



## Acta de Otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello

www.revista.acorl.org



### Trabajos originales

## Resultados audiológicos y de calidad de vida en pacientes con transición del sistema BAHA Connect® a BAHA Attract®

### Audiological and quality of life outcomes in patients with transition from BAHA Connect® to BAHA Attract®

Ordóñez-Ordóñez LE\*, Corredor-García GE\*\*, Vanegas SC\*\*\*, Angulo-Martínez ES\*\*\*\*

\* *Otólogo, otorrinolaringólogo, Clínica Universitaria Colombia, Fundación Universitaria Sanitas, Hospital Militar Central-Universidad Militar Nueva Granada.*

\*\* *Residente de otorrinolaringología. Fundación Universitaria Sanitas, servicio de otorrinolaringología. Clínica Universitaria Colombia.*

\*\*\* *Fonoaudióloga, especialista en rehabilitación infantil, servicio de otorrinolaringología. Clínica Universitaria Colombia.*

\*\*\*\* *Epidemióloga, MsC en Infecciones y salud en el trópico*

Forma de citar: Ordóñez-Ordóñez LE, Corredor-García GE, Vanegas SC, Angulo-Martínez ES. Resultados audiológicos y de calidad de vida en pacientes con transición del sistema BAHA Connect® a BAHA Attract. Acta otorrinolaringol. cir. cabeza cuello. 2020; 48(3): 218-225 Doi:10.37076/acorl.v48i3.554

#### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

##### Historia del artículo:

Recibido: 24 de agosto de 2020

Evaluado: 1 de septiembre de 2020

Aceptado: 6 de septiembre de 2020

##### Palabras clave (DeCS):

prótesis anclada al hueso, calidad de vida, pérdida auditiva conductiva, Pérdida Auditiva Conductiva-Sensorineural Mixta.

#### RESUMEN

**Introducción:** los implantes auditivos de conducción ósea percutáneos han sido usados de forma exitosa; sin embargo, un número importante de pacientes reportan reacciones repetitivas en la piel. En esta medida, los implantes auditivos transcutáneos son una alternativa que puede solventar estas complicaciones. Con este estudio queremos describir los resultados audiológicos y de calidad de vida en los pacientes que requirieron una transición del sistema percutáneo al transcutáneo. **Metodología:** estudio observacional descriptivo de corte transversal, en el que se incluyeron pacientes con un implante auditivo percutáneo, quienes requirieron una transición al sistema transcutáneo. El desempeño auditivo se evaluó utilizando una prueba con fondo ruidoso, y se aplicó la escala de calidad de vida *Glasgow Benefit Inventory* (GBI). **Resultados:** se incluyeron 8 pacientes, 3 de ellos con cirugía bilateral, para 11 oídos. El implante percutáneo fue usado en promedio =  $9,5 \pm 5,0$  años, y la razón de la transición fueron reacciones reiterativas en la piel. Los resultados audi-

#### Correspondencia:

Dr. Leonardo E. Ordóñez O.

Email: otleor@gmail.com

Dirección: Avenida 19 # 102-53, Torre 1, Consultorio 307

Teléfono: +57 15707298

tivos muestran un buen desempeño, tanto en los umbrales en silencio =  $37,1 \pm 6,1$  dB, como en el reconocimiento del habla en ambientes ruidosos =  $71,2 \% \pm 19,8$ , medidas significativamente mejores que los resultados sin implante ( $p < 0,05$ ). La relación señal/ruido fue =  $-2,6 \pm 2,7$  dB. Los resultados de la escala GBI mostraron un cambio positivo tanto en el resultado global (mediana =  $+34,75$ ) como en las tres subescalas (mediana; estado general =  $+35,4$ , relaciones sociales =  $+41,65$ , salud física =  $+33,3$ ). *Conclusión:* la transición de un dispositivo de conducción ósea percutáneo a uno transcutáneo puede realizarse de forma segura y efectiva. Se encontró un desempeño auditivo satisfactorio con el uso del implante transcutáneo, así como un cambio positivo en la percepción de la calidad de vida.

## ABSTRACT

### Key words (MeSH):

bone-anchored prosthesis, quality of life, hearing loss, conductive, hearing loss, mixed conductive-sensorineural.

*Introduction:* the percutaneous bone-anchored hearing aid, has been successfully used. However, a significant number of patients report repetitive skin reactions. The transcutaneous bone-anchored hearing aid is an alternative that can solve these complications. With this study we aim to describe the audiological results and changes in the quality of life in patients who required transition from the percutaneous to the transcutaneous system. *Methods:* cross-sectional, descriptive observational study, patients with percutaneous hearing implants who required transition to the transcutaneous system were included. Hearing performance was assessed using a noisy background test and the quality of life scale Glasgow Benefit Inventory (GBI) was applied. *Results:* 8 patients were included, 3 of them with bilateral surgery, for 11 ears. The percutaneous implant was used on average =  $9.5 \pm 5.0$  years, the reason for the transition was repetitive skin reactions. The auditory results show good performance, both in thresholds in silence =  $37.1 \pm 6.1$  dB, and in speech recognition in noisy environment =  $71.2\% \pm 19.8$ . These measures are significantly better than the results without implant,  $p < 0.05$ . The signal/noise ratio was =  $-2.6 \pm 2.7$  dB. The results of the GBI scale showed a positive change, both in the overall result (median =  $+34.75$ ), and in the three subscales (median; general state =  $+35.4$ , social relations =  $+41.65$ , physical health =  $+33.3$ ). *Conclusion:* the transition from a percutaneous to a transcutaneous bone-anchored hearing aid can be performed safely and effectively. Satisfactory hearing performance was found with the use of the transcutaneous implant; as well as a positive change in the perception of quality of life.

