



Comparación de los grados de lesión en las estructuras cocleares según los tipos de electrodos perimodiolares insertados y el tamaño de la cocleostomía realizada

Comparison of intracochlear damage according to the type of perimodiolar electrodes inserted and the size of the cochleostomy performed.

José E. Guzmán, MD*, Santiago Hernández, MD**, Rafael Jaramillo, MD***, Francisco J. Revollo, MD****, José A. Prieto, MD*****

RESUMEN

Objetivo: Comparar los diferentes grados del trauma en las estructuras anatómicas intracocleares luego de la inserción de tres diferentes electrodos perimodiolares insertados con dos tamaños diferentes de cocleostomías. Trauma valorado fluoroscópicamente y anatómico microscópico. **Diseño del estudio.** Estudio

El presente trabajo obtuvo el primer puesto en el concurso al mejor Trabajo de investigación, presentado por el Dr. Santiago Hernández en el XXXIV Congreso Nacional de la ACORL, en Medellín, Mayo de 2008.

- * Otorrinolaringólogo, neuro-otólogo. Profesor Universidad Militar Nueva Granada - Hospital Universitario Clínica San Rafael, Hospital Militar Central, Hospital Central de la Policía Nacional, Presidente Asociación Colombiana de Otolología y Neurootología.
- ** Otorrinolaringólogo. Clínica de Marly, Fellow Neuro Otolología, Universidad Militar Nueva Granada - Hospital Universitario Clínica San Rafael.
- *** Otorrinolaringólogo, neuro-otólogo. Universidad Militar Nueva Granada.

**** Otorrinolaringólogo. Universidad Militar Nueva Granada. Santa Marta.

***** Otorrinolaringólogo, neuro-otólogo. Jefe del Servicio de Otorrinolaringología, Hospital Universitario Clínica San Rafael.

Correspondencia:

José Eduardo Guzmán
Calle 91 No 19C - 55 Cons. 604
jose21guz@yahoo.com

Recibido: 15-II-2010

Aceptado: 25-IV-2010

experimental con dos variables. **Métodos.** Se realizaron cocleostomías de 1.3 y 2 mm en 15 huesos temporales de cadáver, estos fueron implantados bajo visión fluoroscopia con uno de los siguientes electrodos perimodiolares: electrodo Nucleus 24 contour (Cochlear Implant System), electrodo Hi Focus Helix (Advanced Bionics), electrodo Combi 40 + (Medel). Se efectúan microcortes en 15 cócleas con el electrodo inserto, teniendo 3 cócleas como grupo control sin implantar. Cada cóclea fue analizada con otomicroscopio a un aumento 16x, valorando cualquier posible trauma durante la inserción. **Resultados:** Se encontraron tres diferentes grados de alteraciones observadas durante la inserción, en algunas fue solamente observada en la visión fluoroscópica; así mismo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el tipo de electrodo y el tamaño de la colostomía. **Conclusiones:** La inserción de los electrodos perimodiolares crean diferentes grados de trauma histomorfológicos en la cóclea; sin embargo, este modelo aunque es efectivo no es el óptimo para documentar los grados de lesión coclear. La visión fluoroscópica de la inserción puede proveer una ubicación inicial adecuada del lugar de la lesión. Al parecer no hay una relación directa entre lo observado fluoroscópicamente y los hallazgos anatómicos cocleares luego de analizar los microcortes. **Significancia clínica del estudio:** El implante in vitro de huesos temporales bajo visión fluoroscópica es una poderosa herramienta académica para el entrenamiento de cirujanos en el campo de la otología.

Palabras clave: Implante coclear, trauma, inserción, fluoroscopia, electrodo.

