



Acta de Otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello

www.revista.acorl.org.co



Investigación científica y artículos originales

Dispositivo auditivo totalmente implantable: estudio antes y después Fully Implantable Hearing Device: Before-and-After Study

Isidro Rodríguez Pinzón*, Edgardo Alfonso Granados Osorio*, Pablo Rodrigo Restrepo Torres*, Arturo Morales Rey*, Yamile Jaime Claro**, Óscar Felipe Rodríguez Hernández***, Néstor Ricardo González Marín****, Leonardo Elías Ordóñez Ordóñez*****, Jorge Almario Chaparro*****

* Otorrinolaringólogo. Otomed - Centro Nacional de Otorrinolaringología. Bucaramanga, Colombia.

** Audióloga. Otoláser. Bucaramanga, Colombia.

*** Médico cirujano. Otomed - Centro Nacional de Otorrinolaringología. Bucaramanga, Colombia.

**** Residente de Otorrinolaringología. Universidad Militar Nueva Granada. Hospital Militar Central.

Epidemiólogo. Bogotá, Colombia.

***** Otológo-Otorrinolaringólogo. Profesor, Universidad Militar Nueva Granada. Servicio de Otorrinolaringología, Hospital Militar Central. Clínica Universitaria Colombia, Organización Sanitas Internacional. Bogotá, Colombia. Profesor, Departamento de Otorrinolaringología, Universidad del Valle. Profesor, Departamento de Epidemiología y Salud Pública, Pontificia Universidad Javeriana - Cali.

***** Otológo-Otorrinolaringólogo, Neurocirujano. Profesor, Universidad Militar Nueva Granada. Bogotá, Colombia.

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido: Mayo 7 de 2012

Revisado: Junio 10 de 2012

Aceptado: Julio 7 de 2012

Palabras clave:

Dispositivo auditivo totalmente implantable, implantes activos de oído medio, hipoacusia, calidad de vida.

RESUMEN

Objetivo: Describir la experiencia y comparar los resultados audiométricos y cambio en calidad de vida en pacientes con el dispositivo auditivo totalmente implantable Carina®.

Diseño: Estudio antes y después.

Métodos: El dispositivo Carina® fue implantado en pacientes con hipoacusia conductiva, mixta o neurosensorial de moderada a severa. Como método de evaluación se realizaron medidas repetidas intra-sujetos para ganancia funcional y cambios en calidad de vida. Se usó la prueba T-Student para muestras relacionadas en el análisis estadístico.

Resultados: Se incluyeron 27 pacientes (edad media = 28,2±15,8 años). No se observaron diferencias significativas entre el promedio de tonos puros (PTP) de la vía ósea prequirúrgica y posquirúrgica ($p > 0,05$). La ganancia funcional media fue = 24,0 ± 7,9 dB; se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre el PTP

Correspondencia:

Jorge Almario Chaparro

Calle 97 No. 23-37

piligatos@yahoo.es

sin Carina® ($62,3 \pm 12,4$ dB) y con Carina® ($38,3 \pm 11,9$ dB) ($p < 0,0001$). Hubo una mejoría significativa en la calidad de vida con el uso del dispositivo ($p < 0,05$). Se presentó una explantación como única complicación mayor (3,7%).

Conclusiones: Los resultados audiológicos y de cambios en calidad de vida encontrados muestran a Carina® como una opción de rehabilitación auditiva eficiente.

ABSTRACT

Key words:

Fully implantable hearing device, active middle ear implants, hearing loss, quality of life.

Objective: To describe implantation experience and compare audiometric outcomes and quality of life changes in patients with fully implantable hearing device Carina®.

Design: Before-and-after study.

Methods: Carina® hearing device was implanted in patients with conductive, mixed and sensorineural hearing losses. As assessment method repeated-measures within-subjects for functional gain and quality of life changes were performed. The T-test for paired samples was used for statistical analysis.

Results: 27 subjects were included (mean age = 28.2 ± 15.8). No significant differences were found between preoperative and postoperative bone conduction pure tone average (PTA) ($p > 0.05$). The mean functional gain was 24.0 ± 7.9 dB, significant differences between the unaided PTA (62.3 ± 12.4 dB) and aided PTA (38.3 ± 11.9 dB) were found ($p < 0.0001$). There was a significant improvement in quality of life with the device ($p < 0.05$). As a major complication, only one patient was explanted (3.7%).

Conclusions: The audiological outcomes and quality of life changes show Carina® as an efficient option for hearing rehabilitation.

