13-31) para usuarios del sistema percutáneo (BAHA®), diferencia de 11 puntos (EE  $\pm 7$ ; IC 95% -3-25, prueba t,  $p = 0,12$ ).



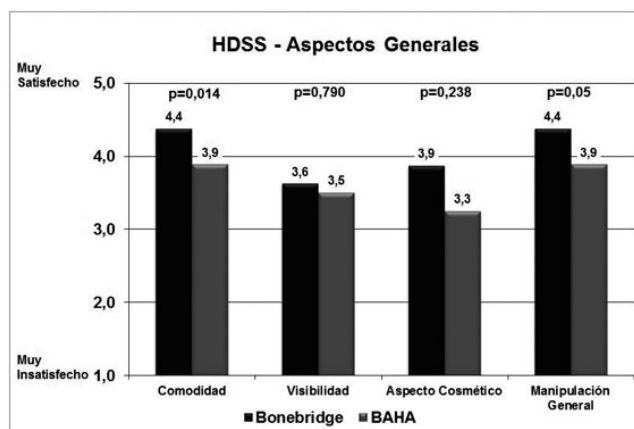
Gráfica 3. Inventario de Beneficio Glasgow - GBI

En el aspecto de beneficio general en salud, el promedio fue de 28 puntos (DE  $\pm 16$ ; IC 95% 17-39) en el grupo de pacientes usuarios del sistema transcutáneo (BB), y 46 (DE  $\pm 18$ ; IC 95% 33-59) en el grupo de usuarios del sistema percutáneo (BAHA®), diferencia de 18 puntos (EE  $\pm 8$ ; IC 95% 2-34, prueba t,  $p = 0,02$ ).

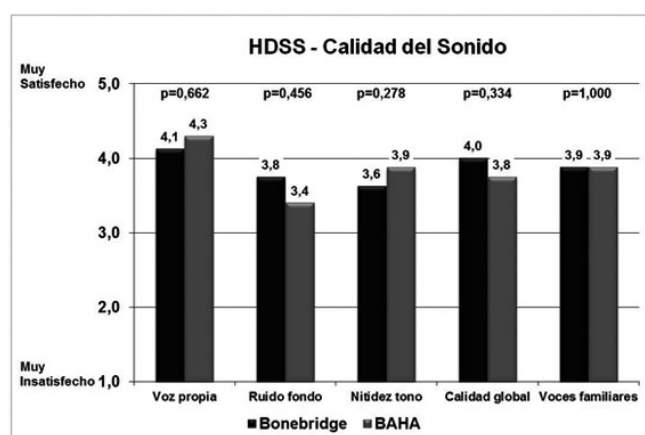
En apoyo social, el promedio fue 19 (DE  $\pm 25$ ; IC 95% 1-36) en usuarios del sistema transcutáneo (BB) y 9 (DE  $\pm 43$ ; IC 95% -22-40) en el grupo del sistema percutáneo, diferencia de 10 puntos (EE  $\pm 16$ ; IC 95% -23-43, prueba t,  $p = 0,53$ ).

En aspecto de beneficios en salud física, la calificación fue de -7,4 (DE  $\pm 31$ ; IC 95% -29-15) en usuarios del sistema transcutáneo (BB) y 9 (DE  $\pm 29$ ; IC 95% (-12-30) en el grupo de comparación usuarios del sistema percutáneo (BAHA®), diferencia de -16 puntos (EE  $\pm 13$ ; IC 95% -44-12, prueba t,  $p = 0,25$ ).

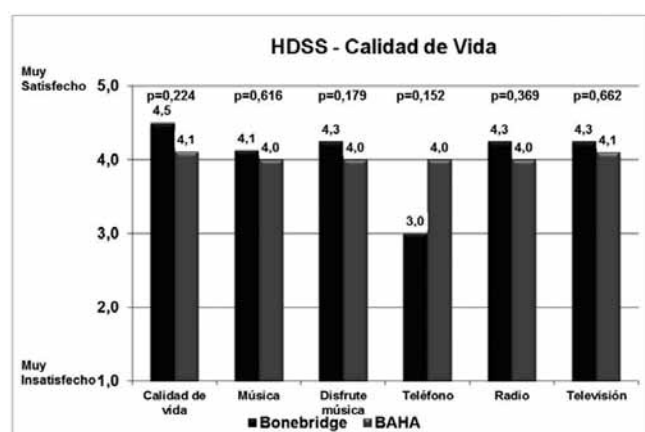
Los resultados al aplicar la encuesta HDSS evalúan satisfacción percibida con el uso del dispositivo en tres dimensiones: aspectos generales, calidad del sonido y calidad de vida, los cuales se presentan en las gráficas 4 A, B y C.