## Introducción

Los implantes de conducción ósea percutáneos son ampliamente utilizados como terapia estándar para la rehabilitación de pacientes con hipoacusia conductiva y mixta, en quienes no es posible usar un audífono convencional o reconstruir el mecanismo de transmisión del sonido (1-3). Su uso también se ha extendido a pacientes con sordera neurosensorial unilateral (single sided deafness, SSD), y también se ha convertido en una opción en este grupo de pacientes (4).

Estos dispositivos utilizan una prótesis de titanio osteointegrada con un receptor y un procesador externo que, al tener un anclaje directo a través del pilar, requieren una solución de continuidad en la piel (1). Esta característica permite que la transmisión de energía sea directa, por lo que necesita menor poder para la transmisión del sonido y cierra el GAP aéreo-óseo (1, 2). La rehabilitación auditiva que se obtiene con estos dispositivos es muy eficiente en los pacientes con hipoacusia conductiva o mixta (por ejemplo, pacientes con microtía o secuelas de otitis media crónica), lo que permite

a los usuarios una muy buena recuperación de su capacidad auditiva y desempeño comunicativo (1, 5).

Sin embargo, a pesar de los buenos resultados auditivos, con el paso de los años se han observado complicaciones en la piel alrededor del pilar debido a su crecimiento excesivo, las infecciones, la necrosis del injerto y la necesidad de una higiene diaria rigurosa (6, 7) (**Figura 1**). Estos factores pueden llevar a la pérdida del implante, la cual ha sido reportada en hasta el 8,3 % de los casos, con un aumento de su frecuencia en la población pediátrica (8). Esta mayor incidencia de pérdida del implante en niños podría explicarse debido a la mayor posibilidad de traumatismo en el sitio del pilar, debido a las actividades lúdicas y deportivas (8). Además, dichas complicaciones en la piel producen un aumento en los gastos de la atención en salud (9) y disminuyen la calidad de vida del paciente. Holgers y colaboradores propusieron una clasificación para los problemas de piel relacionados con los implantes osteointegrados percutáneos, que en la actualidad se utiliza ampliamente (8, 10,11). Las reacciones significativas de piel se han descrito entre el 2-40 % de los casos (6, 7,

11), en una menor frecuencia con las técnicas menos agresivas como la incisión lineal sin reducción de tejido (7, 12.).



**Figura 1.** Paciente con una reacción en la piel Holgers grado 4. Se observa a un paciente con microtia y atresia del conducto auditivo externo en el oído derecho, que recibió un implante osteointegrado percutáneo mediante la técnica del dermatomo con colgajo pediculado inferior. El paciente tuvo muy buen resultado auditivo, pero con reacciones en la piel a repetición, por lo que recibió un tratamiento médico con antibiótico tópico, infiltración con corticoide de depósito y una cirugía de revisión para reducir grosor de colgajo. Dado que continuó presentando reacciones en la piel, finalmente se le realizó una transición hacia el implante osteointegrado transcutáneo.

Los implantes auditivos de conducción ósea transcutáneos, como el BAHA Attract®, utilizan la retención magnética para anclar el procesador de sonido al implante osteointegrado, dejando la piel intacta sobre el implante (13); este sistema de anclaje podría ayudar a superar en buena medida las complicaciones en la piel. Una revisión sistemática con un metaanálisis encontró diferencias significativas en la tasa estimada de complicaciones en la piel entre los implantes transcutáneos (6,3 %) frente a los implantes percutáneos (30 %), al igual que en los porcentajes de pérdida del implante, que fue del 0 % para los implantes transcutáneos frente al 5,3 % para los implantes percutáneos (6). Bajo esta perspectiva, una opción razonable en los pacientes con implantes osteointegrados percutáneos que presentan complicaciones significativas y de manera repetida en la piel es hacer el cambio por un implante transcutáneo (14, 15). Dicha transición conservaría la rehabilitación auditiva, lo que disminuiría las complicaciones en la piel, incrementaría la utilización del dispositivo y mejoraría la calidad de vida de los usuarios. Además, el sistema de anclaje magnético no requiere el mismo régimen de higiene diaria y proporciona una ventaja práctica debido a que requiere menores necesidades de cuidado (3, 16).

Los resultados audiológicos de pacientes implantados con el sistema BAHA Connect® y BAHA Attract® muestran que los dos dispositivos son efectivos para la rehabilitación de la hipoacusia conductiva (17). Sin embargo, la evidencia es aún limitada en los pacientes que son usuarios del im-

plante BAHA Connect®, que requirieron la transición al implante BAHA Attract® (14, 15); es por lo cual realizamos el presente estudio, para describir los resultados audiológicos y los cambios de la calidad de vida posterior a dicha transición.

## Materiales y métodos

Se realizó un estudio observacional descriptivo de corte transversal, con pacientes de la Clínica Universitaria Colombia, una institución de tercer nivel de complejidad en Bogotá, Colombia. Se hizo una búsqueda sistemática de todos los registros de las historias clínicas de la institución participante, entre enero de 2020 y abril de 2020. Los criterios de inclusión fueron: pacientes mayores de 12 años, que fueran usuarios previos de un sistema osteointegrado percutáneo y que como parte su tratamiento médico hubieran requerido una transición a un implante osteointegrado transcutáneo (**Figura 2**). Como criterios de exclusión: pacientes con alteración cognitiva y/o neurológica que imposibilite la realización de las evaluaciones de desenlace, y aquellos que no aceptaron participar en el estudio.