Introducción

Se considera que menos del 1% de los pacientes con hipoacusia tienen pérdidas que son corregibles con tratamiento médico o quirúrgico convencional (1). La mayoría de pacientes requieren tratamiento con ayudas auditivas para mejorar sus habilidades comunicativas, y los audífonos de conducción aérea son los más utilizados. Sin embargo, a pesar de las importantes mejoras tecnológicas con los audífonos de última generación, solo el 15% al 20% de los pacientes con pérdidas neurosensoriales moderadas a severas logran un desempeño satisfactorio con estos dispositivos (2). Con el fin de mejorar el tratamiento en estos pacientes aparecieron los implantes activos de oído medio (IAOM). Con el tiempo, observando los resultados en hipoacusia neurosensorial (HNS), las indicaciones se ampliaron a pérdidas conductivas y mixtas en pacientes con resultados no satisfactorios o que no eran candidatos para el manejo convencional (cirugía otológica, audífonos de conducción aérea) (1, 3-5).

Actualmente se encuentran disponibles en el comercio tres IAOM: el Vibrant Soundbridge® (Med-El, Innsbruck, Austria), el Carina® (Otologics LLC, Boulder, Colo., USA) y el Steem® (Envoy Medical Corporation, Minneapolis, Minn., USA) (3). Los tres tienen indicaciones similares: HNS conductiva o mixta que no pueden ser exitosamente tratadas ni con cirugía ni con audífonos convencionales (3). De estas tres alternativas dos son por completo implantables, pero el único disponible hasta el momento en el mercado de

Colombia es el Carina®, que debido al diseño de un micrófono subdérmico permite que no se requieran componentes externos (1). La principal ventaja de un dispositivo totalmente implantable es que se puede usar en cualquier ambiente, a diferencia de los semiimplantables, que no pueden entrar en contacto con el agua. Otra ventaja importante, y que en la actualidad recibe mucha atención, son los beneficios en calidad de vida, que si bien es cierto se obtienen con cualquier ayuda auditiva, incluyendo los audífonos convencionales, con Carina® se tiene la opción adicional de que al no haber componentes externos se evita “el estigma del sordo” (4-6). Una revisión sobre calidad de vida con IAOM y costo-efectividad encontró que la colocación de estos dispositivos es costo-efectiva; el estudio se hizo con pacientes con HNS (6). Carina® tiene además la ventaja de la gran versatilidad quirúrgica, ya que se puede colocar sobre el yunque, sobre el capitel del estribo, sobre la platina del estribo, a través de una ventana en la platina (estapedectomía) o sobre la ventana redonda (1, 3-5, 7-15). Un hecho muy interesante, y que reta los principios fisiológicos tradicionales de la biomecánica en el oído interno, es que se ha encontrado que Carina® puede funcionar sobre ventana redonda, con ventana oval fija, con buenos resultados (12-14).

Carina® recibió aprobación para su uso en Colombia, y con este estudio queremos describir la experiencia y comparar los resultados audiométricos y cambio en calidad de vida en pacientes usuarios de este dispositivo, manejados en un grupo de ayudas auditivas implantables en Bucaramanga, Colombia.

Métodos

Diseño del estudio

El presente es un estudio cuasi-experimental, tipo antes y después, que se realizó en el grupo de ayudas auditivas implantables de Otomed - Centro Nacional de Otorrinolaringología, Bucaramanga, Colombia.

Pacientes

Se fijó un periodo de reclutamiento que se inició en diciembre del 2008 hasta octubre del 2011. Se consideraron los siguientes criterios de inclusión: pacientes con HNS, conductiva o mixta, moderada a severa (figura 1), con una discriminación del lenguaje en prueba bisilábica superior al 60%. Se indicó en pacientes en quienes el manejo convencional con audífonos no dio buen resultado o no se podía utilizar (ej., pacientes con atresia de conducto auditivo externo), o en quienes la cirugía otológica no logró un buen resultado funcional. Se excluyeron pacientes con comorbilidad que contraindicara la anestesia general y aquellos que no desearan la colocación del implante.

Evaluación de desenlaces

Se consideraron dos desenlaces principales: primero, la ganancia funcional, y segundo, el cambio en la calidad de vida. Como desenlaces adicionales se midieron cambios en la vía ósea con la cirugía y complicaciones.

Ganancia funcional

Se valoró a través de los resultados audiométricos, mediante tres medidas diferentes. Primero, como la diferencia en el promedio de tonos puros (PTP) de cuatro frecuencias (0,5, 1, 2 y 3 kHz) en la audiometría de campo libre entre el postoperatorio (con Carina® activado) y el preoperatorio, con oído contralateral ocluido. Como segunda medición se utilizó la diferencia entre el postoperatorio y el preoperatorio para el umbral de recepción del habla (URH, equivalente al SRT, del inglés, "Speech Reception Threshold") en la audiometría

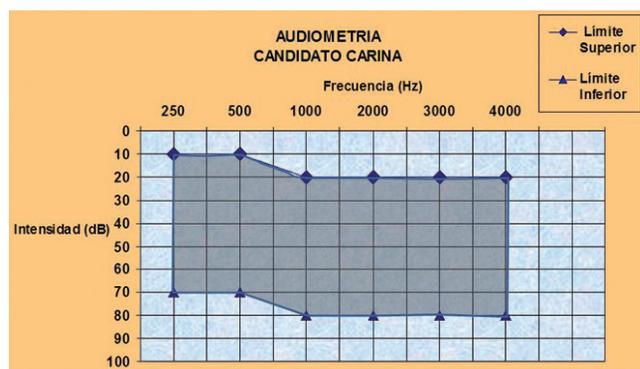


Figura 1. Rango audiométrico para pacientes candidatos a Carina®.

de campo libre con oído contralateral ocluido. Finalmente, como el cambio en la discriminación del lenguaje, con listado bisilábico, en audiometría de campo libre a 65 dB SPL, con oído contralateral ocluido.

