

Investigación científica y artículos originales



Acta de Otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello

www.revista.acorl.org.co



Investigación científica y artículos originales

Dispositivo auditivo totalmente implantable en niños: una opción de rehabilitación auditiva Fully Implantable Hearing Device in Children: an Option of Auditory Rehabilitation

Jorge Almario Chaparro¹, Leonardo Elías Ordóñez Ordóñez², Néstor Ricardo González Marín³,
Oscar Felipe Rodríguez Hernández⁴, Isidro Rodríguez Pinzón⁵, Edgardo Alfonso Granados Osorio⁵,
Pablo Rodrigo Restrepo Torres⁵, Arturo Morales Rey⁵, Yamile Jaime Claro⁶

- 1 Otológo-Otorrinolaringólogo, Neurocirujano. Profesor, Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá, Colombia.
- 2 Otológo-Otorrinolaringólogo. Profesor, Universidad Militar Nueva Granada. Servicio de Otorrinolaringología, Hospital Militar Central. Clínica Universitaria Colombia, Organización Sanitas Internacional, Bogotá, Colombia.
- 3 Residente de Otorrinolaringología, Universidad Militar Nueva Granada. Epidemiólogo, Hospital Militar Central, Bogotá, Colombia.
- 4 Médico Cirujano. Otomed - Centro Nacional de Otorrinolaringología, Bucaramanga, Colombia.
- 5 Otorrinolaringólogo. Otomed - Centro Nacional de Otorrinolaringología, Bucaramanga, Colombia.
- 6 Audióloga. Otoláser, Bucaramanga, Colombia.

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido: Enero 20 de 2012
Revisado: Marzo 1 de 2012
Aceptado: Marzo 15 de 2012

Palabras clave:

dispositivo auditivo totalmente implantable, implantes activos de oído medio, microtia, atresia aural congénita.

RESUMEN

Objetivo: Evaluar los resultados audiométricos y de seguridad preoperatorios y postoperatorios en niños con implante auditivo Carina®.

Diseño: Estudio antes y después.

Métodos: Se incluyeron niños con hipoacusia conductiva unilateral o bilateral, con atresia auricular congénita. Se llevaron a cabo medidas repetidas intrasujetos, para evaluar la ganancia funcional, y seguimiento detallado de complicaciones, con el fin de establecer la seguridad. Se usó la prueba T-Student para muestras relacionadas en el análisis estadístico.

Resultados: Se incluyeron ocho pacientes (edad media de $14,5 \pm 1,9$), y 50% (N.º = 4) fueron hombres. No se observó diferencia significativa entre el promedio de tonos puros (PTP) de la vía ósea prequirúrgica y postquirúrgica ($p > 0,05$). La ganancia funcional media fue de $25,0 \pm 6,9$ dB; se encontró diferencia estadísticamente significativa entre el PTA sin ayuda auditiva ($60,6 \pm 9,4$ dB) y el PTA con ella ($35,6 \pm 10,5$ dB) ($p < 0,0001$). No se observaron complicaciones mayores.

Correspondencia:
Jorge Almario Chaparro
Calle 97 N.º 23-37.
piligatos@yahoo.es

Conclusiones: Los resultados audiológicos y de seguridad son satisfactorios, y se soporta el uso confiable del dispositivo en niños; se requieren estudios adicionales, enfocados en la evaluación de la calidad de vida para cuantificar el beneficio al respecto.

ABSTRACT

Keywords:

fully implantable hearing device,
active middle ear implants, microtia,
congenital aural atresia.

Objective: To assess preoperative and postoperative audiological and safety outcomes in children with fully implantable hearing device Carina®.

Design: Before-and-after study.

Methods: Children with unilateral or bilateral conductive hearing loss with aural atresia were included in the study. Repeated-measures within-subjects for assess functional gain and detailed monitoring to establish security or adverse effects were performed. T-test for paired samples was used for statistical analysis.

Results: Eight subjects were included (mean age = 14.5 ± 1.9), 50% (n = 4) were male. No significant differences were found between preoperative and postoperative air conduction and bone conduction pure tone average (PTA). The mean functional gain was 25.0 ± 6.9 dB, significant differences between the unaided PTA (60.6 ± 9.4 dB) and aided PTA (35.6 ± 10.5 dB) were found ($p < 0.0001$). No major complications were observed.