A los participantes en el estudio se les realizó un primer cuestionario para identificar las características demográficas, antecedentes patológicos relacionados con la hipoacusia, tiempo y forma de uso del implante percutáneo y las complicaciones en la piel con el uso de este. En los casos en que la cirugía de transición de implante osteointegrado percutáneo (BAHA Connect®) hacia implante osteointegrado transcutáneo (BAHA Attract®) fuera bilateral, se evaluó el desempeño con el dispositivo en cada oído por separado a través de pruebas audiológicas, con un énfasis especial en la discriminación en un ambiente ruidoso (hearing in noise test, HINT); la evaluación del cambio en la calidad de vida se hizo con la escala Glasgow Benefit Inventory (GBI), en su versión validada al español (18).

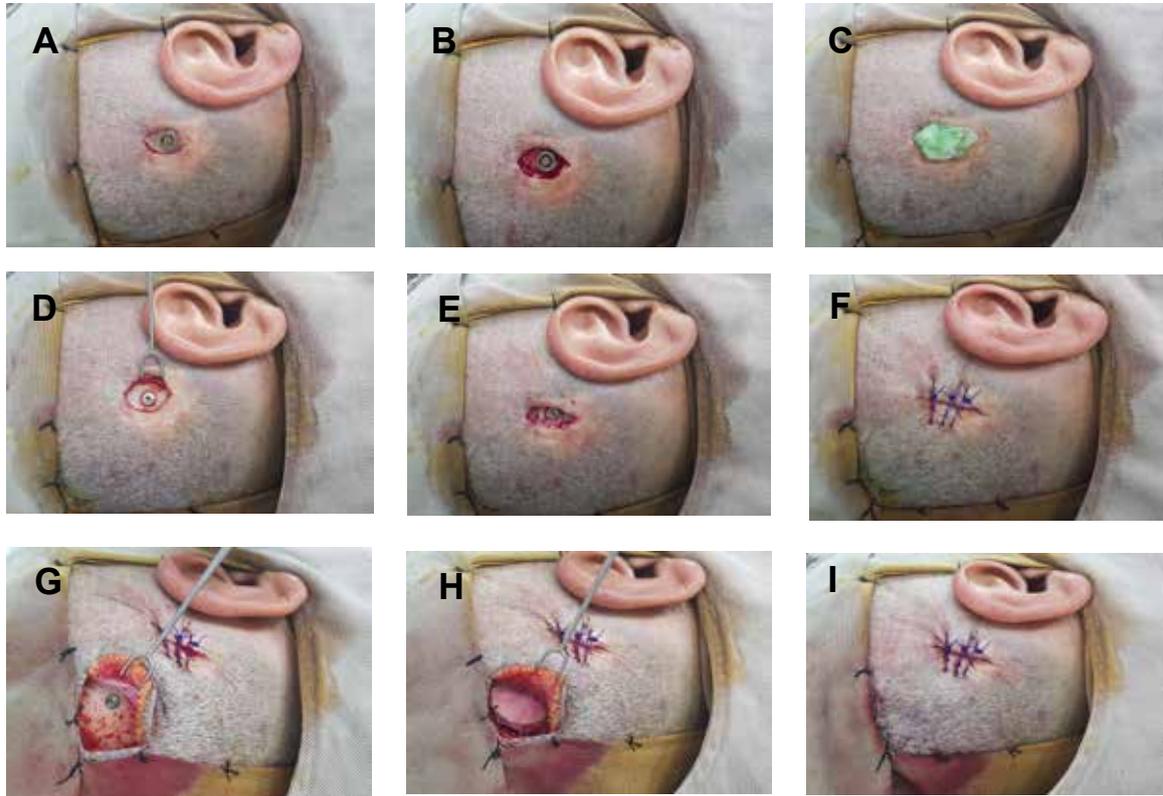
El tamaño de la muestra corresponde al total de casos que cumplan los criterios de inclusión y exclusión.

Se realizó un análisis descriptivo y se calcularon medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas (interválicas, proporcionales y ordinales), y presentación de frecuencias para las variables nominales. Para las comparaciones, se utilizaron pruebas paramétricas o no paramétricas, dependiendo de la naturaleza de las variables.

En cuanto a los desenlaces principales, las complicaciones se presentaron mediante frecuencias. Las mediciones audiométricas fueron comparadas con y sin el uso de procesador del implante osteointegrado transcutáneo. Se estableció la significancia estadística en  $p < 0,05$ . Los análisis se realizaron con el paquete estadístico SPSS versión 11.5 (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA).

