

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Oftalmología y Otorrinolaringología



TESIS DOCTORAL

Estudio de la variabilidad anatómica de las ventanas oval y redonda, y su implicación en los dispositivos implantables activos de oído

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Marta Mencheño Losa

Directores

Miguel Arístegui Ruiz
José Ramón Sañudo Tejero

Madrid, 2017



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

**Programa de Doctorado
“Investigación en Ciencias Médico-Quirúrgicas”**

**ESTUDIO DE LA VARIABILIDAD ANATÓMICA DE LAS
VENTANAS OVAL Y REDONDA, Y SU IMPLICACIÓN EN LOS
DISPOSITIVOS IMPLANTABLES ACTIVOS DE OÍDO**

MARTA MANCHEÑO LOSA

Madrid, 2015

*Tesis presentada para la obtención del grado de Doctora en Medicina y Cirugía bajo la
dirección de los Doctores Miguel Arístegui Ruiz y Jose Ramón Sañudo Tejero*

*Departamento de Oftalmología y Otorrinolaringología.
Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid*



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

Facultad de Medicina

**Programa de Doctorado
“Investigación en Ciencias Médico-Quirúrgicas”**



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

Facultad de Medicina

D. MIGUEL ARÍSTEGUI RUIZ, Jefe de Sección del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Gregorio Marañón, y Profesor Asociado del Departamento de Oftalmología y Otorrinolaringología de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid y

D. JOSE RAMÓN SAÑUDO TEJERO, Catedrático del Departamento de Anatomía I de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid

Hacen constar que:

El presente trabajo titulado ESTUDIO DE LA VARIABILIDAD ANATÓMICA DE LAS VENTANAS OVAL Y REDONDA, Y SU IMPLICACIÓN EN LOS DISPOSITIVOS ACTIVOS IMPLANTABLES EN EL OÍDO, ha sido realizado en este Servicio de Otorrinolaringología y bajo nuestra dirección, por la Lda. Marta Mancheño Losa, constituyendo así la Tesis Doctoral de su autora.

Madrid, a 29 de septiembre de 2015

Fdo. Miguel Arístegui Ruiz

Fdo. Jose Ramón Sañudo Tejero

*A mis padres,
por su ejemplo, cariño
y apoyo incondicional.*

Agradecimientos

En primer lugar, quiero agradecer a mis Directores de Tesis, los Dres. Miguel Arístegui Ruiz y Jose Ramón Sañudo Tejero, su esfuerzo, su comprensión y su dedicación. Gracias por permitirme llevar a cabo este proyecto.

A Jose María Bellón, de la Unidad de Apoyo a Diseños de Proyectos y Análisis Estadístico del Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón, gracias por ayudarme con el análisis estadístico.

A Raquel Mancheño, porque apareciste en el momento preciso, gracias por ayudarme a terminar de dar forma a este trabajo, por tus enriquecedores conocimientos y puntos de vista.

Al Dr. Carlos Domingo y a todos mis compañeros del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Infanta Leonor, gracias por todos los momentos que hemos compartido juntos en esta andadura.

A la Dra. Gracia Aránguez, la persona que durante mis años de formación, y siempre, me ha transmitido su pasión por el mundo de la hipoacusia y los implantes auditivos.

A mis amigos, que son mi segunda familia, y que me apoyan y animan siempre, formando parte de todos los momentos importantes de mi vida.

Y por último, pero más importante, a mi familia. A mis hermanos, por poder contar siempre con ellos. A mis padres, por su amor, su paciencia conmigo, por su incondicional apoyo en todos mis proyectos, porque su trabajo y esfuerzo siempre han sido un ejemplo para mí.

Abreviaturas

ACI	Arteria Carótida Interna	IAOM	Implante Activo de Oído Medio
AEM	Agujero Estilomastoideo	IC	Implante Coclear
BAHA®	<i>Bone Anchored Hearing Aid</i>	IOI	Implante Osetointegrado
BY	Bulbo Yugular	LCR	Líquido Cefalorraquídeo
CAE	Conducto Auditivo Externo	MET®	<i>Middle Ear Transducer</i> (transductor de oído medio)
CE	Agencia Europea	NF	Nervio Facial
CSL	Canal Semicircular Lateral	P-MEI®	<i>Partially Implantable Middle Ear Implant</i>
CSP	Canal Semicircular Posterior	PORP	Prótesis de Reconstrucción Osicular Parcial
CODACS	<i>Cochlear's Direct Acoustic Cochlear Stimulation</i>	RT	Rampa Timpánica
DACI	<i>Direct Acoustic Cochlear Implant</i>	TICA®	<i>Totally Integrated Cochlear Amplifier device</i>
DACS	<i>Direct Acoustic Cochlear Stimulator</i>	TC	Tomografía Computarizada
FDA	<i>Food and Drugs Administration</i>	TORP	Prótesis de Reconstrucción Osicular Total
FMT	<i>Floating Mass Transducer</i> (transductor de masa flotante)	UDA	Umbral Diferencial Auditivo
FO	Fosa Oval	VORP	Prótesis Osicular Vibratoria
HNS	Hipoacusia Neurosensorial	VR	Ventana Redonda
HT	Hipoacusia Transmisiva	VSB	<i>Vibrant Soundbridge®</i>

Lista de tablas

Tabla 1: Indicaciones actuales para IC: criterios audiológicos

Tabla 2: Indicaciones emergentes para IC

Tabla 3: Modalidades de estimulación con IC

Tabla 4: Tipos de vibroplastia

Tabla 5: Tipos de IAOM

Tabla 6: Resultados funcionales en hipoacusias transmisivas y mixtas

Tabla 7: Limitación anatómica del abordaje por timpanotomía posterior

Tabla 8: Dificultad en la inserción de IC a través de VR a través de un abordaje por timpanotomía posterior

Tabla 9: Dificultad en la colocación de VSB en VR a través de un abordaje por timpanotomía posterior

Tabla 10: Dificultad en la colocación de Carina en VR a través de un abordaje por timpanotomía posterior

Tabla 11: Morfología del nicho de la VR

Tabla 12: Disposición de la membrana de la VR según su orientación

Tabla 13: Estabilización de VSB en función del ancho y alto de la membrana de la VR

Tabla 14: Estabilización del implante en función de la orientación de la membrana de la VR

Tabla 15: Casos en los que se estabilizó el implante en función de la morfología del nicho de la VR

Tabla 16: Casos en los que se estabilizó el implante en función del tamaño del nicho de la VR, con reagrupación de variables

Tabla 17: Casos en los que se estabilizó el implante en función de la profundidad del nicho de la VR

Tabla 18: Casos en los que se estabilizó el implante en función de la morfología y la profundidad del nicho de la VR

Tabla 19: Estabilización del implante en función de la morfología del nicho de la VR y la orientación de la membrana de la VR

Tabla 20: Causas de no estabilización

Tabla 21: Causa principal de no estabilización del FMT en VR

Tabla 22: Estabilización en función de condiciones anatómicas favorables o desfavorables

Tabla 23: Dificultad de la estabilización del implante en función de la morfología del nicho

Tabla 24: Dificultad de la estabilización del implante en función de la orientación de la membrana de la VR

Tabla 25: Variables dependientes e independientes de la estabilización

Tabla 26: Estudios sobre anatomía de la ventana redonda

Tabla 27: Complicaciones del VSB en VR vs FO

Tabla 28: Opciones de rehabilitación auditiva en función del tipo y grado de hipoacusia

Lista de figuras

- Figura 1:** Primer implante coclear
- Figura 2:** Implante coclear
- Figura 3:** Sistema de estimulación electroacústica
- Figura 4:** Implante osteointegrado
- Figura 5:** Implante Bonebridge®
- Figura 6:** Implante de tronco cerebral
- Figura 7:** Rion Partially Implantable Middle Ear Implant®
- Figura 8:** Dispositivo Vibrant Soundbridge®
- Figura 9:** Implante Carina®
- Figura 10:** Distintas opciones de adaptación para los implantes Carina® y MET®
- Figura 11:** Puntos de referencia anatómicos para localizar el NF
- Figura 12:** Segmento timpánico del NF y nervio cuerda del tímpano
- Figura 13:** Timpanotomía posterior
- Figura 14:** Relaciones de la FO
- Figura 15:** Visión endoscópica de la región de la FO y sus relaciones
- Figura 16:** Nicho de la VR
- Figura 17:** Visión endoscópica del nicho de la VR
- Figura 18:** Relación de un bulbo yugular alto con la VR
- Figura 19:** Falsa membrana de la VR
- Figura 20:** Visión quirúrgica de la VR, cortes histológicos
- Figura 21:** Timpanotomía posterior que permite visión completa de la VR
- Figura 22:** Timpanotomía posterior estrecha que sólo permite visión del promontorio
- Figura 23:** Acceso a través de timpanotomía posterior ampliada
- Figura 24:** Exposición completa de la membrana de la VR
- Figura 25:** Petrosectomía subtotal en osificación coclear
- Figura 26:** Petrosectomía subtotal en fractura en hueso temporal

Figura 27: Petrosectomía subtotal en malformación coclear

Figura 28: Distintas morfologías del nicho de la VR

Figura 29: Orientación de la membrana de la VR

Figura 30: Disposición anatómica del NF en la FO

Figura 31: Platina del estribo libre

Figura 32: Protusión del NF sobre la platina del estribo

Figura 33: Estabilización de VSB en VR

Figura 34: Estabilización de VSB en timpanosclerosis

Figura 35: Bulbo yugular alto

Figura 36: Estabilización de VSB con membrana de la VR horizontal

Figura 37: Estabilización de VSB con membrana de la VR oblicua

Figura 38: Estabilización de VSB con membrana de la VR vertical

Figura 39: Estabilización de VSB en FO con yunque

Figura 40: Estabilización de VSB en FO en ausencia de cadena oscicular

Figura 41: Estabilización de VSB en FO en timpanosclerosis masiva

Figura 42: Colocación de Carina®

Figura 43: Estimulación con Carina® sobre VR

Figura 44: Estimulación con Carina® sobre FO

Figura 45: Estimulación con Carina® sobre VR

Figura 46: Acoplador de silicona para estimulación sobre VR

Figura 47: Diferentes tipos de acopladores para el VSB

Figura 48: Distintos tipos de estimulación sobre estribo

Figura 49: Colocación del FMT con acoplador TORP sobre cartílago en platina

Figura 50: Distintos tipos de acopladores sobre platina

Figura 51: Distintos terminales de adaptación y acopladores del implante Carina®

Figura 52: Imagen intraoperatoria de estimulación sobre estribo con implante Carina®

Figura 53: Imagen de TC y esquema del implante Carina®

Figura 54: Representación de la vía oscicular y la vía acústica

Contenido

1	Resumen/Abstract.....	19
2	Introducción.....	25
2.1	Evolución del tratamiento quirúrgico de la hipoacusia.....	25
2.1.1	Resultados de la cirugía reconstructiva de oído medio.....	27
2.1.2	Evolución histórica de los dispositivos implantables.....	29
2.2	Marco actual: nuevas situaciones para la aplicación de implantes auditivos.....	47
2.2.1	Inserción de implantes cocleares a través de ventana redonda.....	47
2.2.2	Implantes activos de oído medio: resultados funcionales en hipoacusias transmisivas y mixtas. Beneficio en determinadas patologías frente a otros dispositivos.....	50
2.3	Anatomía quirúrgica de las regiones de la fosa oval y ventana redonda.....	56
2.3.1	Anatomía quirúrgica de la región de la fosa oval.....	56
2.3.2	Anatomía quirúrgica de la región de la ventana redonda.....	61
3	Hipótesis y objetivos.....	69
3.1	Justificación del trabajo.....	69
3.2	Hipótesis y objetivos de la tesis.....	70
3.2.1	Hipótesis.....	70
3.2.2	Objetivos.....	70
4	Material y métodos.....	73
4.1	Ventajas y limitaciones en abordajes abiertos y cerrados en el acceso a la ventana redonda.....	75
4.2	Anatomía quirúrgica de las regiones de la fosa oval y la ventana redonda.....	76
4.3	Estabilización de dos dispositivos implantables de oído medio en fosa oval y en ventana redonda: Vibrant Soundbridge® y Carina®.....	78
4.3.1	Estabilización de VSB.....	78
4.3.2	Estabilización del implante Carina®.....	80

5	Resultados.....	81
5.1	Abordajes a la fosa oval y ventana redonda.....	81
5.1.1	Abordajes cerrados. Limitación anatómica de la timpanotomía posterior.....	81
5.1.2	Abordajes abiertos. Petrosectomía subtotal.....	84
5.2	Anatomía quirúrgica de la región de la ventana redonda y de la fosa oval....	86
5.2.1	Anatomía de la ventana redonda.....	86
5.2.2	Anatomía de la región de la fosa oval.....	88
5.3	Estabilización del implante Vibrant Soundbridge®.....	89
5.3.1	Estabilización en ventana redonda.....	89
5.3.2	Estabilización en fosa oval.....	100
5.3.3	Estabilización de Carina® en fosa oval y ventana redonda.....	102
6	Discusión.....	105
6.1	Abordajes cerrados y abiertos. Variabilidad anatómica y su influencia en la elección del abordaje quirúrgico.....	106
6.2	Implicación de la variabilidad anatómica de la ventana redonda.....	113
6.3	Implicación de la variabilidad anatómica de la fosa oval.....	122
6.4	Elección de estabilización sobre VR o FO.....	128
6.5	Opciones de rehabilitación auditiva en pacientes con hipoacusia conductiva y mixta.....	131
7	Conclusiones.....	137
8	Bibliografía.....	139

Objetivos y planteamiento del problema. El objetivo de esta tesis doctoral es realizar un estudio de la anatomía quirúrgica y la variabilidad de las regiones de la fosa oval y la ventana redonda y su relación con las estructuras más próximas, con el fin de determinar su implicación, tanto para la estabilización de implantes activos de oído medio en dichas regiones como para la inserción de implantes cocleares a través de ventana redonda. Asimismo, se ha evaluado la posibilidad de acceso a la región de la ventana redonda desde distintos abordajes quirúrgicos para los implantes cocleares y los implantes activos de oído medio VSB y Carina®.

En los últimos años se ha demostrado que en casos de implante coclear la inserción a través de la ventana redonda proporciona mejores resultados funcionales, permitiendo un mejor acceso a la rampa timpánica con un menor daño de las estructuras intracocleares. Sin embargo, la variabilidad anatómica de esta región hace que el acceso a la ventana redonda no siempre sea fácil y dependa en gran medida de la orientación del nicho y la membrana de la misma en relación con el receso facial. Por otro lado, también ha surgido recientemente la posibilidad de nuevas formas de rehabilitación auditiva para pacientes con hipoacusias conductivas y mixtas de muy diversa etiología con implantes activos de oído medio.

Las formas de estimulación directa con estos dispositivos sobre ventana redonda o fosa oval son las más complejas y difíciles de estabilizar y por eso son el objetivo de nuestro estudio.

Material y métodos. Para el estudio, se realizó una disección de la región de la fosa oval y de la ventana redonda en 85 huesos temporales humanos, a través de abordaje cerrado (por timpanotomía posterior) y abierto (con eliminación de la pared o mediante la realización de una petrosectomía subtotal). Se realizó un análisis morfológico y morfométrico de cada región, y se estudió su relación con las estructuras más próximas, así como las posibilidades de acceso a estas regiones desde ambos tipos de abordajes quirúrgicos para distintos tipos de dispositivos implantables: los implantes cocleares y los implantes activos de oído medio Vibrant Soundbridge® y Carina®. Se evaluó la posibilidad de adaptación y estabilización de los implantes Carina® y Vibrant Soundbridge® directamente en fosa oval y en ventana redonda y se estudió la influencia de distintos factores anatómicos en dicha estabilización, identificando aquellas condiciones anatómicas que resultaron más favorables para la estabilización, así como los factores que la dificultaron e incluso la llegaron a imposibilitar.

Resultados. Se consiguió la estabilización del Vibrant Soundbridge® en ventana redonda en el 79% de los casos y en fosa oval en el 82% de los casos. En cuanto a su estabilización en ventana redonda, se encontró que tiene una clara dependencia del tamaño de esta, y que la altura del bulbo yugular, la presencia de un nicho muy estrecho y una orientación horizontal de la membrana de la ventana redonda son los factores anatómicos que más dificultan la estabilización. Con el implante Carina®, la rigidez del terminal del transductor permitió la adaptación y

estabilización en todos los casos, tanto en fosa oval como en ventana redonda. Encontramos que el abordaje por timpanotomía posterior no permitió el acceso a la ventana redonda para la inserción del haz de electrodos en el 6% de los casos de implante coclear, ni en el 12% de los casos para la colocación del implante Carina® y en el 22% del Vibrant Soundbridge®. La dificultad, tanto para inserción de implante coclear como para estabilización de Carina®, aumentó cuando la orientación del nicho de la ventana redonda era oblicua.

Conclusiones. En determinadas situaciones, el abordaje por timpanotomía posterior supone una limitación de espacio para la inserción de implantes cocleares a través de ventana redonda y, en mayor medida, para la estabilización de los implantes activos de oído medio. Las técnicas que eliminan la pared posterior del conducto auditivo externo mejoran el acceso promontorial y facilitan la inserción y estabilización del implante, independientemente de la variabilidad anatómica y del tipo de dispositivo. La adaptación y estabilización del FMT del implante Vibrant Soundbridge® en fosa oval es más directa aunque más inestable que en ventana redonda, requiriendo en esta última de condiciones anatómicas favorables. Con el implante Carina®, la adaptación y estabilización es posible en todos los casos, pero el conjunto del sistema es más complejo.

Objectives and state of the art. The objective of this thesis is to study the surgical anatomy and variability of the oval and round window regions, and their relationship with the surrounding structures, to determine their implications for the stabilization of Active Middle Ear Implants in both regions and the round window insertion of Cochlear Implants. Additionally, the access possibilities from different surgical approaches to the round window region with Cochlear and Vibrant Soundbridge® and Carina® Middle Ear Implants were evaluated.

Material and methods. We carried out an anatomical dissection of the oval and round window regions in 85 human temporal bones, through a facial recess (posterior tympanotomy) and open approach (open cavity or subtotal petrosectomy). We made a morphological and morphometrical analysis, studying its relation to the closest structures, and the access possibilities to these regions from both types of surgical approaches for cochlear and middle ear implants Vibrant Soundbridge® y Carina®. Adjustment and stabilization possibilities of direct round and oval windows stimulation with Carina® and Vibrant Soundbridge® were evaluated. The influence of several anatomical factors on the stabilization was also evaluated, and the most favorable anatomical conditions were identified as well as other factors that made that stabilization difficult or even impossible.

Recently, round window insertion for cochlear implants has demonstrated better functional results, allowing better access to scala tympani with less damage of intracochlear structures. Nevertheless, anatomical variability of this region make round window access not always easy and often depends on the niche and membrane orientation in relation to facial recess. On the other hand, new options for auditory rehabilitation with active middle ear implants in patients with

conductive and mixed hearing losses of several etiologies have been developed in the latest years. Direct stimulation over round and oval windows are the most complex and difficult to stabilize, and this is the reason of our study.

Results. Round window stabilization with Vibrant Soundbridge® was achieved in 79% of cases and oval window stabilization in 82% of cases. Regarding round window stabilization, it had a clear dependence on the membrane size itself. Height of the jugular bulb, existence of a very narrow round window niche and an oblique round window membrane orientation were other anatomical conditions that most hinder stabilization. Stiffness of the transducer of the Carina® implant allowed adjustment and stabilization in all cases both oval and round window. Round window insertion of the cochlear implant electrode was not possible through the facial recess approach in 6% of cases, nor was possible the placement of Carina® implant in 12% of cases and Vibrant Soundbridge® in 22% of cases. Increased difficulty was found in cochlear implant insertion and Carina® placement when round window niche was obliquely orientated.

Conclusions. There are particular situations where posterior tympanotomy approach limits the access for round window cochlear implant insertion and, further, for stabilization of active middle ear implants. Open techniques provide better access to promontory, making the insertion and stabilization easier regardless of anatomical variability and implant type. Fitting and stabilization of the floating mass transducer of the Vibrant Soundbridge® on the oval fossa is more direct although more inestable than on round window, requiring the latter favorable anatomical conditions. Fitting and stabilizing Carina® implant is possible in all cases, but the whole system is more complex.

2.1 EVOLUCIÓN DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA HIPOACUSIA

Los primeros intentos de búsqueda de soluciones quirúrgicas para tratar a pacientes con pérdida auditiva los encontramos en 1878, cuando Kessel (1) realizó la primera movilización del estribo en un paciente con otosclerosis. Ese mismo año, Berthold (2) también llevó a cabo la primera reparación quirúrgica de una perforación timpánica y, en 1882, Kiesselbach (3) operó a un paciente para corregir una atresia congénita. Sin embargo, a pesar de estos primeros pasos, la cirugía para el tratamiento de la sordera tenía grandes detractores y se encontraba prácticamente abandonada a finales del siglo XIX. Uno de los principales motivos era el elevado número de infecciones y la gravedad de sus complicaciones, por lo que los tratamientos quirúrgicos en otología durante aquella época estaban dirigidos únicamente al control de estas, dejando a un lado la posibilidad de reconstrucción y de mejora de la audición (4).

Los avances en las técnicas de esterilización permitieron mejorar las condiciones de asepsia, y el desarrollo de los antibióticos, disminuir la frecuencia y la gravedad de las infecciones posoperatorias (4). Gracias a ello, en 1917 Gunnar Holmgren (5) realizó con éxito una larga serie de fenestraciones del canal semicircular superior para el tratamiento quirúrgico de la otoesclerosis y, unos

años después, Maurice Sourdille (6), discípulo suyo, fue el primer cirujano en lograr ganancia auditiva permanente con un procedimiento quirúrgico. Otro hito fundamental para el desarrollo de la microcirugía de oído actual es la aplicación del microscopio a este tipo de cirugía hacia mediados del siglo pasado. El primer microscopio monocular fue introducido por el cirujano sueco Carl Nylen (7) en 1921, y posteriormente Holmgren fue el primero en utilizar un microscopio binocular. Wullstein y Zöllner lo introdujeron en el campo de la cirugía reconstructiva del oído, lo que dió el impulso definitivo al desarrollo de la cirugía otológica moderna, ya que permitió mejorar significativamente los resultados funcionales de este tipo de cirugía.

Tras este importante avance, la cirugía otológica y, en concreto, las posibilidades de rehabilitación de la pérdida auditiva han avanzado de forma extraordinariamente rápida en los últimos 50 años. El continuo desarrollo de nuevo instrumental microquirúrgico, la investigación en nuevos materiales, prótesis y tipos de implantes y el desarrollo de nuevas técnicas microquirúrgicas nos sitúan en uno de los momentos de mayor riqueza en el campo de la cirugía de oído.

Pese a ello, uno de los principales retos a los que se enfrenta nuestra especialidad es el de conseguir una adecuada rehabilitación auditiva. Esto es debido a que la hipoacusia puede deberse a etiologías y factores muy diversos, y en cada paciente tendremos que valorar de forma individual cuál es el tratamiento más adecuado y el que mejores resultados funcionales puede ofrecerle. Existen hoy en día numerosas opciones que permiten rehabilitar la pérdida de audición, e incluso podemos encontrarnos con varias opciones terapéuticas para un mismo paciente.

2.1.1 Resultados de la cirugía reconstructiva de oído medio

El desarrollo de las técnicas de timpanoplastia y osiculoplastia de las que fueron pioneros Wullstein (8, 9) y Zöllner (10) en la segunda mitad del siglo XX, supuso un verdadero avance en el tratamiento quirúrgico de las hipoacusias transmisivas y el comienzo de la cirugía funcional en el oído medio. Su objetivo es reconstruir el mecanismo de transmisión del sonido dañado en el curso de la patología crónica del oído medio. Este daño puede ser muy variable y obliga a adaptar la técnica quirúrgica a los hallazgos patológicos encontrados intraoperatoriamente. En general, los resultados obtenidos son buenos en la mayoría de los casos, aun cuando para las mismas circunstancias se ha empleado una gran variedad de técnicas y materiales, lo que evidencia que ninguno de ellos ofrece una solución definitiva.

A corto plazo, los resultados funcionales de la reconstrucción timpanosicular son buenos y no muestran diferencias significativas entre distintas técnicas, tipos de prótesis (parciales o totales) e, incluso, el material de la prótesis utilizada. Aunque a corto plazo es posible conseguir un umbral diferencial auditivo (UDA) menor o igual a 20 dB en más del 60% de los casos (11-14), el principal problema es conseguir una buena estabilización de la reconstrucción y/o prótesis y que esta se mantenga en el tiempo. En consecuencia, a largo plazo destaca el empeoramiento auditivo que tiene lugar tanto con prótesis parciales como totales, aunque claramente mayor con estas últimas (15). Ni siquiera los avances biotecnológicos en el diseño y materiales de las prótesis pasivas logrados en los últimos años han conseguido mejorar sustancialmente estos resultados (16), y no es infrecuente que, en muchos casos, con el tiempo sea necesaria una revisión quirúrgica. Esto se debe a que el factor que mayor impacto tiene en el resultado

funcional a largo plazo y la causa más frecuente de fracaso en la cirugía del oído crónico es la persistencia o recidiva de la patología de base y la aparición de fibrosis y otitis adhesivas, secundario a la persistencia de una mala función tubárica (17). La cirugía permite reconstruir los daños pero no puede solucionar los problemas subyacentes que generaron la patología (18). El principal problema de la timpanoplastia sigue siendo el crear una neocavidad timpánica bien ventilada y aireada (19). Cuando esto no se consigue, los resultados funcionales a largo plazo no son buenos.

Las reconstrucciones parciales presentan resultados más estables, manteniendo buenos resultados funcionales en el 40-80% de los pacientes (15). Este menor deterioro se debe a la presencia de estribo móvil, que por lo general indica un oído más sano y ofrece mayor facilidad para modelar el yunque, colocar cartílago o estabilizar una prótesis parcial. Sin embargo, en ausencia de estribo móvil los resultados empeoran considerablemente, sobre todo a largo plazo, conservando el UDA por debajo de 20 dB tan solo en el 20-55% de los pacientes (12), por lo que algunos autores (20) sostienen que, en estas situaciones, una vez producido un primer fracaso en la reconstrucción, probablemente no sea adecuado plantearse repetir una segunda cirugía con colocación de otra prótesis pasiva. La estabilidad que proporciona la presencia de martillo es otro factor importante para conseguir un buen resultado funcional a largo plazo. Permite conseguir un UDA menor de 20 dB en aproximadamente el 72% de los pacientes, mientras que en su ausencia solo se logra en el 48% (19).

Por otro lado, uno de los principales problemas del oído crónico es la reconstrucción funcional cuando toda la cadena osicular está ausente. En estos casos, conseguir una reconstrucción adecuada y estable en el tiempo puede ser

complejo, y los resultados funcionales son impredecibles. Aunque inicialmente puedan ser buenos, con frecuencia no se mantienen en el tiempo. A veces resulta incompatible erradicar por completo la enfermedad con dejar una cavidad funcional. Cuanto más agresiva precise ser la cirugía, menores son las posibilidades de conseguir resultado funcional adecuado (21-23).

Estos resultados muestran que existe un número elevado de pacientes para los que tendremos que buscar otro tipo de soluciones auditivas.

2.1.2 Evolución histórica de los dispositivos implantables

Las prótesis auditivas (PA) convencionales comenzaron a desarrollarse en el año 1899 y continúan siendo el dispositivo más utilizado hoy en día. Sin embargo, y pese a las mejoras tecnológicas de los últimos años con el desarrollo de su digitalización, no siempre consiguen unos resultados auditivos óptimos (24). Otras razones, como una pobre calidad del sonido, un rango frecuencial limitado, el acoplamiento por *feedback*, la oclusión del conducto auditivo externo (CAE), con dolor o irritación en el mismo, el estigma social o razones puramente cosméticas hacen que un importante número de pacientes portadores de prótesis auditivas (se estima que entre el 15-64%) no estén totalmente satisfechos con ellas (25). Esta situación ha llevado al desarrollo de una gran variedad de implantes auditivos.

► Prótesis de reconstrucción osicular

Las mejoras en las prótesis de reconstrucción osicular pasivas se han centrado en el uso de nuevos materiales y en modificaciones de la plataforma para conseguir un mejor acoplamiento. Las primeras en utilizarse fueron las prótesis aloplásticas,

formadas por distintos tipos de biomateriales (polietileno, teflón, plastipore, policel, etc.), que pueden ser cortadas y modeladas fácilmente en el mismo acto quirúrgico según las necesidades de cada situación. El plastipore ha sido ampliamente utilizado con buenos resultados funcionales, por lo que algunos cirujanos aún continúan utilizándolo. Sin embargo, al cabo de pocos años provoca una reacción de cuerpo extraño y fibrosis de los tejidos alrededor de la prótesis, y su tasa de extrusión es de alrededor del 10%.

A finales de la década de los 70 aparecieron las biocerámicas. Entre ellas, la hidroxiapatita, material bioactivo con una composición química similar a la del hueso humano, que presenta unos resultados excelentes con gran biocompatibilidad, mínima reacción inflamatoria y una tasa de extrusión en torno al 3-6% (26). El problema es que no son maleables, y con frecuencia se fracturan al intentar adecuar el tamaño a las necesidades de la cirugía. Además, pueden llegar a fijarse al hueso contiguo a la altura del muro del facial u otras estructuras. Actualmente se han desarrollado prótesis mixtas, de hidroxiapatita con plastipore, teflón y otros materiales, que ofrecen muy buenos resultados.

En 1993 aparecen las prótesis de titanio, presentando como ventajas una buena biocompatibilidad, ser una prótesis fuerte pero de bajo peso, favoreciendo la transmisión del sonido, y ser fácilmente moldeables con la posibilidad de adaptar su longitud en función de la situación anatómica intraoperatoria. Diversos estudios a corto plazo muestran buenos resultados con prótesis de titanio, con cifras de extrusión en torno al 1-5%. Existen estudios que encuentran mejores resultados con prótesis de titanio frente al resto de materiales (27, 28), mientras que otros estudios no han encontrado diferencias significativas (16).

Actualmente las más utilizadas son las de titanio y las de hidroxiapatita. Su problema principal es la extrusión (1-5% titanio; 5,2% hidroxiapatita), aunque en general su tolerancia es buena. Son ligeras, lo que favorece su colocación y les confiere buenas propiedades acústicas, sobre todo en cuanto a la transmisión de frecuencias altas (3000 y 4000 Hz) (12).

Más recientemente se han introducido los cementos óseos, compuestos por hidroxiapatita, calcio y fosfato, similar a la matriz ósea. Su utilidad principal es la reconstrucción de pequeños defectos óseos como la lisis de la rama larga del yunque. Aunque los resultados funcionales son buenos, su coste es aún muy elevado.

El gran desarrollo y la verdadera aplicación clínica de los dispositivos implantables de oído fue posible a partir de los años 70, cuando los avances tecnológicos permitieron conseguir la miniaturización de los componentes electrónicos, aumentar la disponibilidad de materiales biocompatibles más resistentes y mejorar la tecnología de las baterías, permitiendo el desarrollo de pequeños dispositivos capaces de ser implantados de manera permanente en el cuerpo humano. Desde entonces, el continuo avance y perfeccionamiento de los dispositivos y la progresiva ampliación de las indicaciones han experimentado un crecimiento imparable. Existen en la actualidad, con mayor o menor éxito en su utilización, implantes sobre oído externo, medio, interno y sobre los núcleos del tronco encefálico.

► **Implante coclear**

El primero en ser introducido fue el implante coclear (IC). Es el implante que ha tenido mayor aceptación, habiendo probado su eficacia en pacientes con sordera profunda, especialmente en niños sordos prelocutivos. El antecedente más

remoto de este tipo de implantes corresponde a los trabajos de André Djourno en Francia en el año 1953. Estudió la interacción entre la electricidad y los tejidos vivos en animales, realizando una estimulación nerviosa a través de electrodos sobre los que aplicaba una corriente de inducción (29) y, posteriormente, lo aplicó a un paciente con un colesteatoma, colocándole los electrodos dentro de la cóclea y provocándole sensación auditiva.



© House Research Institute

Figura 1. *William House, Jack Urban y Charles Gracier en el House Ear Institute. Foto tomada de www.enttoday.org.*

distintas áreas de la cóclea era posible percibir distintos tonos. Durante los siguientes años, House y Urban introdujeron sucesivas mejoras en el dispositivo hasta que, finalmente, en 1972 desarrollan el primer implante con petaca portátil. En 1984, el implante House 3M fue el primer IC en ser aprobado por la FDA.

En 1977 los austriacos Ingeborg y Erwin Hochmair (31) fueron los primeros en diseñar y colocar un implante coclear multicanal, aunque sería Graeme Clark (32)

Hacia 1960, el Dr. William House inició una serie de experimentos con estimulación monocanal y multicanal en colaboración con los hermanos Doyle, y en 1961 realizó el primer IC monocanal (30). Fue sin duda el precursor de los actuales implantes cocleares multicanal, que han cambiado radicalmente el mundo de la sordera profunda bilateral (29). En 1964, en la Universidad de Stanford, Francis B. Simmons desarrolla un implante de estimulación percutánea con seis electrodos, demostrando que al estimular

y su equipo en la Universidad de Melbourne (Australia) quienes, en 1978, desarrollaron el primer prototipo de implante con un receptor-estimulador multicanal, donde una guía de 20 electrodos se insertaba a distinta distancia dentro de la cóclea, consiguiendo una representación tonotópica (33). En 1981 desarrollaron el primer implante Nucleus de 22 electrodos, que fue aprobado por la FDA en 1985 para adultos sordos poslinguales.

