

I. OÍDO

Capítulo 21

DISPOSITIVOS IMPLANTABLES EN OTOLOGÍA: IMPLANTES DE OÍDO EXTERNO Y EPÍTESIS; IMPLANTES OSTEOINTEGRADOS; IMPLANTES DE OÍDO MEDIO

Carlos Gimeno Vilar, Lourdes Montes-Jovellar González y Manuel Manrique Rodríguez

Clínica Universitaria de Navarra. Navarra

INTRODUCCIÓN

Actualmente el tratamiento paliativo de los distintos tipos de hipoacusia se basa en el empleo de audífonos y prótesis auditivas implantables. En este capítulo se describen aquellos dispositivos implantables que se emplean en otología en el tratamiento de hipoacusias de grado no profundo: epítesis, implantes de oído externo, implantes osteointegrados e implantes activos de oído medio.

Debemos decir que cada vez es más frecuente la utilización de estos dispositivos debido a la elevada frecuencia de la hipoacusia en nuestra población. Un ejemplo muy claro lo tenemos en la presbiacusia. Es la forma más frecuente de hipoacusia neurosensorial, afecta a un 45 % de las personas de 65 años de edad, porcentaje que se incrementa en edades más avanzadas, alcanzando al 50% de los mayores de 75 años.

A excepción de los implantes osteointegrados, tradicionalmente, estos dispositivos han sido utilizados para paliar principalmente hipoacusias neurosensoriales. Sin embargo, en el caso de los implantes activos de oído medio, las indicaciones se han ampliado al tratamiento de las hipoacusias conductivas y mixtas como alternativa a la cirugía reconstructiva de oído medio.

DESCRIPCIÓN Y CLASIFICACIÓN DE EPÍTESIS Y PRÓTESIS AUDITIVAS IMPLANTABLES

A)CLASIFICACIÓN:

1. PRÓTESIS OSTEOINTEGRADAS:

-EPÍTESIS

-PRÓTESIS OSTEOINTEGRADAS DE OÍDO MEDIO

2. IMPLANTES DE OÍDO EXTERNO

3. IMPLANTES DE OÍDO MEDIO

-SISTEMAS PIEZOELÉCTRICOS

-SISTEMAS ELECTROMAGNÉTICOS

- VSB
- MET

B)DESCRIPCIÓN:**PRÓTESIS OSTEOINTEGRADAS*****EPÍTESIS*****INTRODUCCIÓN**

La colocación de una epítesis de pabellón auricular engloba el concepto de Osteointegración. En este caso consiste en la osteointegración implantes de titanio, sobre los cuales se coloca, en un segundo tiempo, una prótesis de silicona llamada epítesis. El concepto de Osteointegración fue descrito por Branemark en 1977 y se ha utilizado en cirugía oral durante 30 años. Tras los fallos en la reconstrucción del pabellón y la mala adhesividad de las prótesis, surgió como alternativa en este campo. Comparado con las técnicas quirúrgicas tradicionales, los resultados estéticos son muchas veces mejores, además de que su colocación sólo supone una cirugía de bajo riesgo y escasas complicaciones técnicas, que sólo requiere 2 intervenciones.

La reconstrucción del pabellón auricular, siempre fue un gran reto para los cirujanos plásticos, ya que su complicada estructura tridimensional dificulta conseguir un resultado natural con parecida apariencia al pabellón contralateral. Las complicaciones quirúrgicas son frecuentes: infecciones, sangrado subcutáneo y necrosis de la piel que expone el cartílago costal previamente esculpido, comprometiendo muchas veces el resultado final.

Todo ello convierte a la osteointegración en una alternativa a tener en cuenta para la rehabilitación del pabellón auricular.

INDICACIONES

Es la técnica de elección en los pacientes oncológicos y una posibilidad en los pacientes afectos de enfermedades congénitas o en quemados.

Es de vital importancia la cooperación del paciente. Se han observado problemas cuando el paciente no puede o no quiere limpiar la piel de alrededor de los implantes. Un mayor obstáculo supone la supresión inmunitaria crónica tanto en los diabéticos como en los pacientes que reciben tratamientos inmunosupresores, ya que aumenta el riesgo de infección.

En los niños y en los discapacitados psíquicos se considera una técnica de segunda elección o secundaria, ya que tanto los implantes como las epítesis requieren cuidados para su mantenimiento.

TÉCNICA QUIRÚRGICA**-VALORACIÓN INICIAL**

Para la colocación de una epítesis debe realizarse una valoración previa de la zona afecta y sobre todo de la etiología del defecto, ya sea congénita, traumática u oncológica.

Si el defecto es congénito, existen 2 posibilidades: la reconstrucción o la colocación de una epítesis a través de un proceso de osteointegración. En este último caso deberán retirarse los restos del pabellón. La decisión de tomar una u otra opción, dependerá de las expectativas del paciente, la edad, las condiciones sociales...La colocación de una epítesis se llevaría a cabo sobre los 6-7 años.

Si el defecto es de etiología tumoral, la epítesis debe ser la única posibilidad. Si existen remanentes, se reseca de manera parcial el pabellón, pudiéndose mantener el trago, y se cubre el resto del defecto con un injerto para favorecer el resultado. Es recomendable realizar una impresión previa del pabellón para facilitar la labor protésica posterior. En el momento de la cirugía se podrían colocar los implantes, aunque es recomendable esperar a un segundo tiempo por la

posibilidad de recidivas locales. Si el paciente además recibe Radioterapia, debe esperarse 12 meses entre la finalización del tratamiento y la inserción de los implantes. Y se prolongará más cuando se reciban más de 7000 rad.

-CIRUGÍA

La cirugía se divide en 2 tiempos y después se continúa con la fase protésica. Ambos tiempos quirúrgicos se pueden realizar bajo anestesia local si el paciente es un adulto.

a) **PRIMER TIEMPO:** colocación de los implantes o fijaciones en la región temporal:

Tras desinfectar la zona se procede a marcar con el lápiz quirúrgico la incisión y tomar las medidas pertinentes para la localización de los implantes, en un número de 2 o 3 para el pabellón auricular:

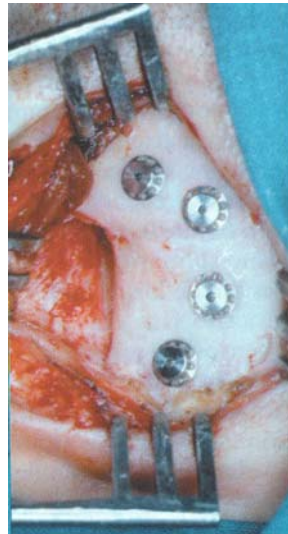
-a 18-22mm del centro del canal auditivo externo

-en el lado izquierdo las posiciones de los 2 implantes serán a la una y a las 4 horas

-en el lado derecho a las 11 y a las 8 horas

-la distancia entre ambos debe ser como mínimo de 20mm

Se realiza una incisión hasta exponer el periostio y con la ayuda de un disector se separa el plano subperióstico. Se marcan los puntos de inserción de los fijadores y con una fresa (con taladros espirales de una longitud de 4mm en el adulto y de 3mm en el niño) e irrigación continua. Debe realizarse con control constante del fondo del orificio para evitar perforar el seno sigmoide o la duramadre. Posteriormente se procede a la colocación de los implantes y una vez realizado se adaptan los tornillos de cierre (**Fig.1**). Se sutura la piel y se coloca un apósito.