ABSTRACT

Problem addressed. To compare the different degrees of injury in the intracochlear structures using three different perimodiolar electrode arrays inserted and two sizes of cochleostomies. **Study design.** Experimental study with two variables. **Methods.** Cochleostomies of 1.3 and 2 millimeters were used in 15 temporal bones and then were implanted under fluoroscopic vision with one of the following perimodiolar electrode arrays: electrode nucleus 24 contour (Cochlear Implant System), electrode hi focus helix (Advanced Bionics), electrode combi 40 + (MED-EL). Micro slices of the 15 study cochleae with the electrode array in place and 3 more control cochleae were studied under 16x looking for any possible trauma during insertion. **Results.** There were different degrees of injuries observed during insertion, as well as some resistance documented under fluoroscopic vision in some of the temporal bones. However, there were no statistical differences either with the different type of electrodes or the different sizes of cochleostomy. **Conclusions.** Insertion of perimodiolar electrodes assumes some degree of histological cochlear injury. Nevertheless, the study model used was not the most favorable method to document the different degrees of intracochlear lesion. The video fluoroscopy during the insertion of the electrode array showed the possible location of the commencement of a supposed lesion. There was no concurrence between the video fluoroscopic findings and the location and degrees of intracochlear damage observed in the anatomical microcuts. **Clinical significance of study.** The in vitro insertion of a cochlear implant assisted by a videofluoroscopy could be considered a useful tool for surgeons in training.

Key words: Cochlear implant, trauma, insertion, fuoroscopy, electrode.

INTRODUCCIÓN

El implante coclear es un dispositivo electrónico altamente sofisticado, que transforma la energía mecánica sonora, en señales eléctricas codificadas para estimular en forma directa las fibras nerviosas del VIII par craneal. Ha sido utilizado desde comienzo de los años setenta para rehabilitar y restaurar la audición de niños y adultos con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral (1)

Se han fabricado diferentes clases de implantes para poder simular de alguna manera el proceso de transmisión y estimulación del oído interno en pacientes con hipoacusia neurosensorial. Todos los implantes tienen cuatro elementos comunes: un micrófono, para captar los sonidos; un procesador de sonidos que codifica los sonidos a señales eléctricas y que se acompaña de una batería; un sistema de transmisión que comunica el procesador con los componentes implantados, y una antena-receptor-estimulador unida a una

serie de electrodos distribuida a lo largo de una guía portadora de electrodos de forma alargada y flexible que el cirujano introduce en la cóclea (2).

La cocleostomía y la introducción del electrodo perimodeolar produce cambios anatómicos y funcionales en el oído interno, debido a que es un procedimiento invasivo con resultante fibrosis, opacificación, daño al ligamento espiral y remanentes del órgano de Corti entre otros (3).

Varios autores han publicado estudios relacionados con el trauma que se produce a nivel coclear durante la implantación. Balkany, en una reciente investigación, clasificó el trauma generado durante la inserción del electrodo en cinco grados los cuales están numerados a continuación:

Grado 0: Sin lesión.

Grado 1: Elevación de la membrana basilar.

Grado 2: Ruptura de la membrana basilar.

Grado 3: Electrodo en la rampa vestibular.

Grado 4: Fractura de la lámina espiral ósea, modiolo o desgarro de la estría vascularis.

Este artículo demuestra que con la utilización de electrodos adecuados y atraumáticos se puede evitar el daño de las estructuras cocleares, como las lesiones del ligamento óseo espiral y la pared modiolar, evitando también la pérdida de células ciliadas en la cóclea, lo que sin ninguna duda es un pilar fundamental en el éxito de los pacientes implantados (1).

Debido al incremento de implantes en adultos y niños con restos auditivos, a la tendencia de implantes bilaterales y a la estimulación electroacústica, ha crecido la importancia de prevenir daños en las estructuras cocleares durante la inserción de los electrodos (1).

Este estudio busca determinar, en huesos temporales de cadáver, si existen diferencias entre los grados de lesión coclear durante la inserción de tres tipos diferentes de electrodos perimodiolares, utilizando dos tamaños de cocleostomía diferentes.

Una inserción de electrodos atraumática es una meta deseable in vivo durante un implante coclear. Entre las ventajas encontramos: reducir al mínimo la pérdida de células ganglionares fruto de la cirugía, minimizar el proceso inflamatorio intracoclear que puede conducir a obliteración de la cóclea, aumentar la posibilidad de realizar estimulación electroacústica, cuando esta sea posible.

