



Acta de Otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello

www.revista.acorl.org.co



Investigación científica y artículos originales

Estudio comparativo en pacientes usuarios de implantes Vibrant Soundbridge® (VSB) y sistema osteointegrado BAHA® Comparative study on patients users of Vibrant Soundbridge® and osseointegrated BAHA® implants

José Antonio Rivas, MD*, Román Velandia, MD*, Luz Adriana Rincón, MD*, César Augusto Tamayo, MD*,
Víctor Hugo Forero, MD*, Adriana Rivas, MD*, Alejandro Rivas, MD**

* Clínica José A. Rivas S.A., Bogotá, D. C., Colombia.

** Vanderbilt University, Nashville, Estados Unidos.

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido: Enero 15-2012

Revisado: Febrero 20-2012

Aceptado: Abril 5/2012

Palabras clave:

implantes de oído medio, Vibrant Soundbridge, BAHA, sordera conductiva, sordera mixta.

RESUMEN

Objetivo: presentar la experiencia de una institución en la rehabilitación de pacientes con pérdida auditiva utilizando el implante de oído medio Vibrant Soundbridge® (VSB).

Diseño: estudio retrospectivo.

Materiales y métodos: se revisaron registros médicos, quirúrgicos y audiológicos de pacientes a los que se les implantó el sistema Vibrant Soundbridge (VSB), evaluando la ganancia auditiva establecida por la diferencia en los promedios de las frecuencias 0.5 a 3 kHz en la audiometría tonal postimplante con el sistema y sin él. Se evaluó también la satisfacción de uso con el dispositivo mediante la encuesta Escala de Satisfacción de Audición con Dispositivo (HDSS, *Hearing Device Satisfaction Scale*). Realizamos comparación de desenlaces audiológicos con una población de usuarios de similares características del sistema osteointegrado BAHA®.

Resultados: 25 pacientes con pérdida auditiva predominantemente mixta recibieron un implante VSB colocando el Transductor de Masa Flotante (FMT) en ventana redonda en 23 casos (92%). La ganancia auditiva promedio fue de 36 ± 16 decibeles (dB). No se identificaron diferencias significativas en la ganancia auditiva entre los procesadores AP404-36 dB y Amadé-38 dB, $p = 0.6$. La ganancia auditiva en el grupo de usuarios del sistema BAHA fue de 37 dB y la discriminación de lenguaje a 65 dB fue de 93% y 100% para VSB y BAHA® respectivamente. En ambos sistemas el puntaje global de satisfacción fue de 4/5.

Correspondencia:

José Antonio Rivas

Avenida carrera 19 N.º 100-88, Bogotá, D. C., Z. P. 110111, Colombia

investigacion@clinicarivas.com

Conclusión: el sistema de implante de oído medio VSB proporciona una ganancia auditiva satisfactoria para pacientes con hipoacusia mixta moderada comparable con la de los usuarios del sistema BAHA, al igual que en los aspectos relativos al grado de satisfacción y calidad de vida.

ABSTRACT

Key words:

Middle ear implants, Vibrant Soundbridge, BAHA, conductive hearing loss, mixed hearing loss.

Objective: Present the institutional experience on the auditory rehabilitation of patients implanted with the middle ear prosthesis Vibrant Soundbridge®.

Design: Retrospective study of a cases series.

Materials and Methods: Medical, surgical and audiological charts review of patients implanted with the middle ear system VSB. Hearing gain was established by the mean differences calculated on 0.5 to 3 kHz in the pure tone audiometries pre and post implantation, with and without the device. Satisfaction with the device was assessed with the Hearing Device Satisfaction Scale tool. In addition, audiological and satisfaction comparison with a population with similar characteristics of BAHA implant users was made.

Results: 25 patients with conductive and mixed hearing loss were implanted with the VSB, placing the FMT on the round window in 23 cases (92%). Mean auditory gain was 36 ± 16 decibels (dB). There were no significance gains between processors AP404-36 dB and Amadé-38 dB, $p = 0.6$. Mean auditory gain in the BAHA® users was 37 dB; speech discrimination at 65 dB was 93% and 100% for VSB and BAHA® users respectively. Overall satisfaction score for both systems was 4/5.

Conclusion: The middle ear implant system VSB gives a satisfactory hearing gain to patients with moderate mixed hearing loss comparable with the BAHA® as well in satisfaction and quality of life issues.