Los implantes permanecerán enterrados bajo la piel entre 3 y 6 meses, hasta que el proceso de osteointegración haya finalizado.

b) **SEGUNDO TIEMPO:** exteriorización de los implantes mediante pilastras o columnas transepiteliales:

Se realiza una incisión cutánea para exponer los implantes con los tornillos de cierre. Si la piel tiene folículos pilosos en esa zona, debe retirarse y colocarse un nuevo injerto libre de piel, el cual se sutura con monofilamento de 6-0. Los implantes se palparán fácilmente a través del injerto y periostio. A continuación se utiliza un punch y se perfora la piel. Se retira la tapa del tornillo de cierre y se atornilla la columna transepitelial o pilar con sus respectivas tapas rodeadas de gasa con una pomada antibiótica.

Se realiza una cura postoperatoria para cambiar la gasa y a la semana se retira definitivamente.

Deben esperarse entre 2 y 3 meses hasta la fase protésica. Durante ese tiempo deberán realizarse limpiezas de la zona con agua y jabón y la aplicación tópica de una pomada antibiótica.

C) FASE PROTÉSICA:

Se colocan las copias y guías para poder obtener la impresión en alginato. Sobre la impresión se adaptan los cilindros de las copias y se recubren con yeso para realizar la barra y la base del acrílico donde se incluyen los clips de acoplamiento. Tras obtener la base del acrílico, se monta la barra en el paciente, se acopla la base y se pasa a modelar en cera la epítesis. Una vez finalizada, se adapta a la base y se prepara la silicona. Tras un proceso de vulcanización, se abre el molde y se coloca en el paciente. Se construirán 2 tipos de epítesis, con coloración distinto empleo, una para verano y otra para invierno. (Fig. 2)



COMPLICACIONES

Reacciones cutáneas alrededor de los implantes siguiendo los criterios de Tjellstrom:

- grado 0: sin reacciones cutáneas
- grado 1: ligero enrojecimiento
- grado 2: enrojecimiento y humedad
- grado 3: tejido de granulación
- grado 4: gran reacción tisular que obliga a la retirada del implante.

Estas reacciones pueden ser debidas a un exceso en el grosor de la piel (se debe reducir el tejido celular subcutáneo si fuera preciso) o a la falta de osteointegración. En este caso se podría reimplantar en el mismo lugar al año de la cirugía. La causa más frecuente de una mala osteointegración es el tratamiento radioterápico previo, pudiéndose mejorar con sesiones en la cámara hiperbárica.

PRÓTESIS OSTEOINTEGRADAS DE OÍDO MEDIO

INTRODUCCIÓN

El sistema de transmisión ósea denominado Bone Anchored Hearing Aid (BAHA) se introdujo en los años 80, desplazando a los sistemas de vibración ósea que se colocaban sobre la piel, que se limitaban a pérdidas no superiores de 20dB en la vía ósea.

Es un sistema osteointegrado que se utiliza para pérdidas auditivas conductivas o mixtas hasta un límite de 60dB de vía ósea entre las frecuencias susceptibles de tratamiento: 250-4000Hz.

El dispositivo se compone de un pedestal de titanio osteointegrado en la cortical del hueso temporal, al que se le incorpora un audífono que le transmite la señal acústica en forma de vibración. La transmisión al oído interno se realiza vía ósea, pudiendo estimular de manera bilateral ambas cócleas.

INDICACIONES

Indicaciones audiométricas:

- Hipoacusias conductivas o mixtas con umbrales de vía ósea no superiores a 60dB

Indicaciones clínicas:

1. Secuelas de otitis medias crónicas simples o colesteatomatosas: en los pacientes que presentan secuelas de otitis media crónica o con cirugías radicales o que no pueden utilizar audífono
2. Intolerancia al empleo de los moldes de los audífonos por otitis externas crónicas o recidivantes.
3. Malformaciones: asociadas a reconstrucciones con epítisis. Es el caso de los pacientes con atresias, microsomías, síndrome de Treacher Collins y Goldenhaar. En los pacientes con Treacher Collins, la colocación bilateral de epítisis junto con el BAHA es lo más adecuado, por lo menos hasta alcanzar la edad para el planteamiento de la reconstrucción de los pabellones.
4. Cofosis unilateral: Esta situación puede observarse como resultado de hipoacusias unilaterales de origen súbito, traumático, tumores de ángulo pontocerebeloso, etc. Si bien estos implantes no son capaces de restaurar cada una de las ventajas que facilita la binauralidad, sí otorgan la capacidad de capturar la mejor señal en función a la procedencia del sonido en un ambiente de competencia con ruido ambiental, evitando a la vez el efecto de sombra que genera la cabeza sobre el oído sano.

CONTRAINDICACIONES

Las mencionadas para las epítisis.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

-CIRUGÍA

Al igual que en el caso de las epítisis, en el caso de los adultos, se puede realizar bajo anestesia local y normalmente requiere una sola intervención.

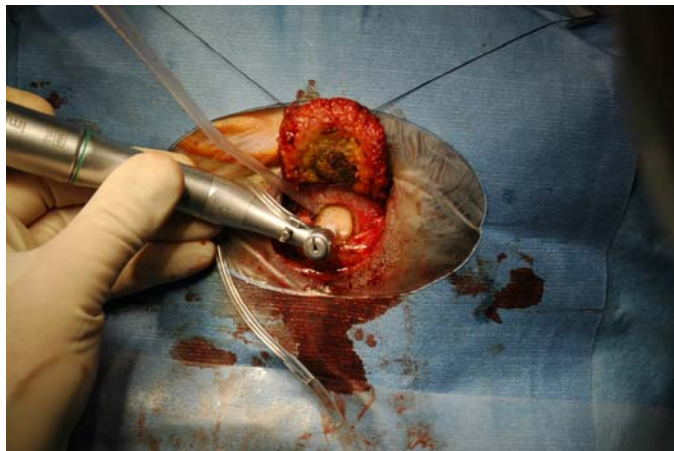
Si bien podemos encontrar variantes quirúrgicas según distintos autores, a continuación se expone una posibilidad llevando a cabo los siguientes pasos:

1. Elección del lugar de implantación: Se toma como referencia la parte superior del CAE, a una distancia que no interfiera con la patilla de las gafas ni con la oreja en relación a la posición final del procesador del BAHA.

