



## Acta de Otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello

www.revista.acorl.org.co



### Investigación científica y artículos originales

## Resultados auditivos y de beneficios comunicativos en pacientes tratados con el implante activo de transmisión ósea Bonebridge®

## Hearing results and communication benefits in patients treated with the active bone conduction implant Bonebridge®

Juan Manuel García Gómez\*, Augusto Peñaranda Sanjuán\*\*, María Leonor Aparicio\*\*\*, Clemencia Barón\*\*\*, Lina Zamora\*\*\*\*, Mauricio Puerta\*\*\*\*\*, César Augusto Mosquera Ortiz\*\*\*\*\*

\* Jefe Sección de Otorrinolaringología, Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá. Director Posgrado Otolología-Otoneurología, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud.

\*\* Otolólogo y Epidemiólogo, Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá.

\*\*\* Audióloga. Grupo Implante Coclear, Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá.

\*\*\*\* Interna, Universidad de los Andes.

\*\*\*\*\* Residente Otorrinolaringología, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud.

\*\*\*\*\* Fellow Otolología-Otoneurología, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud.

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

#### Historia del artículo:

Recibido: 24 de enero de 2014

Revisado: 13 de febrero de 2014

Aceptado: 20 de marzo de 2014

#### Palabras clave:

Pérdida auditiva, corrección de deficiencia auditiva, conducción ósea.

### RESUMEN

**Introducción:** El avance en dispositivos de rehabilitación auditiva ha logrado llegar a los dispositivos de transmisión ósea por medio de anclaje al hueso. El BAHÁ® (Bone Anchored Hearing Aid, Cochlear Co., Australia) es el más usado, dada su ganancia en el rango de frecuencias altas con menor distorsión de la señal; sin embargo, con complicaciones importantes, como infección, pérdida del implante y necesidad de cirugía revisional, que impactan en calidad de vida y costos. Debido a esto se han desarrollado implantes transcutáneos con menos complicaciones y resultados audiológicos similares, como el nuevo sistema activo de conducción ósea Bonebridge®. **Objetivo:** Describir los resultados auditivos y beneficios comunicativos del sistema implantable transcutáneo activo de conducción ósea Bonebridge® en hipoacusia conductiva y mixta. **Diseño:** Estudio pseudoexperimental

#### Correspondencia:

César Augusto Mosquera Ortiz

cesaraugustom8@yahoo.com

Fellow Otolología-Otoneurología,

Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud

Carrera 19 # 8-3, Bogotá – Colombia

Tel. (57 - 1) 4375401

tipo antes y después. *Métodos:* Se analizó a los pacientes implantados con el Bonebridge® entre octubre del 2012 y agosto del 2013, por el Servicio de Otolología del Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, y se evaluaron ganancia funcional en audiometría, logaudiometría, beneficio comunicativo y APHAB pre y posquirúrgico. *Resultados:* No se encontraron diferencias significativas en la vía ósea pre y postoperatoria. En las pruebas en campo libre solo hubo diferencia en la frecuencia de 500 Hz ( $P < 0,05$ ). Se evidenció ganancia funcional en la discriminación del lenguaje en bisílabos a 60 dB SPL (nivel de presión sonora) ( $P: 0,042$ ); se encontraron diferencias en el cuestionario de beneficio comunicativo APHAB ( $P: 0,043$ ) en todas sus subcategorías, exceptuando aversión ( $P: 0,068$ ). No hubo complicaciones. *Conclusiones:* El Bonebridge® es seguro y eficaz para la rehabilitación auditiva.

#### ABSTRACT

#### Key words:

Hearing Loss, correction of hearing impairment, bone conduction.

*Introduction:* Advances in hearing rehabilitation devices have developed bone conduction devices through bone anchorage, BAHA® (Cochlear Bone Anchored Hearing Aid Co., Australia) is the most used because of its profit in the range of higher frequencies with less signal distortion, however, ought to its complications such as infection, implant loss and need for revisional surgery, which impact in costs and quality of life; transcutaneous implants have been developed with fewer complications and similar audiological results as the new active system Bonebridge® bone conduction. *Objective:* To describe the auditory results and communicative benefits of the active transcutaneous bone conduction implantable system Bonebridge® for treatment of conductive and mixed hearing loss. *Desing:* Pseudoexperimental before and after study. *Methods:* Patients who were implanted with Bonebridge® between October 2012 and August 2013 were analyzed by the Otolology Department from the Fundación Santa Fe University Hospital in Bogotá, assessing functional gain in audiometry, speech audiometry and communicative benefit, APHAB, before and after surgery. *Results:* No significant differences in bone conduction were found before or after surgery. In free field test there was only a significant difference for 500 Hz frequency ( $P < 0.05$ ), functional gain was observed in speech discrimination at 60 dB SPL disyllabic ( $P 0.042$ ). There were differences for communicative benefit questionnaire ( $P 0.043$ ) with the use of the device in every subcategories except aversion ( $P 0.068$ ). There were no complications. *Conclusion:* Bonebridge® is safe and effective for hearing rehabilitations.