Conclusions: The safety and audiological results are satisfactory and supports the reliable use of the device in children, we need more studies focused on the evaluation of quality of life to know the benefit about it.

Introducción

La hipoacusia en niños puede llevar a problemas tan importantes como el retraso en la adquisición del lenguaje hablado y bajo rendimiento escolar (1). Para un grupo de estos pacientes, aquellos con hipoacusia neurosensorial (HNS) severa a profunda, el implante coclear puede lograr una rehabilitación exitosa en la mayoría de los casos (1). Para aquellos con HNS leve a moderada, la primera modalidad de tratamiento son los audífonos de conducción aérea.

Hay otro grupo de niños, en quienes la pérdida tiene un componente conductivo importante, como, por ejemplo, cuando hay atresia del conducto auditivo externo (CAE) o secuelas de otitis media crónica (OMC). En algunos de estos casos los audífonos convencionales no se pueden usar, pues generan problemas de otorrea crónica por oclusión u ofrecen resultados subóptimos (2). En este grupo poblacional las ayudas auditivas implantables, en especial el BAHA® (del inglés "Bone Anchored Hearing Aid", Cochlear Co., Australia), han tenido gran aceptación y uso (2, 3). Aunque los resultados audiológicos con el BAHA® son muy satisfactorios, se presentan problemas crónicos de piel, no se puede usar en actividades acuáticas (muy populares entre los niños) y debido a sus componentes externos, genera "el estigma del sordo" (4-6). Por lo anterior, algunos pacientes dejan de usar el dispositivo, lo que constituye un fracaso terapéutico (4).

Para sobreponerse a estos inconvenientes, en este subgrupo de pacientes pueden considerarse las ayudas

auditivas totalmente implantables, de las cuales la única disponible en la actualidad, en el mercado colombiano, es Carina® (Otologics LLC, Boulder, Colo., USA) (7), que incorpora un micrófono subdérmico, el cual evita la necesidad de componentes externos, y su procesador de sonido filtra los ruidos corporales, de forma que solo se transmiten los sonidos ambientales (8). Varios estudios han mostrado resultados auditivos y de calidad de vida satisfactorios, confiables y reproducibles con Carina® (9-13), de forma que se ha convertido en una buena opción terapéutica para algunos pacientes. Las indicaciones actuales incluyen patologías que generan HNS, conductiva o mixta, de grado moderado a severo, que no pueden ser rehabilitadas de forma adecuada con audífonos de conducción aérea o cirugía otológica. Entre las etiologías más frecuentes en las que se ha utilizado Carina® tenemos: HNS pura, atresia del CAE, secuelas de OMC y otoesclerosis (9-13). De este grupo, la atresia del CAE, una patología que por definición se presenta de forma congénita, requiere rehabilitación auditiva desde la infancia, y el BAHA® es la medida terapéutica de elección (2, 3). Sin embargo, en población pediátrica se han reportado complicaciones globales hasta en el 89% de los pacientes usuarios de BAHA®, con un porcentaje de complicaciones mayores (definidas como pérdida del implante o necesidad de cirugía revisional para mantenerlo) del 37% (5). Por eso, es razonable considerar que en este escenario se requieren otras alternativas de rehabilitación auditiva, y Carina® parece ofrecer ventajas comparativas, pues ya se ha usado en atresia del CAE con resultados exitosos (11). Sin embargo,

después de una investigación sistemática, solamente se encontró publicado un caso menor de 18 años, de 14 (14); la búsqueda se realizó en PubMed en noviembre 15 del 2011: (((“Prostheses and Implants” [Mesh]) OR “Ossicular Prosthesis” [Mesh]) AND fully implantable hearing device OR fully implantable middle ear implant OR active middle ear implant) NOT (soundbridge OR Cochlear Implantation OR (“Cochlear Implants” [Mesh])). Por eso realizamos este estudio, con el fin de evaluar los resultados audiométricos y de seguridad en menores de 18 años, con el dispositivo totalmente implantable Carina®.

Métodos

Diseño del estudio

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

Pacientes

El periodo de reclutamiento se inició en diciembre del 2008 hasta octubre del 2011. Se consideraron como criterios de inclusión los siguientes: pacientes menores de 18 años, con atresia del CAE, que presenten una hipoacusia conductiva o mixta moderada a severa, con vía ósea mejor a 40 dB. Además, debían tener una discriminación del lenguaje en prueba bisilábica superior al 70%. Se excluyeron pacientes con estenosis de CAE, en quienes la reconstrucción del conducto auditivo pudiera ser una buena opción: puntuación $\geq 8/10$ en la escala de Jahrsdoerfer (16); aquellos con comorbilidad que contraindique la anestesia general, y pacientes (siempre bajo la custodia de al menos uno de los padres) que no deseen la colocación del implante.

