



Acta de Otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello

www.revista.acorl.org.co



Investigación científica y artículos originales

Dispositivo auditivo totalmente implantable Carina®: revisión sistemática Fully Implantable Hearing Device Carina®: Systematic Review

Leonardo Elías Ordóñez Ordóñez*, Néstor Ricardo González Marín**, Jorge Almarío Chaparro***, Óscar Felipe Rodríguez Hernández****, Isidro Rodríguez Pinzón*****, Edgardo Alfonso Granados Osorio*****, Pablo Rodrigo Restrepo Torres*****, Arturo Morales Rey*****, Yamile Jaime Claro*****

- * Otológico-Otorrinolaringólogo. Profesor, Universidad Militar Nueva Granada. Servicio de Otorrinolaringología, Hospital Militar Central. Clínica Universitaria Colombia, Organización Sanitas Internacional. Bogotá, Colombia.
- ** Residente de Otorrinolaringología. Universidad Militar Nueva Granada. Hospital Militar Central. Epidemiólogo. Bogotá, Colombia.
- *** Otológico-Otorrinolaringólogo, Neurocirujano. Profesor, Universidad Militar Nueva Granada. Bogotá, Colombia.
- **** Médico Cirujano. Otomed - Centro Nacional de Otorrinolaringología. Bucaramanga, Colombia.
- ***** Otorrinolaringólogo. Otomed - Centro Nacional de Otorrinolaringología. Bucaramanga, Colombia.
- ***** Audióloga. Otoláser. Bucaramanga, Colombia.

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido: Mayo 7 de 2012

Revisado: Junio 10 de 2012

Aceptado: Julio 7 de 2012

Palabras clave:

dispositivo auditivo totalmente implantable, hipoacusia, calidad de vida, Carina®.

RESUMEN

Objetivos: Revisar/resumir indicaciones, resultados audiológicos y de calidad de vida del dispositivo totalmente implantable Carina®.

Diseño: Revisión sistemática.

Métodos: Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura entre junio/2011 y enero/2012 en bases de datos: Medline, OVID, Embase, Pro Quest, Biblioteca Cochrane. También se revisó literatura gris (Sigle) en búsqueda de información no publicada. No hubo restricción de lenguaje o límite temporal, y se incluyeron estudios en humanos con mediciones antes/después de la intervención. Se excluyeron reportes de un caso y estudios con pacientes prelinguales. Se evaluó heterogeneidad estadística (prueba Der Simonian-Laird), y la ganancia funcional combinada (GFC) se estimó con un modelo de efectos aleatorios. Se evaluó sesgo de publicación (gráfica de embudo y prueba Eggs).

Resultados: Se identificaron 155 publicaciones, 43 enfocadas en el tema de investigación; ocho cumplieron criterios de inclusión/exclusión, que reportan

Correspondencia:

Leonardo Elías Ordóñez Ordóñez

Calle 24B No. 68A-42, Int. 4, Apto. 116

otoleor@gmail.com

110 pacientes. La GFC fue 27,24 dB [IC 95% = 21,66-32,83 dB], $I^2 = 85\%$. El reconocimiento de palabras (65 dB-SPL) se incrementó con Carina® entre 35 y 70%, y hubo mejoría en calidad de vida (escala Aphab). La complicación más frecuente fue extrusión (2,7%). Se encontró sesgo de publicación (Eggs = 0,0011).

Conclusiones: Se encontró heterogeneidad clínica y bajo nivel de evidencia publicada. La GFC fue considerable con el implante.

ABSTRACT

Key words:

Fully implantable hearing device, hearing loss, quality of life, Carina®.

Objectives: To review and summarize indications, audiological and quality of life (QOL) outcomes of Carina® fully implantable device.

Design: Systematic review.

Methods: We conducted a systematic search of literature between June/2011 and January/2012 in: Medline, OVID, Embase, ProQuest, Cochrane Library. The unpublished information gray literature databases (Sigle) were also reviewed. No language or time limit restriction. Study eligibility criteria were: human studies with measures before and after the intervention. One patient case report and prelingual patients studies were excluded. Statistical heterogeneity was assessed (Der Simonian-Laird test), random effects model as a method of synthesis of functional gain was used. Publication bias was assessed (funnel plot and Eggs test).

Results: 155 publications were identified, 43 of them were focused on the research topic, eight met the inclusion/exclusion criteria and report 110 patients. The pooled functional gain was 27.24 dB [95% CI = 21.66-32.83 dB], $I^2 = 85\%$. The word recognition (65 dB-SPL) was increased between 35%-70% with Carina®. A QOL improvement was observed (APHAB scale). The most frequent complication was device extrusion (3.6%). Publication bias was found (Eggs = 0.0011).

Conclusions: Clinical heterogeneity and low evidence level were found in the published literature. The pooled functional gain was considerable with the implant.

Introducción

Los implantes activos de oído medio (IAOM) son desarrollos tecnológicos recientes para el tratamiento de la hipoacusia moderada a severa (1-3). Estos dispositivos resuelven algunos de los problemas de los audífonos convencionales, como la retroalimentación, la distorsión de la señal, la oclusión del canal, la imposibilidad de usarlos cuando existe otitis externa o en ciertos oídos con otitis media crónica (OMC), entre otros (1), y pueden ser parcial o totalmente implantables, según la localización del micrófono y de la batería (1, 2). En la actualidad hay disponibles en el comercio tres tipos de IAOM: el Vibrant Soundbridge® (VSB®, Med-El, Innsbruck, Austria), el Carina® (Otologics LLC, Boulder, Colo., USA) y el Steem® (Envoy Medical Corporation, Minneápolis, Minn., USA) (2). Los tres se recomiendan para casos similares: hipoacusia neurosensorial (HNS), conductiva o mixta, de grado moderado a severo, que no pueden ser exitosamente tratadas ni con cirugía ni con audífonos convencionales (2). De estas tres alternativas, el VSB® es semiimplantable y recibió la aprobación para su uso de la Comunidad Europea

(CE) y de la FDA de Estados Unidos (1). Los otros dos, Carina® y Steem®, son totalmente implantables, fueron aprobados por la CE, y están bajo estudio por la FDA en Estados Unidos (1).