#### Introducción

A través de los años se han presentado múltiples opciones de tratamiento para las hipoacusias conductivas y mixtas, hasta llegar a los dispositivos de transmisión ósea por medio de anclaje al hueso, que están disponibles desde 1987 (1-5). Actualmente existen diferentes modelos de implantes de conducción ósea percutáneos; uno de los más usados y conocidos es el sistema BAHA® (Bone Anchored Hearing Aid, Cochlear Co., Australia), que ha ganado validez y se ha convertido en una buena alternativa, por su ganancia en el rango de frecuencias altas con menor distorsión de la señal (1, 6-11); sin embargo, se ha observado que este dispositivo tiene tasas de infección de 30-37%, pérdida del implante de 17,5-26%, principalmente en niños, y necesidad de ciru-

gía revisional de 26-42% (12, 13). En un meta-análisis que evaluó a 2.134 pacientes implantados, se encontró que las reacciones graves en piel se dan en 2,4-38,1%, y la falla en la osteointegración es de 0-18% en adultos y 0-14,3% en niños (14). El riesgo de sobrecrecimiento de tejido blando sobre el implante requiere de una revisión médica regular y buena higiene. Estas desventajas pueden generar aumento del costo del tratamiento, inconvenientes para los pacientes y la imposibilidad temporal o definitiva para usar el implante en algún momento del seguimiento (14).

Con el fin de evitar estos problemas, recientemente se han desarrollado implantes transcutáneos, evidenciándose una baja tasa de complicaciones y unos resultados audiológicos similares al BAHA® (5). En época reciente se ha presentado un nuevo sistema activo de conducción ósea, lla-

mado Bonebridge® (Vibrant MED-EL, Innsbruck, Austria), un dispositivo parcialmente implantable, que consta de un componente externo; el procesador de audio (Amadé BB), con dos micrófonos para recibir sonidos del ambiente; un procesador de compresión digital, y una batería. Este procesador se conecta con el componente interno a través de atracción magnética, enviando señales al mismo. El componente interno, o sistema BCI (Bone Conduction Implant), consta de un imán rodeado por una bobina receptora, un dispositivo electrónico (demodulador), una transición y un transductor de masa flotante electromagnética BCI601 (BC-FMT) (1, 3-5).

El Bonebridge® es un dispositivo nuevo en el mercado, y existe literatura limitada sobre este tipo de implante. El propósito del estudio fue describir los resultados auditivos y beneficios comunicativos del Bonebridge®, para el tratamiento de la hipoacusia conductiva y mixta.

### Metodología

El estudio se llevó a cabo en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, por la Sección de Otorrinolaringología-Otología, entre octubre del 2012 y agosto del 2013. Se revisaron los registros de los pacientes implantados con el Bonebridge®; se recolectaron un total de cinco pacientes con hipoacusia mixta y conductiva. Los criterios de inclusión para usar el dispositivo fueron: edad >18 años, hipoacusia conductiva o mixta estable, con umbral de vía ósea menor de 45 dB y GAP mayor de 30 dB. Los criterios de exclusión fueron cefalea y otalgia crónica, hipoacusia retrocolear, enfermedades del cuero cabelludo, anomalías craneofaciales e infección activa del oído.

### Información técnica

Se valoraron las siguientes variables, antes y después de la tecnología: audición en campo libre, conducción ósea, porcentaje de discriminación con bisílabos a 60 dB SPL y el beneficio comunicativo de los pacientes valorado con el

cuestionario APHAB (perfil abreviado de beneficio con ayuda auditiva) adaptado al español.