Los avances en implantación coclear se están desarrollando de forma extraordinariamente rápida y sus resultados son cada vez mejores gracias a los avances tecnológicos y de las técnicas quirúrgicas. Tras la primera aprobación por la FDA, los cambios de tamaño y flexibilidad de los dispositivos y, sobre todo, sus buenos resultados han permitido la implantación en niños cada vez de menor edad, aprobándose el implante multicanal para niños mayores de dos años en 1990, y de 12 meses en 1998 (34, 35). Actualmente se han extendido a niños con situaciones clínicas especiales que incluyen malformaciones de oído interno (36) o cócleas osificadas, e incluso a pacientes que asocian otras discapacidades (37).

En 1996 se realizaron los primeros IC bilaterales, que proporcionan una mejor localización del sonido y mayor discriminación de la señal en ambientes con ruido frente a la implantación unilateral y en 2005, MED-EL lanza el sistema DUET de estimulación electroacústica.



Figura 2. Implante coclear.

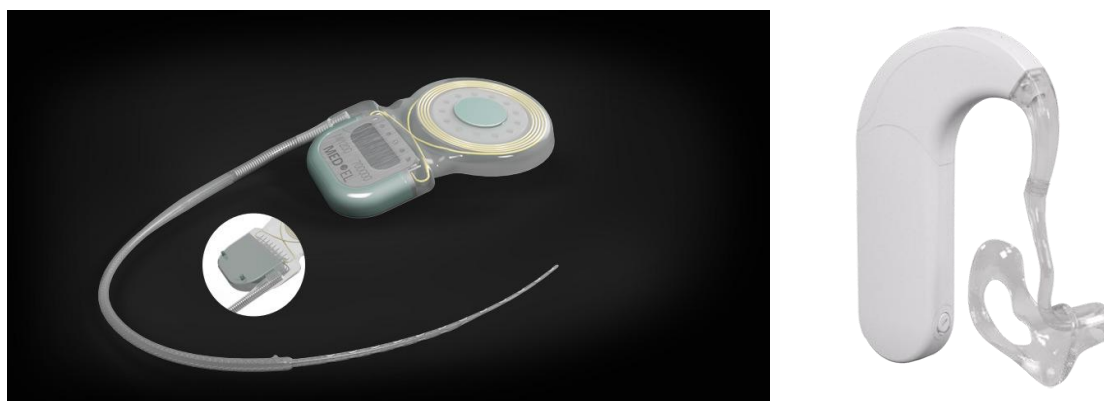


Figura 3. Sistema de estimulación electroacústica (MED-EL).

Tan buenos resultados ha obtenido el IC que en los últimos años sus indicaciones se han ampliado y ya se solapan con otras formas de rehabilitación auditiva, de tal forma que actualmente podemos considerar este implante en situaciones en las que estaríamos en el límite con la utilización de otros dispositivos.

Tabla 1. Indicaciones actuales para IC: criterios audiológicos (38).

Criterios audiológicos actuales para IC
Adultos con HNS bilateral severa (71-90 dB) o profunda (superior a 90 dB) o cofosis postlocutiva con discriminación menor 40% a 65 dB con PA
Niños de 5 a 17 años con HNS severa (71-90 dB) o profunda (superior a 90 dB) o cofosis pre-peri-postlocutiva sin beneficio con PA
Niños menores de 5 años con HNS profunda bilateral sin beneficio con PA

IC: implante coclear; HNS: hipoacusia neurosensorial; PA: prótesis auditiva.

Tabla 2. Indicaciones emergentes para IC.

Indicaciones emergentes
HNS con umbral en 55-70 dB con discriminación menor del 50% con PA
IC en sordera unilateral (SSD: <i>single-side deafness</i>)
IC en sordera unilateral y acúfeno

IC: implante coclear; HNS: hipoacusia neurosensorial; PA: prótesis auditiva.

Esto ha llevado a que en la actualidad nos encontremos con nuevas modalidades de estimulación con IC: implantación con preservación de restos auditivos (39, 40) e, incluso, con la posibilidad de llevar a cabo una estimulación electroacústica, estimulación binaural en la que un solo implante estimula ambas cócleas (41), y estimulación bimodal en la que el paciente tiene una audición natural con audífono en un lado y es portador de un IC contralateral, siendo capaz de integrar esa señal (42).

Tabla 3. Modalidades de estimulación con IC.

Modalidades de estimulación con IC	
Convencional unilateral	IC
Convencional bilateral	IC+IC
Estimulación bimodal	IC+PA
Estimulación binaural	IC estimula ambos oídos
Estimulación electroacústica (híbrida)	(IC+PA)

IC: implante coclear; PA: prótesis auditiva. Modificado de De Paula et al. (38).

De esta forma, en la actualidad se ha extendido la utilización del IC a distintas situaciones y patologías, incluyendo hipoacusias mixtas severas-profundas, como es el caso de otosclerosis avanzadas (43), superponiéndose aún más las opciones de rehabilitación auditiva que puede tener un mismo paciente.

► **Implantes osteointegrados**

Casi de forma paralela a los primeros estudios con IC, también en los años 60, Per-Ingvar Brånemark (44) descubrió que el titanio tenía la propiedad única de quedarse firmemente anclado al hueso, sin necesidad de interposición de tejido blando, produciéndose además una reacción donde el epitelio penetraba en el

implante. A esta propiedad se la denominó osteointegración. Su aplicación clínica en otología llegó en 1977, cuando Brånemark y Tjellström (45) desarrollaron el implante BAHA® (*Bone Anchored Hearing Aid*), que permitía estimular las células ciliadas de la cóclea a través de una vibración ósea mediante un implante colocado fuera de la región del oído. Los implantes osteointegrados (IOI) venían a sustituir a las PA de conducción ósea convencionales. Inicialmente las indicaciones de estos dispositivos eran las hipoacusias transmisivas y mixtas de malformaciones de oído externo y medio; las otitis medias crónicas con buena reserva coclear y sin posibilidad de otros tratamientos (quirúrgicos o audioprotésicos), y las estenosis de conducto auditivo externo (CAE) post-radioterapia o posquirúrgicas, habiéndose ampliado en los últimos años a pacientes con cofosis unilaterales, independientemente de la etiología (46).

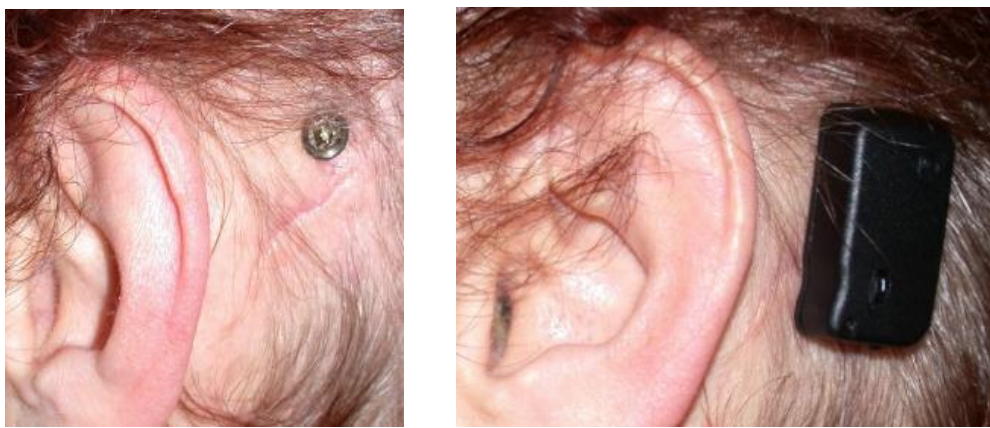


Figura 4. *Implante osteointegrado BAHA®.*

Su principal ventaja es la supresión del «efecto sombra» de la cabeza, mejorando el reconocimiento de palabras en ambiente con ruido, eliminando la sensación de oclusión del CAE y los problemas de retroalimentación que tienen las prótesis auditivas convencionales; otra ventaja es que no dependen de la función o

del estado del oído medio. Sus principales complicaciones se daban a nivel cutáneo, con un alto índice de infecciones y necrosis (30%-37%) (47), y la pérdida de fijación del pedestal (17,5%-26%) (48), índices que se han reducido en los últimos años gracias a la utilización de nuevas incisiones lineales y a la posibilidad de utilizar imanes para la sujeción del procesador. Quizá la limitación más importante de estos dispositivos continúa siendo que su ganancia en pérdidas mixtas se limita a individuos con moderado o leve componente neurosensorial (49), con una ganancia máxima de 5 dB para este último (50). Recientemente se han desarrollado nuevos dispositivos de conducción ósea transcutáneos, Bonebridge® y Sophono®, en los que se coloca un imán bajo la piel que mantiene conectado el implante al procesador (51, 52).

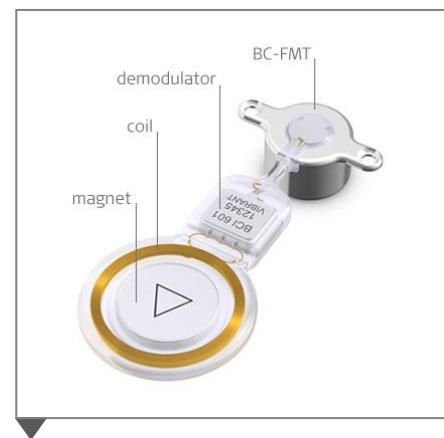


Figura 5. Implante Bonebridge®.

► Implante de tronco cerebral

El implante auditivo de tronco cerebral es una opción para rehabilitar la audición en aquellos pacientes con sorderas profundas bilaterales que no se pueden beneficiar de un IC. En 1979, W. House y W. Hitselberger (53) implantaron por primera vez a una paciente con neurofibromatosis tipo 2 en la que no se había podido conservar la audición tras las cirugías del neurinoma bilateral, siendo esta su indicación más frecuente en la actualidad (54). Sus indicaciones absolutas

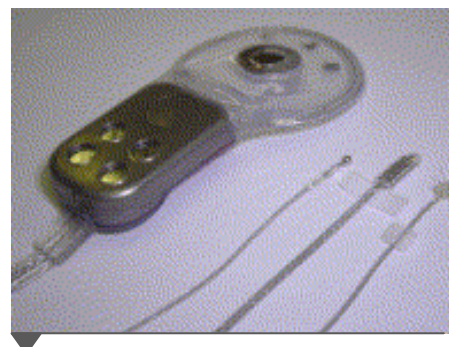


Figura 6. Implante de tronco cerebral.

serían la aplasia coclear o del VIII par craneal bilateral (55), mientras que otras indicaciones que se han propuesto, como hipoplasia de la cóclea o del nervio coclear, avulsiones traumáticas de ambos nervios cocleares por fracturas del temporal (56) y la osificación coclear completa postmeningítica, serían indicaciones más cuestionables debido a sus pobres resultados funcionales y a que, en la mayoría de ellas, sigue siendo posible valorar otras formas de rehabilitación auditiva (57).

► **Implante Retrox**

En 1999 se introdujo el Retrox, un implante en oído externo para mejorar las prestaciones de las PA convencionales evitando la incómoda oclusión del CAE. Hoy en día, con la aparición de las PA *open-fit*, han disminuido mucho sus indicaciones.

► **Implantes activos de oído medio**

Los implantes activos de oído medio (IAOM) han sido los últimos dispositivos en aparecer en el campo del tratamiento de la hipoacusia, aportando nuevas soluciones y beneficiándose de la tecnología más moderna. Sus indicaciones aún se tienen que consolidar, pero actualmente suponen una alternativa en aquellos casos en los que las prótesis pasivas, los audífonos o los IOI no ofrecen buenos resultados funcionales.

Se desarrollaron inicialmente para su aplicación en pacientes con oídos sanos y una hipoacusia neurosensorial moderada-severa de predominio en frecuencias agudas, con umbrales en torno a 70 dB y con una discriminación del lenguaje superior al 50% en la audiometría verbal, que no se beneficiaban de los clásicos audífonos externos pero que tampoco cumplían los requisitos para un IC. En estos

casos el implante se anclaba al yunque, incrementando la vibración de la cadena osicular; es lo que hoy se conoce como vibroplastia tipo 1.

Los IAOM ofrecían una mejora de la amplificación, proporcionando mejor calidad de sonido y evitando los problemas de oclusión del CAE y de *feedback* del dispositivo. Sin embargo, en hipoacusias neurosensoriales puras no tuvieron el éxito esperado, y solo han ganado interés cuando, recientemente, se han aplicado en pacientes con hipoacusias conductivas y mixtas de etiologías muy diversas, donde la cirugía reconstructiva ofrecía resultados funcionales pobres o poco estables, mediante nuevas formas de estimulación, primero sobre ventana redonda (VR) y, posteriormente, sobre fosa oval (FO) y restos osiculares.

Al creciente interés debido a la versatilidad para adaptarse a distintas situaciones quirúrgicas, patológicas y anatómicas que se puedan plantear, se añade la aparición de dispositivos totalmente implantables que ofrecen una opción reclamada por no pocos usuarios.

Tabla 4. Tipos de vibroplastia.

Vibroplastia	Anclaje del transductor	Tipo de hipoacusia
Tipo 1	A cadena osicular intacta y móvil	HNS
Tipo 2	A cadena osicular reconstruida y móvil	Transmisiva o mixta
Tipo 3	A cadena osicular defectuosa o fija	Transmisiva o mixta
Tipo 4	A platina fija (asociada a estapedo/ectomía)	Transmisiva o mixta
Tipo 5	A membrana de ventana redonda	Transmisiva o mixta

HNS: hipoacusia neurosensorial. Modificado de Orús et al. (18).

El objetivo de los IAOM es estimular la vía auditiva aumentando la vibración mecánica de distintos elementos en el oído medio. En la actualidad conviven

varios modelos de IAOM; de algunos ya empieza a haber una experiencia considerable y su uso está autorizado en Europa y en Estados Unidos, como es el caso del Vibrant Soundbridge® y el MET/Carina®. Otros aún se encuentran en fase de investigación y desarrollo, solo disponibles en determinados centros de referencia y, finalmente, otros han sido retirados o se ha abandonado su desarrollo.

En la situación económica actual, el coste del dispositivo y de la cirugía de implantación ha frenado la extensión del uso de los IAOM. En países como Alemania o Italia es donde han tenido una mayor difusión, mientras que en nuestro país su implantación, por el momento, está siendo muy limitada. Los únicos dispositivos que han conseguido afianzarse parcialmente han sido el Vibrant Soundbridge® y el Carina®.

Tabla 5. Tipos de IAOM.

Modelo (Compañía)	HNS/HT	Estado	Tipo	FDA/marca CE
Rion e-Type	Sí/Sí	Vigente	S	-
TICA Implex / Cochlear	Sí/No	Abandonado?	T	-
Esteem (Envoy Medical)	Sí/No	Vigente	T	Sí/Sí
Sondtech direct system	Sí/No	Abandonado	S	-
Ototronix direct system	Sí/No	Vigente	S	Sí/¿?
Vibrant Soundbridge (Med-EL)	Sí/Sí	Vigente	S	Sí/Sí
MET-Carina (Otologics-Cochlear)	Sí/Sí	Vigente	S/T	Inv/Sí
CODACS (Cochlear)	No/Sí	Vigente	S	No/Inv

HNS/HT: aplicable en hipoacusia neurosensorial/hipoacusia transmisiva; Tipo S: semiimplantable; Tipo T: totalmente implantable; FDA/marca CE: aprobación por la *Food and Drugs Administration*/Agencia Europea; Inv: en investigación. Modificado de Orús et al. (18).

En 1935, el finés Alvar P. Wilska fue el primer investigador en introducir el concepto de dispositivo implantable en oído medio. Desarrolló un dispositivo que unía pequeñas partículas de hierro a la membrana timpánica de un paciente. Estas partículas vibraban al ser estimuladas con una bobina electromagnética colocada en el CAE, y la vibración se transmitía a la membrana timpánica y de ahí al oído interno a través de la cadena osicular, siendo el sujeto capaz de percibir distintos sonidos. Posteriormente, en 1959, Rutschmann estimuló la cadena osicular aplicando una sustancia electromagnética sobre el umbo del martillo. Durante los años 70 y 80 aparecieron en el mercado los primeros diseños comerciales que han servido de base para el desarrollo de los actuales dispositivos auditivos implantables (58).

Es en 1984 cuando Suzuki y Yanagiha desarrollan en Japón un dispositivo piezoeléctrico parcialmente implantable, el *Rion Partially Implantable Middle Ear Implant (P-MEI)*®, que se acoplaba directamente a la cabeza del estribo, con buenos resultados en cuanto a amplificación y transmisión del sonido en hipoacusias

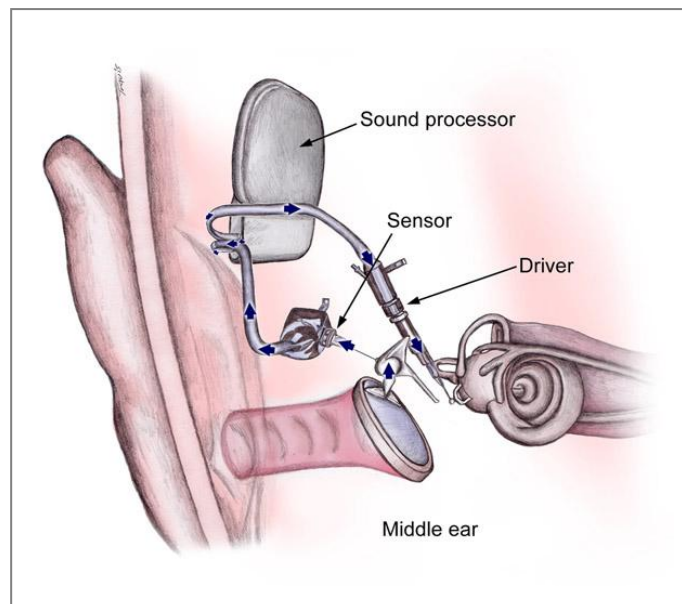


Figura 7: Rion Partially Implantable Middle Ear Implant (P-MEI)®.

transmisivas y neurosensoriales moderadas. Sin embargo, el número de complicaciones fue alto y los resultados no se mantuvieron a largo plazo, por lo que finalmente no llegó a comercializarse (59).

El esfuerzo del grupo japonés representó el mayor avance en la aplicación clínica de los dispositivos auditivos parcialmente implantables (58). Recientemente han vuelto a publicar una serie con los resultados a largo plazo de estos pacientes y de ocho pacientes que han sido reimplantados en Japón (60, 61).

Otro de los primeros dispositivos totalmente implantables fue el TICA® (*Totally Integrated Cochlear Amplifier device*) desarrollado por Zenner en la Universidad de Tübingen, Alemania, a finales de la década de los 90. Fue el primer sistema piezoeléctrico y totalmente implantable que recibió la aprobación europea (marca de la CE) para su uso en humanos, pero actualmente ha dejado de comercializarse (58, 59).

En 1997 se desarrolla el *Vibrant Soundbridge* (VSB)®, un dispositivo electromagnético parcialmente implantable, aprobado por la Agencia Europea (marca de la CE) en 1998 y el primero en recibir la aprobación para su utilización clínica en el tratamiento de hipoacusias neurosensoriales en Estados Unidos en el año 2000. Es el IAOM con mayor difusión en todo el mundo.

El implante tiene un componente externo, el audioprocador, que contiene un micrófono, un procesador de señal electrónica de telemetría y una batería, y un componente implantable, que incluye la prótesis osicular vibratoria (VORP) y el transductor de masa flotante (*Floating Masss Transducer* o FMT), que es la pieza clave del implante, y que contiene el imán envuelto por la bobina. La señal enviada por el procesador de audio es procesada por el implante VORP y el FMT genera una vibración que amplifica la señal que se transmitirá directamente a las estructuras del oído medio. El FMT tiene una longitud aproximada de 2,3 mm y un diámetro de alrededor de 1,6 mm, con un peso total de 25 mg (62).

Su principal ventaja es que no altera el funcionamiento normal del oído medio, ya que no precisa una estructura de soporte adicional ni es preciso hacer modificaciones en ninguna estructura anatómica, solo estar anclado o estabilizado en una única estructura vibrátil del oído medio, bien sea en algún punto de la cadena osicular, o en las ventanas oval o redonda, lo que facilita en gran medida la cirugía de implantación.

En la indicación clásica para hipoacusias neurosensoriales puras moderadas y severas donde el FMT se fijaba a la rama larga del yunque, el implante no tuvo el éxito esperado, ya que tras la implantación se producían deterioros auditivos en la vía ósea de hasta 10-30 dB. En la actualidad, con la ampliación de sus indicaciones a hipoacusias transmisivas y mixtas de distintas etiologías, donde el FMT se coloca directamente sobre el estribo, la FO o la VR, es cuando el dispositivo ha alcanzado su mayor difusión, especialmente en Europa.

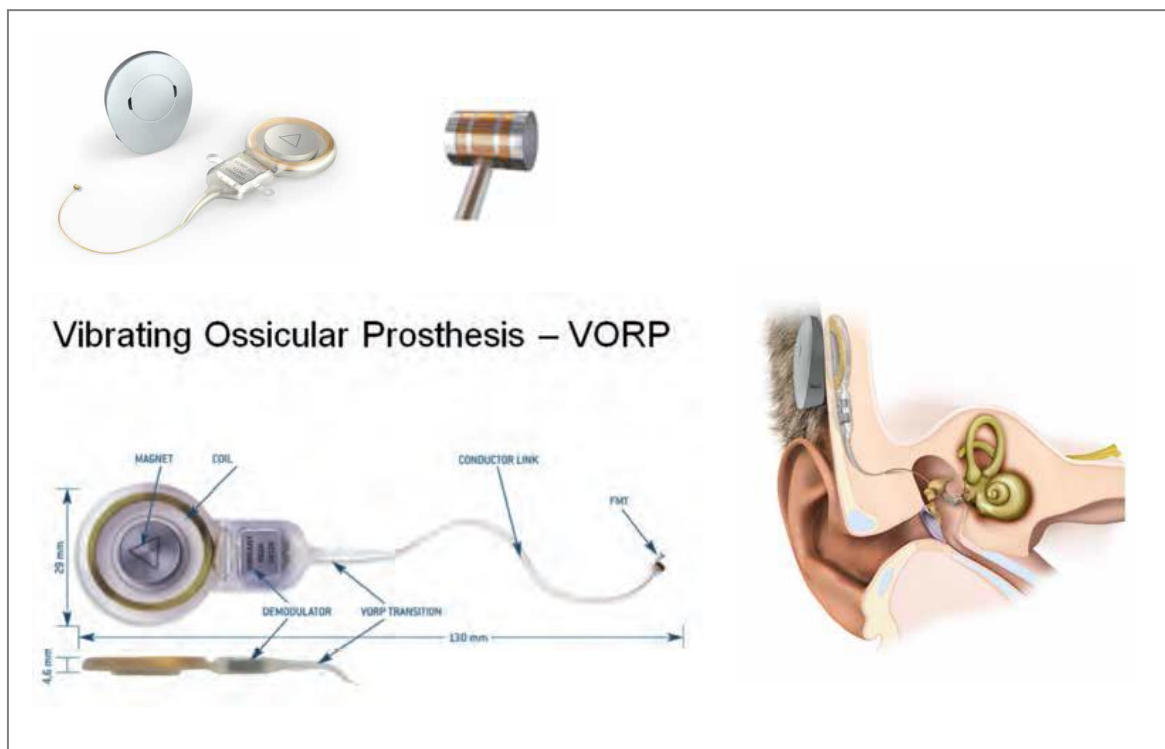


Figura 8. Dispositivo Vibrant Soundbridge®.

En el año 2000 se aprueba en Europa el uso del dispositivo electromecánico semiimplantable MET® (*Middle Ear Transducer*), realizándose posteriormente una versión totalmente implantable, el implante Carina®, que se encuentra disponible desde el año 2006 (58). Ambas versiones conviven en la actualidad (18). En Europa se ha aprobado su uso tanto en hipoacusia neurosensorial como mixta.

El MET® consta de una porción externa que contiene el micrófono, la batería y el procesador, y de una porción interna que contiene la unidad receptora, el transductor y el sistema de fijación del transductor. El Carina®, en lugar de la porción externa, dispone de una cápsula electrónica que queda totalmente implantada bajo la piel, y que contiene el micrófono, la batería, el imán, el procesador digital de señal y el conector. El MET® puede convertirse en un Carina® con un procedimiento quirúrgico sencillo.

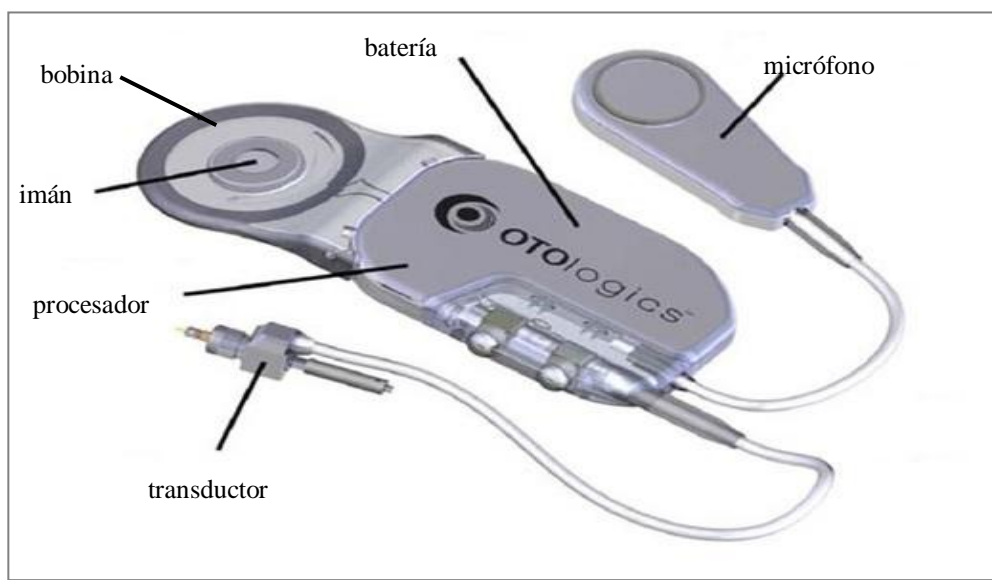


Figura 9. *Implante Carina®.*

El transductor se monta sobre un complejo sistema de anclaje, que se fija progresivamente a la cortical ósea mediante tornillos. La punta del transductor

emite un estímulo vibratorio a la estructura anatómica del oído medio que hayamos elegido previamente según el tipo de hipoacusia y el estado del oído medio del paciente. En la indicación para HNS, la punta del transductor se apoya sobre la cabeza del yunque. En hipoacusias transmisivas y mixtas podemos realizar una estimulación directa sobre VR, FO o restos osiculares. Como la punta del transductor está hueca, en estimulación sobre restos osciulares y FO permite colocar distintos tipos de prótesis de titanio similar a las de reconstrucción osicular. En la estimulación directa sobre VR, la punta del transductor puede ser redonda, con un diámetro de aproximadamente 1 mm, o con forma cilíndrica de 0,5 mm. Ambos transductores también se pueden utilizar para estimular directamente la FO.

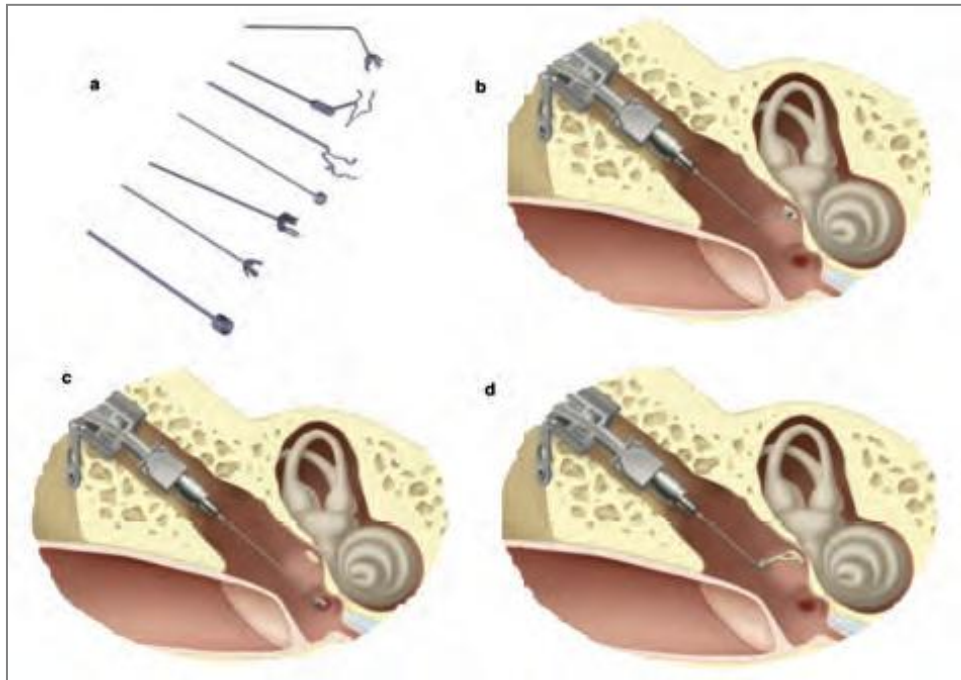


Figura 10. Distintas opciones de adaptación para el IAOM de Otologics®. a) Distintos terminales de adaptación, b) sobre fosa oval, c) sobre ventana redonda, d) sobre estribo.

El implante original presentó una elevada tasa de fallos eléctricos internos, que se han ido corrigiendo en los nuevos procesadores. En la actualidad, es el IAOM totalmente implantable más utilizado en Europa (63). Con el tiempo se han ido desarrollando otros modelos, que se encuentran aún en fase de estudio y solo están disponibles en algunos centros de referencia.

El implante Esteem® es un dispositivo piezoeléctrico totalmente implantable indicado en hipoacusias neurosensoriales, que utiliza la membrana timpánica como micrófono, aprovechando la acústica natural del canal auditivo sin obstruirlo, por lo que el estímulo acústico que recibe el paciente es más natural, idéntico al que recibe una persona con audición normal. Uno de los principales problemas en el diseño original era que precisaba reseca 3 mm del proceso lenticular del yunque para evitar el *feedback* acústico, dando lugar a una hipoacusia conductiva máxima en caso de que el implante deje de funcionar o falle el sistema. Recientemente se ha comercializado una nueva prótesis que permite reconstruir el defecto creado en el yunque.

El Ototronix Maxum System® es un dispositivo electromagnético semiimplantable desarrollado en 2009 e indicado en hipoacusias neurosensoriales de moderadas a severas. El transductor se ancla al estribo, y en el nuevo modelo no requiere la desarticulación de la unión incudoestapedial.

El implante acústico directo de estimulación coclear CODACS (*Cochlear's Direct Acoustic Cochlear Stimulation*), es el más reciente dispositivo semiimplantable. Ha sido desarrollado para el tratamiento de hipoacusias mixtas severas y profundas en pacientes otoesclerosos como alternativa a otras opciones, como cirugía estapedial convencional con adaptación posterior de un audífono o al IC. Conceptualmente no puede considerarse un IAOM, ya que no aplica vibración

alguna sobre el oído medio, y sus propios creadores lo incluyen en un nuevo grupo que denominan *implantes cocleares acústicos directos* (64). Aún se encuentra en fase de desarrollo y solo se ha utilizado en centros europeos de referencia, todavía no está disponible en el mercado (18).

2.2 MARCO ACTUAL: NUEVAS SITUACIONES PARA LA APLICACIÓN DE IMPLANTES AUDITIVOS

2.2.1 Inserción de implantes cocleares a través de ventana redonda

La inserción a través de la VR como un acceso directo a la rampa timpánica (RT) fue descrita en 1973 por W. House y J. Urban (30) en sus primeros estudios con electrodos monocanal, siendo la vía utilizada en los primeros implantes cocleares. Sin embargo, a medida que se fueron desarrollando los electrodos multicanal, el haz de electrodos pasó a ser más rígido y de mayor tamaño. La inserción de estos electrodos a través de VR resultaba muy traumática tanto para la cóclea, ya que el acceso a través del receso facial dificultaba el ángulo de inserción y aumentaba el daño intracoclear, como para el implante, puesto que con frecuencia el haz de electrodos se doblaba o dañaba durante la inserción.

Esta situación obligó a buscar rutas alternativas que facilitaran la inserción de los nuevos electrodos multicanal evitando la *hook region* de la cóclea pero manteniendo una trayectoria directa hacia la RT, mediante el fresado de un pequeño agujero o cocleostomía sobre el promontorio. Esta técnica se popularizó en 1993, cuando E. Lehnhardt (65) utilizó el término *soft surgery* para referirse a la técnica de IC que incorpora una pequeña cocleostomía anteroinferior a la VR con objeto de disminuir el daño coclear, y que ha sido la técnica más utilizada desde entonces.

En los últimos años, diversos estudios han profundizado en el conocimiento de la anatomía de la cóclea, especialmente de la denominada *hook region*, mostrando en detalle la relación de las estructuras intracocleares (membrana basilar, ligamento espiral anterior y lámina espiral ósea) con la VR, y cómo la inserción a través de VR o una pequeña cocleostomía inferior a la VR permite un mejor acceso a la RT y menor daño de las estructuras intracocleares (39, 66). La inserción y la ubicación del electrodo en la RT ha demostrado mejorar la preservación de restos auditivos (67) y la percepción del habla (39), frente a su localización en otras regiones de la cóclea, contribuyendo al renacimiento del interés por la inserción de los electrodos a través de la VR (68, 69).