A.



B.



C.

Gráficas 4 A, B, C. Puntajes de satisfacción con el dispositivo HDSS

## Discusión

Al comparar los resultados audiológicos, calidad de vida y satisfacción de los pacientes usuarios de los dispositivos Bonebridge® y BAHA®, corroboramos que estos sistemas son efectivos en el tratamiento de los pacientes con pérdida auditiva, conductiva/mixta o sordera unilateral. Hasta donde conocemos, este es uno de los primeros estudios clínicos que comparan los sistemas Bonebridge y BAHA.

Al calcular la ganancia promedio por tipo de pérdida auditiva, identificamos, para hipoacusias mixtas y conductivas: con Bonebridge®, 33 dB SPL (EE  $\pm$ 3; IC 95% 26-40), y con BAHA®, 38 dB SPL (EE  $\pm$ 6; IC 95% 25-51), diferencia no significativa de 5 dB SPL (EE  $\pm$ 3; IC 95% 1-11, prueba t,  $p = 0,09$ ). Esta ganancia obtenida con el BAHA® es similar al promedio  $28,5 \pm 17,3$  dB en campo libre reportado por Ricci y cols. (2) en el 2010 para este tipo de pérdida.

En los pacientes con sordera unilateral que optaron por Bonebridge®, la ganancia promedio fue 82 dB SPL (EE  $\pm$ 4; IC 95% 72-92), y en el grupo de comparación con BAHA® de 92 dB SPL (EE  $\pm$ 7; IC 95% 76-108), diferencia significativa de 10 dB SPL (EE  $\pm$ 4; IC 95% 0,1-20, prueba t,  $p = 0,047$ ).

En cuanto a la discriminación del lenguaje, identificamos mejoría con los dos sistemas, en los dos tipos de pérdida, sin diferencia significativa en los datos estadísticos.

Recientemente Sprinzl y cols. (24) publican el primer estudio europeo multicéntrico con resultados de seguridad y eficacia del sistema Bonebridge® en doce pacientes con pérdida auditiva conductiva/mixta, en el que identifican cambio en los umbrales de reconocimiento de lenguaje de 61,9 dB a 42,0 dB (DE  $\pm$ 8,9) en el primer mes y 36,6 dB (DE  $\pm$ 8,8) en el tercer mes. Los autores sugieren que la comprensión del lenguaje está influida por el periodo de acomodación con el dispositivo.

Nuestro estudio no realizó análisis por frecuencia, pero son interesantes los informes del estudio preclínico de Huber en huesos temporales, en el que midió y comparó la aceleración en el promontorio coclear con dispositivos Bonebridge® y BAHA® mediante láser doppler, con registro diferencial de 13 dB promedio a favor del BAHA® en frecuencias graves y de 12 dB promedio en frecuencias agudas a favor del Bonebridge® (21).

Håkansson y cols. (22) encontraron que la magnitud de la vibración coclear depende de la distancia entre el punto de vibración y el oído interno, lo que podría explicar una mejor transmisión del sonido ipsilateral (pérdida conductiva/mixta) con el sistema Bonebridge. Por otra parte, nuestros resultados coincidieron con lo reportado por Huber y cols., quienes demostraron niveles mayores de atenuación interaural para Bonebridge® versus BAHA®, por lo que sugieren que la menor atenuación interaural del BAHA® puede permitir mayor amplificación en pacientes con sordera unilateral (21).

Estos aspectos deben ser confirmados en el tiempo y validados con estudios clínicos que incluyan el seguimiento a largo plazo de pacientes usuarios de Bonebridge®.

En el presente estudio encontramos beneficios en ambos grupos en cuanto a calidad de vida con el uso de los dos dispositivos, al igual que lo reportado por Dutt (23) y Ricci (2), quienes observaron beneficios importantes y mejoría en la salud de los pacientes usuarios del implante BAHA® en los diferentes aspectos medidos con el GBI. En nuestro estudio encontramos diferencias significativas en el aspecto de beneficio general en salud a favor del Bonebridge®, lo que puede estar asociado con las ventajas brindadas por la adaptación en piel intacta que ofrece este dispositivo y que se puede relacionar directamente con el resultado obtenido en cuanto a comodidad en la escala de satisfacción HDSS.