Se desarrolló un estudio pseudoexperimental de tipo antes y después, con diseño de múltiples medidas en un solo sujeto, en el cual cada paciente sirve como su propio control, donde se recolectaron los datos antes y después de la tecnología, de las audiometrías en campo libre y conducción ósea, logaudiometría y el APHAB; posteriormente se realizó un análisis estadístico no paramétrico por la limitación del tamaño de la muestra, con la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, para comparar la mediana de dos muestras relacionadas y determinar si existen diferencias entre ellas.

### Resultados

El seguimiento mínimo con las pruebas audiológicas y la aplicación de APHAB fue de tres meses. La edad media fue de 36 años, con un rango de 26 años. La muestra fueron cinco pacientes, tres (60%) mujeres y dos hombres (40%), y todos los oídos implantados fueron izquierdos (tabla 1).

Mediante la prueba de Wilcoxon, comparando la conducción ósea pre y posquirúrgica, con un intervalo de confianza del 95% y una muestra de cinco pacientes, no se evidenció una diferencia estadísticamente significativa entre estos valores audiométricos (tabla 2). Con respecto al examen en campo libre, antes y después de la tecnología, se observa que hay diferencia estadísticamente significativa en todas las frecuencias, a excepción de 500 Hz (gráfica 1).

En la logaudiometría se observó una ganancia funcional significativa con Bonebridge® en cuanto a la discriminación del lenguaje en bisílabos a 60 dB SPL a 0° Azimuth; el promedio de ganancia fue de 46%, con variaciones desde 20 hasta 70%, diferencia estadísticamente significativa (tabla 3).

Por último, con respecto a los beneficios comunicativos de los pacientes, valorados con el cuestionario APHAB antes y después del implante, se encuentra una mejoría importante y estadísticamente significativa en todas las categorías con el uso del Bonebridge®, excepto en la aversión (gráfica 2).

Tabla 1. Datos demográficos y parámetros médicos de la enfermedad

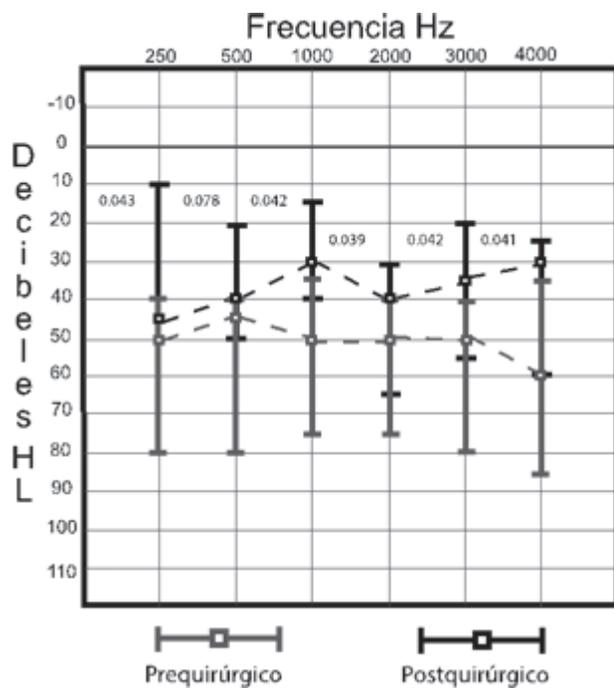
DEMOGRÁFICOS		FACTORES DE LA ENFERMEDAD E HISTORIA MÉDICA				
Edad	Sexo	Oído implantado	Tiempo de seguimiento (meses)	Tipo	Oído implantado	Oído contralateral
50	Mujer	Izquierdo	12	HCB	Otoesclerosis	Resección glomus
46	Mujer	Izquierdo	8	HMB	Secuelas OMC	Secuelas OMC
36	Hombre	Izquierdo	8	HMB	Microtia	Normal
26	Mujer	Izquierdo	6	HCB	Otitis media adhesiva	Otitis media adhesiva
25	Hombre	Izquierdo	3	HMB	Otoesclerosis	Otoesclerosis

HCB: Hipoacusia Conductiva Bilateral. HMB: Hipoacusia Mixta Bilateral. OMC: Otitis Media Crónica.