Introducción

Para algunas personas, la discapacidad se convierte en motivo para innovar, descubrir sus potencialidades, y muchas veces para ayudar a otros. Esto fue lo que ocurrió con Geoffrey Ball, inventor y desarrollador del implante de oído medio Vibrant Soundbridge® (VSB, *Vibrant Med-El*, Innsbruck, Austria), cuyo hallazgo ha demostrado ser una alternativa efectiva para el tratamiento en personas con pérdida auditiva neurosensorial moderada a severa (1) y los resultados funcionales, en términos de comprensión del lenguaje, han logrado un propósito en magnitud semejante e incluso superior a los obtenidos con ayudas auditivas convencionales (2).

En la actualidad crecen el interés y las investigaciones para apoyar la indicación del implante VSB en los casos de pérdidas auditivas mixtas (3, 4), tal como lo propusieron inicialmente Colletti y sus colegas (5), de tal manera que se ha posicionado como alternativa al lado de otros sistemas, como el osteointegrado BAHA® (*Cochlear Bone Anchored Solutions AB*, Mölnlycke, Sweden).

El sistema VSB en un comienzo se utilizó como prótesis osicular, donde el elemento estimulador denominado Transductor de Masa Flotante (FMT, *Floating Mass Transducer*) se implantaba en la apófisis larga del yunque

para reforzar el estímulo auditivo. En el 2005, las indicaciones para el VSB en pacientes con pérdida sensorineural se expandieron a pacientes con pérdida conductiva o mixta debida a defectos de la cadena osicular por etiología severa adquirida o congénita, con beneficio marginal de cirugías reconstructivas repetidas de oído medio. Por lo anterior, se modificó la localización del FMT de su posición estándar en la apófisis larga del yunque a una nueva posición sobre la ventana redonda, sobrepasando una eventual cadena osicular malformada, incompleta o ausente (6).

En la actualidad se discute sobre la ganancia auditiva que puede lograr el paciente con el FMT posicionado en la ventana redonda.

El objetivo primario de este trabajo es presentar la experiencia de pacientes a quienes se les implantó el sistema Vibrant Soundbridge® en la Clínica José A. Rivas (Bogotá, Colombia). Se incluyen aspectos relevantes de la intervención quirúrgica, resultados audiológicos y nivel de satisfacción de los pacientes. Adicionalmente se presenta un contraste de los resultados obtenidos por comparación con un grupo de pacientes con pérdida auditiva conductiva o mixta usuarios del sistema osteointegrado BAHA®.

Metodología

Estudio retrospectivo en casos de sordera conductiva y mixta atendidos en la Clínica José A. Rivas, de Bogotá, Colombia. Previa aprobación por parte del comité de investigación de la institución, se realizó revisión de registros clínicos y fuentes de información adicionales.

La población incluida para el estudio estuvo constituida por: pacientes de ambos sexos, de todas las edades, con sordera neurosensorial o mixta, quienes recibieron implante de oído medio Vibrant Soundbridge® entre junio del 2008 y diciembre del 2011.

Para identificar el perfil de la población se tuvieron en cuenta el sexo, el tipo de pérdida, la etiología y la edad al momento del implante. Los aspectos relacionados con el procedimiento quirúrgico, sitio de colocación del FMT, complicaciones intraoperatorias y postoperatorias fueron contrastados con los resultados audiológicos.

Los procedimientos quirúrgicos para el sistema VSB y BAHA® se describen brevemente a continuación:

Técnica quirúrgica para el sistema Vibrant Soundbridge®

El sistema VSB aprovecha la función vibratoria natural de estructuras del oído medio, tales como la cadena osicular o la ventana redonda, mediante el procedimiento que se ha denominado vibroplastia. Cuando el FMT se fija a la apófisis larga del yunque, se ha realizado una Vibroplastia en Cadena Osicular (VCO), mientras que si el FMT se coloca sobre la membrana de la ventana redonda, se trata de una Vibroplastia en Ventana Redonda (VVR), técnica que fue descrita inicialmente por Colletti et al. en el 2005. Ambas técnicas son de uso rutinario en nuestra práctica.

El abordaje quirúrgico para ambas técnicas de posicionamiento del FMT es similar y se efectúa a través de una mastoidectomía, conservando un fragmento de hueso cortical para cerrar la cavidad. Según los hallazgos, se ejecuta la técnica de muro alto o muro bajo para el acceso a las estructuras del oído medio.