## Reacciones en piel

La clasificación de Holgers evalúa la gravedad de la reacción de los tejidos blandos a los pilares, con grado 0 para ninguna



**Figura 2.** Pasos quirúrgicos para la transición del implante osteointegrado percutáneo al implante osteointegrado transcutáneo. Los pasos quirúrgicos más relevantes de la técnica quirúrgica utilizada para la transición del implante osteointegrado percutáneo (en este caso, BAHA Connect®) al implante osteointegrado transcutáneo (en este caso, BAHA Attract®) son: A. Una vez preparado el paciente, se hace una incisión fusiforme rodeando el pedestal del implante percutáneo, esto con el fin de retirar el tejido de granulación/inflamatorio y dejar bordes de piel sanos para el cierre primario. B. Se reseca la piel y se observa el pedestal expuesto, que es retirado. C. Se hace un lavado exhaustivo para eliminar la carga bacteriana que puede existir; se puede usar agua oxigenada, jabón de clorhexidina u otro antiséptico (si hay conducto auditivo externo permeable, se debe ser muy cuidadoso para evitar del ingreso de clorhexidina al oído). D. Se observa el implante en posición con bordes de piel sanos y campo lavado. E. Se hace un primer plano de aproximación/liberación de tensión con sutura absorbible 3-0. F. Se cierra piel con sutura 1-0 no absorbible, con puntos colchonero vertical. G. Se continúa con la colocación del implante transcutáneo en un área diferente al del implante percutáneo, en este caso unos 2 cm posterior a este. Se coloca el implante, en este caso de 4,0 mm. H. Se coloca el magneto y se cierra el plano del periostio. I. Se cierra la piel y se observa la disposición final. La razón fundamental para no usar el implante del sistema percutáneo (imagen D) para acoplar el magneto, es que el actual sistema del BAHA Attract® no es compatible con implantes de las primeras versiones; por ello, fue necesario colocar un implante nuevo.

complicación, grado 1 asignado a un eritema leve, grado 2 para describir el eritema y la humedad, grado 3 para describir la piel húmeda y eritematosa con tejido de granulación, y grado 4, que indica reacciones graves que requieren remoción (10).

#### Mediciones audiológicas

La evaluación audiológica convencional (audiometría tonal y logaudiometría) se hizo de acuerdo con los protocolos institucionales. Se buscaron los umbrales auditivos por vía aérea y ósea, y se calculó el promedio de tonos puros (PTP) para 4 frecuencias: 0,5, 1, 2 y 3 KHz. El GAP se calculó como la diferencia entre el PTP por vía aérea menos el PTP por vía ósea. En la logaudiometría, se calculó el umbral de reconocimiento del habla (speech recognition threshold, SRT) y el máximo porcentaje de discriminación del habla (speech discrimination score, SDS).

#### Evaluación de la audición en fondo ruidoso (prueba HINT)

Se realizó una evaluación del reconocimiento de habla con y sin ruido. La HINT está constituida por listas de frases y un ruido competidor. El estímulo utilizado en esta prueba es la señal de habla; contiene 12 listas de 20 frases cada una, digitalmente grabadas, que pueden presentarse en silencio y ruido. La instrucción que se le da al paciente es que debe repetir lo que oye. Las frases se recolectaron en la modalidad unilateral, primero sin el procesador y luego con el procesador del sistema BAHA Attract®.

#### Evaluación de la calidad de vida

La evaluación de la calidad de vida se midió como un cambio en la misma con el tratamiento que recibieron, esto es la transición de un sistema osteointegrado percutáneo a uno osteointegrado transcutáneo. Para ello usamos la escala GBI,

en su versión validada al español (18). Esta escala consta de 18 preguntas, que evalúan tres subcategorías: subcategoría 1: cambios en el estado general, que se evalúa con las preguntas 1-6, 9, 10, 14, 16-18; subcategoría 2: cambios en el soporte social, que se evalúa con las preguntas 7, 11 y 15; subcategoría 3: cambios en el estado físico, que se calcula con las preguntas: 8, 12 y 13.

Las respuestas 1-5 evalúan diferentes aspectos: 1. Mucho peor; 2. Algo o un poco peor; 3. Sin cambio; 4. Algo o un poco mejor; 5. Mucho mejor. Así se evalúan los cambios en los diferentes aspectos luego de la intervención terapéutica. El puntaje calculado va de -100 a +100, teniendo como referencia que 0 es igual a ningún cambio (19).

El protocolo de investigación fue aprobado por el Comité de ética de la institución del estudio. Según la resolución 8430 de 1993, este es un estudio con riesgo mínimo, ya que se trata de un estudio observacional, y no se intervino o se cambió la conducta médica indicada para el paciente.

## Resultados

En total, se incluyeron ocho pacientes en el estudio, cuatro hombres y cuatro mujeres. En tres pacientes, la transición del implante fue bilateral, por lo que se presentan los resul-

tados audiométricos para 11 oídos de transición de implante osteointegrado percutáneo (BAHA Connect®) hacia el implante osteointegrado transcutáneo (BAHA Attract®).

En la **Tabla 1** se presenta la caracterización demográfica y clínica de la población de estudio; siete pacientes tenían hipoacusia con un componente conductivo (mediciones sin implante: PTP =  $71,9 \pm 17,5$ ; GAP aire-hueso =  $42,3 \pm 11,7$ ; y SDS =  $80 \pm 35,5$ ), siendo la otitis media crónica (OMC) y la microtia con atresia de conducto auditivo externo (CAE) las secuelas y causas más frecuentes, con un 36,36 % y 45,45 %, respectivamente. El tiempo de utilización del implante osteointegrado percutáneo estuvo entre 2 a 17 años, con una media =  $9,5 \pm 5,0$  años. En cuatro oídos, el implante percutáneo se colocó usando la técnica del dermatomo con colgajo pediculado inferior, mientras que en los restantes 7 oídos se usó la técnica de incisión vertical con reducción de tejido. Aunque la línea de base audiológica muestra que se trató de pacientes con hipoacusia de predominio conductivo, hay un caso (paciente 3) que tenía una SSD y el implante se le indicó para hacer estimulación transcranial de la cóclea contralateral. El tiempo medio de seguimiento fue de  $13,1 \pm 2,2$  meses (mínimo = 10, máximo = 17), y las pruebas audiológicas se realizaron entre 3 y 10 meses después de la cirugía de transición.