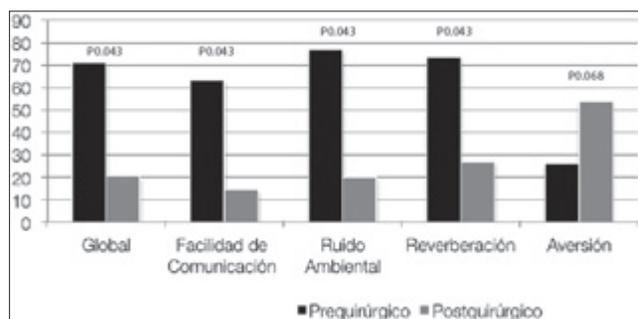
Tabla 2. Promedio tonal auditivo, valores pre y posquirúrgicos

Sujeto	PTA VO pre (dB)	PTA VO post (dB)		PTA CL pre (dB)	PTA CL post (dB)	Ganancia funcional (dB)	
1	25	25		63,3	36,6	26,7	
2	25	25		48,3	43,3	5	
3	33,3	28,3		76,6	48,3	28,3	
4	10	8,3		38,3	21,6	16,7	
5	23,3	33,3		43,3	26,6	16,7	
Total	23,32	23,98	P 0,68*	53,96	35,28	18,7	P 0,043*

PTA: Promedio Tonal Auditivo. VO: Vía Ósea. CL: Campo Libre. \* Valor de P, obtenido con prueba de los rangos con signo de Wilcoxon para promedio tonal puro de conducción ósea y campo libre.



Gráfica 1. Valores audiométricos en campo libre, pre y posquirúrgicos, con su respectivo valor de P para cada frecuencia obtenido con la prueba de Wilcoxon. El cuadrado representa la mediana, y las líneas horizontales, el valor mínimo y máximo.



Gráfica 2. Resultados cuestionario APHAB, beneficio de la comunicación, valores de P, prueba Wilcoxon n = 5.

Tabla 3. Porcentaje de discriminación de bisílabos a 60 dB SPL a 0° Azimuth

Sujeto	Pre-quirúrgico	Pos-quirúrgico	Ganancia funcional (%)	
1	50	100	50	
2	60	100	40	
3	0	50	50	
4	30	100	70	
5	80	100	20	
Total	44	90	46	P 0,042*

\* Valor de P, obtenido con prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, para el porcentaje de discriminación prequirúrgico y posquirúrgico.

## Discusión

Los implantes de conducción ósea osteointegrados percutáneos se han convertido en la terapia estándar para pacientes con hipoacusias conductivas y mixtas incapaces de tolerar las ayudas auditivas convencionales. Este sistema se ha implantado en más de 100.000 personas en el mundo de manera exitosa (14); sin embargo, se han demostrado complicaciones frecuentes relacionadas principalmente con la piel, como infecciones, retracciones y sobrecrecimiento de la piel. En el meta-análisis de Kiringoda R, publicado el 2013, se reportan tasas de retracciones de piel de 38,1%, falla de osteointegración de 0-18% y pérdida del implante hasta de un 25% en niños (14).

Estas complicaciones han motivado el desarrollo de implantes de conducción ósea semiimplantables, entre los cuales se destaca el Bonebridge®, el primer sistema activo de conducción ósea que se posiciona completamente debajo de la piel intacta, lo cual disminuye el riesgo de complicaciones relacionadas con la piel. Existen varios estudios, entre

los cuales se destaca el estudio prospectivo multicéntrico de Sprinzl, que encontró mejoría en 78,8% y 25 dB HL (Hearing Level) en la percepción del lenguaje con el puntaje de reconocimiento de palabras y el SRT (Speech Reception Threshold) (1). En el estudio de Manrique, en la Clínica de Navarra, se evidenció PTA (audiometría de tonos puros) prequirúrgico 66,87  $\pm$  6,3 dB HL y de 31,5  $\pm$  6,7 dB HL posquirúrgico con  $p = 0,01$ ; también se evidenció una  $p = 0,016$  en la divergencia en el porcentaje de discriminación de bisílabos (5). En el estudio retrospectivo de Friedrich Ihler, en el Centro Médico de la Universidad de Gotingen, hallaron una ganancia funcional en la audiometría tonal de 33,6  $\pm$  6dB y una mejoría media de + 36,1 puntos en la escala de calidad de vida, GBI (Glasgow Benefit Inventory) (4). Finalmente, el estudio prospectivo de Rivas, en la Clínica José A. Rivas en Bogotá, registró ganancia promedio de 33  $\pm$  7 dB y una discriminación de lenguaje de 100% a 58  $\pm$  7 dB, sin evidenciar una diferencia estadísticamente significativa con respecto al sistema tradicional transcutáneo en ninguna de las dos variables (3).