En los últimos años el interés por los IAOM se ha incrementado, en especial con los dispositivos totalmente implantables, debido a que se han obtenido buenos resultados en un grupo muy heterogéneo de patologías, como: HNS pura (1, 2, 4-7), atresia del conducto auditivo externo (CAE) (8-10), secuelas de OMC (11, 12), otitis externa severa (13), otosclerosis (12, 14), entre otras.

Carina® es la versión totalmente implantable del diseño previo semiimplantable que puso en el mercado Otologics Co. en Europa alrededor del año 2000 (3). Este dispositivo utiliza el mismo transductor de oído medio (MET, por sus siglas del inglés, Middle Ear Transducer) de la versión semiimplantable (1, 2). La diferencia entre las dos radica en que el micrófono y la batería son subdérmicos, lo que permite a los usuarios desarrollar cualquier tipo de actividad (ej., actividades acuáticas, deportes) sin tener que hacer a un lado su procesador (1, 2).

Descripción del dispositivo

El dispositivo totalmente implantable Carina® consta de cuatro componentes primarios. 1. El implante; 2. El sistema de programación; 3. El cargador, y 4. El control remoto (1, 3).

El implante contiene los componentes electrónicos de la cápsula, el micrófono y el transductor. La cápsula contiene la batería, el magneto, el procesador digital de sonido, la bobina de radiofrecuencia y el conector.

Los sonidos son recogidos por el micrófono subdérmico, que son amplificados, filtrados y transformados en señales eléctricas y llevadas al transductor. La punta del transductor puede acoplarse directamente a la cadena osicular, cuando se coloca a nivel del yunque, o a través de una prótesis de cadena osicular (Kurz Co., Munich, Germany). El transductor convierte las señales eléctricas en un movimiento mecánico que estimula directamente la cadena osicular (o ventana oval o redonda), y permite que el paciente perciba los sonidos amplificados.

El sistema de programación de Otologics Co. consiste en un software de adaptación y una bobina de radiofrecuencia que se acopla por medio magnético.

El cargador consiste en una base, una bobina de cargado y el cuerpo del cargador. Para cargar el implante, la bobina de cargado se coloca sobre la piel, en el área del implante. El tiempo de cargado promedio es de 60 a 90 minutos, y debe hacerse diariamente. El control remoto le permite al paciente prender y apagar el dispositivo, y controlar el volumen.

Técnica quirúrgica

El abordaje quirúrgico se hace por vía retroauricular, creando dos colgajos: cutáneo y muscular. Luego se procede a fresar la mastoidea, hasta identificar el antro mastoideo y la cadena osicular. Según el caso, el abordaje para colocación del transductor puede requerir fresado de la pared posterior del conducto auditivo externo (CAE). Los sitios de colocación del transductor pueden ser: yunque, capitel del estribo, platina del estribo, fenestra de la platina (estapedotomía) y ventana redonda. En la mayoría de casos se hace un lecho en la escama del hueso temporal para disminuir el perfil de protrusión de la cápsula.

El armazón de montaje (en inglés, mounting bracket) debe fijarse, con tornillos de titanio, a la cortical del hueso temporal, con la seguridad de que el transductor esté en línea con su sitio de acople. Se fija la cápsula a su lecho mediante tornillos de titanio. Posteriormente se monta el transductor en el anillo retenedor hasta avanzar al sitio de acople. Cuando es necesario y el caso lo requiere, se utiliza prótesis (Kurz Co., Munich, Germany) para acoplar el transductor a la cadena osicular. Por último se realiza el acople preciso con la herramienta "Joy Stick", bajo guía del software suministrado por Otologics (Transducer Loading Assistant). Para el bolsillo subdérmico del micrófono existen varias posibilidades, como a nivel retromastoideo o del cuello, aunque se recomienda más en este último, debido a que se logra un mejor control del ruido generado por los sonidos corporales.

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

El cierre se hace por planos con suturas absorbibles y se recomienda dejar compresión de la herida quirúrgica durante tres a cinco días.

La activación se hace luego de cuatro a seis semanas del postoperatorio, siempre verificando que el área de la cirugía se encuentre sana. Las programaciones se suelen hacer al primero, tercero, sexto y duodécimo meses.

Como el dispositivo totalmente implantable Carina® lleva solo pocos años de uso, es conveniente condensar la información publicada hasta la fecha para guiar la práctica clínica. Para ello realizamos la presente revisión sistemática de la literatura, enfocados en los resultados funcionales y de cambios en calidad de vida.

Métodos

Objetivos generales:

Revisar los resultados audiométricos, de seguridad y de calidad de vida reportados en la literatura mundial en pacientes con el dispositivo totalmente implantable Carina®.

Objetivos específicos:

- Revisar y resumir las características generales de la población objeto de estudio con el implante Carina® a nivel mundial.
- Establecer las características audiológicas basales de los pacientes incluidos en los estudios con el dispositivo Carina®.
- Revisar las indicaciones reportadas en la literatura para el uso del dispositivo.
- Estimar una medida combinada de la ganancia funcional aportada por el dispositivo al paciente.
- Revisar y resumir los principales resultados en calidad de vida con y sin Carina® reportados en la literatura.
- Revisar si se presenta deterioro en la función coclear, medida a través de la vía ósea de la audiometría convencional, con la colocación del dispositivo.

Diseño

Se revisó de manera sistemática la literatura existente, y se hizo un resumen cualitativo y cuantitativo de la información de los estudios primarios, tipo serie de casos, que evalúan los resultados audiométricos, de seguridad y de calidad de vida en pacientes con el dispositivo totalmente implantable Carina®.

