



# **UNIVERSIDAD DE MURCIA**

**DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA, PEDIATRÍA,  
OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA**

Experiencia Inicial (2003-2010) del  
Programa de Implantes Cocleares  
del Hospital Clínico Universitario  
"Virgen de la Arrixaca"

D. José Domingo Cubillana Herrero

**2015**



**UNIVERSIDAD DE MURCIA**

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGIA, PEDIATRIA, OBSTETRICIA Y  
GINECOLOGIA

**EXPERIENCIA INICIAL (2003-2010) DEL  
PROGRAMA DE IMPLANTES COCLEARES  
DEL HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO  
“VIRGEN DE LA ARRIXACA”**

MEMORIA PRESENTADA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR EN  
MEDICINA Y CIRUGIA POR LA UNIVERSIDAD DE MURCIA POR:

JOSE DOMINGO CUBILLANA HERRERO.

Licenciado en medicina y Cirugía

Murcia, Diciembre de 2014







UNIVERSIDAD DE  
MURCIA

D. PASCUAL PARRILLA PARICIO , Profesor Titular de Universidad del Área de CIRUGIA en el Departamento de DEPARTAMENTO DE CIRUGIA, PEDIATRIA, OBSTETRICIA Y GINECOLOGIA , AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada "EXPERIENCIA INICIAL (2003-2010) DEL PROGRAMA DE IMPLANTES COCLEARES DEL HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO "VIRGEN DE LA ARRIXACA"", realizada por D. JOSE DOMINGO CUBILLANA HERRERO, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a 16 de ENERO de 2015



## Agradecimientos

Deseo expresar mi agradecimiento a todas aquellas personas que han contribuido mediante su ayuda, científica o humana, al desarrollo y realización de esta Tesis Doctoral.

Al Dr. Juan Ángel Fernández Hernández, mi director de Tesis, mi consejero y mi amigo, que me ha dirigido como el faro guía a la falúa en la tormenta, en la consecución de esta tesis.

Al Doctor Rafael Pérez Aguilera, mi maestro y mi mentor, que dirigió hasta hace unos años mis pasos en la Otorrinolaringología, pionero de los implantes cocleares en la Región de Murcia sin el cual yo no sería lo que soy y este trabajo no habría salido a la luz.

A mis compañeros de Otorrinolaringología, especialmente a Nieves Mínguez Merlos, a las enfermeras y auxiliares de mi 7ª Centro, a mi “casi” hermano Antonio Saura y al resto de compañeras de las consultas de adultos e infantil por estar siempre que los he necesitado.

Al Departamento de Cirugía por su apoyo y al Dr. Pascual Parrilla Paricio, por ser el espejo donde muchos nos miramos para ser como él, día a día.

Al Departamento de Estadística por su apoyo incondicional y su ayuda.

Muchas gracias a todos.



## **Dedicatoria.**

Es mi deseo realizar la dedicatoria de esta tesis doctoral en primer lugar, a mi esposa, Puri, y a mi hija, Maria José, por estar siempre a mi lado. Con su inestimable comprensión he podido finalizarla, con la amarga sensación de que les he robado demasiado tiempo y no he podido satisfacer todas sus demandas. En segundo lugar, quiero dedicarla a mis padres, por el gran esfuerzo que han realizado para darme la educación que hoy me ha permitido llegar hasta aquí y al resto de mi familia que siempre han estado ahí.



# ÍNDICE.





# Índice

---

<b>Índice</b>	i
<b>Abreviaturas</b>	v
<b>Justificación y objetivos</b>	1
<b>Introducción</b>	3
1. La sordera. Aspectos generales	3
<i>Definición, clasificación e impacto sociosanitario</i>	3
<i>Impacto a largo plazo de la sordera prelocutiva</i>	5
<i>Dificultad diagnóstica de la sordera. Papel del screening. Factores de riesgo</i>	7
2. Anatomía y fisiología auditiva	13
<i>Anatomía estructural</i>	13
<i>Fisiología de la audición</i>	21
3. Física del sonido y las ondas	25
4. Evaluación auditiva	28
<i>Diapasones</i>	28
<i>Audiometría</i>	30
<i>Impedanciometría</i>	33
<i>Otoemisiones acústicas</i>	36
<i>Potenciales evocados de tronco cerebral (PEATC o BERA)</i>	40
<i>Potenciales Auditivos Evocados de Estado Estable</i>	44
5. Implantes cocleares	48
<i>Evolución histórica de los implantes cocleares</i>	52

## Indice

---

<i>Características básicas diferenciales de los implantes cocleares</i>	57
<i>Funcionamiento de un implante coclear: Percepción del sonido</i>	60
<i>Indicaciones y contraindicaciones de los implantes cocleares</i>	62
<i>Técnica quirúrgica del implante coclear</i>	65
<i>Complicaciones de los implantes cocleares.</i>	79
<i>Resultados funcionales.</i>	85
<i>Factores pronósticos respecto de los resultados funcionales</i>	90
<i>Los implantes cocleares a día de hoy: tasas de implantación, fiabilidad y costes</i>	94
<b>Material y método</b>	99
1. Método de <i>screening</i> de hipoacusias y selección de pacientes para implante coclear	99
<i>Screening auditivo neonatal</i>	99
<i>Valoración y selección de pacientes para implante coclear.</i>	
<i>Metodología y árbol de decisiones</i>	103
<i>Indicaciones y contraindicaciones del implante coclear</i>	109
<i>Instrumentación del programa de detección precoz de hipoacusias</i>	110
<i>Instrumental empleado en la evaluación funcional y anatómica preimplante coclear</i>	123
2. Técnica anestésica y quirúrgica del implante coclear	129
<i>Técnica anestésica para la cirugía del implante coclear</i>	129
<i>Técnica quirúrgica del implante coclear</i>	130
<i>Fase post implantación</i>	155
<i>Descripción técnica y características del implante coclear</i>	157
3. Revisión de los historiales clínicos. Método de recogida de datos y variables consideradas	170

## Indice

---

<i>Recogida de datos</i>	170
<i>VARIABLES CONSIDERADAS</i>	170
4. Método estadístico	175
<b>Resultados</b>	177
1. Resultados descriptivos	177
<i>Screening auditivo neonatal. Cobertura y rendimiento</i>	177
<i>Características de los pacientes de la serie. Datos epidemiológicos y antecedentes de interés.</i>	179
<i>Resultados de las pruebas complementarias efectuadas preoperatoriamente</i>	180
<i>Técnica del implante coclear y sus resultados</i>	181
<i>Resultados funcionales</i>	182
2. Análisis de factores de riesgo	184
<i>Factores de riesgo relacionados con la estancia hospitalaria.</i>	184
<i>Factores de riesgo relacionados con las complicaciones postoperatorias</i>	189
<i>Factores de riesgo relacionados con las audiometrías postoperatorias</i>	195
<i>Factores de riesgo para los resultados del test de respuesta neural</i>	201
<i>Análisis multivariante de factores de riesgo para estancia y complicaciones postoperatorias</i>	203
3. Curva de aprendizaje	203

## Indice

---

<b>Discusión</b>	210
<i>La creación del programa de implantes cocleares. Aspectos generales</i>	210
<i>Establecimiento de un programa de screening</i>	213
<i>La Unidad y el Comité Hospitalario de Implantes Cocleares</i>	216
<i>Protocolos clínicos de actuación</i>	218
<i>El porqué de esta tesis</i>	221
<i>Las asociaciones de pacientes. Encuentros y desencuentros</i>	222
<i>Indicaciones del implante coclear. Selección de enfermos</i>	223
<i>Técnica quirúrgica del implante coclear</i>	227
<i>Complicaciones técnicas</i>	230
<i>Resultados funcionales</i>	234
<i>Análisis de factores de riesgo asociados a supervivencia y complicaciones</i>	234
<i>Curva de aprendizaje</i>	237
<i>El futuro de los implantes cocleares</i>	241
<b>Conclusiones.</b>	244
<b>Bibliografía</b>	245
<b>Anexos</b>	278
<i>Anexo I. Libro blanco sobre hipoacusia</i>	278
<i>Anexo II. Programa regional de detección precoz de las hipoacusias neonatales</i>	283
<i>Anexo III. BORM, 4 de Mayo de 2004</i>	289
<i>Anexo IV. Acuerdo de colaboración Consejería / CAM</i>	291
<i>Anexo V. Tríptico publicitario</i>	293
<i>Anexo VI. Imágenes de la cirugía del implante coclear</i>	296
<i>Anexo VII. Hoja de Recogida de Datos.</i>	304.

## **ABREVIATURAS.**



## Abreviaturas, acrónimos e iniciales empleadas en esta tesis

### **Abreviaturas, acrónimos e iniciales empleadas en esta tesis (Por orden alfabético).**

AETS: Agencia Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

AICE: Asociación de Implantados de España.

Ag: Plata.

APANDA: Asociación de Padres de Niños con Déficits Auditivos

ASPANDAL: Asociación de Padres de Niños con Déficits Auditivos y del Lenguaje

AVAQ: Años de vida ajustados por calidad.

BIAP: Bureau Internationale du Audiophonologie.

BIS: Índice Biespectral del electroencefalograma.

BORM: Boletín Oficial de la Región de Murcia

CAE: Conducto Auditivo Externo.

CAM: Caja de Ahorros del Mediterráneo.

CI: Consentimiento Informado.

Cl: Cloro.

CMV: Citomegalovirus.

COPEDEH: Comisión para la Detección Precoz de la Hipoacusia.

dB: decibelios.

DVD: Disco Versátil Digital.

EDAD: Encuesta Discapacidad, Autonomía Personal y Dependencia.

EEA: Estimulación Electroacústica.

EEG: Electroencefalograma.

EEUU: Estados Unidos.

FDA: Food and Drug Administration.

FIAPAS: Confederación Española de Familiares de Personas Sordas.

FIESTA: Fast Imaging Employing Steady State.

gr: gramos.

HCUVA: Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

HSN: Hipoacusia Neurosensorial Severa o Profunda.

Hz: Hertzios.

## Abreviaturas, acrónimos e iniciales empleadas en esta tesis

---

IC: Implante Coclear.

INE: Instituto Nacional de Estadística.

IV: Intravenoso.

INSALUD: Instituto Nacional de la Salud.

JCIH: Joint Comité on Infant Hearing.

Kg: Kilogramos.

LCR: Líquido Cefalorraquídeo.

MCL: Maximum Comfort Level (Nivel máximo audiométrico antes de una sensación dolorosa).

mW. Microwatios.

ms. milisegundos.

mg: miligramos.

N<sub>2</sub>: Nitrógeno.

O<sub>2</sub>: Oxígeno.

OEA: Otoemisiones Acústicas.

ORL: Otorrinolaringólogo /Otorrinolaringología.

p: Significación estadística.

PEAee: Potenciales Evocados Auditivos de Estado Estable.

PEATC/BERA: Potenciales Evocados Auditivos Tronco Cerebral.

PIC-HCUVA: Programa de Implantes Cocleares del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

R/S: Receptor /e Estimulador.

SA: Supervivencia Acumulada.

seg. Segundos.

SNC: Sistema Nervioso Central.

SNS: Sistema Nacional de Salud.

SPSS: Statistical Product and Service Solutions.

TAC: Tomografía Axial Computerizada.

TCMD: Tomografía Computerizada Multidetector.

THR/TL (THK): Thershold Response (Mínimo nivel audiométrico que genera respuesta auditiva).

TI: Telemetría de Impedancias.

TORCH: Toxoplasmosis, Rubeola, Citomegalovirus y Herpes.



## Abreviaturas, acrónimos e iniciales empleadas en esta tesis

---

TRE: Telemetría de Respuesta Estapedial.

TRN: Telemetría de Respuesta Neural.

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos.

UETS: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

$\mu\text{V}$ : microvoltios.

$\mu\text{gr}$ : microgramos.

$\mu\text{A}$ : microamperios.

$\mu\text{s}$ : microsegundos.



# **JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS.**



## Justificación y objetivos del estudio

---

El implante coclear (IC) se define como un dispositivo electrónico que sustituye al oído externo, medio e interno, capaz de recoger los sonidos, transformarlos en estímulos eléctricos para transmitirlos al nervio auditivo, y restablecer el flujo de información auditiva que llega al cerebro.

El Programa de Implantes Cocleares del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (PIC-HCUVA) comenzó en el año 2003. Surge de la necesidad de dar respuesta en forma de tratamiento global a las demandas surgidas del Programa Regional de *Screening* de Hipoacusias implantado dos años antes. Los otorrinolaringólogos que lideraron el programa de detección de la sordera se prepararon mediante cursos nacionales e internacionales en la técnica quirúrgica del IC. Así mismo, se contó en los primeros casos con figuras que lideraban en España los centros más prestigiosos y con mayor experiencia en ésta técnica como el Dr. Manrique (Clínica Universitaria de Navarra), Dr. Cenjor (Hospital del Niño Jesús de Madrid), Dr. Marco (Catedrático y Jefe de Servicio del Hospital Clínico de Valencia) o Dr. Sainz (Catedrático y Jefe de Servicio del Hospital San Cecilio de Granada).

Una vez iniciado el programa, en concreto 4 años más tarde, diversas asociaciones de padres de niños sordos cuestionaron los resultados del PIC-HCUVA. Dicha inquietud provocó que desde diversas instancias incluido el propio Servicio de Otorrinolaringología (ORL) del HCUVA se planteara una evaluación externa de los resultados de nuestro programa. Se informo a las autoridades de nuestro hospital y regionales de esta inquietud, y de la necesidad de darle respuesta, de modo que desde la Secretaria Autonómica de Atención al Ciudadano se creo un comité de evaluación. Así, un grupo de inspectores sanitarios ajenos al servicio de ORL-HCUVA se encargó de analizar los treinta y un primeros casos de la serie, hasta 2006, con una metodología de análisis de las historias clínicas de los pacientes, entrevistas a los padres y comparación de resultados con lo publicado en la literatura médica sobre implantes cocleares. De dicha inspección nace este trabajo.

Una vez ya asentado el PIC-HCUVA, analizamos los resultados del programa, tras 10 años de implantación, con los siguientes objetivos:

1. Mostrar los resultados iniciales del Programa de Implantes Cocleares del HCUVA a fin de comprobar que estos son acordes a la literatura y

## Justificación y objetivos del estudio

---

que por tanto, el programa de screening de hipoacusias, la identificación y la selección de candidatos para implante; y, finalmente, el tratamiento, esto es, el implante en sí mismo, ha sido, desde su inicio correctamente desarrollado e instaurado.

2. Servir de modelo, a partir de nuestra experiencia, para todos aquellos grupos con interés en poner en marcha un programa propio de implantes cocleares. Esto incluye no sólo los aspectos técnicos (quirúrgicos), si no, muy especialmente, los organizativos de carácter interdisciplinar.
3. Y en base al segundo de los objetivos, elaborar una curva de aprendizaje que permita identificar un número mínimo total, y un número mínimo por año de pacientes implantados a partir de los que los resultados obtenidos sean acordes a los estándares mundiales.

# **INTRODUCCIÓN.**





## Introducción

---

La introducción de esta tesis no pretende ser una revisión en profundidad y en detalle de la sordera, ni de su diagnóstico o de su tratamiento a través de diferentes técnicas entre las que se encuentran los implantes cocleares (IC). Muy al contrario, este doctorando ha pretendido hacerla lo más escueta, clara y concisa posible a fin de que el lector no se “pierda” leyéndola. Así, analizaremos de forma superficial los principales aspectos de la sordera, tales como su etiología o las técnicas existentes para su diagnóstico, profundizando más en las indicaciones de los IC, cómo se colocan y cuáles son sus resultados. Lógicamente, haremos inicialmente una breve incursión en la anatomía y fisiología auditiva a fin de comprender mejor lo anteriormente expuesto. De esta forma, y tras su lectura, podremos fácilmente entender el material y los métodos diagnósticos empleados, los resultados obtenidos, y lógicamente, la discusión de los mismos.

### 1. LA SORDERA: ASPECTOS GENERALES

#### ***Definición, clasificación e impacto socio sanitario***<sup>1</sup>

La sordera se define como una deficiencia y se refiere a la pérdida o anomalía de una función anatómica y/o fisiológica del sistema auditivo, que tiene como consecuencia inmediata una discapacidad para oír, lo que implica un déficit en el acceso al lenguaje oral<sup>1</sup>. Actualmente, se entiende la discapacidad como una situación dinámica y no un atributo estable, que varía en cada individuo según su interacción con el ambiente que le rodea. Bajo esta concepción, es posible comprender que una deficiencia traerá limitaciones en actividades cotidianas y restricciones en la participación social en rango variable a quien la posea<sup>1</sup>. Más aún, la percepción sobre la propia calidad de vida también será diversa entre sujetos con un mismo déficit.

Dependiendo del momento de su aparición, del tipo y del grado de las mismas, las pérdidas auditivas se clasifican según el Bureau Internacional de Audiofonología (BIAP)<sup>2</sup> en: (1) **Según el momento de adquisición; prelocutivas**, en las que la pérdida auditiva está presente antes de que se haya desarrollado el lenguaje; y **postlocutivas**, en las que la pérdida auditiva aparece cuando ya existe lenguaje; (2), **según la localización de la lesión**; en

## Introducción

---

**sorderas de conducción o de transmisión**, cuando se presentan alteraciones en la transmisión del sonido a nivel del oído externo y medio; **de percepción o neurosensoriales**, que son debidas a lesiones en el oído interno (estas serían las potencialmente tratables mediante implantes cocleares) o en la vía nerviosa auditiva; y **mixtas**, en donde la causa es conductiva y de percepción; (3) **Según el grado de pérdida auditiva**; en **pérdidas leves**, en las que el umbral de audición está situado entre los 20 y los 40dB; **pérdidas medias**, en las que la pérdida auditiva se encuentra entre los 41 y 70dB; **pérdidas severas**, en las que la pérdida auditiva se sitúa entre los 71 y 90dB; y **pérdidas profundas**, en las que la pérdida auditiva supera los 90dB y se sitúa entre los 91 y 110dB; (4) La hipoacusia puede también clasificarse atendiendo al **impacto clínico** de la misma, pudiéndose correlacionar la voz a la que el paciente no puede oír (según el volumen de la misma) con los decibelios de pérdida auditiva: Si el paciente no oye la voz cuchicheada, la pérdida se estima en unos 30dB; si es la voz normal, la pérdida se sitúa entre los 40dB y los 60dB; si es la voz alzada, la pérdida ronda los 75dB; y, finalmente, si es la voz gritada, de unos 90dB.

Por “Hipoacusia Neurosensorial Severa o Profunda” (HNS severa a Profunda) entendemos, por una parte, una disminución, desde 70dB a 90dB (Severa – Profunda, respectivamente), en la capacidad auditiva; y por otra, a la localización coclear o retrococlear (nervio auditivo) de un daño o lesión, uni o bilateral<sup>3</sup>.

Una vez definidas y clasificadas las hipoacusias, debemos describir el impacto sociosanitario de las mismas que, como veremos, es extraordinario.

Existen, aproximadamente, quinientos millones de personas en el mundo con algún grado de pérdida auditiva. Estadísticas internacionales<sup>1,4</sup> mencionan una prevalencia de pérdida auditiva en distintos grados de 1-6 casos por cada 1.000 nacidos vivos y de 0,7-1 casos por cada 1.000 en el caso de la hipoacusia congénita profunda. De hecho, es la condición congénita mas frecuente en recién nacidos encontrándose, incluso, por encima de la fenilcetonuria o el hipotiroidismo. Se calcula que la incidencia anual de la hipoacusia es de cinco casos por cada mil recién nacidos, de los que uno de cada mil presenta al nacer sordera severa o profunda. Alrededor de dos mil familias cada año se verán afectadas por la presencia de una discapacidad auditiva en uno de sus hijos. Un aspecto de gran importancia es que el 80% de

## Introducción

---

las sorderas están presentes en el momento de nacer, que el 60% de las sorderas infantiles tienen un origen genético, y que sólo en el 50% de los recién nacidos con sordera es posible identificar factores de riesgo para su desarrollo<sup>5,6</sup>.

### ***Impacto a largo plazo de la sordera prelocutiva***

Dado de que la audición es la vía principal a través de la que se desarrolla el lenguaje y el habla, debemos tener presente que cualquier trastorno en la percepción auditiva del niño, a edades tempranas, va a afectar a su desarrollo lingüístico y comunicativo, a sus procesos cognitivos y, consecuentemente, a su posterior integración escolar, social y laboral<sup>7</sup>.

De forma más pormenorizada, el impacto de la sordera sobre el niño tiene lugar a 5 niveles: el pensamiento, la memoria, la lectura, el aprendizaje, el rendimiento académico y la personalidad.

(1) Sobre el pensamiento<sup>8-10</sup>: El niño que presenta una hipoacusia prelocutiva deberá disponer lo antes posible de un lenguaje funcional y complejo que contribuya a la estructuración de su pensamiento. Se ha observado que los niños sordos tienden, en general, a un pensamiento más directamente vinculado a lo que se percibe inmediatamente. Esto es, más concreto, pero menos abstracto e hipotético. Esto explica el que rindan igual que los normo oyentes cuando se hallan en niveles superficiales de procesamiento de la información, es decir, cuando existe referencia suficiente a elementos físicos concretos, pero que se muestren menos eficaces cuando se exige un alto nivel de procesamiento, cuando la tarea exige descubrir conceptos o relaciones, o en el manejo de material no significativo.

(2) Sobre la memoria<sup>8,11</sup>: La memoria, especialmente la memoria a corto plazo, se ve seriamente alterada en su funcionamiento al carecer de un código acústico y de la información que reportan ciertos aspectos lingüísticos como la fonología, la semántica y la morfosintaxis.

(3) Sobre la lectura<sup>12,13</sup>: La lectura es un procedimiento que también, al igual que la memoria, se basa en la fonología. Esta entrada fonológica al léxico, que puede realizarse por audición o por lectura labial, se apoya en la relación fonográfica existente entre el lenguaje oral y el lenguaje escrito. La adquisición

## Introducción

---

de la conciencia fonológica es necesaria para disponer de la competencia lingüística suficiente para que la lectura no suponga un duro esfuerzo sin resultados, sino que constituya un proceso de desciframiento involuntario, inconsciente y automático, que convierte al niño en lector maduro.

(4) Sobre el aprendizaje y el rendimiento académico<sup>8,14,15</sup>: Las aptitudes de aprendizaje guardan una estrecha relación con la madurez lectora del niño y ésta es la que le transforma en aprendiz autónomo al poder acceder a la cultura y a la información de su entorno mayoritariamente oral. El rendimiento académico también puede verse afectado ya que la dificultad de acceso a la comunicación y el retraso en el desarrollo de los procesos cognitivos, tiene como consecuencias directas dificultades de aprendizaje, retraso y fracaso escolar. Esta situación de fracaso escolar puede ser el origen de que no se acceda a una formación académica suficiente lo que condicionará sus opciones ocupacionales y le conducirá a una situación laboral precaria.

(5) Sobre la personalidad<sup>16</sup>: Las personas con discapacidad auditiva severa o profunda que no han recibido un tratamiento audioprotésico y logopédico adecuado y precoz necesitan invertir un mayor esfuerzo para lograr ser aprendices autónomos. Sin embargo, este esfuerzo no siempre se ve recompensado, lo que repercute negativamente sobre su autoestima. Por otra parte, el aislamiento comunicativo y la falta de integración en el entorno pueden provocar desajustes sociales y respuestas inadecuadas a las demandas planteadas por la vida en sociedad. Como consecuencia, la persona con discapacidad auditiva puede enfrentarse a una situación de inadaptación personal y social, que contribuirá de manera negativa en su madurez psicológica y en su estabilidad emocional, desembocando, en algún caso, en trastornos emocionales y de personalidad.

En conclusión, la hipoacusia en el niño puede dar lugar al retraso o ausencia de adquisición del lenguaje hablado; al retraso académico con lo que esto implica desde el punto de vista de las expectativas laborales que se ven enormemente disminuidas; y a la interrupción de la comunicación con el medio, lo que va a determinar la actitud del niño hacia el entorno lo que va a influir en su carácter. Dependiendo del momento de aparición de la pérdida auditiva, del tipo y el grado de la misma, las consecuencias que tiene la sordera sobre el desarrollo comunicativo y lingüístico de la persona varían, lo que condiciona el

## Introducción

tratamiento audioprotésico y rehabilitador que será necesario aplicar en cada caso para que pueda desarrollar con mayor facilidad y de la manera más natural todas sus capacidades y habilidades cognitivas, comunicativas y lingüísticas, y acceder a mejores opciones vocacionales y laborales<sup>7</sup>.