Las mediciones preoperatorias se hicieron en los tres meses previos a la cirugía, y las postoperatorias entre tres a seis meses luego de la activación del implante.

Evaluación de calidad de vida

Se utilizó el cuestionario APHAB (del inglés "Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit"), en su versión en español (16), que consta de 24 preguntas que evalúan la experiencia diaria con y sin el uso de la ayuda auditiva, y es uno de los más ampliamente utilizados para evaluar cambios en calidad de vida en pacientes con hipoacusia rehabilitados con Carina® (1, 6, 7, 11, 12, 15). Este cuestionario tiene cuatro subescalas, cada una de seis preguntas, que evalúan aspectos específicos de la ayuda auditiva: 1. Facilidad de comunicación (FC), que evalúa la comunicación bajo condiciones relativamente favorables. 2. Ruido de fondo (RF), que valora la comunicación en situaciones con ruido de fondo. 3. Reverberación (RV), que evalúa la comunicación en situaciones con reverberación, y 4. Aversión al ruido (AR), que valora sensaciones displacenteras causadas por sonidos ambientales (16).

El cuestionario fue aplicado en la situación sin Carina® y con Carina®, y se hizo la comparación correspondiente. En la situación con Carina® se solicitó que al menos hayan usado el dispositivo entre tres a seis meses. Durante el diligenciamiento del cuestionario, uno de los miembros del equipo investigador siempre estuvo presente para aclarar dudas que los pacientes pudieran tener.

Como método de evaluación se realizaron medidas repetidas intrasujetos, para ganancia funcional y cambios en calidad de vida.

Evaluación de umbrales óseos y complicaciones

Con el objetivo de determinar si con la cirugía hubo un daño neurosensorial, se comparó el PTP de cuatro frecuencias de la vía ósea postoperatoria con la preoperatoria, utilizando audiometría de tonos puros convencional. Como complicaciones mayores se definieron: pérdida o extrusión del dispositivo, parálisis facial, fistula de líquido cefalorraquídeo y meningitis. Como complicaciones menores se definieron: sangrado, infección que cede al manejo médico, paresia facial, tiempo de carga prolongado, dificultad para establecer comunicación, mala transmisión del sonido.

Técnica quirúrgica

Todas las cirugías las realizó un equipo de otólogos y otorrinolaringólogos, pertenecientes al grupo de investigación. Los pacientes firmaron el consentimiento informado requerido para efectuar la intervención. El

abordaje en todos los casos se hizo por vía retroauricular, y se crearon dos colgajos: cutáneo y muscular. Luego se procedió a fresar la mastoidea hasta identificar el antro mastoideo y la cadena osicular. Según el caso, el abordaje para colocación del transductor requirió fresado de la pared posterior del conducto auditivo externo (CAE) y cierre del mismo. Los sitios de colocación del transductor fueron: yunque, capitel del estribo, platina del estribo y ventana redonda. En algunos casos se hizo un lecho en la escama del hueso temporal para disminuir el perfil de protrusión de la cápsula.

Posteriormente se fijó el armazón de montaje (en inglés: "mounting bracket"), con tornillos de titanio, a la cortical del hueso temporal, bajo supervisión de que el transductor está en línea con su sitio de acople. Luego se fijó la cápsula a su lecho mediante tornillos de titanio. Enseguida se montó el transductor en el anillo retenedor hasta avanzar al sitio de acople, utilizando prótesis cuando fue necesario (Kurz Co., Munich, Germany). Con la herramienta "Joy Stick" se efectuó el acople final, bajo guía del software suministrado por Otologics (Transducer Loading Assistant). El bolsillo subdérmico para el micrófono en los casos iniciales se hizo a nivel retromastoideo, y para los últimos casos a nivel de cuello, por sugerencia de la casa comercial, debido a que de esta forma se logra un mejor control del ruido generado por los sonidos corporales (figura 2).

Intraoperatoriamente se verificó el funcionamiento del implante, por parte de los asistentes de la casa comercial.

El cierre se hizo por planos con suturas absorbibles y se dejó compresión de la herida quirúrgica durante tres a cinco días.

La activación se llevó a cabo al menos cuatro semanas después del postoperatorio, siempre verificando que el área de la cirugía se encontrara sana. Las programaciones se hicieron al primero, tercero, sexto y décimo segundo meses; aunque si era necesario, se establecieron sesiones adicionales.