Criterios de inclusión

Los estudios se limitaron a:

- Estudios primarios con el dispositivo totalmente implantable Carina® como intervención principal.

- Idiomas inglés, español, portugués, italiano, alemán y francés.
- Sin límite de año de publicación.
- Sin límite de edad.

Criterios de exclusión

- De los estudios que cumplieron con los criterios de inclusión se excluyeron aquellos que presentaban uno o más de los siguientes:
- Estudios realizados en animales.
- Estudios realizados en espécimen cadavérico.
- Estudios electrofisiológicos in vitro.
- Reportes de un caso.
- Estudios realizados en pacientes con hipoacusia prelingual.

Fuentes de información y técnicas de recolección

Con los criterios de inclusión previamente definidos, se buscaron sistemáticamente en la literatura dos observadores independientes en diferentes bases de datos (Medline, ProQuest, Hinari, Cochrane Library) mediante los términos **MeSh**:

- Protheses and Implants
- Ossicular Prosthesis
- Cochlear Implants

Y otros términos de búsqueda **No MeSh**:

- Fully implantable hearing device
- Fully implantable middle ear implant
- Active middle ear implant
- Soundbridge
- Cochlear Implantation

Se utilizaron los operadores de la siguiente manera:

- (((*“Protheses 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 otra parte, se llevó a cabo búsqueda en la base de datos Embase mediante los términos de búsqueda Emtree:

- Active Middle Ear Implant
- Soundbridge

Se utilizaron los operadores de la siguiente manera:

- (*Active Middle Ear Implant* NOT *Soundbridge*)

Y en las bases de datos que no usan términos MeSh o Emtree se consultó con los términos:

- (*“Fully Implantable Hearing Device”* OR *“Fully implantable middle ear implant”*).

También se consultaron bases de datos en español usando términos DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud) como:

- *“Implante del Oído Medio”* AND *Carina*

Simultáneamente se realizó la búsqueda de información no publicada y de literatura gris, es decir, “aquella que es producida en todos los niveles académicos, gubernamentales, comerciales e industriales en formatos electrónicos o impresos no controlados por editores comerciales” (Auger, 1998), a través de bibliotecas institucionales de la Universidad Militar Nueva Granada, Universidad del Rosario, Pontificia Universidad Javeriana y motores de búsqueda en red (Google, Altavista, Yahoo). Se intentó contacto directo con algunos de los autores en varios casos; sin embargo, la mayoría de la información fue encontrada posteriormente, con excepción de algunos datos.

Además, se estableció contacto directo con la industria productora (Otologics®), en solicitud de información reservada o no publicada de literatura gris o estudios en curso. Todas las referencias encontradas se ordenaron en una base de datos de Excel (Microsoft Co., Redmond, WA, USA), en donde se registró el año, autor, código y nombre del artículo. Con ella se determinaron los estudios para la recolección de datos.

Calidad del dato

Definidos los objetivos, fuentes de información y estrategias de búsqueda, se inició la recolección de datos de manera independiente por los revisores. La sintaxis de búsqueda de operadores MESH y DECS se revisaron múltiples veces, hasta alcanzar la reproducibilidad de la búsqueda. Definido el total de estudios, se procedió a la revisión inicial de las referencias encontradas.

Definidos los criterios de inclusión, se evaluaron inicialmente en título y resumen, teniendo en cuenta el diseño o el objetivo del estudio. Se identificaron los potencialmente relevantes, y con este nuevo consolidado de referencias se procedió a revisar el texto completo para tomar la decisión definitiva de incluirlo o excluirlo.

Proceso de recolección de la información

Todos los datos se recogieron mediante el formato estandarizado de recolección de la información, y teniendo en cuenta las variables de interés, se tomó la información de la publicación. En los casos de ausencia de información explícita, se calculó a través de gráficas reportadas en los mismos estudios, y en aquellos en que ninguna de las anteriores fue posible, se intentó el contacto con los autores.

Para nuestros objetivos se consideraron relevantes las siguientes variables:

- Nombre del artículo
- Autor
- Año de publicación
- Revista de publicación
- Volumen
- Audiometría tonal prequirúrgica
- Audiometría tonal posquirúrgica
- Definición del promedio de tonos puros (PTP)

- Ganancia funcional en audiometría a campo libre
- Ganancia funcional: umbral de reconocimiento del habla (URH) y porcentaje de discriminación del lenguaje (PDL) a 65 dB SLP.

Además de desenlace, estas variables se usaron como indicadores de homogeneidad clínica.

Control de sesgos

Estrategias de control de sesgo de publicación

- Se diseñó una estrategia de búsqueda rigurosa en canales de información formal y no formal.
- Búsquedas en múltiples bases de datos de revistas indizadas y bases de datos latinoamericanas.
- Uso de motores de búsqueda en línea, bibliotecas y repositorios institucionales de diferentes universidades.
- Búsqueda de literatura gris acerca del tema; también se consultó la base de datos en línea de estudios en curso tipo ensayo clínico (clinicaltrials.gov, controlled-trials.com).
- Contacto directo con autores.
- Contacto con la industria (Otologics®).

Sesgo de exclusión

- Evaluación en consenso por los revisores de estudios incluidos con criterios de exclusión.

Plan de análisis

Se registraron los datos en el software Review Manager® (RevMan [Computer program]. Version 5.1. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2011). Se resumieron los datos encontrados en tablas y se combinó la ganancia funcional en la audiometría a campo libre a través de la diferencia de medias y su desviación estándar usando la fórmula proporcionada por Review Manager®, con modelo de efectos aleatorios:

$$MD_i = m_{1i} - m_{2i},$$

$$SE \{MD_i\} = \sqrt{\frac{sd_{1i}^2}{n_{1i}} + \frac{sd_{2i}^2}{n_{2i}}}$$

Esto debido a que, por homogeneidad clínica la única variable susceptible de ser combinada fue esta. Se describen los resultados encontrados en los estudios incluidos y se presentan en tablas.