Tabla 1. Características de la población de estudio

Paciente	Género	Etiología hipoacusia	Lateralidad	Edad implante BAH Connect® (años)	Tiempo de uso BAH Connect® (años)	Edad implante BAH Attract® (años)	PTP oído implantado Pre BAH Attract® (dB HL)	GAP oído implantado Pre Attract® (dB HL)	SDS oído implantado Pre BAH Attract® (%)
1	Masculino	Secuelas de OMC	Derecho	23	17	40	76	20	60
2	Femenino	Otosclerosis	Izquierdo	12	12	24	60	50	100
2	Femenino	Otosclerosis	Derecho	12	12	24	40	25	100
3	Femenino	Secuelas de OMC	Izquierdo	35	7	42	110	50	0
4	Masculino	Atresia del CAE	Derecho	47	2	50	58	40	100
5	Femenino	Microtia-atresia de CAE izquierda	Izquierdo	9	6	14	61	50	100
6	Masculino	Microtia-atresia de CAE bilateral	Derecho	6	6	12	80	45	80
7	Masculino	Microtia-atresia de CAE bilateral	Derecho	28	12	40	73	53	100
7	Masculino	Microtia-atresia de CAE bilateral	Izquierdo	28	12	40	58	30	80
8	Femenino	Secuelas de OMC	Derecho	49	14	63	57	30	100
8	Femenino	Secuelas de OMC	Izquierdo	49	14	63	48	25	100
<b>X ± DE*</b>				<b>26,1 ± 16,7</b>	<b>9,5 ± 5,0</b>	<b>33,8 ± 15,1</b>	<b>71,9 ± 17,5</b>	<b>42,3 ± 11,7</b>	<b>80 ± 35,5</b>

BAHA: implante auditivo osteointegrado (*Bone-Anchored Hearing Aid*); CAE: conducto auditivo externo; dB HL: decibel de nivel de audición; GAP: PTP vía aérea-PTP vía ósea; OMC: otitis media crónica; PTP: promedio de tonos puros de 4 frecuencias (0,5-3 KHz); SDS: máximo porcentaje de discriminación del lenguaje (*speech discrimination score*); X ± DE: media ± desviación estándar.

\*Las medidas de tendencia central y dispersión calculada por los 8 pacientes del estudio, cada caso bilateral (2, 7 y 8) se contabiliza una vez.

Los resultados de las reacciones en la piel por paciente antes de la cirugía de transición se presentan en la **Tabla 2**. Se observa que antes de la cirugía de transición, todos los pacientes presentaron reacciones frecuentes en la piel que requirieron atención médica, y los pacientes 1 a 5 requirieron procedimientos para mantener el pedestal exteriorizado, para poder usar el implante. Entre los seis oídos que tuvieron reacciones en la piel grado 3 o 4 (**Figura 1**), se incluyeron los cuatro casos con técnica de dermatomo.

**Tabla 2. Reacciones en la piel por paciente con el uso del implante osteointegrado percutáneo**

Paciente	Holgers 1-2	Holgers 3-4
1	8	4
2 OD	12	2
2 OI	10	1
3	10	3
4	5	5
5	3	3
6	4	0
7 OD	3	0
7 OI	3	0
8 OD	4	0
8 OI	2	0

OD: oído derecho; OI: oído izquierdo.

Posterior a la cirugía de transición, dos pacientes reportaron eventos en la piel asociados al uso del implante osteointegrado transcútáneo. La primera paciente (paciente

3) presentó un episodio de edema y eritema leves en el área del magneto del implante, que mejoró con la reducción en la intensidad del magneto. El segundo caso (paciente 7) presentó dos episodios de edema, eritema e induración en el área del magneto del implante. Este paciente requirió suspender el uso del implante en total por 5 semanas, además recibió antiinflamatorios no esteroideos (AINE) por vía oral y una reducción en la intensidad del magneto. Este paciente pudo continuar usando su implante transcútáneo luego de la resolución del segundo episodio. En la **Figura 2** se muestran las imágenes de la cirugía de transición. Todas las cirugías de transición se pudieron realizar de forma adecuada y no se reportaron complicaciones durante su ejecución. Los resultados audiológicos, usando la prueba HINT, se presentan en la **Tabla 3**.

En cuanto al umbral auditivo en silencio usando el procesador BAHA 4, del sistema BAHA Attract®, este fue de 37,1 dB en comparación con 53,8 dB sin el uso del procesador ( $p = 0,05$ ), prueba t de medidas repetidas. El reconocimiento del habla con fondo ruidoso, ruido fijo S/R = 0 dB, con el uso del procesador BAHA 4 del sistema BAHA Attract® fue de 71,2 % frente a 16,7 %,  $p < 0,001$ , prueba t de medidas repetidas. La relación señal/ruido (S/N) usando el procesador BAHA fue  $-2,6 \pm 2,7$  dB.