Actualmente en el mercado se encuentran disponibles tres tipos diferentes de electrodos y no se conoce con certeza si hay diferencias en el grado de trauma que inducen, tampoco se ha estudiado en profundidad si otras variables como el tamaño de la cocleostomía, la profundidad de la inserción y la presencia de deflexiones o resistencia a su introducción tienen relación con el grado de lesión inducida durante el procedimiento.

Por esto surge la pregunta ¿existen diferencias en los grados de lesión coclear durante la inserción del electrodo respecto a: tipo de electrodo, tamaño de la cocleostomía, profundidad de la inserción o presencia de deflexiones o resistencia a su introducción?

Con esta pregunta y basados en objetivos específicos como:

Describir los grados de lesión provocados por cada uno de los electrodos.

Estimar la profundidad alcanzada por cada uno de los electrodos.

Determinar los grados de lesión provocados por cada uno de los electrodos al insertarse en dos tipos diferentes de cocleostomías.

Estipular si existe relación con puntos de resistencia a la inserción del electrodo durante la fluoroscopia y el daño coclear.

Evaluar si existe relación con deflexiones en la inserción del electrodo y el daño coclear.

Valorar la utilidad de la fluoroscopia en la inserción de electrodos cocleares, se procede al desarrollo de la investigación, estudio experimental con dos variables.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se tomaran 18 huesos temporales de cadáveres, los cuales fueron divididos en dos grupos, para poder ser implantados según dos tamaños diferentes de cocleostomía. (Figura 1). Los huesos temporales se fragmentaron en piezas cúbicas tomando como referencia el conducto auditivo interno, se cortaron hacia anterior 1 cm hacia lateral 1 cm y hacia posterior 3 cm. Los cortes se realizaron con sierra de yeso Striker. Bajo visión microscopio Carl Zeiss con aumentos de 10 y 16 X se removió los excesos óseos por fresado con motor eléctrico Dramel 332-5 para dejar solo la delgada cápsula ótica.

Electrodo / Tamaño coleostomía	Advanced Bionics	Cochlear	Med-EL	Total
1.3 mm	3	3	1	7
2 mm	3	3	2	8
				15 total

Figura 1. Dos grupos de tamaño de coleostomía, cócleas implantadas con 3 diferentes electrodos perimodiolares.

Los electrodos son suministrados por las casas matrices de implantes cocleares al grupo de investigación absolutamente libre de conflicto de intereses y sin requerimiento alguno a cambio.

Seis electrodos NUCLEUS 24 CONTOUR de la casa Cochlear Implant System con especificaciones: 22 electrodos de platino moldeados con un elastómero de silicona localizados sobre una superficie de 15 mm de largo. El diámetro de los electrodos es de 0.8 mm a nivel basal y de 0.5 mm a nivel apical.

Dos electrodos extracocleares y un indicador proximal para determinar la profundidad del electrodo en la coleostomía.

Seis electrodos HI FOCUS de la casa Advanced Bionics con especificaciones: 16 electrodos compuestos de platinum - iridium sobre una superficie de silicona. Se encuentran dispuestos en la superficie medial del electrodo, la longitud es de 24,5 mm desde el cuello hasta la punta, está diseñado para que su inserción sea aproximadamente de 18 - 21 mm en una cóclea normal. El diámetro de los electrodos a nivel proximal es de 1,1 mm y distalmente de 0,6 mm.

Tres electrodos COMBI 40 + de la casa Medel.

Especificaciones: 24 electrodos dispuestos sobre una superficie de silicona, conectados en pares. Diseñado para alcanzar una profundidad hasta de 31,5 mm la cual se encuentra señalizada con un anillo en la parte proximal. El diámetro a nivel proximal es de 1,3 mm y a nivel distal es de 0,5 mm.

Se realizaron las coleostomías con fresas cortantes de acero de diámetro de 1.3 y 2 mm. Se usó como lubricante para la inserción del electrodo, solución jabonosa. Todas estas coleostomías las realizó el mismo neuro-otólogo, se utilizó vídeo fluoroscopia para determinar las deflexiones durante la inserción mediante graficación horaria de la cóclea (Figura 2). Se usó el digital Simens Coroskop Hicor propiedad del Hospital Militar Central grabando las imágenes

de la inserción a 15 cuadros por segundo en tiempo real para el momento de la inserción; luego el electrodo se fijó a la coleostomía con adhesivo de cianoacrilato. La posición del electrodo y cualquier daño resultante se estudió in situ.