Cuando se tiene una cadena osicular completa y móvil, se prefiere la VCO y la implantación se realiza según la técnica estándar para VCO descrita por Symphonix Devices Inc. (7). En este caso, una vez practicada la mastoidectomía y teniendo un acceso al oído medio con el espacio necesario y suficiente a través de una timpanotomía posterior, con ayuda de su gancho de fijación se asegura el FMT en la apófisis larga del yunque, de tal manera que el estimulador quede vibrando en dirección hacia la ventana oval (figura 1). Cuando no se tiene una cadena osicular completa, se verifica la apropiada movilidad del estribo o que se observe un buen juego de ventanas. En estos casos, se busca el área de la ventana redonda y con fresa de diamante se retira el labio superior óseo hasta visualizar la membrana de la ventana. Posteriormente se verifica con una plantilla de FMT si se dispone de espacio suficiente para alojar el estimulador y se amplía si es necesario. Una vez asegurado

el demodulador en un bolsillo subperióstico a nivel de la sutura temporolambdaidea, se retira el gancho de fijación del FMT y se posiciona este sobre la membrana de la ventana redonda, previa interposición con un pequeño fragmento de fascia temporal, periostio o pericondrio, asegurándose de que el eje de vibración del FMT quede perpendicular a la membrana de la ventana (figura 2). Para estabilizar el FMT se utilizan fragmentos de cartílago, fascia o pericondrio. En seguida, el cable conductor que viene del demodulador se fija a la superficie de la mastoidectomía con pegante de fibrina para prevenir extrusión en casos de cavidades radicales. Por último, se ocluye la mastoidectomía, se reponen los colgajos y se cierra la incisión.

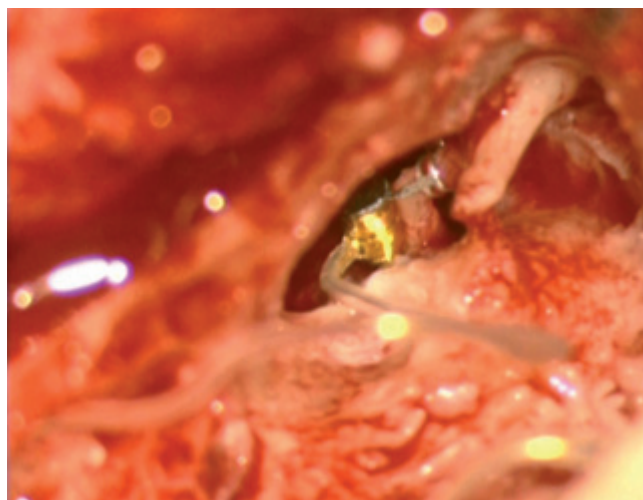


Figura 1. Vibroplastia en apófisis larga del yunque. Se observa el FMT ajustado con su gancho de sujeción a la apófisis larga del yunque en un oído izquierdo.

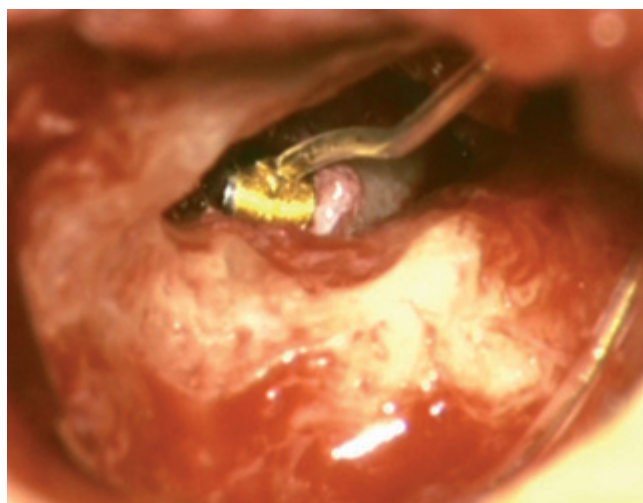


Figura 2. Vibroplastia en ventana redonda. FMT posicionado sobre la ventana redonda con interposición de un fragmento de fascia.

Técnica quirúrgica para el sistema de implante oseointegrado BAHA®

El sistema BAHA® aprovecha la propiedad de transmisión del sonido en un medio sólido, como lo es el hueso temporal.

La vibración llega directamente por transmisión ósea a la cápsula ótica del oído afectado o a la cápsula contralateral en caso de sordera unilateral.