Aspectos éticos

Según la Resolución N° 008430 de 1993, este diseño es clasificado como investigación sin riesgo, ya que emplea técnicas y métodos de investigación documental

retrospectivos, por lo que no requiere consentimiento informado ni aprobación por el Comité Institucional de Ética Médica. Adicionalmente, no se modificaron ni omitieron datos de los estudios encontrados, asegurando la veracidad de nuestros registros. Por otra parte, se referenciaron todos los estudios con sus respectivos autores, en aras de mantener derechos de autor.

No existe ningún tipo de conflicto de interés por parte de los integrantes del grupo de investigación, el cual pueda ser generador de información no verídica que beneficie de una forma u otra a un tercero.

Resultados

Como resultado de una búsqueda sistemática de la literatura, que se realizó entre junio del 2011 y enero del 2012, de manera independiente y en múltiples bases de datos, se encontraron 155 estudios potencialmente relevantes. De estos, 63 se localizaron en Embase, 49 en PubMed, 21 en Ovid, 18 en ProQuest, 4 en la Biblioteca Virtual en Salud (Lilacs, Bireme, Cochrane Latinoamérica) y ninguno en la Biblioteca Cochrane.

Este acervo de estudios fue analizado por título y resumen, de los cuales se descartaron 112, y quedaron un total de 43 potencialmente adecuados para la inclusión (1-43). Se realizó la revisión del texto completo de cada artículo aplicando criterios de inclusión, hasta llegar a un total de 17 estudios incluidos; de estos se excluyeron aquellos que cumplieron criterios, y quedaron un total de ocho estudios analizados (figura 1).

Los ocho estudios analizados fueron publicados entre los años 2007 y 2011, y se completaron así un total de 110 pacientes analizados en nuestra revisión (n = 110). No se encontraron datos de algunos estudios, a pesar de intentar contacto con autores. En los estudios que reportan el dato se observa mayor proporción de hombres que de mujeres: 56,1%/43,9% (n = 57), y un rango de edad entre los 18 a 84 años en los pacientes incluidos en los estudios (tabla 1).

Tabla 1. Estudios incluidos en la revisión.

Autor	Año	Muestra	Edad (rango)	Género H/M
Siegert R	2007	n = 5	31,4 años (18-40)	4/1
Jenkins HA	2009	n = 20	62,8 años (31,6-82)	10/10
Lefebvre PP	2009	n = 6	ND	ND
Martin C	2009	n = 8	50,8 Años (35-71)	4/7
Zenner HP	2010	n = 50	ND	ND
Rameh C	2010	n = 10	64 años (46-84)	5/5
Bruschini L	2010	n = 8	46,4 años (34-66)	7/1
Verhaert N	2011	n = 3	18,6 años (18-20)	2/1

*ND: No se obtuvieron datos (se intentó contacto con autores, sin respuesta)

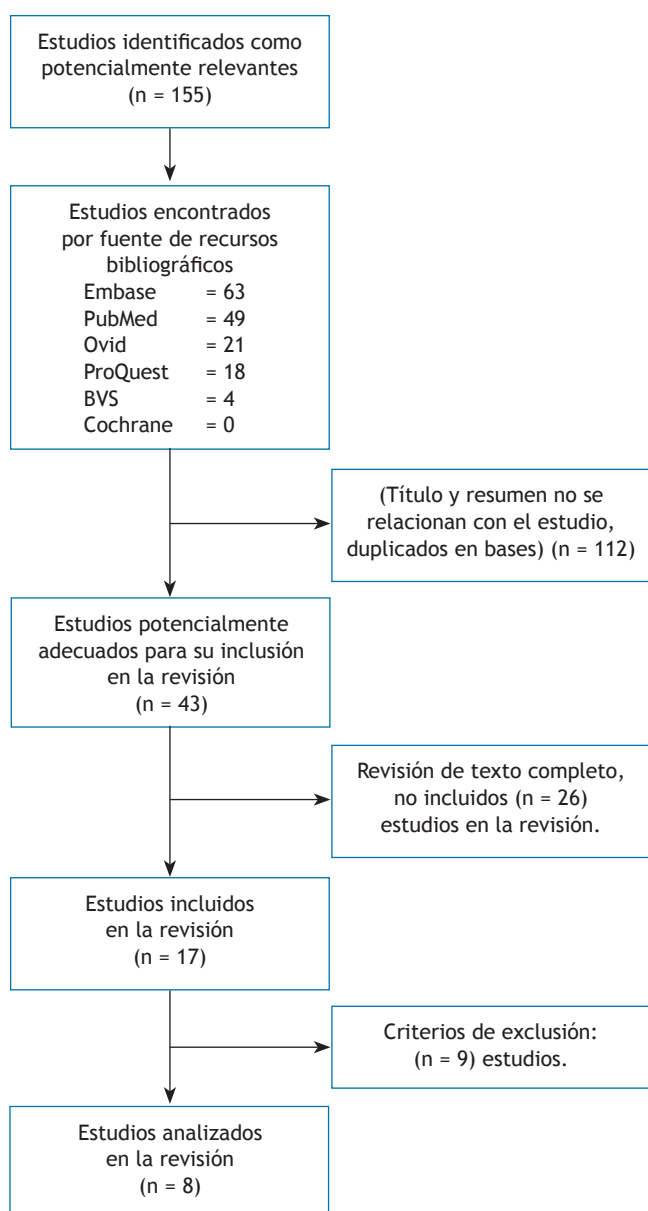


Figura 1. Flujo de estudios resultado de la estrategia de búsqueda.