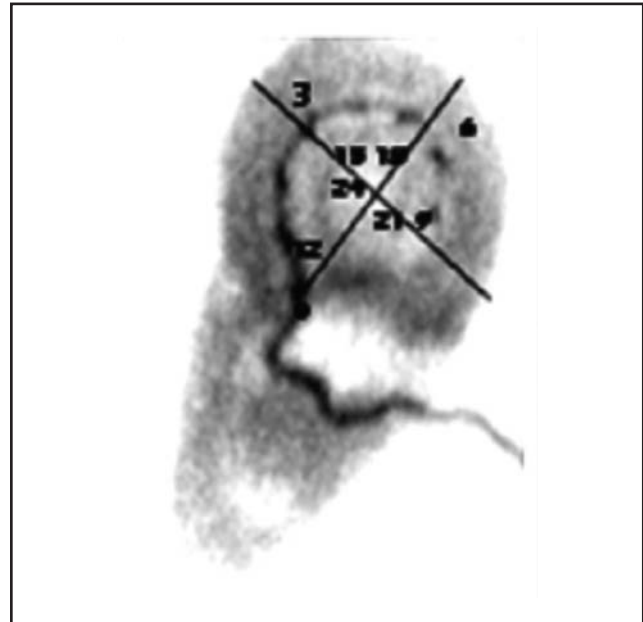


Figura 2. Gráfica usada para marcar en el momento mismo de la inserción las zonas de deflexión respecto a zonas horarias marcadas previamente en la gráfica.

El grupo de investigación diseñó un pequeño micrótopo muy funcional con la participación de un reconocido ingeniero biomédico, este micrótopo calibrado tiene la posibilidad de alojar el corte de hueso temporal que hospeda la cóclea, este fragmento óseo con movimientos milimétricos permite efectuar el microcorte con sierra de joyero. (Figura 3).



Figura 3. Micrótopo diseñado por el grupo de estudio con el fin de realizar cortes calibrados exactamente. El aparato consta de un tornillo micrométrica y un tornillo micrométrico para poder estandarizar los microcortes coleares.

Se determinó el ápex de la cóclea, tomando como punto de referencia la fisura antifenestra anterior de la platina del estribo, desde allí se midió 5 mm anterior determinando el sitio correspondiente al ápex, posteriormente se hicieron cortes 2 mm anterior, sobre el ápex y 2 mm posterior; con hojas de segueta de 0.2 mm en un ángulo de 90 grados (Figura 4), tomando los cortes para el estudio y montándolos en microscopio para ver si existen lesiones a aumentos de 10x y 16x. Para la documentación fotográfica se usó una cámara digital Cannon Power Shot 5.0 megapíxeles articulada sobre trípode.

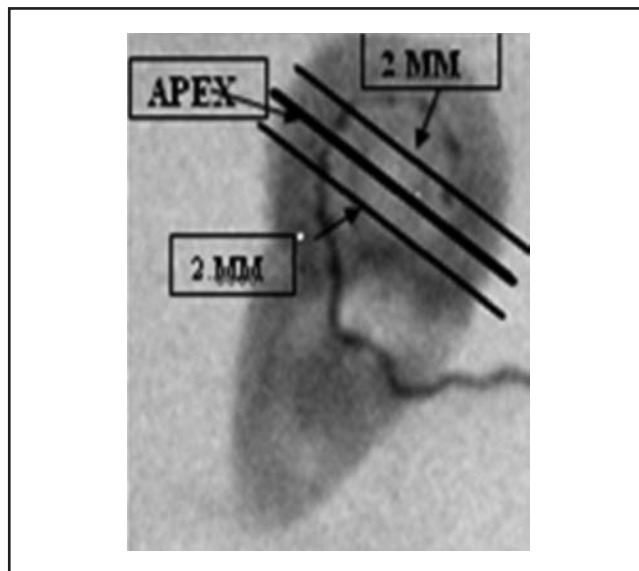


Figura 4. Zonas anatómicamente definidas para realizar los microcortes cocleares, ápex 2 mm hacia anterior y 2 mm hacia posterior.