Para la implantación del sistema BAHA®, se marca en la región retroauricular del lado que se desea intervenir el sitio donde estará alojado el implante, a unos 50-55 mm del conducto auditivo externo (CAE) y aproximadamente a 45° de elevación en relación con este. Se hace una incisión recta vertical de 4 cm hasta visualizar el tejido muscular. Luego se incide el músculo temporal hasta el periostio. En seguida se hace un corte en el periostio en forma de X y se levanta hasta visualizar la superficie del hueso temporal. Con fresa, se realiza el orificio en el hueso, cuya profundidad puede variar de 3 a 4 mm, si se tiene un paciente de menos de 10 años o mayor, respectivamente, que después se amplía con el *countersink*, y queda listo el sitio para fijar el implante. Con irrigación continua se fija el *abutment* premontado o se asegura sobre el *fixture* implantado, cubriendo la base del implante con periostio (figura 3a). Si el paciente es menor de 10 años de edad, también se le fija un implante de reserva (*fixture*), que se deja con su correspondiente tapa y se recubre con periostio (figura 3b). Luego se exterioriza el *abutment* a través de la incisión y, sin adelgazar piel, se cierra la herida por planos. Finalmente se coloca la tapa de cicatrización e hiladillos impregnados con ungüento antibiótico alrededor.

La evaluación de los desenlaces se realizó por medición de la ganancia auditiva, a partir de la diferencia en los promedios de las frecuencias a 0.5, 1, 2 y 3 kHz en la audiometría tonal postimplante con el sistema VSB y sin él. La discriminación del lenguaje se identificó mediante logaudiometría. Los puntajes obtenidos de encuesta HDSS permitieron identificar la valoración de satisfacción y calidad de vida con el dispositivo.

La revisión de los registros clínicos se realizó desde la fase de evaluación previa al implante y se extendió hasta las notas de seguimiento más recientes en cada caso. Los datos de las variables definidas para el estudio se trasladaron a una hoja de trabajo MS Excel 2010 (Microsoft Corp., Seattle, Estados Unidos), las variables categóricas se expresan en proporciones y las variables cuantitativas con medidas de tendencia central y de dispersión. Para identificar la eventual existencia de diferencias en los desenlaces audiológicos por técnica mastoidectomía muro alto/bajo, se realizó un contraste de hipótesis para igualdad de media de la ganancia auditiva. De la población de pacientes usuarios del sistema osteointegrado BAHA se seleccionó una muestra, comparable por edad, tipo de pérdida y tiempo de uso del sistema, con el fin de comparar la media para la ganancia auditiva, discriminación de lenguaje a 65 dB y los puntajes en la escala de valoración de satisfacción y calidad de vida entre

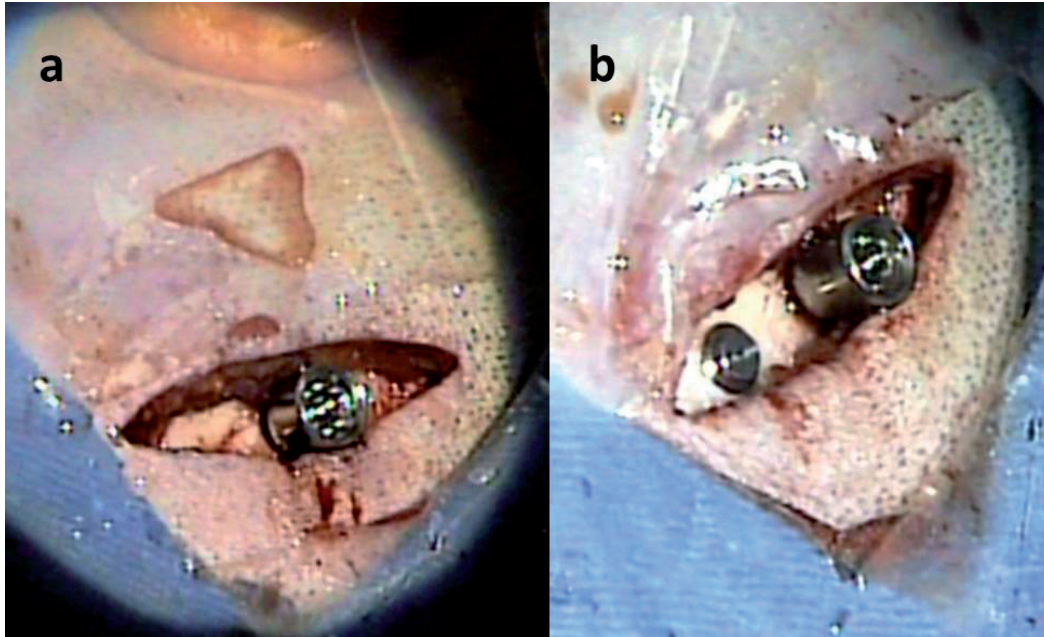


Figura 3. Implante oseointegrado BAHA®. (a) Abutment exteriorizado a través de la incisión lineal en paciente adulto. (b) Abutment y *fixture* de reserva con su tapa en posición en un paciente menor de diez años de edad.

el sistema osteointegrado BAHA® y el sistema VSB. Para realizar el contraste de igualdad en variables cuantitativas se acudió a la prueba t, nivel de significancia $p < 0.05$. Para el procedimiento de análisis estadístico se utilizó el programa Stata versión 10.1 (StataCorp LP, College Station, USA).