Indicación para el dispositivo totalmente implantable Carina®

El primer estudio realizado en pacientes con implante del dispositivo Carina® fue realizado por Jenkins HA y cols. en el 2007, que reportó resultados preliminares, y un posterior reporte completo en el 2009. La indicación postulada en ese momento, y con la que se inició el curso clínico y tecnológico del implante, fue pacientes con HNS. Este estudio se centró en la evaluación de seguridad del dispositivo. Posteriormente, Siegert R y cols. (2007) en su estudio, que cursó posterior al ensayo clínico hecho por Jenkins HA y cols., incluyeron por primera vez pacientes con hipoacusia conductiva. A estos pacientes, con atresia aurial y microtia, se

les implantó el dispositivo con colocación del transductor en el estribo, utilizando una prótesis modificada de Kurz (Kurz Co., Munich, Germany), para adaptarla al implante Carina®. En estudios posteriores, como en el realizado por Lefebvre PP y cols. (2009), se extienden las indicaciones a pacientes con otosclerosis y otros con secuelas de OMC, con ventana oval fija (estribo no accesible por tejido esclerótico). Estos pacientes, además, fueron implantados con el transductor en ventana redonda, generando así una alternativa de implantación del transductor; de la misma manera se reporta en el estudio de Martin y cols. en el 2009.

Otra indicación, reportada por Bruschini L y cols. en el 2010, fue hipoacusia mixta en un paciente que tuvo buen resultado. Otros casos reportados son de pacientes con hipoacusia neurosensorial unilateral y bilateral, por Verhaert N y cols. en el 2011.

Evaluación audiológica

Las características audiológicas de los pacientes incluidos en los estudios analizados se observan en la tabla 2. Como se mencionó anteriormente, hay evidencia de pacientes con hipoacusia neurosensorial, conductiva o mixta, unilateral o bilateral. Al analizar los resultados de conducción ósea, se evidencia seguridad del procedimiento al no encontrar deterioro de esta en el postoperatorio en ninguno de los estudios.

Con respecto al URH, se observa una ganancia funcional entre 13 a 32 dB, y en el porcentaje de discriminación de palabras a 65 dB SLP se encontró una ganancia entre 35,6% a 70%. Estos resultados no se combinaron, por la heterogeneidad clínica existente entre los estudios (tabla 3). Con respecto a la ganancia funcional en audiometría a campo libre, se reporta desde 9,8 dB a 39,55 dB. Este desenlace presentó homogeneidad clínica y se reportó en todos los estudios, por lo cual se decidió estimar una ganancia funcional combinada en los ocho estudios (tabla 4).

Tabla 2. Características audiológicas de los pacientes en los estudios incluidos.

Autor	Audiometría tonos puros			
	PTP Pre-op AC (dB)	PTP Pre-op BC (dB)	PTP Post-op AC (dB)	PTP Post-op BC (dB)
Siegert R	ND	ND	ND	ND
Jenkins HA	51,75±12,33	48±10,13	55,75±8,3	50,75±12,03
Lefebvre PP	66,5±13,7	35,4±12	66±14,2	39,6±9,4
Martin C	77,8 dB	39 dB	77,5 dB	ND
Zenner HP	64,16±9,95	56,66±8,6	ND	58,5±7,37
Rameh C	69,25±4,85	ND	69,25±4,85	ND
Bruschini L	63,44±4,90	32,55	66,71±5,26	ND
Verhaert N	69,33±7,02	10,67±6,03	34,83±2,02	10,33±9,61

*ND: No se obtuvieron datos (se intentó contacto con autores, sin respuesta). Pre-op: preoperatorio. Post-op: postoperatorio. AC: vía aérea. BC: vía ósea. dB: decibel.

Tabla 3. Discriminación de lenguaje de los pacientes en los estudios incluidos.

Autor	URH sin Carina (dB)	URH con Carina (dB)	Ganancia funcional URH (dB)	Ganancia reconocimiento de palabras (65 dB)
Siegert R	68,5 dB	36,5 dB	32 dB	70%
Lefebvre PP	67,9 dB	44,6 dB	23,3 dB	63,33%
Martin C	ND	ND	ND	69%
Zenner HP	70,83	43,58	27,25	46,67%
Rameh C	75	62	13	-
Bruschini L	ND	ND	ND	36,25%
Verhaert N	68	43	25	35,67%

URH = umbral de recepción del habla (equivalente al SRT "speech reception threshold", de la literatura inglesa).

Tabla 4. Audiometría a campo libre con y sin el dispositivo y ganancia funcional reportada en cada estudio.

Audiometría a campo libre			
Autor	PTP sin Carina dB	PTP con Carina dB	Ganancia funcional
Siegert R	68,5±6,8	35±6,16	33,5 dB
Jenkins HA	52,8±12,6	43±8,4	9,8 dB
Lefebvre PP	67,9±14,4	37,9±7	30 dB
Martin C	77,5±8,66	38±8,9	39,55 dB
Zenner HP	70,83±7,39	42,91±7,50	27,92 dB
Rameh C	69,25±4,85	49±6,21	20 dB
Bruschini L	62,18±6,26	35,78±4,28	26,4dB
Verhaert N	69,33±7,02	34,83±2,02	34,5dB

PTP: promedio de tonos puros de cuatro frecuencias (0,5, 1, 2,3 KHz).

La ganancia funcional combinada se estimó a través de la diferencia de medias con el software RevMan®. Los cálculos para la ganancia funcional combinada se presentan en la figura 2, gráfica de bosque, que fue de 27,24 dB [IC 95% = 21,66 – 32,83], $I^2 = 85%$ (modelo de efectos aleatorios), estimada en un total de 108 pacientes. Se encontró sesgo de publicación (Eggs = 0,0011), ya que todos los estudios muestran resultados positivos.

Complicaciones

En el estudio realizado por Jenkins HA y cols. en el 2007 y el 2009, enfocado a la evaluación de seguridad del dispositivo, se reportan eventos adversos, como plenitud aural, inestabilidad, tinnitus y efusión. Con respecto al dispositivo, reporta eventos adversos, como tiempo de carga prolongado (>1,5 horas) e inhabilidad para establecer comunicación. Como complicación mayor solo se reporta extrusión del dispositivo en tres pacientes, de 20 incluidos en su estudio, lo cual representa el 15% (3/20) de los pacientes de esos dos estudios; pero dado que no se reportan más extrusiones en las otras publicaciones, podemos estimar una frecuencia de extrusión global de 2,7% (3/110).