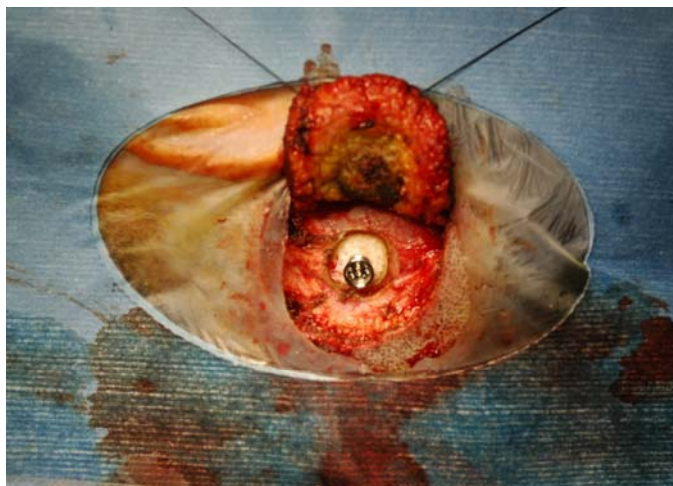
2. Se dibuja una incisión semicircular con pedículo anterior, se desinfecta y se infiltra con anestésico más vasoconstrictor. **(Fig.3)**



3. Se realiza la incisión que incluye todos los planos cutáneos y se levanta el colgajo traccionándolo con sutura de Seda.
4. En el centro del colgajo circular, con una aguja, se señala el lugar definitivo donde quedará instalado el pedestal. En torno a ella se reseca el tejido celular subcutáneo hasta alcanzar la epidermis, con la intención de eliminar los folículos pilosos.
5. Se rebaja un pequeño escalón para evitar la necrosis por presión circundante
6. Se reseca una circunferencia de periostio de 1cm de diámetro en torno al punto de anclaje del implante.
7. Perforación de la cortical con fresa e irrigación continua hasta alcanzar una profundidad de 3 o 4mm dependiendo de si se trata de un niño o un adulto o del espesor de la cortical. **(Fig. 4)**



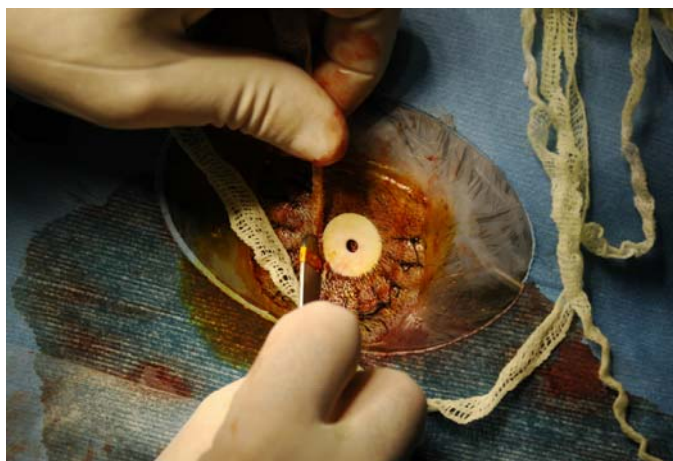
8. Avellanado a baja velocidad con abundante irrigación para evitar el calentamiento óseo
9. Colocación del implante (**Fig. 5**) atornillándolo al lugar preparado a una velocidad determinada por la casa comercial.



10. Sutura de la piel y perforación circular de la piel con un punch (**Fig.6**)



11. Tapa de cicatrización y gasa impregnada en antibiótico con neomicina y nistatina alrededor. (**Fig. 7**)



-CUIDADOS POSTOPERATORIOS

Se debe realizar profilaxis antibiótica durante la cirugía y en los días consecutivos. A los 7-10 días se retiran los puntos y se cambia la gasa. Se realizan limpiezas del pedestal periódicas para evitar la infección y se esperan 3 meses hasta la colocación del audioprocador, una vez completada la osteointegración.

COMPLICACIONES

Durante la cirugía:

- Perforación del colgajo al reducir su espesor, que se soluciona suturando la piel
- Perforación de la duramadre, en cuyo caso la colocación del tornillo sellará la apertura y deberá administrarse profilaxis antibiótica con CEFTRIAXONA
- Hemorragia por lesión de venas perforantes o emisaria mastoidea, que se sellará con cera de hueso
- Carbonización del hueso que impide la osteointegración. Esta complicación debe evitarse con una adecuada irrigación durante el fresado. En éste y en el anterior caso existe la posibilidad de optar por un nuevo lugar de implantación.

Período postquirúrgico:

- Necrosis del colgajo, para lo cual deben realizarse curas constantes para lograr una reepitelización por segunda intención
- Infección, que se solventa con curas locales y la aplicación de una pomada antibiótica acompañada de antibioterapia oral.
- Pérdida de la osteointegración del pedestal. Causas:
 - por la precocidad en la colocación del procesador
 - por traumatismo sobre el pedestal
 - por infección de la piel de alrededor del pedestal
 - por mala técnica quirúrgica: fresado excesivo, osteonecrosis por falta de irrigación durante el fresado, inadecuada colocación del pedestal, sangrado profuso del punto de osteointegración.

RESULTADOS

Haciendo una comparación con los audífonos, se ha observado un gran beneficio al apreciar una importante reducción de las otorreas al evitar que la oclusión permanente del molde del audífono. A lo largo de los años, se ha observado que se consiguen mejores resultados en la audiometría vocal con los sistemas de osteointegración, característica importante a la hora de indicar la colocación del BAHA.

En un seguimiento realizado a 27 pacientes usuarios de un BAHA durante 9 años, se observó que todos continuaban usándolo todos los días de la semana, notaban ganancia en la comprensión de la palabra en silencio, no existía discomfort con respecto al ruido y las infecciones óticas habían mejorado notablemente. Sin embargo, la comprensión de la palabra en ruido era pobre, muy probablemente en relación al hecho de que la implantación había sido unilateral. En los resultados audiométricos en general se apreciaba estabilidad en los umbrales de vía aérea (con corrección por edad).

2. *IMPLANTES DE OÍDO EXTERNO*

INTRODUCCIÓN

Son dispositivos semi-implantables que no ocluyen el conducto auditivo externo (CAE) y que están compuestos por dos elementos: un tubo de titanio de longitud variable y que se implanta entre la región retroauricular y la entrada del CAE, y por un audífono que el paciente puede conectar o desconectar al tubo de titanio. (**Fig. 8**)



Los implantes de oído externo son una alternativa al empleo de audífonos con sistemas abiertos (open-fit) en hipoacusias con buenos niveles de audición en tonos graves y medios, y con caídas en frecuencias agudas.