Resultados

Desde junio del 2008 se ha implantado el sistema VBS en 28 pacientes. En 25 de ellos se logró información completa y suficiente para realizar el análisis propuesto. Los tres restantes

fueron excluidos del análisis final por estar en proceso de revisión médica e imaginológica y no son usuarios actuales del sistema.

La edad promedio al momento del implante era de 39 años, con pérdida auditiva predominantemente mixta, y el factor etiológico más frecuente lo constituye el proceso inflamatorio crónico del oído medio. Las características generales de la población del estudio se presentan en la tabla 1. Todos los pacientes los intervino, bajo anestesia general, el mismo cirujano (JAR), mediante las técnicas quirúrgicas descritas en la sección de métodos. Algunos aspectos quirúrgicos para el sistema VSB se resumen en la tabla 2.

Tabla 1. Características de la población de pacientes usuarios de VSB		
Población	n. °	%
Edad	39 ± 15 años	
Sexo		
Femenino	14	(56%)
Masculino	11	(44%)
Tipo de pérdida		
Mixta	21	(84%)
Conductiva	2	(8%)
Neurosensorial	2	(8%)
Etiología		
OMC*	16	(64%)
OMCC**	8 (32%)	8 (32%)
Microtia/atresia	1 (4%)	1 (4%)

* Otitis media crónica

** Otitis media crónica colestomatosa

En la gráfica 1 se presentan los valores audiométricos pre y postimplante (con el VSB y sin él). La ganancia auditiva promedio en el grupo de implantados, calculada por la diferencia en los promedios de las frecuencias 0.5 a 3 kHz en la audiometría tonal postimplante, con el sistema VSB y sin él, fue de 36 ± 16 decibeles. No se identificaron diferencias significativas en la ganancia auditiva entre los procesadores AP404-36 dB y Amadé-38 dB, ($p = 0.6$). La discriminación del lenguaje a 65 decibeles fue de 93%.

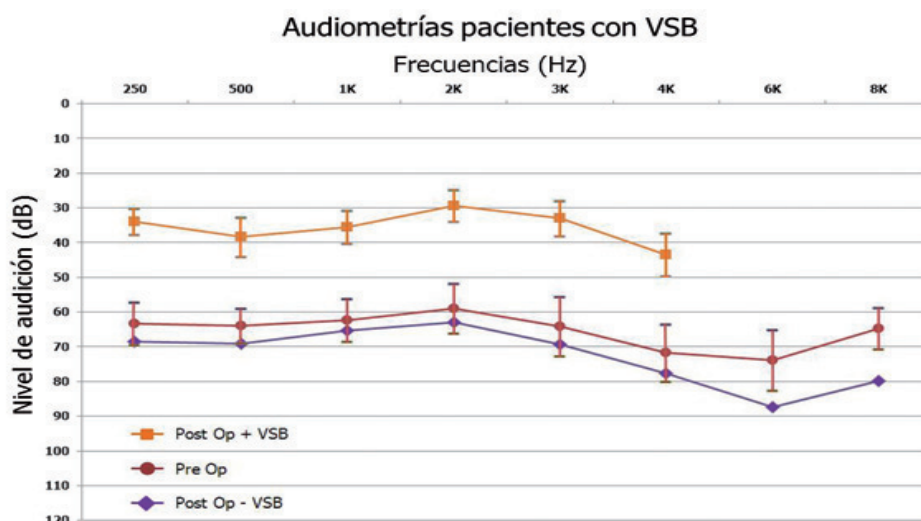
Al efectuar el análisis de esta ganancia en los 18 pacientes con mastoidectomía radical (CWD) y compararla con aquella de siete pacientes en quienes la técnica fue CWU, se identifica 28 ± 8 dB y 38 ± 17 dB, respectivamente, sin revelar diferencias estadísticas significativas con $p = 0.057$.