### ***Dificultad diagnóstica de la sordera. Papel del screening. Factores de riesgo<sup>17</sup>***

El diagnóstico y tratamiento de la hipoacusia es, en muchos casos, muy difícil. Así, si la hipoacusia es la única patología del niño, esto es, si se presenta de forma aislada, el diagnóstico es muy difícil; mientras que si se presenta asociada a otros problemas, es en ocasiones infravalorada e ignorada. Este problema es aún si cabe más grave si consideramos que podemos evitar sus graves consecuencias si los problemas de audición se tratan precozmente<sup>18-20</sup>. Por ello es muy importante su detección y tratamiento precoz, lo cual se debe basar en la aplicación de un programa de detección precoz de la hipoacusia, de carácter universal, y que debe prestar aún más atención en caso de niños con factores de riesgo para hipoacusia (tabla 1.1)<sup>21-23</sup>.

<b>Sospecha por parte del cuidador acerca de retrasos en el habla</b>
<b>Desarrollo y audición anormal</b>
<b>Historia familiar de hipoacusia permanente en la infancia</b>
<b>Estancia en Cuidados Intensivos neonatales durante más de 5 días, incluidos los reingresos en la Unidad dentro del primer mes de vida</b>
<b>Haber sido sometido a oxigenación por membrana extracorpórea, ventilación asistida, antibióticos ototóxicos, diuréticos del asa (furosemida). Hiperbilirrubinemia que precisó exanguinotransfusión</b>
<b>Infecciones intrauterinas grupo TORCHS (citomegalovirus, herpes, rubeola, sífilis y toxoplasmosis).</b>
<b>Anomalías craneofaciales incluyendo las del pabellón auricular, conducto auditivo, apéndices o fositas preauriculares, labio leporino o paladar hendido y anomalías del hueso temporal y asimetría o hipoplasia de las estructuras faciales.</b>
<b>Hallazgos físicos relacionados con síndromes asociados a pérdida auditiva neurosensorial o de conducción como un mechón de pelo blanco, heterocromía del iris, hipertelorismo, telecantus o pigmentación anormal de la piel.</b>

## Introducción

<b>Síndromes asociados con pérdida auditiva o pérdida auditiva progresiva o de comienzo tardío como neurofibromatosis, osteopetrosis y los síndromes de Usher, Waardenburg, Alport, Pendred, Jervell and Lange-Nielson, entre otros.</b>
<b>Enfermedades neurodegenerativas como el síndrome de Hunter y neuropatías sensorio-motrices como la ataxia de Friedreich y el síndrome de Charcot-Marie-Tooth.</b>
<b>Infecciones postnatales con cultivos positivos asociadas a pérdida auditiva incluyendo las meningitis víricas (especialmente, varicela y herpes) y bacterianas (especialmente, Hib y neumocócica).</b>
<b>Traumatismo craneoencefálico, especialmente fracturas del hueso temporal y base de cráneo que requiera hospitalización.</b>
<b>Quimioterapia.</b>
<b>Enfermedades endocrinas. Hipotiroidismo.</b>

**Tabla 1.1. Factores de riesgo para el desarrollo de hipoacusia infantil, adaptados del JCIH -Joint Committee on Infant Hearing- del 2007<sup>23</sup>.**

Desde hace más de veinte años, tanto los sectores profesionales implicados, médicos otorrinolaringólogos y pediatras, como las familias organizadas en torno a la Confederación Española de Familias de Personas Sordas (FIAPAS)<sup>7</sup>, hicieron una apuesta absoluta por el diagnóstico precoz de la sordera e iniciaron un trabajo conjunto y en colaboración por la implantación del *screening* auditivo universal en nuestro país. Particularmente, merece ser destacada la realización del Estudio Multicéntrico sobre Detección Precoz de la Hipoacusia Infantil (1991/92), promovido por la FIAPAS, que marcó un antes y un después en nuestro país respecto a la detección y al diagnóstico precoz de las sorderas infantiles puesto que fue el primer estudio que aportó datos epidemiológicos y de incidencia de las deficiencias auditivas infantiles sobre población española. Posteriormente, en 1995, con la colaboración entre la Sociedad Española de Otorrinolaringología, la Asociación Española de Pediatría, FIAPAS y el entonces INSALUD, se promovió la constitución de la Comisión para la Detección Precoz de la Hipoacusia (CODEPEH)<sup>5</sup>. El 16 de marzo de 1999 se presentaba una proposición no de ley por el diputado del Partido Popular D. Juan Antonio Gil Melgarejo en el Congreso de los Diputados, que ponía de relieve la gran importancia de tiene la realización del *screening* auditivo neonatal. Esta proposición se aprobó por mayoría absoluta,

## Introducción

---

y en ella se instaba al gobierno a establecer un plan nacional de prevención de la sordera en colaboración con las comunidades autonómicas. Este plan debía incluir en el programa de salud de cada comunidad un protocolo dirigido a valorar la audición, su tratamiento y su rehabilitación, y todo ello coordinado desde las áreas de sanidad, educación y política social. La COPEDEH presentó, en el año 2000, el protocolo para la detección y diagnóstico precoz de las sorderas infantiles ante el Consejo Nacional de Salud<sup>5</sup>. Esta labor científica culminó en el diseño del Programa de Detección Precoz de las Sorderas Infantiles que, finalmente, en 2003, fue aprobado por el Pleno del Consejo Interterritorial de Salud, para su implantación en todo el Estado. La CODEPEH emitió entonces el documento “*Control de calidad de un Programa de Detección e Intervención Precoz de la Hipoacusia en recién nacidos*”, que establece estándares de calidad para cada una de las fases de estos programas: detección, intervención y seguimiento, tanto a nivel cuantitativo como cualitativo. Y, junto con el Ministerio de Sanidad y Consumo, se publicó el “*Libro Blanco sobre Hipoacusia. Detección Precoz de la Hipoacusia en recién nacidos*” (Anexo I). Recientemente, con la experiencia acumulada en el desarrollo del Programa, la CODEPEH<sup>24</sup> ha emitido un nuevo documento de recomendaciones en relación con la aplicación de los programas de detección precoz, con distintos elementos de actualización respecto al cribado, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento, y en cuanto al control de calidad del programa, además de ofrecer propuestas operativas respecto a su organización y aplicación.

El Programa de Detección Precoz de las Sorderas Infantiles propugna el abordaje global de la sordera, en el que se contempla no sólo la detección y el diagnóstico precoz, sino también la intervención precoz, a través del tratamiento protésico y rehabilitador, proporcionando una atención integral a la persona con discapacidad auditiva y a su familia<sup>1</sup>. Es esta orientación la que hace realmente novedoso este programa que no encuentra precedente en nuestro entorno europeo y nos acerca al de la Academia Americana de Pediatría<sup>25</sup> al que mejora al contemplar, más allá de una visión puramente clínica, la etapa posterior al diagnóstico. El programa establece que, tras la detección y el diagnóstico, el tratamiento protésico y la atención temprana y logopédica se inicien en torno a los seis meses de vida pero, en todo caso,

## Introducción

---

antes del primer año<sup>5,21,22</sup>, en un intento de reducir al máximo el tiempo de privación auditiva dentro del desarrollo evolutivo del niño. Se trata de evitar que la falta de audición tenga un efecto permanente sobre el desarrollo del niño, tal y como hemos visto, y más concretamente, sobre el desarrollo del lenguaje oral y de habilidades de aprendizaje y de comunicación que dependen de él. En definitiva, todos los medios que se inviertan en esta etapa infantil se van a rentabilizar al cien por cien cuando, en la edad adulta, nos encontramos con personas con discapacidad auditiva autónomas e independientes, profesionalmente preparadas e incorporadas plenamente a la vida laboral y a su medio familiar y social<sup>26-37</sup>.

En este momento el Programa de Detección Precoz de las Sorderas Infantiles está implantado en todas las comunidades autónomas, aunque con una aplicación desigual en cuanto a nivel de cobertura si bien ésta se encuentra en una media del 80%.

Por cuanto respecta a nuestro ámbito autonómico, en el año 2000, las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia encargaron al Servicio de Otorrinolaringología (ORL) del Hospital Clínico Universitario “Virgen de la Arrixaca” (HCUVA) la puesta en marcha de un Programa Regional de *Screening* Universal de Hipoacusia (Anexo IIa), nombrando al Dr. Rafael Pérez Aguilera para su coordinación e implantación en toda la Región de Murcia. Sus características fundamentales eran la universalidad, incluyendo las maternidades públicas y privadas, y el que todos los datos se reportaron tanto al HCUVA como a la propia Consejería gracias a un sistema de informatización que se estableció desde los centros periféricos hacia el HCUVA (Figura 1.1). Posteriormente, y ya en 2012, este protocolo fue actualizado (Anexo IIb).

En la Orden del 23 de Marzo de 2004 (BORM, Anexo III) se establece la obligatoriedad de introducir a todos los recién nacidos en la base de datos poblacional de Salud Pública de la Región de Murcia. Con este programa se pretendía detectar la sordera en los primeros días de vida a través del *screening* auditivo realizado con carácter universal, a todos los recién nacidos y basado en la aplicación de 2 técnicas: Las Otoemisiones Acústicas (OEA)<sup>38</sup>, y los Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral (PEATC/BERA)<sup>39</sup>. Hemos de mencionar la importancia que en el desarrollo de este programa tuvo



## Introducción

la colaboración con instituciones de carácter privado como la Caja de Ahorros del Mediterráneo (CAM), que con un ánimo completamente altruista proporcionaron fondos que resultaron claves para comprar el material antes mencionado (Anexo IV).

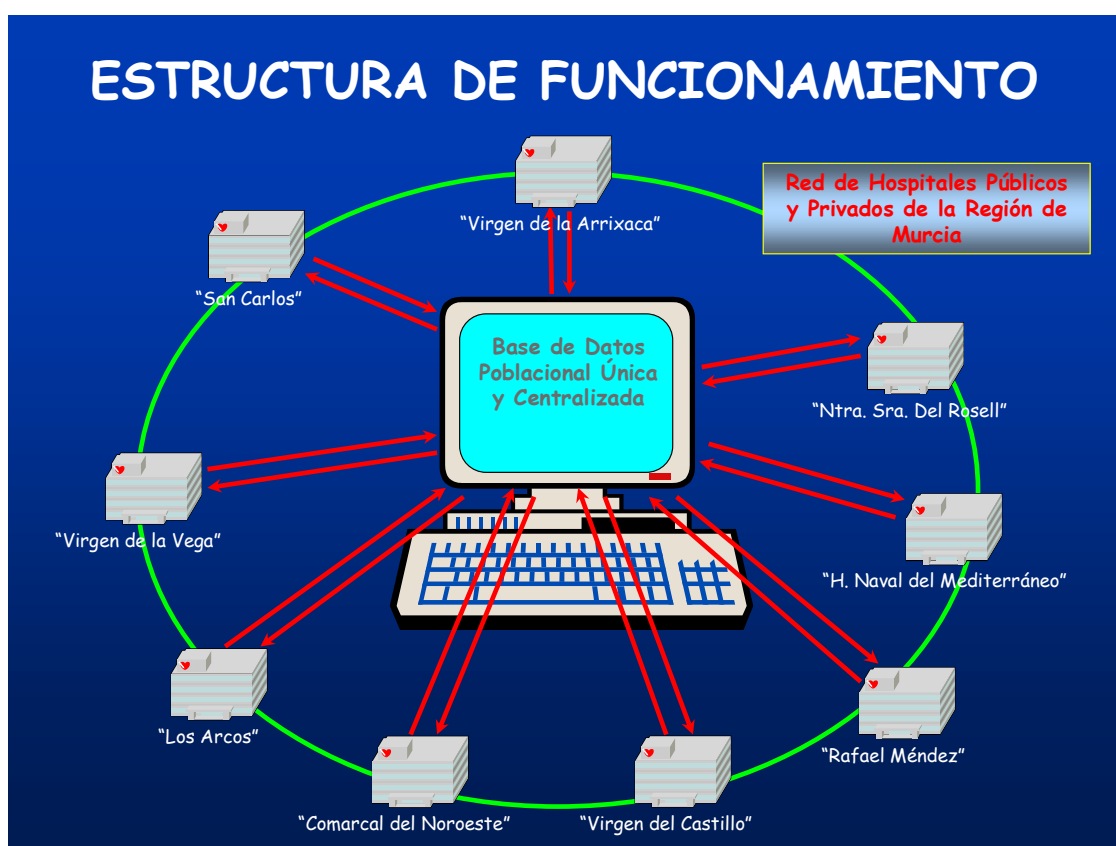


Figura 1.1. Esquema que muestra la estructura de funcionamiento de la red de datos del programa de *screening* neonatal de la región de Murcia.

La aplicación de estas técnicas debía permitir la detección de cualquier problema auditivo antes del 1<sup>er</sup> mes de vida, su diagnóstico antes de los 3 meses, y permitir la intervención audioprotésica y logopédica hacia los 6 meses (Anexo V)<sup>5,21,22</sup>. Los resultados de este programa no pudieron ser mejores: cuatro años después de su implantación, su aplicación alcanzaba como media a más del 90% de la población de los recién nacidos en nuestra comunidad, cifras que llegan hasta el 99% en el HCUVA; más aún, sólo 3 años después (24/7/2003), se realiza el primer implante coclear en la región (Figuras 1.2a y 1.2b)

## Introducción



Figura 1.2a. Fotografía tomada el día del primer implante coclear en la Región de Murcia. A la derecha de la imagen se puede ver al Dr. Pérez Aguilera.



OPERACIÓN. El doctor Pérez Aguilera, a la derecha, explica, ayer, algunos de los pasos del implante, acompañado por el consejero de Sanidad, Francisco Marqués. / MARTÍNEZ BUESO

### La Arrixaca evita que un niño sea sordo al realizar el primer implante coclear

EFE MURCIA

Un niño de dos años podrá oír tras haber sido sometido a un implante coclear, el primero que se realiza en la Región, en una intervención dirigida por Rafael Pérez Aguilera, jefe del servicio de Otorrinolaringología de La Arrixaca.

El consejero de Sanidad, Francisco Marqués, dio a conocer la

realización de este tratamiento quirúrgico y explicó que la deficiencia del menor fue diagnosticada gracias al programa de Detección Precoz de la Sordera, que permite tratar el problema antes de los 6 meses de vida.

Hasta el momento los niños susceptibles de ser sometidos a este tipo de implantes eran desviados a otras comunidades.

El coste de la operación es de 25.000 euros, sin contar los gastos de adaptación y tratamiento de logopedia posteriores.

El doctor Pérez Aguilera detalló que el niño sufría una sordera bilateral grave y un equipo formado de neurólogos, psicólogos, logopedas, audiómetristas, otorrinos y radiólogos decidió que podría ser implantado.

El especialista añadió que el implante coclear (caracol) consiste en instalar en el oído interno un aparato de alta tecnología, que enlaza un estimulador de sonido a un transformador. En agosto se le colocará la parte externa del aparato, que no se verá al situarse detrás de la oreja.

Figura 1.2b. Imagen del periódico regional "La Verdad" donde se hace mención de la noticia del primer implante coclear.

# Introducción

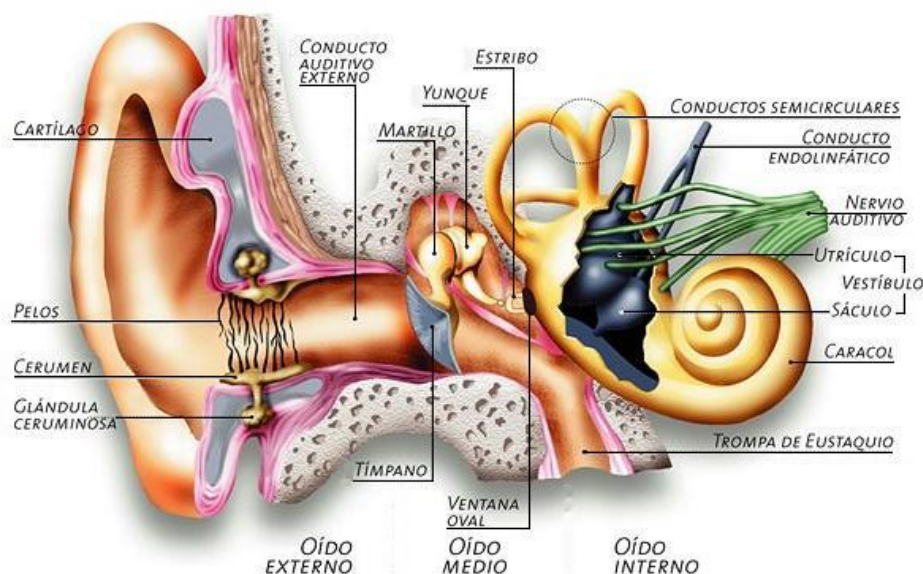
## 2. ANATOMIA Y FISIOLOGIA AUDITIVA<sup>40-52</sup>.

### **Anatomía estructural<sup>40,47</sup>**

El oído es uno de los sistemas que permiten la relación del ser humano con el medio ambiente. Es tal su importancia en los primeros años de la vida, cuando la plasticidad neural está en pleno desarrollo, que si no existe una suficiente entrada de información no se desarrollará el lenguaje oral, o bien se desarrollará de manera poco funcional para ser utilizado como herramienta de comunicación y conocimiento de la persona. Además, en el oído se encuentran los receptores del sistema vestibular, principal responsable, aunque no único, del mantenimiento del equilibrio dinámico y de la posición cefálica.

El oído comienza su desarrollo alrededor de la vigésimo primera semana desde la génesis del embrión. Cuando nacemos tenemos ya un sistema anatómicamente desarrollado como órgano receptor, siendo los dos primeros años de vida fundamentales para el desarrollo de la capacidad de adquisición y procesamiento de la información por parte del sistema nervioso central (SNC).

Anatómicamente podemos distinguir tres partes: *oído externo*, *oído medio* y *oído interno*, todos ellos con orígenes embrionarios y fisiologías diferentes (figura 1.3).



**Figura 1.3. Anatomía descriptiva básica del oído. Elementos básicos y partes. Tomado de <http://antakeme.blogspot.com.es/2011/01/los-sentidos-el-tacto-el-gusto-el-oido.html>**

## Introducción

El *oído externo* actúa de pantalla y canalización de los estímulos sonoros. Está compuesto por el pabellón auricular, que actúa como pantalla de captación de sonidos, y que en sus 4/5 partes está formado por cartílago y sólo en una de tejido conectivo; y el lóbulo, todo ello tapizado por piel (Figura 1.4). Tiene en su interior las glándulas ceruminosas que producen cerumen para la limpieza del mismo.



Figura 1.4. Anatomía descriptiva del lóbulo auditivo. Tomado de [http://www.med.ufro.cl/Recursos/neuroanatomia/archivos/fono\\_oido\\_archivos/Page594.html](http://www.med.ufro.cl/Recursos/neuroanatomia/archivos/fono_oido_archivos/Page594.html)

El conducto auditivo externo (CAE), que está integrado en el hueso temporal, está formado en sus 2/3 partes por cartílago, y el 1/3 interno por hueso, llegando hasta la membrana timpánica, que en su capa externa está tapizada por la misma piel que el CAE. La membrana timpánica es una auténtica frontera entre el oído externo y el oído medio, con tres capas: una capa epitelial, prolongación de la piel del CAE; una capa fibrosa, que da rigidez a las 4/5 partes inferiores; y una capa interna mucosa, que se continuará con el tapizado mucoso del oído medio que, a su vez, es de las mismas características que el que recubre el tracto respiratorio superior. El tímpano transforma las ondas sonoras en vibración mecánica.



## Introducción

El *oído medio* conduce y amplifica las vibraciones de la membrana timpánica y lo componen las cavidades timpanomastoideas, aireadas y tapizadas de mucosa respiratoria y en contacto con la trompa de Eustaquio, lo que ayudará a mantener el equilibrio de presiones entre el oído externo y el oído medio; y la cadena de huesecillos (figura 1.5) que está compuesta por el martillo, el yunque y el estribo.



Figura 1.5. Cadena de huesecillos del oído medio. Imagen tomada del Atlas de Anatomía Humana de Frank Netter, 5ª edición.

La unión de estos huesos configura una palanca de segundo grado cuya función es la de incrementar los estímulos o la de dificultarlos si se produce una rigidez fisiológica, como protección del oído interno (figura 1.6).

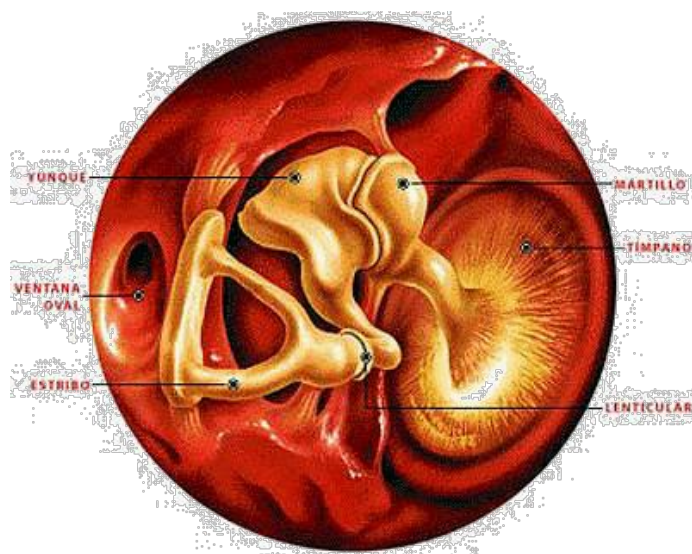
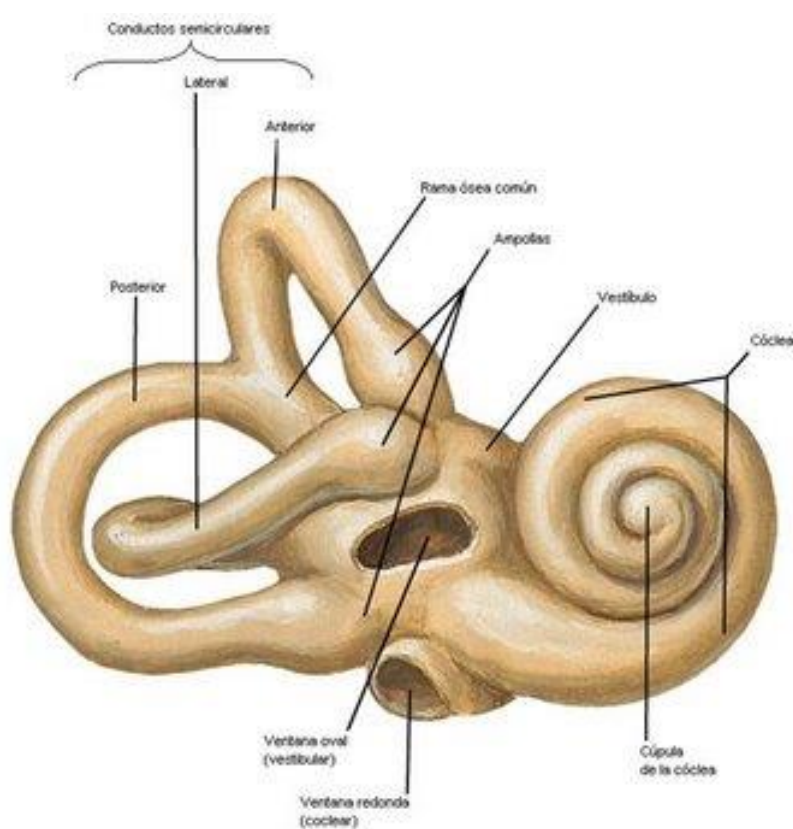


Figura 1.6. Articulación de la cadena de huesecillos entre el tímpano y la ventana oval. Tomado de <http://raqueljh.files.wordpress.com/2010/05/huesecillos.gif>

## Introducción

*El oído interno es el responsable de recoger y transformar la señal mecánica en señal eléctrica mediante la estimulación de las células ciliadas, estímulo que, a través del nervio auditivo y a través del SNC, llega a la corteza cerebral, donde la percepción auditiva se hace consciente. El oído interno está localizado dentro de la denominada cápsula laberíntica, hueso muy duro e inextensible que aloja a las células neurales del oído y del sistema vestibular. Esta cápsula laberíntica constituye el «laberinto óseo», formado por el caracol, el vestíbulo y los conductos semicirculares (figura 1.7)<sup>42,43</sup>.*



**Figura 1.7. Laberinto óseo. Imagen tomada del Atlas de Anatomía Humana de Frank Netter, 5ª edición.**

En su interior, una serie de membranas forman el laberinto membranoso, en donde se organiza la circulación de los líquidos laberínticos, la perilinfa y la endolinfa (figura 1.8) y se sitúan los órganos que alojan las células sensoriales de la audición y el equilibrio (figura 1.9)<sup>42,43</sup>.