No se reportan otras complicaciones en los estudios analizados, a excepción del estudio realizado por Rameh C y cols. en el 2010, en el que se menciona un paciente con dolor intermitente en el área del implante.

Calidad de vida

Muchos autores contemplaron la calidad de vida como desenlace importante. Inicialmente, en el estudio realizado por Jenkins HA y cols. en el 2007 se usó la escala Aphab de calidad de vida, que evalúa en situaciones cotidianas cuatro subescalas que reflejan la facilidad de comunicación (FC), el desempeño con ruido de fondo (RF), la reverberación (RV) y la aversión al ruido (AR); todas medidas en las situaciones con implante y sin él. Posteriormente se encuentran estudios que evalúan el desenlace de la misma manera, como el realizado por Martin C y cols. en el 2009 y por Bruschini L y cols. en el 2010.

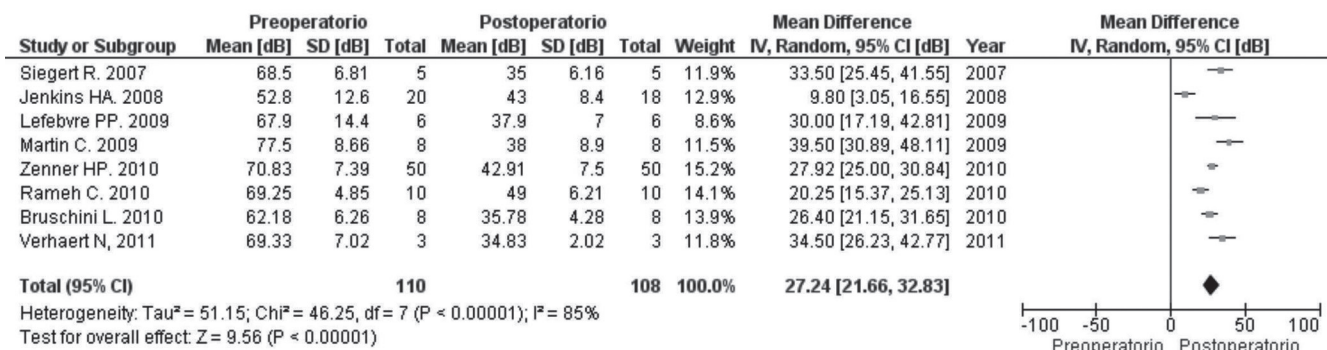
**Figura 2.** Gráfica de bosque, ganancia funcional audiometría a campo libre

Tabla 5. Aphas pre y posquirúrgico de los estudios con desenlace de calidad de vida.

Autor	APHAB* Pre-op				APHAB Post-op			
	(FC)	(RF)	(RV)	(AR)	(FC)	(RF)	(RV)	(AR)
Jenkins HA	32%	52%	46%	38%	24%	46%	40%	29%
Martin C	49,8%	45,3%	57,7%	25,8%	19,9%	44%	44,8%	38,6%
Bruschini L	54,08%	66,08%	78,33%	4,33%	10,33%	19,33%	19,83%	2%

*Perfil abreviado de beneficio con ayuda auditiva.
 (FC) Facilidad de comunicación
 (RF) Ruido de fondo
 (RV) Reverberación
 (AR) Aversión al ruido

Con respecto a la calidad de vida medida con la escala Aphas, se reporta lo encontrado en tres estudios, donde se tuvo en cuenta este desenlace solo en pacientes con Carina® (tabla 5). Se observa mejoría en la calidad de vida, con la disminución del puntaje en todas las subescalas para todos los estudios, con excepción de la subescala AR en el estudio de Martin C y cols. en el 2009.

Discusión

Esta revisión sistemática de la literatura encontró que el nivel de evidencia existente respecto al uso, seguridad y resultados con el dispositivo totalmente implantable Carina® corresponde al aportado por estudios de diseño observacional. Por esto, el presente estudio representa a una revisión sistemática de la literatura de estudios observacionales.

Encontramos una gran heterogeneidad clínica en los reportes, dado que no se estandariza un protocolo para el reporte de resultados en estos pacientes. En parte, tal situación se explica por la novedad de esta tecnología, y creemos que esto se resolverá con la investigación que está surgiendo a su alrededor. De todas formas, recalamos que para hacer recomendaciones con mayor nivel de evidencia, se requieren estudios con mayor rigurosidad metodológica para evaluar una intervención.

Los resultados de este estudio muestran que el único desenlace susceptible de ser combinado fue la ganancia funcional, definida como el cambio en el PTP en campo libre con el dispositivo, respecto al preoperatorio. Esta fue una estimación que consideramos precisa, porque se logró un tamaño de muestra de 108 pacientes, lo que constituye la mayor muestra reportada hasta el momento a este respecto. El resultado combinado fue una ganancia de 27,24 dB [IC 95% = 21,66-32,83], que es un muy buen resultado para una ayuda auditiva. Sin embargo, como mencionamos, no debe olvidarse que esta medición es fruto de la agregación de datos y, por tanto, sujeta a errores propios de los estudios primarios. Este desenlace es congruente con una revisión sistemática, en la que se comparó a los IAOM con los audífonos convencionales, y encontraron que había diferencia entre ellos (44). Estos

resultados, en conjunto, diluyen la preocupación de reportes iniciales, que mencionaban que en ciertos casos Carina® (y especialmente el dispositivo semiimplantable de Otologics Co.) tenía un desempeño auditivo inferior a los audífonos de última generación. Creemos que las mejoras tecnológicas con el dispositivo implantable explican este hallazgo.