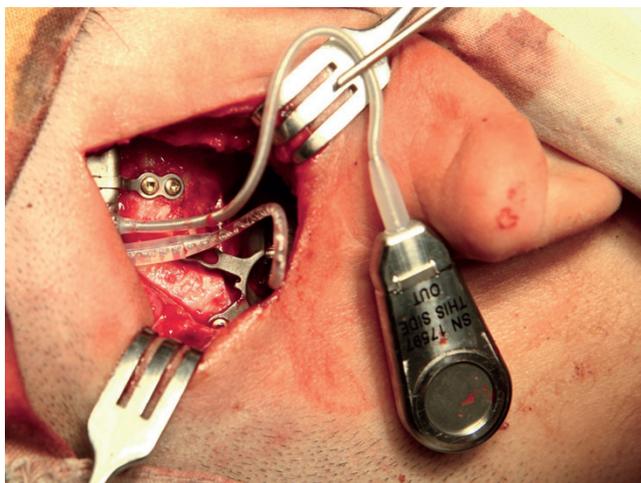


Figura 2. Imagen de paciente que recibió Carina®.

Paciente con atresia de conducto auditivo externo derecho, que fue implantado con Carina®. Se observa que la cápsula y el armazón de montaje ya están fijos. El micrófono se alojó en un bolsillo en cuello.

Tamaño de muestra

El cálculo del tamaño de muestra se hizo con el programa Epidat (v. 3.1, OPS. Xunta de Galicia, Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública, Spain), utilizando como desenlace el incremento en el porcentaje de discriminación a 65 dB SPL, en audiometría de campo libre, con oído contralateral ocluido. Se seleccionó este desenlace para calcular el tamaño de muestra, porque es la medida más exigente para el cálculo; el tamaño estimado con la ganancia funcional, a partir del PTP o el URH, es menor.

Los parámetros utilizados fueron: precisión = 95% ($\alpha = 0,05$), poder = 90%, P1 (discriminación del lenguaje preoperatorio) = 23,3% y P2 (discriminación del lenguaje postoperatorio) = 86,6%. Los valores de P1 y P2 fueron tomados de la literatura publicada (11). El resultado fue un tamaño de 28 casos de estudio.

Análisis estadístico

La descripción de las variables se hizo mediante medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas. Para las variables categóricas se hizo descripción de frecuencias a través de proporciones.

Para las variables normalmente distribuidas (prueba de Kolmogorov-Smirnov) se utilizaron pruebas paramétricas. Para variables sin distribución normal (que se asumen como variables ordinales) y para aquellas nominales u ordinales se utilizaron pruebas no paramétricas.

Los análisis principales son la ganancia funcional y cambios en calidad de vida. La ganancia funcional se estimó a partir de las diferencias en el PTP, URH y discriminación del lenguaje, con y sin el uso del dispositivo, que se analizaron con pruebas t de muestras relacionadas. Los cambios en calidad de vida se valoraron con la escala APHAB, con y sin el uso del dispositivo, que se analizó con la prueba de rangos con signo de Wilcoxon. El nivel de significación estadística se estableció en 0,05 para pruebas de dos colas.

Los análisis estadísticos se realizaron con el programa SPSS (v. 11.5; SPSS, Inc., Chicago, IL, USA).

Resultados

Se incluyeron 29 pacientes que fueron implantados entre diciembre del 2008 y octubre del 2011. Uno de ellos sufrió explantación por extrusión en mayo del 2010, y no se tienen datos completos del caso, por lo cual se excluyó para el análisis de ganancia funcional y calidad de vida, pero se reporta en complicaciones. Otro paciente, intervenido en octubre del 2011, no completó las pruebas postoperatorias, por lo cual también se excluyó del análisis. Se reportan los resultados de 27 pacientes con información completa. El seguimiento medio fue de 13 ± 12 (mínimo = 3 meses, máximo = 32 meses).

En las tablas 1A y 1B se reporta la línea de base de los sujetos del estudio. Se observa cómo en general la población

involucrada era joven, que vivía preponderantemente en el área urbana y con un componente conductivo importante en su hipoacusia. En cuanto a las indicaciones, se confirma que la mayoría de casos tenían un componente conductivo importante (85,2%), y solo en cuatro casos la pérdida fue HNS pura. En cuanto al sitio de colocación, el más frecuente fue el yunque, que se utilizó en todos los casos de HNS, en nueve casos de atresia de CAE (previa liberación de la masa osicular, que en estos casos estuvo articulada con estribo y con motilidad satisfactoria) y en tres de secuelas de otitis media crónica (OMC). En tres casos se colocó en ventana redonda con ventana oval fija, dos correspondientes a otosclerosis y uno a timpanoesclerosis. En los casos iniciales el micrófono se alojó en un bolsillo retromastoideo (40,7%); sin embargo, en la parte final del periodo de estudio se decidió cambiar a bolsillo en cuello (59,3%). En cuanto a las complicaciones intraoperatorias y del postoperatorio inmediato, se presentó un caso de paresia facial (HB IV/VI) en un paciente con atresia de CAE. En este paciente el transductor se colocó en ventana redonda, que se abordó por timpanostomía retrofacial, durante la cual se produjo