## Introducción

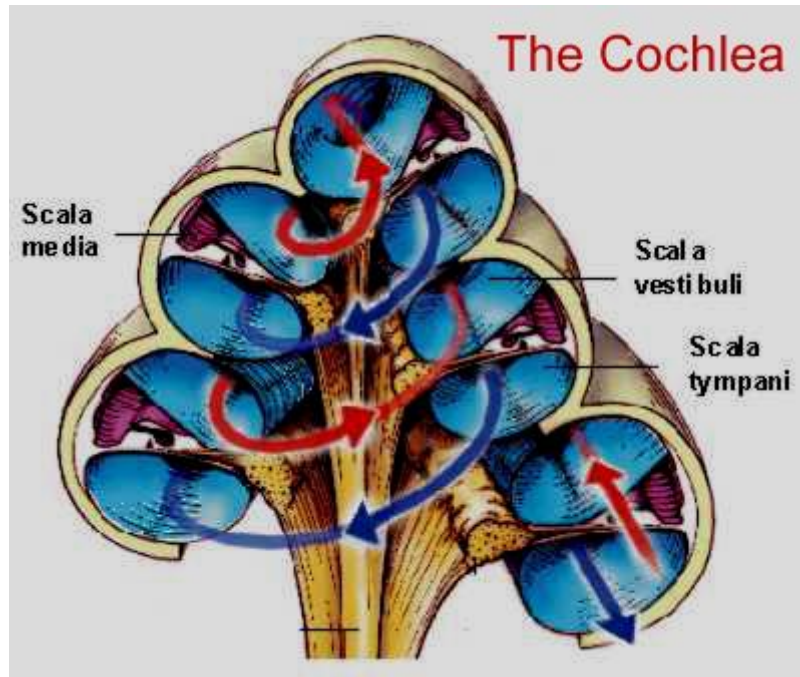


Figura 1.8. Circulación de los líquidos laberínticos. Tomado de <http://audiology.wordpress.com/la-coclea/anatomy/>

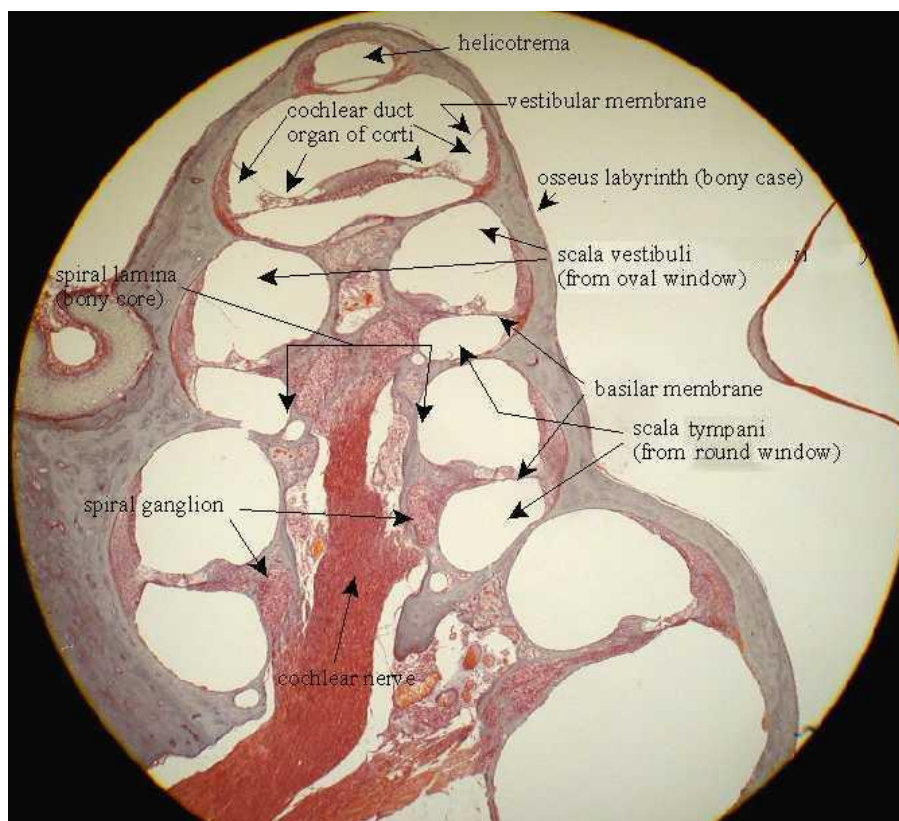


Figura 1.9. Laberinto membranoso. Imagen tomada de <http://claehneuro.blogspot.com.es/2010/12/histologia-oido.html#!/2010/12/histologia-oido.html>



## Introducción

En el caracol las membranas basilar y de Reissner crean las escalas timpánica (ventana oval) y vestibular (ventana redonda), y en la zona central la membrana tectoria (figura 1.10) y el órgano de Corti (figura 1.11), donde se sitúan células ciliadas internas y externas (figura 1.12).

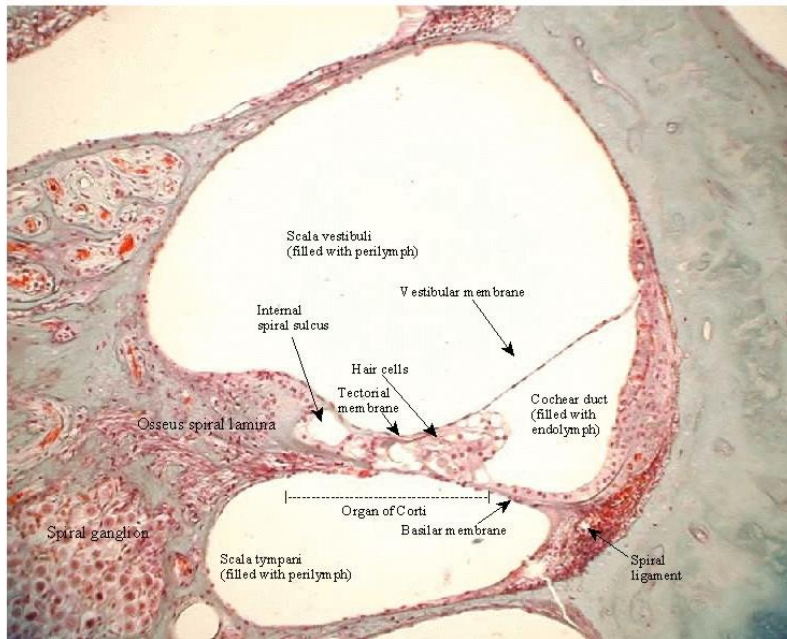


Figura 1.10. Anatomía histológica de la escala vestibular y timpánica. Tomado de <http://clahneuro.blogspot.com.es/2010/12/histologia-oido.html>

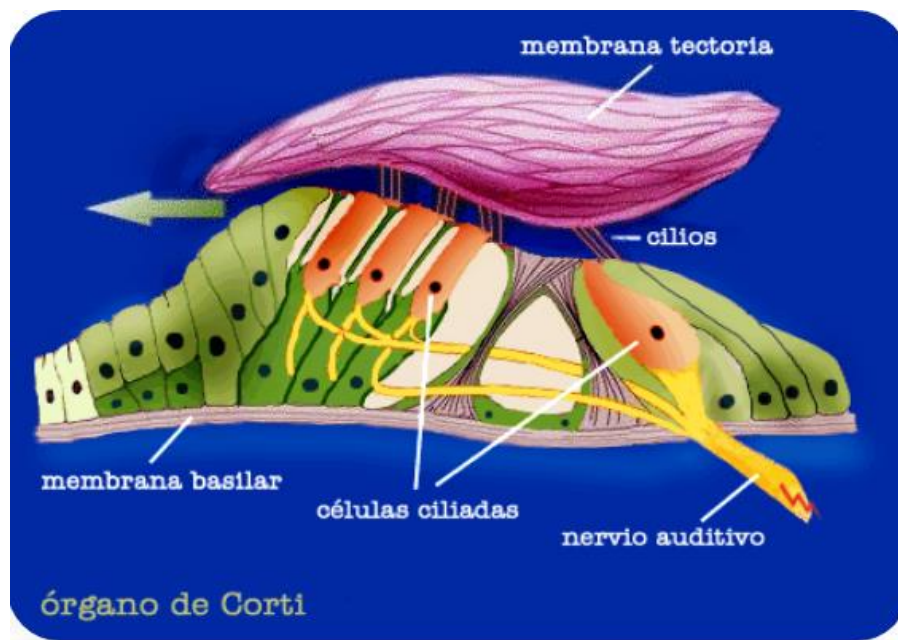
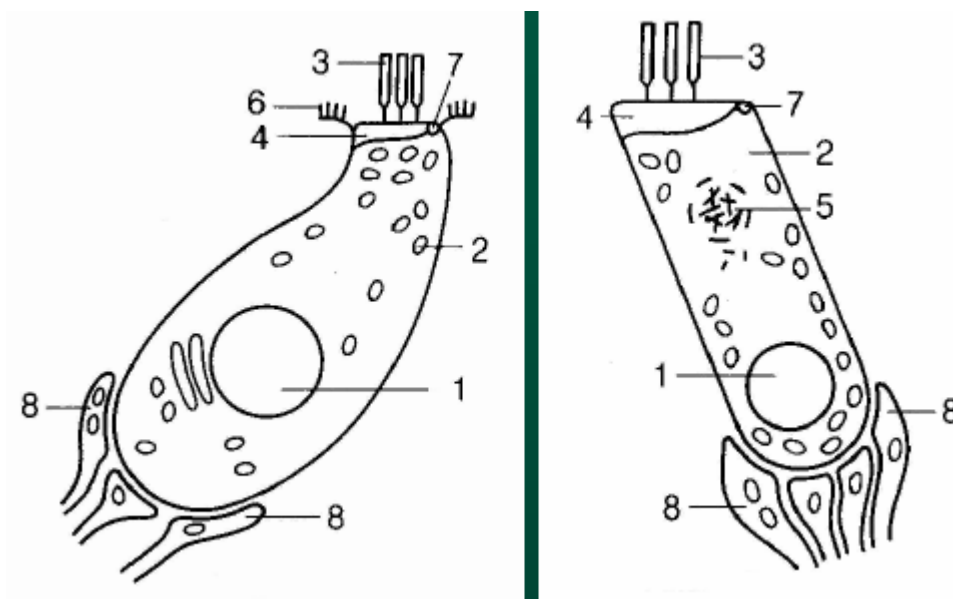


Figura 1.11. Organo de Corti. Imagen tomada de <http://www.xtec.cat/~cllombbar/espanol/oida/oida.htm>

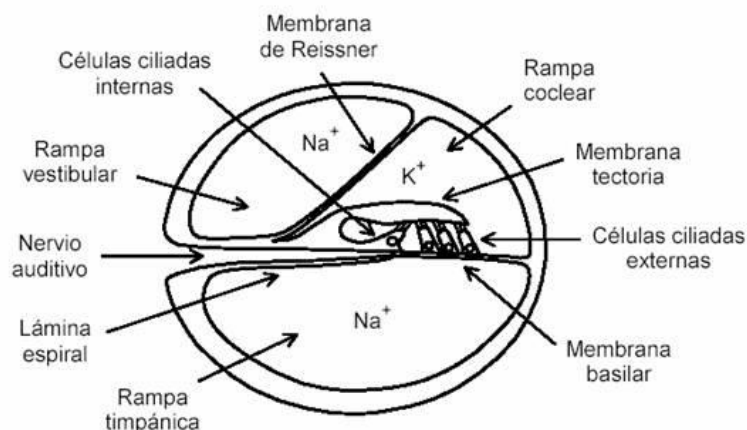


## Introducción



**Figura 1.12. Histología de las células ciliadas internas (I) y externas (D). 1. Núcleo; 2. Mitocondrias; 3. Estereocilios; 4. Placa basal; 5. Cuerpo de Hensen; 6. Microvellosidades; 7. Placa basal; 8. Fibras nerviosas. Tomado de [http://www.mediatools.cl/tesis\\_oido/interno2.htm](http://www.mediatools.cl/tesis_oido/interno2.htm)**

En el vestíbulo se encuentran el utrículo y el sáculo, responsables de la percepción estática de la situación de la cabeza. En los conductos semicirculares membranosos, a nivel de las crestas ampulares, se localiza la percepción del equilibrio dinámico. Entre el caracol membranoso y óseo circula la perilinfa, y en la zona central membranosa la endolinfa. Estos líquidos tienen características iónicas diferentes, lo que favorece la creación del estímulo eléctrico auditivo (Figura 1.13).



**Figura 1.13. Diferencial iónico entre endo y perilinfa. Imagen tomada de [http://www.lpi.tel.uva.es/~nacho/docencia/ing\\_ond\\_1/trabajos\\_04\\_05/oido1/public\\_html/oido humano.htm](http://www.lpi.tel.uva.es/~nacho/docencia/ing_ond_1/trabajos_04_05/oido1/public_html/oido humano.htm)**

## Introducción

El estímulo que reciben las células se transmite hacia el SNC por el nervio auditivo (VIII par craneal) hasta la corteza cerebral a nivel del lóbulo temporal (figuras 1.14 y 1.15).



Figura 1.14. Circuito neuronal del sentido de la audición. Tomado de [www.logzaga.com/biomedicina/plasticidad.neural](http://www.logzaga.com/biomedicina/plasticidad.neural)

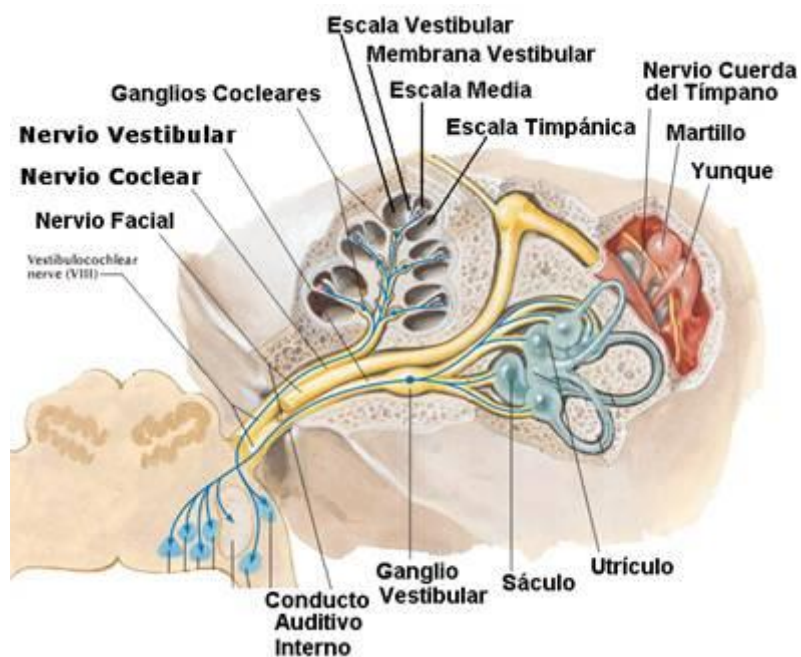


Figura 1.15. Anatomía del circuito nervioso de la audición. Imagen tomada de [http://www.med.ufro.cl/Recursos/neuroanatomia/archivos/fono\\_oido\\_archivos/Page342.htm](http://www.med.ufro.cl/Recursos/neuroanatomia/archivos/fono_oido_archivos/Page342.htm)

## Introducción

---

### ***Fisiología de la audición***<sup>44-46,49,51</sup>

La audición comienza con la llegada de la onda sonora al oído externo. No todas las ondas sonoras pueden ser percibidas por el oído humano, pues este es sensible únicamente a aquellas cuya frecuencia está comprendida entre los 20Hz y los 20.000Hz. En el aire dichos valores extremos corresponden a longitudes de onda que van desde 16 metros hasta 1,6 centímetros respectivamente. Por lo tanto, y en general, se trata de ondas de pequeña amplitud.

Una vez llega la onda sonora su energía será canalizada por el pabellón auricular hacia el CAE. Las ondas sonoras chocan con la membrana del tímpano, haciéndola vibrar y provocando el movimiento en la cadena de huesecillos. En el oído medio esta energía se transmite con un efecto de amplificación mecánica a través de dos mecanismos:

- Diferencia de superficie entre la membrana timpánica y la oval (12:1 aproximadamente).
- Efecto amplificador de la palanca de 2.º grado que constituye la cadena osicular. De esta forma, un estímulo «x» que llega a la membrana timpánica, puede llegar al oído interno amplificado entre 13 y 17 veces.

Para que el sistema amplificador del oído medio funcione correctamente es necesaria su integridad y que exista una presión atmosférica similar a ambos lados de la membrana timpánica, es decir, tanto en el oído medio como en el externo. Para una adecuada vibración del tímpano, la presión atmosférica en el conducto auditivo con respecto a la del oído medio debe ser igual, de lo contrario, se producirá un abombamiento o retracción de la membrana timpánica. Esto se regula gracias a un adecuado funcionamiento de la trompa de Eustaquio, que además de permitir el drenaje de secreciones, impide el paso de estas al oído medio. La trompa se abre con la deglución y bostezo, gracias a la acción de los músculos periestafilinos. El aclaramiento de las secreciones del oído medio se efectúa por el movimiento de los cilios de la mucosa tubárica y de las fuerzas de tensión superficial determinadas por las características del moco.

## Introducción

---

En el caso de que un estímulo pudiera dañar al oído interno, existe un mecanismo protector en el oído medio que consigue la disminución de la intensidad del estímulo sonoro mediante la rigidez de la cadena de huesecillos. Así, cuando el sonido que penetra al oído es muy intenso, se activa un mecanismo de freno basado en que esta se aumenta la resistencia a la vibración de los huesecillos determinado por los músculos del estribo y martillo, protegiendo así las células ciliadas del oído interno.

El tímpano vibra según la frecuencia recibida, siendo mejor su capacidad de vibración en la zona central, con frecuencias que oscilan entre los 1000Hz y los 3000Hz. El mecanismo de amplificación del sonido esta determinado por el tímpano, que es 17 veces más grande que la ventana oval, lo que contribuye a mejorar la audición en 27dB. El mecanismo de palanca de los huesecillos contribuye a mejorar en 3dB, lo que permite ajustar la impedancia de la interfase aire-líquido perilinfático del oído interno por medio de la platina del estribo que actúa como pistón. Cuando existe ausencia de huesecillos, la onda sonora llega desfasada a las ventanas oval y redonda (juego de ventanas), ya que si llega al mismo tiempo no se producirá un movimiento de los líquidos del oído interno, impidiendo la vibración del órgano de Corti, lo que se traduce en una rebaja de unos 30dB. En resumen podemos decir que una lesión del tímpano producirá una pérdida de hasta 30dB, más de 30dB implica lesión de huesecillos, y si no existe juego de ventanas hasta los 60dB. Si la pérdida es mayor, suele existir lesión en el oído interno.

El concepto de plasticidad neural podemos entenderlo como la capacidad de aprendizaje a partir de los estímulos recibidos (en este caso sonoros), por parte de nuestro cerebro. Este aprendizaje estimula el área de la memoria auditiva en la que nos basaremos para la creación del lenguaje. Esta energía sonora, desde antes del nacimiento, va favoreciendo el desarrollo de la vía auditiva, generando una memoria auditiva que permitirá iniciar el proceso del lenguaje basado en la repetición de los sonidos recibidos. Esta plasticidad es mayor cuanto menor es la mielinización de la vía neural, y a partir de los 6 años gran parte de la misma está ya mielinizada, lo que explica que el pronóstico de las hipoacusias en aquellas personas que rehabilitan su audición a edades más tempranas sea mejor. Durante toda la vida tenemos capacidad de aprendizaje, pero esta disminuye con el paso del tiempo, siendo máxima en

## Introducción

---

los dos primeros años de la vida, de ahí la importancia del diagnóstico y la estimulación precoz.

Las ondas provocadas por la cadena de huesecillos movilizan los líquidos del oído interno que estimulan las células ciliadas localizadas en el interior de la cóclea (órgano de Corti, Figura 1.11) produciendo la transformación de energía mecánica en energía eléctrica. Posteriormente, el estímulo se transmite a través del VIII par craneal hasta la región temporo-occipital de la corteza cerebral donde se generará la memoria auditiva (Figura 1.15).

Una vez que el impulso sonoro llega a la ventana oval en el oído interno, se produce un movimiento de la perilinfa determinando una "onda viajera" y que tiene un punto de mayor vibración en una determinada zona de la cóclea dependiendo de la frecuencia de estímulo, existiendo así una distribución tonotópica dentro de las dos espiras y media de ésta. De este modo las frecuencias altas estimulan mejor la membrana basal que sostiene el órgano de Corti de la base de la cóclea (Figura 1.10), y las frecuencias graves estimulan más el ápice de la cóclea, que está más alejado. Así mismo, se produce una transducción de la energía mecánica en eléctrica, por medio de las células ciliadas. Así, con la onda vibratoria, son estimulados los cilios de estas células que están en contacto con la membrana tectoria del órgano de Corti, generando un estímulo nervioso (Figura 1.12). Cabe señalar que esta actividad eléctrica de la cóclea es medible, a través de varios tipos de potenciales eléctricos, siendo el más importante del punto de vista clínico, el potencial de acción neural capturable por el examen llamado BERA o PEATC.

Podemos diferenciar dos tipos de células ciliadas (figura 1.12), las células ciliadas externas (aproximadamente 12.000), que responden a estímulos de poca intensidad; y las células ciliadas internas (aproximadamente 3.500), que lo hacen a estímulos intensos. Además las células ciliadas externas cumplen un rol de filtro modulador y son capaces de contraerse y producir estímulos sonoros provocados por la vía auditiva central, que envía información a través de la vía eferente o haz olivococlear (aproximadamente 600 fibras). Por otra parte las células ciliadas internas reciben el 95% de la inervación eferente y las células ciliadas externas el 5%, lo que nos revela la importancia de cada tipo celular.

## Introducción

---

En el nervio auditivo existe también una tonotopia, esto es, las frecuencias agudas se transmiten y viajan por la periferia del nervio y las graves lo hacen por el centro. Las frecuencias estimuladas dependerán de las fibras (aproximadamente 25.000 en oído humano) que son capaces de descargar, ya que cada una de estas, descarga solo a 1.000Hz. Es por esto que se argumenta que al igual que en líneas telefónicas, existe un relevo de fibras en distintos grados de excitación lo que permite transportar hasta 20.000Hz. La intensidad del estímulo dependerá del número de fibras estimuladas lo cual es función de las células ciliadas.

La primera neurona de la vía auditiva la constituye las neuronas del ganglio espiral que está en el modiollo, cuyas dendritas envuelven las células ciliadas (figura 1.14). La vía continúa hacia la corteza cerebral donde existen dos áreas primarias auditivas, ubicadas en el fondo de la cisura de Silvio de cada lado, en el llamado lóbulo de la ínsula (figura 1.15). Estas áreas son siempre estimuladas simultáneamente, aunque se estimule un solo oído. Se cree que el entrecruzamiento de la vía auditiva es un mecanismo protector ante lesiones de tipo central.

## Introducción

---

### 3. FÍSICA DEL SONIDO Y LAS ONDAS<sup>53,58</sup>

Una onda es una perturbación que avanza o que se propaga en un medio material o incluso en el vacío. El sonido es un tipo de onda que se propaga únicamente en presencia de un medio que haga de soporte de la perturbación. Los conceptos generales sobre ondas sirven para describir el sonido, pero, inversamente, los fenómenos sonoros permiten comprender mejor algunas de las características del comportamiento ondulatorio.

Las ondas sonoras constituyen un tipo de ondas mecánicas que tienen la virtud de estimular el oído humano y generar la sensación sonora. En el estudio del sonido se deben distinguir los aspectos físicos de los aspectos fisiológicos relacionados con la audición. Desde un punto de vista físico el sonido comparte todas las propiedades características del comportamiento ondulatorio, por lo que puede ser descrito utilizando los conceptos sobre ondas. A su vez el estudio del sonido sirve para mejorar la comprensión de algunos fenómenos típicos de las ondas. Desde el punto de vista fisiológico sólo existe sonido cuando un oído es capaz de percibirlo.

El aire que respiramos está compuesto por millones de pequeñas partículas y su presencia hace posible el sonido. Cuando un objeto rodeado de estas partículas vibra, las partículas aéreas adyacentes vibran de igual forma. Las moléculas del aire chocan unas con otras, iniciando un movimiento de vaivén mientras se separan y se acercan. Los cambios constantes de presión, frecuencia y amplitud constituyen el sonido que se propaga desde la fuente sonora.