INDICACIONES

Utilizaremos este tipo de implante en pacientes con hipoacusia neurosensorial situada en las frecuencias agudas con buena conservación de las frecuencias medias y graves. Estos implantes tienen una ganancia máxima en las frecuencias situadas entre los 2000 y 6000Hz

De este modo, al evitar ocluir el CAE se consigue disminuir los efectos de retroalimentación (aunque no es 100% eficaz) y las distorsiones permitiendo una ganancia adecuada, que nos lleva a mejorar la calidad de la audición del paciente. Desde un punto de vista estético, también suponen una mejora respecto a los audífonos.

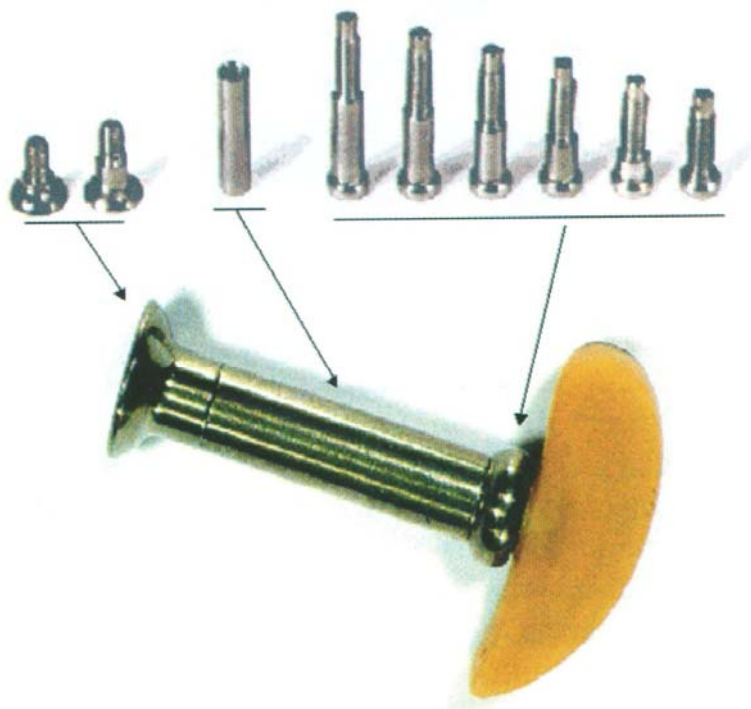
Estos implantes están contraindicados en pacientes con un CAE muy estrecho, en caso de otorreas crónicas, uso de protectores acústicos por el paciente, hipoacusias fluctuantes, enfermedades de la piel de la zona a implantar y pacientes con ambientes de trabajo muy contaminados.

Esta tipo de prótesis exige un cuidado diario para su mantenimiento (limpiar el tubo de titanio con un cepillo) y evitar la entrada de agua en el CAE. Así se logrará evitar complicaciones locales.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

La cirugía se realiza bajo anestesia local. Una vez desinfectada la zona a implantar con antiséptico, se infiltran la zona retroauricular y la pared posterior del CAE (con lidocaína al 2%). Se realiza una pequeña incisión a nivel retroauricular de unos 5mm a la altu-

ra del CAE. Se atraviesa mediante un punzón que se monta sobre el tubo de titanio, circunstancia que permite su simultánea colocación. La longitud del tubo de titanio dependerá de la anatomía del paciente. Después se extrae el punzón y se enrosca una pieza-tope (plato interno) en el extremo del tubo de titanio correspondiente al CAE (**Fig. 9**).



El audífono se colocará en el extremo de la zona retroauricular a las 4-6 semanas de la cirugía; de este modo evitamos cualquier movilización de la pieza de titanio antes de tiempo. El paciente podrá conectar y desconectar el audífono en cualquier momento. Actualmente previa implantación se propone un periodo de prueba con una prótesis auditiva similar al implante. El paciente la lleva durante 3-4 horas en el entorno del hospital y se realizan una serie de test audiométricos con y sin el simulador. La decisión de implantar se realiza en base los resultados de los tests y la apreciación subjetiva del paciente. Debemos comentar que es un proceso del todo reversible.

En este procedimiento las complicaciones más frecuentes son de tipo local. La más habitual es la aparición de granulomas en la región de la incisión o del CAE. Éstos se controlan con la aplicación tópica de desinfectantes y antiinflamatorios. Ocasionalmente puede ser preciso el uso de antibióticos sistémicos o tópicos.

RESULTADOS

En la literatura encontramos pocos estudios publicados sobre este tipo de implantes, P.Garin et al presentan resultados de 10 pacientes, los cuales están satisfechos con el grado de audición que les proporciona el implante, utilizaban diariamente la prótesis durante todo el día y presentaban una gran mejoría en cuanto a la inteligibilidad de la palabra con y sin ruido. Únicamente retiraron una prótesis por granuloma resistente al tratamiento médico.

Estos mismos autores presentan un nuevo estudio de 25 pacientes de los cuales 23 están satisfechos con el rendimiento de la prótesis, con una mejoría auditiva en el UTM en las frecuencias de 1, 2, 4 y 8 kHz y con un incremento del 15% en el umbral de inteligibilidad. Recomiendan la implantación bilateral, que no han realizado por el coste económico.

3. IMPLANTES ACTIVOS DE OÍDO MEDIO

INTRODUCCIÓN

Se estima que en un 20% de las hipoacusias está indicada la adaptación de audífonos. Sin embargo el grado de satisfacción alcanzado por los pacientes después de una correcta adaptación no siempre es el deseado. Podríamos establecer que las causas para el no empleo de los audífonos convencionales se relacionan con la incomodidad de la adaptación, una ganancia funcional limitada, la presencia de retroalimentación acústica, distorsión sonora y factores cosméticos.

Por lo tanto debemos preguntarnos si existen alternativas terapéuticas para estos pacientes que no se encuentran satisfechos con lo ofrecido por los audífonos convencionales. Es aquí donde es posible analizar el beneficio que estos implantes nos pueden ofrecer.

Los implantes de oído medio se definen como un dispositivo que usa la energía vibrátil para conducirla directamente al componente vibratorio del oído humano o de la cóclea, sin ocluir ni bloquear el sonido que viaja a través de la membrana timpánica y del CAE. Estos dispositivos presentan una serie de ventajas respecto de los audífonos convencionales:

- evitan los problemas de retroalimentación, distorsión o de feedback, por elevada que sea la intensidad de estimulación, debido a que el estímulo mecánico es directo sobre la cadena de huesecillos consiguiendo así una transmisión mucho más eficaz en la interfase aire-líquido, con menos distorsión y con la mínima energía hacia el CAE, que queda disimulada por el ruido ambiente.
- proporcionan una audición más natural y generan una mayor discriminación en ambiente ruidoso al acoplarse directamente sobre la cadena timpanoosicular.
- anulan las molestias o contraindicaciones que plantean las enfermedades del CAE, al no ocuparlo, evitando los efectos de oclusión ya que la transmisión no se encuentra en un canal cerrado.
- un buen número de pacientes, especialmente mujeres, dicen que son sistemas estéticamente más aceptables, en especial cuando se trata de sistemas totalmente implantables.