Los resultados de las encuestas realizadas por Adunka et al. (70, 71) en un grupo de trabajo de implantes cocleares en Estados Unidos reflejan que, efectivamente, se ha producido un cambio de tendencia en la técnica quirúrgica del IC, aumentando el interés por disminuir el daño intracoclear y conseguir una localización más próxima a las neuronas del ganglio espiral, que permita un mejor resultado funcional del implante y poder conservar los restos auditivos del paciente. El estudio muestra la realización de un número cada vez mayor de inserciones a través de VR (el 68,9% en 2012 frente al 19,4% en 2006; $p < 0,001$) o una cocleostomía mínima inferior a la VR (tan solo el 45% en 2006 frente al 70% en 2012) frente a las inserciones en otras localizaciones (por ejemplo el 24% de los cirujanos se planteaba realizar una cocleostomía superior a la VR en 2006 frente al 8% en 2012).

El objetivo de disminuir el daño coclear y poder conservar los restos auditivos también ha supuesto un paso más en la evolución de los nuevos modelos de IC, donde los haces de electrodos son mucho más finos y flexibles (72). Conseguir

preservar los restos auditivos útiles del paciente resulta especialmente importante en la inserción de electrodos de los dispositivos híbridos, donde esperamos poder utilizar una estimulación electroacústica. Esta tecnología ofrece una mejor discriminación, principalmente en ambientes con ruido de fondo y otras situaciones donde la estimulación eléctrica queda limitada frecuentemente, permite una percepción de la música más natural, y ha contribuido a aumentar los criterios de selección de pacientes candidatos a IC (73).

Frente a la inserción por cocleostomía, el acceso por VR resulta menos traumático: no hay entrada de polvo óseo hacia la RT, ya que no precisa el fresado de la cóclea, y la trayectoria del haz de electrodos es más directa hacia la RT, adoptando una posición perimodiolar adyacente a la lamina espiral ósea e incrementando hasta en 2 mm la porción estimulable de la espira basal con mayor posibilidad de estimulación de dendritas residuales (69) y preservar restos auditivos (74). Sin embargo, aunque en la mayoría de los pacientes es posible realizar una inserción segura y efectiva (75, 76), esta va a depender en gran medida de la orientación de la membrana de la VR con relación al receso facial y al eje longitudinal de la primera porción de la cóclea. En ocasiones la variabilidad anatómica tanto de la región del nicho de la VR como del receso facial, puede complicar este acceso. Incluso una amplia disección del receso facial no siempre nos permite acceder directamente hasta la VR, y solo es posible acceder al promontorio en una región más distal de la espira basal. Apurar el fresado puede provocar la lesión del nervio facial (NF) o del nervio cuerda del tímpano, que en ocasiones puede tener que sacrificarse (69).

La orientación del nicho de la VR y la longitud de sus paredes y techo provocan que cuando se observa desde un abordaje por timpanotomía posterior, la visibilidad

de la membrana puede estar reducida al 30% de la porción más inferior. En estos casos es necesario fresar la porción inferior o anteroinferior del margen óseo, facilitando así la inserción del electrodo. Diversos estudios anatómicos muestran que cuando se elimina la pestaña ósea del nicho de la VR y se retira la falsa membrana, se obtiene una mayor visión de la membrana, lo que facilita a su vez la visión de la luz de la RT para una correcta inserción (75).

Otras cuestiones importantes en referencia a la implantación coclear son las nuevas terapias sobre el oído interno y los nuevos abordajes para administrar tratamientos farmacológicos directamente en el oído interno. Los avances técnicos en el diseño de electrodos y los abordajes quirúrgicos permiten la preservación de la función y de la estructura anatómica en un gran número de casos. Es aconsejable preservar la estructura coclear para posibles futuros tratamientos con células madre y terapias génicas. El interés surgido por los abordajes a la VR precisa un mayor conocimiento sobre su compleja anatomía y posibles variaciones.

2.2.2 Implantables activos de oído medio: resultados funcionales en hipoacusias transmisivas y mixtas. Beneficio en determinadas patologías frente a otros dispositivos

Desde que en 2005 se presentaran por primera vez los resultados de la estimulación directa sobre VR con VSB en pacientes con hipoacusia mixta moderada-severa (49), y gracias a los buenos resultados que ha mostrado esta nueva forma de estimulación en estudios posteriores, en la actualidad los IAOM se presentan como una nueva opción para poder tratar un grupo de pacientes con hipoacusias mixtas y conductivas de muy diversa etiología, como otosclerosis, timpanoesclerosis, malformaciones de oído medio y CAE, fracasos de reconstrucción osicular, colesteatoma y cavidades quirúrgicas no ventiladas, que no obtienen

buenos resultados con tratamientos convencionales como la cirugía reconstructiva clásica, los audífonos o los implantes osteointegrados. No tienen indicaciones exclusivas, pero en muchos casos ofrecen mejores resultados que las opciones tradicionales.

A partir del año 2009 empiezan a publicarse los primeros resultados funcionales de la estimulación directa en FO y VR con distintos tipos de IAOM en este tipo de pacientes, siendo la vibroplastia del VSB sobre VR la que cuenta con mayor número de casos y en la que hay ya mayor experiencia. Las técnicas quirúrgicas que se han utilizado para los distintos tipos de implantes y patologías han sido muy variadas, e incluyen técnicas con aticotomía, mastoidectomía cerrada, mastoidectomía abierta o petrosectomía subtotal con eliminación de oído medio (77-79). Las formas de estimulación incluyen la VR, la FO y restos osiculares; en los dos últimos casos la estimulación puede realizarse bien directamente o asociada a prótesis estabilizadoras.

Los resultados en cuanto a seguridad del dispositivo muestran que no hay empeoramiento significativo de la audición residual tras la cirugía, aunque algunos autores sí encontraron un ligero empeoramiento de la vía ósea (49, 50, 78, 80), que puede ser compensado completamente por la ganancia funcional del dispositivo (78). Con respecto a la ganancia auditiva, los resultados en la audiometría tonal varían desde 13-15 dB (81-83) hasta 64-70 dB (84, 85), con una ganancia media de 35-40 dB en la mayoría de los pacientes (78, 80, 84, 86-91). En la audiometría verbal los resultados son más variables que en la tonal, mostrando una mejoría en la discriminación máxima de entre el 50 y el 80% (78, 81-83, 85, 88, 89). La mayor ganancia funcional se obtiene entre los 1500 y 4000 Hz (80, 82), debido al cierre del gap óseo-aéreo, con una mejoría del componente neurosensorial en

torno a 15 dB (84), mientras que en las frecuencias de 250 y 500 Hz es habitual que el cierre del gap no llegue a ser completo (84). Los factores que se han propuesto para explicar estas diferencias en los resultados son: la variabilidad anatomica interindividual de la VR, el grado de daño a nivel coclear, la presencia o no de estribo móvil, y el acoplamiento del FMT a la VR (84, 85, 92). Este último factor es quizá el más importante: existe una clara relación entre el perfecto acoplamiento del dispositivo y el resultado que se pueda obtener. Si no hay un adecuado contacto entre el FMT y la VR, parte de la energía mecánica producida por el audiodispositivo se perderá, disminuyendo la señal que se transmite a la cóclea, que no será suficiente para compensar el componente neurosensorial (84).

Los resultados funcionales de VSB frente a cirugía reconstructiva con prótesis de reconstrucción osicular total (TORP) en pacientes con hipoacusia mixta moderada-severa secundaria a otitis media crónica, muestran una mejoría en la audiometría verbal del 80% con el implante frente del 15% de la cirugía reconstructiva (93).

Entre las ventajas de los IAOM encontramos un menor riesgo de movilización y extrusión gracias a la obliteración de la cavidad con grasa o tejido blando. Otra de sus ventajas es la posibilidad de obtener un buen resultado funcional incluso en oídos con una mala función tubárica e inflamación de la mucosa del oído medio, mientras que para un buen resultado a largo plazo en cirugía de reconstrucción osicular, es indispensable la existencia de una membrana timpánica intacta con una platina del estribo móvil, y, sobre todo, un buen funcionamiento de la trompa de Eustaquio que permita una adecuada ventilación y un buen estado de la mucosa del oído medio (81, 93), condiciones que no siempre son posibles en pacientes con patología crónica de oído medio.

Tabla 6. Resultados funcionales en hipoacusias transmisivas y mixtas.

Autor	Año	Casos	Est.	Disp.	Patología	Ganancia ATL	Ganancia AV
Colleti	2006	7	VR	VSB	OMC	30-50 dB	50%
Martin	2009	11	VR	Carina	OMC, otosclerosis	22-42 dB	50 dB
Dumon	2009	13	VR/FO	VSB	Otosclerosis, OMC, atresia	32 dB	25 dB
Bruschini	2009	12	VR	VSB	OMC	30 dB	50%
Colleti	2009	38	VR	VSB	OMC	58 dB	80%
Beltrame	2009	12	VR	VSB	OMC, otosclerosis	20-70 dB	24 dB
Tringali	2009	1	VR	VSB	OMC, colesteatoma	39 dB	-
Lefebvre	2009	6	VR	MET	-	26±5 dB	63%
Linder	2009	5	VR	VSB	OMC, colesteatoma	40 dB	50-100%
Verhaegen	2010	4	VR/FO	VSB	OMC	57 dB	-
Baumgartner	2010	12	VR	VSB	OMC, colesteatoma, timpanoesclerosis	15-43 dB	59%
Gunduz	2012	19	VR/FO	VSB	OMC, colesteatoma	37 dB	17-20 dB
Boheim	2012	12	VR	VSB	OMC, colesteatoma, timpanoesclerosis	15-43 dB	59%
Iwasaki	2012	1	VR/FO	VSB	Timpanoesclerosis	42 dB	50-80%
Verhaegen	2012	6	VR	VSB	OMC	0-28 dB	0-80%
Colleti	2012	26	VR/FO	VSB	OMC	54,6 dB	70%
Zernotti	2013	8	VR	VSB	OMC, malformación	53-50 dB	-
Edfelt	2013	7	VR	VSB	Colesteatoma, osteorradiocrosis	50 dB	-
Colleti	2013	50	VR	VSB	OMC, malformación	34-64 dB	62±15%
De Abajo	2013	12	VR, FO	VSB	OMC, timpanosclerosis	44 dB	62%
Marino	2013	18	VR	VSB	OMC, otosclerosis, malformación	40-49 db	78%
Skarzynski	2013	21	VR	VSB	OMC	-	-
Vyskocil	2013	9	VR	VSB	OMC, colesteatoma, malformación	39 dB	51%
Henseler	2014	7	VR/FO	VSB	OMC	35 dB	58%
Lassaletta	2015	12	VR	VSB	OMC	34,3 dB	69%

Est.: estabilización; Disp.: dispositivo; ATL: audiometría tonal liminal; AV: audiometría verbal; VR: ventana redonda; FO: fosa oval; P: fenestración en promontorio; VSB: *Vibrant Soundbridge*®; MET®: *middle ear transducer*; OMC: otitis media crónica.

En pacientes con hipoacusias mixtas tras una o varias cirugías previas, con frecuencia la adaptación de PA convencionales no es posible o les aporta escaso beneficio, sobre todo en hipoacusias severas, donde el dispositivo debe compensar ambos componentes, el transmisivo y parte del neurosensorial, lo cual dificulta enormemente esta adaptación. Para lograr una amplificación suficiente, los audífonos deben acoplarse perfectamente al canal auditivo y este acoplamiento puede provocar la supuración de la cavidad (77).

Estos datos ilustran la necesidad de encontrar dispositivos capaces de estimular la cóclea a través de vías distintas a la de la cadena osicular reconstruida. Ya en el año 1959, L. García-Ibáñez propuso la utilización de una nueva técnica quirúrgica a la que denominó sonoinversión, donde estimulaba la cóclea a través de la VR en ciertos casos de timpanoplastias y otosclerosis obliterativas en las que las lesiones en el oído medio imposibilitaban la transmisión del sonido a través de la FO (94-96).

Los audífonos de conducción ósea convencionales serían un ejemplo de dispositivos clásicos que «saltan» la vía conductiva normal. El sonido transformado en energía mecánica se transmite mediante una vibración a través de la piel y el cráneo hasta la cóclea, «saltando» por completo el oído externo y medio. Aunque los audífonos de conducción ósea eliminan los efectos de una hipoacusia transmisiva, presentan como inconveniente el discomfort del acoplamiento de un vibrador a la piel, y cierta atenuación y pérdida de la señal a través de los tejidos blandos.

En su aplicación en HNS los resultados funcionales de los IAOM son similares y no superan los conseguidos con PA convencionales (97). Sin embargo, en su aplicación sobre las ventanas del oído medio, los IAOM proporcionan una mejor

calidad de sonido frente a las PA y los IOI, ya que la estimulación directa sobre los elementos del oído medio consigue una audición más natural con una menor distorsión del sonido (78, 98, 99). Un estudio multicéntrico realizado a nivel europeo muestra mejores resultados en cuanto a satisfacción y calidad de vida percibida con el implante Vibrant Soundbridge® frente a PA convencionales en pacientes con hipoacusias transmisivas y mixtas (82). Los IAOM mejoran significativamente los umbrales auditivos de las frecuencias medias y altas, aunque no existen diferencias con la ganancia que proporcionan las PA por debajo de 500 Hz. Sin embargo, los resultados en cuanto a la mejoría en la discriminación de la palabra son similares para ambos dispositivos (87), aunque algunos autores sí han encontrado mejor discriminación con IAOM en ambientes con ruido (98).

La alternativa a la utilización de IAOM en su aplicación sobre ventanas serían los implantes de conducción ósea. Las principales limitaciones de estos últimos son la existencia de una pobre reserva coclear, el riesgo de complicaciones cutáneas y la limitación que presentan para realizar actividades acuáticas (99).

La ventaja de los IAOM frente a los IOI es que, además de conseguir el cierre del gap óseo-aéreo, el IAOM, al estimular directamente el oído interno, es capaz de proporcionar una amplificación adicional sobre el componente neurosensorial, por lo que teóricamente puede utilizarse para pérdidas en vía ósea de hasta 70 dB (49, 84, 92), a la vez que evitan los problemas cutáneos que pueden presentar los IOI transcutáneos. No obstante, en los últimos años, los IOI transcutáneos también han comenzado a jugar un papel importante en pacientes con cavidades abiertas e hipoacusias transmisivas que no obtienen buen rendimiento con PA convencionales.

2.3 ANATOMÍA QUIRÚRGICA DE LAS REGIONES DE LA FOSA OVAL Y VENTANA REDONDA

2.3.1 Anatomía quirúrgica de la región de la fosa oval

La ventana oval (VO) se abre en el centro de la caja timpánica, por encima del promontorio, dentro de una pequeña depresión que forma la denominada fosa oval (FO) o nicho de la VO. La profundidad del nicho varía según la prominencia del borde posterior del promontorio y el relieve del nervio facial (NF), que constituye el límite superior de la ventana. Corresponde a la apertura del vestíbulo al oído medio. Su borde superior se encuentra 1 mm por debajo del extremo ampular del canal semicircular lateral (CSL), y su borde inferior, 1 mm por encima del final de la rampa vestibular de la cóclea. Esta apertura se encuentra sellada por la platina del estribo, que mide unos 3 mm de largo y 1,5 mm de ancho, y está rodeada por el ligamento estapedovestibular de Rudinger (100,101). Sus bordes superior, anterior y posterior son cóncavos, mientras que el inferior es más recto o con una ligera concavidad que le confiere su forma arriñonada.

A continuación se dispone la supraestructura del estribo, formada por la cabeza del estribo y las cruras anterior y posterior, que se dirigen hacia los extremos anterior y posterior de la platina, respectivamente. El tamaño y la inclinación de las cruras no son simétricos, siendo la posterior más gruesa y con mayor inclinación, lo que explica su comportamiento biomecánico. La rama posterior del estribo es la principal referencia anatómica para identificar el nicho de la VR, puesto que la distancia entre ambas estructuras es de 2-3 mm (68, 69).

Inmediatamente superior a la VO se dispone la porción horizontal o timpánica del NF. Durante la primera parte de su recorrido, la porción timpánica del NF discurre horizontalmente, paralela al hemicanal del tendón del músculo del

martillo, pasa por debajo del relieve del CSL y continúa por encima de la VO, adoptando una disposición ligeramente oblicua con respecto al canal de músculo del martillo. Se ha descrito que hasta el 91% de las dehiscencias del canal de Falopio se localizan a la altura de la porción timpánica del NF (102). De ellas, el 83% se localizan posteriores y superiores a la VO, presentando en el 26% de los casos una protrusión de nervio fuera del canal. Esta protrusión puede ser variable en tamaño, llegando a contactar con la parte superior de las cruras e incluso a cubrir parte de la platina del estribo. Por el contrario, las anomalías y variaciones en el recorrido del nervio son poco frecuentes en huesos temporales sanos. Por lo general, se presentan en las displasias moderadas y severas de oído medio e interno.

Los cuatro puntos de referencia anatómicos para localizar el NF en la caja timpánica durante la cirugía son: el proceso cocleariforme, el cog, el CSL y la fosa oval.

Inmediatamente después de sobrepasar la VO, el NF realiza un giro progresivo de unos 90° por detrás de la eminencia piramidal, conocido como segundo codo, para

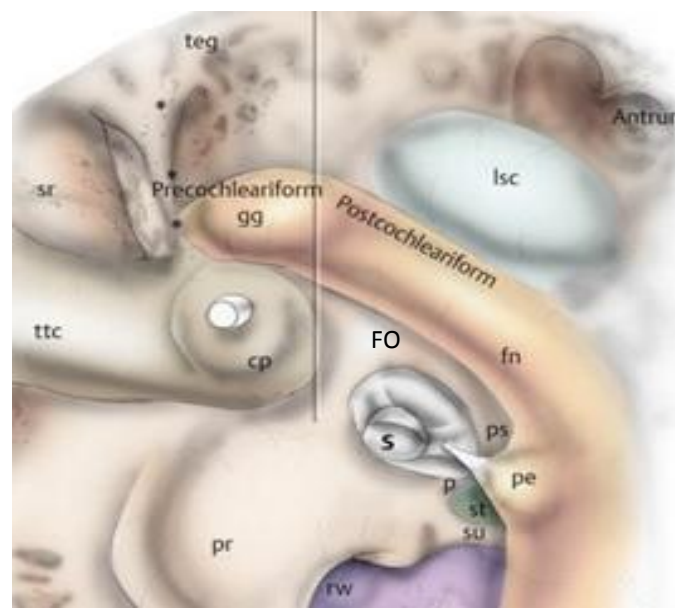


Figura 11. Puntos de referencia anatómicos para localizar el NF; proceso cocleariforme (cp), cog, CSL (lsc), fosa oval (FO). Tomado de Marchioni et al. (102).

dirigirse verticalmente en sentido inferior formando la porción vertical o mastoidea. A una distancia variable entre su tercio medio y el agujero estilomastoideo (AEM), da una rama, el nervio cuerda del tímpano, que se dirige hacia arriba formando un ángulo más o menos agudo con la porción vertical del NF, y que es un punto de referencia importante durante la realización de la timpanotomía posterior.

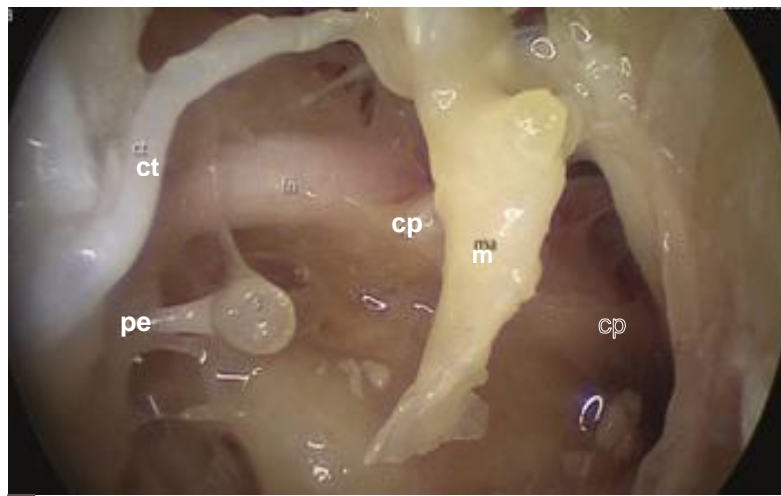


Figura 12. Segmento timpánico del NF (fn) y nervio cuerda del tímpano (ct). Proceso cocleariforme (cp), eminencia piramidal (pe). Modificado de Marchioni et al. (103).

Anteroinferior a la FO se encuentra el promontorio, prominencia ósea que corresponde a la impronta hacia el oído medio de la espira basal de la cóclea. Posterior a la FO se sitúa la pirámide o eminencia piramidal. Es una estructura ósea con forma piramidal, orientada horizontalmente, que aloja en su interior al músculo del estribo y por cuyo vértice emerge el tendón de dicho músculo para insertarse en el cuello del estribo. La contracción del músculo del estribo provoca la rigidez de la cadena osicular, como mecanismo protector del oído interno ante sonidos de alta intensidad (103). Lateral a ella se presenta la cresta cordal, un relieve óseo que une la eminencia piramidal con la eminencia cordal, que es el punto de entrada del nervio cuerda del tímpano a la caja timpánica. Por encima de

la cresta cordal se encuentra el seno facial superior, situado entre el segundo codo del facial en profundidad y la cresta cordal y el marco timpanal en superficie. El seno facial superior se encuentra inmediatamente por debajo del aditus ad antrum y de la fosa incudis y corresponde a la zona de acceso de la timpanotomía posterior en la caja, superior al nervio cuerda del tímpano.

Inferior y posterior a la FO, medial a la eminencia piramidal, se encuentra el pontículo, una cresta ósea que se extiende hacia el promontorio. Situado justo por detrás de la FO y por encima del pontículo se encuentra el seno timpánico posterior (también denominado seno timpánico superior) e, inferior al pontículo, el seno timpánico inferior o seno timpánico propiamente dicho.

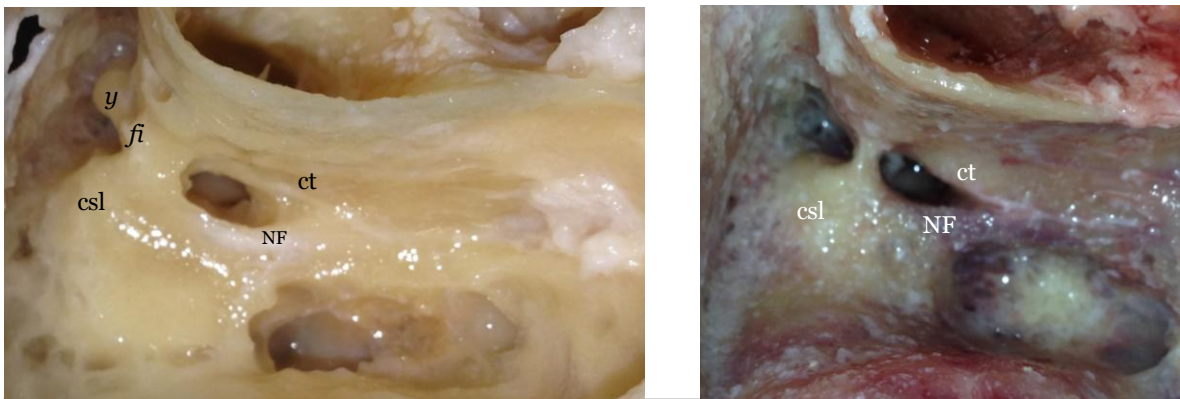


Figura 13. Timpanotomía posterior: nervio facial (NF), nervio cuerda del tímpano (ct), fosa incudis (fi), yunque (y), canal semicircular lateral (csl).

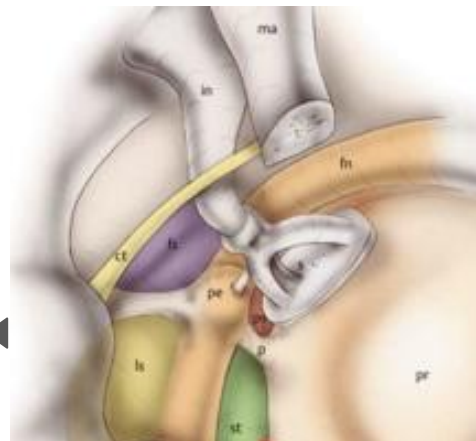


Figura 14. Visión de la fosa oval y sus relaciones con los recesos timpánicos y los nervios facial y cuerda del tímpano. Tomado de Marchioni et al. (103).

Situado justo por delante de la FO y por debajo de la porción horizontal del NF encontramos un relieve esférico denominado pico de cuchara o proceso cocleariforme, desde donde sale y hace polea el extremo posterior del tendón del músculo del martillo o tensor del tímpano. Desde el proceso cocleariforme el tendón sigue una dirección perpendicular al canal para insertarse en la cara medial del cuello del martillo, ejerciendo una fuerza que contrarresta la ejercida por la propia membrana timpánica cuando esta está intacta. En otitis medias crónicas con una perforación timpánica amplia, la fuerza que ejerce el músculo tensor del tímpano puede provocar la medialización del mango del martillo (100).

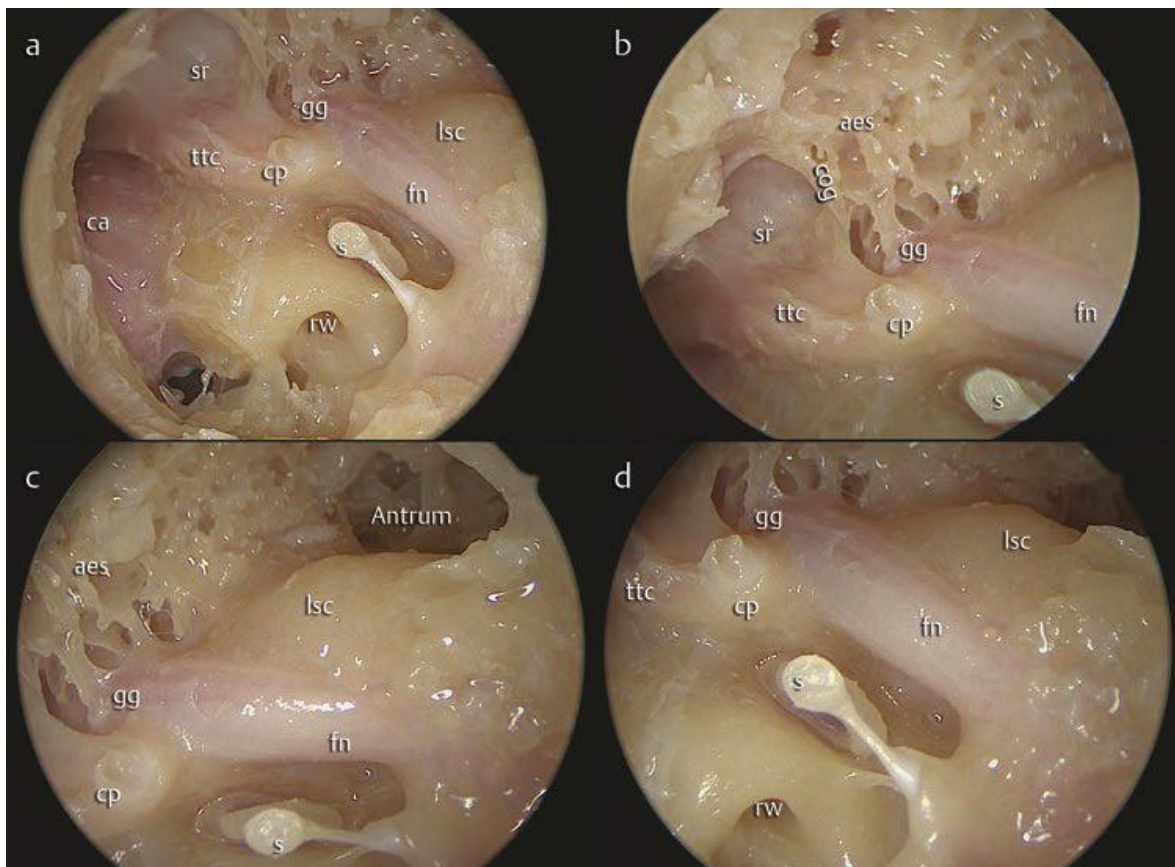


Figura 15. Visión endoscópica de la región de la fosa oval y sus relaciones con el estribo (s), proceso cocleariforme (cp), el hemicanal del músculo tensor del tímpano (ttc), el nervio facial (fn), el ganglio geniculado (gg), el canal semicircular lateral (lsc), aditus ad antrum (antrum), la arteria carótida interna (ca), el receso supratubárico (sr), la ventana redonda (rw). Tomado de Marchioni et al. (103).

Desde el proceso cocleariforme hasta el tegmen tympani, por delante de la cabeza del martillo, se extiende la cresta transversal o, como se conoce en el mundo anglosajón, *cog* (rueda dentada), una cresta ósea más o menos prominente que divide anatómicamente el epitímpano en un compartimento anterior o receso epitimpánico anterior y otro posterior o receso epitimpánico posterior (103).

En el epitímpano posterior encontramos el relieve del canal semicircular lateral (CSL) formando un ángulo de 7°-10° con el canal facial en su porción horizontal o timpánica, del que se va separando progresivamente. Por encima encontramos, en la parte inferior del orificio del aditus ad antrum, una pequeña fosa denominada fosa incudis, donde se aloja la apófisis corta del yunque, y que sirve como referencia anatómica para la identificación de la tercera porción del nervio facial y del bloque laberíntico en la cirugía de oído (104).

2.3.2 Anatomía quirúrgica de la región de la ventana redonda

En los últimos años ha resurgido un gran interés por esta región anatómica gracias, en parte, a la evolución de las distintas técnicas quirúrgicas que nos ha permitido tener un mejor acceso a esta región, no siempre bien conocida, y a la posibilidad de distintos dispositivos implantables de estimular el oído interno a través de la ventana redonda (VR).

La VR es la apertura de la rampa timpánica de la cóclea en el oído medio. Se encuentra situada en el interior del llamado nicho de la VR, que es una cavidad bien definida localizada en la parte posterior del promontorio, frente al seno timpánico.

Aunque pueda parecer que la VR pertenece a la pared del oído medio, se desarrolla completamente a partir de la cápsula ótica (105). En 1953, Anson y Bast (106) estudiaron en profundidad el desarrollo embriológico de esta región y

describieron por primera vez lo que denominaron el anillo cartilaginoso de la cápsula ótica, que evitaba la osificación de la VR y evolucionaba a la llamada membrana timpánica secundaria (105). En ocasiones la VR puede estar ausente, cuando este anillo cartilaginoso no existe o no se desarrolla (107). El estudio más detallado de la estructura de la VR lo realiza B. Proctor (107) en 1986.

En cuanto a su estructura, el nicho está formado por el fundus y el tegmen. El fundus está formado a su vez por el postis posterior, el postis anterior, el fustis y el área concamerata. Su límite posterosuperior lo forman el subículo y el seno timpánico, el inferior la pared inferior o yugular de la caja timpánica, el anterior el protímpano y el superior el promontorio.

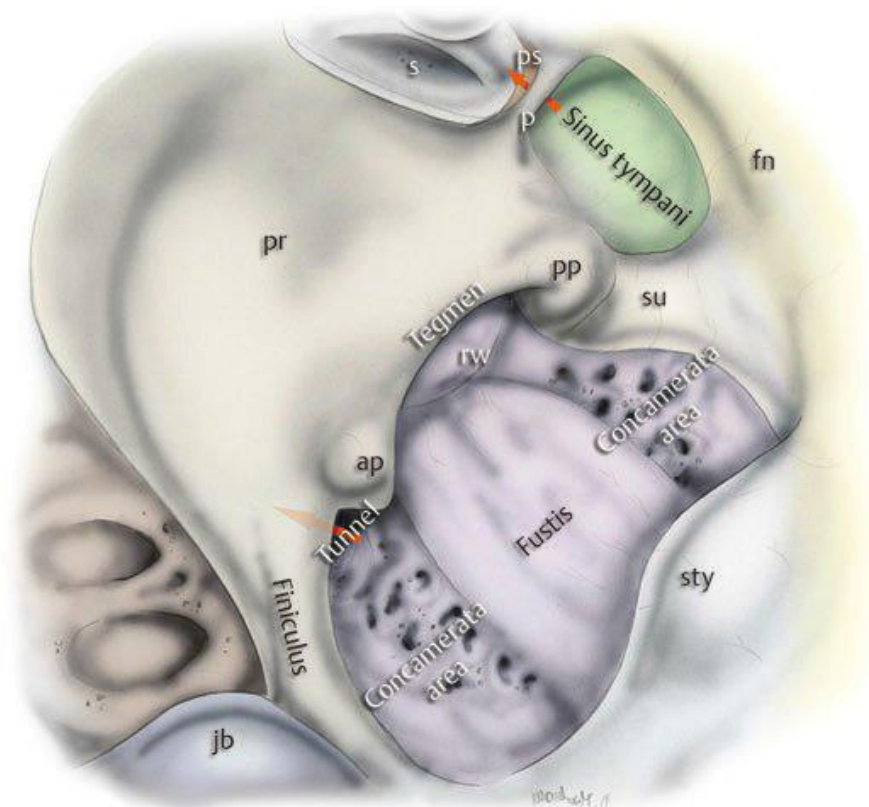


Figura 16. Nicho de la VR. promontorio (pr), estribo (s), ponticulus (p), seno timpánico posterior (ps), nervio facial (fn), subículo (su), membrana de la ventana redonda (rw), postis posterior (pp), postis anterior (ap), bulbo yugular (jb), proceso estiloideo (sty). Tomado de Marchioni et al (103)

El nicho tiene una dirección posteroinferior, formando un ángulo de unos 99° con respecto a la pared posterior del CAE (108). Los postis anterior y posterior y el tegmen tienen una función protectora de la VR. La orientación del marco de la ventana no es completamente vertical, sino oblicua, siguiendo el borde posterolateral del promontorio; de esta forma, la energía sonora que llega a la VR es menor que la que llega a la platina del estribo, generando una diferencia de presión sonora que favorece la percepción auditiva (107). En los recién nacidos y en niños el nicho es más ancho, mientras que la ventana tiene una posición más oblicua, para proteger la membrana. En el adulto, el nicho queda más expuesto pero la entrada se hace más estrecha, consiguiendo de este modo una mayor protección (107).