Respecto a las indicaciones, se encontró una gran versatilidad con el dispositivo, ya que se puede usar sobre el yunque, el capitel del estribo, la platina del estribo, a través de la fenestra en el estribo (estapedotomía) o la ventana redonda (1, 2, 4-6, 8-12, 17, 27, 39, 40, 42, 43); esto ha hecho que el espectro clínico de utilidad se incremente con el tiempo.

En cuanto a la seguridad, la revisión mostró que el dispositivo es confiable, con bajos porcentajes de complicaciones. El porcentaje de extrusión se estimó en 2,7%, resultado que no es diferente al publicado en el implante coclear (45). Sin embargo, este porcentaje de extrusión sí es menor que el reportado para el BAHA® del 18% (46), que es un dispositivo con indicaciones similares al Carina®. Otro aspecto de seguridad que se observó fue que en los reportes publicados no hubo daño a la función coclear, medida a través del PTP de la vía ósea. Esta es una preocupación teórica, por la dificultad técnica que puede implicar en algunos casos la cirugía, especialmente en aquellos en que el implante se coloca en ventana redonda (12, 14, 17).

El análisis de calidad de vida mostró que los reportes encontraron una mejoría en las cuatro subescalas (FC, RF, RV y AR) del cuestionario Aphas (4, 5, 11, 12). Solo un estudio (Martin y cols., 2009) encontró que en la subescala AR hubo un peor resultado con el uso del dispositivo que sin él (12). Aunque a primera vista este último hallazgo parecería un resultado negativo, los autores hipotetizan que es fruto de la ganancia auditiva. Es decir, cuando un paciente presenta hipoacusia, difícilmente va a referir incomodidad por los sonidos de la vida diaria (por ejemplo, el ruido del tráfico), por el hecho de que o no los escucha o los escucha atenuados. Al mejorar la audición, tales sonidos los escuchará fácilmente y pueden llegar a molestar, tal y como podría ocurrir con un normo-oyente (12).

En los estudios analizados no se encontraron pacientes menores de 18 años, a pesar de que la atresia de CAE es

una patología en la cual el dispositivo puede ser útil, y que al ser congénita, requiere rehabilitación desde la niñez. Sin embargo, al revisar los estudios incluidos pero no analizados (porque cumplieron criterios de exclusión), encontramos el reporte de un caso de un paciente de 14 años, a quien se le implantó Carina®, con buenos resultados (10). Parece claro que los dispositivos totalmente implantables, como Carina®, pueden ser una buena opción terapéutica en pacientes específicos menores de 18 años, por lo cual se deben practicar estudios en esta población para poder hacer indicaciones claras al respecto.

Los resultados de esta revisión sistemática de la literatura acerca de las indicaciones, seguridad y resultados de la ayuda auditiva totalmente implantable Carina®, muestran heterogeneidad clínica, estudios con bajo nivel de evidencia, tanto en la literatura publicada como en la no publicada. La ganancia funcional combinada fue considerable con el implante y similar a lo reportado con los audífonos de conducción aérea de tecnología reciente.

Se requieren estudios con mejores diseños metodológicos respecto a los ya publicados, para generar evidencia de mayor nivel, que soporte el uso de la intervención estudiada.

Conflicto de intereses

Ninguno declarado.

REFERENCIAS

- Bruschini L, Forli F, Santoro A, Bruschini P, Berrettini S. Fully implantable Otologics MET Carina device for the treatment of sensorineural hearing loss. Preliminary surgical and clinical results. *Acta Otorhinolaryngol Ital*, 2009; 29: 79-85.
- Wagner F, Todt I, Wagner J, Ernst A. Indications and candidacy for active middle ear implants. *Adv Otorhinolaryngol*, 2010; 69: 20-26.
- Haynes DS, Young JA, Wanna GB, Glasscock ME 3rd. Middle ear implantable hearing devices: an overview. *Trends Amplif*, 2009; 209; 13: 206-214.
- Jenkins HA, Atkins JS, Horlbeck D, Hoffer ME, Balough B, Alexiades G, et al. Otologics fully implantable hearing system: Phase I trial 1-year results. *Otol Neurotol*, 2008; 29: 534-541.
- 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.
- Jenkins HA, Niparko JK, Slattery WH, Nehlv JG, Fredrickson JM. Otologics Middle Ear Transducer Ossicular Stimulator: Performance Result with Varying Degrees of Sensorineural Hearing Loss. *Acta Otolaryngol*, 2004; 124: 391-394.
- Niemczyk K, Morawski K, Lachowska M, Bartoszewicz R, Sokotowski J, Karchier E. Fully Implantable Middle Ear Implant - Indications, surgical technique and first results. *Otolaryngologia Polska*, 2011; 6: 236-240.
- Siegert R, Mattheis S, Kasic J. Fully Implantable Hearing Aids in Patients With Congenital Auricular Atresia. *Laryngoscope*, 2007; 117: 336-340.
- Verhaert N, Fuchsmann C, Tringali S, Lina-Granade G, Truy E. Strategies of Active Middle Ear Implants for Hearing Rehabilitation in Congenital Aural Atresia. *Otol Neurotol*, 2011; 32: 639-645.
- 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.
- Bruschini L, Forli F, Passetti S, Bruschini P, Berrettini S. Fully implantable Otologics MET Carina (TM) device for the treatment of sensorineural and mixed hearing loss: Audiological results. *Acta Otolaryngol*, 2010; 130: 1147-1153.
- 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.
- Snik AFM, Van Duijnhoven NTL, Mylanus EAM, Cremers CWRJ. Estimated cost-effectiveness of active middle-ear implantation in hearing-impaired patients with severe external otitis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 2006; 132: 1210-1215.
- Venail F, Lavieille JP, Meller R, Deveze A, Tardivet L, Magnan J. New Perspectives for Middle Ear Implants: First Results in Otosclerosis With Mixed Hearing Loss. *Laryngoscope*, 2007; 117: 552-555.
- Bassim MK, Fayad JN. Implantable Middle Ear Hearing Devices: A Review. *Semin Hear*, 2010; 31: 28-36.
- Burmeister HP, Bisdas S, Baltzer PAT, Schwab B, Becker H. Three-dimensional imaging of active and passive middle ear prostheses using multislice computed tomography. *J Comput Assist Tomogr*, 2008; 32: 304-312.
- Deveze A, Koka K, Tringali S, Jenkins HA, Tollin DJ. Active middle ear implant application in case of stapes fixation: a temporal bone study. *Otol Neurotol*, 2010; 31: 1027-1034.
- Deveze A, Rameh C, Sanjuan M, Lavieille J, Magnan J. A middle ear implant with a titanium canal wall prosthesis for a case of an open mastoid cavity. *Auris Nasus Larynx*, 2010; 37: 631-635.
- Deveze A, Rameh C, Puchol M, Lafont B, Lavieille J, Magnan J. Rehabilitation of canal wall down mastoidectomy using a titanium ear canal implant. *Otol Neurotol*, 2010; 31: 220-224.
- Gan RZ, Dai C, Wang X, Nakmali D, Wood MW. A totally implantable hearing system-design and function characterization in 3D computational model and temporal bones. *Hear Res*, 2010; 263: 138-144.
- Horlbeck D. *Fully implantable ossicular stimulator*, 2010; 21: 207-210.
- Jenkins HA, Pergola N, Kasic J. Intraoperative ossicular loading with the otologics fully implantable hearing device. *Acta Otolaryngol*, 2007; 127: 360-364.
- Jenkins HA, Pergola N, Kasic J. Anatomical vibrations that implantable microphones must overcome. *Otol Neurotol*, 2007; 28: 579-588.
- Koka K, Holland NJ, Lupo JE, Jenkins HA, Tollin DJ. Electrocochleographic and mechanical assessment of round window stimulation with an active middle ear prosthesis. *Hear Res*, 2010; 263: 128-137.
- Kontorinis G, Giesemann AM, Witt T, Goetz F, Schwab B. Controlling the position and the dislocation of the middle ear transducer with high-resolution computed tomography and digital