Por el contrario también presentan inconvenientes:

- precisan para su colocación de un procedimiento quirúrgico, la mayor parte de las veces bajo anestesia general con material específico para cada tipo de implante.
- su implantación plantea potenciales riesgos de daño para la cadena de huesecillos o del oído interno.
- en caso de fallo técnico de los componentes implantados se hace necesaria una reintervención quirúrgica para la sustitución del implante.
- algunos dispositivos limitan la práctica de resonancia magnética ya que se debe evitar campos magnéticos externos para no interferir en el sistema; la aplicación de terapia electroconvulsiva y radioterapia sobre la región craneal.

La indicación de estos implantes se plantea en aquellas hipoacusias neurosensoriales de grado medio o severo que cursan sin alteraciones anatómicas y funcionales del oído medio. Recientemente también han comenzado a indicarse en hipoacusias conductivas o

mixtas, aplicando los transductores a restos de la cadena osicular o a nivel de las ventanas oval y redonda.

BASES FUNCIONALES

El sonido alcanza el oído interno por vía ósea (a través del hueso craneal) y por vía aérea (a través del CAE y la cadena timpanoosicular). La vía aérea es más eficiente gracias a los mecanismos de amplificación de energía sonora desde el CAE hasta el oído interno salvando así las diferencias de impedancia entre el aire y el líquido del oído interno. El funcionamiento de estos implantes se basa en la aplicación directa de la energía mecánica que generan a las estructuras vibrátiles de la vía aérea de un oído. De esta forma la energía se transmite más eficientemente y con menor distorsión. Este mecanismo de actuación permite ampliar los movimientos de la cadena osicular alcanzando así un acceso más directo al oído interno y evitando fenómenos de distorsión, que se producen por la estimulación acústica aplicada en el CAE después de la amplificación generada por los audífonos convencionales. En su indicación para hipoacusias conductivas o mixtas la vibración liberada alcanzará directamente el oído interno a través de la ventana oval o redonda.

La ganancia producida por un dispositivo auditivo viene definida por la diferencia existente entre la intensidad de entrada y la de salida de la señal procesada. La mayor parte de estos implantes no pueden generar intensidades de salida superiores a 115dB SPL, en la región de frecuencias conversacionales, lo que permite cubrir el tratamiento de hipoacusias de grado medio o severo. El rango de frecuencias sobre el que actúan comprende desde los 400Hz a los 10000Hz, alcanzando su máxima eficacia en la zona conversacional.

INDICACIONES

HIPOACUSIAS NEUROSENSORIALES

La indicación básica son las hipoacusias moderadas-severas de tipo neurosensorial que cursan sin alteraciones anatómicas y funcionales del oído medio. La existencia de una patología oclusiva o infectivo-inflamatoria en el CAE no supone una contraindicación para su colocación, al contrario los hace estar especialmente indicados en la paliación de la hipoacusia neurosensorial.

Siguiendo las recomendaciones del “International consensus on middle ear implants”, celebrado en Valencia en el año 2004, se considera apropiado indicarlos si el paciente no se beneficia de una prótesis auditiva de estimulación acústica aérea.

Los requisitos para indicar estos dispositivos son los siguientes:

- Tener más de 18 años de edad.
- Hipoacusia neurosensorial bilateral, con umbrales de conducción aérea en el rango de una pérdida de grado moderado a severo.
- El umbral diferencial aéreo-óseo en las frecuencias de 500, 1000, 2000 y 4000 Hz no debe ser superior a 10dB, en dos o más de estas frecuencias
- Discriminación del lenguaje superior al 50% empleando listas de palabras bisilábicas.
- Funcionamiento y anatomía normal del oído medio.
- Ausencia de cirugías previas sobre el oído medio.
- No evidencia de alteraciones retrococleares en la vía auditiva.
- Insatisfacción comprobada en el uso de audífonos, al menos durante seis meses en el oído a implantar.

- Dado que estos implantes no provocan ninguna oclusión del CAE, su indicación debe ser considerada en aquellos casos que cursan con una patología crónica del oído externo como en las otitis externas crónicas.
- Expectativas realistas y ausencia de alteraciones vestibulares.

Como se ha reseñado, estos implantes activos de oído medio están indicados en hipoacusias neurosensoriales de grado moderado a severo. No obstante, los criterios audiométricos pueden presentar determinadas variaciones para cada dispositivo en particular.

HIPOACUSIAS CONDUCTIVAS Y MIXTAS

Actualmente es viable la utilización de estos implantes en pacientes con hipoacusias conductivas y mixtas con antecedentes de cirugías de oído medio, ya sean estapedectomías, osiculoplastias o técnicas abiertas o cerradas de mastoidectomía. Así mismo, pueden ser indicados en casos de malformaciones congénitas de oído externo-medio. En estas situaciones los transductores se podrán colocar directamente sobre la ventana oval o redonda, o ancladas a los restos osiculares existentes.

Si bien los criterios audiométricos están en fase de delimitación, se han apreciado resultados satisfactorios con umbrales de vía ósea situados entre 50-60 dB en la gama de frecuencias conversacionales.

CLASIFICACIÓN (Fig. 10)

Transductor	Investigadores	Compañía	Implantación
Piezoeléctrico	Yanagihara	Rion	Parcial
Piezoeléctrico	Welling & Barnes	St. Croix Medical	Total
Piezoeléctrico	Zenner	IMPLEX	Total
Electromagnético	Kartush & Tos	Smith NephewRichards	Parcial
Electromagnético	Perkins	Resound	Parcial
Electromagnético	Maniglia	Wilson Greatbach	Parcial
Electromagnético	Hough		Parcial
Electromagnético	Ball	Symphonix	Parcial
Electromagnético	Frederickson	Otologics	Parcial

1)SISTEMAS PIEZOELÉCTRICOS

Los sistemas piezoeléctricos utilizan las propiedades de los materiales piezoeléctricos. Al dejar pasar una corriente eléctrica a través de ellos, resulta una deformación de la materia, la cual genera un movimiento o estímulo mecánico que al aplicarlo sobre la cadena osicular es capaz de estimular el oído interno. Pueden ser monomorfos o bimorfos, los primeros utilizan la contracción y expansión para provocar un desplazamiento, en cambio los segundos utilizan dos piezas de material piezoeléctrico puestas una junto a la otra con los polos opuestos, lo que provoca la unión de la estructura y un desplazamiento lateral ante un estímulo eléctrico.

El primer sistema piezoeléctrico se desarrolló en 1983 en Japón por Suzuki y Yanagihara . Desde entonces han aparecido una serie de sistemas que no han conseguido una continuada incorporación al mercado ya sea por falta de la oportuna aprobación sanitaria o por suspensión de la manufacturación del producto. Por lo que su uso se limita únicamente a estudios controlados y protocolizados bajo un estricto control. Por lo que úni-

camente vamos a citarlos: Sistema TICA, sistema ENVOY, Sistema de SUZUKI-YANGIHARA, sistema de WELLING y sistema de DUMON.