Los postis anterior y posterior determinan la altura del nicho; el tamaño y la forma del mismo, muy variables de unos individuos a otros, va a depender principalmente de esta altura (107). El postis anterior es la estructura más delgada del nicho. Su desarrollo embriológico es más lento, sufriendo un proceso de neumatización a su alrededor, por lo que está menos desarrollado y su morfología es más variable que la del postis posterior. Conecta la espira basal de la cóclea con la pared yugular de la caja timpánica. El postis posterior constituye el límite posterior de la entrada del nicho, formando un ángulo más o menos agudo con el tegmen. Posterior y superiormente se fusiona con el subículo, e inferiormente puede llegar a extenderse hasta el propio seno timpánico, la eminencia piramidal o incluso el canal del facial. Su dureza y grosor, junto con el subículo, sirven para proteger el origen de la rampa timpánica a este nivel (107). El fustis da soporte al promontorio, se dirige desde la eminencia estiloidea hacia la posición natural de la VR, constituyendo una importante referencia anatómica para la correcta identificación de la misma durante la cirugía, ya que su forma y dirección



Figura 17. Visión endoscópica del nicho de la VR. *rw*: membrana VR; *f*: finiculus; *pa*: postis anterior; *su*: subiculum; *pp*: postis posterior; *t*: tegmen; *p*: promontorio; *h*: hipotímpano; *s*: estribo.

(posteroanterior e inferosuperior) nos dirige directamente a la membrana de la VR. El tegmen es una prolongación de tamaño variable del borde dorsolateral del promontorio, que forma un borde convexo sobre el nicho, de morfología variable, que esconde y protege la membrana de la VR.

En cuanto a la variabilidad en la morfología del nicho, según Proctor (107), con frecuencia va a estar en relación con otras características

anatómicas de los distintos elementos de la caja timpánica (seno timpánico, subículo...) e incluso extratimpánicas (bulbo yugular —BY—, etc.), aunque también se ha descrito que los procesos infecciosos pueden alterar la anatomía de la VR, justificando la gran variabilidad interindividual existente (109).

En un trabajo realizado sobre huesos temporales, A. Singla (110) señala que la altura del nicho es menor de 1 mm en el 12% de los casos, y el ancho es menor de 1 mm en el 28%. En cuanto a la distancia con otras estructuras importantes del oído, encuentra que la distancia media entre el margen inferior de la VR y la fosa yugular se sitúa entre 2,98 y 1,68 mm, pero llega a ser menor de 2 mm hasta en el 38% de los casos (110). La distancia del margen inferior de la VR con la arteria carótida interna (ACI) es más variable, entre 4,39 y 11,05 mm, siendo menor de 5 mm en el 4% de los casos (110).



Figura 18. Relación de un BY alto con la VR.
Tomado de Marchioni et al. (103).

Al fondo del nicho, sellando la VR, encontramos la membrana de la VR, que proporciona una superficie blanda y móvil en el compacto y duro hueso laberíntico, y cuya principal función es permitir el movimiento de los líquidos del oído interno en conjunción con los movimientos de la platina del estribo para que sea posible la percepción sonora (111). Tiene una parte posterosuperior, horizontal y de menor tamaño, y una anteroinferior, vertical (75, 111, 112), que se unen formando un ángulo con una pequeña superficie ósea, que corresponde a su unión con la lámina espiral ósea, y que hace un pequeño pico que le confiere su forma cónica (112). La longitud de las paredes del nicho refleja la dirección y la fijación de la membrana, cuyo tamaño medio es de 1,87-2,3 mm (107). En el 55% de los casos (111) es posible encontrar la presencia de membranas mucosas en el nicho, que se conocen como *falsa membrana*, ya que simulan y pueden confundirse con la membrana verdadera, localizada justo por debajo

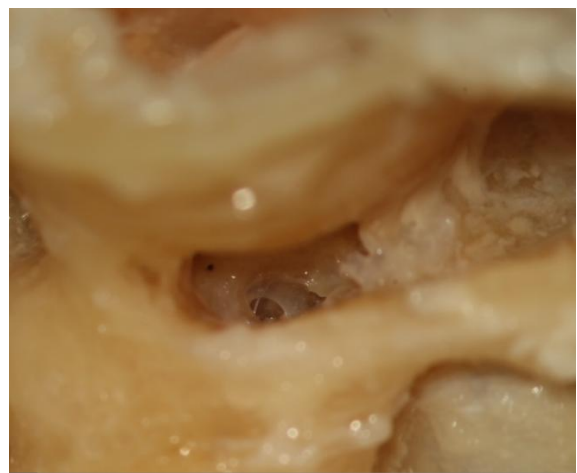


Figura 19. Falsa membrana de la VR.

de ellas. Una disección cuidadosa de este tejido es fundamental para una exposición adecuada de la propia membrana, sin romperla, para evitar una fístula de LCR (68). En ocasiones, la membrana verdadera puede estar osificada (105) o encontrarse obliterada por un foco de otosclerosis o timpanoesclerosis (107).

En la vertiente coclear de la membrana de la VR encontramos la porción basal de la cóclea, que en este punto se curva en las tres direcciones, de anterior a posterior, de lateral a medial, y de inferior a superior, adquiriendo una forma característica conocida como «hook region», por su semejanza a un anzuelo (del inglés *fish hook*). Encontramos a este nivel importantes estructuras del oído interno: la membrana basilar, el ligamento espiral, la rampa coclear y la lámina espiral ósea. Todos ellos discurren desde el margen posterior de la membrana en dirección anterior. El conocimiento anatómico de esta región y de la relación del laberinto membranoso con las estructuras vecinas del oído medio tiene una gran importancia para diversos procedimientos quirúrgicos tanto del oído medio como del interno (113).

La rampa timpánica es estrecha, pero se amplía según nos acercamos a su región más anterior e inferior, por lo que en esta zona es donde existe mayor distancia entre la VR y las estructuras intracocleares (113). La zona posterosuperior de la membrana de la VR, sin embargo, se localiza extremadamente próxima (a 0,1 mm) a la lámina espiral ósea. En el «pico» del cono de la membrana ambas estructuras se fusionan y, desde ahí hacia la periferia, se separan progresivamente la una de la otra hasta una distancia de aproximadamente 1 mm (112).

Detrás de la membrana de la VR, en la región inferomedial de la *hook region* encontramos un pequeño resalte óseo denominado crista semilunaris, que estrecha la entrada hacia la rampa timpánica. El ductus reuniens o canal de Hensen también se localiza próximo al margen posterior de la membrana;

mientras que la vena coclear inferior y el acueducto coclear se localizan más próximos al margen inferior (72).

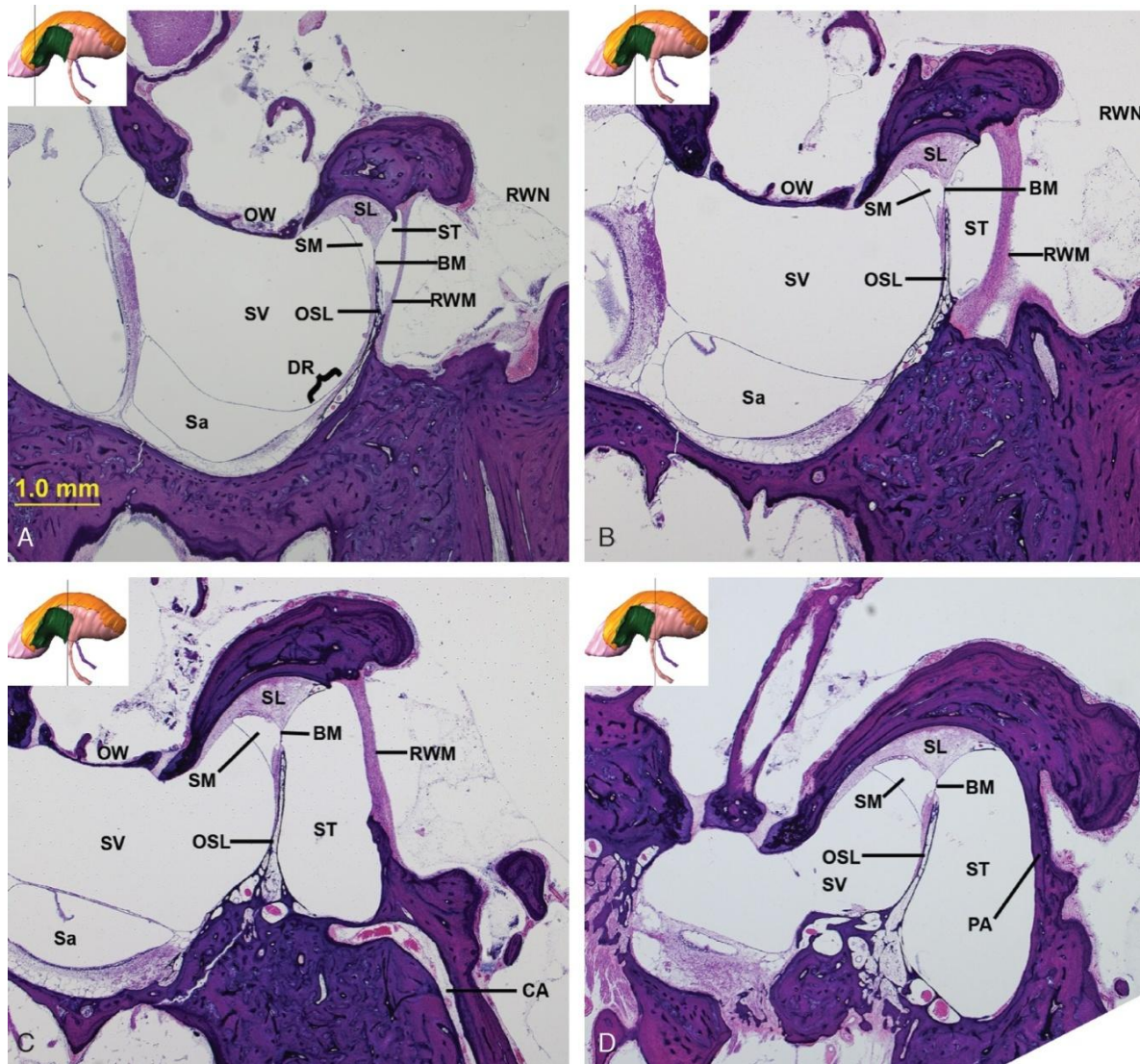


Figura 20. Cortes histológicas que muestran distintos cortes perpendiculares a la visión quirúrgica de la VR. A: sección a nivel del margen posterior MVR; B: sección a nivel de la zona media de la MVR; C: sección a nivel del margen anteroinferior de la MVR; D: sección de la cápsula ótica adyacente a la región anteroinferior de la MVR.

BM: membrana basilar; CA: acueducto coclear; DR: ductus reuniens; OSL: lámina espiral ósea; OW: ventana oval; PA: postis anterior; RWN: nicho de la VR; RWM: membrana de la VR; Sa: sáculo; SL: ligamento espiral; SM: scala media (rampa media); ST: scala tympani (rampa timpánica); SV: scala vestibuli (rampa vestibular). (Tomado de Li et al. (72)).

3

Hipótesis y objetivos

3.1 JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

La posibilidad de estimular directamente sobre VR o FO, prescindiendo de la función transmisiva del oído medio, ha dirigido la atención de investigadores y cirujanos sobre estas regiones no siempre bien conocidas.

Los resultados funcionales de las timpanoplastias y las reconstrucciones timpanosiculares son muy dispares. La posibilidad de conseguir un gap menor de 20 dB varía del 80% al 30% en las peores situaciones. Precisamente ante estas últimas situaciones, actualmente ha surgido la posibilidad de nuevas formas de rehabilitación auditiva estimulando directamente sobre las ventanas redonda y oval, ampliando las indicaciones de los IAOM. Sin embargo, estos dispositivos aún muestran resultados funcionales variables de unos individuos a otros y, aunque los avances técnicos de los últimos años han contribuido a su mejoría, se ha demostrado que la estabilización del implante es el punto más crítico para un buen resultado, y la mejor estabilización del implante va a estar condicionada en gran medida por la anatomía de cada individuo. Por tanto, el estudio detallado de la anatomía de estas regiones, así como de las opciones de estabilización de los dispositivos disponibles actualmente en el mercado, tiene un enorme interés para conseguir un buen resultado funcional. En general, la adaptación de prótesis tanto pasivas como implantes de oído medio es fácil en la mayoría de los casos pero,

hay situaciones que dificultan esta adaptación y, sobre todo, su estabilización, que puede resultar incluso imposible en algunos casos.

Por otro lado, en los últimos años, la posibilidad de conservar los restos auditivos e incluso poder utilizarlos para realizar una estimulación electroacústica, proporcionando mejores resultados funcionales en los IC, ha hecho renacer el interés por la inserción de los electrodos a través de la VR.

Hasta la fecha hay relativamente pocos estudios publicados sobre las variaciones anatómicas de la membrana de la VR y del nicho de la VR y su relación con la cirugía (75, 105, 107, 110, 114).

Nuestro trabajo pretende estudiar la variabilidad de la región y las implicaciones que pueda tener tanto para la inserción de los implantes cocleares a través de ventana redonda como también para la estabilización de los implantes activos de oído medio.

3.2 HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DE LA TESIS

3.2.1 Hipótesis

La hipótesis de trabajo de la presente tesis doctoral es que las regiones de la VR y la FO tienen una variabilidad anatómica tal que puede influir en la correcta colocación y estabilización de los terminales de los dispositivos implantables en oído medio. En ambas regiones pueden existir limitaciones de espacio condicionadas por la anatomía próxima.

3.2.2 Objetivos

El objetivo de esta tesis es realizar un estudio de la anatomía quirúrgica y la variabilidad anatómica de las regiones de la FO y la VR.

En línea con la hipótesis principal, se pretende valorar los siguientes objetivos secundarios:

- Evaluar las posibilidades de acceso desde distintos abordajes quirúrgicos a las regiones de estudio para distintos tipos de dispositivos implantables.
- Evaluar la estabilización de los IAOM tanto en la región de la FO como de la VR y la posibilidad de estabilización con técnicas que eliminan la pared posterior del conducto auditivo externo (CAE), independientemente de la variabilidad anatómica.
- Conocer las dificultades anatómicas en la inserción del IC a través de la VR respecto a la cocleostomía y la variabilidad en el acceso a la rampa timpánica desde la VR.

4

Material y métodos

El objetivo de este estudio es realizar un análisis morfológico y morfométrico de las regiones de la VR y la FO, estudiar la variabilidad que pueden presentar ambas regiones y su relación con las estructuras más próximas, con el fin de determinar su posible implicación en la estabilización de dispositivos activos de oído medio, así como estudiar las posibilidades de acceso desde distintos abordajes quirúrgicos a las regiones de estudio para distintos tipos de dispositivos implantables: los implantes cocleares (IC) y los implantes activos de oído medio VSB y Carina®. Para ello se realizó una disección de la región del oído medio y se estudió la anatomía de un total de 85 huesos temporales humanos, 51 oídos derechos y 34 oídos izquierdos, evaluando las relaciones espaciales entre distintas estructuras anatómicas.

El trabajo se acompaña de una serie de casos que ilustran con situaciones clínicas concretas la influencia que la anatomía puede tener en la elección del tipo de abordaje quirúrgico y la técnica de estabilización de los distintos implantes.

Las disecciones han sido realizadas en el laboratorio de disección del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, en Madrid. El puesto de disección está dotado de un microscopio quirúrgico Zeiss, un sistema de irrigación y de aspiración, y todo el microinstrumental necesario. El trabajo de disección se ha

realizado con un motor Bien-Air, utilizando fresas de corte y diamantadas de distintos tamaños. Los huesos utilizados han sido conservados en formol. Todas las disecciones se realizaron con el espécimen en posición quirúrgica. Se tomaron fotografías de las disecciones con una cámara Canon EOS 1100D adaptada al microscopio mediante un codo Zeiss.

Las mediciones se han obtenido con un compás de precisión con dispositivo de ajuste rápido y regulador micrométrico, y han sido transferidas a una regla milimetrada, aproximando las mediciones hasta 0,2 mm, con un error estimado inferior a dicha cifra. Para mediciones de zonas menos accesibles se adaptaron reglas de reducido tamaño.

Los datos han sido recogidos para su análisis en una hoja de cálculo Excel de Microsoft Office 2007.

El análisis estadístico se realizó con el programa IBM SPSS Statistics for Windows, Version 21.0. Armonk, NY: IBM Corp. Se consideran como estadísticamente significativos aquellos resultados con una p menor de 0,05 ($p < 0,05$).

Los resultados de las variables numéricas se presentan mediante su media y desviación típica (DT). Para las variables categóricas, los resultados se muestran con sus frecuencias y porcentajes. Aquellas variables numéricas con distribución no normal, se indican mediante su mediana y rango intercuartílico (percentil 25; percentil 75). El análisis de normalidad se estudió con la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Para estudiar la diferencias de medias entre dos o más grupos, se utilizaron pruebas paramétricas (t de Student o ANOVA) o pruebas no paramétricas (Mann-Witney o Kruskal-Wallis), utilizando la más adecuada en cada caso en función de la normalidad de los datos y del número total de casos de cada grupo. La asociación

entre variables cualitativas, se estudió mediante la prueba ji-cuadrado (χ^2) de Pearson o exacta de Fisher. Para variables ordinales, se utilizó también la prueba χ^2 de tendencia lineal. La asociación entre variables cuantitativas se estudió con el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman.

Se realizó un análisis de regresión logística multivariante para determinar posibles variables asociadas a estabilización.

4.1 VENTAJAS Y LIMITACIONES EN ABORDAJES ABIERTOS Y CERRADOS EN EL ACCESO A LA VENTANA REDONDA

Mediante un abordaje a la caja timpánica por timpanotomía posterior en 32 especímenes, se valora cualitativamente la visión y el acceso que proporciona este abordaje a la región de la VR, así como las posibilidades de realizar una inserción del haz de electrodos del IC a través de la VR o mediante la realización de una cocleostomía, y la posibilidad de adaptar un IAOM en la VR. Se muestra la limitación anatómica impuesta por la variabilidad de la timpanotomía posterior.

Para considerar posible la inserción del haz de electrodos del IC en VR, y para colocar el IAOM Carina® se considera necesario ver al menos el 50% de la misma, mientras que para poder estabilizar el Vibrant Soundbrige® es necesario tener un control del 100%. Según esto, se establecen las siguientes situaciones:

1. El acceso no permite la colocación del dispositivo.
2. El acceso es limitado; podría realizarse, pero resulta difícil la colocación del dispositivo.
3. Buen control de la región que permite colocar el dispositivo.

Queda claro que es una valoración subjetiva, que pretende ofrecer una visión global, clara, del control que ofrece este abordaje, y estudiar el porcentaje de casos en los que sería necesario sacrificar la cuerda del tímpano o realizar otro tipo de abordaje.

Se realiza una medición del ángulo que forman el NF y el nervio cuerda del tímpano sobre las fotografías tomadas durante las disecciones. Para dicha medición se utilizó el programa BersoftImage Measurement 8.47 para Windows.

Se evalúa también la orientación del nicho de la VR a través la timpanotomía posterior, y la mayor o menor dificultad que implica tanto para la inserción de IC como para la estabilización de ambos IAOM.

Se presentan una serie de casos clínicos reales para mostrar algunas situaciones clínica y anatómicamente complejas en los que la timpanotomía posterior no proporciona una visión suficiente y segura de la región, lo que nos obliga a plantearnos un abordaje ampliado o incluso a realizar una eliminación de oído medio para la adecuada resolución del caso, teniendo un adecuado control de las estructuras anatómicas.

4.2 ANATOMÍA QUIRÚRGICA DE LAS REGIONES DE LA FOSA OVAL Y LA VENTANA REDONDA

Se realizó una disección de la región de la VR en 73 de los especímenes de hueso temporal para el estudio de su anatomía y la variabilidad de la región. Se estudió la morfología del nicho de la VR en función de dos características anatómicas:

- El tamaño del nicho: dividiéndolo en ancho, normal, estrecho y muy estrecho.
- La profundidad: dividiéndolo en superficial, profundo y muy profundo.

Posteriormente, se realizó un fresado del nicho, comenzando por la región anterior y el tegmen y, en caso de que fuera necesario, la pestaña posterior, hasta la completa exposición de la membrana de la VR. Una vez expuesta completamente la membrana de la VR se procedió a tomar medidas del alto y ancho de la misma. Se dan los valores máximo y mínimo, así como la media aritmética y la desviación típica. Se dan los resultados en milímetros (mm). Se estudió la orientación de la membrana tomando como referencia la tercera porción del nervio facial o facial vertical, al considerarse la estructura más constante y que proporcionaba una mejor referencia desde el punto de vista quirúrgico. A continuación, se realizó un análisis cualitativo de la orientación de la membrana y se clasificó en tres grupos según su disposición fuera horizontal, oblicua o intermedia y vertical, con el objetivo de encontrar las situaciones que puedan condicionar la técnica quirúrgica intraoperatoriamente.

Se realizó una disección de la región de la FO en 69 de los especímenes para el estudio de la variabilidad anatómica de esta región, así como de las limitaciones de espacio dadas por la variabilidad anatómica de la porción timpánica del nervio facial y del promontorio a este nivel.

Se tomaron medidas del largo y ancho de la FO. En los casos en los que se encontraba presente, se extrajo la supraestructura del estribo. Se dan los valores máximo y mínimo, así como la media aritmética y la desviación típica de las mediciones. Los resultados se dan en milímetros (mm).

Se estudió la disposición anatómica del NF en la FO y en qué casos suponía una limitación para la estabilización del implante sobre la platina del estribo. Se agruparon los resultados en un primer grupo donde la platina estaba libre y en el que el NF no suponía ninguna limitación anatómica; un segundo grupo donde desde

la visión quirúrgica discurría dificultando la visión del 10% o menos de la platina, y un tercer grupo cuando desde la visión quirúrgica el NF discurría dificultando la visión de más del 10% de la platina.

4.3 ESTABILIZACIÓN DE DOS DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE OIDO MEDIO EN FOSA OVAL Y EN VENTANA REDONDA: VIBRANT SOUNDBRIDGE® Y CARINA®

Se evaluó la posibilidad de adaptación y, posteriormente, de estabilización con los dos tipos de IAOM más utilizados en la actualidad, en técnica cerrada y en técnicas que eliminan la pared posterior del CAE (abordaje abierto y petrosectomía subtotal). Se trató asimismo de estudiar la influencia de distintos factores anatómicos en la estabilización de los dispositivos tanto sobre la VR como sobre la FO.

4.3.1 Estabilización de VSB

Mediante la utilización de un demo del terminal FMT del dispositivo, se estudió la adaptación y posterior estabilización en 67 casos en VR y en 22 casos en FO. Se evaluó la técnica de estabilización y la influencia que la variabilidad de las estructuras anatómicas estudiadas tenía sobre dicha estabilización, con objeto de estudiar qué características anatómicas favorecen una correcta estabilización, así como las causas que pueden imposibilitar dicha estabilización y las limitaciones de espacio en relación con la anatomía próxima.

En el análisis estadístico de los resultados se empleó la prueba χ^2 de Pearson o exacta de Fisher. Para variables ordinales, se utilizó también la prueba χ^2 de tendencia lineal. La asociación entre variables cuantitativas se estudió con el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman.

Para el análisis de la estabilización en función del tamaño de la VR, agrupamos los valores en menor de 1,5 mm, entre 1,5 y 1,9 mm, y mayor o igual a 2 mm, al considerar que, ya que el diámetro del FMT es de aproximadamente 1,5-1,6 mm, el tamaño tendría, sin duda, una gran importancia de cara a la correcta adaptación y estabilización del FMT. En aquellos casos en los que el tamaño de la membrana se encontraba entre 1,5 y 1,9 mm, se interpuso fascia entre el FMT y la membrana.

Se evaluó también el porcentaje de casos en los que se consiguió la estabilización del implante en función de la orientación de la membrana de la VR, y en función del tamaño y la profundidad del nicho de la VR. Como la VR puede presentar diversos grados de angulación, en nuestro estudio intentamos identificar aquellos casos compatibles con una disposición más favorable. Asimismo, se evaluó si, según una morfología determinada del nicho, la orientación de la membrana podría influir para una mejor estabilización.

Se estudiaron, entre todas las variables, las condiciones anatómicas que resultaban más favorables para la estabilización, y las causas en aquellos casos en los que fue más difícil o no fue posible conseguir la estabilización. Mediante un análisis de regresión logística, estudiamos si existía algún factor de riesgo independiente para la estabilización del dispositivo. Incluimos como variables categóricas la orientación de la membrana (horizontal, intermedia u oblicua y vertical); la profundidad del nicho (superficial, profundo o muy profundo); el tamaño del nicho (en el grupo 1 incluimos: ancho, normal y estrecho; en el grupo 2 incluimos: muy estrecho), y la variable denominada anatomía, que hace referencia a la presencia de condiciones anatómicas favorables. Como variable numérica incluimos el largo y ancho de la membrana de la VR.

Se estudió la posibilidad de colocación y estabilización del implante en FO sin acopladores TORP ni PORP. En cuanto a la estabilización del implante en FO, se estudiaron las características anatómicas que suponían una limitación o dificultad para estabilizar el implante en esta localización.

Se evaluó la posibilidad de adaptación y, posteriormente, de estabilización del FMT del Vibrant Soundbridge® en técnica cerrada y en técnica abierta.

4.3.2 Estabilización del implante Carina®

Tras la realización de una petrosectomía subtotal, se realizó la colocación y estabilización del implante Carina® en 25 especímenes, en FO y en VR. Se utilizó un demo del transductor y del soporte del implante.

El transductor se estabilizó a través de su soporte de titanio, que consta de cuatro patas y que se ancló con tornillos a los bordes de la mastoidectomía. Es importante tener espacio suficiente para que las patas y el soporte queden bien ajustados a la cortical ósea. Una vez estabilizado el soporte, se colocó el transductor, realizando posteriormente pequeños ajustes para colocarlo en la posición correcta. El punto clave del procedimiento fue conseguir un buen contacto de la punta del transductor con la estructura a estimular. Para proteger dichas estructuras, se interpuso fascia entre la punta del transductor y la VR y la FO, respectivamente. De entre los distintos tipos de terminales del implante, se colocó en la punta del transductor el terminal redondo de 1 mm de diámetro.

5

Resultados

5.1 ABORDAJES A LA FOSA OVAL Y VENTANA REDONDA

5.1.1 Abordajes cerrados. Limitación anatómica de la timpanotomía posterior

Con respecto a los abordajes cerrados, encontramos que en el 6% de los casos la timpanotomía posterior no permite la inserción del haz de electrodos del IC a través de la VR, lo que obligaría a realizar una cocleostomía o a cambiar el tipo de abordaje.

Con respecto a la colocación de IAOM en VR, en el 22% de los casos este abordaje tampoco permite la estabilización del implante Vibrant Soundbridge® y en el 12%, del implante Carina®.

Tabla 7. Limitación anatómica del abordaje por timpanotomía posterior.

	Inserción IC VR	Cocleostomía	VSB en VR	Carina en VR
Posible	25 (78%)	32 (100%)	21 (66%)	23 (72%)
Difícil	5 (16%)	0	4 (12%)	5 (16%)
No es posible	2 (6%)	0	7 (22%)	4 (12%)

IC: implante coclear; VR: ventana redonda; VSB: Vibrant Soundbridge®.



Figura 21. Acceso por timpanotomía posterior que permite visión completa de la VR.



Figura 22. Timpanotomía posterior estrecha que solo permite acceso al promontorio.

Además, encontramos dificultad, que en cuatro casos la inserción del IC a través de VR era posible pero resultaba difícil debido a la presencia de un receso facial demasiado estrecho. En estos casos una opción puede ser ampliar el abordaje sacrificando el nervio cuerda del tímpano para conseguir una exposición adecuada. Otra opción, en un abordaje cerrado puede consistir en extraer el yunque para acceder así a la caja timpánica desde la fosa incudis.

En dos casos encontramos un NF alto o con una disposición más anterior o medial de lo habitual. Esta situación e incluso en ocasiones puede llegar a impedir, tanto la inserción del IC como la colocación de un IAOM, aunque esta disposición del nervio no siempre asocie un receso facial especialmente estrecho.

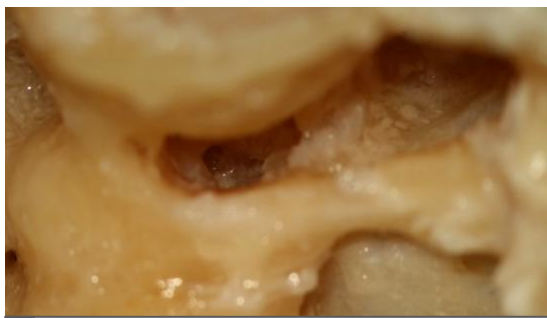


Figura 23. Acceso a la VR a través de una timpanotomía posterior ampliada, con sacrificio del nervio cuerda del tímpano.

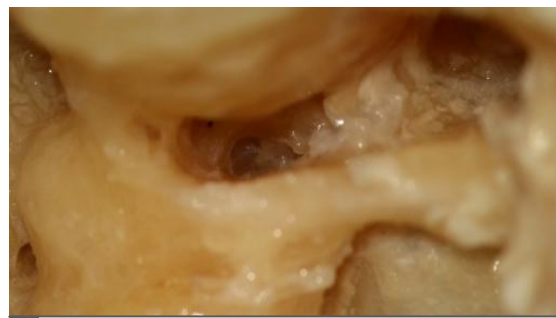


Figura 24. Exposición completa de la membrana de la VR mediante el fresado de las paredes del nicho.

En este tipo de abordaje, un amplio fresado del hueso anterior y medial al NF, eliminando al máximo el hueso entre el nervio cuerda del tímpano y la eminencia piramidal, es fundamental para tener un buen acceso a la región de la VR ya que, de otra forma, éste dificulta tanto la exposición como el fresado del nicho.

Encontramos que el ángulo medio que forman el nervio facial y el nervio cuerda del tímpano fue de 23,20°. Cuando la angulación fue menor de 20°, la dificultad e imposibilidad de colocación de un IAOM fue mayor, y lo mismo ocurría con respecto a la inserción de IC a través de VR, cuando la angulación era menor de 17,5°.

En las tablas 8, 9 y 10 se muestra la mayor o menor dificultad que presenta el abordaje por timpanotomía posterior, según la orientación del nicho de la VR.

Tabla 8. Dificultad en la inserción de IC a través de VR a través de un abordaje por timpanotomía posterior, considerando la orientación del nicho de la VR.

Orientación	Inserción IC en VR		
	Sí	No	Difícil
Vertical	10 (90,9%)	0 (0%)	1 (9,1%)
Horizontal	7 (87,5%)	1 (12,5%)	0 (0%)
Oblicua	8 (61,5%)	1 (7,7%)	4 (30,8%)

Tabla 9. Dificultad en la colocación de VSB en VR a través de un abordaje por timpanotomía posterior, considerando la orientación del nicho de la VR.

Orientación	Colocación de VSB		
	Sí	No	Difícil
Vertical	7 (63,6%)	3 (27,3%)	1 (9,1%)
Horizontal	6 (75%)	1 (12,5%)	1 (12,5%)
Oblicua	8 (61,5%)	3 (23,1%)	2 (15,4%)

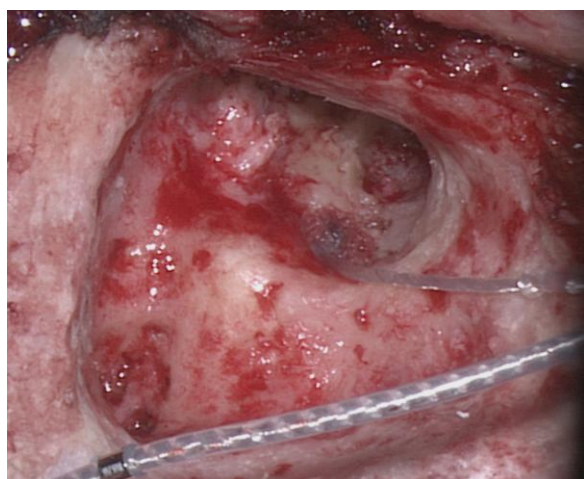
Tabla 10. Dificultad en la colocación de Carina en VR a través de un abordaje por timpanotomía posterior, considerando la orientación del nicho de la VR.

Orientación	Colocación de Carina®		
	Sí	No	Difícil
Vertical	8 (72,7%)	2 (18,2%)	1 (9,1%)
Horizontal	7 (87,5%)	1 (12,5%)	0 (0%)
Oblicua	8 (61,5%)	2 (15,4%)	3 (23,1%)

5.1.2 Abordajes abiertos. Petrosectomía subtotal

En determinadas situaciones clínicas y anatómicas se hace más evidente que la timpanotomía posterior no proporciona una visión suficiente y segura de la región. En estos casos estamos obligados a plantearnos, como mencionábamos antes, otro tipo de soluciones como un abordaje ampliado, realizar una técnica abierta o incluso, en ciertas situaciones, una petrosectomía subtotal (PS) con eliminación de oído medio.