A todos los pacientes y sus padres se les planteó de manera opcional la colocación de un implante tipo Baha®, y solo se colocó Carina® en aquellos que así lo eligieron.

Evaluación de desenlaces

Se consideraron dos desenlaces principales: ganancia funcional y seguridad clínica.

Ganancia funcional

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

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

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

Seguridad clínica

Para evaluar la seguridad clínica con la cirugía, se buscaron cambios en la vía ósea postoperatoria, comparada con la preoperatoria, utilizando el PTP de cuatro frecuencias. Además, se investigaron complicaciones, y se definieron así: como mayores, pérdida o extrusión del dispositivo, parálisis facial, fístula de líquido cefalorraquídeo y meningitis, y como menores, sangrado, infección que cede al manejo médico, paresia facial, tiempo de carga prolongado, dificultad para establecer comunicación, mala transmisión del sonido.

Técnica quirúrgica

Todas las cirugías fueron realizadas por un equipo de otólogos y otorrinolaringólogos pertenecientes al grupo de investigación. El abordaje en todos los casos se hizo por vía retroauricular, y se crearon dos colgajos: cutáneo y muscular. Luego se procedió a fresar la mastoide, hasta identificar el antro mastoideo y/o el oído medio, según la anatomía de cada paciente. Se identificó la cadena oscicular, y cuando fue posible se liberó, para colocar el transductor sobre el remanente de yunque. Cuando no fue posible movilizar la masa oscicular, se desarticuló a nivel incudoestapedia, y el transductor se colocó sobre el estribo (capitel o platina). Si ninguna de las opciones anteriores fue posible, se procedió a exponer la ventana redonda, fresando su labio superior cuando fue necesario, y el transductor se colocó sobre ella. Posteriormente se fresa un lecho sobre la escama del hueso temporal, para disminuir el perfil de protrusión de la cápsula. A continuación se fijó el armazón de montaje (en inglés: “mounting bracket”), con tornillos de titanio, a la cortical del hueso temporal, bajo supervisión de que el transductor está en línea con su sitio de acople. Luego se fijó la cápsula a su lecho mediante tornillos de titanio. Posteriormente el transductor fue montado en el anillo retenedor y avanzado hasta el sitio de acople (figura 1), utilizando prótesis cuando fue necesario (Kurz Co., Munich, Germany). Con la herramienta “Joy Stick” se hizo el acople final, bajo guía del *software* suministrado por Otologics (“Transducer Loading Assistant”).

El bolsillo subdérmico para el micrófono, en los casos iniciales, fue hecho a nivel retromastoideo, y para los últimos casos a nivel de cuello, atendiendo la sugerencia de la casa comercial, debido a que de esta forma se logra un mejor control del ruido generado por los sonidos corporales.