Tabla 1A. Características generales de los sujetos del estudio.

	n	%	p*
Edad (años, media ± DE)	28,2 ± 15,8		0,09
Género Hombres/Mujeres	12/15	44,4/55,6	NA
Lado de cirugía Derecho/Izquierdo	16/11	59,3/40,7	NA
Vivienda Urbana/Rural	22/5	81,5/18,5	NA
Cirugía otológica previa Sí/No	9/18	33,3/66,7	NA
Tipo de cirugía previa			
• No cirugía previa	18	66,7	NA
• Timpanoplastia + Mastoidectomía muro alto	2	7,3	
• Timpanoplastia + Mastoidectomía muro bajo	7	26	
Número de cirugías previas (media ± DE)	1,2 ± 0,7		0,01
PTP vía aérea preoperatoria (media ± DE)	65 ± 12,5		0,28
PTP vía ósea preoperatoria (media ± DE)	27,8 ± 18,5		0,48
BAH preoperatoria (media ± DE)	37,2 ± 15,8		0,97
URH preoperatoria (media ± DE)	52,7 ± 6,6		0,06
PDL preoperatoria (media ± DE)	53,4 ± 33,9		0,9

* Prueba de Kolmogorov-Smirnov, para variables intervállicas o proporcionales. NA = no aplica. DE = desviación estándar. PTP = promedio de tonos puros de cuatro frecuencias (0,5, 1, 2 y 3 kHz). BAH = brecha aire-hueso (PTP vía aérea - PTP vía ósea). URH = umbral de recepción del habla (equivalente al SRT, "speech reception threshold", de la literatura inglesa). PDL = porcentaje de discriminación del lenguaje (equivalente al SDS, "speech discrimination score", de la literatura inglesa).

Tabla 1B. Hallazgos clínicos y quirúrgicos de los sujetos del estudio.

	n	%
Indicación de Carina®		
• HNS	4	14,8
• Microtia - Atresia de CAE	13	48,2
• Secuelas de OMC	8	29,6
• Otosclerosis	2	7,4
Tipo y sitio de colocación del transductor		
• Yunque	16	59,4
• Estribo supraestructura - campana	5	18,1
• Estribo platina - pistón	1	3,8
• Estribo platina - esfera	2	7,5
• Ventana redonda - esfera	3	11,2
Ubicación del micrófono		
• Retromastoideo	11	40,7
• Cervical	16	59,3
Complicaciones operatorias	1	3,8

HNS = hipoacusia neurosensorial asimétrica. CAE = conducto auditivo externo. OMC = otitis media crónica.

exposición del nervio. A los tres meses del postoperatorio el paciente había retornado a función facial normal (HB I/VI).

Al comparar el PTP de la vía ósea entre el preoperatorio (27,8 ± 18,5) y el postoperatorio (27,2 ± 17,2), se encontró que no hubo diferencias estadísticamente significativas en la prueba t de muestras relacionadas ($p = 0,72$). Esto significa que no hubo daño en la función del oído interno durante la cirugía.

En la tabla 2 se presentan los resultados funcionales con y sin el uso del dispositivo. Se observa una significativa mejoría en la hipoacusia con Carina®, tanto en el PTP, URH y PDL ($p < 0,003$). La ganancia funcional promedio fue de 24,0 ± 7,9 [IC 95% = 20,4-27,6].

El análisis de cambios en calidad de vida se reporta en la tabla 3. Se observa cómo hubo una mejoría estadísticamente significativa con el uso de Carina® en la comunicación bajo situaciones cotidianas favorables (FC), con ruido de fondo

Tabla 2. Resultados audiométricos de los pacientes del estudio.

Variable de desenlace	Sin Carina	Con Carina	Ganancia funcional	p*
PTP campo libre (media ± DE)	62,3 ± 12,4	38,3 ± 11,9	24,0 ± 7,9 [IC 95% = 20,4 - 27,6]	<0,0001
URH campo libre (media ± DE)	51 ± 11,5	35,1 ± 4,9	15,8 ± 8,8 [IC 95% = 11,8 - 19,8]	<0,0001
PDL campo libre 65 dB SPL (media ± DE)	53,4 ± 34,0	87,1 ± 21,1	33,6 ± 34,5 [IC 95% = 13,7 - 53,7]	<0,003

* Prueba t de muestras relacionadas.
PTP = promedio de tonos puros de cuatro frecuencias (0,5, 1, 2 y 3 kHz). URH = umbral de recepción del habla (equivalente al SRT, "speech reception threshold", de la literatura inglesa). PDL = porcentaje de discriminación del lenguaje (equivalente al SDS, "speech discrimination score", de la literatura inglesa).