Presentamos y analizamos una serie de casos clínicos reales en los que se realizó una PS con eliminación del oído medio para poder eliminar la patología y tener un acceso adecuado de la VR. El primer caso corresponde a una osificación coclear secundaria a una laberintitis osificante en un paciente con otitis media crónica de



larga evolución, que requirió un amplio fresado para poder eliminar de forma definitiva la patología de base y realizar a continuación la implantación coclear a través de VR.

Figura 25. Petrosectomía subtotal para implantación coclear a través de VR en un caso de osificación coclear.

El segundo caso corresponde a una cofosis secundaria a una fractura de hueso temporal bilateral donde, por un lado, existe el riesgo de fibrosis y osificación coclear y, por otro, la posibilidad de una fístula de LCR y el consiguiente riesgo de meningitis, por lo que se optó por la implantación coclear realizando una PS y posterior obliteración de la cavidad con grasa abdominal (figura 26).

El tercer caso se trata de un niño con una malformación de oído interno donde se realizó una PS para tener un mejor acceso a la región de la VR y mayor control de puntos de referencia anatómicos disminuyendo así el riesgo de lesionar el NF. Por otro lado, la obliteración posterior con grasa abdominal permite sellar la comunicación existente entre el oído medio y el oído interno y espacio subaracnoideo, objetivado por la presencia de un Gusher intraoperatorio (figura 27).

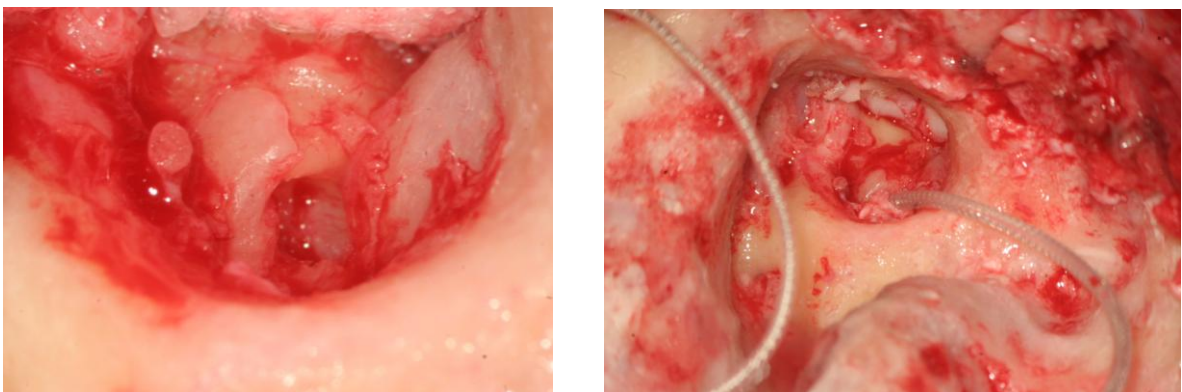


Figura 26. Fractura de hueso temporal y petrosectomía subtotal con implantación coclear a través de VR.

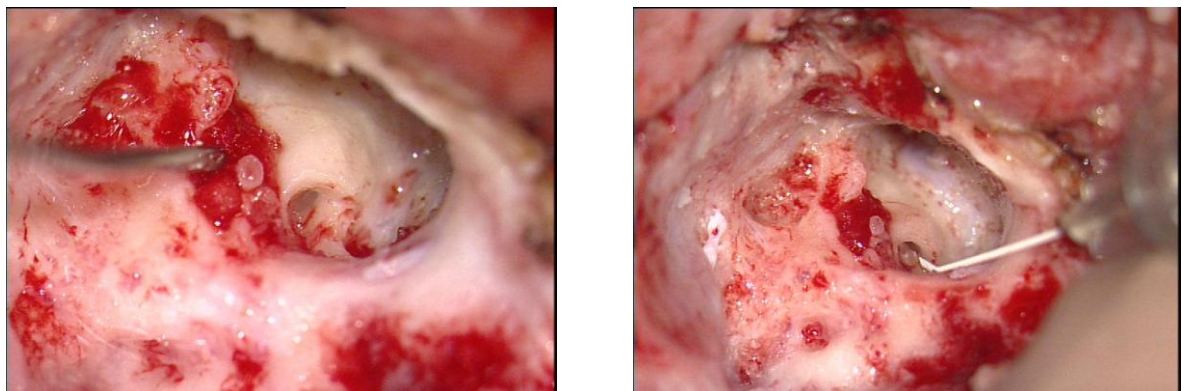


Figura 27. Malformación coclear. Se aprecia Gusher al abrir la VR.

5.2 ANATOMÍA QUIRÚRGICA DE LA REGIÓN DE LA VENTANA REDONDA Y DE LA FOSA OVAL

5.2.1 Anatomía de la ventana redonda

En el estudio de la morfología del nicho de la VR hemos encontrado que con frecuencia los nichos profundos o muy profundos eran a su vez estrechos o muy estrechos, mientras que los nichos anchos o de tamaño medio tenían menor profundidad.

Tabla 11. Morfología del nicho de la VR.

	Superficial	Profundo	Muy profundo
Ancho	3	0	0
Medio	21	3	0
Estrecho	7	14	1
Muy estrecho	2	0	1

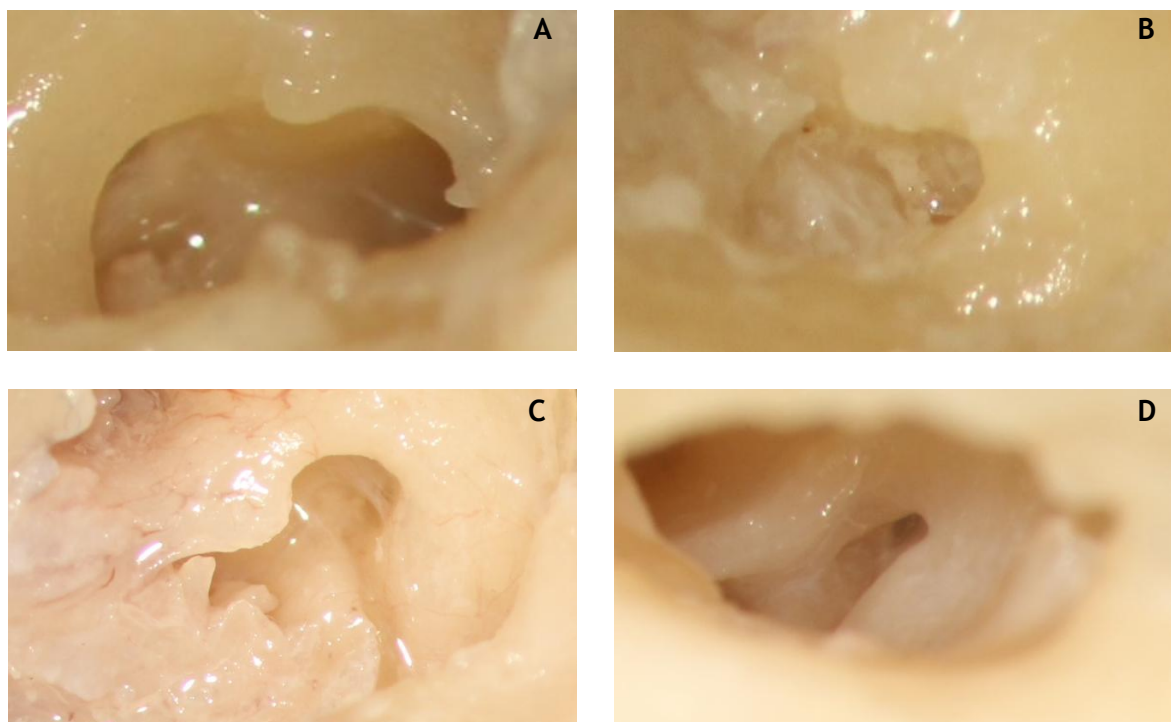


Figura 28. Distintas morfologías del nicho VR. A: ancho; B: medio; C: estrecho; D: muy estrecho.

Una vez fresados los márgenes del nicho, el tamaño medio de la membrana de la VR fue de 1,79 (DT 0,32) mm de ancho × 2,07 (DT 0,35) mm de alto. Siendo 1,00 mm y 2,50 mm los valores mínimo y máximo para el ancho, respectivamente, y 1,00 mm y 3,00 mm para el alto.

En cuanto a la orientación de la membrana, encontramos que lo más frecuente fue encontrar que la membrana presentara una disposición vertical, tal como se muestra en la tabla 12.

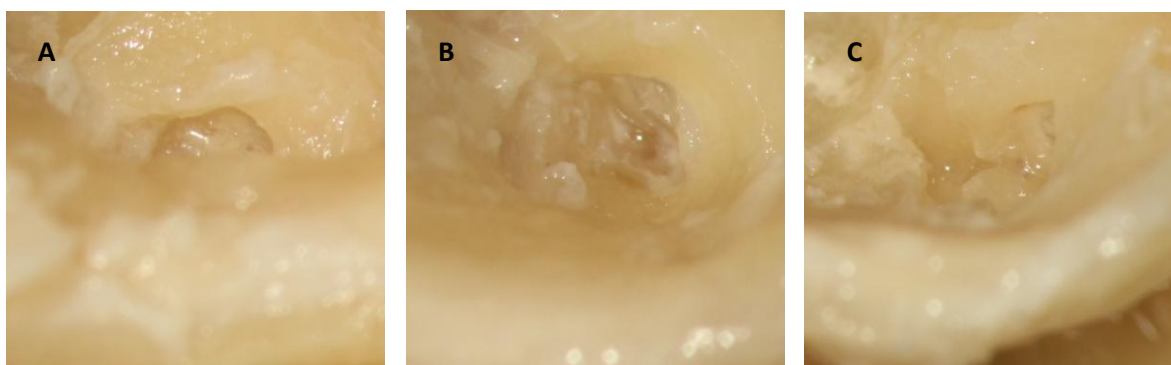


Figura 29. Orientación de la membrana de la VR. A: vertical; B: oblicua o intermedia; C: horizontal.

Tabla 12. Disposición de la membrana de la VR según su orientación.

Orientación MVR	Casos
Vertical	31 (41,3%)
Oblicua	24 (32,0%)
Horizontal	20 (26,7%)

MVR: membrana de la VR.

5.2.2 Anatomía de la región de la fosa oval

El tamaño medio de la FO fue de 1,26 mm (DT 0,30) de ancho y 2,40 mm (DT 0,43) de largo, con valores mínimo y máximo de 0,80 mm y 2,00 mm de ancho, respectivamente, y de 1,80 mm y 4,00 mm de largo, respectivamente.

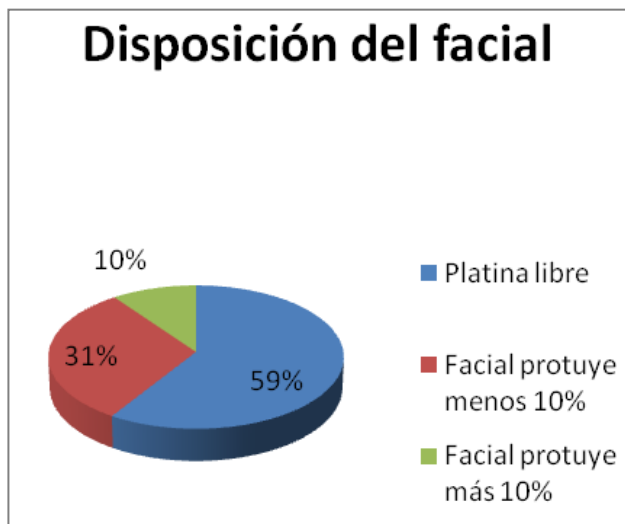


Figura 30. Disposición anatómica del nervio facial en la fosa oval.



Figura 31. Platina libre

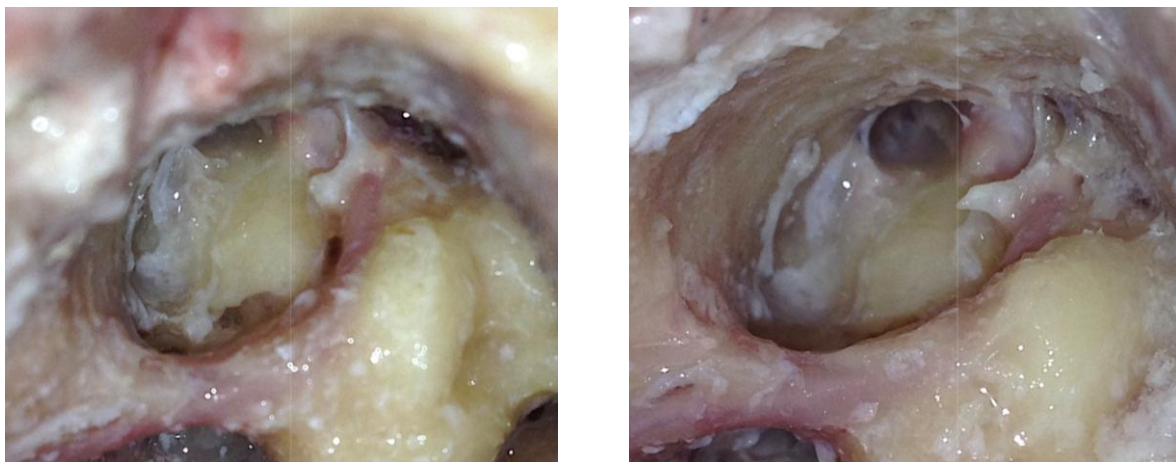


Figura 32. Facial protuyendo sobre la platina.

Como muestra la figura 30, en la mayoría de los casos (59%) el NF no supuso una limitación anatómica. En el 31% discurría protuyendo hasta en un 10% sobre la platina, y en el 2% de los casos era dehiscente.

5.3 ESTABILIZACIÓN DEL IMPLANTE VIBRANT SOUNDBRIDGE®

5.3.1 Estabilización en ventana redonda

En VR se consiguió la estabilización del implante en 53 (79%) de 67 casos. Uno de los casos en los que no se estabilizó corresponde a una membrana completamente osificada.

En abordaje cerrado se requirió realizar una timpanotomía posterior más amplia que para la colocación de otros dispositivos, por ejemplo un IC, de forma que quedara totalmente expuesta la región de la VR y fuera posible realizar las distintas maniobras de disección y estabilización. En ocasiones fue necesario realizar un abordaje ampliado, sacrificando el nervio cuerda del tímpano. El abordaje abierto proporcionó un mejor acceso a la región, favoreciendo la estabilización del implante.

Para conseguir un buen acoplamiento con la VR fue necesario fresar los bordes del nicho en todos los casos. El fresado se inició por el margen anterior, en dirección superior (tegmen), y en un último lugar el margen posterior, para evitar lesionar las estructuras del oído interno próximas a la ventana. En ocasiones se puede dejar un pequeño reborde óseo en los márgenes anterior y posterior del nicho que ayude a una mejor estabilización, siempre que no se produzca ningún roce con este borde óseo. El clip del FMT se retiró con unas tijeras antes de la colocación sobre VR. El demo del terminal se colocó de forma que el eje del FMT tuviera siempre una posición perpendicular a la membrana de la VR, para lo que fue necesario fresar el hueso de la región inferior a la VR. También fue necesario en la mayoría de las ocasiones fresar parcialmente el hueso opuesto en la región del hipotímpano y conseguir así espacio suficiente para alojar el FMT.

Hay que doblar ligeramente el cable con respecto al FMT para que este se mantenga estable en la posición, y el exceso de cable se coloca en la cavidad de mastoidectomía. Posteriormente se utilizaron piezas de cartílago entre el FMT y el hueso vecino para estabilizarlo y evitar su desplazamiento. En ocasiones fue necesaria la interposición de fascia o pericondrio entre la membrana y el dispositivo, para favorecer un mejor acoplamiento, y también cubriendo la reconstrucción, para conseguir mayor estabilidad.

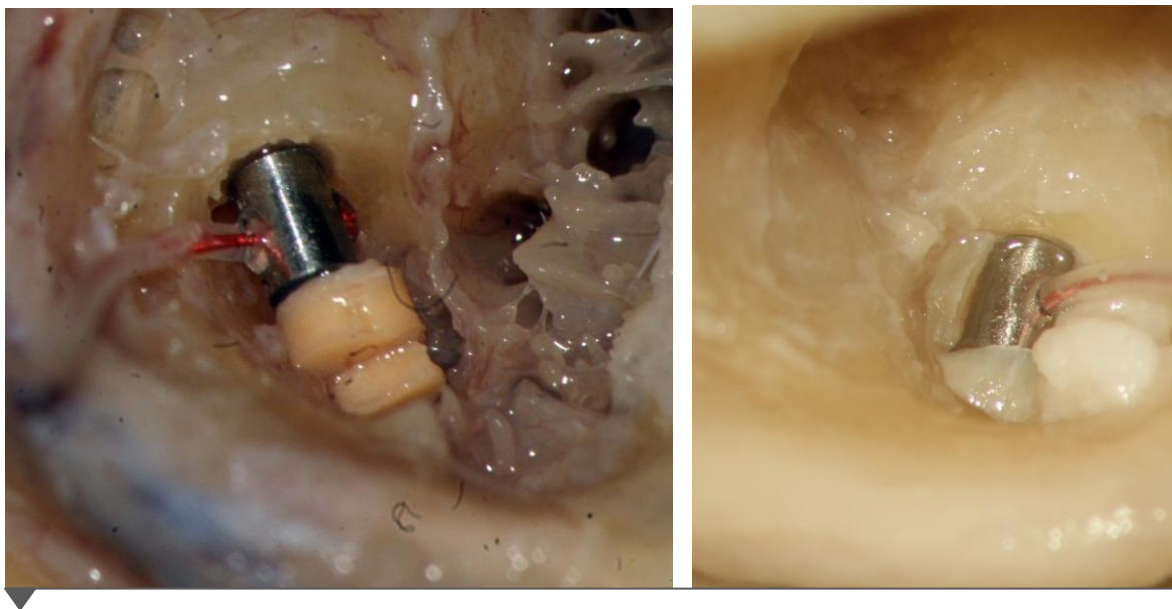


Figura 33. Estabilización del FMT con cartílago.



Figura 34. FMT estabilizado con fascia y cartílago en un paciente con timpanosclerosis.

► Tamaño de la membrana VR

El análisis de la estabilización en función del tamaño confirma que la estabilización tiene una clara dependencia de tamaño de la VR, aumentando el porcentaje de estabilización de forma lineal según aumenta el tamaño, tal como se muestra en la tabla 13.

Tabla 13. Estabilización de VSB en función del ancho y alto de la MVR.

	Ancho y alto VR		
	< 1,5 mm	1,5-1,9 mm	≥ 2 mm
Estabilización	0 (0%)*	25 (83,3%)*	29 (90,3%)*
No estabilización	6 (100%)	5 (16,6%)	2 (9,7%)

* Estadísticamente significativo ($p = 0,039$) mediante la prueba de χ^2 de tendencia lineal.

En seis casos se encontró que bien el ancho o el largo o ambos eran menores de 1,5 mm, por lo que no sería posible la estabilización del FMT en la membrana de la VR, ya que contacta con los bordes óseos del nicho. En estos casos se puede considerar colocar una fascia y planchas o láminas de cartílago entre la membrana y el FMT, lo cual puede permitir la adaptación, pero compromete la estabilización y movilización en un futuro.

Estudiamos qué factores influyeron para la no estabilización en aquellos casos en los que el tamaño de la VR era mayor de 1,5 mm.

En cinco casos no se consiguió la estabilización del dispositivo a pesar de que el tamaño de la VR se encontraba entre 1,5 y 1,9 mm, observando en todos los casos una morfología del nicho poco favorable para la mayoría de variables y características estudiadas: la morfología del nicho fue estrecha en cuatro de los casos, o muy estrecha en el quinto caso —algo que, como veremos más adelante, es uno de los factores que más condiciona la estabilización—, encontrando en dos de los

casos un nicho a su vez profundo o muy profundo, presentando ambos casos un BY alto que también limitó la posibilidad de estabilización.

De los dos casos en los que el tamaño de la membrana era mayor de 2 mm, en uno de ellos la estabilización no fue posible por la presencia de un BY alto, a 2 mm del nicho y 2,5 mm de la membrana, con espacio justo para encajar el FMT pero que no permitió estabilizarlo con cartílago. El otro caso correspondió a un abordaje por timpanotomía posterior con un receso facial estrecho que proporcionaba una importante limitación anatómica para poder trabajar de forma adecuada sobre la zona del nicho.



Figura 35. Bulbo yugular alto.

► Orientación de la membrana VR

Se comparó la estabilización del FMT en función de la orientación de la membrana de la VR, tratando de identificar la disposición que resulta más favorable para la correcta estabilización.



Figura 36. Estabilización del FMT cuando la orientación de la membrana es horizontal.

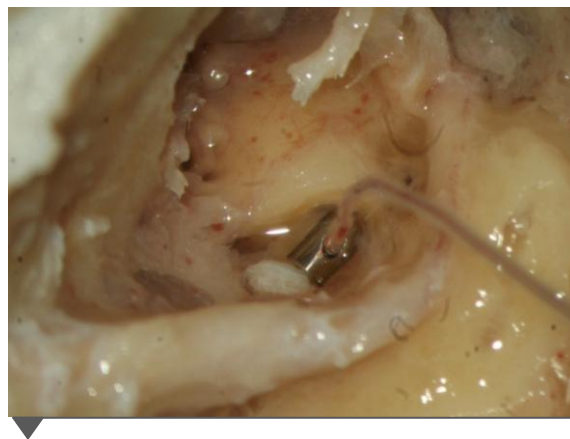


Figura 37. Estabilización del FMT cuando la orientación de la membrana es oblicua.

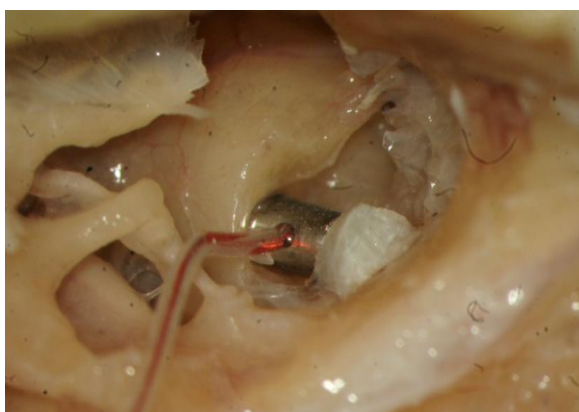


Figura 38. Estabilización del FMT cuando la orientación de la membrana es vertical.

Mediante el análisis χ^2 no se encontraron diferencias significativas en los porcentajes de estabilización en función de la orientación de la membrana de la VR, como se muestra en la tabla 14.

Tabla 14. Estabilización del implante en función de la orientación de la MVR.

	Orientación		
	Vertical	Oblicua	Horizontal
Estabilización	23 (85,2%)	16 (76,2%)	14 (77,8%)
No estabilización	4 (14,8%)	5 (23,8%)	4 (22,2%)

Se estudiaron en detalle las causas por las que no fue posible la estabilización, para intentar averiguar otros factores que pudieran haber influido en la misma.

En los cuatro casos en los que la membrana tenía una disposición vertical, encontramos que la dificultad para la estabilización residió en dos de ellos en la presencia de un bulbo yugular alto, que no permitía espacio suficiente para colocar el FMT y estabilizarlo con cartílago y fascia. En los otros dos casos, el ancho de la membrana era de 1,2 mm y 1 mm, respectivamente, estando en este último además parcialmente osificada.

En cinco casos no se consiguió la estabilización cuando la membrana estaba orientada de forma intermedia u oblicua. Encontramos que en dos de los casos el

problema fue un nicho muy estrecho, en otro de los casos era estrecho y muy profundo, el cuarto caso se debió a que el tamaño de la membrana era menor de 1,5 mm. Finalmente, el quinto caso fue un abordaje por timpanotomía posterior, donde la limitación de espacio dificultaba mucho el trabajo sobre el nicho, y se produjo una apertura accidental de la membrana al apurar el fresado.

En los cuatro casos en los que no se consiguió estabilizar cuando la membrana se disponía de forma horizontal, encontramos que el tamaño de la membrana fue menor de 1,5 mm en dos casos, y en el tercero, con un tamaño de 1,5 × 1,5 mm, al tratar de estabilizar el FMT este chocaba con el marco óseo y, al apurar el fresado, se produjo también una apertura accidental de la membrana.

► **Morfología y profundidad del nicho de la VR**

El porcentaje de estabilización disminuía en aquellos casos en los que el nicho era muy estrecho, aunque al ser una variante poco frecuente no se pudo llegar a la significación estadística. Sin embargo, sí es posible indicar que parece existir mayor dificultad para la estabilización en estos casos.

Tabla 15. Casos en los que se estabilizó el implante en función de la morfología del nicho de la VR.

	Ancho	Medio	Estrecho	Muy estrecho
Estabilización	5 (83,3%)	23 (88,4%)	19 (79 %)	2 (40%)
No estabilización	1 (16,7%)	3 (11,5%)	5 (21%)	3 (60%)

Se excluyó un caso por encontrarse el nicho osificado, situación que contraindica la vibroplastia en VR.

Estudiamos los casos particulares en los que no fue posible la estabilización para analizar otros factores que también pudieran haber influido en la estabilización:

En nueve casos la estabilización no fue posible porque el tamaño de la membrana de la VR era menor de 1,5 mm. Esta situación se dio en los tres casos de nicho muy estrecho, en cuatro de los cinco casos del nicho estrecho, en uno de los tres de tamaño medio y en el caso del nicho ancho. En esta situación el FMT roza contra el borde óseo, por lo que habría que valorar interponer fascia o cartílago, o plantear realizar la estimulación sobre otra estructura del oído medio. En dos de ellos además se encontró un BY alto que no permitió la colocación del FMT.

Los tres casos restantes correspondieron a un caso donde la altura del BY no permitió la colocación del FMT, un abordaje por timpanotomía posterior y un caso en el que se produce una apertura accidental de la membrana.

Con el objetivo de intentar obtener mayor significación estadística, se decidió reagrupar las variables y estudiar así si las diferencias encontradas podían ser más concluyentes.

Tabla 16. Casos en los que se estabilizó el implante en función del tamaño del nicho de la VR, con reagrupación de variables.

	Ancho o medio	Estrecho o muy estrecho
Estabilización	28 (87,5%)	21 (72 %)
No estabilización	4 (12,5%)	8 (28 %)

Sin embargo, a pesar de que continúan existiendo diferencias porcentuales, no hubo significación estadística.

Con respecto a influencia de la profundidad del nicho y de las dos variables, morfología y profundidad, en la estabilización del FMT, tampoco se encuentran diferencias estadísticamente significativas, tal como se muestra en las tablas 17 y 18.

Tabla 17. Casos en los que se estabilizó el implante en función de la profundidad del nicho de la VR.

	Superficial	Profundo	Muy profundo
Estabilización	27 (81,8%)	12 (85,7%)	1 (50%)
No estabilización	6 (18,2%)	2 (14,3%)	1 (50%)

Tabla 18. Casos en los que se estabilizó el implante en función de la morfología y la profundidad del nicho de la VR.

	Superficial	Profundo	Muy profundo
Ancho	2/2 (100%)	0/0 (%)	0/0 (%)
Medio	15/19 (79%)	2/2 (100%)	0/0 (0%)
Estrecho	5/7 (71%)	9/11 (82%)	0/1 (0%)
Muy estrecho	1/2 (50%)	0/0 (%)	1/1 (100%)

En 61 pacientes se estudió la estabilización del implante en función del tamaño del nicho y de la orientación de la membrana. Los análisis estratificados comparando la estabilización en función de la orientación y morfología no permitieron pruebas de contraste de hipótesis fiables dado el tamaño de la muestra, por lo que solo se presentan los resultados descriptivos (tabla 19).

Tabla 19. Estabilización del implante en función de la morfología del nicho de la VR y la orientación de la membrana de la VR.

	Estabilización	Ancho	Medio	Estrecho	Muy estrecho
Vertical	Sí	3 (100%)	8 (80%)	10 (91%)	0 (0%)
	No	0 (0%)	2 (20%)	1 (9%)	1 (100%)
Oblicua	Sí	1 (100%)	8 (89%)	5 (71%)	1 (33%)
	No	0 (0%)	1 (11%)	2 (29%)	2 (66%)
Horizontal	Sí	1 (50%)	7 (100%)	4 (67%)	1 (100%)
	No	1 (50%)	0 (0%)	2 (33%)	0 (0%)

► Causas de no estabilización

En la tabla 20 se especifican las causas de no estabilización en cada caso concreto. La existencia de un tamaño de la membrana menor de 1,5 mm fue la causa principal en seis de los catorce casos (43%) en los que no se pudo estabilizar el FMT, lo que supone la causa más frecuente de no estabilización (tabla 21). La siguiente causa más frecuente fue la presencia de un BY alto (a una distancia de 2,5 mm o menor de la membrana de la VR), que ocurrió en 3 de los 14 casos (22%).

Tabla 20. Causas de no estabilización.

Caso	Motivo
1	Tamaño MVR 1,2 × 1,5 mm
2	Tamaño MVR 1 × 1,5 mm
3	Tamaño MVR 1,3 × 1,5 mm
4	BY alto; nicho estrecho
5	BY alto
6	Tamaño MVR 1,5 × 1,8 mm; nicho muy estrecho
7	BY alto, nicho estrecho
8	Tamaño MVR 1,5 × 1,5 mm; nicho estrecho; MVR con orientación vertical
9	Tamaño MVR 1,2 × 1,8 mm; nicho estrecho
10	Tamaño MVR 1,5 × 2 mm; nicho estrecho
11	Tamaño MVR 1,2 × 2 mm
12	Tamaño MVR 1 × 1 mm; nicho muy estrecho; MVR con orientación vertical
13	Membrana completamente osificada
14	Abordaje limitado por timpanotomía posterior; apertura accidental de la MVR.

MVR: membrana ventana redonda; BY: bulbo yugular.

Tabla 21. Causa principal de no estabilización del FMT en VR.

Causa principal	Casos
Tamaño MVR menor 1,5 mm	6 (43%)
BY alto	3 (22%)
Nicho estrecho o muy estrecho	3 (22%)
Osificación MVR	1
Abordaje	1

► **Condiciones anatómicas favorables para la estabilización**

Analizamos las condiciones anatómicas de la región del nicho y de la membrana que hacían más o menos favorable la estabilización. Encontramos que las condiciones más desfavorables para la estabilización eran: un tamaño de la membrana menor de 1,5 mm, que se presentó en 9% de los casos; la presencia de un BY alto (a menos de 2,5 mm de la membrana), que encontramos en el 5% de los casos y que no permitió la estabilización en ninguno de ellos, y una morfología del nicho estrecha o muy estrecha, que encontramos en el 44% de los casos, de los que en un 28% no fue posible la estabilización. En este caso sí encontramos diferencias significativas en cuanto a los porcentajes de estabilización, que son mucho mayores cuando las condiciones anatómicas son favorables o muy favorables, frente a las condiciones consideradas desfavorables mencionadas previamente.

Tabla 22. Estabilización en función de condiciones anatómicas favorables o desfavorables.

	Muy favorable o favorable	Poco favorable o desfavorable
Estabilización	45 (97,8%)*	10 (45,5%)*
No estabilización	1 (2,2%)*	12 (54,5%)*

* Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,00$) mediante prueba de χ^2 .

El único caso en el que no se consiguió la estabilización pese a condiciones anatómicas favorables fue por la limitación de espacio que supuso el abordaje realizado, que en este caso era una timpanotomía posterior. En este caso fue necesario transformarlo en un abordaje abierto, para poder estabilizar el dispositivo.

► Dificultad de la estabilización

Los resultados en cuanto a la dificultad de estabilización en función de distintas variables muestran que cuando el nicho es estrecho o muy estrecho, resulta más difícil conseguir la estabilización del implante, y aunque no se encontraron diferencias significativas, los resultados sugieren que sí podría existir una mayor dificultad para estabilizar el implante en aquellos casos en los que la membrana tiene una disposición horizontal (tablas 23 y 24).

Tabla 23. Dificultad de la estabilización del implante en función de la morfología del nicho.

	Ancho	Medio	Estrecho	Muy estrecho
Fácil	5 (83,3 %)	19 (82,7%)	12 (63,1%)	0 (0%)
Difícil	1 (11,7%)	5 (17,3%)	7 (36,8%)*	5 (100%)*

* Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) mediante prueba de χ^2 .

Tabla 24. Dificultad de la estabilización del implante en función de la orientación de la MVR.

	Vertical	Oblicua	Horizontal
Fácil	18 (75,1%)	14 (63,7%)	9 (56,2%)
Difícil	6 (24,9%)	8 (36,3%)	7 (43,8%)

El modelo de regresión logística, donde se incluyeron como variables independientes orientación, profundidad, tamaño, anatomía favorable o desfavorable, ancho y alto MVR, muestra que la condición de anatomía favorable o muy favorable se asocia independientemente a la estabilización de forma significativa aunque, dado el tamaño muestral, los intervalos de confianza han sido muy amplios (tabla 25).

Tabla 25. Variables dependientes e independientes de la estabilización.

	OR	IC 95% para OR	Sig.
Orientación	0,230	0,015-3,436	0,287
Profundidad VR	5,765	0,274-121,43	0,260
Tamaño VR	0,570	0,034-9,471	0,695
Anatomía	32,856	2,139-504,690	0,012*
Ancho MVR	12,045	0,249-582,156	0,208
Alto MVR	11,431	0,217-601,151	0,228

VR: ventana redonda; MVR: membrana de la VR. *Diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,012$) mediante prueba de regresión logística.