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

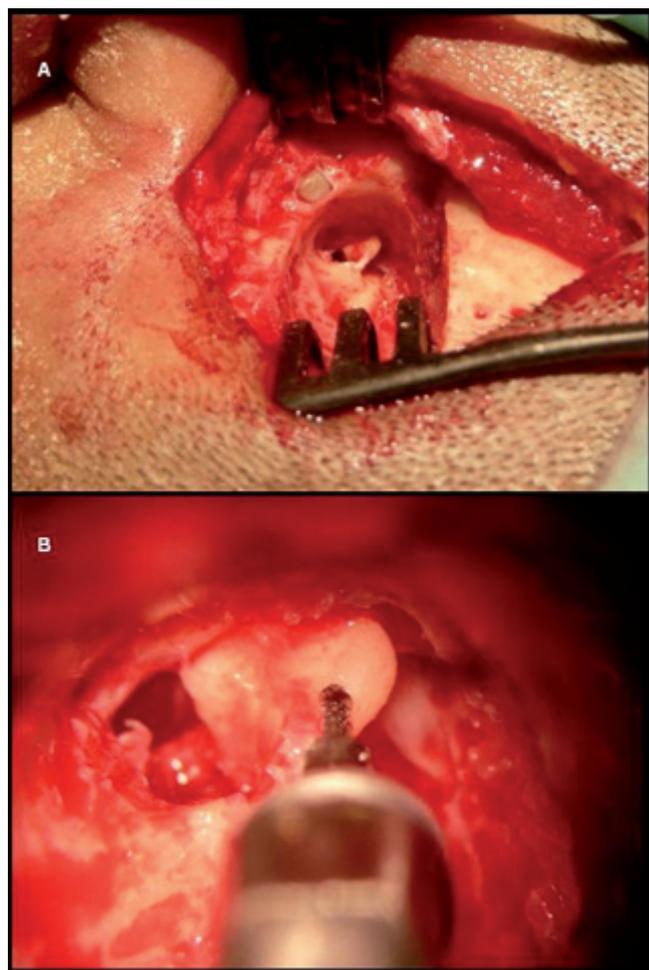


Figura 1. Imagen intraoperatoria de colocación de Carina®

Paciente de 14 años, con atresia del conducto auditivo externo izquierdo. **A.** Se observa la mastoidectomía y la masa oscicular liberada del plato atrésico. La cadena estaba malformada, pero móvil. **B.** El transductor haciendo contacto con la porción de cadena oscicular que corresponde al yunque.

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

La activación se hizo luego de seis semanas del postoperatorio, siempre verificando que el área de la cirugía se encontrara sana. Las programaciones se hicieron al mes, tres, seis y doce meses, aunque si era necesario, se hacían sesiones adicionales.

Tamaño de la muestra

Se realizó un muestreo no aleatorio por conveniencia, debido a que hasta el momento solo se ha publicado un caso, hasta donde los autores conocen, de menor de 18 años. En este escenario, la información obtenida, a partir de estudios con mejor diseño metodológico que el reporte de caso, supone un aporte significativo al conocimiento sobre el tema. Conseguir una muestra superior a dos casos se constituirá en el estudio con más pacientes en la literatura internacional.

Análisis estadístico

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

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

Los análisis principales son la ganancia funcional y la seguridad clínica. La primera se estimó a partir de las diferencias en el PTP, URH y discriminación del lenguaje, con el uso del dispositivo y sin él, que se analizaron con pruebas t de muestras relacionadas. La seguridad clínica se evaluó comparando el PTP del postoperatorio con respecto al preoperatorio (que se analizaron mediante prueba t de muestras relacionadas), así como la frecuencia de complicaciones mayores y menores. El nivel de significación estadística fue establecido en 0,05, para pruebas de dos colas.

Los análisis estadísticos se realizaron con el programa SPSS (v. 11,5; SPSS, Inc., Chicago, IL, USA).

Resultados

Se incluyeron ocho pacientes, que fueron implantados entre enero del 2009 y octubre del 2011. El seguimiento medio fue de 21 ± 12 (mínimo = 3 meses, máximo = 31 meses).

En las tablas 1A y 1B se reporta la línea de base de los sujetos del estudio. Se observa una distribución igual por sexo, y cómo los pacientes habitan preponderantemente en el área urbana. Los resultados audiométricos muestran que se trató de pacientes con hipoacusia conductiva pura. En cuanto al sitio de colocación, el más frecuente fue el yunque, debido a que se logró liberar la masa oscicular del plato atrésico, y se obtuvo una motilidad adecuada. En la mayoría de los casos el micrófono se alojó en un bolsillo cervical (87,5%).

En cuanto a seguridad clínica, no se presentó ninguna complicación mayor, ni en el transoperatorio ni el postoperatorio inmediato. En el postoperatorio tardío se reportó un caso de dificultad para establecer comunicación (intermitencia), lo que representa el 12,5% (1/8). Se comparó el PTP de la vía ósea entre el preoperatorio ($17,3 \pm 7,6$) y el postoperatorio ($19,2 \pm 9,7$), y se encontró que no hubo diferencias estadísticamente significativas, prueba t de muestras relacionadas ($p = 0,53$). Esto significa que no hubo daño de la función del oído interno durante la cirugía.