Tabla 3. Evaluación de calidad de vida de los pacientes del estudio con escala APHAB

Subescala	Sin Carina	Con Carina	p*
FC (mediana [Rango intercuartil])	82,7 [47,25]	8,3 [12,9]	0,009
RF (mediana [Rango intercuartil])	66,3 [27,7]	24,5 [43,4]	0,002
RV (mediana [Rango intercuartil])	60,2 [37,95]	35,2 [42,9]	0,008
AR (mediana [Rango intercuartil])	12,3 [27,45]	58,2 [50,4]	0,009

* Prueba t de muestras relacionadas.
PTP = promedio de tonos puros de cuatro frecuencias (0,5, 1, 2 y 3 kHz). URH = umbral de recepción del habla (equivalente al SRT, "speech reception threshold", de la literatura inglesa). PDL = porcentaje de discriminación del lenguaje (equivalente al SDS, "speech discrimination score", de la literatura inglesa).

(RF) y en situaciones con reverberación (RV) ($p < 0,009$). Los resultados también revelan que los pacientes mostraron mayor discomfort con el ruido (AR), con el uso del implante.

Como complicación mayor tardía se presentó una explantación a los 15 meses de realizado el procedimiento. Se trató de un hombre de 29 años, con atresia de CAE bilateral, que recibió Carina® del lado derecho y que presentó extrusión de la cápsula. No hubo mejoría con manejo médico (antibiótico sistémico) ni con un intento de cierre quirúrgico.

Discusión

Los resultados del presente estudio muestran que el dispositivo totalmente implantable Carina® ofrece una ganancia funcional satisfactoria (medida a través del PTP, URH y PDL), con complicaciones relativamente bajas. Además, los pacientes reportaron una mejoría significativa en su calidad de vida, según los resultados de la escala APHAB.

El implante que se ha utilizado con mayor frecuencia en población similar a la del presente estudio (pacientes con pérdida de predominio conductivo, en quienes no se pudo rehabilitar ni con cirugía ni con audífono de conducción aérea) es el audífono osteointegrado tipo BAHA® (del inglés Bone Anchored Hearing Aid. Cochlear Co., Australia). El BAHA® ha mostrado buenos resultados audiológicos, pero cada vez más se reportan con mayor frecuencia complicaciones con su uso, especialmente cuando se observa durante periodos de tiempo prolongados. En un estudio en el que se hizo seguimiento por 14 años, los autores reportan que el 18% de los casos sufrieron pérdida del implante osteointegrado y requirieron reintervención (17). Además, los problemas de cuidado de piel se presentaron en el 21% de los casos, y algunos de ellos requirieron revisión quirúrgica (17). Dos desventajas adicionales del BAHA (y de otras ayudas auditivas que no son totalmente implantables) son la imposibilidad de usarlos en actividades acuáticas y "el estigma" que genera llevar dispositivos externos (3).

En estas condiciones es cuando las ayudas totalmente implantables superan esos inconvenientes, y ofrecen ventajas comparativas para muchos pacientes específicos.

Un aspecto para discutir, que fue una preocupación con la versión semiimplantable (MET-Otologics®), es el desempeño auditivo comparativo respecto de los audífonos de conducción aérea. En una revisión sistemática que aborda este tema específico, los autores reportan que la ganancia funcional entre Carina® y los audífonos convencionales fue comparable (18). En el presente estudio la ganancia funcional promedio fue de $24,0 \pm 7,9$ [IC 95% = 20,4-27,6], similar a lo reportado por otros autores (4, 7-13).

Otro aspecto para tener en cuenta con cualquier tecnología biomédica, que está en proceso de expansión en la práctica clínica, es su seguridad. Aunque técnicamente es una cirugía compleja, nuestros resultados muestran que es segura y con un porcentaje de complicaciones bajo, similar a lo reportado en la literatura (1, 4, 7-13). La única complicación intraoperatoria que se presentó fue la exposición del nervio facial, en su segmento mastoideo, durante una timpanostomía retrofacial. En el postoperatorio se manifestó como paresia facial, que se resolvió luego de tres meses. Este fue un caso de atresia de CAE, que tenía anatomía distorsionada y, por tanto, supone un reto quirúrgico aún mayor. Otro punto de seguridad quirúrgica que se debe evaluar es el potencial daño a la función del oído interno con el procedimiento quirúrgico. Nuestros resultados muestran que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los umbrales audiométricos de la vía ósea durante el postoperatorio respecto al preoperatorio ($p = 0,72$); es decir, no hubo daño neurosensorial asociado con la cirugía. Resultados en este mismo sentido fueron publicados por otros autores (1, 7). De manera similar, la revisión sistemática que compara audífonos convencionales con Carina® tampoco encontró que con la colocación del dispositivo implantable se incrementa el deterioro auditivo respecto a la línea de base (18). En cuanto a complicaciones mayores, se presentó un caso de extrusión que no se pudo contener ni con manejo médico ni quirúrgico, y fue explantado. Esto equivale a un porcentaje de pérdida de implante de 3,7% (1/27), porcentaje inferior al reportado para BAHA, de 18% (17). Sin embargo, debe tenerse en cuenta que en el actual reporte el paciente con mayor seguimiento lleva 32 meses; por tanto, se requieren estudios con mayores periodos de observación para practicar una mejor evaluación de la extrusión con Carina®, y poder hacer comparaciones directas al respecto con otras ayudas implantables. En cuanto a la causa de la extrusión, lo único que se encontró fue historia de trauma menor en el área de la cirugía. Consideramos que en este caso debe tenerse en cuenta la posibilidad de formación de biofilms, como se ha descrito para implante coclear, los cuales pudieron haber conducido a la pérdida.