5.3.2 Estabilización en fosa oval

En la región de la FO encontramos dos elementos que pueden suponer una limitación anatómica: el nervio facial y el promontorio, aunque este último puede llegar a fresarse parcialmente en caso necesario para poder colocar el dispositivo.

Se consiguió la estabilización en FO en el 82% de los casos. Desde el punto de vista quirúrgico, la vibroplastia directa en FO es técnicamente más fácil, ya que no requiere fresado del lecho, siempre y cuando, como mencionábamos antes, las condiciones anatómicas de la región no supongan una limitación de espacio, como por ejemplo una ventana estrecha o un facial dehiscente.

En nuestro estudio el ancho de la FO permitió que la estabilización se pudiera realizar directamente sobre la platina en el 55% de los casos. Por el contrario, en el

27% restante el ancho de la platina fue menor que el diámetro del FMT. Esto supuso un mayor grado de dificultad para la estabilización, ya que fue preciso colocar láminas de cartílago sobre la platina, para superar la altura del facial a este nivel, y ganar espacio hacia el promontorio, teniendo que realizar incluso en ocasiones un pequeño fresado sobre el mismo.

En el 22% de los casos encontramos que también el nicho de la FO era estrecho, por lo que el NF y el promontorio se cubrieron con fascia, evitando el roce del FMT con el promontorio y protegiendo el NF.

En cuatro casos, el 18%, no fue posible la estabilización. En tres de ellos el trayecto del NF se encontraba parcialmente dehiscente sobre la platina y el espacio libre restante no permitía adaptar el dispositivo.

El segundo punto fue estabilizar el FMT una vez adaptado en la FO. Para ello se colocaron una o varias láminas de cartílago por encima del dispositivo hasta conectarlo con el mango del martillo o con el yunque, consiguiendo de esta forma su correcta estabilización.

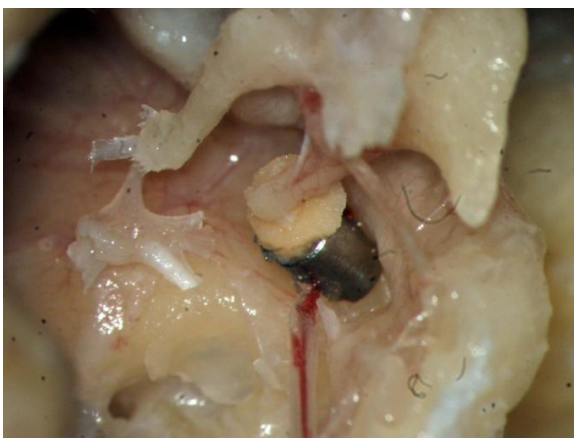


Figura 39. Estabilización del FMT en fosa oval con plancha de cartílago hasta conectarlo con el yunque.

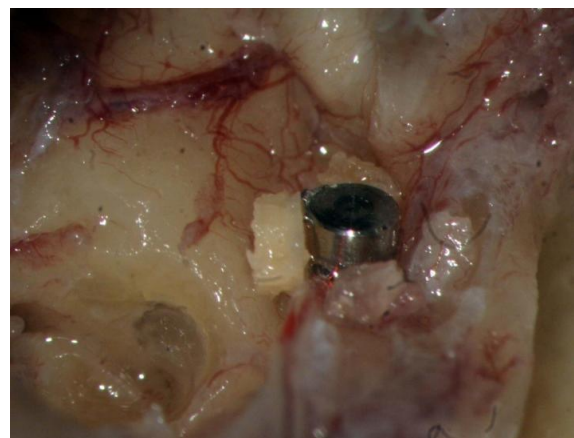


Figura 40. Estabilización del FMT en fosa oval con láminas de cartílago y fascia.

Cuando toda la cadena osciular está ausente, el FMT se estabiliza en el nicho de la FO con láminas de cartílago y fascia.

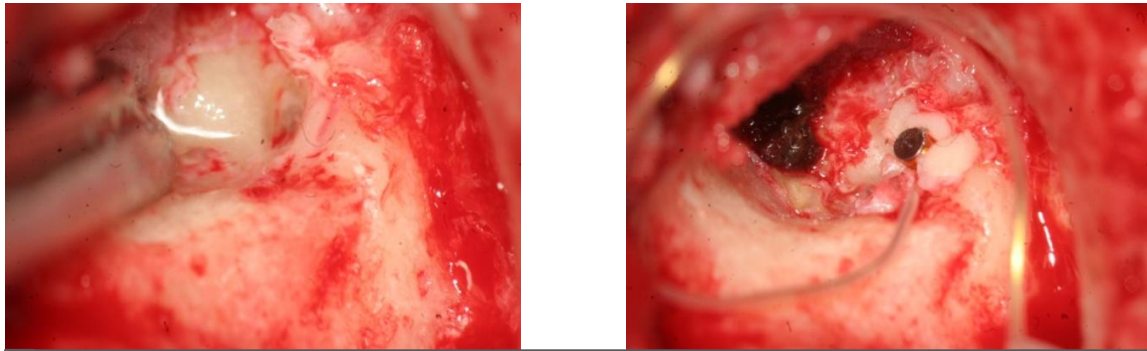


Figura 41. Colocación de VSB sobre ventana oval en paciente con timpanosclerosis masiva, y estabilización mediante trozos de cartílago.

5.3.3 Estabilización de Carina® en fosa oval y ventana redonda

La rigidez del terminal del transductor en el dispositivo Carina® permitió la adaptación y estabilización en todos los casos, tanto en FO como en VR, tan solo con interposición de fascia.

Sin embargo, la técnica de colocación del dispositivo tiene mayor complejidad y es necesario que haya espacio suficiente a nivel de la mastoides, debido al mayor tamaño del dispositivo. El transductor se estabilizó a través del soporte de titanio de cuatro patas que se ancla con tornillos a los bordes de la mastoidectomía.

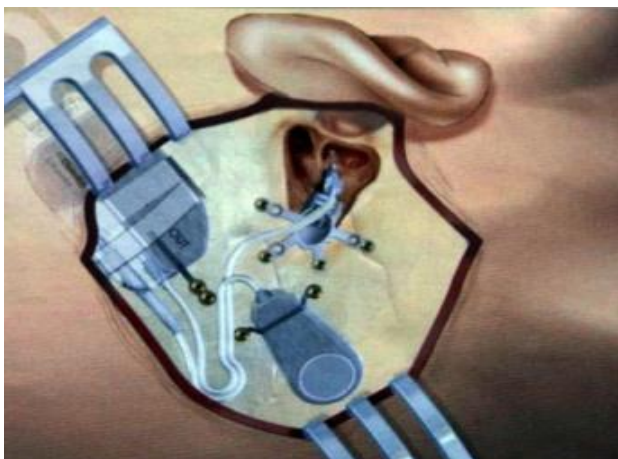


Figura 42. Espacio necesario para colocación y sujeción del implante Carina® en mastoides.

Tanto para estimulación sobre VR como sobre FO se utilizó la punta de transductor redonda de 1 mm.

En la estimulación sobre VR se realizó un fresado parcial de los bordes óseos del nicho de la VR hasta conseguir una adecuada exposición de la membrana, aunque no fue preciso apurar tanto el fresado como en la estimulación con VSB. En todos los casos fue posible la estabilización del implante, independientemente del tamaño de la membrana, de la orientación y de la morfología y profundidad del nicho. En esta serie ningún caso presentó un BY alto que limitara la adaptación del transductor del Carina®.

En la estimulación sobre FO, el NF no supuso en ningún momento una limitación de espacio. El tamaño de la platina permitió la colocación de la punta del transductor en todos los casos. Hay que tener especial cuidado para que al fijar el transductor la punta del terminal no contacte ni con el promontorio ni con el NF.



Figura 43. Estimulación con Carina® sobre VR.

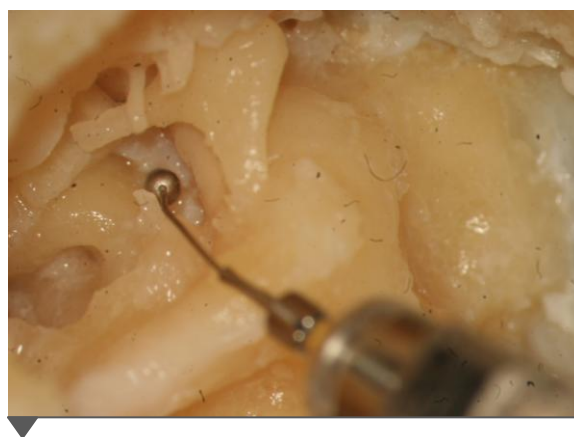


Figura 44. Estimulación con Carina® sobre FO.

6

Discusión

Un profundo conocimiento de la anatomía quirúrgica del oído, junto con la experiencia en las distintas técnicas quirúrgicas y los dispositivos implantables, resulta fundamental para establecer la estrategia terapéutica más adecuada en cada caso, que deberá valorarse de forma individualizada, y que sin duda se verá modificada con el paso del tiempo y el desarrollo de nuevos dispositivos y futuros tratamientos.

En los últimos años se ha demostrado que la inserción en casos de IC a través de la VR proporciona mejores resultados funcionales, ya que permite un mejor acceso a la RT con menor daño de las estructuras intracocleares. Sin embargo, la variabilidad anatómica de esta región hace que el acceso a la VR no siempre sea fácil.

Por otro lado, pacientes con otitis media crónica, fracasos de reconstrucción tímpano-osicular, colesteatoma recidivante, cavidades antiguas, timpanoesclerosis avanzada, otitis adhesiva, otosclerosis avanzada y malformaciones de oído externo y medio, que presenten hipoacusias transmisivas o mixtas moderadas-severas, pueden ser potenciales candidatos a rehabilitación con IAOM en los que, una vez eliminada la patología, en función de la situación anatómica resultante (restos

osiculares, platina, etc.) decidiremos qué tipo de estimulación podrá proporcionar los mejores resultados. La estimulación mecánica del oído medio en este tipo de patologías puede realizarse directamente sobre el estribo, en la FO o en la VR. Las que se realizan sobre VR o FO presentan mayor complejidad y dificultad en la estabilización, y por eso son el objetivo de nuestro estudio.

6.1 ABORDAJES CERRADOS Y ABIERTOS. VARIABILIDAD ANATÓMICA Y SU INFLUENCIA EN LA ELECCIÓN DEL ABORDAJE QUIRÚRGICO

Conocer las ventajas que nos ofrece cada abordaje para distintas situaciones clínicas, así como las dificultades y problemas que nos puede suponer una anatomía desfavorable, que incluso puede hacernos cambiar el planteamiento quirúrgico inicial según la situación anatómica con la que nos encontremos, resulta imprescindible para un buen cirujano. Esto cobra especial relevancia en el abordaje a las regiones de la FO y la VR, donde la variabilidad anatómica puede influir en determinados procedimientos quirúrgicos, y donde debemos ser capaces de identificar aquellas situaciones más complejas, que sin duda se nos van a presentar en algún momento, y cuál será la mejor forma de resolverlas.

Desde un punto de vista quirúrgico, cuando abordamos la región de la VR desde una timpanotomía posterior, encontramos que la orientación de la entrada y el tamaño variable del tegmen del nicho de la VR limitan en gran medida la visibilidad de la membrana de la VR. La orientación del nicho depende en gran medida de la mayor o menor rotación de la cóclea. En nuestro estudio, encontramos que aquellos casos con una orientación del nicho de la VR oblicua y horizontal presentaban mayor dificultad para el acceso a la región, mientras que cuando este se presentaba con una disposición vertical (paralelo al nervio facial) la

visión del mismo que podemos obtener desde este abordaje resulta más favorable. En la mayoría de los casos es posible obtener una visión completa de la membrana mediante el fresado de las paredes del nicho. Roland (75) describe que este fresado incrementa de 1,3 a 3 veces la superficie visible de la membrana. Incluso, en aquellos casos en los que la entrada es especialmente estrecha, el fresado puede llegar a incrementar la exposición del orden de entre diez y trece veces. El fresado del borde óseo no solo proporciona un incremento de la visibilidad, sino que también permite un acceso menos restringido a la VR, permitiendo, por ejemplo, ajustar el ángulo de entrada del haz de electrodos de los IC, y es imprescindible en prácticamente la totalidad de los casos para una correcta estabilización de los IAOM en la VR. En este mismo estudio se señala que la variante anatómica que con más frecuencia obliga a realizar una cocleostomía, ya que imposibilita la inserción a través de VR, es cuando esta se orienta muy posterior con respecto a la tercera porción del facial (algo que, según este estudio ocurre en el 8,5% de los casos). En estos casos puede ocurrir que la visión de la VR se encuentre disminuida por el propio nervio o que la trayectoria que seguiría el haz de electrodos iría directamente hacia el modiolos en lugar de hacia la luz de la rampa timpánica.

A diferencia de Roland, otros autores como Basura (68) y Shapira (76) describen que una orientación de la membrana posterior y paralela al NF proporciona un mejor ángulo de inserción de los IC y una trayectoria más directa hacia la RT, produciendo el mínimo daño intracoclear. Por el contrario, cuando la orientación es inferior, existe mayor riesgo de lesión de estructuras intracocleares, y plantean en estos casos valorar la realización de una cocleostomía.

La amplitud del receso facial varía durante el desarrollo en función del desarrollo del NF, de la cavidad timpánica, de las celdas mastoideas y de la

posición de la membrana timpánica. Sus dimensiones son variables. Su amplitud va a condicionar la dificultad de inserción y estabilización del extremo de los dispositivos implantables, añadido a las dificultades encontradas en el propio nicho de la VR como mencionábamos previamente. En nuestro estudio, el ángulo entre el NF y el nervio cuerda del tímpano fue de media $23,20^\circ$. Este resultado coincide con el obtenido por Wang et al. de $23,58^\circ \pm 6,84^\circ$, que también evalúan la distancia entre la salida del nervio cuerda del tímpano y la rama corta del yunque, encontrando un valor de $7,78 \pm 2,68$ mm, y de 3,79 mm para el ancho a la altura de la FO y de 3,04 mm a la altura de la VR. En ocasiones podemos encontrar un receso facial muy estrecho cuando la salida del nervio cuerda del tímpano es más baja, en estos casos el ángulo que forma con el NF es menor y la amplitud del receso puede llegar a disminuir hasta 1 mm, lo que dificulta en gran medida la cirugía, limitando la exposición de las estructuras de la caja timpánica en abordajes por timpanotomía posterior (115). En nuestro estudio encontramos que la dificultad para la colocación y estabilización del FMT en VR aumenta cuando el ángulo entre el NF y el nervio cuerda del tímpano es menor de 20° , y para la inserción de un IC cuando es menor de $17,5^\circ$.

Hemos encontrado un NF alto o con una disposición más medial de lo habitual en el 6% de los casos. Este porcentaje es ligeramente superior a los descritos previamente por otros autores, que se encuentran alrededor del 5% (116).

No obstante, la cirugía del IC mediante un abordaje por timpanotomía posterior es una técnica estandarizada que, en la mayoría de los casos, puede realizarse de una forma sencilla, con un bajo índice de complicaciones. La incidencia descrita de lesión del NF durante la cirugía varía del 0,3 al 3% (117). Algunos autores, como Ying (118) también han descrito como posibles

complicaciones la colocación de los electrodos en celdas hipotimpánicas, en la TE e, incluso, en el canal carotídeo, en pacientes con anatomía normal del oído interno, cuando no se realiza una correcta identificación de la VR.

Cuando el abordaje a través del receso facial es demasiado estrecho, se han propuesto como alternativas la ampliación del receso facial o la realización de un abordaje suprameatal (119). También podemos encontrarnos determinadas situaciones clínicas y patologías, algunas de las cuales han sido mostradas anteriormente en este trabajo, en las que es preciso utilizar un abordaje más amplio que nos proporcione una visión segura de la región a la vez que permita eliminar definitivamente la patología y/o evitar potenciales complicaciones. No hay que olvidar que el oído medio carece de interés funcional en casos de IC y que es prescindible, llegado el caso. Por otro lado, en la implantación coclear en aquellos casos en los que se realizan abordajes abiertos, como timpanoplastias con mastoidectomía abierta y cavidades radicales o radicales modificadas, existe un mayor riesgo de infecciones externas y de extrusión del implante, incluso a pesar de protegerlo con cartílago o músculo. En todas estas situaciones, la PS y obliteración de la cavidad con grasa abdominal constituye el procedimiento más seguro, y su indicación es cada vez más unánime entre los especialistas (120-122).

En cuanto a la estimulación con IAOM en hipoacusias transmisivas y mixtas, se han utilizado distintas vías de abordaje, como el abordaje por receso facial, el abordaje abierto, la PS con eliminación de oído medio, mantener la cavidad radical o radical modificada previas y el abordaje transcanal. Si optamos por mantener la cavidad previa, es importante proteger el implante con fascia y cartílago, y otro cartílago que cierre la microcaja, disminuyendo de esta forma el riesgo de extrusión del implante. Algunos autores proponen en estos casos fresar un canal

en el hueso de la mastoides para alojar el cable y posteriormente cubrirlo con planchas de cartílago (99). A pesar de todo, en estos pacientes se han descrito como complicaciones más frecuentes la extrusión del cable del dispositivo (79, 85, 92, 98) y la movilización del FMT (81, 98, 123), por lo que actualmente la mayoría de los autores coinciden con nosotros en señalar que, en casos de cavidades previas y otitis medias crónicas con y sin colesteatoma, es preferible la realización de una PS (78, 79, 83, 124). Esta técnica ofrece un mejor acceso a la caja timpánica en situaciones anatómicas complejas como el caso de mastoides pequeñas con un seno sigmoide que se extiende muy anteriormente.

En otitis medias crónicas sin o con colesteatoma y en cavidades de timpanoplastia previas, el riesgo fundamental de la implantación es la evolución en el tiempo de ese oído crónico donde la posibilidad de atelectasias, recidivas de colesteatoma y reagudizaciones de la otitis crónica por persistencia de la disfunción tubárica, condicionan una alta posibilidad de extrusión del implante, sobre todo en cavidades abiertas (79, 120, 125-127). También hay que tener presente siempre la posibilidad de que se haya producido una osificación coclear secundaria a una laberintitis osificante en el curso de la patología crónica del oído medio que obligue a un mayor fresado de la cóclea en casos de implantación coclear. Cuando no es posible conseguir una cavidad bien ventilada y estable en el tiempo, la realización de una PS permite eliminar por completo la patología, a la vez que proporciona un mejor acceso y visibilidad (121, 128).

Otra situación difícil de resolver mediante un abordaje por timpanotomía posterior es la implantación coclear cuando existe una osificación parcial o total de la cóclea, que podemos encontrarnos en meningitis, enfermedad autoinmune del

oído interno, tras fracturas de peñasco que afecten a la cápsula laberíntica, en laberintitis secundarias a otitis medias crónicas y en otosclerosis avanzada con afectación coclear (43). Se han descrito diferentes técnicas como el fresado de la cóclea (129, 130), inserción en la rampa vestibular (131, 132), la utilización de electrodos dobles (133) o divididos (*split array*) (134, 135), y la inserción retrógrada mediante una cocleostomía apical (136). Todas ellas implican un mayor o menor fresado de la cóclea, cuya complicación más grave es la posible lesión de la ACI, que se sitúa en estrecha relación con la región anterior de la espira basal de la cóclea; tendremos que tenerlo en cuenta cuando la situación exija el fresado de toda la espira basal. El abordaje a través del receso facial en estos casos no proporciona espacio suficiente para un buen control de las estructuras anatómicas en riesgo, como la ACI o el BY, y dificulta las maniobras quirúrgicas y el fresado durante la cirugía. La PS proporciona un mejor acceso y permite una correcta identificación de las estructuras en el oído medio, para una inserción segura del haz de electrodos. La osificación suele comenzar por la espira basal, junto a la apertura del acueducto coclear en la rampa timpánica, por lo que se procede al fresado de la espira basal comenzando por la región de la VR, hasta que podamos entrar a la cóclea, si es posible y encontramos luz en la rampa timpánica, si no, en la rampa vestibular. Si no encontramos luz, tendremos que continuar hacia la segunda espira, justo anterior a la ventana oval (137).

En fracturas del hueso temporal uno de los riesgos principales es la posibilidad de una fístula de LCR, y, si afecta al oído interno, la fibrosis y osificación de la cóclea (por hemorragia interna y laberintitis osificante) con la consiguiente pérdida auditiva. Este tipo de fracturas no llegan a soldar nunca, por lo que estos pacientes tienen riesgo de desarrollar una meningitis en algún momento a lo largo

de los años con cualquier infección de oído o de tracto respiratorio superior. El riesgo de una posible meningitis, y la imposibilidad de introducir el haz de electrodos en la cóclea hacen que el tratamiento en casos de fractura bilateral no pueda demorarse, y tendremos que colocar un IC y obliterar la cavidad tan pronto como sea posible. En estos casos, la PS proporciona un mejor acceso y mayor visibilidad en el hueso temporal fracturado, donde la anatomía puede estar alterada.

En casos de malformaciones de oído medio e interno resulta más evidente la necesidad de una PS. Por un lado, es necesario tener un buen acceso al oído medio que permita identificar puntos de referencia anatómicos y evitar daño de estructuras como el NF, la ACI o el BY, así como una correcta identificación de la VR. Por otro lado, estos pacientes tienen un mayor riesgo de presentar una fístula/salida LCR o Gusher intraoperatorio. Este abordaje permite el control de este y sellar de forma segura la comunicación entre el oído medio e interno o el espacio subaracnoideo. Estos pacientes tienen un riesgo mayor que la población normal de sufrir meningitis a lo largo de su vida.

Por tanto, la PS con eliminación de oído medio y obliteración con grasa abdominal constituye una técnica segura y definitiva para la implantación coclear o colocación de IAOM en determinadas situaciones clínicas (78, 121). Permite eliminar la patología de forma definitiva creando una cavidad segura, ya que protege la zona implantada de infecciones de repetición procedentes tanto del exterior, con el cierre en fondo de saco del CAE, como las procedentes del tracto respiratorio superior, con el cierre de la TE. Disminuye el riesgo de fístulas de LCR, de forma que también previene el riesgo de complicaciones intracraneales futuras. Al eliminar la piel del CAE y la membrana timpánica evitamos el riesgo de colesteatoma yatrógeno, y la eliminación la mucosa del oído medio y de todas las

celdas mastoideas evita la posibilidad de granulomas e infecciones. De esta forma, disminuye el riesgo de extrusión del implante, creando una situación estable de forma indefinida.

Una de sus principales en estos casos es que proporciona una excelente visión de las estructuras del oído medio, y ofrece un mejor acceso promontorial y a la VR, permitiendo fresar el nicho de la VR y exponer la membrana, especialmente en aquellas situaciones anatómicas más complejas o en casos que requieran un extenso fresado, evitando tener que trabajar a través de una timpanotomía posterior que no siempre es amplia.

Sin embargo, la PS es una técnica irreversible, siendo imprescindible su correcta realización si queremos evitar complicaciones como granulomas, colesteatomas, infecciones, etc. La tasa de complicaciones es del 6%, similar a los abordajes por timpanotomía posterior (121), aunque hay que destacar que los casos de PS incluyen aquellos de mayor dificultad de acceso. La alternativa, realizar una técnica obliterativa donde tras abrir la mastoides se procede a bloquearla con cartílago, puede tener más riesgo de infección y extrusión del implante. La única contraindicación absoluta sería, en los IC, la intención de realizar una estimulación electroacústica ya que, en estos casos, es necesario mantener el CAE permeable (121).

6.2 IMPLICACIÓN DE LA VARIABILIDAD ANATÓMICA DE LA VENTANA REDONDA

La estimulación con IAOM sobre VR está indicada en pacientes con hipoacusia mixta moderada-severa y cavidades quirúrgicas con varios fracasos previos de reconstrucción osicular clásica, en los que las PA no proporcionan una ganancia

suficiente. Los resultados funcionales son buenos incluso en oídos con una mala función tubárica. El punto clave de esta cirugía es conseguir un buen acoplamiento del terminal del dispositivo sobre la VR. En la actualidad, la vibroplastia en VR con el dispositivo VSB es la técnica más utilizada en la aplicación de IAOM para pacientes con hipoacusias conductivas y mixtas (79).

Es una cirugía compleja, precisa y que requiere de experiencia. Diversos autores coinciden en señalar que, a pesar de las mejoras en los dispositivos, la estabilización del implante continúa siendo el punto más crítico para un buen resultado funcional, y la mejor estabilización del implante va a estar condicionada en gran medida por la anatomía de cada individuo (83). Esto cobra especial importancia en la cirugía del VSB. Edefeldt (124) y Rajan (123) señalan además que esta variabilidad anatómica puede llegar a impedir el acoplamiento entre el FMT y la VR, y que el control de la posición del FMT no es fácil una vez colocados la fascia, el pericondrio y/o cartílago, dificultando en gran medida la cirugía.

En nuestro estudio hemos investigado la influencia que distintas características anatómicas del nicho, de la propia membrana y de las estructuras anatómicas próximas pueden tener sobre la adaptación y estabilización de los IAOM en la VR.

En nuestra serie, el tamaño medio de los diámetros mayor y menor de la membrana fue de $1,79 \times 2,07$ mm, respectivamente, ligeramente superiores a los encontrados por otros autores, como Atturo (114) y Cohen (138).

En la tabla 26 se muestran los resultados de estudios previos que, mediante distintas técnicas, han evaluado el tamaño y la profundidad del nicho y la membrana de la VR.

Tabla 26. Estudios sobre anatomía de la ventana redonda. Medidas expresadas como media \pm DS o como rango.

Autor	Año	Estudio	Parámetro	Tamaño (mm)
Testut, Latarjet	1931	Hueso temporal	Diámetro máximo nicho	2,32 \pm 0,19
			Área nicho (mm ²)	2,70 \pm 0,43
			Área MVR (mm ²)	2,98 \pm 0,43
Stewart	1981	Hueso temporal	Diámetro horizontal nicho	0,96 – 2,98
			Diámetro vertical nicho	1,20
Su	1982	Hueso temporal	Entrada al nicho	0,48-2,70
Takahasi	1989	TC	Diámetro máximo nicho	2,98 \pm 0,23
Cervera-Paz	2004	Hueso temporal	Entrada al nicho	0,78 – 1,14
Cohen	2005	TC	Ancho MVR	1,58 \pm 0,27
			Profundidad nicho	1,66 \pm 0,25
Erixon	2009	Hueso temporal	Diámetro nicho	0,30 \pm 1,6
Atturo	2014	Hueso temporal	Diámetro MVR	1,90 \times 1,54
			Área MVR (mm ²)	2,08 \pm 0,58

MVR: membrana de la ventana redonda. TC: tomografía computarizada.

El tamaño de los terminales de los dispositivos estudiados para la estimulación sobre VR es de 1,6 mm para el FMT del VSB (62) y de 0,5 y 1 mm los dos terminales del implante Carina® (88). Con este último, gracias al propio sistema de anclaje, la rigidez del terminal del dispositivo y el reducido tamaño de la punta del transductor, la estimulación sobre VR es posible en todos los casos, y no encontramos limitaciones anatómicas en la región de la VR. Aunque el reducido tamaño de la punta del terminal podría evitar en muchos casos tener que fresar el nicho, estudios experimentales realizados con vibrometría láser en cadáver por

Tringali et al. (139) muestran mejores resultados en frecuencias medias y altas cuando se realiza un fresado del mismo, ya que aumenta la exposición de la membrana y facilita la colocación del implante. También Martin et al. (88), en un estudio multicéntrico realizado a nivel europeo, encuentran y recomiendan que,

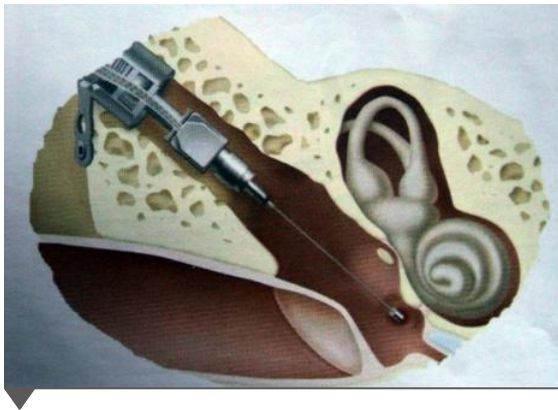


Figura 45. Estimulación sobre VR con implante Carina®.

para un buen resultado funcional, es necesario fresar el nicho al menos hasta la exposición del 50% de la membrana, incluso aunque con esta maniobra aumente el riesgo de lesión del oído interno.

En cuanto a la posibilidad de adaptación y estabilización del FMT del VSB en VR, el análisis comparativo bivariante de nuestro estudio mostró que el tamaño de la membrana de la VR es un factor limitante para la estabilización, así como la presencia de un BY alto y, aunque no se llegó a conseguir significación estadística en el análisis, sí parece sugerir que cuando el nicho es estrecho o muy estrecho, aumenta la dificultad (tabla 23) y las posibilidades de estabilización disminuyen (tabla 16). Por el contrario, la orientación de la membrana no influyó significativamente en la capacidad final de estabilización del dispositivo (tabla 14), aunque sí encontramos que la estabilización resultaba técnicamente más difícil cuando la membrana tenía una disposición horizontal (tabla 24).

Un punto donde aún existe controversia en la vibroplastia sobre VR es la necesidad o no de interponer fascia entre la membrana de la VR y el FMT. En nuestro estudio, cuando el tamaño de la membrana se encontraba entre 1,5 y 1,9 mm

interpusimos fascia, evitando de esta forma el roce con el marco óseo. Otros autores también han utilizado interposición de fascia (91, 124, 140-143) o aloinjertos de pericardio (*Tutoplatch*®) (83, 140, 144) para un mejor acoplamiento sobre la membrana. Nakajima (145) en los primeros estudios experimentales con vibrometría láser en cadáver, encontraba un mejor acoplamiento y transmisión del sonido cuando se colocaba fascia interpuesta o cubriendo el FMT. En la práctica clínica, sin embargo, otros autores han encontrado mejores resultados colocando el FMT directamente sobre la membrana (49, 146).

En consecuencia, se han realizado varios trabajos sobre la optimización del acoplamiento intraoperatorio utilizando electrococleografía (79, 142, 147) y potenciales auditivos de estado estable (148) que muestran, efectivamente, que los resultados son variables para cada paciente, siendo en algunos casos mejores cuando se interpone fascia y en otras situaciones cuando se coloca el FMT directamente sobre VR. No obstante, con frecuencia las diferencias son pequeñas y pueden ser compensadas posteriormente con ajustes en la fase de programación del dispositivo (91). Lassaletta et al. (79) concluyen que hay que individualizar cada caso en función de los hallazgos anatómicos y la respuesta electrofisiológica intraoperatoria, si se dispone de esta.

En nuestro estudio, en el 9% de los casos el tamaño de la membrana fue menor de 1,5 mm. En estos casos, el dispositivo choca con el borde óseo de la VR disminuyendo la eficacia del acoplamiento. Ante esta situación es posible colocar una fascia interpuesta entre el FMT y la membrana que permita la adaptación, pero de esta forma podría aumentar el riesgo de una posible movilización en el futuro, con la consecuente pérdida de eficacia del dispositivo, como han publicado algunos autores (140).

Una alternativa cuando el tamaño de la membrana es menor al diámetro del FMT, es colocar un acoplador específico para VR. Schwab (140) evalúa la eficacia

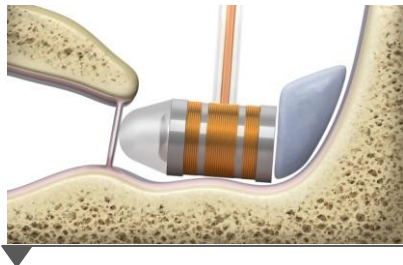


Figura 46. Acoplador de silicona para estimulación sobre VR.

de la utilización de este tipo de acoplador, sin encontrar diferencias cuando la estimulación se realiza con o sin acoplador. En el último año se ha desarrollado una nueva generación de acopladores de silicona, que aún tienen que probar sus resultados (79).

Otra opción en estos casos es optar por realizar la estimulación sobre otro elemento del oído medio, como la FO cuando la platina es móvil o, si disponemos de ellos, sobre restos osciulares.

Algunos autores sostienen que, para un mejor resultado, toda la superficie del FMT debe contactar con la superficie de la membrana de la VR (85), mientras que otros no han encontrado diferencias cuando el contacto es total o solo parcial (123). Incluso, Edfelt et al. (124) encuentran que los resultados auditivos postoperatorios son similares independientemente del ángulo y la distancia del FMT con respecto a la membrana de la VR.

En cuanto a la técnica de estabilización, en los primeros estudios experimentales en cadáver Arnold (149) encuentra un peor resultado funcional si el FMT queda demasiado ajustado o fijo en el nicho, por lo que algunos autores posteriores solo estabilizan el dispositivo con fascia (81, 91, 146), aunque la mayoría utilizan fascia y fragmentos de cartílago (79, 83, 85, 144, 150), que ha demostrado proporcionar mayor estabilidad a largo plazo (98, 141). También se han utilizado pegamentos biológicos de fibrina para mejorar la estabilización a largo plazo (124, 141, 144, 146), aunque su uso no siempre consigue evitar la

movilización del FMT (141, 146). Verhagen, por el contrario, no encuentra diferencias cuando el dispositivo queda más o menos ajustado en el nicho (148). El fresado adecuado del nicho, en combinación con la estabilización con fascia y cartílago alrededor y detrás del FMT y la fijación adicional del cable, son los principales pasos para evitar la movilización del FMT.