En la tabla 2 se presentan los resultados funcionales con el uso del dispositivo y sin él. Se observa una significativa mejoría en la hipoacusia con Carina®, en el PTP, URH y

Tabla 1A. Características generales de los sujetos del estudio			
	n°.	%	p*
Edad (años, media ± DE)	14,5 ± 1,9		0,98
Género Hombres/Mujeres	4/4	50%/50%	NA
Lado de cirugía Derecho/Izquierdo	5/3	62,5%/37,5%	NA
Vivienda Urbana/Rural	7/1	87,5%/12,5%	NA
Cirugía otológica previa Sí/No	1/7	12,5%/87,5%	NA
PTP vía aérea preoperatoria (media ± DE)	64,8 ± 14,0		0,77
PTP vía ósea preoperatoria (media ± DE)	17,3 ± 7,70		95
BAH preoperatoria (media ± DE)	47,5 ± 11,5		0,86
PDL preoperatoria (media ± DE)	50,9 ± 36,4		0,68

* Prueba de Kolmogorov-Smirnov, para variables interválicas o proporcionales.
 NA = no aplica. DE = desviación estándar. PTP = promedio de tonos puros de 4 frecuencias (0,5, 1, 2 y 3 KHz). BAH = brecha aire-hueso (PTP vía aérea - PTP vía ósea). PDL = porcentaje de discriminación del lenguaje (equivalente al SDS, "speech discrimination score", de la literatura inglesa)

Tabla 1B. Hallazgos clínicos y quirúrgicos de los sujetos del estudio		
	n°.	p*
Tipo y sitio de colocación del transductor		
Yunque	6	75
Estribo supraestructura - campana	1	12,5
Ventana redonda - esfera	1	12,5
Ubicación del micrófono		
Retromastoideo	1	12,5
Cervical	7	87,5
Complicaciones operatorias	0	0

Tabla 2. Resultados audiométricos de los pacientes del estudio				
Variable de desenlace	Sin Carina®	Con Carina®	Ganancia funcional	p*
PTP campo libre (media ± DE)	60,6 ± 9,4	35,6 ± 10,5	25 ± 6,9 [IC 95%=19,2-30,8]	<0,0001
URH campo libre (media ± DE)	44,4 ± 10,5	32,3 ± 5,0	12,1 ± 7,9 [IC 95%=5,4-18,7]	0,004
PDL campo libre 65 dB SPL (media ± DE)	37,4 ± 17,1	85,0 ± 24,9	47,5 ± 30,1 [IC 95%=19,7-75,3]	0,006

* Prueba t de muestras relacionadas.
 PTP = promedio de tonos puros de 4 frecuencias (0,5, 1, 2 y 3 KHz). URH = umbral de recepción del habla (equivalente al SRT, "speech reception threshold", de la literatura inglesa). PDL = porcentaje de discriminación del lenguaje (equivalente al SDS, "speech discrimination score", de la literatura inglesa)

PDL ($p < 0,006$). La ganancia funcional promedio fue de $25 \pm 6,9$ [IC 95% = 19,2-30,8].

Discusión

Los resultados del estudio indican que el dispositivo totalmente implantable Carina® ofrece resultados funcionales

satisfactorios, con un perfil de seguridad confiable en niños con atresia del CAE.

Esta es una patología en la que solo se logran resultados funcionales aceptables con la reconstrucción del CAE, en un subgrupo de pacientes con una anatomía relativamente favorable (16). Por esta razón, la reconstrucción del CAE ha perdido adeptos con el paso del tiempo. La aparición del

BAHA® en el escenario clínico permitió la rehabilitación efectiva de estos pacientes y se ha convertido en la modalidad terapéutica de elección (2, 3, 5, 6). Sin embargo, la alta frecuencia de complicaciones menores y mayores con el uso prolongado (5, 6), aunado a la imposibilidad de su empleo en actividades acuáticas, ha hecho que se busquen alternativas que ofrezcan resultados similares y superen sus limitaciones (4, 7). Otro problema adicional con el BAHA® en población pediátrica, es que muchos pacientes pueden dejar de usarlo cuando llegan a la adolescencia, por el rechazo que les genera lo que se ha llamado “el estigma del sordo” (4, 17). El dejar de usar un dispositivo es tan negativo como una pérdida del mismo, ya que en los dos casos lo que hay en la práctica es un fracaso terapéutico. En este escenario clínico las ayudas auditivas totalmente implantables pueden llegar a ser la mejor opción para ciertos pacientes.