Siguiendo la misma metodología de microsecciones se realizaron cortes en las tres cócleas no implantadas con electrodos perimodiolares, en forma de cóclea control.

Se analizan los datos y se realiza para fotografía correspondiente a cada una de las cócleas siguiendo la clasificación desarrollada por Noel Cohen y Thomas Roland de la Universidad de NY.

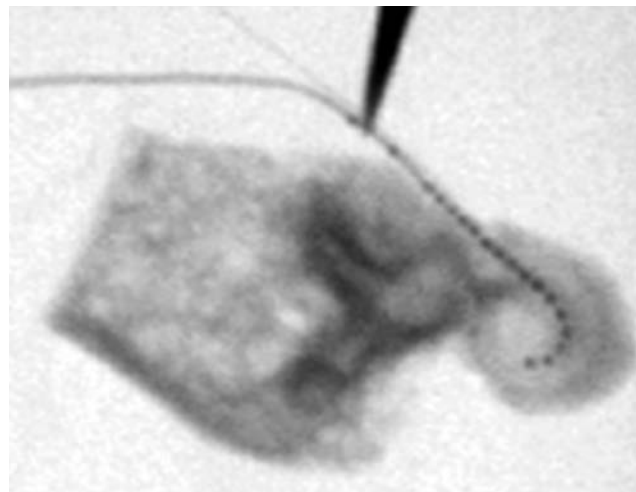
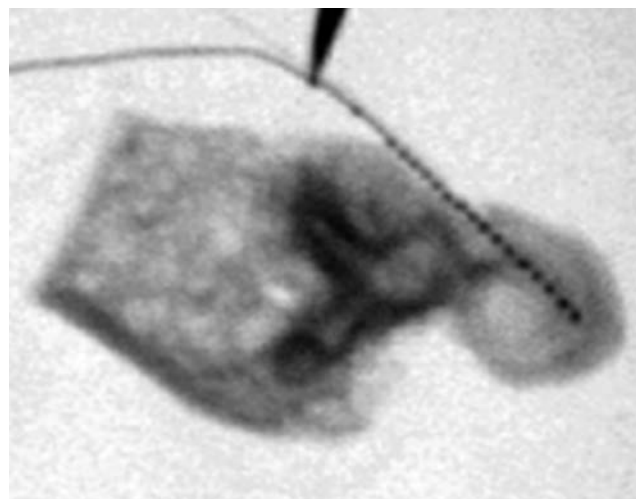
Estadísticamente esta escala se asume como una variable ordinal.

- Grado 0: Sin trauma observable
- Grado 1: Elevación de la membrana basilar
- Grado 2: Ruptura de la membrana basilar
- Grado 3: Electrodo en la rampa vestibular
- Grado 4: Fractura de la lámina espiral ósea, modiolo o desgarró

RESULTADOS

En las tres cócleas control no se identificó ningún tipo de lesión causada por la manipulación ni por el corte con la sierra, por lo tanto, tienen una puntuación de cero.

Se realizaron inserciones de los electrodos bajo visión microscópica guiados por fluoroscopia, en cocleostomías de 1.3 y 2 mm. (Figura 5). Se analizaron las imágenes en tiempo real, observando el grado horario de la deflexión según la división horaria efectuada a cada una de las cócleas, encontrando deflexión a las 6, 8 y 9 horas en las cocleostomías de 2 mm y para las cocleostomías de 1.3 mm se observó deflexión a las 2, 8 y 11 horas. (Figura 6). No hubo asociación entre el grado de lesión y la presencia de algún tipo de deflexión durante la inserción, prueba de Kruskal Wallis ($p = 0,29$).