Los resultados de la evaluación de la calidad de vida mediante la escala GBI se presentan en la **Tabla 4**. Todos los pacientes respondieron el cuestionario, seis pacientes reportaron una mejoría en la percepción de su calidad con la transición del implante osteointegrado percutáneo al implante osteointegrado transcútáneo, tanto en el puntaje global como en las tres subescalas. El puntaje más alto se observó en la subescala de relaciones sociales (mediana =

**Tabla 3. Resultados audiológicos en los pacientes que hicieron la transición de implante osteointegrado percutáneo a transcútáneo**

Variable (n = 11 oídos)	Sin implante	Con procesador BAHA 4. Sistema BAHA Attract®	Diferencia X $\pm$ DE*
HINT. Silencio adaptativo umbral (dB) X $\pm$ DE(mínimo-máximo)	53,8 $\pm$ 21,1 (0-78,1)	37,1 $\pm$ 6,1 (29,6-51,9)	16,6 $\pm$ 25,4 0,05
HINT. Ruido fijo <sup>1</sup> , S/R = 0dB (%) X $\pm$ DE (mínimo-máximo)	16,7 $\pm$ 27,1 (0-93,1)	71,2 $\pm$ 19,8 (33,6-91)	54,4 $\pm$ 27,3 <0,001
HINT con BAHA Attract®. Ruido adaptativo SNR (dB) X $\pm$ DE (mínimo-máximo)	---	-2,6 $\pm$ 2,7 (-5,7-4,2)	---

dB: decibel; HINT: prueba de audición en fondo ruidos (hearing in noise test); SNR o S/N: relación señal ruido, del inglés (signal-to-noise ratio).

<sup>1</sup> Prueba HINT con ruido fijo, S/N = 0 dB: intensidad de la señal a 60 dB e intensidad de ruido a 60 dB.

\* Se utilizó prueba t de medidas repetidas. En la prueba de normalidad de Kolmogórov-Smirnov, se encontró que las variables se pueden asumir con una distribución normal ( $p > 0,05$ ). K-S HINT: silencio adaptativo umbral sin implante,  $p = 0,269$ . K-S HINT: silencio adaptativo umbral con implante,  $p = 0,169$ . K-S HINT: ruido fijo sin implante,  $p = 0,326$ ; K-S HINT: ruido fijo con implante,  $p = 0,744$ .

**Tabla 4. Cambios en la calidad de vida (escala GBI) en los pacientes con transición de implante osteointegrado percutáneo a transcútáneo**

Resultado (n = 8 pacientes)	Mediana	Mínimo	Percentil 25	Percentil 75	Máximo
GBI global	+34,75	0,00	+11,10	+48,60	+77,80
Estado general	+35,40	0,00	+10,45	+52,10	+70,80
Relaciones sociales	+41,65	0,00	0,00	+58,35	+100,00
Salud física	+33,30	-16,70	0,00	50,00	+83,30

+41,65), mientras que solamente un paciente reportó cambios negativos en la subescala de salud física (paciente 7, valor subescala = -16,7).

Durante el período de seguimiento,  $13,1 \pm 2,2$  meses (mínimo = 10, máximo = 17) no hubo complicaciones mayores con la utilización del implante transcutáneo. No hubo pérdidas del implante, ni necesidad de una cirugía de revisión ni de tratamiento médico intensivo en ningún caso. Las únicas complicaciones fueron menores y son las reacciones en la piel mencionadas arriba en dos pacientes, en total fueron tres episodios.

## Discusión

El implante auditivo de conducción ósea por osteointegración (BAHA®) se convirtió, desde que está disponible para uso clínico, en el tratamiento de elección de pacientes con otitis externa crónica que no podían usar un audífono convencional y para pacientes con microtia/atresia de CAE (1). Con el paso del tiempo, sus indicaciones se ampliaron a pacientes con otras causas de hipoacusia conductiva (por ejemplo, otosclerosis no candidata o con mal resultado con cirugía estapedial u otras otospongiosis), a pacientes con hipoacusia mixta (por ejemplo, secuelas de otitis media crónica) y a pacientes con SSD (1, 2, 4); al igual que su utilización bilateral (5). Como hay una transmisión directa de energía desde el procesador de sonido al hueso del cráneo, y desde ahí hacia la cóclea dentro de la cápsula ótica —dado que la atenuación de la conducción ósea es virtualmente 0 dB—, hay un cierre prácticamente completo del GAP aéreo-óseo, lo cual convierte a estos sistemas en altamente eficientes para la rehabilitación auditiva en los casos en los que está indicado (1, 2).

En una revisión sistemática reciente en la población pediátrica, en la que se incluyeron 20 publicaciones y un total de 952 dispositivos implantados, se encontró que el BAHA percutáneo es un método seguro de rehabilitación auditiva, aunque la tasa de reacciones en la piel fue de 26,4 % y el porcentaje de pérdidas del implante fue de 13,3 % (16). Son precisamente estos dos aspectos, reacciones en la piel y pérdidas del implante, los que se han reportado de forma reiterativa en diferentes estudios (3, 6-8, 11, 20), y que han apalancado la búsqueda de dispositivos de rehabilitación auditiva de conducción ósea transcutáneos. Es así como se han desarrollado varios de ellos, como el Sophono®, el Bonebridge®, el BAHA Attract® y el Osia®. De forma global, con estos dispositivos se han descrito buenos resultados auditivos y menos complicaciones mayores como la pérdida del implante y las reacciones graves en la piel, tanto para el Sophono® (21, 22), el Bonebridge® (23), el BAHA Attract® (13, 16, 24) y el Osia® (25).