Los resultados del presente estudio muestran que Carina® se utilizó con éxito en pacientes con atresia de CAE (alteraciones de oído externo y medio), secuelas de OMC (alteraciones de oído medio), otosclerosis (alteración de oído medio, específicamente de la platina

del estribo), además de la indicación convencional de HNS pura (que implica oído externo y medio sanos), similares a los reportados por otros autores (1, 4, 7-13). La ganancia funcional encontrada es similar a la reportada para Carina® por otros autores (1, 4, 8), así como equiparable a la informada para audífonos convencionales (18).

El análisis de calidad de vida muestra una mejoría muy significativa en tres (FC, RF y RV) de las cuatro subescalas del cuestionario APHAB, $p < 0,009$. Resultados similares han encontrado otros autores (11,12). Esto quiere decir que los pacientes refirieron una mejora significativa en la comprensión del lenguaje hablado, tanto en situaciones cotidianas de baja exposición al ruido (FC), como en aquellas con importante ruido de fondo (RF) o reverberación (RV), lo cual significó una mejora importante en su percepción de bienestar. De forma llamativa, se encontró que los pacientes con la utilización del implante reportaron mayor aversión a ruidos cotidianos (AR) que sin él, $p = 0,009$. Aunque a primera vista esto parecería un resultado negativo, consideramos que es fruto de la ganancia auditiva. Es decir, cuando un paciente presenta hipoacusia, difícilmente va a referir incomodidad por los sonidos de la vida diaria (por ejemplo, el ruido del tráfico), por el hecho de que o no los escucha o los escucha atenuados. Al mejorar la audición, tales sonidos los van a escuchar fácilmente y pueden llegar a molestar, tal y como podría ocurrir con un normo-oyente. Hallazgos similares para la subescala de aversión al ruido (AR) del cuestionario APHAB los reportaron Lefebvre y cols. (11), con una interpretación similar a la que proponemos.

Un hallazgo interesante de discutir es la mejoría auditiva encontrada en pacientes con ventana oval fija (dos casos de otosclerosis y uno de timpanoesclerosis), en quienes el transductor se colocó en ventana redonda. Un principio de fisiología del oído interno dice que si los líquidos intracocleares son comprimidos por una ventana (en condiciones fisiológicas normales la ventana oval), se deben descomprimir por la otra (en condiciones fisiológicas normales la ventana redonda) (14, 15). En estudios de experimentación en animales, mediante mediciones electrofisiológicas (15), y de hueso temporal, con mediciones mecánicas (14), se encontró que era posible lograr un estímulo efectivo y reproducible del oído interno al estimular por la ventana redonda teniendo la ventana oval fija. De hecho, el estímulo se puede equiparar al logrado con la estimulación del yunque en caso de platina móvil (14). Estos hallazgos experimentales han sido corroborados en estudio clínico en casos de otosclerosis y timpanoesclerosis, que muestran un muy buen desempeño de Carina® en estos pacientes (8, 12, 13). La incompresibilidad de un líquido (en este caso endolinfa y perilinfa) en un espacio cerrado (en este caso la cápsula ótica) es un principio hidrodinámico que rige la fisiología del oído interno (14, 15), de forma que la explicación debe estar en la descompresión por un sitio, o sitios, diferentes a la ventana oval (8, 12-15). Se han planteado dos opciones: 1. Descompresión por la misma ventana redonda, con ondas de descompresión en fase diferente a las ondas de compresión.

2. Descompresión a través de estructuras que funcionarían como una “tercera ventana”, que podrían ser el acueducto coclear, el acueducto vestibular y los forámenes que permiten el paso de vasos sanguíneos y haces nerviosos desde y hacia la cóclea. Cualquiera que sea la explicación, aún está por constatar experimentalmente. Sin embargo, queda abierta una opción más de rehabilitación auditiva en estos pacientes.