La altura del BY fue otro de los factores anatómicos que, como era de esperar, limitaron la posibilidad de estabilización del FMT en la VR. El BY, al igual que otras estructuras venosas, adopta un tamaño y una altura variables de unos individuos a otros. Las distintas anomalías, como una dehiscencia, un BY alto o un divertículo del BY, pueden aparecer en cualquier momento durante el desarrollo y crecimiento del mismo, durante la edad pediátrica o adulta. La incidencia publicada de estas es muy variable (151), del 6 al 34% en casos de BY alto y entre el 1 y el 8% en divertículos (152, 153).

En nuestra serie encontramos que la altura del BY impedía la estabilización del FMT en el 5% de los casos. Esta incidencia de BY alto concuerda con el 5,2% encontrado por Tóth (105) en su estudio sobre variaciones en la morfología del nicho de la VR, mientras que Singla et al. (110) observaron una incidencia muy superior, encontrando que en el 8% de casos la distancia entre la VR y el BY era menor de 1 mm.

Por su parte, Friedman (154) encuentra una prevalencia de dehiscencia de BY de hasta el 15%. La dehiscencia del BY se desarrolla con el tiempo, y se cree que está relacionada con el proceso de neumatización de la mastoides (155). Por tanto, en la práctica clínica, cuando se plantee este tipo de estimulación, es imprescindible valorar en el estudio de imagen preoperatorio la distancia entre la VR y el BY.

Por otro lado, cuando la fosa yugular es alta, el canal del facial puede encontrarse muy próximo, separado por una fina cubierta ósea, e incluso, aunque muy raramente, estar dehiscente a ese nivel, pudiendo encontrarse anulado el espacio retrofacial e imposibilitando el acceso al oído medio mediante timpanotomía posterior.

Otra de las situaciones que impiden este tipo de estimulación es la osificación de la membrana de la VR, que podemos encontrar en pacientes con timpanosclerosis, otitis crónicas, otosclerosis, etc. En nuestra serie encontramos un caso donde la membrana se encontraba parcialmente osificada; tras apurar el fresado, el diámetro mayor de la membrana móvil fue de 1,1 mm, impidiendo la adaptación del FMT. Uno de los riesgos más importantes en esta situación es la posibilidad de abrir accidentalmente la membrana al apurar el fresado de la misma, como ocurrió en nuestro caso. Aunque algunos autores han referido que si se abre accidentalmente la membrana una solución es colocar una pequeña fascia sobre la membrana y continuar con la cirugía (142), esta complicación puede suponer la pérdida completa de audición del paciente y que el implante no sea útil, situación que conlleva la retirada de ese implante y quizá a tener que plantear la posibilidad de un IC.

También encontramos en nuestra serie otro caso donde la membrana de la VR se encontraba totalmente osificada. En estos casos, inevitablemente tendremos que cambiar en el mismo acto quirúrgico el lugar de estimulación en el oído medio o, si esto no es posible, plantear otra forma de rehabilitación auditiva. Pau (156) y Vyscocil (144) han propuesto la posibilidad de realizar una fenestración en el promontorio a modo de «tercera ventana» en casos de timpanoesclerosis avanzada donde tanto la FO como la VR se encuentran obliteradas, y en determinados casos

de oídos malformados, aunque sus resultados funcionales son peores que en otras formas de estimulación.

Hemos de tener especial cuidado durante el fresado del nicho para evitar lesionar las estructuras del oído interno próximas a la ventana. La membrana basilar y la lámina espiral ósea se encuentran próximas al borde superior de la membrana, por lo que ambas estructuras, así como la rampa media, podrían lesionarse durante el fresado del margen posterior y superior. Otro de los riesgos potenciales asociados al fresado del borde óseo de la VR es su proximidad a la entrada del acueducto coclear. Ambas estructuras se encuentran a una distancia aproximada de 0,7 mm (0,44-1,09mm) (66, 69), por lo que cualquier fresado en esta área debe ser realizado con sumo cuidado. Es importante evitar también la lesión de la vena modiolar común, que entra con su canal óseo en la región de la apertura del acueducto coclear, para formar la vena del acueducto coclear, que recibe la mayor parte del drenaje de la cóclea, ya que su lesión podría comprometer de forma importante la función coclear (114).

Otros autores como Rajan et al. (123) también coinciden con nosotros en encontrar dificultades para la adaptación y estabilización del FMT, a pesar del fresado del nicho, debido a la propia rotación de la cóclea, a la diferencia de tamaño entre el diámetro del FMT y la propia membrana, y a la existencia en ocasiones de un nicho estrecho y profundo, que impide conseguir un contacto completo del FMT con la membrana. Por el contrario, como mencionábamos antes, aunque la existencia de un BY alto resultó ser una de las causas que con mayor frecuencia imposibilitó la estabilización en nuestro estudio, hasta en un 6%, no hemos encontrado porcentajes similares descritos en la literatura hasta la fecha. Las anomalías del BY se hacen evidentes en el estudio de imagen preoperatorio

con TC de alta resolución, hecho que probablemente ha influido en la baja incidencia de esta variante en los casos publicados (157).

6.3 IMPLICACIÓN DE LA VARIABILIDAD ANATÓMICA DE LA FOSA OVAL

Se trató asimismo de estudiar la influencia de distintos factores anatómicos en la estabilización a nivel de la FO.

Con el dispositivo VSB, en general, la estabilización sobre FO resulta técnicamente más directa que en VR, aunque está más sujeta a la limitación de espacio que proporcionan el propio tamaño de la platina, el promontorio y el NF. El problema fundamental es la estabilización del FMT para evitar un posible desplazamiento futuro. En nuestro estudio conseguimos la estabilización en el 82% de los casos. En la mayoría de ellos el ancho de la FO permitió colocar el FMT directamente sobre la platina. Cuando están presentes los osículos, para estabilizar la reconstrucción se colocan láminas de cartílago por encima del FMT, hasta poder conectarlo con el mango del martillo o con el yunque. Cuando no disponemos de martillo o yunque, podemos utilizar el pico de cuchara para sujetar el FMT, dándole así mayor estabilidad a la reconstrucción. El ancho de la FO puede obligar en algunos casos a colocar pequeñas láminas de cartílago entre el FMT y la platina para salvar la limitación de espacio; sin embargo, esto le resta estabilidad a la reconstrucción (99).

Cuando la región de la FO es estrecha, también podemos ganar espacio fresando parcialmente el promontorio para poder adaptar el dispositivo.

Otra opción cuando el nicho de la FO es estrecho consiste en utilizar acopladores que anclan el FMT directamente sobre platina o sobre restos osiculares. Existen diversos tipos de acopladores que son específicos para cada

situación. Se han fabricado a partir de modificaciones de prótesis pasivas ya existentes (prótesis de reconstrucción osciular total, TORP, o parcial, PORP, de Kurz®) (158, 159), que en este caso actúan únicamente como estabilizadoras del implante, prescindiendo de su función reconstructiva o amplificadora. La estabilización en estas prótesis también puede resultar técnicamente compleja. Al igual que ocurre con las prótesis pasivas convencionales, es necesario utilizar cartílago y fascia para proporcionar estabilidad a la reconstrucción. Tal como tradicionalmente ha ocurrido con las prótesis pasivas, el punto más crítico en la reconstrucción es estabilizar la prótesis-FMT en la platina del estribo y, sobre todo, que la reconstrucción pueda mantenerse en el tiempo.

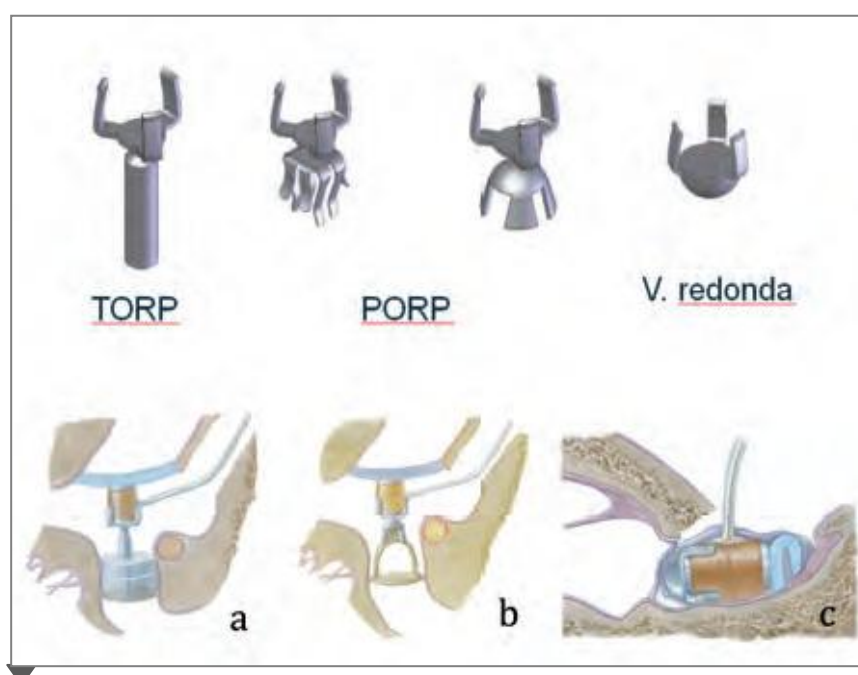


Figura 47. Diferentes tipos de acopladores para el VSB. a) Para platina móvil (TORP), b) para estribo móvil (PORP) y c) para VR. La porción superior del acoplador, el sustentador del FMT, es común en todos ellos.

Los acopladores PORP se anclan al estribo cuando este es móvil y lo suficientemente fuerte para soportar el peso del implante (25 mg del FMT frente a

2 mg de peso del estribo). Por el contrario, no deben utilizarse cuando las cruras son frágiles o hipermóviles (160, 161). Uno de los posibles riesgos es el de lesionar o fracturar el estribo, por lo que hay que ser muy cuidadosos. En ocasiones es difícil saber si el estribo es estable o no, si tenemos dudas sobre su estabilidad, puede ser preferible quitar la supraestructura del estribo y colocar el implante con un acoplador directamente sobre la platina. Cuando se utiliza el Acoplador-CliP sobre el estribo podría existir un teórico riesgo de necrosis de la cabeza del estribo, aunque por el momento no se han descrito casos en la literatura. Sí se han descrito, por el contrario, casos en los que el acoplador se inclina hacia el promontorio (22%) o hacia el facial (8%) (162).

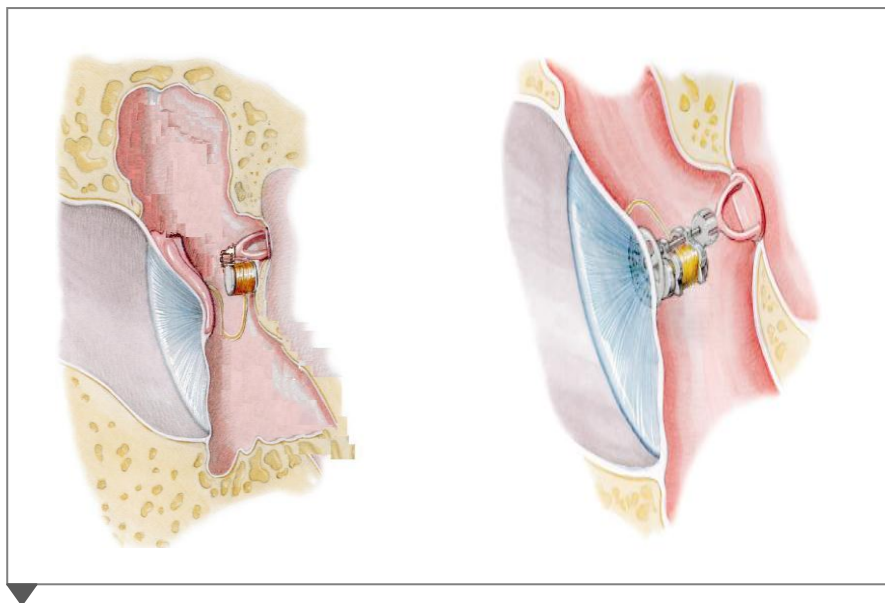


Figura 48. Distintos tipos de estimulación sobre estribo: con acoplador directo y con prótesis PORP. Tomado de www.medel.com

Los acopladores TORP se aplican sobre la platina cuando esta es móvil, colocando una pieza de cartílago entre el vástago y la ventana oval para dar estabilidad a la reconstrucción (160,161). Su desplazamiento haciéndola contactar con el borde óseo o incluso su movilización fuera de la platina, repercutiría directamente en la

eficacia del dispositivo. Beleites et al. (162) describen la técnica de colocación de una lámina de cartílago sobre la platina móvil, en la que realizan un pequeño agujero central donde fijan el acoplador. Schwab et al. (157) han descrito la realización de una platinostomía y colocación del TORP-FMT en casos de hipoacusias mixtas severas en otosclerosis avanzadas. Sin embargo, en estas situaciones quizá es preferible plantearse otras formas de estimulación, como vibroplastia en VR o un implante coclear. En técnica cerrada se requiere, además, de una cavidad bien ventilada para que la reconstrucción se mantenga estable en el tiempo.



Figura 49. Colocación del FMT con acoplador TORP sobre cartílago en la platina del estribo. Tomado de Beleites et al (163).

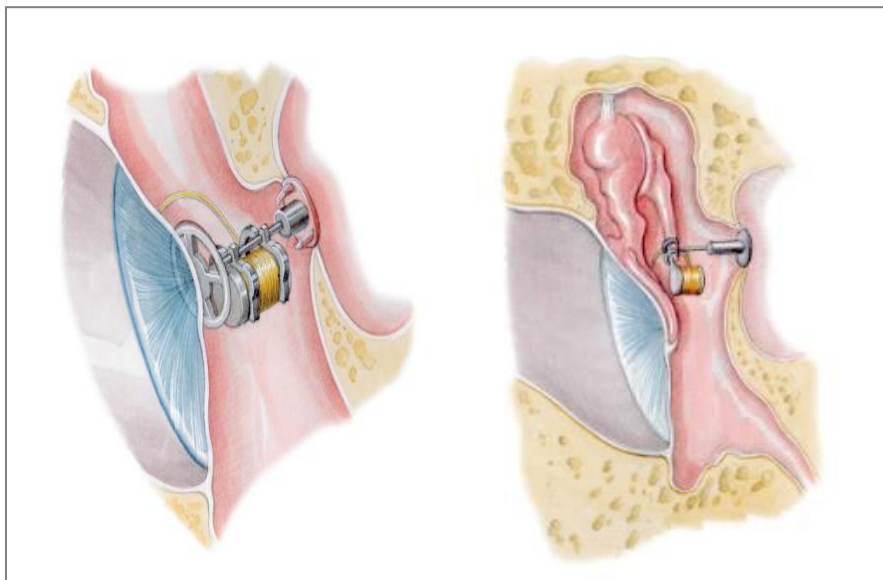


Figura 50. Distintos tipos de acopladores sobre platina: a) con prótesis TORP y b) con platinostomía y pistón. Tomado de www.medel.com

Por el contrario, con el implante Carina® es posible conseguir la estabilización en FO en todos los casos. Gracias al tamaño de la punta del transductor, es posible la adaptación incluso cuando el nicho de la FO es estrecho. Sin embargo, ha de labrarse un lecho amplio en la escama temporal para alojar el procesador.

En nuestro estudio, el abordaje realizado en todos los casos para la estabilización de este implante fue una petrosectomía subtotal.

En abordajes cerrados, Kontorinis et al. describen como limitaciones anatómicas la existencia de una duramadre del lóbulo temporal baja (a menos de 8 mm de la pared posterosuperior del CAE), un seno lateral muy proclive/alto o grandes mastoides muy neumatizadas, representando los mayores retos quirúrgicos (163). Por tanto, en la práctica clínica, antes de la implantación es imprescindible la realización de un estudio de imagen con TC de alta resolución que establezca que hay espacio suficiente en la mastoides y el epítimpano y, sobre todo, que muestre que la fosa media está lo suficientemente alta para poder alojar el transductor y su fijador. En el caso de implantación sobre cavidades abiertas o radicales, está indicada la anulación de oído medio para evitar la extrusión del implante.

Este dispositivo también dispone, igual que sucedía con el VSB, de diversas posibilidades para su aplicación en FO en función de la situación anatómica residual, pudiendo aplicarse el transductor directamente sobre la platina móvil o bien sobre los restos osiculares a través de prótesis adaptadas. En la aplicación sobre platina móvil se pueden utilizar dos tipos distintos de puntas de transductores: punta redonda de 1 mm de diámetro o cilíndrica de 0,5 mm de diámetro. Es conveniente la interposición de fascia para proteger la platina. También es posible acoplar a la punta prótesis similares a las clásicas prótesis de titanio de reconstrucción osicular.



Figura 51. Distintos terminales de adaptación y acopladores del implante Carina® para platina y estribo. Tomada de Tringali et al (86)

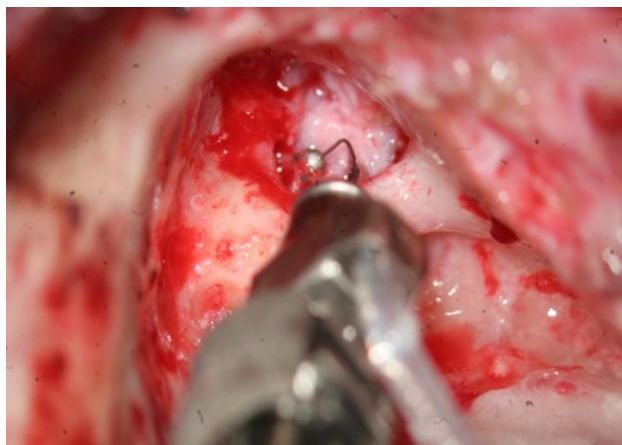


Figura 52. Imagen intraoperatoria de estimulación sobre estribo con implante Carina®.

El mayor problema del dispositivo es la complejidad de la técnica de implantación, además de la necesidad de una anatomía favorable, en la que dispongamos de espacio suficiente a nivel de la mastoides para alojar el dispositivo.



Figura 53. Imagen de TC y esquema donde se observa el gran tamaño del dispositivo.

6.4 ELECCIÓN DE ESTABILIZACIÓN SOBRE VR O FO

Uno de los puntos donde existe mayor controversia en el momento actual respecto a los IAOM es decidir cuál es la mejor forma de estimulación en hipoacusias mixtas moderadas y severas. Mientras que los estudios experimentales en cadáver (160,161) y algunos autores encuentran mejores resultados funcionales estimulando sobre FO (83, 162), otros autores no encuentran diferencias entre ambas opciones (80, 164), y finalmente otros presentan mejores resultados en la estimulación sobre VR (87, 90, 92, 144). Canale et al. (164) encuentran que la estimulación directa sobre VR muestra una mayor ganancia funcional en frecuencias graves (0,5 kHz), mientras que en la estimulación sobre FO la ganancia es mayor para la frecuencia de 4 kHz.

Las bases fisiopatológicas de este tipo de estimulación y respuesta las encontramos en los experimentos en animales realizados por Wever y Lawrence (165) y, posteriormente, Voss et al. (166). Estos investigadores encontraron que la cóclea responde a diferencias de presión sonora entre las ventanas oval y redonda. Con una audición conductiva normal, la presión sonora que ejerce la VR es mínima, puesto que la ventaja mecánica de la cadena osicular produce unos desplazamientos mucho mayores en la ventana oval, pero cuando el camino conductivo natural está dañado por una patología de oído medio, la presión sonora de la ventana oval cobra una menor importancia con respecto a la señal que llega desde la VR y la energía sonora tiene un acceso equivalente a través de ambas ventanas cocleares.

La importancia relativa de cada señal dependerá de la severidad de la pérdida auditiva neurosensorial y la ganancia de la señal vibratoria amplificada a través de la VR (167).

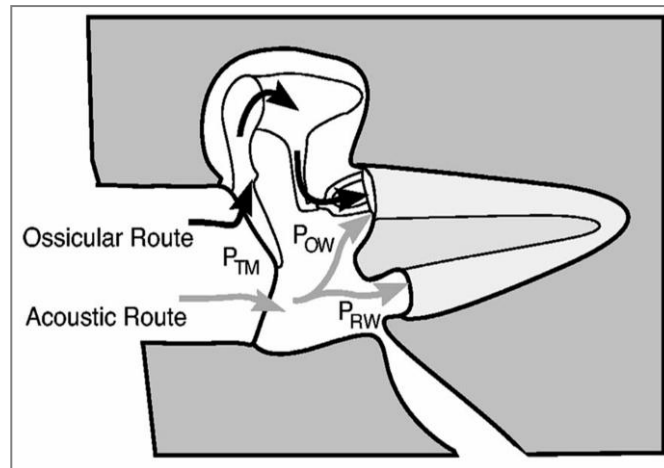


Figura 54. Representación de la vía osicular y la vía acústica.

El límite para que predomine la estimulación de una u otra vía se encontraría entre 40 y 60 dB para las frecuencias hasta 2000 Hz, y entre 30 y 40 dB para las frecuencias entre 2000 y 4000 Hz. A partir de estos niveles, según las hipótesis de Peak (168) y Merchant (167), predominaría la estimulación procedente de la VR. Esta línea de razonamiento puede extenderse a aquellas situaciones donde la estimulación de un IAOM se realiza sobre la VR en un individuo en el que su vía de conducción normal está comprometida por una patología de oído medio. Cuanto mayor es el componente transmisivo, más disminuye la señal relativa desde la FO, y cuanto mayor es el componente neurosensorial, más aumenta la señal relativa desde la VR (49,98). De esta forma, pacientes con pérdidas moderadas-severas mixtas, serán los candidatos más apropiados porque la suma de ambos componentes, neurosensorial y conductivo, producen grandes diferencias de presión favoreciendo la entrada de señal desde la VR (93).

Colletti (85) y Venail (169) han planteado que la fijación de la platina y el estribo empeora los resultados de la estimulación sobre VR, disminuyendo la energía vibratoria que el FMT puede transmitir a los líquidos cocleares, y

proponen en estos casos realizar una platinostomía. Sin embargo, Rajan (123) en estudios en cadáver y Edfeldt (124) en pacientes no encuentran peores resultados cuando esta no se realiza. Posteriormente Verhaegen (148), controlando la respuesta con potenciales de estado estable, encuentra que el realizar o no una platinostomía solo conlleva mínimos cambios en el umbral auditivo final.

Tanto la vibroplastia sobre VR como sobre restos osiculares o platina móvil son técnicas difíciles. Quizá colocar la prótesis con acoplador sobre FO puede resultar más fácil y hay menor riesgo de lesionar el oído interno, puesto que evitamos tener que fresar el nicho de la VR. El problema es conseguir estabilizar la prótesis y que dicha estabilidad se mantenga en el tiempo. En el caso de la VR, la técnica es difícil y requiere experiencia. En algunos casos, para resolver la patología y poder colocar el VSB en VR podemos recurrir a la anulación de oído medio. Para evitar la movilización del implante a largo plazo es preciso rellenar la cavidad con grasa abdominal. Aun así, existe el riesgo de movilización con el paso del tiempo.

En cuanto a las complicaciones que puede presentar uno u otro tipo de estimulación, se han descrito un mayor número de complicaciones tras la estimulación sobre VR, aunque quizá pueda estar relacionado con que en la mayoría de los trabajos publicados la estimulación se ha realizado sobre VR.

En la tabla 27 se muestran los distintos tipos de complicaciones, siendo los más frecuentes la movilización del FMT (92, 146, 170) y la extrusión (79, 92, 171) o rotura del cable (92), y la más grave la aparición de dos casos de sordera súbita postoperatoria en vibroplastia sobre VR (81, 164). Para evitar las complicaciones de extrusión del cable y movilización del FMT en cirugía sobre cavidades abiertas,

una alternativa es la realización de una petrosectomía subtotal con anulación de oído medio (78, 79).

Tabla 27. Complicaciones del VSB en VR vs FO.

VR	FO
Movilización del FMT	Movilización del FMT
Extrusión del cable	
Rotura del cable	
Extrusión del receptor	
Sordera súbita postoperatoria	
Infección herida quirúrgica	
Necrosis cutánea	
Parálisis facial (transitoria)	

En ambos tipos de estimulación se ha descrito como limitación una ganancia insuficiente que ha precisado la retirada del dispositivo.

En estimulación sobre VR supone la colocación de un IC (92, 93) y, cuando la estimulación se ha realizado sobre FO, aún existe la posibilidad de realizar la vibroplastia sobre VR.

6.5 OPCIONES DE REHABILITACIÓN AUDITIVA EN PACIENTES CON HIPOACUSIA CONDUCTIVA Y MIXTA

Como se muestra en la tabla 28, disponemos en la actualidad de numerosas opciones de rehabilitación auditiva en pacientes con hipoacusias transmisivas y mixtas secundarias a otitis medias crónica, malformaciones, etc.

La cirugía reconstructiva sigue siendo la primera opción en pacientes con patología crónica de oído medio. Cuando los resultados auditivos postquirúrgicos no son buenos, el siguiente paso sería la adaptación de una PA convencional.

Sin embargo, ya en la década de los 90 Mylanus et al. (172) demostraron que en pacientes con hipoacusias mixtas los resultados obtenidos con prótesis auditivas convencionales son peores cuanto mayor es el gap óseo-aéreo. Incluso con las nuevas prótesis auditivas digitales que consiguen mayor potencia, cuando el gap óseo-aéreo es mayor de 30-35 dB, la discriminación auditiva es mejor con un audífono de conducción ósea o un IOI que con un audífono convencional (173). Además, en muchos de estos casos la adaptación no es posible por problemas médicos (modificación del CAE, supuración de cavidades, etc.) o porque la amplificación necesaria es tan grande que provoca una distorsión sonora mal tolerada por los pacientes y difícil de integrar con la procedente del oído contralateral (98).

Con el desarrollo de los audífonos open-fit, muchos pacientes presentan una mejor tolerancia a este tipo de problemas (174). Sin embargo, los audífonos open-fit no pueden utilizarse para todo tipo de pérdidas, ya que en pérdidas mixtas los audífonos deben acoplarse perfectamente al canal auditivo para conseguir una ganancia adecuada (77).

Por tanto, en hipoacusias mixtas con un componente transmisivo mayor de 30 dB se debería considerar la opción de un IOI. En hipoacusias transmisivas moderadas se puede obtener un buen resultado con los IOI transcutáneos. Sin embargo, cuando la pérdida es moderada-severa es preferible la estimulación con un IOI percutáneo, puesto que la estimulación transcutánea es 15 dB menos eficaz que la estimulación percutánea (175). El problema de los IOI es que proporcionan buenos resultados en pacientes con buena reserva coclear y cuando la discriminación auditiva de al menos el 60%, pero en hipoacusias mixtas no proporcionan ganancia suficiente para compensar el componente neurosensorial (173). Cuando la vía ósea se encuentra en el límite de la indicación del IOI, en

función de la patología y la evolución que cabría esperar, habría que considerar la colocación de un IAOM.

Los IAOM, en particular el Carina® y el VSB, presentan unos resultados funcionales equiparables y superiores en frecuencias agudas a los de las prótesis auditivas convencionales, y suponen una alternativa a estas en casos seleccionados de hipoacusias transmisivas y mixtas con la estimulación directa de la cóclea a través de la VR o FO (50, 77, 78, 80, 84, 85). Marino (98) y Edfeldt (124) encuentran mejor discriminación en ambiente con ruido frente a las prótesis auditivas convencionales tras cirugía reconstructiva. Este tipo de estimulación salta el mecanismo de transmisión del oído medio, situando el punto de vibración más allá del lugar donde se localiza la patología, por lo que cabría esperar un cierre completo del gap óseo-aéreo. Por otro lado, al ser un implante activo, el audioprocesador proporciona una amplificación adicional en el oído interno mejorando los umbrales de conducción ósea, siendo teóricamente posible corregir pérdidas auditivas de hasta 70-80 dB (49). De esta forma, la distorsión sonora es menor, y mejora la integración de la señal auditiva con la del oído contralateral (98), proporcionando binauralidad.

Esto explica los mejores resultados en cuanto a discriminación en ambiente con ruido e incluso la buena adaptación a la colocación de un VSB y un audífono contralateral. Precisamente, las ventajas de los IAOM sobre los IOI es su mayor capacidad de amplificación, proporcionando una mayor ganancia para el componente neurosensorial en hipoacusias mixtas (50). En oídos con mala función tubárica existe la posibilidad de realizar una PS y colocar un IAOM (78, 83, 176). Como inconvenientes presentan que la cirugía es más compleja y que existe riesgo de lesión del oído interno (164, 176).

El límite entre las indicaciones del VSB y implantes osteointegrados o de conducción ósea activos (Bonebridge®) en pacientes con otitis medias crónicas, cavidades abiertas e hipoacusias transmisivas o mixtas, es donde ahora mismo hay más solapamiento (176). Si la vía ósea es buena, puede ser mejor opción rehabilitar la audición con un implante de conducción ósea activo, ya que la complejidad de la cirugía y el riesgo de lesionar el oído interno son menores, y sus resultados funcionales son buenos cuando la vía ósea es mejor o igual a 30 dB (177). Para algunos autores es la primera opción en oídos con otitis crónicas activas (50). Como inconveniente presentan que, al estimular ambas cócleas de forma simultánea, la localización del sonido es peor que con otras formas de estimulación (177). Por tanto, la principal indicación en la actualidad para los IAOM son pacientes con cavidades abiertas e hipoacusias mixtas con pobres resultados funcionales tras cirugía reconstructiva y en los que la vía ósea no es adecuada para un IOI (79).

Por otro lado, la estimulación con IAOM cuando la vía ósea es mejor de 30 dB provoca que los pacientes puedan oír ruidos internos, precisando ajustes en el dispositivo o interposición de algún elemento entre el procesador y el micrófono (91).

En los últimos años se ha extendido la utilización de dispositivos activos de oído medio hasta el rango de las hipoacusias severas, encontrándose prácticamente en el límite con los implantes cocleares, cuyo uso también se ha extendido y puede estar indicado en pacientes seleccionados con este tipo de pérdidas. En estos casos, si el implante activo no proporciona una ganancia suficiente, o si tras la colocación del este o por la propia evolución de la patología se produjera un deterioro auditivo, sería preciso sustituirlo por un implante coclear (93, 123).

Tabla 28. Opciones de rehabilitación auditiva en función del tipo y grado de hipoacusia.

		Hipoacusia neurosensorial		
		Leve	Moderada - Severa	Profunda
Hipoacusia transmisiva	Leve	Normal	PA- IAOM	IC
	Moderada	Timpanoplastia Prótesis auditiva IOI IAOM	Timpanoplastia Prótesis auditiva IOI IAOM	
	Severa		PA- IAOM	

IOI: implante osteointegrado; IAOM: implante activo de oído medio; PA: prótesis auditiva;
IC: implante coclear.

7

Conclusiones

1. La variabilidad anatómica de la región de la ventana redonda influye de forma determinante en las opciones de inserción de implante coclear a través de ventana redonda.

2. En la región de la ventana redonda los factores anatómicos que limitan en mayor medida la adaptación y estabilización del FMT del implante Vibrant Soundbridge® son el tamaño de la membrana, la presencia de un bulbo yugular alto y la presencia de un nicho de la ventana estrecho o muy estrecho.

3. La adaptación y estabilización del FMT del implante Vibrant Soundbridge® en fosa oval es más directa que en ventana redonda, pero también requiere unas condiciones anatómicas favorables y es más inestable.

4. Con el implante Carina® la adaptación y estabilización es posible en todos los casos pero el conjunto del sistema es más complejo.

5. En determinadas situaciones anatómicas y patologías de oído medio e interno, el abordaje por timpanotomía posterior supone una limitación de espacio para la inserción a través de ventana redonda en implantes cocleares y, en mayor medida, para la vibroplastia en ventana redonda con implantes activos de oído medio.

6. Las técnicas que eliminan la pared posterior del conducto auditivo externo mejoran el acceso promontorial y facilitan la inserción y estabilización del implante independientemente de la variabilidad anatómica y del tipo de dispositivo.

- (1) Kessel J. Über das Mobilisieren des Steigbügels durch Ausschneiden des Trommelfelles, Hammers und Amboss bei undurchgängigkeit der Tuba. Arch Ohrenh 1878;13:69.
- (2) Berthold E. Ueber Myringoplastik. Wien Med BI 1878;1:1627.
- (3) Kiesselbach W. Versuch zur Anlegung eines ausseren Gehorganges bei angeborener Missbildung beider Ohrmuscheln mit Fehlen der ausseren Gehorgänge. Arch Ohrenh 1882;19:127.
- (4) Athanasiadis-Sismanis A. Tympanoplasty: Tympanic membrane repair. In: Guyla A. J., Minnor L, Poe D, editors. Glasscock-Shambaugh: Surgery of the Ear. Sexta edición ed. USA: PMPH-USA; 2010. p. 465-488.
- (5) Holmgren G. Some experiences in surgery for otosclerosis. Acta Otolaryngol (Stockh) 1923;5:460.
- (6) Sourdille M. New technique in the surgical treatment of severe and progressive deafness from otosclerosis. Bull NY Acad Med 1937;13:673.
- (7) Nylén CO. The microscope in aural surgery, its first use and later development. Acta Otolaryngol Suppl (Stockh) 1954;116:226-240.
- (8) Wullstein H. Funktionel Operationen im Mittelohr mit Hilfe des freien Spaltlappen-Transplantates. Arch Ohrenh-Nasen-u Kehlkopfh 1952;161:422.
- (9) Wullstein H. Technic and early results of tympanoplasty. Monatsschr Ohrenheilkd Laryngorhinol 1953;87(4):308-311.
- (10) Zöllner F. Die Radikal-Operation mit besonderem Bezug auf die Horfunktion. Ztschr Larynogl Rhinol Otol 1951;30:104.
- (11) Brackman DE, Sheehy JL, Luxford WM. TORPS and PORPS in tympanoplasty: a review of 1042 operations. . Otol Head Neck Surg 1984;92:32-37.