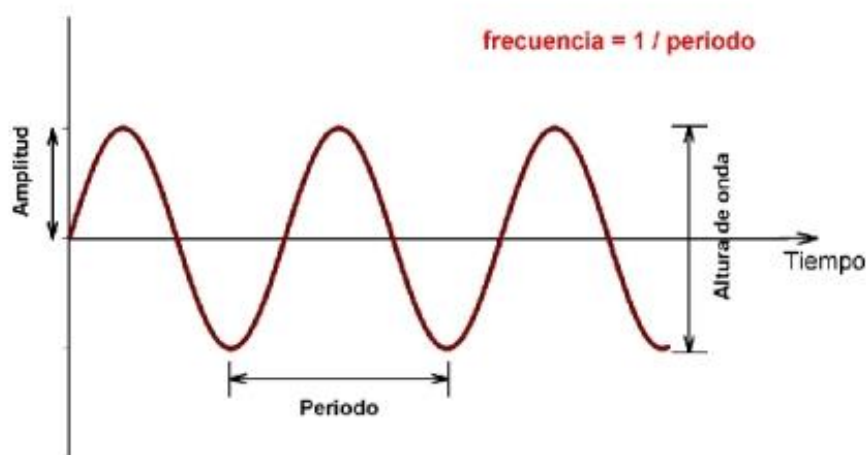
Ciertos cuerpos vibran con un movimiento simple, como en el caso del diapasón. Las cualidades básicas de estas ondas simples se resumen en: amplitud, frecuencia y timbre (figura 1.16).

*La amplitud* es la cuantía total del cambio de presión aérea (compresión-descompresión). Los cambios de amplitud son detectados por el oído como cambios de intensidad (sonidos más o menos fuertes) y se expresan en decibelios (dB). Por otro lado, la *frecuencia* es la velocidad con la que vibra el objeto que causa la onda sonora que se expresa en ciclos por segundo o hertzios (Hz). Cuando existe una alta velocidad de vibración el sonido tendrá

## Introducción

---

una *frecuencia* alta y será percibido como agudo; por el contrario, cuando la velocidad es lenta, la frecuencia será baja y el sonido percibido grave



**Figura 1.16.** características básicas de una onda sonora. Imagen tomada de <http://fisica.laguia2000.com/acustica/descripcion-de-la-onda-sonora>

Los sonidos naturales del ambiente están compuestos por vibraciones de múltiples frecuencias que se producen en un mismo tiempo, precisamente la proporción de las frecuencias componentes es lo que caracteriza el *timbre* de los sonidos, desde la voz humana a los instrumentos musicales. Una onda completa de presión sonora va desde la presión normal a la compresión, a la presión normal de nuevo y a la rarefacción (descompresión), para volver de nuevo a la presión normal. Una onda completa es una fase. Existen pues ondas simples y periódicas como la que hemos descrito, producidas por un cuerpo simple como puede ser un diapasón. No obstante, el lenguaje hablado está formado por ondas complejas y es que un cuerpo complejo puede vibrar con más de una frecuencia y las ondas de presión resultantes pueden ser periódicas o aperiódicas.

Si el cuerpo vibrante complejo cuenta con múltiples partes, cada una de ellas, con su frecuencia y amplitud de vibración propia, producirá en un mismo tiempo diversas ondas de presión. Cuando estas ondas entran y salen de fase



## Introducción

---

en tiempos diferentes, debido a sus diferentes frecuencias de vibración, podrán reforzarse o anularse entre sí. De este modo, tendremos una *onda periódica compleja* (patrón de ondas complejas pero repetido) que será percibida como un tono complejo. No obstante, si las partes componentes del cuerpo vibrante comienzan y terminan de vibrar en momentos distintos, la onda no se repetirá, tendremos una *onda aperiódica compleja* que será percibida como un ruido.

El lenguaje hablado está compuesto por sonidos de diversos tipos: vocales periódicos, sibilantes aperiódicos (siseos) y consonánticos (a modo de clicks). En el análisis del habla encontramos sonido y ruido.

### 4. EVALUACIÓN AUDITIVA

Existen distintos métodos de medición de la audición, cuya utilidad y uso que dependerán de la edad del paciente y del tipo de patología que este causando el trastorno auditivo. Entre otros destacamos:

1. Diapasones.
2. Audiometría.
3. Impedanciometría.
4. Otoemisiones acústicas.
5. Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral o PEATC.
6. Potenciales Evocados Auditivos de Estado estable o PEAEe.

#### ***Diapasones***<sup>59-67</sup>

Son instrumentos (figura 1.17) que complementan la audiometría y sirven para determinar la localización del daño, más que la intensidad. Cada diapasón produce un tono puro, estando disponibles desde los 125Hz a los 2048Hz, siendo los más usados los de 256Hz y 512Hz. Su empleo práctico se establece en los test de Weber y Rinne. Para comprender estas pruebas es necesario saber que el sonido con los diapasones se puede transmitir al oído interno por vía ósea o por vía aérea. Esto mismo vale para la audiometría, así sabremos si existe algún fallo en la conducción del sonido, al oír igual o peor por aire que por hueso. El segundo concepto es entender que se produce el llamado fenómeno de oclusión, que se observa en casos de hipoacusia de conducción unilateral, y consiste en que la persona oye mejor por la vía ósea del oído con hipoacusia que por la vía ósea del oído sano pues al oído con un trastorno de conducción no le molesta el ruido ambiental, por decirlo de una forma simple.

El test de Rinne<sup>61</sup> consiste en colocar el diapasón cerca del conducto auditivo externo y comparar la audición por vía aérea con su audición por vía ósea en la mastoides. Lo normal es oír mejor por el aire, lo que se denomina Rinne (+) y que ocurre en los pacientes normales y en aquellos con hipoacusia neurosensorial. Por contra, en las hipoacusias de transmisión, como por

## Introducción

---

ejemplo tapones de cerumen, interrupción o fijación de la cadena de huesecillos, perforaciones timpánicas, líquido en oído medio etc. el paciente oirá mejor por hueso y por tanto tendrá un Test de Rinne (-). Cuando hay una hipoacusia neurosensorial (oído interno), el individuo oye mejor por vía aérea que por vía ósea y por tanto, al igual que los pacientes normales, tendrá un Rinne (+). En las hipoacusias mixtas el resultado del test dependerá de la cuantía de cada hipoacusia.



**Figura 1.17. Diapasón.**

El test de Weber consiste en estimular simultáneamente ambas cócleas por vía ósea colocando el diapasón en la línea media del cráneo, en los huesos propios nasales o incisivos superiores, intentando localizar hacia que lado lateraliza el sonido. En los oídos normales la prueba de Weber no lateraliza, lo mismo ocurrirá en una hipoacusia neurosensorial simétrica. En la hipoacusia de conducción unilateral hay lateralización del sonido hacia el lado con patología. En la hipoacusia neurosensorial unilateral la lateralización es hacia el oído sano. Esta prueba es complementaria a la prueba de Rinne.

## Introducción

---

### **Audiometría**<sup>66-78</sup>

Esta prueba requiere de la participación del paciente, que contesta a distintas intensidades de sonidos (entre 0 y 110dBs), y a distintos tonos (entre 128Hz y 8000Hz), que el audiólogo emite con el audiómetro. En la práctica, el audiólogo emite con el audiómetro un tono puro en las distintas frecuencias, y el paciente contesta a que intensidad escucha esa frecuencia determinada. Aunque es una prueba subjetiva, es la más exacta para medir el umbral auditivo. Lógicamente, genera dificultades en su aplicación en menores de 3 años, aunque se puede efectuar mediante condicionamiento y juegos, lo que es más laborioso y requiere tiempo y dedicación.

El umbral auditivo corresponde a la menor intensidad con la que el oído escucha el 50% de las veces, siendo un umbral normal el situado entre 0 y 20dB. La mejor capacidad de detección de la audición en el oído humano se sitúa entre los 128Hz y 8000Hz; siendo las frecuencias más importantes para percibir la voz humana las de 500Hz, 1000Hz y 2000Hz, cuyos umbrales se promedian y nos dan una idea del umbral de la palabra.

El umbral se anota en un gráfico que incluye en su eje horizontal las frecuencias del sonido (Hz), y en el eje vertical las intensidades del sonido (dB). El oído derecho se expresa en color rojo, y el oído izquierdo se expresa en azul. La línea que une las distintas frecuencias puede ser continua para la vía aérea y discontinua para la vía ósea. Las distintas frecuencias e intensidades se marcan para cada registro como:

(x) = vía aérea oído izquierdo

(<) = vía ósea oído izquierdo

(>) = vía ósea oído derecho.

(o) = vía aérea oído derecho

Las audiometrías nos pueden dar los siguientes resultados:

- Normal: Los tonos están todos entre 0 y 20 dB en todas las frecuencias con curvas ósea y aérea superpuestas (figura 1.18).

## Introducción

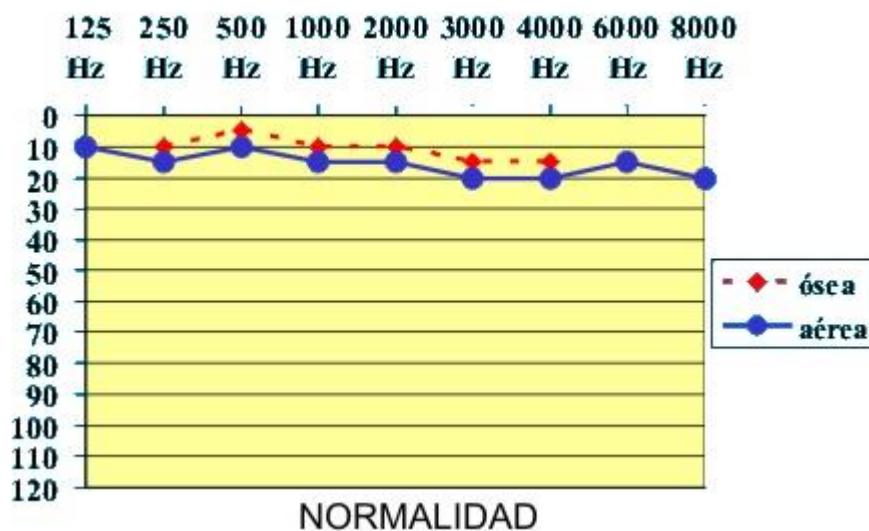


Figura 1.18. Audiometría normal. Imagen tomada de <http://www.viviendoelsonido.com/posts/show/tipos-de-hipoacusia>.

- Hipoacusia de conducción pura: Los tonos están bajo el umbral normal, es decir, entre 21 y 110dB para la vía aérea y en un rango normal para la vía ósea (figura 1.19).

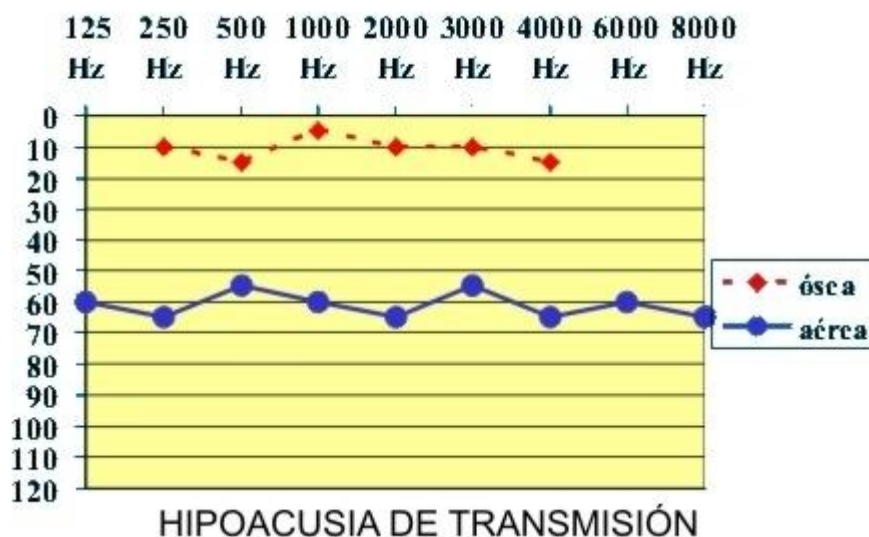


Figura 1.19. Hipoacusia de conducción pura. Imagen tomada de <http://www.viviendoelsonido.com/posts/show/la-hipoacusia-de-transmision>.

## Introducción

- Hipoacusia neurosensorial pura: Los tonos están bajo lo normal tanto en vía ósea como aérea en las distintas frecuencias y se encuentran superpuestas (figura 1.20).

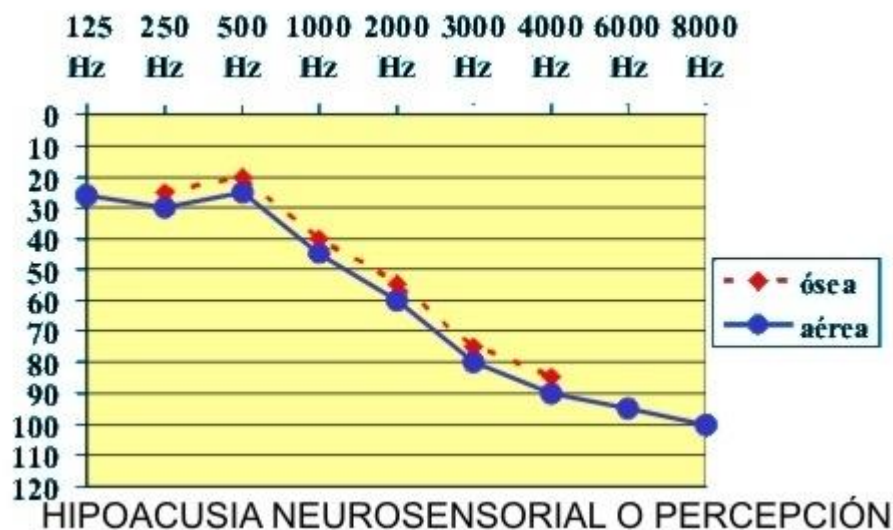


Figura 1.20. Hipoacusia de percepción o neurosensorial. Imagen tomada de <http://www.viviendoelsonido.com/posts/show/hipoacusia-de-percepcion>.

- Hipoacusia mixta: con vía ósea bajo el umbral normal pero con vía aérea en peor condición, es decir aún más baja que la vía ósea (figura 1.21).

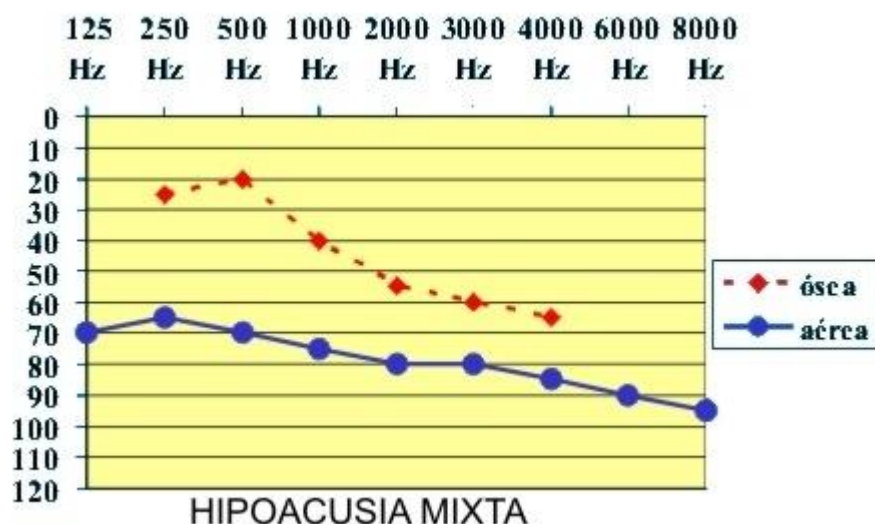


Figura 1.21. Hipoacusia mixta. Imagen tomada de <http://www.viviendoelsonido.com/posts/show/y-que-es-la-hipoacusia-mixta>.

## Introducción

---

Además de la audiometría, tal y como hemos descrito, existen una serie de pruebas audiológicas, llamadas supraliminales, que se aplican una vez que ya conocemos la existencia de una hipoacusia perceptiva o neurosensorial, y que nos ayudan a discriminar si la lesión se encuentra en la cóclea o es supracoclear. Cabe mencionar la prueba de la discriminación auditiva, en la que se le dicta al paciente un listado de palabras, con características fonéticas especiales, anotándose qué porcentaje es capaz de identificar correctamente; la prueba del nivel de molestia auditiva, que si está descendido orienta a una lesión a nivel de la cóclea; y la prueba del deterioro tonal, que orienta a lesión a nivel neural.

### ***Impedanciometría***<sup>79</sup>

Es el estudio de la impedancia acústica, es decir que grado de dificultad que oponen el oído medio y los huesecillos al paso del sonido, lo que depende de la masa, rigidez y roce del sistema. Es fundamental en el estudio de patología de esta zona, aunque también nos puede permitir secundariamente ver el estado de la vía acústica.

Este examen se realiza con un aparato electrónico llamado impedanciómetro, que emite un sonido de 220Hz (figura 1.22). Consta de una cánula que tiene 3 canales: uno para emitir el sonido, otro para variar la presión en el CAE y que aumenta o disminuye la rigidez del tímpano; y otro canal que mide la energía sonora reflejada, y por tanto cuanta energía sonora pasa al oído medio. Así, si el sistema tiene mucha impedancia (o menos complacencia), se reflejará más energía acústica. Ello ocurre, por ejemplo, cuando hay líquido en oído medio o rigidez de la cadena osicular. Variando la presión en el CAE, podemos ver que en un oído normal la aceptación del sonido es máxima cuando esa presión es cercana a la presión ambiental. Con esto, podemos obtener una curva denominada timpanograma, que tiene forma de pino de pascua cuyo peak nos indica la presión en oído medio. Además con esta prueba obtendremos información de la integridad y movilidad de la membrana timpánica (no se sella el sistema si hay ruptura timpánica) y continuidad de la cadena osicular.

## Introducción

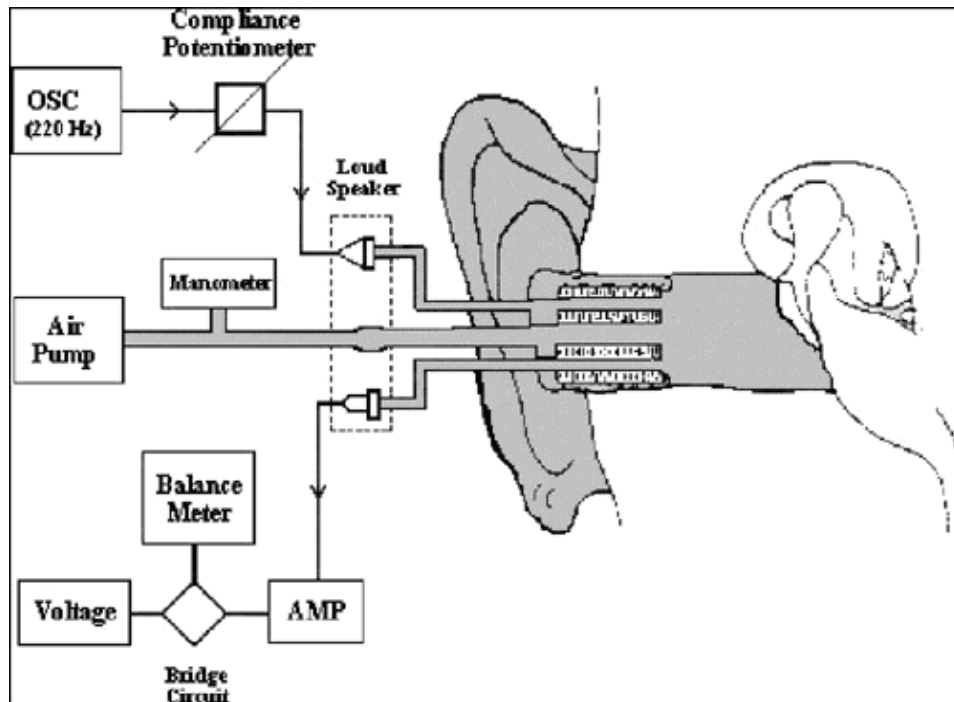


Figura 1.22. Esquema de funcionamiento del impedanciómetro. Esquema tomado de <http://escuela.med.puc.cl/paginas/publicaciones/apuntesotorrino/impedanciometria.html>

Las curvas del timpanograma más frecuentes son:

**Tipo A:** es la curva normal con el peak en 0 de presión, es decir, cuando la presión en oído medio es igual a la ambiental (figura 1.23).

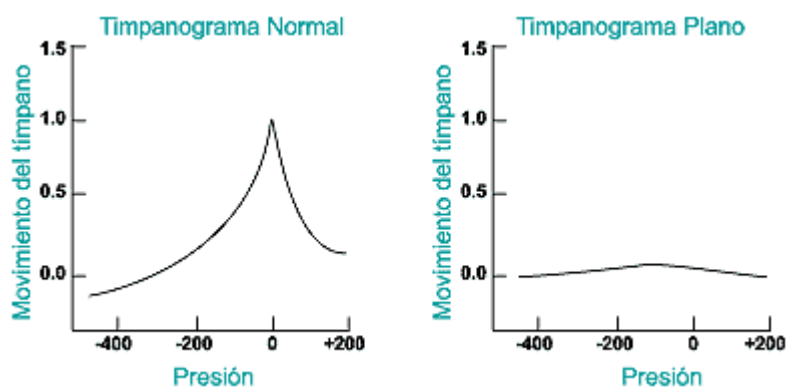


Figura 1.23. Timpanograma normal (a) y plano (b). Imagen tomada de <http://ecodepadres.org/examenes%20de%20diagnostico.html>



## Introducción

- **Ad:** El peak de la curva se encuentra en 0 de presión, pero muy alto o incluso se sale del gráfico. Significa que hay poca impedancia, o lo que es lo mismo, que la complacencia esté muy aumentada. Esto se ve en tímpanos muy laxos o en caso de discontinuidad en la cadena osicular (figura 1.24).
- **As:** el peak permanece en 0 de presión pero la curva es muy baja con gran resistencia al paso del sonido. Ello se observa, por ejemplo, en la fijación del estribo, como ocurre en la otoesclerosis (figura 1.24).

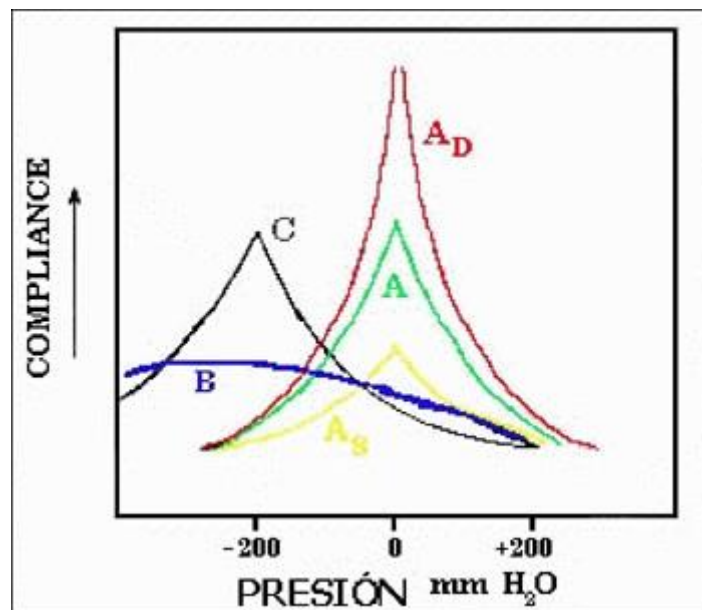


Figura 1.24. Timpanograma tipos Ad y As. Esquema tomado de <http://escuela.med.puc.cl/paginas/publicaciones/apuntesotorrino/impedanciometria.html>

**Tipo B:** la curva es plana, no habiendo ningún punto de máxima complacencia (figura 1.23). Esto puede darse en la otitis media con efusión.

**Tipo C:** en este caso la presión con la que hay menos resistencia al paso del sonido es con presiones negativas, lo que indica que hay presión negativa en

## Introducción

---

oído medio (Figura 1.25). Esto se ve en las disfunciones de la trompa de Eustaquio.

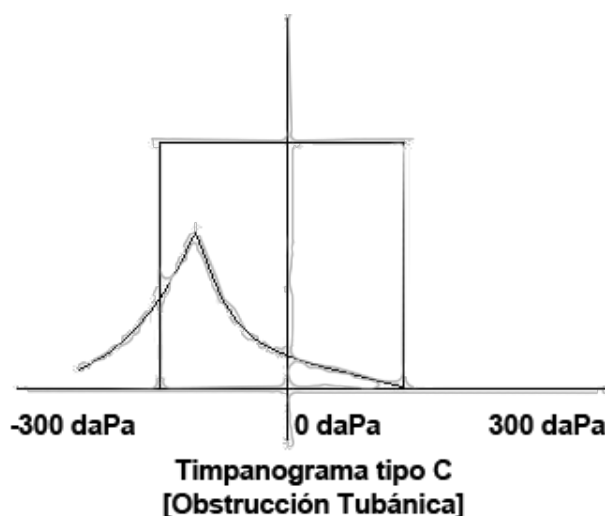


Figura 1.25. Timpanograma tipo C. imagen tomada de <http://oirt.es/quienes-somos/profesionales-sanitarios/bateria-de-pruebas-objetivas-a-realizar/timpanograma-tipo-c/>

Otra prueba que permite realizar la impedanciometría es el estudio del reflejo acústico. Consiste en el estudio del arco reflejo auditivo, que comienza en el oído, va a los núcleos centrales y vuelve al oído a través del nervio facial para contraer el músculo del estribo y por tanto de la cadena osicular aumentando su impedancia. Su principal utilidad es el estudio de las hipoacusias neurosensoriales y la localización del nivel de una lesión en el nervio facial.