En conclusión, los resultados audiológicos y de calidad de vida encontrados muestran a Carina® como una opción de rehabilitación auditiva eficiente en pacientes con hipoacusia moderada a severa de tipo conductivo, neurosensorial o mixto. También se encontró que es un procedimiento seguro con frecuencias de complicaciones equiparables a otras ayudas auditivas implantables.

Quedan aún por determinar los resultados a largo plazo, en cuanto a estabilidad de la ganancia funcional, persistencia de la mejoría en la calidad de vida y porcentajes de extrusión. Desde el punto de vista experimental, se deben aclarar los mecanismos fisiológicos por los cuales Carina® ofrece una eficiente estimulación del oído interno a través de la ventana redonda, cuando la ventana oval está fija.

Agradecimientos

A Diana Marcela Díaz, Nancy Ortiz y Carolina Hernández, por su colaboración en la localización y verificación del seguimiento de los pacientes.

Conflicto de intereses

Los autores no declaran ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Jenkins HA, Atkins JS, Horlbeck D, Hoffer ME, Balough B, Arigo JV, et al. U.S. Phase I preliminary results of use of the Otologics MET Fully-Implantable Ossicular Stimulator. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2007; 137: 206-212.
- Fredrickson JM, Cotichia JM, Khosla S. Ongoing investigations into an implantable electromagnetic hearing aid for moderate to severe sensorineural hearing loss. *Otolaryngol Clin North Am*, 1995; 28: 107-20.
- Wagner F, Todt I, Wagner J, Ernst A. Indications and candidacy for active middle ear implants. *Adv Otorhinolaryngol*, 2010; 69: 20-26.
- Zenner HP, Rodríguez Jorge J. Totally implantable active middle ear implants: ten years' experience at the University of Tübingen. *Adv Otorhinolaryngol*, 2010; 69: 72-84.
- Green K. The role of active middle-ear implants in the rehabilitation of hearing loss. *Expert Rev Med Devices*, 2011; 8: 441-447.
- Snik A, Verhaegen V, Mulder J, Cremers C. Cost-effectiveness of implantable middle ear hearing devices. *Adv Otorhinolaryngol*, 2010; 69: 14-9.
- Siegert R, Mattheis S, Kasic J. Fully implantable hearing aids in patients with congenital auricular atresia. *Laryngoscope*, 2007; 117: 336-40.

8. Venail F, Lavieille JP, Meller R, Deveze A, Tardivet L, Magnan J. New Perspectives for Middle Ear Implants: First Results in Otosclerosis With Mixed Hearing Loss. *Laryngoscope*, 2007; 117: 552-555.
9. Tringali S, Pergola N, Ferber-Viart C, Truy E, Berger P, Dubreuil C. Fully implantable hearing device as a new treatment of conductive hearing loss in Franceschetti syndrome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2008; 72: 513-517.
10. Bruschini L, Forli F, Santoro A, Bruschini P, Berrettini S. Fully implantable Otologics MET Carina device for the treatment of sensorineural hearing loss. Preliminary surgical and clinical results. *Acta Otorhinolaryngol Ital*, 2009, 29: 79-85.
11. Lefebvre PP, Martin C, Dubreuil C, Decat M, Yazbeck A, Kasic J, et al. A pilot study of the safety and performance of the otologics fully implantable hearing device: transducing sounds via the round window membrane to the inner ear. *Audiol Neurootol*, 2009; 14: 172-180.
12. Martin C, Deveze A, Richard C, Lefebvre PP, Decat M, Ibáñez LG, et al. European results with totally implantable Carina placed on the round window: 2-year follow-up. *Otol Neurotol*, 2009; 30: 1196-1203.
13. Tringali S, Pergola N, Berger P, Dubreuil C. Fully implantable hearing device with transducer on the round window as a treatment of mixed hearing loss. *Auris Nasus Larynx*, 2009; 36: 353-358.
14. Deveze A, Koka K, Tringali S, Jenkins HA, Tollin DJ. Active middle ear implant application in case of stapes fixation: a temporal bone study. *Otol Neurotol*, 2010; 31: 1027-1034.
15. Lupo JE, Koka K, Hyde BJ, Jenkins HA, Tollin DJ. Physiological Assessment of Active Middle Ear Implant Coupling to the Round Window in Chinchilla lanigera. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2011; 145: 641-647.
16. Cox RM, Alexander GC. The abbreviated profile of hearing aid benefit. *Ear Hear*, 1995; 16: 176-86 (versión en español disponible en: <http://www.memphis.edu/csd/harl/downloads/APHABfiles/SPANISH.pdf>).
17. Badran K, Arya AK, Bunstone D, Mackinnon N. Long-term complications of bone-anchored hearing aids: a 14-year experience. *J Laryngol Otol*, 2009; 123: 170-6.
18. Tysome JR, Moorthy R, Lee A, Jiang D, O'Connor AF. Systematic review of middle ear implants: do they improve hearing as much as conventional hearing aids? *Otol Neurotol*, 2010; 31: 1369-75.