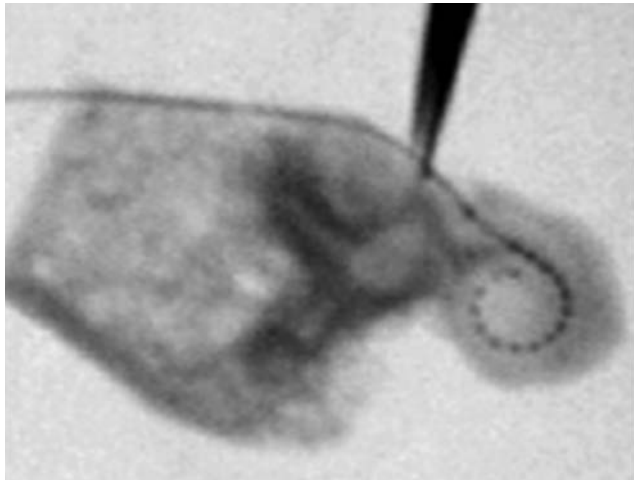


Figura 5. Visión fluoroscópica del implante de electrodo en tiempo real, secuencia fotográfica de la progresión del electrodo perimodeolar (método para valorar la deflexión en tiempo real).

	Grado Horario Deflexión					Total
	2	6	8	9	11	
Cocleostomía 2,0 mm		1	1	1		3
Cocleostomía 1,3 mm	1		1		1	3
Total	1	1	2	1	1	6

Figura 6. Tamaño de cocleostomía y grado horario de la deflexión de los huesos temporales estudiados.

De los dos casos en los cuales se presentó lesión intracoclear, uno fue en una cocleostomía de 1.3 mm (grado 3) y el otro en una cocleostomía de 2.0 mm (grado 2), diferencia que no fue significativa teniendo en cuenta el tamaño de la cocleostomía, prueba de Kruskal Wallis ($p = 1,0$). Con respecto al tipo de electrodo utilizado (casa matriz), uno de los casos en que hubo trauma intracoclear correspondió a la casa Cochlear (grado 2) (figura 7) y el otro a la casa Med-El (grado 3), diferencias que no fueron significativas, prueba de Kruskal Wallis ($p = 1,0$).

De los ocho electrodos implantados en las cocleostomías de 2 mm se obtuvo inserción parcial en dos electrodos, y en las cocleostomías de 1.3 mm se insertó de manera parcial un solo electrodo. No hubo asociación significativa entre el tipo de cocleostomía y la profundidad de la inserción, prueba exacta de Fisher ($p = 0.55$) (Figura 8).

Para las casas Advance Bionics y Cochlear se presentaron inserciones completas en sus seis electrodos, mientras la

inserción fue parcial en los tres de la casa Medel, diferencia que fue significativa, prueba exacta de Fisher ($p = 0,002$), (Figura 9) (Figura 10).

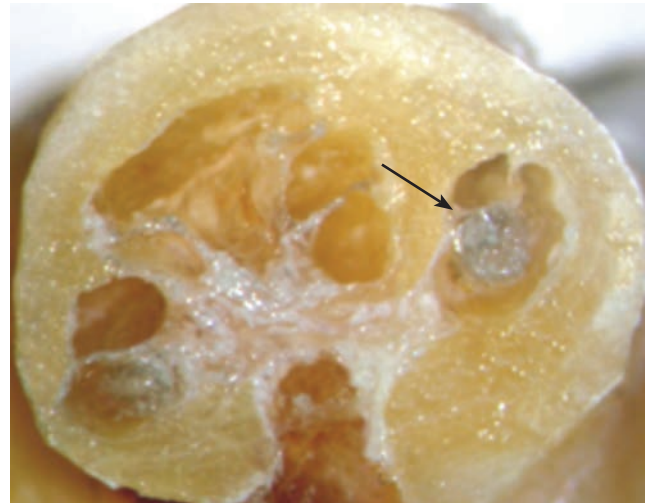


Figura 7. Lesión en las estructuras cocleares grado 2 según la escala de Nel Cohen, la flecha negra indica la zona del trauma.

		Tamaño de cocleostomía		Total
		2,0 mm	1,3 mm	
Inserción del electrodo	completa	6	6	12
	parcial	2	1	3
Total		8	7	15

Figura 8. Profundidad de la inserción del electrodo de acuerdo al tamaño de la cocleostomía.