### **Otoemisiones acústicas<sup>80,81</sup>**

Son sonidos producidos por las células ciliadas externas del caracol, unos de carácter espontáneo e inconstantes, y otros provocados en respuesta a un estímulo auditivo. Estos últimos son los usados en clínica.

Las otoemisiones acústicas, descritas por el Dr. David Kemp en 1978<sup>82</sup>, se definen como la fracción de sonido que se puede detectar en el CAE causada por la actividad fisiológica coclear envuelta en el proceso de la audición. Kemp comprobó la existencia de estas emisiones en humanos y las registró tras la estimulación de la cóclea con un estímulo tipo click, con un

## Introducción

---

micrófono introducido en el CAE, tras un periodo de latencia entre 5-15 msg. Como existía un retraso entre la estimulación y la emisión, primeramente se las denominó “*eco coclear*”<sup>82,83</sup>.

La hipótesis de su mecanismo generador parte de la consideración de que la onda propagada a nivel de la membrana basilar está compuesta de dos componentes: uno de sintonización amplia, pero poco específico, debido a los componentes estructurales puramente pasivos; y otro producido por la adición de energía biológica desde la cóclea que corresponde a un mecanismo amplificador activo. Este aporte de energía es muy importante a bajas intensidades de estimulación y mucho menor para las altas. Así, cuando un sonido de alta frecuencia e intensidad moderada (60-70dB) se transmite al oído interno, la vibración de la membrana basilar desencadena un mecanismo activo generador de energía que facilita el desplazamiento de una reducida porción de esta membrana según la frecuencia. Este mecanismo amplificador posiblemente se debe a la contracción de las células ciliadas externas y limita la vibración de la membrana basilar y tectoria activando solo unas pocas células ciliadas internas y por lo tanto escasas fibras nerviosas. Con altas intensidades, la energía que aportan las células ciliadas externas es, en comparación, insignificante. Ésta es la base funcional del fenómeno de las otoemisiones, pues esta contracción de las ciliadas externas genera una onda de presión retrógrada que es transmitida por el oído medio al exterior y puede ser recogida en el CAE<sup>84-87</sup>.

Se describen 4 tipos de OEA's: (1) Las otoemisiones acústicas espontáneas, que son señales de mayor o menor banda frecuencial estrecha, que se emiten en aproximadamente el 50% de los oídos humanos normales, en ausencia de estimulación acústica externa; (2) las otoemisiones acústicas provocadas por estímulos transitorios. En este caso se trata de respuestas obtenidas por estimulaciones de carácter transitorio y repetitivo. Poseen una dispersión alta en frecuencias y están determinadas por estímulos de corta duración como los clicks; (3) Las otoemisiones acústicas provocadas por estímulos de tono continuo. Son el resultado de la interacción de dos tonos puros presentados simultáneamente. Dado el carácter no lineal de la cóclea, cuando se le presentan dos tonos a la vez, la respuesta de OEA tiene unos componentes en una frecuencia que no está presente en la estimulación. En el

## Introducción

ser humano, el más prominente producto de distorsión es la diferencia cúbica entre los tonos. Específicamente, si dos tonos de frecuencias  $F_1$  y  $F_2$  donde  $F_2$  es mayor que  $F_1$ , se presentan externamente, un tercer tono de frecuencia  $2F_1-F_2$  se producirá internamente; y, finalmente, (4) las otoemisiones acústicas provocadas transitorias<sup>88,89</sup>. Estas se obtienen como consecuencia de una estimulación de carácter transitorio, que se repite cada 20ms, y que con un sistema de detección en el CAE, se puede recoger un sonido de baja intensidad entre los 5 y 25ms posteriores a la excitación. La baja amplitud del sistema obliga a disponer de un sistema de promediación. El estímulo transitorio puede ser un click de carácter lineal o no, o un tono puro. Proporciona una respuesta amplia y de carácter general. Por lo tanto es una prueba audiométrica objetiva, es decir, sin la participación activa del paciente. Se efectúa mediante un sistema computarizado que tiene una serie de accesorios para emitir un click y recibir una respuesta a través de un receptor - emisor que se introduce en el CAE y que, gracias a un sistema de promediación, nos muestra en una serie de gráficos y datos, el análisis de la respuesta. Tiene un límite relativo de 30 dB (Figura 1.26).

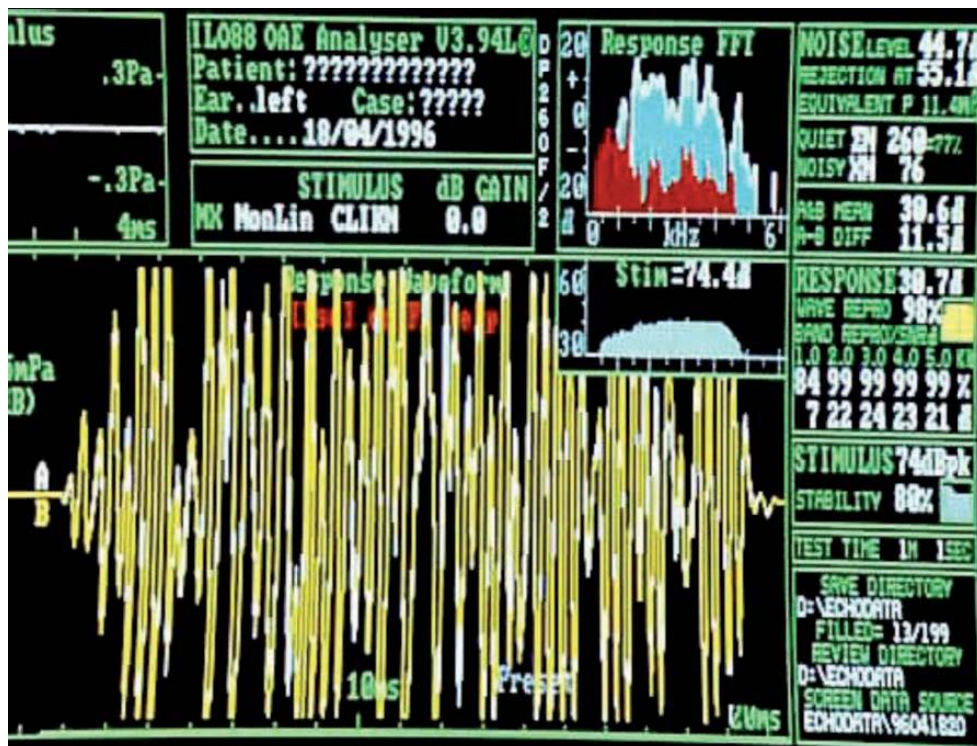


Figura 1.26. Imagen de una respuesta positiva de una OEA. Tomado de <sup>80</sup>

## Introducción

---

Las OEA's son consideradas con una prueba de alta fiabilidad para el diagnóstico de hipoacusia neonatal. Así, el U.S Preventive Service Task Force<sup>90</sup> 1996 da unas cifras de sensibilidad del 84% y especificidad del 92%, referidas a las primeras horas de vida. Si la prueba se efectúa entre el tercer y sexto día de vida, tiene una sensibilidad del 90% al 100% y una especificidad del 85% al 100% según diversos estudios<sup>90-92</sup>. Además, es una prueba de fácil aplicación pues es rápida, al poderse explorar ambos oídos en un corto espacio de tiempo (< 5 minutos), que puede ser llevada a cabo por personal técnico con una formación específica básica; y que no es invasiva al no ser precisos electrodos: simplemente es un receptor y un emisor que se adapta al CAE del niño (figura 1.27). Finalmente, destacar que es portátil, por lo que se puede realizar en la UCI neonatal, en la incubadora, en la habitación con los padres, además del lugar donde realizamos el estudio habitual. Su costo es inferior al de otros exámenes de *screening* neonatal diseñados para patologías menos frecuentes y que se aplican en todas las maternidades. A día de hoy, diversas asociaciones científicas, tales como la Academia Americana de otorrinolaringología, recomiendan que este examen debe aplicarse a "todo recién nacido" como *screening* neonatal de hipoacusia<sup>93-104</sup>.



Figura 1.27. Imagen en la que se aprecia la técnica de registro de las OEA's. Tomado de <http://www.sorderayvertigo.com/sorderayvertigo/motorapp.html?lang=es&id=1&contenidoID=20>



## Introducción

---

### **Potenciales evocados de tronco cerebral (PEATC o BERA)** <sup>105-156</sup>

El PEATC es un examen que permite medir mediante electrodos el potencial generado a nivel del tronco cerebral por un estímulo auditivo (Figura 1.28). No requiere de la participación del paciente; sin embargo, es un examen complejo que requiere tiempo pues el niño debe estar dormido, por lo que el paciente debe estar previamente en vigilia por muchas horas, o deben administrarse sedantes que lo hagan dormir. Su indicación fundamental es en el diagnóstico de hipoacusia en lactantes o niños pequeños; en pacientes que presentan alteración mental o simulan y no colaboran; y como parte del estudio topodiagnóstico de hipoacusias neurosensoriales.



**Figura 1.28. Localización de los electrodos en un examen BERA.**

Es una prueba electrofisiológica y no una prueba auditiva, pues valora la integridad funcional de la vía auditiva hasta el colículo inferior, y puede presentar falsos negativos en hipoacusias centrales. Tiene gran precisión a la hora de determinar el umbral medio del rango de frecuencias 2000-4000Hz; pero es escasa su sensibilidad por debajo de 1000Hz y por encima de 4000Hz; pudiendo aparecer falsos negativos en hipoacusias de configuración inusual. Diferencias en el tamaño del CAE y en la colocación y tipo de auricular, pueden generar diferencias en el estímulo y producir falsos negativos en hipoacusias

## Introducción

---

leves. No hay estándares de calibración en PEATC y, por tanto, hay una potencial variabilidad en los resultados dependiendo de la tecnología y de su manufactura. La prueba convencional de PEATC no puede aplicarse como prueba de cribado auditivo universal porque requiere mucho tiempo en su ejecución; necesita profesionales especializados en la técnica y en la valoración de los resultados; conlleva la subjetividad en su interpretación (no es una técnica estándar), y supone un alto coste en equipo y personal. Es por esta razón que, para poder utilizar los PEATC en el cribado universal de la hipoacusia neonatal, es fundamental conseguir su automatización. La automatización consiste en la creación de un modelo matemático (algoritmo) que analiza la probabilidad de que la curva obtenida en la prueba se corresponda con una curva normal. Si se alcanza determinada significación estadística, se considera la prueba como negativa (PASA) y si no se alcanza, se considera positiva (NO PASA). De todas formas, hemos de destacar que no es un examen tan preciso como una audiometría para medir el grado de pérdida auditiva. Los electrodos miden los potenciales generados en los 10 milisegundos siguientes al estímulo auditivo, y requiere de un equipo estimulador y de un computador que borra el registro de fondo del cerebro, que promedia las respuestas de múltiples estímulos, y los muestra en forma de gráfica.

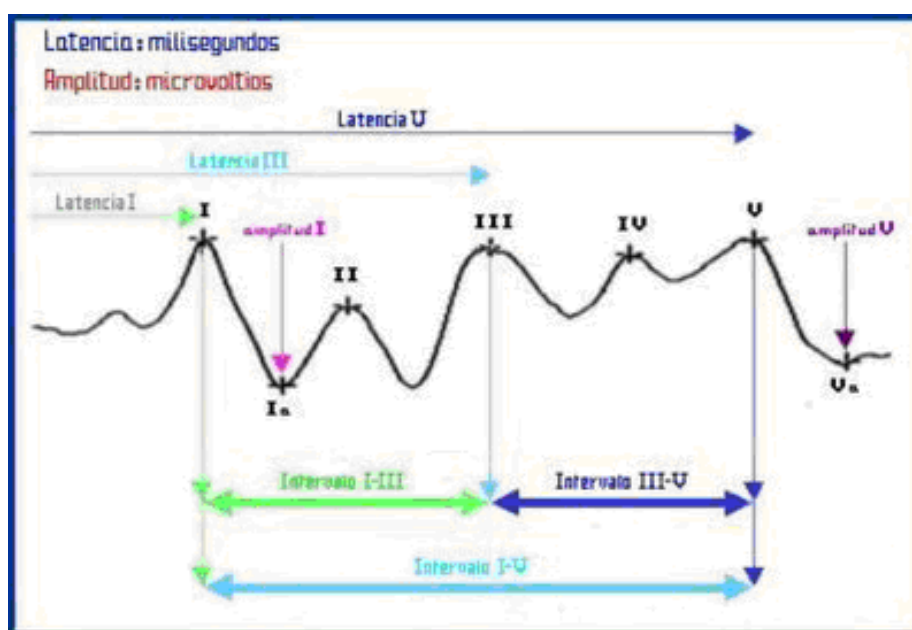
Después de aplicado el estímulo auditivo, se obtienen 5 ondas que corresponden cada una de ellas al estímulo de distintas partes de la vía auditiva (figura 1.29).

Con este examen se obtiene el umbral auditivo que corresponde al mínimo estímulo auditivo con el que aparece la onda V. La correlación del umbral del PEATC con el umbral audiométrico es aproximadamente a 20dB del umbral del PEATC sobre el umbral audiométrico.

Cada onda tiene una latencia e intensidad propias, siendo la onda V la más importante. La onda I refleja la despolarización del nervio auditivo provocada por la estimulación de la cóclea; La onda II se forma a final del trayecto del nervio auditivo, antes de su entrada en el troncoencéfalo, y a nivel del núcleo del VIII par. Así, la onda I y II reflejan la activación distal y proximal del nervio auditivo. La onda III se produce en los núcleos del troncoencéfalo, a nivel de la protuberancia, mientras que la onda IV refleja la conducción

## Introducción

troncoencefálica a nivel del lemnisco lateral. Por tanto, las ondas III y IV reflejan la activación de los núcleos cocleares y el complejo olivar superior. La onda V se produce en los núcleos del troncoencéfalo, a nivel del mesencéfalo. Es la onda más importante y clara del registro, se atribuye a los potenciales de reacción del tubérculo cuadrigémino posterior o colículo inferior. Además en los primeros 10 milisegundos se pueden encontrar ondas VI y VII. En la clínica se utilizan los valores de las ondas I, III y V.



**Figura 1.29. Anatomía y características de la onda eléctrica obtenida mediante BERA.** Imagen tomada de <http://neurofisiologiagranada.com/peatc/peatc-comoselee.htm>

La latencia indica el tiempo en el que comienza la respuesta tras el estímulo auditivo. Se utilizan las latencias de las ondas I, III y V (figura 1.30). La latencia entre el estímulo y la respuesta de la onda I es de aproximadamente 1,6-1,8 milisegundos y se prolonga en hipoacusias de conducción. El tiempo de conducción central es el que se produce entre la onda I y la onda V y mide normalmente 4msg. Se alarga cuando la lesión es en el nervio (p.e. neurinoma) y en enfermedades degenerativas como la esclerosis múltiple. La latencia de la onda V es de aproximadamente 5,8 ms, siendo por ello 5 veces más grande que la onda I.



## Introducción

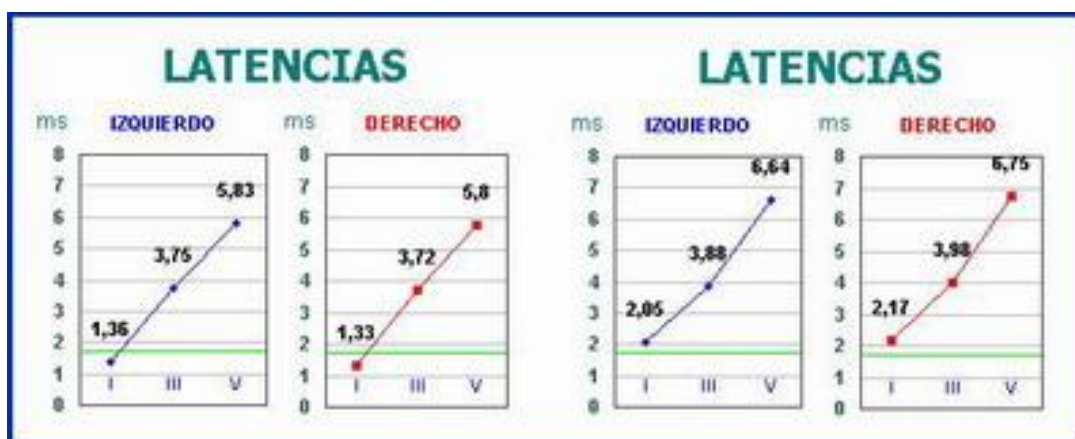


Figura 1.30. Latencias normales y patológicas (por encima de la línea límite de color verde) -hipoacusia de conducción -. Imagen tomada de <http://neurofisiologiagranada.com/peatc/peatc-latenciacorta.htm>

Los intervalos (Figura 1.31) que se valoran en la exploración neurofisiológica son el I-III (tiempo de conducción entre el nervio auditivo y los núcleos protuberanciales) y el III-V (conexiones troncoencefálicas entre núcleos de la protuberancia y del mesencéfalo). El intervalo de conducción central global es el I-V. Por ejemplo, ante la sospecha de neuroma del acústico el intervalo I-III del oído afectado estará aumentado, encontrándose a la derecha de la línea de color verde en el gráfico. Debe interpretarse con cautela, ya que el valor límite es mayor en niños hasta el primer año y disminuye progresivamente con la edad, e influyen otros factores, especialmente diferentes artefactos técnicos durante la exploración.

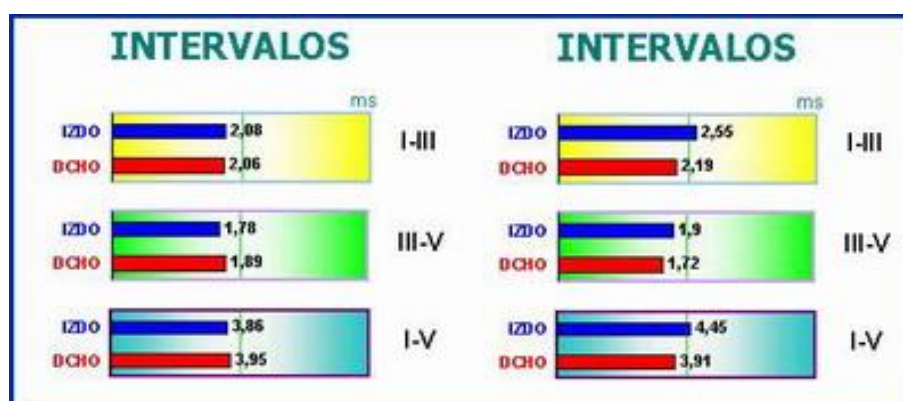


Figura 1.31. Ejemplo de intervalos de conducción central normales y patológicos (a la derecha de la línea de color verde) -neurinoma del acústico izquierdo - Imagen tomada de <http://neurofisiologiagranada.com/peatc/peatc-latenciacorta.htm>

## Introducción

La amplitud es el tamaño de la respuesta (figura 1.32), y se mide en microvoltios ( $\mu\text{V}$ ). Se tienen en cuenta las ondas I y V. Habitualmente no se utilizan los valores absolutos para el diagnóstico, ya que pueden variar ostensiblemente sin tratarse de situaciones patológicas –p.e. el tamaño o consistencia de la calota craneal, o la técnica utilizada, tanto de registro como de estimulación-. De todas formas es útil el cociente entre las amplitudes de las ondas I y V, y valorar las amplitudes en ambos oídos relacionándolas con el umbral auditivo; así como compararlas con la amplitud media normal del rango de edad correspondiente.

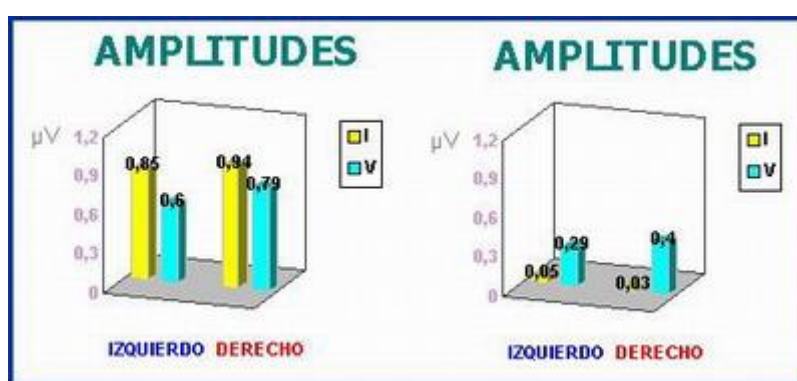


Figura 1.32. Ejemplo de amplitudes normal y patológica. Imagen tomada de <http://neurofisiologiagranada.com/peatc/peatc-latenciacorta.htm>

### **Potenciales Auditivos Evocados de Estado Estable (PEAee)<sup>157-177</sup>**

Los potenciales de estado estable son respuestas periódicas cuasi-sinusoidales, cuyas características de amplitud y fase se mantienen estables a través del tiempo. Este tipo de respuesta continua se genera cuando se presenta el estímulo a frecuencias de repetición lo suficientemente rápidas, como para que se superponga la respuesta o potencial evocado transitorio provocada por un estímulo, con la del estímulo subsiguiente. Los PEAee son la respuesta cerebral obtenida por estímulo acústico repetitivo. Se denominan estables porque esta respuesta se mantiene durante todo el tiempo que esté presente el estímulo. Esta técnica se diferencia de los ampliamente utilizados Potenciales Evocados Auditivos del Tronco Cerebral (PEATC) por la posibilidad de determinar el umbral auditivo en un espectro más amplio y de manera específica por frecuencias. Se emplean estímulos acústicos repetitivos

## Introducción

---

multifrecuenciales; son estímulos tonales modulados en amplitud, es decir, sonidos que -con una determinada frecuencia- aumentan y disminuyen en intensidad, lo que permite identificar la respuesta obtenida para cada estímulo, por lo que puede realizarse la estimulación simultánea de varias frecuencias e incluso de ambos oídos

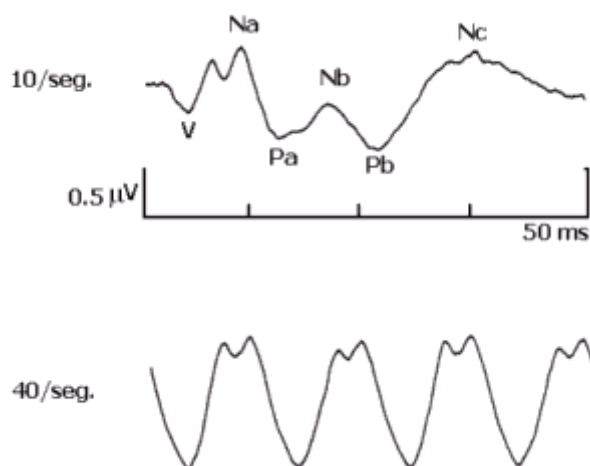
Se han descrito potenciales de estado estable de diferentes modalidades sensoriales: visuales, somatosensoriales, auditivos; y a su vez, dentro de cada modalidad, estas respuestas pueden obtenerse a diferentes frecuencias de estimulación. En los PEAAe se ha encontrado actividad oscilatoria fundamentalmente en tres rangos de estimulación, cada una con un valor diferente desde el punto de vista audiométrico.

- En el rango entre 4 y 8Hz, el PEAAe se origina por superposición de los potenciales evocados auditivos de larga latencia, representando por tanto la activación más completa de la vía auditiva. Sin embargo, estas respuestas son muy variables inter e intrasujetos y se afectan sensiblemente por el estado de conciencia y la cooperación del sujeto. Por esta razón no han resultado muy útiles para la exploración audiométrica.
- El típico ejemplo de una respuesta auditiva de estado estable es la respuesta a 40Hz, la cual se origina por superposición del potencial evocado auditivo transitorio de media latencia. Como los principales picos o componentes de los potenciales evocados auditivos de media latencia están separados por intervalos de alrededor de 25ms, al presentar el estímulo acústico a una frecuencia igual al recíproco de este intervalo (alrededor de los 40Hz), se produce una superposición de los componentes a un estímulo con los provocados por estímulos subsiguientes, generándose entonces una respuesta periódica robusta y de gran amplitud que resulta fácilmente distinguible por inspección visual del registro de PEAAe. Sin embargo los PEAAe de 40 Hz se afectan marcadamente por la sedación y el sueño, produciéndose una caída considerable de su amplitud y la consiguiente elevación del umbral fisiológico. Por otra parte varios autores han encontrado que esta respuesta es muy variable en lactantes y niños pequeños. Por esta

## Introducción

---

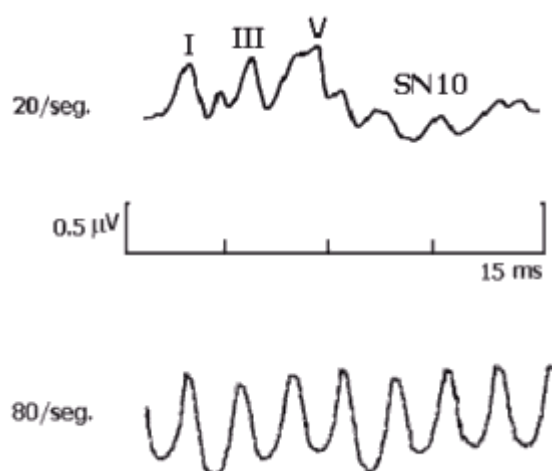
razón la técnica de 40 Hz tiene un valor limitado para la exploración audiométrica. En contraste esta respuesta ha sido utilizada con éxito para monitorear el nivel de conciencia durante la anestesia general.