Cedars y colaboradores reportaron cuatro niños a quienes les realizaron la transición de BAHA Connect® hacia BAHA Attract®, que no tuvo complicaciones y presentó buenos resultados auditivos (15). En el mismo sentido, Carr y colaboradores reportaron una transición exitosa de BAHA Connect® hacia BAHA Attract® en ocho niños a quienes

siguieron en promedio durante 14 meses (6-24 meses), y concluyeron que dicha transición es segura y benéfica en niños con complicaciones persistentes en la piel (14). De manera similar, nosotros encontramos que las cirugías de transición no presentaron complicaciones y que hay un buen desempeño auditivo con el BAHA Attract®, evaluado mediante la prueba HINT: umbral en silencio adaptativo = 37,1 dB  $\pm$  6,1 dB; discriminación del habla con ruido fijo = 71,2 %  $\pm$  19,8 % (S/R 0 dB), y una relación señal/ruido = -2,6 dB  $\pm$  2,7 dB. Estos hallazgos son congruentes con los resultados auditivos favorables reportados para las cirugías primarias con este dispositivo (16).

Una medida que quizás pueda dar mayor claridad sobre el beneficio de una cirugía de transición, en la que se cambia un dispositivo por una nueva tecnología que provee potenciales beneficios adicionales o solventa complicaciones de la anterior tecnología, es la de la calidad de vida. En el presente estudio utilizamos la escala GBI, que es una escala general que mide el cambio percibido por el paciente en su calidad de vida con un tratamiento (26); para nuestro caso, en la transición de BAHA Connect® hacia BAHA Attract®. Esta escala es ampliamente usada en los tratamientos de otorrinolaringología (26), ha sido usada con implantes auditivos de conducción ósea (27) y se encuentra validada al español (18). Nuestros resultados muestran un claro cambio positivo en la calidad de vida percibida por los pacientes, tanto en el resultado global (mediana = +34,75) como en tres subescalas que la componen: estado general (mediana = +35,40), relaciones sociales (mediana = +41,65) y salud física (mediana = +33,30). De hecho, solo hubo un resultado puntuado como negativo: el paciente número siete en la subescala de salud física = -16,7. Este fue un paciente que presentó inflamación en la piel sobre el área del magneto en dos ocasiones y que requirió manejo con AINE y reducción de la fuerza del magneto. El paciente presentó resolución de los síntomas y pudo continuar usando el dispositivo. Los factores que pueden explicar esta mejoría en la percepción en la calidad de vida del grupo de estudio pueden relacionarse con no tener un implante percutáneo visible, no tener que hacer limpieza diaria sobre el área del implante y menores complicaciones en la piel.

## Conclusiones

En nuestro grupo de pacientes encontramos que la transición de un dispositivo percutáneo de conducción ósea a uno transcutáneo (de BAHA Connect® hacia BAHA Attract®), puede realizarse de forma segura y efectiva. Se encontró un desempeño auditivo adecuado con el sistema transcutáneo y acorde con lo reportado para cirugías primarias. Además, se encontró una reducción muy importante en las reacciones en la piel en comparación con el sistema percutáneo. Estos cambios son positivamente percibidos por los pacientes, como lo muestran los resultados de la escala de calidad de vida GBI.

Como limitantes del estudio tenemos el tamaño de la muestra, el carácter retrospectivo del diseño y el seguimiento, que es de corto a mediano plazo, lo que no permite

que nuestros hallazgos se puedan extrapolar a la población general. Estudios adicionales, con diseños prospectivos analíticos, pueden ayudar a aclarar si la reducción de las complicaciones con los sistemas transcutáneos se mantiene en el tiempo, y si el desempeño auditivo es estable.