De la población de pacientes implantados con el sistema osteointegrado BAH se seleccionó una muestra semejante en número de usuarios activos, cuya edad al momento del implante, tipo de pérdida y tiempo de uso fuese comparable con los pacientes del sistema VSB.

En este grupo, la media de ganancia auditiva, determinada de la misma manera que para los usuarios VSB, fue de 37 dB, y la discriminación del lenguaje a 65 decibeles del 100%.

Tabla 2. Aspectos quirúrgicos		
Cirugía	n. °	%
Mastoidectomía*		
Muro alto (CWU)	18	(72%)
Muro bajo (CWD)	7	(28%)
Ubicación del FMT		
Ventana redonda	23	(92%)
Cadena osicular	2	(8%)

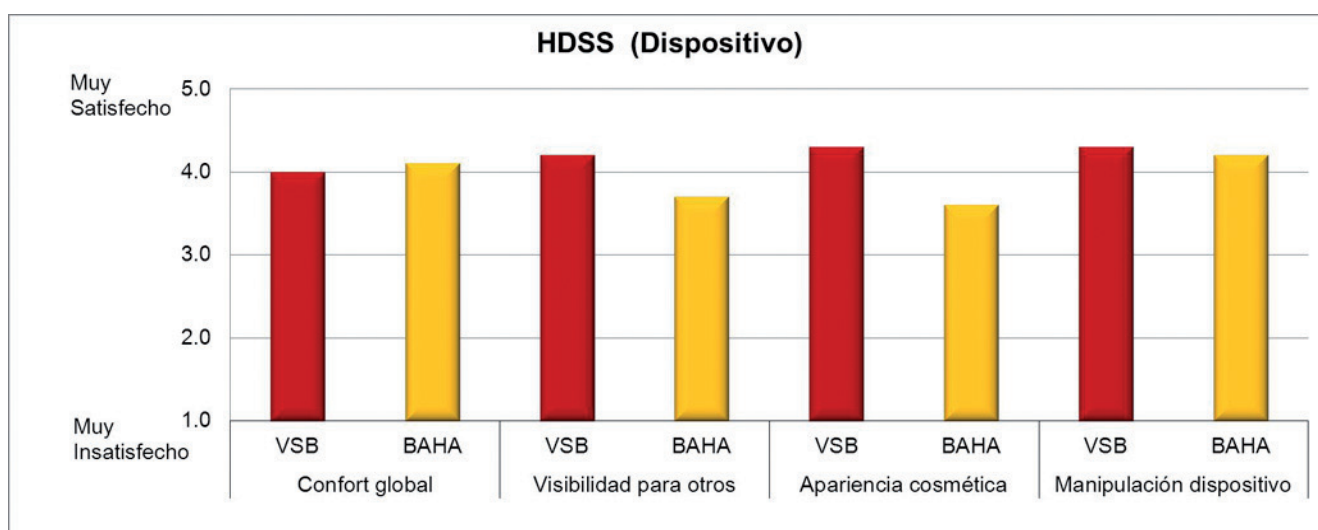
* Tipo de cavidad al final del procedimiento



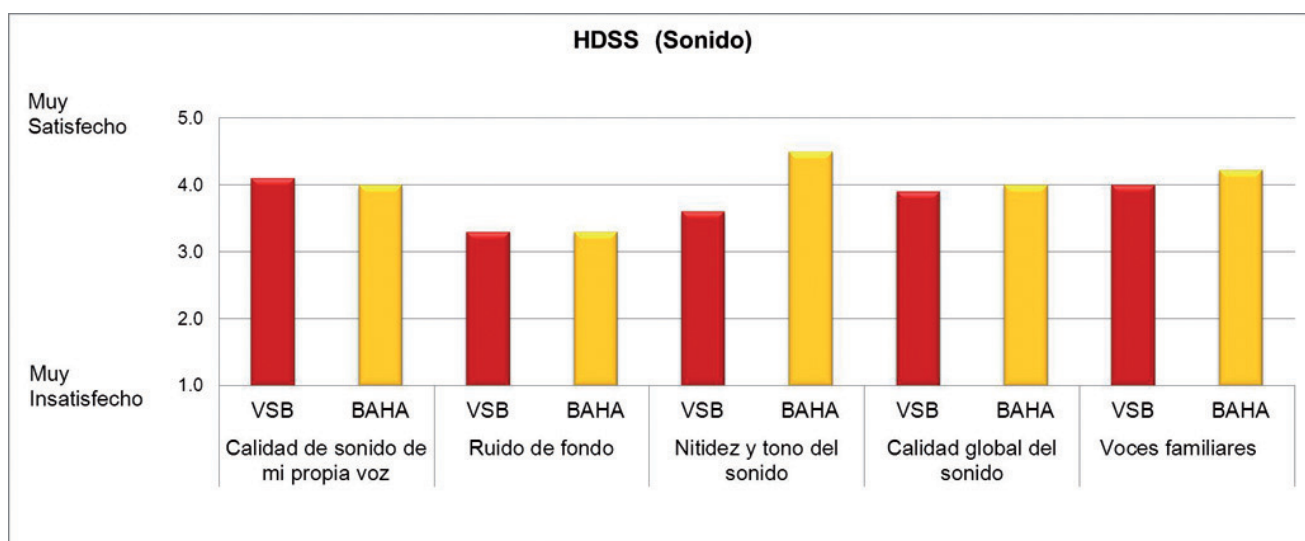
Gráfica 1. Curvas audiométricas promedio pre y postoperatorias de los pacientes usuarios del sistema VSB (n = 23).