Sprinzl y colaboradores (24) evaluaron la satisfacción de los pacientes usuarios de Bonebridge® con el HDSS y encontraron un rango de satisfacción entre 49% y 99% con un promedio de 79%. En nuestros pacientes, el HDSS mostró que ambas poblaciones están muy satisfechas con el uso de los implantes, sin diferencias estadísticamente significativas, excepto en el sub-ítem de comodidad en la dimensión de aspectos generales a favor del Bonebridge®.

En cuanto al aspecto de salud física evaluado por el GBI, notamos un puntaje negativo en los pacientes usuarios del sistema Bonebridge® (-7,4), donde presumimos que puede ser atribuido al dolor retroauricular y occipital referido por los

pacientes a quienes se les implantó el BC-FMT en posición retrosigmoidea. Esta molestia se ha tratado con corticoides y anestésicos locales por infiltración, con mejoría completa del síntoma hasta el momento. Ninguno de los pacientes implantados con BAHA® refirió dolor postoperatorio, siendo consistente con los hallazgos reportados por Hobson y cols. (4) respecto a la ausencia de dolor como complicación posquirúrgica.

Las diferencias en los tiempos quirúrgicos promedio entre los dos sistemas: 40 minutos en BAHA®, 90 minutos en Bonebridge® mastoideo y 150 minutos retrosigmoideo, subyacen, en gran medida, a nuestra mayor experiencia quirúrgica en la implantación del sistema BAHA®, sin desconocer que la cirugía del sistema Bonebridge® impone mayor complejidad. Aspecto que resulta particularmente importante en aquellos pacientes con riesgo anestésico mayor. No se presentaron complicaciones intraquirúrgicas en el grupo de pacientes con BAHA®, lo cual es consistente con los hallazgos reportados por Hobson y cols. (4) en su serie de 144 pacientes. Durante el procedimiento quirúrgico de implantación del Bonebridge® tampoco se presentaron complicaciones, a pesar de la constante exposición del seno sigmoideo y la duramadre.

Los efectos secundarios a largo plazo dados por la ubicación final del implante y la vibración del BC-FMT sobre la duramadre y el seno sigmoideo se desconocen, por lo que se requieren más estudios de seguimiento a este respecto.

Sin duda, las alteraciones de piel son un problema importante para los pacientes con BAHA®, puesto que requieren desde manejo antibiótico tópico o sistémico hasta la revisión quirúrgica del colgajo, de acuerdo con lo reportado por Hobson y cols. (4). En la presente serie de casos no se encontraron complicaciones postoperatorias en piel, teniendo en cuenta que se trata de una muestra reducida que puede no reflejar la incidencia de estos problemas en una muestra mayor.

En cuanto a la conexión de los procesadores, es evidente el beneficio ofrecido por el sistema Bonebridge®, por su menor tiempo en la adaptación (cuatro a seis semanas), debido a que no requiere de un proceso de osteointegración necesario para el BAHA, lo cual favorece una pronta rehabilitación de los pacientes.

## Conclusión

Este estudio nos permite aportar evidencia sobre los beneficios audiológicos y en calidad de vida de los dos sistemas de conducción ósea percutáneo y transcutáneo. A pesar de la reciente incursión del sistema Bonebridge®, se observan beneficios audiológicos y en calidad de vida comparables con los del sistema BAHA®, lo que permite que sea considerado una alternativa más en el tratamiento de los pacientes con pérdida auditiva mixta, conductiva y sordera unilateral.

El seguimiento a este grupo de pacientes, junto con quienes se encuentran en periodo de preparación para la adaptación del procesador, nos permitirá reunir más información para reafirmar estos prometedores resultados preliminares y consolidar la evaluación de los desenlaces en el tiempo.

Se necesitan estudios más amplios para afinar los criterios en la selección de pacientes candidatos a uno u otro sistema, dadas las diferencias en las ganancias auditivas para cada tipo de pérdida y las posibles complicaciones.

## Conflicto de intereses

Ninguno declarado.