**Figura 1.33. Registro de la respuesta de estado estable obtenida tras aplicar un estímulo acústico a una frecuencia más rápida de 40Hz. Nótese que en la señal periódica casi sinusoidal que se genera no se identifican los componentes individuales que se obtendrían a 10Hz, ya que la respuesta provocada por un estímulo se superpone con las respuestas subsiguientes.**

- Si se utilizan frecuencias de estimulación más rápidas entre 70 y 110 Hz, el PEAA se origina fundamentalmente por superposición de respuestas transitorias de más corta latencia, por lo que no son afectadas por el sueño o la sedación y pueden ser registradas consistentemente en lactantes y niños pequeños.

## Introducción



**Figura 1.34. Potencial de Estado Estable que se obtiene al presentar el estímulo acústico a una frecuencia rápida de 80Hz. En la señal periódica cuasi sinusoidal que se genera, se superponen principalmente el pico V del PEATC y la negatividad subsiguiente.**

Existen varias características del PEAE que favorecen su uso como herramienta electroaudiométrica:

1. Permite la utilización de estímulos acústicos de larga duración, como los tonos modulados en amplitud y/o frecuencia, similares a los que se utilizan en audiometría convencional.
2. Como la respuesta es periódica y cuasi sinusoidal, se puede representar fácilmente en el dominio de la frecuencia como un pico o componente espectral circunscrito a la frecuencia de estimulación (y/o modulación) el cual se caracteriza mediante dos parámetros: la amplitud y la fase.
3. Se facilita la detección automática de la respuesta mediante el uso de indicadores estadísticos. Esto hace que la técnica sea doblemente objetiva ya que los resultados no se afectan por el sueño ni la sedación (no requiere cooperación del sujeto) y además pueden utilizarse indicadores cuantitativos para la detección de la respuesta.
4. Si se utilizan estímulos acústicos compuestos (mezcla de tonos modulados) puede reducirse en forma significativa el tiempo de la evaluación audiométrica. Con esta variante de estimulación múltiple se pueden evaluar en forma simultánea varias frecuencias audiométricas e incluso ambos oídos a la vez.

### 5. IMPLANTES COCLEARES<sup>178</sup>

El implante coclear es un dispositivo electrónico que sustituye al oído externo, medio e interno, y que es capaz de recoger los sonidos, transformarlos en estímulos eléctricos y transmitirlos al nervio auditivo, restableciendo, por tanto, el flujo de información que llega al cerebro.

El implante coclear transforma el sonido en señales eléctricas, envía esas señales al nervio auditivo y luego al cerebro, sobrepasando las células ciliadas destruidas en la cóclea, lo que permite al usuario el percibir el sonido. Los implantes proveen un mayor mejor acceso que los audífonos tradicionales a la información del habla y una percepción mejorada del habla para muchos niños con entrenamiento intensivo, lo que va a permitir la audición y el habla útiles a una importante proporción de niños sordos. A pesar de estos logros, los implantes cocleares no pueden ni interpretar el sonido, ni garantizar un acceso completo al lenguaje para todos; como tampoco permitir a un niño que ha nacido profundamente sordo, aprender la lengua oral tan fácil y rápidamente como es típico en un niño oyente.

Se trata de productos sanitarios implantables activos, que están regulados a nivel Europeo por la Directiva 90/385/ EEC, y adaptados a la legislación española mediante el Real Decreto 414/96 y posteriores modificaciones.

El implante coclear es un dispositivo electrónico que es implantado quirúrgicamente en el oído, y que se compone de un parte interna y otra parte externa, compuestas ambas de los siguientes elementos<sup>178-180</sup>.

- Componentes Implantables (figura 1.35)
  - Antena e imán
  - Receptor-estimulador
  - Electrodo extra-cocleares
  - Haz de electrodos intracocleares (figura 1.36)
  
- Componentes Externos (figura 1.37)
  - Headset (micrófono, cable y bobina)
  - Procesador del habla



Figura 1.35. Componentes implantables de implante coclear: (1) Antena e imán; (2) Receptor-estimulador; (3) Electrodo extra-coclear ; y (4) Haz de electrodos intracocleares. Imagen tomada de <http://la.cochlearamericas.com/>

## Introducción

---



**Figura 1.36. Detalle del extremo del haz de electrodos intracocleares. Imagen tomada de <http://la.cochlearamericas.com/>**



**Figura 1.37. Componentes externos del implante coclear: (1) Headset (micrófono, cable y bobina); y (2) Procesador del habla. Imagen tomada de <http://la.cochlearamericas.com/>**

El micrófono capta la señal acústica del exterior, mientras que el procesador de voz o del habla es el elemento responsable de codificar esa señal y generar un impulso eléctrico que se transmite a través de la piel. La unidad de baterías unida al procesador aporta la energía necesaria para todo el proceso. La bobina transmisora establece contacto con la parte interna



## Introducción

denominada receptor-estimulador (R/S), recibe las señales desde el exterior y las hace llegar a los electrodos situados en la cóclea. El receptor interno está unido a un imán que le permite hacer contacto con la bobina externa. El micrófono, el procesador de voz, la unidad de baterías y la bobina transmisora forman las partes externas, mientras que el dispositivo receptor-estimulador y la guía de electrodos a la que va unido, constituyen las partes internas.

El implante coclear recoge el sonido por medio de dos micrófonos ubicados detrás de la oreja. Las señales son transmitidas a un procesador de la palabra que es un pequeño ordenador capaz de seleccionar y codificar los sonidos útiles. Este procesador retroauricular, que se coloca detrás de la oreja, dispone de baterías corporales utilizadas normalmente en bebés y baterías retroauriculares para niños mayores, jóvenes y adultos. Los códigos electrónicos producidos por el procesador son enviados por un cable a la bobina que, a través de la piel, los pasa a la antena y de ahí al receptor-estimulador, ambos colocados sobre el hueso craneal por debajo de la piel. Estos códigos son enviados a los electrodos ubicados dentro del oído interno, en la cóclea, para así estimular a las fibras del nervio auditivo. La corteza cerebral recibe estas señales y las interpreta (figura 1.38) <sup>178-182</sup>.

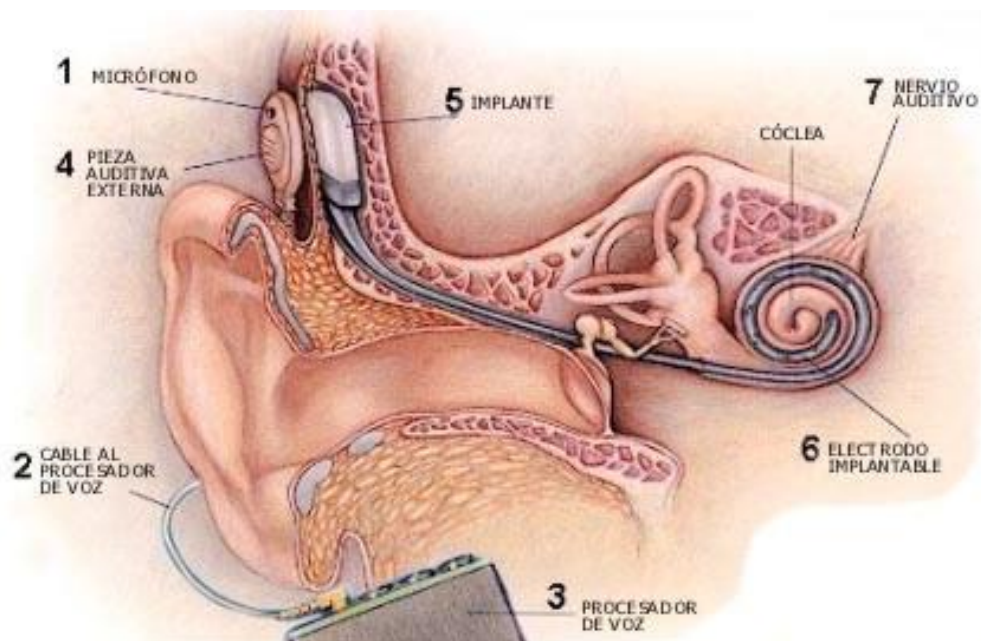


Figura 1.38. Anatomía de un implante coclear colocado. Imagen tomada de <http://oliviacastrcranwell.files.wordpress.com/2008/10/foto-implante-coclear-21.jpg>

## Introducción

---

### ***Evolución histórica de los implantes cocleares***<sup>183-185</sup>

El origen de la estimulación eléctrica aplicada al sistema auditivo humano lo encontramos en la primera pila eléctrica que inventó Alessandro Volta en 1790. Este físico italiano colocó 2 electrodos con puntas redondeadas en su canal auditivo externo e hizo pasar una corriente de 50 voltios. Volta fue capaz de apreciar ciertas sensaciones auditivas. Más tarde, Duchenne en Bolonia en 1855 retomó los trabajos de Galvani aplicándolos al sistema auditivo. El físico francés provocó la estimulación del oído con una corriente alterna, contribuyendo así al desarrollo de la electrofisiología muscular.

En 1868, Brenner, en Leipzig, estudió los efectos de la polaridad alterna, de la frecuencia e intensidad del estímulo y de la ubicación de los electrodos en relación a la sensación auditiva producida, concluyendo que los estímulos auditivos ganaban en efectividad cuando producían una polaridad negativa en el oído.

En 1875, Alexander Graham Bell inventó el teléfono, quedando así demostrado el principio de transformación de las vibraciones de las ondas sonoras en impulsos eléctricos y de éstos en aquellas. Esta primicia supone la base conceptual del IC.

Llegado el siglo XX, Wever y Bray (EEUU) en 1936, descubren el fenómeno denominado “microfonía coclear”, por el cual es posible explicar que el órgano de Corti se comporte como un transductor acústico de energía eléctrica hacia el nervio auditivo, generando una sensación auditiva a través de la estimulación directa de la cóclea.

En 1935, Andreev Gersuni y Volkov, en la antigua URSS, publican una investigación acerca del efecto de las corrientes alternas aplicadas sobre el sistema auditivo, denominada “excitabilidad eléctrica del oído humano” y algo después, en 1940, Stevens y Jones en EEUU, estudiaron la especificidad en la estimulación de la cóclea llegando a conclusiones similares a los autores rusos. Utilizando diversas frecuencias de estimulación sobre la ventana redonda, observaron que las sensaciones de tono eran transformadas dentro de la cóclea sana y que las personas con sordera total podrían tener sensaciones auditivas al estimular directamente el nervio auditivo.

## Introducción

---

El conocimiento de la forma en la que actúa la cóclea cuando se produce una estimulación ha sido fundamental en el desarrollo de los sistemas implantables, y es en la década de los 50 cuando el planteamiento de los diferentes estudios se centraron en la posibilidad de reemplazar las funciones de las células ciliadas del oído dañadas en personas con pérdidas auditivas neurosensoriales. En este sentido, Lundberg (Suecia) realizó la primera estimulación directa del nervio auditivo en una persona, a través de la aplicación de una corriente sinusoidal. El sujeto informó haber tenido sensación auditiva. Sin embargo, los antecedentes más antiguos de los implantes cocleares como los entendemos en la actualidad, fueron los trabajos de André Djourno quien en Francia se dedicó a estudiar la interacción entre los tejidos vivos y la electricidad. Djourno implantó electrodos en ranas y conejos en 1953 y 5 años después junto con Eyre, llevó a cabo un cuidadoso estudio con un paciente que había quedado totalmente sordo, al que le insertó un electrodo en el nervio auditivo. El electrodo estaba conectado a una bobina exterior. Los resultados del experimento mostraron que la persona fue capaz de apreciar diferencias entre pulsos de distinta duración e intensidad y con entrenamiento llegó a distinguir algunas palabras sencillas y muy automatizadas. El Dr. Djourno y su equipo continuaron con estos trabajos a fin de mejorar el dispositivo y explorar la posibilidad de estimular el nervio auditivo, no en un único punto, sino en muchos mediante múltiples electrodos, aunque la conclusión que extrajeron de sus experimentos fue que estos dispositivos no tenían futuro.

En los años 60, los grandes avances en la otología en general como la aplicación del microscopio quirúrgico en las intervenciones del oído medio e interno impactaron de forma significativa sobre la evolución de los implantes cocleares. El Dr. William House coloca en 1961 el primer implante de canal único (un solo electrodo estimula la cóclea), en la cóclea de un paciente con sordera profunda post-locutiva. Este primer IC mostraba múltiples inconvenientes pues las partes exteriores eran muy grandes y el paciente sufrió frecuentes infecciones provocadas por una pieza de cerámica que atravesaba la piel y que unía el cable interior con el exterior. Todas estas barreras técnicas estaban relacionadas con la falta de biocompatibilidad del material aislante empleado en aquellos momentos. Con posterioridad, de la unión profesional del

## Introducción

---

Dr. House y Jack Urban, ingeniero sumamente innovador, fue posible en 1969 colocar un IC de un solo electrodo conectado a la parte externa con un enchufe; de este modo se conseguía una estimulación eléctrica directa de la parte insertada. Todas estas pruebas realizadas con personas propiciaron un gran avance en la comprensión del funcionamiento coclear ante la estimulación eléctrica y de cómo ésta influía en la percepción de los sonidos del habla. Es importante apuntar que estas personas, a las que se les insertaron los primeros dispositivos auditivos de forma experimental, habían disfrutado de un nivel de audición normal durante la mayor parte de su vida (pérdidas de audición post-locutivas). Su experiencia auditiva previa les permitía apreciar si las sensaciones recibidas les ayudaban en mayor o menor medida a comprender el mensaje. Del mismo modo, estos estudios básicos mostraron que la comprensión del lenguaje oral mejoraba cuando la estimulación de las fibras nerviosas se realizaba con múltiples electrodos ya que los sistemas de electrodo sencillo no podían ofrecer la discriminación de frecuencias que precisa la percepción del habla.

Hasta 1984 no llegaría el primer IC portátil y de reducido tamaño, el denominado 3M/House. Aprobado ese mismo año para su comercialización por la Food and Drug Administration (FDA), se trataba del primer dispositivo aprobado para el reemplazo de un sentido humano. Por esas mismas fechas en Melbourne (Australia), un equipo dirigido por el Dr. Graeme Clark, estudiaba la posibilidad de realizar un IC multicanal que permitiese insertar diversos electrodos dentro de la cóclea a diferentes distancias de la ventana oval. El implante multicanal del Dr. Clark permitía un acercamiento a la teoría tonotópica de Von Beckesy, además de conseguir que la parte interna quedara completamente sellada por la piel, sin que ningún elemento físico la atravesara. Los estudios del grupo de Melbourne dieron como resultado un prototipo de receptor-estimulador con múltiples electrodos, dispositivo que fue colocado a un adulto en 1978. Hasta comprobar los resultados en este paciente, no se volvió a utilizar este tipo de dispositivo. Un año después, recibieron un implante otras dos personas, dentro de este mismo plan de investigación y es en 1981 cuando se desarrolló el primer implante Nucleus® de 22 electrodos, siendo aprobado por la FDA en 1985 para su uso en adultos sordos post-locutivos.

## Introducción

---

La primera vez que se colocó un IC a un adolescente, los dispositivos ya habían evolucionado hacia una mayor flexibilidad en la zona del receptor estimulador. Esta intervención tuvo lugar en Australia y el dispositivo que se utilizó se trataba de un Nucleus® de la marca Cochlear®. Poco después, un niño de 5 años recibió el primer implante realizado en población infantil, siendo en junio de 1990 cuando la FDA aprobó definitivamente la aplicación de este tipo de dispositivos en niños. En ese momento, la edad mínima para implantar a un niño eran los 5 años. Poco después, en 1998, ya se permitió el IC en menores de 2 años y en el año 2000 se autorizó la implantación en sorderas severas, además de las profundas, llegando hasta nuestros días con los implantes bilaterales en niños de 6 meses de vida. En el periodo comprendido entre 1972 y 1984, sólo 1000 personas en todo el mundo recibieron un IC. Desde esa última fecha el IC se ha convertido en un procedimiento completamente establecido y en la actualidad se considera un tratamiento viable en pérdidas de audición de asiento coclear que no se benefician de los sistemas de amplificación tradicionales. Progresivamente, mientras los dispositivos reducían su tamaño, también lo hicieron los criterios para que una persona recibiese un implante coclear. Los criterios para ser considerado candidato a implante fueron menos estrictos, aumentando el rango de la población susceptible de utilizar uno. Los primeros implantes se realizaron en personas cuya pérdida de audición había sobrevenido en la edad adulta (sordera o hipoacusia post-locutiva), para pasar a implantar personas de menor edad y llegar al implante de niños con sorderas congénitas de menos de 12 meses de vida. Para concluir este repaso histórico de la evolución del dispositivo apuntar que, en la actualidad, con una experiencia de más de 40.000 personas que lo utilizan en todo el mundo, el implante coclear se puede considerar ya una técnica no experimental.

A continuación se expone un resumen de los hitos históricos más importantes acerca de los implantes cocleares.

- **1790 Sensación auditiva de burbujeo al aplicar una batería de 50 voltios a dos láminas de metal, previamente introducidas en los oídos (Volta. Italia).**
- **1791 Sus estudios permitieron descifrar la naturaleza eléctrica de los impulsos nerviosos en los tejidos de una rana (Galvani. Italia).**

## Introducción

---

- 1868 Estudió los efectos producidos en la sensación auditiva por la polaridad alterna, la frecuencia e intensidad del estímulo y la ubicación de los electrodos (Brenner. Alemania).
- 1876 Invento del teléfono. Principio de la transformación de las vibraciones de las ondas sonoras en impulsos eléctricos y de éstos en aquellas. BASE CONCEPTUAL DEL IC (Bell. EEUU).
- 1930 Descubrimiento del potencial microfónico coclear (Wever y Bray. EEUU).
- 1935 Estudio acerca de la excitabilidad eléctrica del oído humano (Andreev, Gersuni y Volkov. URSS).
- 1950 Primera estimulación directa del nervio auditivo en una persona (Lundberg. Suecia).
- 1957 Implante de un electrodo en la cóclea de un paciente, apreciando éste diferencias entre impulsos de diferente duración y frecuencia y palabras sencillas (Djourno y Eyres. Francia).
- 1960 Primer implante monocanal (House. EEUU).
- 1964 Desarrollan la estimulación multicanal. Doyle y Doyle.
- 1965 Implante de 6 electrodos en la rampa timpánica de un paciente consiguiendo la discriminación de fonemas. (Simmons).
- 1969 Primer implante coclear de un solo electrodo en estimulación eléctrica directa sin cables de inducción (House y Urban. EEUU).
- 1972 Desarrollo del primer implante coclear portátil monocanal (House. EEUU).
- 1977 Primer implante multicanal en España. Doctores Bosch, Colomina, Pradez y Monferré. Barcelona
- 1981 Desarrollo del primer dispositivo tipo Nucleus de 22 electrodos con distribución tonotópica (Clark. Australia).
- 1984 El House 3M es aprobado por la FDA para uso humano (Dr. House)
- 1985 El Nucleus22 es aprobado por la FDA para pacientes adultos con sorderas post-linguales (Australia, Dr. Clark)
- 1989 La casa Med-El pone en marcha su implante con estimulación analógica de banda ancha y multicanal pulsátil (señal audiológica en forma de onda comprimida en amplitud)
- 1990 La FDA aprueba el implante Nucleus (Cochlear) en niños.
- 1994 Comercialización del Implante Med-El con estrategia CIS (pulsos de estimulación de muestreos continuos alternados que reduce la interacción de canales y el solapamiento de campos por la estimulación simultánea multicanal)
- 1999 Se aprueba la aplicación del Nucleus 22 en niños menores de 12 meses
- 1999 Comienzan los implantes bilaterales en España

## Introducción

---

### ***Características básicas diferenciales de los implantes cocleares***<sup>186</sup>

La ubicación de los electrodos respecto de la cóclea (intra o extracocleares), el número de canales u electrodos que contiene la guía (mono o multicanales), la forma en la que se transmiten las señales a través de la piel (conexiones percutáneas o transcutáneas), el tipo de electrodos (monopolares o bipolares), el método de estimulación (pulsátil o continua) y la forma de tratar la señal sonora (extracción o no de los distintos formantes del sonido), son características básicas que diferencian unos dispositivos de otros<sup>186</sup>.

En primer lugar y de acuerdo con el emplazamiento de los electrodos, tendremos dispositivos extracocleares o intracocleares. Los extracocleares suelen estar situados sobre la ventana redonda y son menos lesivos aunque requieren mayor intensidad en el impulso eléctrico y pueden provocar otalgias y/o vértigos, estando asociados a una mayor probabilidad de activación del nervio facial. En el caso de los dispositivos intracocleares, la guía de electrodos es introducida por el cirujano a través de la rampa o escala timpánica. La idoneidad de este emplazamiento radica, por un lado, en su proximidad con la lámina ósea, donde se encuentran las dendritas del VIII par y, por otro, en la mayor facilidad para acceder desde el exterior a esta rampa respecto de las demás<sup>186</sup>.

En segundo lugar, el número de canales o electrodos insertados en la cóclea dará lugar a dos tipos de dispositivo<sup>186</sup>; el denominado monocanal, con un único electrodo; y el multicanal, que puede contener entre 4 y 24 electrodos o canales. El número de electrodos y la distancia entre ellos afectará a la codificación de las frecuencias, en relación a la tonotopía existente. Los dispositivos monocanal estimulan un único lugar en la cóclea. El estímulo que utiliza este tipo de IC informa únicamente de dos parámetros del sonido: amplitud y la duración. A través de la extensa experiencia con los implantes multicanal fue posible comprobar que la información extraída de la frecuencia de los sonidos que realizan los implantes cocleares con un solo electrodo es insuficiente para el reconocimiento de la palabra por lo que dejaron de utilizarse. En teoría, cuanto mayor sea el número de electrodos, más fina será la codificación del sonido. No obstante, existen dos factores que limitan la codificación de frecuencias aunque utilicemos mayor número de electrodos.



## Introducción

---

Uno es la constitución de la cóclea y el otro el propio funcionamiento de los dispositivos insertados en ella. En primer lugar y respecto a la constitución de la cóclea, la efectividad de la estimulación proporcionada por los electrodos del IC dependerá del número de neuronas auditivas supervivientes y de cómo éstas se encuentren repartidas por toda la cóclea. El número de neuronas viables que restan en una cóclea dañada, no es un factor sobre el que podamos actuar, de modo que aunque situemos un mayor número de electrodos en esa zona donde no existen células o partes de ellas susceptibles de ser estimuladas, los resultados no serán mejores. Y en segundo lugar, la codificación de la frecuencia se ve limitada por la forma en la que se propaga la estimulación eléctrica. La corriente eléctrica que llega a la cóclea tiende a extenderse con el mismo patrón con el que se ha generado, como consecuencia, el estímulo no se propaga en una única zona de neuronas auditivas, sino en varias, por lo tanto, el hecho de introducir múltiples electrodos no hará que mas zonas de la cóclea queden estimuladas. Los estudios que comparan el rendimiento auditivo en función del número de electrodos concluyen que a partir de 4 es posible obtener un rendimiento aceptable. Aumentando el número de electrodos se aprecia cierta mejora progresiva, pero el incremento en el rendimiento auditivo se satura al llegar a 7 u 8 electrodos no observándose mejoras partir de ese momento.

Una vez que los electrodos han sido insertados en la cóclea existen dos opciones para que la señal sea transmitida desde el procesador externo hacia las partes internas del dispositivo<sup>186</sup>: enlace de transmisión percutánea o enlace de transmisión transcutánea. El sistema de transmisión transcutánea manda los estímulos mediante un enlace de radio-frecuencia a través de la piel. La ventaja de este sistema es que el cuero cabelludo se cierra después de la operación, evitándose así la infección. Todos los dispositivos que se utilizan en la actualidad cuentan con sistemas de transmisión transcutánea (Cochlear®, Advanced Bionics®, Neurolec® y Med-El®). El sistema percutáneo, por contra, transmite los estímulos a los electrodos directamente a través de conexiones de enchufe, manteniéndose una abertura en la zona de conexión. Este sistema está en desuso porque su empleo, durante mucho tiempo, ocasiona maceración de la piel en la unión con el enchufe, aumenta las posibilidades de



## Introducción

---

infección, el enchufe puede ser fácilmente dañado y resulta poco aceptable estéticamente.