2) SISTEMAS ELECTROMAGNÉTICOS Y ELECTROMECAÑICOS

Los sistemas electromagnéticos utilizan un imán y una bobina inductora. El imán se aproxima a la cadena osicular, a la membrana timpánica o al oído interno (ventanas oval y redonda). Se genera un campo magnético cuando la bobina se activa a partir de una señal, correspondiente a una entrada acústica recogida por el micrófono. Este campo magnético provoca que el imán vibre y al estar éste en contacto directo con la cadena timpanoosicular, provoca el movimiento de los líquidos cocleares. Como la fuerza que se genera es inversamente proporcional al cuadrado de la distancia entre la bobina y el imán (al doblar la distancia entre el imán y la bobina se produce una salida de un cuarto de fuerza), debemos por este motivo mantener estos dos componentes lo más próximos el uno del otro y conseguir así un sistema más eficiente.

Los electromecánicos son una variación de los electromagnéticos. Tratan de evitar ese distanciamiento entre el imán y la bobina, que puede ser debido a las variaciones anatómicas que no siempre permiten una cercanía entre los dos componentes. En estos sistemas se unen la bobina y el imán para tener un mejor control de las fluctuaciones energéticas. La energía mecánica se transmite por una conexión directa del transductor electromecánico a la cadena osicular.

VIBRANT SOUND BRIDGE (VSB)

INTRODUCCIÓN

Desarrollado en San José, California en 1994 por Geoffrey Ball. Es un sistema electromecánico en el que el imán que origina la vibración queda suspendido en el aire mediante un soporte mecánico de titanio que rodea la apófisis larga del yunque y transmite la vibración a la cadena osicular. Actualmente este sistema también está siendo aplicado directamente sobre las ventanas oval y redonda.

El Vibrant Soundbridge se compone de una parte interna y una externa. La externa, llamada audio procesador, se lleva oculta bajo el pelo y se posiciona en su sitio con un imán. Contiene un micrófono, las pilas y la electrónica. El audio procesador convierte los sonidos ambientales en señales que son transmitidas a la bobina interna implantada del Soundbridge. La parte implantada (VORP) consiste en una bobina interna, un imán, un cable conductor y el Floating Mass Transducer (FMT). La señal del audio procesador se transmite a través de la piel a la bobina interna que la envía a su vez por el cable conductor hasta el FMT. Éste está unido al yunque, o sobre las ventanas oval o redonda, y convierte la señal en vibraciones que de forma amplificada llegan al oído interno.

Actualmente los criterios que limitan el uso del VSB a pacientes con un oído medio normal, se han extendido para incluir pacientes con defectos de la cadena osicular.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

La operación se realiza bajo anestesia general con una duración aproximada de unos 90 minutos. Se prepara el área quirúrgica con rasurado y enjabonado del cuero cabelludo alrededor del pabellón auricular. Se infiltra la incisión con vasoconstrictor unos minutos antes de realizar la incisión para facilitar la hemostasia. Se realiza una incisión retroauricular con una pequeña prolongación posterosuperior que permite un buen acceso mastoideo. Una prótesis de silicona del VORP se usa para simular la posición final del mis-

mo. Suele ser unos 2-3cm. por detrás de la incisión retoraucular por debajo de la línea temporal en la región mastoidea.

Se realiza una mastoidectomía simple, después una timpanotomía posterior para introducir a través de la misma el FMT, ya sea para su colocación en el yunque o en la ventana redonda.

El cable conductor que está unido al FMT, está unido al procesador interno que previamente es colocado y fijado en un lecho óseo labrado en la zona mastoidea-temporal (**Fig.11**). El audio procesador externo se coloca en una posición posterior al pabellón auricular y es sostenido mediante la atracción magnética proporcionada por un juego de imanes.

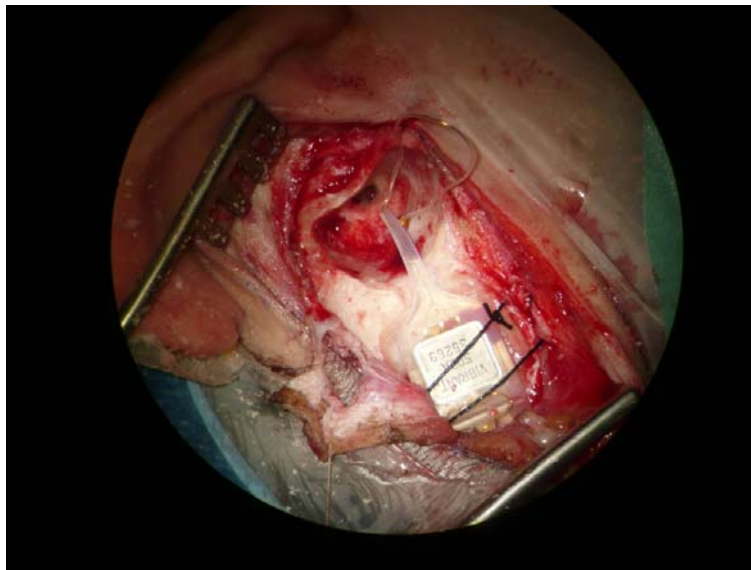


Fig. 11 Posición final de la bovina fijada sobre lecho de hueso labrado

El momento clave quirúrgico es la colocación del transductor de masa flotante (FMT), sostenido por una abrazadera de titanio a la rama larga del yunque (**Fig. 12**) o colocado directamente sobre la ventana oval o redonda (**Fig. 13**).