En términos de satisfacción de uso de los sistemas VSB y BAHA®, en aspectos generales de los dispositivos (gráfica 2), se observan calificaciones similares relacionadas con confort y manipulación, siendo la apariencia cosmética y la visibilidad los aspectos con mayores diferencias en los puntajes a favor del sistema VSB. En la gráfica 3 se observan los puntajes obtenidos para los aspectos de calidad del sonido del dispositivo, siendo similares en los aspectos particulares con una diferencia notable en el caso de la nitidez y tono del sonido a favor del sistema BAHA®. En cuanto a los aspectos de calidad de vida, que se muestran en la gráfica 4, los sistemas brindan satisfacción general, aunque se evidencia alguna dificultad en el uso del dispositivo en la comunicación telefónica.

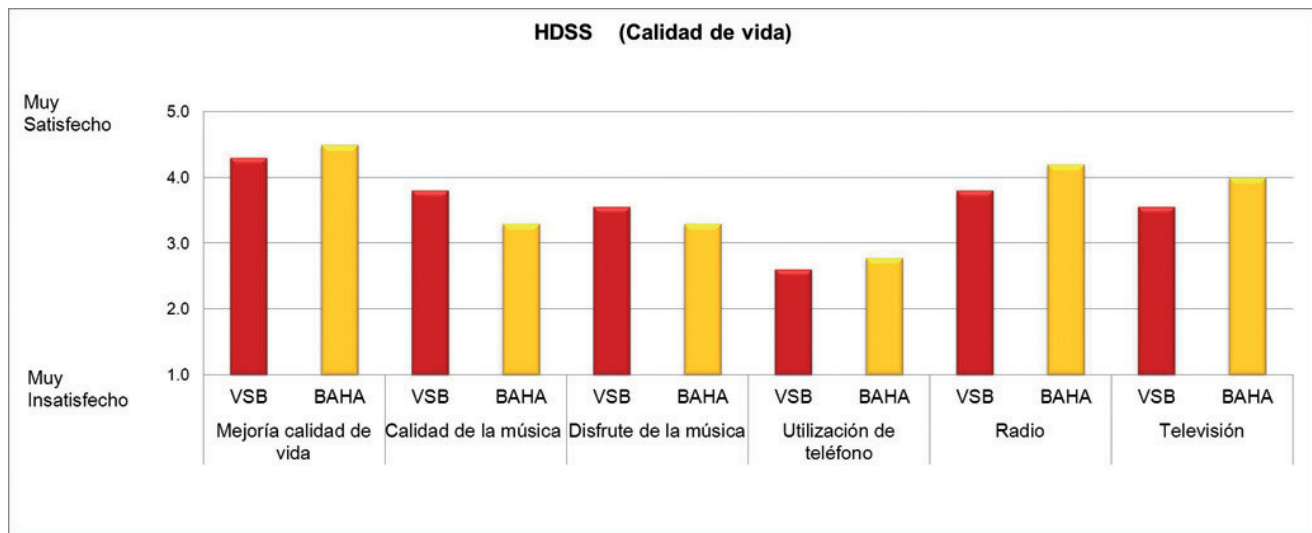
Como complicaciones después de la operación, se reportan cinco casos de eventos postoperatorios; dos pacientes presentaron exposición parcial del cable en la cavidad del oído medio; con estos, al manifestar buena ganancia auditiva, se decidió no realizar procedimientos de revisión quirúrgica. Un paciente experimentó infección de la herida quirúrgica y fue manejado con antibióticos. Dos pacientes manifestaron que su audición bajó, por lo cual uno de ellos solicitó el retiro del sistema VSB, y se le realizó un implante coclear. El último paciente no utiliza el sistema y es usuario de BAHA en el lado contralateral.