Nuestro estudio muestra mejoría estadísticamente significativa antes y después de la tecnología en las pruebas en campo libre, en el porcentaje de discriminación a 60 dB HL y en el cuestionario APHAB. Además, no se evidenció alteración de la vía ósea posquirúrgica con respecto a la inicial, lo que sugiere seguridad de que la intervención quirúrgica no altera la reserva funcional coclear; estos resultados son congruentes con los estudios publicados hasta el momento sobre el dispositivo.

## Conclusiones

A pesar de las limitaciones del estudio, principalmente debido al tamaño de la muestra y su carácter retrospectivo, el Bonebridge® es una alternativa eficaz y segura en pacientes con hipoacusia; esto genera una ganancia funcional significativa y una mejoría notable cuando se realiza la evaluación del beneficio comunicativo del paciente.

## REFERENCIAS

1. Sprinzl G, Lenarz T, Ernst A, Hagen R. First European Multicenter results with a new transcutaneous Bone conduction hearing implant system: short term safety and efficacy. *Otol Neurotol*, 2013; 34: 1076-83.
2. Roman S, Nicollas R, Triglia JM. Practice guidelines for bone-anchored hearing aids in children. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*, 2011; 128: 253-8.
3. Rivas J. Implantes auditivos de conducción ósea percutáneo, transcutáneo: comparación. *Acta Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello*, 2013; 41: 117-24.
4. Ihler F, Volbers L, Blum J, Matthias C, Canis M. Preliminary Functional Results and Quality of Life After Implantation of a New Bone Conduction Hearing Device in Patients With Conductive and Mixed Hearing Loss. *Otol Neurotol*, 2014; 35: 211-15.
5. Manrique M, Sanhueza I, Manrique R, de Abajo J. A New Bone Conduction Implant: Surgical Technique and Results. *Otol Neurotol*, 2014; 35: 216-20.
6. Håkansson BE, Carlsson PU, Tjellström A, Liden G. The bone anchored hearing aid: principal design and audiometric results. *Ear Nose Throat J*, 1994; 73: 670-5.
7. Priwin C, Jönsson R, Hultcrantz M, Granstrom G. BAHA in children and adolescents with unilateral or bilateral conductive hearing loss: a study of outcome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2007; 71: 135-45.
8. Wazen JJ, Spitzer J, Ghossaini SN, Kacker A, Zschommler A. Results of the bone-anchored hearing aid in unilateral hearing loss. *Laryngoscope*, 2001; 111: 955-8.
9. Carlsson P, Håkansson B, Rosenhall U, Tjellström A. A speech-to-noise ratio test with the bone-anchored hearing aid: a comparative study. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 1986; 94: 421-6.
10. Mylanus EA, Snik FM, Cremers CW, Jorritsma FF, Verschuure H. Audiological results of the bone-anchored hearing aid HC200: multicenter results. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 1994; 103: 368-74.
11. Goodyear PW, Raine CH, Firth AL, Tucker AG, Hawkins K. The Bradford bone-anchored hearing aid programme: impact of the multidisciplinary team. *J Laryngol Otol*, 2006; 120: 543-52.
12. Lloyd S, Almeyda J, Sirimanna KS, Albert DM, Bailey CM. Updated surgical experience with bone-anchored hearing aids in children. *J Laryngol Otol*, 2007; 121: 826-31.
13. Van Rompaey V, Claes G, Verstraeten N, van Dinther J, Zarowski A, Offeciers E, et al. Skin reactions following BAHA surgery using the skin flap dermatome technique. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2011; 268: 373-6.
14. Kiringoda R, Lustig LR. A meta-analysis of the complications associated with osseointegrated hearing aids. *Otol Neurotol*, 2013; 34: 790-4.
15. Snik AF, Mylanus EA, Proops DW, Wolfaardt JF, Hodgetts WE, Somers T, et al. Consensus statements on the BAHA system: where do we stand at present? *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl*, 2005; 195: 2-12.
16. Doshi J, Sheehan P, McDermott AL. Bone anchored hearing aids in children: an update. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2012; 75: 618-22.
17. McDermott AL, Sheehan P. Bone anchored hearing aids in children. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*, 2009; 17: 488-93.
18. Christensen L, Richter GT, Dornhoffer JL. Update on bone-anchored hearing aids in pediatric patients with profound unilateral sensorineural hearing loss. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 2010; 136: 175-7.
19. Christensen L, Dornhoffer JL. Bone-anchored hearing aids for unilateral hearing loss in teenagers. *Otol Neurotol*, 2008; 29: 1120-2.