## REFERENCIAS

1. McDermott A, Sheehan P. Bone anchored hearing aids in children. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*, 2009 Dec; 17 (6): 488-493.
2. Ricci G, Della A, Faralli M, Longari F. Results and complications of the BAHA system (Bone Anchored Hearing Aid). *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2010 Oct; 267 (10): 1539-1545.
3. Dun CA, Faber HT, de Wolf MJ, Cremers CW, Hol MK. An overview of different systems: the bone-anchored hearing aid. *Adv Otorhinolaryngol*, 2011; 71: 22-31.
4. Hobson JC, Roper AJ, Andrew R, Rothera MP, Hill P, Green KM. Complications of bone anchored hearing aid implantation. *J Laryngol Otol*, 2010 Feb; 124(4): 132-136.
5. Ali S, Hadoura L, Carmichael A, Geddes NK. Bone-anchored hearing aid: A single-stage procedure in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2009; 73 (8): 1076-1079.
6. Tietze L, Papsin B. Utilization of bone-anchored hearing aids in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2001 Apr 6; 58 (1): 75-80.
7. House JW, Kutz JW Jr. Bone-anchored hearing aids: incidence and management of postoperative complications. *Otol Neurotol*, 2007 Feb; 28 (2): 213-7.
8. Kraai T, Brown C, Neeff M, Fisher K. Complications of bone-anchored hearing aids in pediatric patients. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2011 Jun; 75 (6): 749-53.
9. Dun CA, Faber HT, de Wolf MJ, Mylanus EA, Cremers CW, Hol MK. Assessment of more than 1,000 implanted percutaneous bone conduction devices: skin reactions and implant survival. *Otol Neurotol*, 2012 Feb; 33 (2): 192-8.
10. McDermott AL, Willims J, Kuo M, Reid A, Proops D. The Birmingham pediatric bone-anchored hearing aid program: a 15-year experience. *Otol Neurotol*, 2009 Feb; 30 (2): 178-183.
11. Kohan D, Morris LG, Romo T 3<sup>rd</sup>. Single-state BAHA implantation in adults and children: Is it safe? *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2008 May; 138 (5): 662-666.
12. Wilkinson EP, Luxford WM, Slattery WH 3<sup>rd</sup>, De la Cruz A, House JW, Fayad JN. Single vertical incision for BAHA implant surgery: preliminary results. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2009 Apr; 140 (4): 573-578.
13. Hough J, Vernon J, Johnson B, Dormer K, Himelick T. Experiences with implantable hearing devices and a presentation of a new device. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 1986 Jan-Feb; 95 (1 Pt 1): 60-5.
14. Siegert R, Mattheis S, Kasic J. Fully implantable hearing aids in patients with congenital auricular atresia. *Laryngoscope*, 2007 Feb; 117 (2): 336-40.
15. Siegert R. Magnetic coupling of partially implantable bone conduction hearing aids without open implants. *Laryngorhinootologie*, 2010 Jun; 89 (6): 346-51.

16. Siegert R. Partially implantable bone conduction hearing aids without a percutaneous abutment (Otomag): technique and preliminary clinical results. *Adv Otorhinolaryngol*, 2011; 71: 41-6.
17. Håkansson B, Eeg-Olofsson M, Reinfeldt S, Stenfelt S & Granström G. Percutaneous vs. transcutaneous bone conduction implant system: A feasibility study on a cadaver head. *Otol Neurotol*, 2008; 29 (8): 1132-39.
18. Håkansson B, Reinfeldt S, Eeg-Olofsson M, et al. A novel bone conduction implant (BCI): engineering aspects and pre-clinical studies. *Int J Audiol*, 2010 Mar; 49 (3): 203-15.
19. Sánchez C. Potenciales evocados auditivos de tronco cerebral en recién nacidos. Tesis de grado para optar por el título de Doctor. Universidad Complutense, Madrid, España. 1994.
20. Robinson K, Gatehouse S, Browning GG. Measuring patient benefit from otorhinolaryngological surgery and therapy. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 1996 Jun; 105 (6): 415-22.
21. Huber AM, Sim JH, Xie YZ, Chatzimichalis M, Ullrich O, Rösli, et al. The Bonebridge: Preclinical evaluation of a new transcutaneously-activated bone anchored hearing device. *Hear Res*, 2013 Jul; 301: 93-9.
22. Håkansson B, Reinfeldt S, Eeg-Olofsson M, Ostli P, Taghavi H, Adler J, et al. A novel bone conduction implant (BCI): Engineering aspects and pre-clinical studies. *Int J Audiol*, 2010 Mar; 49 (3): 203-215.
23. Dutt SN, McDermott AL, Burrell SP, Cooper HR, Reid AP, Proops DW. Patient satisfaction with bilateral bone-anchored hearing aids: the Birmingham experience. *J Laryngol Otol Suppl*, 2002 Jun; 28: 37-46.
24. Sprinzl G, Lenarz T, Arneborg E, Hagen R, Wolf-Magele A, Mojallal H, et al. First European Multicenter Results with a New Transcutaneous Bone Conduction Hearing Implant System: Short-Term Safety and Efficacy. *Otol Neurotol*, 2013 May 24 [Epub ahead of print]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23714710>.