Desde su introducción para HNS, en casos en que no se lograba una adecuada rehabilitación auditiva con audífonos de conducción aérea, Carina® ha ido ganando terreno en forma progresiva, y en la actualidad se encuentra indicado en una variedad de patologías (7-14). De hecho, hoy se puede considerar la utilización de Carina® en pacientes con HSN, conductiva o mixta, de grado moderado a severo, que no han logrado (o no es posible) ser rehabilitados adecuadamente, ni con cirugía otológica reconstructiva ni con audífonos de conducción aérea (7, 9, 11-15).

En el caso específico de la atresia del CAE, ya hay reportes de resultados satisfactorios con Carina® (11, 14, 15), los cuales mencionan un buen resultado funcional, medido como la ganancia funcional en el PTP de campo libre. Además, el perfil de seguridad fue bueno, y solo se reporta dolor intermitente en un caso (15) y un hematoma que se resolvió (14). En estos reportes solo se menciona un caso menor de 18 años; se trató de un paciente masculino de 14 años, con síndrome de Treacher-Collins, que presentó atresia del CAE bilateral con hipoacusia conductiva severa bilateral (14). El paciente fue llevado a cirugía del lado derecho y se colocó un implante Carina®. Los autores reportan un PTP preoperatorio de 73 dB, y con el implante activo, de 43 dB; es decir, una ganancia media de 29 dB. No se presentaron complicaciones mayores, solo un hematoma, que fue drenado y se resolvió satisfactoriamente (14). Los otros pacientes reportados con atresia del CAE, que recibieron Carina®, son mayores de 18 años, y también presentaron buenos resultados (11, 15). En nuestro estudio, la ganancia funcional media fue de $25,0 \pm 6,9$ dB [IC 95% = 19,2-30,8 dB], similar a la de los estudios publicados por los otros autores (11, 14, 15).

En cuanto a la seguridad clínica, en nuestro estudio solo hubo una complicación menor, intermitencia en el funcionamiento, lo que equivale al 12,5% (1/8). Luego de reprogramación, el dispositivo continúa funcionando adecuadamente, y no fue necesario cambiar ningún componente. Tampoco encontramos daño de la función del oído interno, según lo muestra la comparación del PTP vía ósea postquirúrgico, respecto del prequirúrgico ($p = 0,53$). Se describió un perfil de seguridad similar en otros

estudios, en población adulta (8, 9-15). De manera similar, existe una publicación de una revisión sistemática que compara audífonos convencionales con Carina®, en la cual tampoco se encontró que con la colocación del dispositivo implantable se incrementa el deterioro auditivo respecto de la línea de base (18). Sin embargo, debe tenerse en cuenta que en el actual reporte el paciente con mayor seguimiento lleva 32 meses; por tanto, se requieren estudios con mayores periodos de observación, para hacer una mejor evaluación de la extrusión con Carina®, y poder realizar comparaciones directas al respecto con otras ayudas implantables.

Un análisis que no fue hecho en el presente estudio, y que debe abordarse en estudios posteriores, son los resultados de la calidad de vida. En población adulta, Carina® ha mostrado una mejora importante en la percepción de bienestar por parte de los pacientes que lo usan (8, 13).

Hubo un paciente que merece una discusión especial. Se trató de un niño de 11 años, en quien se encontró una platina fija, por lo cual el transductor se colocó, con una prótesis de esfera, sobre la ventana redonda. En el preoperatorio tuvo un PTP vía aérea de 50 dB, con una vía ósea en 30 dB. Con el uso del implante se encontró, en campo libre, un PTP de 25 dB, es decir, una ganancia de 25 dB. Un principio de fisiología del oído interno dice que si los líquidos intracocleares son comprimidos por una ventana (en condiciones fisiológicas normales la ventana oval), se deben descomprimir por la otra (en condiciones fisiológicas normales la ventana redonda) (12). La incompresibilidad de un líquido (en este caso endolinfa y perilinfa) en un espacio cerrado (en este caso la cápsula ótica) es un principio hidrodinámico que rige la fisiología del oído interno (12), de forma que la explicación debe estar en la descompresión por un sitio o sitios diferentes de la ventana oval. Como hipótesis para explicar este resultado se han planteado dos opciones: 1. Descompresión por la misma ventana redonda, con ondas de descompresión en fase diferente de las ondas de compresión. 2. Descompresión a través de estructuras que funcionarían como una “tercera ventana”, que podrían ser el acueducto coclear, el vestibular y los forámenes que permiten el paso de vasos sanguíneos y haces nerviosos desde y hacia la cóclea (12). Cualquiera que sea la explicación, aún está por constatare experimentalmente.