		Tipo del electrodo utilizado			Total
		Advance Bionics	Cochlear	Medel	
Inserción del electrodo	Completa	6	6	0	12
	Parcial	0	0	3	3
Total		6	6	3	15

Figura 9. Profundidad de la inserción del electrodo de acuerdo al tamaño del electrodo utilizado.

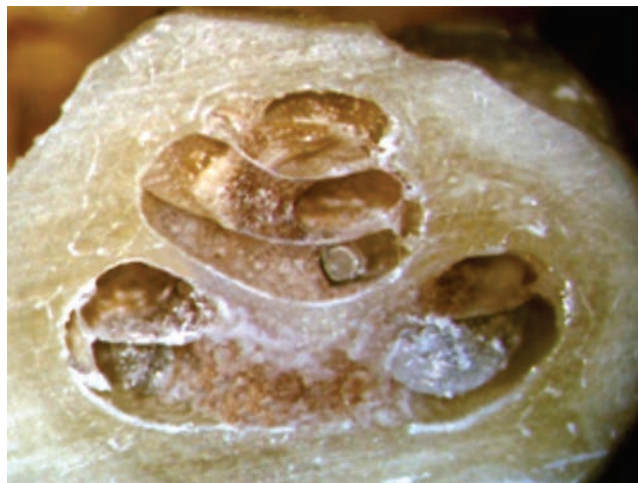


Figura 10. Inserción completa del electrodo sin trauma.

DISCUSIÓN

La implantación de los electrodos a nivel intracoclear es un procedimiento que se traduce en cambios a nivel del oído interno, los cuales pueden ser: fibrosis, daño de las rampas, órgano de corti o daño a cualquier remanente auditivo.

Una inserción de electrodos sin trauma es un objetivo a cumplir durante un implante coclear. Entre las ventajas que produce una técnica sin daños tenemos: reducir al mínimo la pérdida de células ganglionares, minimizar el proceso inflamatorio intracoclear y aumentar la posibilidad de realizar estimulación electroacústica, cuando esta sea posible. (10).

Varios autores tienen un punto de vista similar al nuestro en relación con el interés de estudiar el trauma que se produce a nivel coclear durante la implantación. Entre ellos Balkany, quien demuestra que con la utilización de electrodos adecuados y atraumáticos se puede evitar el daño de las estructuras cocleares, como las lesiones del ligamento óseo espiral y la pared modiolar, evitando también la pérdida de células ciliadas en la cóclea lo que sin ninguna duda es piedra angular en el éxito de los pacientes implantados (1).

La importancia de prevenir daños en las estructuras cocleares durante la inserción de los electrodos ha crecido y es debido al incremento en el número de implantes en adultos y niños con restos auditivos, a la tendencia de implantes bilaterales y a la estimulación electroacústica.

Actualmente en el mercado se encuentran disponibles diferentes tipos de electrodos y no se conoce con certeza si existen diferencias en el grado de trauma que inducen, de

igual forma se desconocen los cambios que pueden generar sobre estas estructuras las modificaciones en la técnica quirúrgica, como variar el tamaño de la cocleostomía, o si la presencia de deflexiones o resistencia a su introducción tiene una relación directa con el trauma. Nuestro estudio se basó en el vacío que crean estas variables y en el propósito de encontrar respuesta a estos interrogantes.

El micrófono coclear desarrollado por el grupo de investigación no supone un trauma adicional a las cócleas, lo que nos asegura un resultado confiable en la valoración del trauma coclear generado por la introducción de los electrodos.

La inserción guiada en tiempo real bajo fluoroscopia demostró ser un excelente método en el cual se confirma la introducción y las resistencias a nivel intracoclear que produce el paso del electrodo, en nuestra investigación estas resistencias no tuvieron relación con las lesiones observadas en los microcortes. De igual forma se debe considerar como un método importante en la formación y entrenamiento de próximos cirujanos de implante coclear, lo que les daría una perspectiva real de la anatomía y de la forma de realizar el procedimiento.