Atendiendo a la configuración de los electrodos, existen dos tipos<sup>186</sup>, electrodos monopolares y electrodos bipolares. La estimulación monopolar utiliza un electrodo de referencia común, por cada canal, que se encuentra situado fuera de la cóclea. En la estimulación bipolar se utilizan un par de electrodos por canal, muy próximos entre sí. La distancia mínima entre los electrodos bipolares determina un campo eléctrico confinado en una zona muy pequeña, permitiendo una estimulación selectiva de una región reducida de la cóclea. Aunque los patrones de estimulación eléctrica monopolar y bipolar son muy diferentes, no está claro cuál de las dos produce un mejor rendimiento en la comprensión del habla.

Independientemente del número de electrodos, la estimulación que éstos provocan puede ser pulsátil o analógica<sup>186</sup>. La estimulación pulsátil es la más común en los sistemas de IC actuales. En ella, cada electrodo recibe y emite breves pulsos de intensidad de acuerdo con el análisis de la señal auditiva realizada por el procesador externo. De este modo, para cada uno de los electrodos es posible definir un rango dinámico que estará comprendido entre el umbral eléctrico de estimulación o audición (mínima intensidad eléctrica que el paciente es capaz de percibir) y el máximo nivel de confort (máxima intensidad en la estimulación que no resulta todavía molesta). Este rango dinámico suele estar entre 15 y 40dB. En este tipo de estimulación, un único canal está activo en cada instante de tiempo, y así se evitan las interferencias. Por contra, en la estimulación analógica, cada electrodo recibe y transmite un análogo eléctrico de la onda acústica. Continuando con la estimulación que se transmite a la cóclea a través de los electrodos, la tasa de impulsos es el número de descargas que realiza cada electrodo por unidad de tiempo. Para lograr una correcta representación de la señal acústica es importante que la tasa de estimulación sea superior a la tasa de disparo de las neuronas.

Por último y respecto a las características que diferencian unos implantes de otros, las estrategias de codificación son todas las operaciones que se realizan con la señal sonora, desde que el micrófono la capta hasta que se determinan los estímulos que se generarán en cada uno de los electrodos y en cada instante de tiempo. Las primeras estrategias de codificación que se

## Introducción

---

utilizaron fueron las denominadas analógicas<sup>187</sup>: En ellas, cada uno de los electrodos es estimulado con una intensidad proporcional a la señal sonora filtrada con el filtro paso-banda (pasan las frecuencias comprendidas entre las dos frecuencias de corte) que caracteriza a dicho electrodo. Las estrategias analógicas realizan pues una estimulación “a la vez” en todos los canales del dispositivo, dando lugar a una fuerte interacción entre canales. Las estrategias de codificación utilizadas en los dispositivos actuales se basan en la extracción de características o formantes de la voz<sup>188</sup>. En este tipo de estrategias como en la estrategia F0-F2 o la F0-F1-F2, se realiza la estimulación en función de los parámetros que caracterizan la señal acústica o de voz. Así, F0 es el tono fundamental (frecuencia); F1, el primer formante (frecuencia y amplitud)<sup>189</sup>; y F3, el segundo formante (frecuencia y amplitud): La estimulación se realiza sobre dos electrodos cada ciclo con las frecuencias y amplitudes correspondientes a F1 y F2 y la tasa de estimulación asociada a F0.

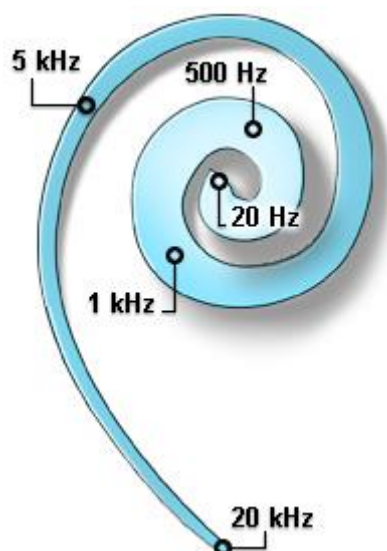
### ***Funcionamiento de un implante coclear: Percepción del sonido***

Ya hemos visto las diferentes partes de las que se compone un implante coclear. También hemos visto los diferentes tipos existentes y cuáles son sus elementos diferenciadores. Ahora bien, una vez que tenemos el estímulo eléctrico a nivel del electrodo ¿Cómo se genera la percepción del sonido? ¿Cuáles son los elementos clave que determinan su aparición? La clave del funcionamiento del implante coclear se encuentra en que la estimulación provocada por éste debe emular la tonotopidad de la estimulación auditiva<sup>190</sup>. Más aún, su efectividad va a depender, entre otros muchos factores, del número de fibras del nervio auditivo que permanecen intactas en una persona con sordera neurosensorial.

Respecto de la tonotopidad, uno de los inconvenientes para lograrla es el contacto que se establece entre las fibras del nervio auditivo y los tejidos y líquidos de la cóclea, cuando se aplica una corriente eléctrica. El impulso eléctrico se difunde desde el punto donde es aplicado y la densidad de la corriente disminuye al aumentar la distancia recorrida por el impulso. De este modo, si queremos que un electrodo active de manera selectiva cierto haz de fibras del nervio auditivo, éste deberá estar situado lo más cerca posible de

## Introducción

ellas y enfocar la señal eléctrica hacia ese lugar y no hacia otro. Es evidente la dificultad que supone conseguir esta especificidad en la estimulación del nervio auditivo por medio de una fina guía portadora de electrodos que es introducida unos 25mm en la ramba timpánica, cerca de la membrana basilar<sup>191</sup>. Los haces de fibras del nervio auditivo, objetivo de la estimulación de los electrodos, se encuentran separados de la ramba timpánica por el modiolo, lámina ósea de 1mm de espesor. Cuando un estímulo llega a un punto de la escala timpánica serán estimuladas, al menos, las fibras que se encuentran a 2mm de la zona directamente estimulada. Es obvio que únicamente podremos estimular, mediante un rango dinámico significativo y de forma independiente, un reducido número de puntos dentro de todo el espacio disponible a lo largo de la cóclea. La banda de frecuencias que recoge los sonidos del habla está comprendida entre 500 y 3000 Hz. Estas frecuencias están representadas en unos 14mm a lo largo de la membrana basilar. En ese espacio es posible instalar 2 ó 3 puntos independientes de estimulación, alcanzando un rango dinámico aceptable. Es posible afirmar que son necesarios entre 6 y 8 electrodos independientes, como mínimo, para llegar a percibir el habla (Figura 1.39)<sup>192-194</sup>.



**Figura 1.39. Distribución tonotópica de las frecuencias a nivel coclear. Tomado de <http://www.cochlea.eu/es/oido/oido-interno>**

## Introducción

---

Como ya comentamos anteriormente, aunque insertemos un gran número de canales independientes, el aprovechamiento de éstos viene determinado por el estado del nervio auditivo y más concretamente de las neuronas que han sobrevivido a la causa que provocó la hipoacusia. La estimulación bipolar, en la que los electrodos activos y los de referencia están situados uno al lado del otro, procura la mejor opción para dotar de especificidad a la estimulación de las fibras nerviosas. Los electrodos bipolares producen pues una activación más selectiva consiguiendo rangos dinámicos más amplios respecto de otras configuraciones<sup>195-197</sup>.

### ***Indicaciones y contraindicaciones de los implantes cocleares***<sup>198-201</sup>

Las indicaciones y contraindicaciones de los implantes cocleares han variado en los últimos años, ya que dados los buenos resultados obtenidos, se tiende a ampliar su uso. Para la selección de candidatos, es necesario un equipo multidisciplinar, compuesto por otorrinolaringólogos, audiólogos, foniátras, logopedas, radiólogos, neurólogos, psiquiatras y psicólogos, que evalúen de forma conjunta y coordinada los criterios de inclusión de pacientes.

En general está indicada la adaptación de un implante coclear en aquellos pacientes con hipoacusia neurosensorial severo-profunda bilateral, con nulo o escaso beneficio con prótesis auditivas convencionales adaptadas de forma óptima. Además de los criterios generales de selección, hay que tener en cuenta aquellos factores que pueden modificar el resultado del implante coclear. La edad de aparición de la hipoacusia y duración de la misma, la presencia de restos auditivos y la edad del paciente entre otros, influyen definitivamente en el pronóstico postimplante. Dependiendo de la motivación y expectativas del candidato, estos factores determinarán la indicación o contraindicación del implante coclear en cada caso concreto.

Hemos de destacar que un requisito importante para un buen resultado del implante coclear es la existencia de un soporte familiar y social adecuado, así como una motivación importante. Los trastornos psiquiátricos y la disfunciones socio-familiares graves pueden considerarse una contraindicación absoluta o relativa a la implantación. Son contraindicaciones relativas, el retraso mental, el autismo infantil y la parálisis cerebral infantil.

### Criterios audiológicos

El estudio comprende una evaluación audiológica mediante audiometría tonal liminar, audiometría vocal, otoemisiones acústicas, potenciales auditivos evocados, timpanometría y reflejo estapedial; y un estudio audiológico con prótesis auditivas convencionales a través de la audiometría tonal en campo libre con audífonos y pruebas verbales en listas abiertas y cerradas. El método de realización de cada prueba dependerá fundamentalmente de la edad del paciente y del tipo de sordera (prelocutiva o postlocutiva).

- Indicaciones en niños menores de 2 años: Este grupo de edad no ha desarrollado el lenguaje oral, por lo que la indicación del implante coclear se fundamenta en los umbrales auditivos obtenidos, basándose en la experiencia obtenida en niños mayores. Las indicaciones básicas son: ausencia de respuestas en los potenciales auditivos de tronco cerebral en al menos dos exploraciones consecutivas; umbrales en la audiometría tonal liminar igual o superiores a 90dB de media; y una ganancia con audífonos superior 60dB.
- Indicaciones en niños entre 2 y 6 años. Se indicará el implante coclear en niños con hipoacusias neurosensoriales bilaterales con umbrales mayores de 90dB de media en la audiometría tonal y ausencia de progreso del lenguaje hablado con audífonos correctamente adaptados durante un periodo de 3 a 6 meses, con entrenamiento intensivo y comprensión menor del 30% en las pruebas verbales, adecuadas a la edad y nivel del lenguaje del niño. El estudio audiológico deberá siempre completarse con pruebas objetivas (potenciales evocados auditivos de tronco cerebral y otoemisiones acústicas).
- Indicaciones en niños mayores de 6 años hasta la preadolescencia. Con la edad disminuye la capacidad de desarrollo del sistema central auditivo y por tanto el resultado del implante coclear. A partir de los 6 años de edad, los niños prelinguales y perilinguales deben haber utilizado

## Introducción

---

audífonos de forma regular, seguir una educación oralista y haber adquirido una base lingüística, para beneficiarse del implante coclear.

### Criterios anatómicos

Durante la realización de la cirugía es necesario que no exista patología inflamatoria aguda o crónica del oído medio, pues existe el riesgo de laberintitis e incluso meningitis. En los pacientes con otitis secretoras tratadas con drenajes transtimpánicos, se recomienda retirar el tubo de ventilación previamente a la implantación, aunque no se han descrito complicaciones en niños con drenajes transtimpánicos e implante coclear. En caso de otitis de repetición y atelectasias de oído medio, para prevenir retracciones de la membrana con peligro de extrusión del implante coclear, podríamos insertar un tubo de ventilación. Respecto a las alteraciones cocleares hay que analizar dos situaciones: alteraciones en la permeabilidad coclear y las malformaciones congénitas. La ausencia de permeabilidad coclear no es contraindicación para la implantación, gracias al desarrollo de sistemas implantables especiales como los implantes bifurcados o sistemas “cortos”, así como técnicas quirúrgicas específicas para su adaptación. La posibilidad de encontrar osificaciones cocleares se debe tener presente en casos de meningitis, otosclerosis y traumatismos. El diagnóstico de las alteraciones de la permeabilidad coclear se realiza mediante la Tomografía Computerizada (TC) y la Resonancia Magnética Nuclear (RMN), aunque el diagnóstico de certeza es siempre intraoperatorio. Respecto a las malformaciones cocleares, las dilataciones del acueducto vestibular y del conducto y saco endolinfático no contraindican la implantación. Las hipoplasias cocleares, como la existencia de una cavidad común, la cóclea hipoplásica y la partición coclear incompleta (malformación tipo Mondini) tampoco no son contraindicaciones para la implantación. En el primer caso pueden plantearse problemas relacionados con inserciones incompletas de los electrodos del implante y con fluctuaciones en la programación postimplante.

### Implante coclear bilateral

## Introducción

---

El implante coclear bilateral es una técnica que ofrece ventajas pues asegura la implantación en el mejor oído del paciente y posibilita la estimulación y desarrollo cortical bilateral en niños. Las razones para considerar la colocación de un segundo implante coclear pueden ser las siguientes:

- La posibilidad de capturar el oído auditivamente mejor.
- Mejorar la localización de los sonidos.
- Evitar el efecto de “sombra” de la cabeza.
- Mejorar la percepción de la palabra en ambiente de ruido.
- Alcanzar una estimulación bilateral de las vías y centros auditivos durante el periodo de mayor plasticidad neural.

Sin embargo tiene como inconvenientes su elevado coste.

### ***Técnica quirúrgica del implante coclear***<sup>202-204</sup>

La preparación del campo quirúrgico comienza con el rasurado del cabello, que se lleva a cabo en el prequirófano, momentos antes de iniciar el proceso anestésico, evitando así la posible infección de la herida quirúrgica por la contaminación de las erosiones superficiales cutáneas producidas durante el rasurado, si éste se hubiera realizado la noche anterior. En los niños, esta preparación se realiza bajo anestesia general. Como puntos clave destacamos el que debe cortarse suficiente pelo de la región lateral de la cabeza para así obtener un campo quirúrgico adecuado; y que es recomendable que exista un espacio no inferior a 3 cm entre la incisión y el pelo. Antes de dar por finalizada esta preparación, debe comprobarse que el rasurado es suficiente, dibujando lo que será la incisión de acuerdo con los requerimientos del implante que se vaya a colocar. Finalmente, después de aplicar una solución antiséptica, se infiltrará un anestésico-vasoconstrictor en la línea de incisión.

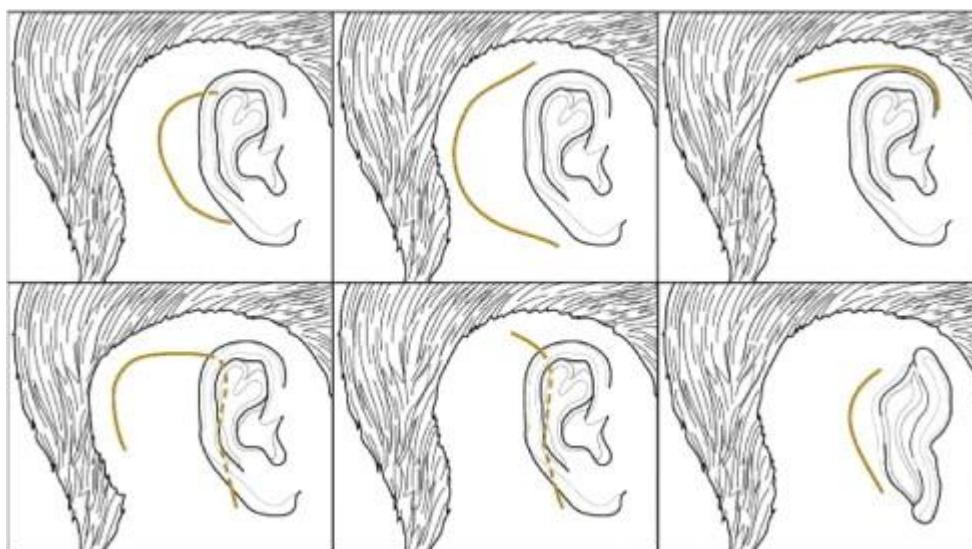
La incisión quirúrgica debe seguir los siguientes tres principios: no debe estar situada cerca del R/S interno para prevenir su potencial extrusión; no debe existir compromiso vascular; y el acceso a la línea temporal, la mastoides y la espina de Henle deben lograrse sin excesiva tracción<sup>205-208</sup>.

Diversas incisiones se han empleado<sup>205-213</sup> (Figura 1.40). Así, la incisión en “C”, si bien preserva el flujo sanguíneo temporal, no lo hace con el occipital,



## Introducción

y se asociaba a una alta tasa de extrusiones. Como alternativa a esta incisión, en Europa se desarrolló la endoaural, que sin embargo también fue abandonada por problemas con la herida como adormecimiento o alteraciones en su cicatrización. En Australia se desarrolló la incisión en “U” invertida, posteriormente modificada en forma de “J” invertida. Si bien conserva el aporte vascular occipital y temporal, también se asocia a un importante porcentaje de problemas. Esto dio lugar a su acortamiento adquiriendo el aspecto que a día de hoy se utiliza. De hecho, una de las incisiones empleadas con más frecuencia en la actualidad es la retroauricular que se extiende en forma de arco hacia la región temporal.



**Figura 1.40. Incisiones empleadas para el implante coclear. Diagrama tomado de Mangus B, Rivas A, Tsai BS, Haynes DS, Roland JT Jr. Surgical techniques in cochlear implants. Otolaryngol Clin North Am. 2012 Feb;45(1):69-80<sup>204</sup>.**

Esta incisión proporciona un gran pedículo, por el que las ramas de las arterias auricular posterior y occipital mantienen una excelente vascularización del colgajo. El drenaje venoso está asegurado a favor de la gravedad, y la herida quirúrgica se aleja suficientemente del implante coclear. La incisión atraviesa todos los planos hasta alcanzar la cortical ósea, incluyendo desde la piel hasta el periostio. Esta incisión, en comparación con otras empleadas en forma de “C” y de “U” invertida, reduce de manera significativa la incidencia de complicaciones relacionadas con el colgajo.



## Introducción

---

Realizando el mismo tipo de trazado de la herida, hay autores que no practican una incisión que atraviesa todos los planos, desde la piel hasta la superficie craneal, sino que desarrollan dos planos de cobertura creando uno primero más externo compuesto por la piel y el tejido celular subcutáneo y otro medial formado por fascia, músculo y periostio. Algunos autores consideran que dichas maniobras alargan el tiempo de la cirugía, aumentando el riesgo de hematomas posquirúrgicos y de avascularización de los colgajos, sin que aporten beneficios relevantes con respecto a la técnica previamente descrita. Un aspecto relevante es que el trazado de la incisión permanezca alejado al menos 2cm del implante coclear cuando éste haya sido colocado. Esta medida es de gran importancia para evitar soluciones de continuidad en el recubrimiento cutáneo que provoquen una extrusión del implante coclear, complicación que se ha de catalogar como mayor, pues implica la realización de una nueva cirugía y puede traer consigo la pérdida del implante colocado. Debe ponerse especial cuidado en la hemostasia, que ha de ser meticulosa para evitar la formación de hematomas.

Los niños <3 años poseen un menor desarrollo del proceso mastoideo, y una progresiva disminución del espesor craneal y del colgajo musculocutáneo de la región retroauricular a medida que se pasa de zonas caudales a cefálicas<sup>203</sup>. La ausencia de la punta mastoidea y la necesidad de situar el receptor-estimulador y la antena por detrás de la mastoidectomía obliga a crear el alojamiento óseo en una posición más craneal que en el adulto<sup>203</sup>. Si se realiza una incisión demasiado horizontal en su prolongación más superior, existen grandes posibilidades de que dicha línea de incisión caiga sobre el implante favoreciendo la aparición de problemas en la cicatrización de la herida quirúrgica. La disminución del espesor craneal y musculoaponeurótico dificulta la posibilidad de desarrollar varias capas o colgajos, medidas que, de ponerse en práctica, facilitarían la aparición de complicaciones al crear zonas sin una adecuada vascularización. Para solventar estas circunstancias se realiza una incisión endaural ampliada superiormente que incluya en una sola capa piel, fascia, músculo y periostio (figura 1.41). La prolongación superior de la incisión endaural tiene una forma de curva que se mantiene más vertical que en los adultos. Con ello, se consigue que la incisión permanezca alejada de los

## Introducción

---

bordes del implante y exista un amplio pedículo vascular que disminuye los riesgos de ulceración de los tejidos que recubren el implante coclear<sup>203</sup>.



Figura 1.41. Incisión retroauricular para un IC. Imagen tomada de <http://www.acufenos-info.com/VM10.pdf>

Una variante a esta incisión consiste en realizar un primer trazado en la región retroauricular, bien pegado al surco, con una prolongación superior de las mismas características de verticalidad a las ya descritas. Esta forma de incisión resulta más estética, pero presenta el inconveniente de que medial al tramo retroauricular de la incisión subyace una parte del cable que une el receptor-estimulador con la guía portadora de electrodos.

Una vez expuesta la cortical de la región mastoidea, se lleva a cabo una *mastoidectomía simple* (Figura 1.42). Ésta no precisa ser extremadamente amplia. Es suficiente con que permita cómodamente la timpanotomía posterior. En este sentido, es recomendable ampliar el fresado inferiormente, hacia la punta mastoidea, para así gozar de un mayor ángulo de fresado durante la timpanotomía posterior y la cocleostomía. Cabe destacar la importancia de

## Introducción

evitar producir un excesivo adelgazamiento de la pared posterior del CAE que podría conducir al desarrollo de soluciones de continuidad en ésta y la posterior génesis de un colesteatoma por la invaginación de la piel del conducto. La cortical externa superior y posterior de la cavidad mastoidea debe de ser conservada para configurar un tejadillo o saliente. Éste permitirá crear, con una broca o una fresa de pequeño diámetro, dos orificios por los que pasarán, más adelante, dos tiras de Dacron® destinadas a fijar el cable de la guía portadora de electrodos.

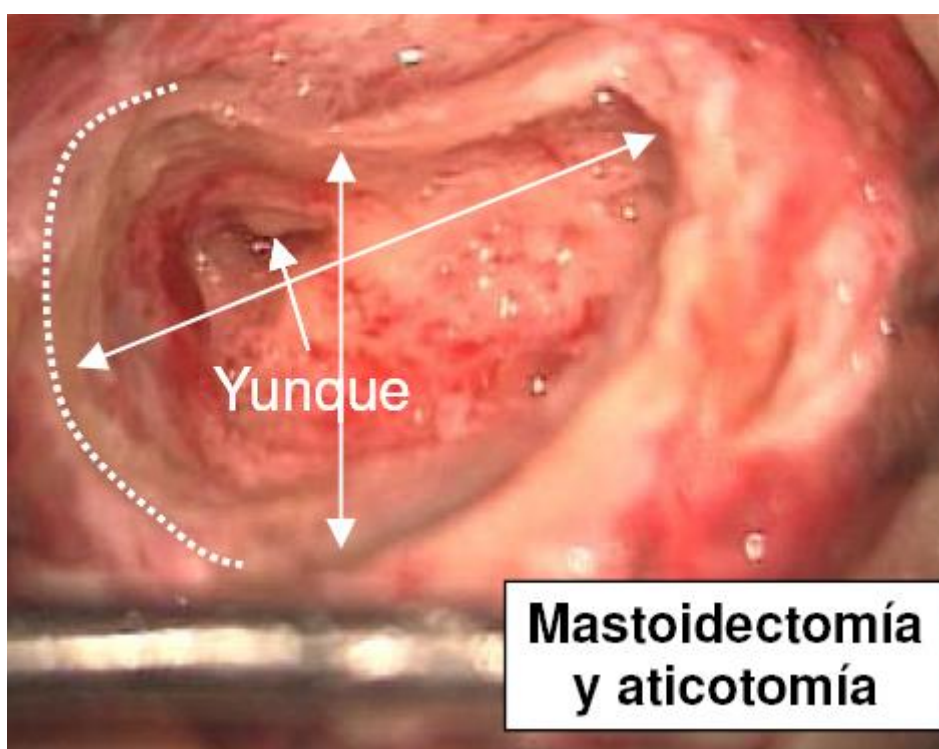


Figura 1.42. Mastoidectomía. Imagen tomada de <http://www.acufenos-info.com/VM10.pdf>

A consecuencia del incompleto desarrollo del proceso mastoideo, la tercera porción del nervio facial está localizada más superficialmente en los niños que en los adultos<sup>203</sup>. Es importante conocer esta circunstancia anatómica con el fin de evitar dañar el nervio facial durante la realización de la mastoidectomía y la timpanotomía posterior<sup>203</sup>. Es preciso considerar que el segundo codo del nervio facial posee un ángulo más abierto que en el adulto<sup>203</sup>. El ángulo que describe este segundo codo es siempre superior a 90°, oscilando entre 92 y 125°. Estos autores describen que el calibre del acueducto de Falopio, en su codo, es idéntico en el niño y en el adulto; sin embargo, no

## Introducción

---

ocurre lo mismo con su longitud. En el recién nacido y en el niño, el codo parece proyectarse hacia atrás formando una especie de bucle. Siempre es recomendable practicar estos tiempos quirúrgicos bajo monitorización del nervio facial, pero aún lo es más en aquellos casos en los que la topografía computarizada (TC) muestre la existencia de una malformación que afecte el hueso temporal o a la región craneofacial. La mayor frecuencia en la presentación de variantes anatómicas del nervio facial aconseja adoptar aquellas medidas o precauciones que prevengan su posible lesión<sup>203</sup>.