- volume tomography: implications for the transducers' design. *Europ Arch Otorhinolaryngol*, Sep 22 2011 [Epub ahead of print].
26. Kontorinis G, Lenarz T, Schwab B. Anatomic limitations in implantation of middle ear transducer and Carina middle ear implants. *Laryngoscope*, 2010; 120: 2289-2293.
 27. 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.
 28. Lim H, Yoon Y, Lee C, Park I, Song B, Cho J. Implementation of a transcutaneous charger for fully implantable middle ear hearing device. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*, 2005; 7: 6813-6816.
 29. Lupo JE, Koka K, Hyde BJ, Jenkins HA, Tollin DJ. Physiological Assessment of Active Middle Ear Implant Coupling to the Round Window in Chinchilla lanigera. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2011; 145: 641-647.
 30. Lupo JE, Koka K, Holland NJ, Jenkins HA, Tollin DJ. Prospective electrophysiologic findings of round window stimulation in a model of experimentally induced stapes fixation. *Otol Neurotol*, 2009; 30: 1215-1224.
 31. Maurer J. [Fully implantable hearing systems]. *HNO*, 2009; 57: 199-207.
 32. Maurer J, Savvas E. The Esteem system: A totally implantable hearing device. *Adv Oto-Rhino-Laryngol*, 2010; 69: 59-71.
 33. Nakajima HH, Merchant SN, Rosowski JJ. Performance considerations of prosthetic actuators for round-window stimulation. *Hear Res*, 2010; 263: 114-119.
 34. Praetorius M. [Active middle ear implants: more than "just" a hearing aid]. *HNO*, 2007; 55: 681-683.
 35. Radeloff A, Shehata-Dieler W, Rak K, Scherzed A, Tolsdorff B, Hagen R, et al. Intraoperative monitoring of active middle ear implant function in patients with normal and pathologic middle ears. *Otol Neurotol*, 2011; 32: 104-107.
 36. Shinnars MJ, Hilton CW, Levine SC. Implantable hearing devices. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*, 2008; 16: 416-419.
 37. Tringali S, Koka K, Deveze A, Ferber AT, Jenkins HA, Tollin DJ. Intraoperative adjustments to optimize active middle ear implant performance. *Acta Otolaryngol*, 2011; 131: 27-35.
 38. Tringali S, Koka K, Deveze A, Holland NJ, Jenkins HA, Tollin DJ. Round window membrane implantation with an active middle ear implant: a study of the effects on the performance of round window exposure and transducer tip diameter in human cadaveric temporal bones. *Audiol Neurotol*, 2010; 15: 291-302.
 39. Tringali S, Pergola N, Berger P, Dubreuil C. Fully implantable hearing device with transducer on the round window as a treatment of mixed hearing loss. *Auris Nasus Larynx*, 2009; 36: 353-358.
 40. Tringali S, Perrot X, Berger P, Granade GL, Dubreuil C, Truy E. Otologics Middle Ear Transducer With Contralateral Conventional Hearing Aid in Severe Sensorineural Hearing Loss: Evolution During the First 24 Months. *Otol Neurotol*, 2010; 31: 630-636.
 41. Verhaegen VJO, Mylanus EAM, Cremers CWRJ, Snik AFM. Audiological Application Criteria for Implantable Hearing Aid Devices: A Clinical Experience at the Nijmegen ORL Clinic. *Laryngoscope*, 2008; 118: 1645-1649.
 42. Verhaert N, Fuchsmann C, Tringali S, Lina-Granade G, Truy E. Strategies of Active Middle Ear Implants for Hearing Rehabilitation in Congenital Aural Atresia. *Otol Neurotol*, 2011; 32: 639-645.
 43. 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.
 44. 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.
 45. Stamatiou GA, Kyrodimos E, Sismanis A. Complications of cochlear implantation in adults. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 2011; 120: 428-32.
 46. 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.