Fig.12 Vibrant Soundbridge. FMT con su abrazadera para su fijación al yunque

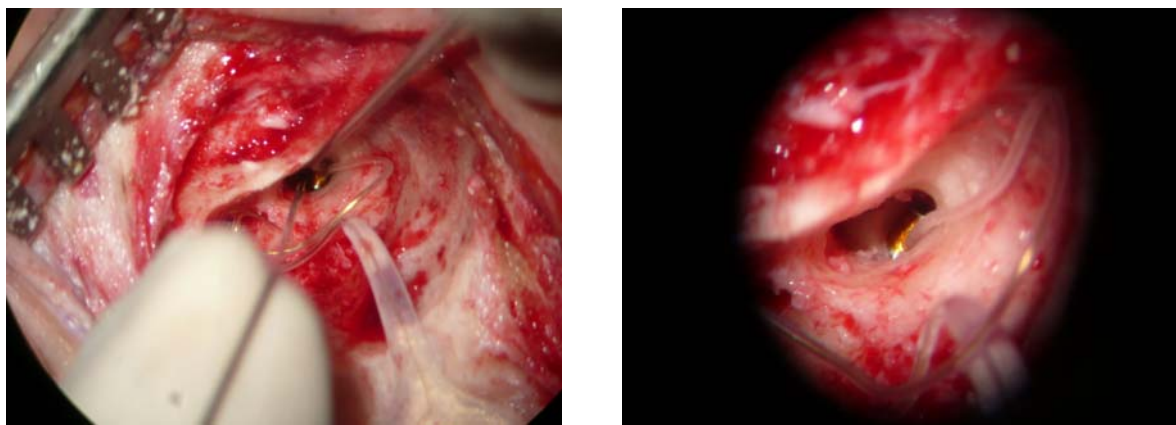


Fig. 13 Colocación del FMT sobre la ventana redonda

RESULTADOS

Actualmente en la literatura hay varios estudios sobre los resultados con VSB. Destaca el de O. Sterkers et al donde analiza el grado de beneficio y satisfacción de los 125 primeros pacientes implantados en Francia. Concluyen que la cirugía del VSB es un procedimiento seguro y rutinario en la cirugía de oído, la discriminación en silencio para estos pacientes aumenta comparada con la preoperatoria sin ayuda auditiva protésica, según datos subjetivos obtenidos de los pacientes con dos encuestas, una estandarizada (Glasgow Benefit Inventory) y otra no, recogen que más del 80% están satisfechos y obtienen beneficios del VSB.

Otro estudio reciente realizado por N.Schmuziger et al. Donde se analiza la implantación con VSB de 20 pacientes y en dos de ellos la implantación del otro oído en un segundo tiempo. La mayoría de los pacientes referían estar satisfechos con el VSB (13/20). Obtuvieron peores audiciones residuales comparando con los audiogramas preoperatorios (8dB en las frecuencias 0,5-4 kHz) con tres pacientes con alteración en el gusto (afectación cuerda del tímpano) y otros tres fueron revisados quirúrgicamente. Concluyen que la satisfacción no es superior a los audífonos convencionales y debido a la afectación de la audición residual y la necesidad de una cirugía, recomiendan la implantación en pacientes con efectos adversos relevantes del uso de audífonos (otitis externa crónica severa).

Colleti et al. analizan en su estudio el tratamiento con VSB de hipoacusias mixtas severas colocando el FMT directamente sobre la ventana redonda. Se trataba de pacientes con cirugías previas sobre la cadena osicular (6 pacientes) y un séptimo sin buenos resultados tras previa colocación sobre el yunque. Obtuvieron una mejoría auditiva en los 7 casos, lo que nos lleva a pensar en que es una opción viable en este tipo de pacientes, en los cuales, las osiculoplastias no han tenido éxito.

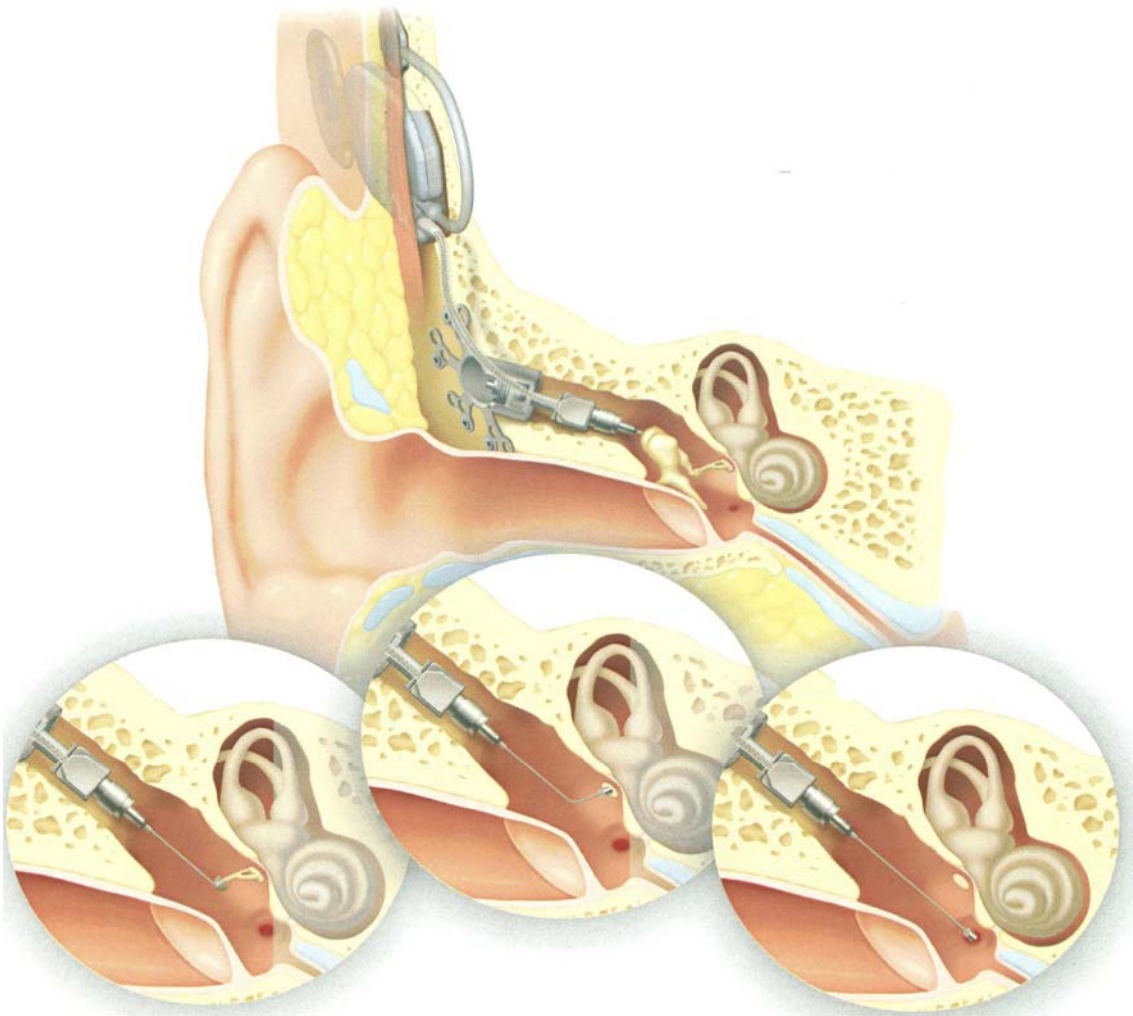
Por lo tanto debemos seguir las indicaciones previamente mencionadas que se establecieron en Valencia "International consensus on middle ear implants" en cuanto a la implantación de estos dispositivos activos del oído medio.

MET

INTRODUCCIÓN

En su versión semiimplantable, es un sistema electromecánico que se compone de un sistema digital multicanal externo que procesa la señal acústica y la transforma en una señal electromagnética. Dicha porción externa se comunica con otra interna que convierte el estímulo electromagnético en mecánico mediante un soporte que se apoya en el cuerpo del yunque.