Los resultados audiológicos y de seguridad muestran que Carina® es una opción confiable en niños con atresia del CAE; se requieren estudios adicionales, enfocados en la evaluación de calidad de vida para cuantificar el beneficio al respecto. Queda aún por determinar los resultados a largo plazo, en cuanto a estabilidad de la ganancia funcional, cambios en la calidad de vida y seguridad clínica medida por complicaciones mayores (ejemplo, porcentaje de extrusión, daño a largo plazo en la función coclear).

Desde el punto de vista experimental, se deben aclarar los mecanismos fisiológicos por los cuales se logra una eficiente estimulación del oído interno a través de la ventana redonda, cuando la ventana oval está fija.

Agradecimientos

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

Conflicto de intereses

Ninguno declarado.

REFERENCIAS

- O'Donoghue GM, Nikolopoulos TP, Archbold SM. Determinants of speech perception in children after cochlear implantation, *Lancet*, 2000; 356 (9228): 466-8.
- 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; 114: 2-12.
- Granstrom G. Osseointegrated implants in children. *Acta Otolaryngol Suppl (Stockh)*, 2000 (suppl 543): 118-21.
- Håkansson B. The future of bone conduction hearing devices. *Adv Otorhinolaryngol*, 2011; 71: 140-52.
- Kraai T, Brown C, Neeff M, Fisher K. Complications of bone-anchored hearing aids in pediatric patients. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2011; 75: 749-53.
- Badran K, Arya AK, Bunstone D, Mackinnon N. Long-term complications of bone-anchored hearing aids: a 14-year experience. *J Laryngol Otol*, 2009; 123: 170-6.
- Wagner F, Todt I, Wagner J, Ernst A. Indications and candidacy for active middle ear implants. *Adv Otorhinolaryngol*, 2010; 69: 20-26.
- Jenkins HA, Atkins JS, Horlbeck D, Hoffer ME, Balough B, Arigo JV, et al. U.S. Phase I preliminary results of use of the Otologics MET Fully-Implantable Ossicular Stimulator. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2007; 137: 206-212.
- Zenner HP, Rodríguez Jorge J. Totally implantable active middle ear implants: ten years' experience at the University of Tübingen. *Adv Otorhinolaryngol*, 2010; 69: 72-84.
- Snik A, Verhaegen V, Mulder J, Cremers C. Cost-effectiveness of implantable middle ear hearing devices. *Adv Otorhinolaryngol*, 2010; 69: 14-9.
- Siegert R, Mattheis S, Kasic J. Fully implantable hearing aids in patients with congenital auricular atresia. *Laryngoscope*, 2007; 117: 336-40.
- Lefebvre PP, Martin C, Dubreuil C, Decat M, Yazbeck A, Kasic J, et al. A pilot study of the safety and performance of the Otologics fully implantable hearing device: transducing sounds via the round window membrane to the inner ear. *Audiol Neurootol*, 2009; 14: 172-180.
- Martin C, Deveze A, Richard C, Lefebvre PP, Decat M, Ibáñez LG, et al. European results with totally implantable carina placed on the round window: 2-year follow-up. *Otol Neurotol*, 2009; 30: 1196-1203.
- Tringali S, Pergola N, Ferber-Viart C, Truy E, Berger P, Dubreuil C. Fully implantable hearing device as a new treatment of conductive hearing loss in Franceschetti syndrome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2008; 72: 513-517.
- Verhaert N, Fuchsmann C, Tringali SP, Lina-Granade GV, Truy E. Strategies of Active Middle Ear Implants for Hearing Rehabilitation in Congenital Aural Atresia. *Otol Neurotol*, 2011; 32: 639-645.
- Jahrsdoerfer RA, Yeakley JW, Aguilar EA, Cole RR, Gray LC. Grading system for the selection of patients with congenital aural atresia. *Am J Otol*, 1992; 13: 6-12.
- Shinners MJ, Hilton CW, Levine SC. Implantable hearing devices. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*, 2008; 16: 416-9.
- Tysome JR, Moorthy R, Lee A, Jiang D, O'Connor AF. Systematic review of middle ear implants: do they improve hearing as much as conventional hearing AIDS? *Otol Neurotol*, 2010; 31: 1369-75.