- (12) Iniguez-Cuadra R, Alobid I, Bores-Domenech A, Menéndez-Colino LM, Caballero-Borrogo M, Bernal-Sprekelsen M, et al. Type III tympanoplasty with total ossicular replacement prosthesis: anatomic and functional results. *Otol Neurotol* 2010;31:409-414.
- (13) Mardassi A, Devezea A, Sanjuana M, Mancinic J, Parikha B, Elbedeiwya A, et al. Titanium ossicular chain replacement prostheses: Prognostic factors and preliminary functional results. *European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck diseases* 2011;128:53-58.
- (14) Berenholz LP, Burkey JM, Lippy WH. Short- and long-term results of ossicular reconstruction using partial and total plastipore prostheses. *Otol neurotol* 2013;34(5):884-889.
- (15) Yung M. Long-term results of ossiculoplasty: reasons for surgical failure. *Otol Neurotol* 2006;27(1):20-26.
- (16) Truy E, Naiman AN, Oavillion C, Abedipour D, Lina-Granade G, Rabilloud M. Hydroxyapatite versus titanium ossiculoplasty. *Otol Neurotol* 2007;28:492-498.
- (17) Vartiainen E, Nuutinen J. Long-term hearing results of one-stage tympanoplasty for chronic otitis media. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 1992;249:329-331.
- (18) Orús Dotú C, del Prado Venegas, M. P., de Juan Beltrán J. Descripción de los Implantes Activos de Oído Medio. In: Manrique Rodriguez M, Marco Algarra M, editors. *Audiología. Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cervico-Facial* 2014; 2014. p. 357-373.
- (19) Wilson KF, London NR, Shelton C. Tympanoplasty With Intact Canal Wall Mastoidectomy for Cholesteatoma: Long-term Hearing Outcomes. *The Laryngoscope* 2013;123:3168-3171.
- (20) Toner JG, Smyth GDL. Surgical treatment of cholesteatoma: a comparison of three techniques. *Am J Oto* 1990;11:247-249.
- (21) Felek SA, Celik H, Islam A. Type 2 ossiculoplasty: prognostic determination of hearing results by middle-ear risk index. *Am J Otolaryngol* 2010;5:325-331.
- (22) Wolferman A. Twenty-five years of tympanoplasty: a critical evaluation. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 1977;86(2 Suppl 37):3-19.
- (23) Pinar E, Sadullahoglu K, Calli C. Evaluation of prognostic factors and middle-ear risk index in tympanoplasty. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2008;139:386-390.
- (24) Meyer C, Hickson L, Khan A, Walker D. What is important for hearing aid satisfaction? Application of the expectancy-disconfirmation model. *J Am Acad Audiol* 2014;25(7):644-655.

- (25) Zelada Bacigalupo U. Prótesis implantables de oído medio. *Rev Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello* 2006;66:47-50.
- (26) Shinohara T, Gyo K, Saiki T, Yanagihara N. Ossiculoplasty using hydroxyapatite prostheses: Long-term results. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 2000;25(4):287-292.
- (27) Zenner HP, Stegmaier A, Lehner R. Open Tubingen titanium prostheses for ossiculoplasty: a prospective clinical trial. *Otol neurotol* 2001;22:582-589.
- (28) Geyer G. Results after rebuilding the ossicular chain using the autogenous incus, ionomer cement and titanium implants (tympanoplasty type III). *Laryngorhinootologie* 2002;81:164-170.
- (29) Jacob A. Introducción a la historia de los implantes cocleares. In: Manrique M, editor. *Implantes Cocleares*; 2002. p. 1.
- (30) House WF, Urban J. Long term results of electrode implantation and electronic stimulation of the cochlea in man. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1973;82:504-517.
- (31) Hochmair-Desoyer I, Hochmair E. An eight channel scala tympani electrode for auditory prostheses. *IEEE Trans Biomed Eng* 1980;27(1):44-50.
- (32) Clark GM. Cochlear implant surgery for profound or total hearing loss. *Med J Aust* 1978;2(13):587-588.
- (33) Tong YC, Black RC, Clark GM, Forster IC, Millar JB, O'Loughlin BJ, et al. A preliminary report on a multiple-channel cochlear implant operation. *J Laryngol Otol* 1979;93(7):679-695.
- (34) Russell JL, Pine HS, Young DL. Pediatric cochlear implantation. Expanding applications and outcomes. *Ped Clin N Am* 2013;60:841-863.
- (35) Heman-Ackah SE, Roland JTT, Haynes DS, Waltzman SB. Pediatric cochlear implantation: candidacy evaluation, medical and surgical considerations, and expanding criteria. *Otolaryngol Clin N Am* 2012;45(1):41-67.
- (36) Mylanus EA, Rotteveel LJ, Leeuw RL. Congenital malformation of the inner ear and pediatric cochlear implantation. *Otol Neurotol* 2004;25(3):308-317.
- (37) Vincenti V, Bacciu A, Guida M, Marra F, Bertoldi B, Bacciu S, et al. Pediatric cochlear implantation: an update. *Italian J Pediatr* 2014;40:72-79.
- (38) de Paula Vernetta C, Muñoz Fernández N, Morera Perez C. Implantes cocleares. Indicaciones y resultados. In: Manrique Rodríguez M, Marco Algarra J, editors. *Audiología. Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial.*; 2014. p. 334-342.

- (39) Briggs RJ, Tykocinski M, Stidham K, Roberson JB. Cochleostomy site: Implications for electrode placement and hearing preservation. *Acta Otolaryngol* 2005 01;125(8):870-876.
- (40) Fraysse B, Macías AR, Sterkers O, Burdo S, Ramsden R, Deguine O, et al. Residual hearing conservation and electroacoustic stimulation with the Nucleus 24 Contour Advance cochlear implant. *Otol Neurotol* 2006;27(5):624-633.
- (41) Verhaert N, Lazard DS, Gnansia D, Bébéar JP, Romanet P, Meyer B, et al. Speech performance and sound location abilities in Neurelec Digisonic® SP binaural cochlear implant users. *Audiol Neurootol* 2012;17(4):256-266.
- (42) Farinetti A, Roman S, Mancini J, Baumstarck-Barrau K, Meller R, Lavieille JP, et al. Quality of life in bimodal hearing users (unilateral cochlear implants and contralateral hearing aids). *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2014 Nov 6 [Epub ahead of print].
- (43) Merkus P, Van Loon MC, Smit CF, Smits C, De Cock AFC, Hensen EF. Decision making in advanced otosclerosis: an evidence-based strategy. *The Laryngoscope* 2011;121:1935-1941.
- (44) Brånemark PI, Adell R, Breine U, Hansson BO, Lindström J, Ohlsson A. Intraosseous anchorage of dental prostheses I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconstr Surg* 1969;3(2):81-100.
- (45) Tjellström A, Lindström J, Hallén O, Albrektsson T, Brånemark PI. Osseointegrated titanium implants in the temporal bone. A clinical study on bone-anchored hearing aids. *Am J Otol* 1981;2(4):304-310.
- (46) Snik AFM, Mylanus EAM, Proops DW, Wolfaardt JF, Hodgetts WE, Somers T, et al. Consensus statements on the BAHA system: where do we stand at present? *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2005;195:2-12.
- (47) Lloyd S, Almeyda J, Sirimanna KS, Albert D, Bailey CM. Updated surgical experience with bone-anchored hearing aids in children. *J Laryngol Otol* 2007;121:826.
- (48) Reyes RA, Tjellström A, Granström G. Evaluation of implant losses and skin reactions around extraoral bone-anchored implants: A 0- to 8-year follow-up. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2000;122:272.
- (49) 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 10;45(10):600-8.
- (50) Dumon T, Gratacap B, Firmin F, Vincent R, Pialoux R, Casse B, et al. Vibrant soundbridge middle ear implant in mixed hearing loss. Indications, techniques, results. *Rev Laryngol, Otol, Rhinol* 2009;130(2):75-81.

- (51) Riss D, Arnoldner C, Baumgartner WD, Blineder M, Flak S, Bachner A, et al. Indication criteria and outcomes with the Bonebridge transcutaneous bone-conduction implant. *Laryngoscope* 2014;124(12):2802-2806.
- (52) Escorihuela García V, Llópez Carratalá I, Pitarch Ribas I, Latorre Monteagudo E, Marco Algarra J. Initial experience with the Sophono Alfa 1 osseointegrated implant. *Acta Otorrinlaringol Esp* 2014;65(6):361-366.
- (53) Eisenberg LS, Maltan AA, Portillo F, Mobley JP, House WF. Electrical stimulation of the auditory brain stem structure in deafened adults. *J Rehabil Res Dev* 1987;24(3):9-22.
- (54) Sanna M, Di Lella F, Guida M, Merkus P. Auditory brainstem implants in NF2 patients: results and review of the literature. *Otol Neurotol* 2012;33(2):154-164.
- (55) Kaplan AB, Kozin ED, Puram SV, Owoc MS, Shah PV, Hight AE, et al. Auditory brainstem implant candidacy in the United States in children 0-17 years old. *Int J Pediat Otorhinolaryngol* 2015;79(3):310-315.
- (56) Medina M, Di Lella F, Di Trapani G, Prasad SC, Bacciu A, Aristegui M, et al. Cochlear Implantation Versus Auditory Brainstem Implantation in Bilateral Total Deafness After Head Trauma: Personal Experience and Review of the Literature. *Otol Neurotol* 2014;35(2):260-270.
- (57) Merkus P, Di Lella F, Di Trapani G, Pasanisi E, Beltrame MA, Zanetti D, et al. Indications and contraindications of auditory brainstem implants: systematic review and illustrative cases. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2014;271(1):3-13.
- (58) Manrique M, Ramos A, Cenjor C, Morera C. Mecanismos de Funcionamiento. In: *Ars Médica*, editor. *Implantes de oído medio e implantes cocleares.*; 2007. p. 3.
- (59) Zenner HP. Implantable hearing devices: an introduction. In: Jahnke K, editor. *Middle ear surgery: recent advances and future directions*; 2000. p. 141.
- (60) Komori M, Yanagihara N, Hinohira Y, Hato N, Gyo K. Long-term results with the Rion E-type semi-implantable hearing aid. *Otolaryng Head Neck Surg* 2010;143(3):422-428.
- (61) Komori M, Yanagihara N, Hinohira Y, Hato N, Gyo K. Re-implantation of the Rion E-type semi-implantable hearing aid: status of long-term use and hearing outcomes in eight patients. *Auris Nasus Larynx* 2012;39(6):572-576.
- (62) Pennings RJE, Ho A, Brown J, van Wijhe R,G., Bance M. Analysis of Vibrant Soundbridge placement against the round window membrane in a human cadaveric temporal bone model. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology* 2010;31(6):998-1003.

- (63) Klein K, Nardelli A, Stafinski T. A systematic review of the safety and effectiveness of fully implantable middle ear hearing devices: the carina and esteem systems. *Otology & neurotology* : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology 2012 08;33(6):916-21.
- (64) Lenarz T, Zwartenkot JW, Stieger C, Schwab B, Mylanus EAM, Caversaccio M, et al. Multicenter Study With a Direct Acoustic Cochlear Implant. *Otol Neurotol* 2013;34:1215.
- (65) Lehnhardt E. Intracochlear placement of cochlear implant electrodes in soft surgery technique. *HNO* 1993;41:356-359.
- (66) Adunka O, Unkelbach MH, Mack M, Hambek M, Gstoettner W, Kiefer J. Cochlear implantation via the round window membrane minimizes trauma to cochlear structures: a histologically controlled insertion study. *Acta Otolaryngol* 2004 09;124(7):807-12.
- (67) Aschendorff A, Kromeier J, Klenzner T, Laszig R. Quality control after insertion of the nucleus contour and contour advance electrode in adults. *Ear Hear* 2007;28:75S-79S.
- (68) Basura GJ, Adunka OF, Buchman CA. Scala tympani cochleostomy for cochlear implantation. *Operative Techniques in Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 2010 12;21(4):218-222.
- (69) Leong AC, Jiang D, Agger A, Fitzgerald-O'Connor A. Evaluation of round window accessibility to cochlear implant insertion. *European archives of oto-rhino-laryngology* : official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery 2012.
- (70) Adunka OF, Buchman CA. Scala tympani cochleostomy I: results of a survey. *Laryngoscope* 2007;117:2187-2194.
- (71) Iseli C, Adunka OF, Buchman CA. Scala tympani cochleostomy survey: a follow-up study. *The Laryngoscope* 2014;124(8):1928-1931.
- (72) Li P, Wang H, Northrop C, Merchant S, Nadol J. Anatomy of the Round Window and Hook Region of the Cochlea With Implications for Cochlear Implantation and Other Endocochlear Surgical Procedures. *Otol neurotol* 2007;28:641.
- (73) Turner CW, Reiss LA, Gantz BJ. Combined acoustic and electric hearing: preserving residual acoustic hearing. *Hear Res* 2008;242:164-171.
- (74) Havenith S, Lammers MJ, Tange RA, Trabalzini F, della Volpe A, van der Heijden GJ, et al. Hearing preservation surgery: cochleostomy or round window approach? A systematic review. *Otol Neurotol* 2013;34(4):667-674.
- (75) Roland PS, Wright CG, Isaacson B. Cochlear implant electrode insertion: the round window revisited. *Laryngoscope* 2007;117(8):1397-402.

- (76) Shapira Y, Eshraghi A, Balkany T. The perceived angle of the round window affects electrode insertion trauma in round window insertion – an anatomical study. *Acta Otolaryngol* 2011;131:284-289.
- (77) Mlynski R, Mueller J, Hagen R. Surgical approaches to position the Vibrant Soundbridge in conductive and mixed hearing loss. *Operative Techniques in Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 2010;21(4):272-277.
- (78) Linder T, Schlegel C, DeMin N, van dW. Active middle ear implants in patients undergoing subtotal petrosectomy: new application for the Vibrant Soundbridge device and its implication for lateral cranium base surgery. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology* 2009;30(1):41-7.
- (79) Lassaletta L, Calvino M, Sánchez-Cuadrado I, Pérez-Mora RM, Muñoz E, Gavilán J. Pros and Cons of Round Window Vibroplasty in Open Cavities: Audiological, Surgical, and Quality of Life Outcomes. *Otol Neurotol* 2015 Apr 2. [Epub ahead of print].
- (80) Streitberger C, Perotti M, Beltrame MA, Giarbini N. Vibrant Soundbridge for hearing resotration after chronic ear surgery. *Rev Laryngol , Otol , Rhinol* 2009;130(2):83-88.
- (81) Boheim K, Mlynski R, Lenarz T, Schlogel M, Hagen R. Round window vibroplasty: Long-term results. *Acta Oto-Laryngol* 2012 /;132(10):1042-1048.
- (82) Baumgartner W, Böheim K, Hagen R, Müller J, Lenarz T, Reiss S, et al. The Vibrant Soundbridge for conductive and mixed hearing losses: european multicenter study results. *Adv Otorhinolaryngology* 2010;69:38-50.
- (83) Verhaegen VJO, Mulder JJS, Cremers CWRJ, Snik AFM. Application of active middle ear implants in patients with severe mixed hearing loss. *Otol Neurotol* 2012;33(3):297-301.
- (84) Beltrame AM, Martini A, Prosser S, Giarbini N, Streitberger C. Coupling the Vibrant Soundbridge to Cochlea Round Window : Auditory Results in Patients With Mixed Hearing Loss. *Otology & Neurotology* 2009(6):194-201.
- (85) Colletti L, Mandala M, Colletti V. Long-term outcome of round window vibrant soundbridge implantation in extensive ossicular chain defects. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2013;149(1):134-141.
- (86) 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 06;36(3):353-8.
- (87) Gunduz B, Atas A, Bayazt YA, Goksu N, Gokdogan C, Tutar H. Functional outcomes of Vibrant Soundbridge applied on the middle ear windows in comparison with conventional hearing aids. *Acta Oto-Laryngol* 2012 /;132(12):1306-1310.

- (88) Martin C, Deveze A, Richard C, Lefebvre PP, Decat M, Ibañez LG, et al. European results with totally implantable carina placed on the round window: 2-year follow-up. *Otology & neurotology* : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology 2009;30(8):1196-203.
- (89) Iwasaki S, Suzuki H, Moteki H, Miyagawa M, Takumi Y, Usami S-. Experience with the vibrant soundbridge RW-coupler for round window vibroplasty with tympanosclerosis. *Acta Oto-Laryngol* 2012;132(6):676-682.
- (90) Zernotti M, Gregorio M, Sarasty A. Middle ear implants: functional gain in mixed hearing loss. *Braz J Otorhinolaryngol* 2012;78(1):109.
- (91) Henseler MA, Polanski JF, Schlegel C, Linder T. Active middle ear implants in patients undergoing subtotal petrosectomy: long-term follow-up. *Otol Neurotol* 2014 Mar;35(3):437-441.
- (92) de Abajo J, Sanhueza I, Giron L, Manrique M. Experience With the Active Middle Ear Implant in Patients With Moderate-to-Severe Mixed Hearing Loss: Indications and Results. *Otol Neurotol* 2013;34:1373-1379.
- (93) Colletti V, Carner M, Colletti L. TORP vs round window implant for hearing restoration of patients with extensive ossicular chain defect. *Acta Otolaryngol* 2009;129(4):449-52.
- (94) Garcia-Ibañez L. Mobilization, fenestration and a new audio surgical system: sonoinversion. *Arch Ital Otol Rinol Laringol* 1959;70 (Suppl 40):68-81.
- (95) Garcia-Ibañez L. Sonoinversion: a new audiosurgical system. *Archives otolaryngol* 1961;73:268-2.
- (96) Garcia-Ibañez L. Sonoinversion in Obliterative Otosclerosis. *Arch Otolaryngol* 1965;82(4):340-345.
- (97) Schmuziger N, Schimmann F, Wengen D, Patscheke J, Probst R. Long-term assessment after implantation of the vibrant soundbridge device. *Otol Neurotol* 2006;27:183-188.
- (98) Marino R, Linton N, Eikelboom RH, Statham E, Rajan GP. A comparative study of hearing aids and round window application of the vibrant sound bridge (VSB) for patients with mixed or conductive hearing loss. *Int J Audiol* 2013;52(4):209-218.
- (99) Atas A, Tutar H, Gunduz B, Bayazit YA. Vibrant sound bridge application to middle ear windows versus conventional hearing aids: a comparative study based on international outcome inventory for hearing aids. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2014;271:35-40.
- (100) Gulya AJ. Anatomy of the Ear and Temporal Bone. In: Michael E. Glasscock, M. E., Gulya AJ, editors. *Glasscock-Shambaugh: Surgery of the Ear. (Fifth Edition)*; 2003. p. 35.

- (101) Rouvière H, Delmas A. Órgano vestibulococlear. In: Masson, editor. *Anatología Humana* (10ª Edición); 1999. p. 347.
- (102) Baxter A. Dehiscence of the fallopian canal. *J Laryngol Otol* 1971;85:587-594.
- (103) Marchioni D, Alicandri-Ciuffelli M, Villari D, Presutti L. Endoscopic Middle Ear Anatomy. In: Georg Thieme Verlag KG, editor. *Endoscopic Ear Surgery: principles, indications and Techniques*; 2015. p. 39-64.
- (104) Sanna M, Sunose H, Mancini F, Russo A, Taibah A. Anatomy of the Temporal Bone. In: Sanna M, editor. *Middle Ear and Mastoid Microsurgery*; 2003. p. 1.
- (105) Tóth M, Alpar Á, Patonay L, Oláh I. Development and surgical anatomy of the round window niche. *Ann Anat* 2006;188:93.
- (106) Anson BJ. The development of the otic capsule in the region of the cochlear fenestra. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1953;62:1083-1116.
- (107) Proctor B, Bollobas B, Niparko J. Anatomy of the round window niche. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1986;95:444.
- (108) Bonaldi LV, de Angelis MA, Smith RL. Developmental Study of the Round Window Region. *Acta Anat* 1997;159:25.
- (109) Su W, Marion MS, Hinojosa R, Matz G. Anatomical measurements of the cochlear aqueduct, round window membrane, round window niche, and facial recess. *Laryngoscope* 1982;92:483-486.
- (110) Singla A, Sahni D, Gupta AK, Loukas M, Aggarwal A. Surgical Anatomy of Round Window and Its Implications for Cochlear Implantation. *Clin Anat* 2014;27(3):331-336.
- (111) Stewart TJ, Belal A. Surgical anatomy and pathology of the round window. *clin Otorlaryngol* 1981;6:45-62.
- (112) Franz B, K.H., Clark GM, Bloom DM. Surgical anatomy of the round window with special reference to cochlear implantation. *J Laryngol Otol* 1987;101:97.
- (113) Stidham KR, Roberson JB. Cochlear Hook Anatomy: Evaluation of the Spatial Relationship of the Basal Cochlear Duct to Middle Ear Landmarks. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 1999;119:773.
- (114) Atturo F, Barbara M, Rask-Andersen H. Is the human round window really round? An anatomic study with surgical implications. *Otol Neurotol* 2014;35(8):1354-1360.
- (115) Wang L, Yang J, Jiang C, Zhang D. Cochlear implantation surgery in patients with narrow facial recess. *Acta Oto-Laryngol* 2013;133(9):935-938.

- (116) Liening DA, Hauptert M, Kartush J. Cochlear implantation and variation of facial nerve anatomy: a case report. *Ear Nose Throat J* 1994;73(9):667-669.
- (117) Cohen NL, Hoffman RA. Complications of the coclear implant surgery in adults and children. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1991;100:708-711.
- (118) Ying YL, Lin JW, Oghalai JS, Williamson RA. Cochlear implant electrode misplacement: incidence, evaluation, and management. *Laryngoscope* 2013;123:757-766.
- (119) Kronenberg J, Baumgartner W, Migirov L, Dagan T, Hildesheimer M. The suprameatal approach: an alternative surgical approach to cochlear implantation. *Otol Neurotol* 2004;25:41-44.
- (120) Hamzavi J, Baumgartner W, Franz P. Radical cavities and cochlear implantation. *Acta Otolaryngol* 2001;121:607-609.
- (121) Free RH, Falcioni M, Di Trapani G, Giannuzzi AL, Russo A, Sanna M. The Role of Subtotal Petrossectomy in Cochlear Implant Surgery: A Report of 32 Cases and Review on Indications
. *Otol Neurotol* 2013;34:1033-1040.
- (122) Bendet E, Cerenko D, Linder TE, Fisch U. Cochlear implantation after subtotal petrossectomies. *European archives of oto-rhino-laryngology : official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery* 1998;255(4):169-74.
- (123) Rajan GP, Lampacher P, Ambett R, Dittrich G, Kuthubutheen J, Wood B, et al. Impact of floating mass transducer coupling and positioning in round window vibroplasty. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology* 2011;32(2):271-7.
- (124) Edfeldt L, Rask-Andersen H. Round window vibroplasty in chronic ear surgery: Comparison with conventional hearing rehabilitation. *Acta Oto-Laryngol* 2013;133(8):814-825.
- (125) Vincenti V, Pasanisi E, Bacciu A, Bacciu S, Zini C. Cochlear implantation in chronic otitis media and previous middle ear surgery: 20 years of experience. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2014;34(4):272-277.
- (126) Kim CS, Chang SO, Lee HJ. Cochlear implantation in patients with a history of chronic otitis media. *Acta Otolaryngol* 2004;124:1033-1038.
- (127) Axon PR, Mawman DJ, Upile T. Cochlear implantation in the presence of chronic suppurative otitis media. *J Laryngol Otol* 1997;111:228-232.

- (128) Barañano CF, Kopelovich JC, Dunn CC, Gantz BJ, Hansen MR. Subtotal petrosectomy and mastoid obliteration in adult and pediatric cochlear implant recipients. *Otol neurotol* 2013;34:1656-1659.
- (129) Gantz BJ, McCabe BF, Tyler RS. Use of multichannel cochlear implants in obstructed and obliterated cochleas. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1988;98:72-81.
- (130) Balkany T, Gantz BJ, Steenerson RL, Cohen NL. Systematic approach to electrode insertion in the ossified cochlea. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1996;114:4-11.
- (131) Steenerson RL, Gary LB, Wynens MS. Scala vestibuli cochlear implantation for labyrinthine ossification. *Am J Otol* 1990;11:360-363.
- (132) Lin K, Marrinan MS, Waltzman SB, Roland JTJ. Multichannel cochlear implantation in the scala vestibuli. *Otol neurotol* 2006;27:634-638.
- (133) Lenarz T, Lesinski-Schiedat A, Weber BP, Issing PR, Frohne C, Büchner A. The nucleus double array cochlear implant: a new concept for the obliterated cochlea. *Otol Neurotol* 2001;22:24-32.
- (134) Bauer PW, Roland PS. Clinical results with the Med-El compressed and split arrays in the United States. *Laryngoscope* 2004;114:428-433.
- (135) Bredberg G, Lindström B, Löppönen H, Skarzynski H, Hyodo M, Sato H. Electrodes for ossified cochleas. *Am J Otol* 1997;18:S42-S43.
- (136) Senn P, Rostetter C, Arnold A, Kompis M, Vischer M, Häusler R. Retrograde cochlear implantation in postmeningitic basal turn ossification. *Laryngoscope* 2012(122):2043-2050.
- (137) Isaacson B, Roland PS, Wright CG. Anatomy of the middle-turn cochleostomy. *Laryngoscope* 2008;118:2200-2204.
- (138) Cohen D, Blinder G, Perez R, Raveh D. Standardized computed tomographic imaging and dimensions of the round-window niche. *Int Tinnitus J* 2005 01;11(2):158-62.
- (139) Tringali S, Koka K, Deveze A, Holland NJ, Jenkins H, Tollin D. 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.
- (140) Schwab B, Grigoleit S, Teschner M. Do We Really Need a Coupler for the Round Window Application of an AMEI? *Otol Neurotol* 2013;34:1181-1185.
- (141) Todt I, Rademacher G, Wagner J, Mittmann P, Basta D, Ernst A. Radiological control of the floating mass transducer attached to the round window. *Sci World J* 2013 /;2013.

- (142) Colletti V, Mandalá M, Colletti L. Electrocochleography in round window Vibrant Soundbridge implantation. *Otolaryngology--head and neck surgery : official journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 2012 04;146(4):633-40.
- (143) Lim LH, Del Prado J, Xiang L. Vibrant Soundbridge middle ear implantations: experience at National University Hospital Singapore. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2012;269:2137-2143.
- (144) Vyskocil E, Riss D, Honeder C, Arnoldner C, Hamzavi JS, Baumgartner WD, et al. Vibroplasty in mixed and conductive hearing loss: Comparison of different coupling methods. *Laryngoscope* 2013 Oct 19.
- (145) Nakajima HH, Dong W, Olson ES, Rosowski JJ, Ravicz ME, Merchant SN. Evaluation of round window stimulation using the floating mass transducer by intracochlear sound pressure measurements in human temporal bones. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology* 2010 04;31(3):506-11.
- (146) Skarzynski H, Olszewski L, Skarzynski PH, Lorens A, Piotrowska A, Porowski M, et al. Direct round window stimulation with the Med-El Vibrant Soundbridge: 5 years of experience using a technique without interposed fascia. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol* 2014 /;271(3):477-482.
- (147) Mandalá M, Colletti L, Colletti V. Treatment of the atretic ear with round window vibrant soundbridge implantation in infants and children: electrocochleography and audiologic outcomes. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology* 2011 10;32(8):1250-5.
- (148) Verhaegen VJO, Mulder JJS, Noten JFP, Luijten BMA, Cremers CWRJ, Snik AFM. Intraoperative auditory steady state response measurements during Vibrant Soundbridge middle ear implantation in patients with mixed hearing loss: preliminary results. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology* 2010 12;31(9):1365-8.
- (149) Arnold A, Stieger C, Candrea C, Pfiffner F, Kompis M. Factors improving the vibration transfer of the floating mass transducer at the round window. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology* 2010 01;31(1):122-8.
- (150) Beltrame AM, Todt I, Sprinzl G, Profant M, Schwab B. Consensus Statement on Round Window Vibroplasty. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2014;123(10):734-740.
- (151) Kuhn MA, Friedmann DR, Winata LS, Eubig J, Pramanik BK, Kveton J, et al. Large Jugular Bulb Abnormalities Involving the Middle Ear. *Otology & neurotology : official*

publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otolaryngology and Neurotology 2012 09;33(7):1201-1206.

(152) Pappas DJ, Hoffman R, Cohen N. Petrous jugular malposition (diverticulum). *Otolaryngol Head Neck Surg* 1993;109:847.

(153) Okudera T, Huang Y, Ohta T. Development of posterior fossa dural sinuses, emissary veins, and jugular bulb: morphological and radiologic study. *Am J Neuroradiol* 1994;15:1871.

(154) Friedmann D, Eubig J, Winata L. Prevalence of jugular bulb abnormalities and resultant inner ear dehiscence: a histopathologic and radiologic study. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2012;147:750.

(155) Thomson S, Madani G. . The windows of the inner ear. *Clinical Radiology* 2014;69:146.

(156) Pau HW, Just T. Third window vibroplasty: an alternative in surgical treatment of tympanosclerotic obliteration of the oval and round window niche. *Otol Neurotol* 2010;31:225-227.

(157) Schwab B, Salcher RB, Maier H, Kontorinis G. Oval window membrane vibroplasty for direct acoustic cochlear stimulation: treating severe mixed hearing loss in challenging middle ears. *Otol Neurotol* 2012 ;33(5):804-809.

(158) Shohet JA, Kraus EM, Catalano PJ. Profound high-frequency sensorineural hearing loss treatment with a totally implantable hearing system. *Otol Neurotol* 2011;32(9):1428-1431.

(159) Wollenberg B, Beltrame M, Schonweiler R, Gehrking E, Nitsch S, Steffen A, et al. Integration of the active middle ear implant Vibrant Soundbridge in total auricular reconstruction. *HNO* 2007;55(5):349-356.

(160) Hüttenbrink KB, Beutner D, Zahnert T. Clinical results with active middle ear implant in the oval window. *Adv Otorhinolaryngology* 2010;69:27-31.

(161) Zahnert T, Bornitz M, Hüttenbrink KB. Experiments on the coupling of an active middle ear implant to the stapes footplate. *adv otolaryngology* 2010;69:32-37.

(162) Beleites T, Neudert M, Beutner D, Hüttenbrink KB, Zahnert T. Experience With Vibroplasty Couplers at the Stapes Head and Footplate. *Otol Neurotol* 2011;32:1468-1472.

(163) Kontorinis G, Lenarz T, Schwab B. Anatomic limitations in implantation of middle ear transducer and carina middle ear implants. *Laryngoscope* 2010 11;120(11):2289-93.

(164) Canale A, Dagna F, Cassandro C, Giordano P, Caranzano F, Lacilla M, et al. Oval and round window vibroplasty: a comparison of hearing results, risks and failures. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2013;11.

- (165) Wever EG, Lawrence M. The acoustic pathways to the cochlea. *J Acoust Soc Am* 1950;22:460-467.
- (166) Voss SE, Rosowski JJ, Peake WT. Is the pressure difference between the oval and round window the effective acoustic stimulus for the cochlea? *J Acoust Soc Am* 1996;100:1602-1616.
- (167) Merchant SN, Ravicz ME, Puria S, Voss SE, Whittemore KR, Peake WT, et al. Analysis of middle-ear mechanics and application to diseased and reconstructed ears. *Am J Otol* 1997;18:139-154.
- (168) Peake W, Rosowski JJ, Lynch TJ. Middle-ear transmission: Acoustic versus ossicular coupling in cat and human. *Hear Res* 1992;57:245-268.
- (169) 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.
- (170) Bernardeschi D, Hoffman C, Benchaa T, Labassi S, Beliaeff M, Sterkers O, et al. Functional results of Vibrant Soundbridge middle ear implants in conductive and mixed hearing losses. *Audiol Neurootol* 2011;16(6):381-387.
- (171) Zwartenkot JW, Mulder JJ, Snik AF, Cremers CW. Vibrant Soundbridge surgery in patients with severe external otitis: complications of a transcanal approach. *Otol Neurotol* 2011;32:398-402.
- (172) Mylanus EA, Van der Pouw KC, Snik AF, Cremers CW. Intraindividual comparison of the bone-anchored hearing aid and air-conduction hearing aids. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1998;124(3):217-276.
- (173) Wolf F, Hendrix B, Cremers CWRJ, Snik AFM. Better Performance With Bone-Anchored Hearing Aid Than Acoustic Devices in Patients With Severe Air-Bone Gap. *The Laryngoscope* 2011;121:613.
- (174) Dillon H. *Hearing Aids*. Sydney: Thieme; 2001.
- (175) Håkansson B, Tjellstrom A, Rosenhall U. Hearing thresholds with direct bone conduction versus conventional bone conduction. *Scand Audiol* 1984;13:3-13.
- (176) Lassaletta L, Sanchez-Cuadrado I, Muñoz E, Gavilán J. Retrosigmoid implantation of an active bone conduction stimulator in a patient with chronic otitis media. *Auris Nasus Larynx* 2014;41:84-87.
- (177) Zwartenkot JW, Snik AF, Mylanus EA, Mulder JJ. Amplification options for patients with mixed hearing loss. *Otol Neurotol* 2014;35:221-226.