Dentro del sistema MET, cabe destacar un dispositivo totalmente implantable. Consta de un componente interno (el implante), el sistema de programación, el cargador y el mando a distancia. El implante, a su vez, está compuesto de 4 partes: una cápsula que aloja el sistema electrónico, el micrófono, el transductor de oído medio y la batería. Ésta tiene una vida media de 12 años y una necesidad de recarga de 90 minutos al día. Este sistema todavía se encuentra en fase de estudio clínico. **(Fig.14)**



Los candidatos para este implante son pacientes con una hipoacusia neurosensorial moderada-severa cuyos umbrales de conducción ósea y aérea no sobrepasen la zona

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Presenta diferencias con respecto a la cirugía del VSB, no sólo por la forma de estabilizar el implante, sino también en la incisión, abordaje y posicionamiento de los elementos.

1. La incisión se extiende muy anteriormente, ya que resulta necesaria para una adecuada visualización de la cadena osicular.
2. Deben tenerse en cuenta las siguientes referencias anatómicas: la posición de la cabeza del yunque que se sitúa a las 12 en una línea tangencial desde la pared anterior del CAE.
3. Se realiza una mastoidectomía con los siguientes límites: el anterior corresponde a la cabeza del yunque que debe exponerse, el superior será la línea temporal, el profundo será de unos 20mm y la amplitud será de unos 10mm.
4. Se colocan los soportes y las guías y se crean 2 ventanas de trabajo, una de observación y otra para la colocación del transductor
5. Con una guía del láser de contacto (KTP o argón) se realiza un pequeño agujero en la cabeza del yunque
6. Se prepara el lecho para el receptor en la mastoides mediante un molde de silastic
7. Se coloca el transductor con el soporte específico ayudados por un destornillador (la forma final transductor puede diseñarse intraoperatoriamente en función de las necesidades. Se escoge la guía del transductor para unirlo apropiadamente a la zona anatómica donde se precise: yunque, ventana redonda o ventana oval)
8. Se une el transductor al procesador y se fija mediante puntos de sutura a la mastoides tras realizar 2 pequeños puentes óseos.

Palabras claves: epítisis, prótesis osteointegradas, implantes oído externo, implantes activos oído medio

BIBLIOGRAFÍA

- Ramos Macías, L. García- Ibañez Cisneros, J. Algaba Guimerá, J.M. Cuyás de Torres. Otor sistemas: descripción de sistemas, indicaciones, cirugía, resultados y complicaciones. Prótesis implantables en otocirugía. Barcelona:Doyma; 2003.p.135-138.
- Ramos Macías, C. Cenjor Español, J. Algaba Guimerá. Sistemas piezoeléctricos: descripción de sistemas, indicaciones, cirugía, resultados y complicaciones. Prótesis implantables en otocirugía. Barcelona:Doyma; 2003.p.125-127.
- Cenjor Español, J. Cervera Escario, J.M. Villacampa Auba, I.Méndez Benagassi. Dispositivos implantables y adaptación protésica en el oído crónico. Prótesis implantables en otocirugía. Barcelona:Doyma; 2003. p. 109-116.
- Emmanuel A. M. Mylanus, MD, PhD; Kitty C. T. M. Van der Pouw, MD; Ad F. M. Snik, PhD; Cor W. R. J. Cremers, MD, PhD. Intraindividual comparison of the Bone-Anchored Hearing Aid and Air-conduction hearing aids. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1998; 124:271-276
- E. Truy, Adrien A. Eshragi, Thomas J. Balkany, Fred F. Telishi et al. Vibrant Soundbridge Surgery: Evaluation Transcanal Surgical Approaches. Otol & Neurotol 2006; 27: 887-895.
- HP.Zenner, H. Leysieffer. Total implantation of the Implex TICA hearing amplifier implant for high frequency sensorineural hearing loss: the Tubingen University experience. Otolaryngol Clin North Am 2001; 34(2):417-446.
- J. Magnan, M. Manrique, N. Dillier, A. Snik, R. Hausler. International Consensus on middle ear implants. Secodn meeting. Consensus on Auditory implants, 19-21 February 2004, Valencia, Spain. Acta Oto-Laryngologica, 2005; 125:1-2.
- L. García-Ibañez Cisneros, A. Ramos Macías. Sistemas electromagnéticos: descripción de sistemas, indicaciones, cirugía, resultados y complicaciones. Prótesis implantables en otocirugía. Barcelona:Doyma; 2003.p.129-134.
- M.Barbara, G. Bandiera, B. Serra, V. Marrone, S. Tarentini, J.C. Pinna et al. Digital Hearing aids For High-frequency sensorineural hearing loss: Preliminary experience with the RetroX device. Acta Oto-Laryngologica, 2005; 125: 693-696
- M. Manrique, N.Sánchez-Ferrándiz.Clasificación y bases funcionales de los implantes activos de oído medio. Prótesis implantables en otocirugía. Barcelona:Doyma; 2003.p.121-124.
- M. Manrique, A. Valdivieso, D. Ruba, C. Gimeno-Vilar, L. Montes-Jovellar, R. Manrique. Review of audiometric Criteria in Treatment of Neurosensorial Deafness with Hearing Aids and Implantable Hearing Devices.2008 Aceptada para publicación Acta Otorrinolaringológica Española
- Myrthe K. S. Hol, MD; Ad F. M. Snik, MSc, PhD; Emmanuel A. M. Mylanus, MD, PhD; Cor W. R. J. Cremers, MD, PhD. Long-term results of Bone-Anchored Hearing Aid recipients who had previously used Air-conduction Hearing Aids. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2005; 131:321-325.
- N. Schmuziger, F. Schimmann, D. à Wengen, J. Patscheke, R. Probst. Long term Assessment after Implantation of the Vibrant Soundbridge Device. Otol & Neurotol 2006; 27: 183-188.
- O. Sterkers, D. Boucarra, S. Labassi, J-P. Bebear, C. Dubreuil et al. Middle ear implant, the symphonix vibrant soundbridge: Retrospective Study of the first 125patients implanted in France. Otol & Neurotol 2003; 24: 427-436.

- P. Clarós, A. Clarós, Jr. Y A. Clarós D. Epítesis del oído externo. Prótesis implantables en otocirugía. Barcelona:Doyma; 2003. p.3-15.
- P.Garin, F.Genard, C. Galle, J.Jamart. The RetroX Auditory Implant for High-Frequency Hearing Loss. Otol-Nuerotol, 2004;25:511-519.
- P.Garin, F.Genard, C. Galle, MH. Fameree, J.Jamart, M. Gersdoff. Rehabilitation of high-frequency hearing loss with the RetroX auditory implant. B-ENT. 2005; 1(1): 17-23.
- V. Colleti, S.D. Soli, M. Carner, L. Colleti. Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window. Intern Jour Audiology 2006; 45: 600-608.