Actualmente los vídeos de implantación bajo fluoroscopia de esta investigación son utilizados por la compañía Advanced Bionics en la instrucción del personal médico.

Con el advenimiento de nuevas tecnologías y el desarrollo de procesadores y electrodos más pequeños, existe la tendencia mundial de realizar cocleostomías de menor tamaño, lo que supone puede generar menos lesión durante la inserción; los resultados obtenidos nos hacen deducir que no existe una relación directa entre el tamaño de la cocleostomía y el grado de lesión generado por el electrodo, lo que apoya el uso de un tamaño estándar de cocleostomía.

A pesar del gran desarrollo constante en el diseño de electrodos atraumáticos por las compañías, se sigue generando algún tipo de daño en las estructuras cocleares independientemente de la casa comercial, hecho que fue evidente en los tipos de electrodos utilizados en este estudio; esto nos motiva a continuar en la búsqueda del electrodo ideal.

En cuanto a la inserción incompleta o completa, la casa comercial Med-EL presentó introducciones parciales en todos sus electrodos, este hallazgo tiene validez estadística; sin embargo, este es un estudio experimental y no es posible aseverar esto en la práctica quirúrgica en pacientes vivos, lo que abre el camino para continuar la investigación medicoquirúrgica en este campo.

CONCLUSIONES

No es frecuente el uso de micrótomos para el estudio del trauma coclear posterior al implante, el grupo de estudio creó un instrumento útil y confiable para el desarrollo de este y nuevos estudios otológicos que requieran cortes de microestructuras. La fluoroscopia es comúnmente usada en algunas disciplinas medicoquirúrgicas, hasta el momento no implementadas en la cirugía de implante coclear; demostrando la utilidad de esta tecnología en los grupos de cirugía otológica que tienen a cargo nuevos cirujanos en formación. Los resultados de este estudio sugieren que, al menos in vitro, con los electrodos actualmente disponibles el grado de lesión intracoclear es bajo y que no hay diferencias entre las diferentes casas productoras o el tipo de cocleostomía realizada. Sin embargo, dado el escaso número de huesos con lesión intracoclear, se necesitan estudios posteriores para poder identificar qué factores se asocian con la presencia o no de lesiones intracocleares.

BIBLIOGRAFÍA

1. Adrien A, Eshraghi MM, Nathaniel W, Yang M, Thomas J, Balkany M. Comparative study of cochlear damage with three perimodiolar electrode designs. *The Laryngoscope*. 2003; 113: 415-419.
2. Manrique M JRFJJ-P. Cirugía mínimamente traumática para la preservación de la audición en pacientes sometidos a una implantación coclear. 2004; 2 (1).
3. Burton MJD, Shepherd RKP, Clark GMF. Cochlear histopathologic characteristics following long-term implantation: safety studies in the young monkey. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1996; 122: 1097-1104.
4. Shepherd RK, Htsushika S, Clark GM. Electrical stimulation of the auditory nerve: the effect of electrode position on neural excitation. *Hear Res*. 1993; 66: 108-120.
5. Balkany TJ, Eshraghi AA, Yang N. Modiolar proximity of three new perimodiolar cochlear implant electrodes. *Acta Otolaryngol (Stockh)*. 2002; 122: 363-369.
6. Tykocinski M, Saunders E, Cohen LT, et al. The contour electrode array: safety study and initial patient trials of a new perimodiolar design. *Otol Neurotol*, 2001; 22: 33-41.
7. Schipper J, Klenzner T, Aschendorff A, et al. Navigation controlled cochleostomy. Is an improvement in the quality of results for cochlear implant surgery possible? *HNO*. 2004; 52: 329-335.
8. Kawano A, Seldon L, Clark GM, Ramsden RT, Raine CH. Intracochlear factors contributing to psychophysical percepts following cochlear implantation. *Acta Otolaryngol (Stockh)*. 1998; 118: 313-326.
9. Nadol JB, Shiao JYS, Burge BJ, et al. Histopathology of cochlear implants in humans. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2001; 110: 883-891.
10. Kennedy DW. Multichannel intracochlear electrodes: mechanism of insertion trauma. *Laryngoscope*. 1987; 97: 42-49.