### Declaración de conflictos de interés

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

### REFERENCIAS

1. Snik AF, Mylanus EA, Proops DW, Wolfaardt JF, Hodgetts WE, Somers T, et al. Consensus statements on the BAHAs system: where do we stand at present?. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl.* 2005;195:2-12. doi:10.1177/0003489405114s1201
2. Verstraeten N, Zarowski AJ, Somers T, Riff D, Offeciers EF. Comparison of the audiologic results obtained with the bone-anchored hearing aid attached to the headband, the testband, and to the "snap" abutment. *Otol Neurotol.* 2009;30(1):70-75. doi:10.1097/MAO.0b013e31818be97a
3. Kruyt IJ, Bakkum KHE, Caspers CJI, Hol MKS. The efficacy of bone-anchored hearing implant surgery in children: A systematic review. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2020;132:109906. doi:10.1016/j.ijporl.2020.109906
4. Kim G, Ju HM, Lee SH, Kim HS, Kwon JA, Seo YJ. Efficacy of Bone-Anchored Hearing Aids in Single-Sided Deafness: A Systematic Review. *Otol Neurotol.* 2017;38(4):473-483. doi:10.1097/MAO.0000000000001359
5. Dun CA, de Wolf MJ, Mylanus EA, Snik AF, Hol MK, Cremers CW. Bilateral bone-anchored hearing aid application in children: the Nijmegen experience from 1996 to 2008. *Otol Neurotol.* 2010;31(4):615-623. doi:10.1097/MAO.0b013e3181dbb37e
6. Shapiro S, Ramadan J, Cassis A. BAHAs Skin Complications in the Pediatric Population: Systematic Review With Meta-analysis. *Otol Neurotol.* 2018;39(7):865-873. doi:10.1097/MAO.0000000000001877
7. Verheij E, Bezdjian A, Grolman W, Thomeer HG. A Systematic Review on Complications of Tissue Preservation Surgical Techniques in Percutaneous Bone Conduction Hearing Devices. *Otol Neurotol.* 2016;37(7):829-837. doi:10.1097/MAO.0000000000001091
8. 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;33(2):192-198. doi:10.1097/MAO.0b013e318241c0bf
9. Pross SE, Layton A, Tong K, Lustig LR. Cost of placement and complications associated with osseointegrated bone-conducting hearing prostheses: a retrospective analysis of medicare billing data. *Otol Neurotol.* 2014;35(3):476-481. doi:10.1097/MAO.0b013e31829ce78d
10. Holgers KM, Tjellström A, Bjursten LM, Erlandsson BE. Soft tissue reactions around percutaneous implants: a clinical study of soft tissue conditions around skin-penetrating titanium implants for bone-anchored hearing aids. *Am J Otol.* 1988; 9(1):56-9.
11. Kiringoda R, Lustig LR. A meta-analysis of the complications associated with osseointegrated hearing aids. *Otol Neurotol.* 2013;34(5):790-794. doi:10.1097/MAO.0b013e318291c651
12. de Wolf MJ, Hol MK, Huygen PL, Mylanus EA, Cremers CW. Clinical outcome of the simplified surgical technique for BAHAs implantation. *Otol Neurotol.* 2008;29(8):1100-1108. doi:10.1097/MAO.0b013e31818599b8
13. Flynn M. Design concept and technological considerations for the Cochlear BAHAs 4 Attract System. Report E82744. 2013;1-7.
14. Carr SD, Bruce IA, Jones D, Ray J. Outcomes following conversion of a percutaneous to a transcutaneous bone conduction device in eight children. *Clinical Otolaryngology.* 2017;42:917-20. doi: 10.1111/coa.12828
15. Cedars E, Chan D, Lao A, Hardies L, Meyer A, Rosbe K. Conversion of traditional osseointegrated bone-anchored hearing aids to the Baha® attract in four pediatric patients. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2016;91:37-42. doi:10.1016/j.ijporl.2016.09.033
16. Gawęcki W, Stieler OM, Balcerowiak A, Komar D, Gibasiewicz R, Karlik M, Szyfter-Harris J, Wróbel M. Surgical, functional and audiological evaluation of new Baha® Attract system implantations. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2016;273(10):3123-30. doi: 10.1007/s00405-016-3917-5
17. Iseri M, Orhan KS, Tuncer U, Kara A, Durgut M, Guldiken Y, et al. Transcutaneous Bone-anchored Hearing Aids Versus Percutaneous Ones: Multicenter Comparative Clinical Study. *Otol Neurotol.* 2015;36(5):849-53. doi: 10.1097/MAO.0000000000000733
18. Sanchez-Cuadrado I, Lassaletta L, Perez-Mora R, Muñoz E, Gavilan J. Reliability and validity of the Spanish Glasgow Benefit Inventory after cochlear implant surgery in adults. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2015;272(2):333-336. doi:10.1007/s00405-013-2844-y
19. Robinson K, Gatehouse S, Browning GG. Measuring patient benefit from otorhinolaryngological surgery and therapy. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1996;105(6):415-422. doi:10.1177/000348949610500601
20. Kraai T, Brown C, Neeff M, Fisher K. Complications of bone-anchored hearing aids in pediatric patients. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2011;75(6):749-753. doi:10.1016/j.ijporl.2011.01.018
21. Ordóñez-Ordóñez LE, Rey TG, Angulo-Martínez ES, Rodríguez SR, Vanegas SC and Guzmán Durán JE. Abstract: Clinical Experience with Sophono Alpha 2 MPO™ in Conductive, Mixed and Sensorineural Hearing Losses Patients. *J Otolaryngol ENT Res.* 2017;9(2):00279. doi: 10.15406/joent.2017.09.00279.
22. Bezdjian A, Bruijnzeel H, Daniel SJ, Grolman W, Thomeer HGXM. Preliminary audiological and peri-operative outcomes of the Sophono™ transcutaneous bone conduction device: A systematic review. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2017;101:196-203. doi:10.1016/j.ijporl.2017.08.014
23. Zernotti ME, Di Gregorio MF, Galeazzi P, Tabernero P. Comparative outcomes of active and passive hearing devices by transcutaneous bone conduction. *Acta Otolaryngol.* 2016;136(6):556-558. doi:10.3109/00016489.2016.1143119
24. Sharma S, Reddy-Kolanu G, Marshall AH. UK tertiary centre experience of outcomes from osseointegrated transcutaneous magnetic bone conduction hearing system implanted in twenty-five patients using a linear incision technique. *Clin Otolaryngol.* 2017;42(5):1041-1043. doi:10.1111/coa.12815
25. Lau K, Scotta G, Wright K, Proctor V, Greenwood L, Dawoud M, et al. First United Kingdom experience of the novel Osia active transcutaneous piezoelectric bone conduction implant. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology.* 2020. doi: 10.1007/s00405-020-06022-7
26. Hendry J, Chin A, Swan IR, Akeroyd MA, Browning GG. The Glasgow Benefit Inventory: a systematic review of the use and value of an otorhinolaryngological generic patient-recorded outcome measure. *Clin Otolaryngol.* 2016;41(3):259-75. doi: 10.1111/coa.12518.
27. Arunachalam PS, Kilby D, Meikle D, Davison T, Johnson IJ. Bone-anchored hearing aid quality of life assessed by Glasgow Benefit Inventory. *Laryngoscope.* 2001;111(7):1260-1263. doi:10.1097/00005537-200107000-00022