Gráfica 2. Puntajes promedio de satisfacción en relación con aspectos generales del dispositivo.



Gráfica 3. Puntajes promedio de calificación en relación con la calidad del sonido de los dispositivos.



Gráfica 4. Puntajes promedio de satisfacción en aspectos de calidad de vida con el uso de los dispositivos.

Discusión

Este estudio retrospectivo analiza los resultados de vibroplastia con el sistema VSB en pacientes con sordera conductiva y mixta de moderada a severa, y confirma la efectividad de aplicación de la prótesis en la rehabilitación auditiva de estos pacientes. Los resultados audiológicos en el presente estudio reafirman los hallazgos de trabajos anteriores, de acuerdo con las ganancias auditivas obtenidas por los pacientes a quienes se les realizó vibroplastia en ventana redonda (3, 5, 8, 9).

En relación con la técnica quirúrgica, los factores anatómicos determinaron en gran medida la posición final del FMT. Sabemos que las cavidades de mastoidectomía realizadas mediante la técnica de muro alto presentan menor morbilidad en el período posterior a la cirugía que con la técnica de muro bajo; por lo tanto, esta se podría considerar una variable que afectaría los desenlaces audiológicos. El presente estudio no evidenció diferencias estadísticamente significativas en los resultados audiológicos entre los grupos de los pacientes con cavidades abiertas (muro bajo) o cerradas (muro alto). Sin embargo, dado el tamaño de la muestra disponible a la fecha, se podría explicar la razón por la cual no hayamos identificado la eventual diferencia.

En términos generales de satisfacción, los pacientes otorgaron una alta calificación con el uso del sistema VSB, siendo similar a lo manifestado por aquellos usuarios del sistema BAHA®.

Conclusiones

El sistema VSB representa una alternativa de rehabilitación auditiva para pacientes con pérdidas sensorineurales, conductivas o mixtas de moderadas a severas.

La rehabilitación auditiva mediante los sistemas VSB y BAHA® brinda satisfacción a los usuarios, pues mejora su calidad de vida.

El presente trabajo nos estimula a continuar investigando las variaciones, ventajas y beneficios en este grupo de pacientes, comparando los resultados con quienes reciban un dispositivo con FMT en cadena osicular.

Conflicto de intereses

Ninguno Declarado

REFERENCIAS

1. Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. Multicenter audiometric results with the Vibrant Soundbridge, a semi-implantable hearing device for sensorineural hearing impairment. *Otolaryngologic Clinics of North America*, 2001; 34 (2): 373-388.
2. Uziel A, Mondain M, Hagen P, Dejean F, Doucet G. Rehabilitation for high-frequency sensorineural hearing impairment in adults with the symphonix vibrant soundbridge: a comparative study. *Otol Neurotol*, 2003; 24: 775-83.
3. Beltrame AM, Martini A, Prosser S, et al. Coupling the Vibrant Soundbridge to cochlea round window: auditory results in patients with mixed hearing loss. *Otol Neurotol*, 2009; 30: 194-201.
4. Tringali S, Pergola N, Berger P, et al. Fully implantable hearing device with transducer on the round window as a treatment of mixed hearing loss. *Auris Nasus Larynx*, 2009; 36: 353-358.
5. Colletti V, Soli SD, Carner M, Colletti L. Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on

- the round window. *International Journal of Audiology*, 2006, 45 (10): 600-608.
6. Colletti V, et al. Round window stimulation with the floating mass transducer: a new approach for surgical failures of mixed hearing losses. Proceedings of the XVIII IFOS World Congress - Rome, 25-30 June 2005.
 7. Symphonix Devices Inc. Implantation Methods for the Vibrant Soundbridge. 1998, Symphonix Devices AG, Basel, Switzerland.
 8. Dumont T, Gratacap B, Firmin F, Vincent R, Pialoux R, Case B, Firmin B. Vibrant Soundbridge middle ear implant in mixed hearing loss: indications, techniques, results. *Rev Laryngol Otol Rhinol (Bord)*, 2009; 130: 75-81.
 9. Bernardeschi D, et al. Functional Results of Vibrant Soundbridge Middle Ear Implants in Conductive and Mixed Hearing Losses. *Audiol Neurotol*, 2011; 16: 381-387.