La realización de una *timpanotomía posterior*, al abrir el receso facial de la pared posterior de la caja timpánica, proporciona acceso directo a la pared interna de la misma desde la mastoidectomía y, en definitiva, desde la región retroauricular<sup>202,214</sup> (Figura 1.43). Esta vía facilita una aproximación en línea recta a la espira basal de la cóclea, circunstancia de gran valor a la hora de proceder a la inserción de los electrodos dentro de ella. Otros autores proponen evitar la práctica de esta vía realizando un pequeño túnel mediante fresado directo desde el área cribiforme al cuadrante posterosuperior de la caja timpánica, casi paralelo a la pared del CAE. Argumentan que con ello disminuyen las probabilidades de dañar el nervio facial durante la timpanotomía posterior y se reduce el tiempo quirúrgico. La timpanotomía debe ampliarse inferiormente para proporcionar una adecuada exposición del área del promontorio y del nicho de la ventana redonda, zona donde se practicará la cocleostomía. En ocasiones, esto entraña la sección de la cuerda del tímpano, sobre todo cuando ésta emerge muy superiormente de la tercera porción del acueducto de Falopio. Asimismo, la timpanotomía posterior, en su región más alta, debe permitir visualizar el estribo y su tendón. Además de proporcionar referencias anatómicas para la ejecución de la cocleostomía, su control visual es necesario para valorar la contracción del músculo del estribo durante la práctica de la telemetría. Si bien la exposición del nervio facial durante esta maniobra, por lo general no provoca posteriores complicaciones, es mejor conservar la integridad del acueducto de Falopio. Esto prevendrá que el nervio sea dañado accidentalmente durante la realización de la cocleostomía y la inserción de la guía portadora de electrodos. No es conveniente adelgazar en exceso la pared posterior del CAE o proceder a la ampliación de la timpanotomía posterior rebajando anteriormente la región anular

## Introducción

correspondiente a la inserción de la membrana timpánica, maniobras que posibilitarían el desarrollo de un futuro colesteatoma.

Los riesgos asociados con la técnica clásica de mastoidectomía más timpanotomía posterior (lesión del facial o de la cuerda timpánica) ha obligado al desarrollo de técnicas de implante menos agresivas<sup>215-220</sup>. Entre estas se encuentran la ruta suprameatal, el abordaje endoaural y las técnicas de abordaje mínimamente invasivas. **La ruta suprameatal de Kronenberg**<sup>216,217</sup> obvia la mastoidectomía e introduce los electrodos en el oído medio vía suprameatal. Los problemas de este acceso se centran en que los electrodos se comprimen durante su introducción; que la cocleostomía o la inserción en la ventana redonda son difíciles; y que la incidencia de complicaciones es alta<sup>218</sup>. **El abordaje endoaural u operación de Veria**<sup>219,220</sup> requiere de una taladradora especial para labrar un túnel vía endoaural a través de un abordaje vía pared posterosuperior; así como de unos forceps especiales para insertar los electrodos. Finalmente, **el acceso mínimamente invasivo** consiste en colocar los electrodos directamente vía percutánea a través del receso facial desde la corteza mastoidea. Esta técnica se lleva a cabo mediante el uso del TAC intraoperatorio para guiar el taladro<sup>221-227</sup>.

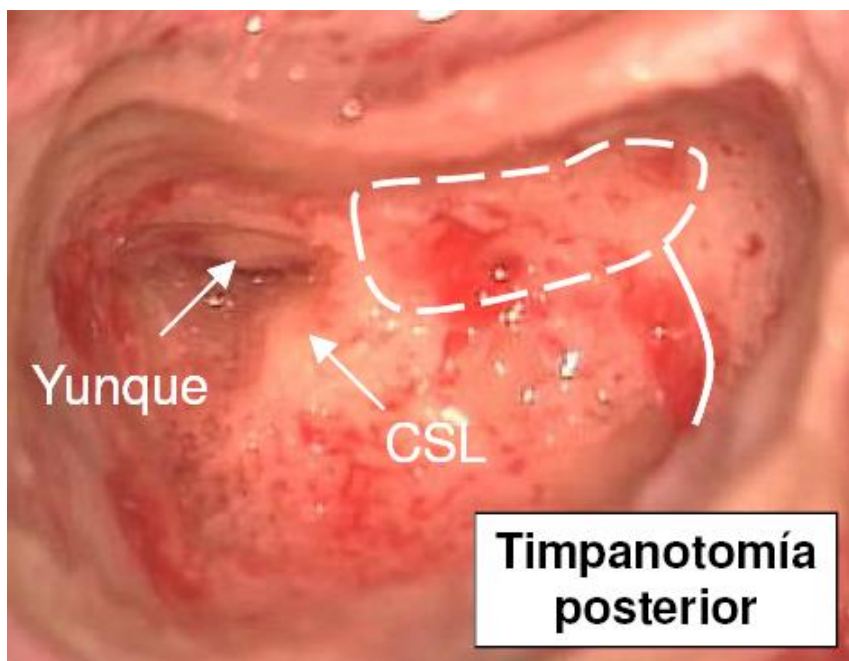


Figura 1.43. Timpanotomía posterior. Imagen tomada de <http://www.acufenos-info.com/VM10.pdf>



## Introducción

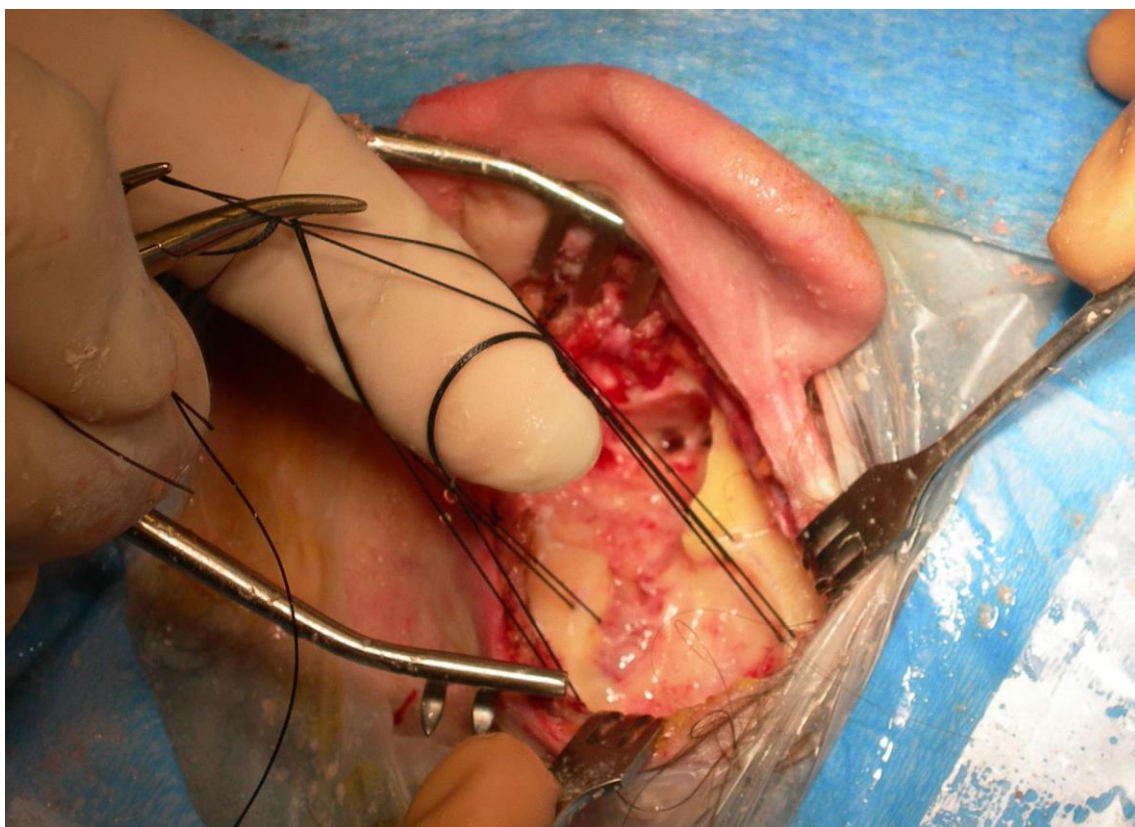
---

La fijación/estabilización del implante<sup>228,229</sup> tiene como finalidad alojar, estabilizar y proteger el receptor-estimulador. Con los actuales implantes cocleares, éste se sitúa por detrás de la cavidad de mastoidectomía y su posición puede ser determinada de una forma aproximada al comienzo de la intervención. Variantes como la localización del seno lateral o el espesor de la cortical ósea hacen que se comience el fresado del lecho en su región central y se amplíe en posición más superior, inferior, anterior o posterior en función de las circunstancias anatómicas existentes. Como norma general, el límite anterior de este alojamiento debe alejarse lo suficiente de la mastoidectomía para mantener un espacio donde posteriormente sea posible colocar el micrófono-procesador en la región retroauricular, sin que éste roce con la parte más anterior del implante. La forma de este alojamiento depende del tipo de implante coclear empleado, siendo de utilidad disponer de plantillas con la forma de éste que ayuden a realizar un fresado más preciso. La profundidad del alojamiento depende del grosor del implante y, en particular, del espesor del cráneo en la región del alojamiento. En un adulto, por lo general, no es preciso exponer el recubrimiento meníngeo. Sin embargo, en niños esto cambia<sup>203</sup>. Así, el espesor del cráneo en los niños menores de 6 años es considerablemente menor que en los adultos. Hoy en día se cuenta con implantes de un espesor muy reducido, por lo que basta realizar un fresado que alcance la cortical interna sin exponer ampliamente la duramadre. En el caso de que sea necesario alcanzar una mayor profundidad del alojamiento, es recomendable fresar la cortical interna, a modo de anillo periférico, dejando una isla ósea en el centro que será levemente deprimida al colocar el receptor-estimulador del implante coclear. Estas maniobras de fresado de la calota craneal no ejercen efectos no deseados sobre el crecimiento normal del cráneo<sup>230,231</sup>. En el caso de que durante este procedimiento se produzca un sangrado de la vena emisaria mastoidea, se empleará cera de hueso para detener la hemorragia. Es conveniente, en particular cuando no se crean recesos o cavidades entre el periostio y la superficie craneal, fresar dos túneles paralelos y a ambos lados del implante para pasar a través de ellos hilos de suturas no absorbibles que ayuden a fijar y estabilizar esta parte del implante (Figuras 1.44 y 1.46).

Diversas técnicas se han utilizado para fijar tanto el R/S como el haz de electrodos<sup>232</sup>: Colocación de 2 tornillos de 4mm a ambos lados del R/S para

## Introducción

conectarlos con sutura de nylon de 3/0; colocación de una malla de polipropileno sobre el IC<sup>233</sup>, fijada con tornillos de titanio; cementación del implante con hueso ionomérico<sup>234</sup>; sutura del periostio sobre el implante o creación de una ranura para fijar en ella el haz proximal de electrodos y así, no usar fijación alguna sobre el R/S<sup>235,236</sup>.



**Figura 1.44.** Fijación mediante hilos de sutura del R/S. Se observa la cavidad ósea labrada para alojarlo y el canal que acaba en la mastoidectomía. Imagen tomada de <http://www.acufenos-info.com/VM10.pdf>

Finalmente, el alojamiento creado debe ser unido, en su región anterior, con la cavidad de mastoidectomía en el tejadillo o saliente creado en su ángulo posterosuperior (destinado al anclaje de las tiras de Dacron®), por medio de un semicanal o canal fresado en el espesor de la cortical ósea situada entre ambas partes. Éste servirá para dar paso y proteger los cables de la guía portadora de electrodos. Una vez efectuada esta maniobra se procede a limpiar el campo quirúrgico del polvo de hueso producido durante el fresado. Posteriormente se toman del músculo temporal varios fragmentos de 0,5-1 cm

## Introducción

---

de diámetro que servirán para obliterar la timpanotomía posterior y el *aditus ad antrum*. También se tomará una pequeña pieza de fascia del músculo temporal para, más adelante, cerrar la cocleostomía. Estos fragmentos se conservarán en suero fisiológico hasta ser empleados. En este momento de la intervención se revisará de nuevo la hemostasia. Ésta deberá ser exhaustiva, pues en adelante, cuando un implante coclear esté en el campo quirúrgico, no se podrá utilizar el coagulador eléctrico de forma indiscriminada.

La cocleostomía (Figura 1.45) se lleva a cabo de la misma forma en niños que en adultos. La aplicación tópica de vasoconstrictores sobre la mucosa de la caja timpánica prevendrá pequeños y molestos sangrados durante la realización de esta maniobra. Para abordar la rampa timpánica existen dos vías: la abertura de la ventana redonda o una cocleostomía realizada mediante fresado en la región del promontorio. Cualquiera de las dos requiere la identificación del nicho de la ventana redonda. Para ello, la principal referencia es la rama posterior del estribo, de forma que inferiormente, a unos 2-3mm de ésta, se localiza la ventana redonda. En el caso de la ventana redonda, se procede a fresar, con una fresa diamantada de 1,5mm de diámetro, el labio anterior del nicho, con el fin de exponer la membrana de la ventana redonda. A continuación ésta se desinserta, conservándola pediculada posteriormente, maniobra que permite observar, dentro de la escala timpánica, la cresta fenestra. Esta estructura debe ser eliminada mediante fresado para permitir una inserción rectilínea de los electrodos. Si el abordaje se efectúa por medio de una cocleostomía del promontorio, ésta se lleva a cabo inmediatamente por delante del labio anterior del nicho de la ventana redonda y por debajo de una línea imaginaria que haríamos pasar por el labio superior del nicho. Se practica un pequeño orificio, entre 1 y 2mm de diámetro, desde una posición lateral e inferior y siguiendo una dirección medial y superior. A una profundidad variable, por lo general comprendida entre 2 y 3mm, se identifica el laberinto membranoso coclear. Éste debe ser traumatizado lo menos posible para prevenir la posterior aparición de fibrosis u osificaciones dentro de la escala timpánica que provocarían un aumento en las impedancias y complicarían una posible reimplantación en el futuro (3). Todos estos conceptos se encuadran dentro de lo que se ha venido a llamar la *soft surgery*. La cocleostomía promontorial presenta ciertas ventajas sobre la de la ventana



## Introducción

---

redonda: reduce los riesgos de exposición del nervio facial en su tercera porción; los electrodos se insertan más fácilmente al existir una mejor alineación con la espira basal de la cóclea; minimiza el riesgo de colocación errónea de los electrodos en una celda hipotimpánica; cuando se realiza cuidadosamente, produce menos secuelas cicatrizales sobre la escala timpánica; y es la vía de elección en el caso de obliteración coclear. Cuando la escala timpánica no pueda ser identificada, debe valorarse la posibilidad de que exista una obliteración parcial o total o una malformación del oído interno, quizás no bien identificadas en el TAC o en la RMN.

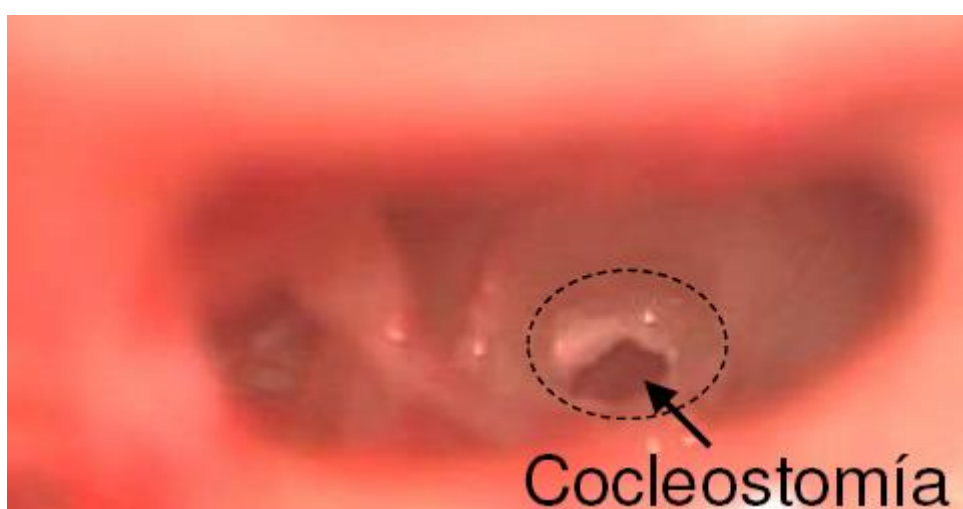


Figura 1.45. Cocleostomía. Imagen tomada de <http://www.acufenos-info.com/VM10.pdf>

Considerando las altas expectativas de vida de los niños es preciso realizar un abordaje de la cóclea que sea lo menos lesivo para la misma. En este sentido, la denominada *soft surgery* o cirugía atraumática descrita por Lehnhardt<sup>237</sup> supone una alternativa a considerar con especial atención en el caso de la implantación coclear en la población infantil. Los objetivos de esta técnica son los de preservar los restos auditivos existentes con anterioridad a la implantación, manteniendo, lo más intactas posibles, las diferentes estructuras que componen la cóclea y, en especial, las neuronas del nervio coclear. Para alcanzar estos objetivos es importante prestar atención a los siguientes principios: (1) La cocleostomía debe abordar la escala timpánica realizando un fresado de la región promontorial. Durante el mencionado fresado debe preservarse íntegro el endostio de la cóclea. Para ello es útil contar con tornos

## Introducción

---

en los que se pueda controlar una baja velocidad de fresado y con fresas diamantadas dotadas de polvo de diamante de reducido tamaño; (2) Antes de proceder a la apertura del endostio se establece una interfase, colocando, por ejemplo, unas gotas de ácido hialurónico. Esta medida tiene como fin evitar una solución de continuidad entre la escala timpánica y el espacio de la caja timpánica; (3) Maniobrando a través de la interfase de separación, el endostio se incide en su región más inferior, la más alejada de la membrana basilar; (4) La guía portadora de electrodos debe introducirse delicadamente, no profundizando en su inserción más allá de la longitud que ocupen los electrodos activos. Con ello se trata de evitar lesionar el endostio de la escala timpánica, el ligamento espiral y, lo que aún sería peor, la membrana basilar<sup>238,239</sup>. (5) Por último, cabe señalar la importancia de realizar esta técnica en condiciones de máxima esterilidad, contando con diseños de guías portadoras de electrodos que, por su forma, tamaño, consistencia y composición sean lo más propicias para alcanzar los objetivos mencionados. Diversos autores han demostrado que a través de estos principios es posible, en un porcentaje relevante de casos, preservar la anatomía y la funcionalidad de la cóclea<sup>240,241</sup>. Por ello, atendiendo a lo inicialmente expuesto, resulta recomendable la inclusión sistemática de una técnica atraumática de abordaje de la cóclea en la cirugía de implantación coclear en los niños. Dentro de este apartado es preciso destacar la necesidad de sellar convenientemente la cocleostomía en los niños. Para ello, basta colocar un injerto libre de fascia en el área de la cocleostomía con el fin de evitar que ante futuras infecciones del oído medio exista una solución de continuidad con el laberinto y por ende con el líquido cefalorraquídeo<sup>242</sup>.

Como alternativa a lo expuesto, y con los mismos objetivos, la inserción de los electrodos puede efectuarse vía ventana redonda<sup>204</sup>. Este último acceso se desarrolló por el interés que despertó la estimulación electroacústica o EEA<sup>243</sup>. El objetivo de la EEA es usar los IC para las pérdidas auditivas a altas frecuencias y los audífonos u otros tipos de ayudas para las pérdidas de baja frecuencia. Los beneficios de esta técnica se centran en que los pacientes con EEA, en comparación con IC en solitario, mejoran la audición del lenguaje hablado tanto en ambientes ruidosos como en silencio, así como la identificación de melodías y la audición de música<sup>243-256</sup>. El abordaje vía

## Introducción

---

ventana redonda posee el potencial de evitar daños no deseados a estructuras intracocleares<sup>257-259</sup>. En este acceso, el electrodo se inserta directamente por la ventana redonda, siendo él mismo capaz de sellar su propia entrada. El acceso a la ventana redonda se logra resecaando un nicho óseo periventana. El uso de esta técnica ha permitido preservar la audición residual de baja frecuencia y con ello, permitir la EEA<sup>260</sup>. Asimismo, y debido a su escasa agresividad, la incidencia de vértigos postoperatorios también se ha visto muy reducida<sup>260,261</sup>.

Antes de proceder a la *inserción de los electrodos* es necesario colocar la tira de Dacron en los dos orificios creados en el tejadillo, situado en la parte superior y posterior de la mastoidectomía. Con dicha tira se establece un amplio lazo que permitirá pasar libremente la guía portadora de electrodos. Este tiempo de la cirugía puede presentar algunas variaciones dependiendo de si se trata o no de una guía de electrodos perimodiolar. En cualquier caso, el objetivo primordial es el de insertar los electrodos produciendo un mínimo trauma sobre la cóclea y sobre los propios electrodos. En el caso de guías de electrodos rectas, en una mano se tomará una horquilla y en otra el implante. Se dirigirá la punta de la guía portadora de electrodos hacia la cocleostomía, introduciendo directamente los primeros anillos distales. La inserción del resto precisará la ayuda de la horquilla, debiendo realizarse con maniobras delicadas, evitando llevar a cabo una inserción forzada en el caso de sentir la más mínima resistencia. Esto, además de provocar posibles lesiones de la cóclea, podría doblar y dañar los electrodos. Es importante señalar que el crear un orificio de cocleostomía bien alineado con la región basal de la cóclea facilita de forma notable este paso quirúrgico. El mantener el implante con una de nuestras manos durante este tiempo, en vez de depositarlo sobre el lecho para el receptor-estimulador, permite al cirujano tener una mayor sensibilidad en las maniobras quirúrgicas de inserción de los electrodos. También señalar la importancia que tiene la flexibilidad de la guía de electrodos. Johnson<sup>262</sup> indica que el empleo de sistemas más rígidos favorece la aparición de alteraciones cocleares como atrición del ligamento espiral y de la estría vascular, reabsorción del órgano de Corti, osificación a nivel del endostio dañado y fracturas de la lámina espiral. Cuando se trata de guías de electrodos perimodiolares, dotadas de una mayor rigidez, la inserción, por lo general, es más sencilla. Los electrodos de estos implantes ya no tienen forma de anillo de

## Introducción

---

360°, sino de placas semicirculares. Durante la inserción, es importante orientar espacialmente los electrodos, de forma que éstos queden dirigidos hacia el modiolo. Una vez insertados, se procederá a la aproximación de los electrodos al modiolo. Dependiendo del modelo de implante coclear, esto se realizará mediante la extracción de un estilete, en el caso del sistema Contour de Nucleus, o aplicando una especie de cuña opositor en la luz de la escala timpánica en los sistemas de Clarion®.

Tan pronto como los electrodos se hayan insertado en la cóclea, se tensarán los lazos creados con tiras de Dacron® hasta cerrarlos en torno al cable de la guía portadora de electrodos, para finalmente anudarlos. Es importante que esta fijación se produzca en el ángulo posterosuperior de la cavidad de mastoidectomía, lugar donde las variaciones de posición serán mínimas en aquellos casos en los que, por la edad, el proceso mastoideo aún pueda crecer. El receptor-estimulador y la antena pueden ser estabilizados a la superficie craneal por medio de suturas no absorbibles pasadas por las tunelizaciones previamente descritas (Figura 1.46).



**Figura 1.46.** Fijación mediante hilos de sutura del R/S. Se observa la cavidad ósea labrada para alojarlo y el canal que acaba en la mastoidectomía. Imagen tomada de <http://www.acufenos-info.com/VM10.pdf>

## Introducción

---

Con un pequeño fragmento de fascia se sellará el orificio de cocleostomía. Con las porciones de músculo ya preparadas y cola de fibrina se cerrarán la timpanotomía posterior y el *aditus ad antrum* (Figura 1.47). Ciertos autores proponen fijar el cable a alguna de las paredes de la cavidad mastoidea utilizando biocemento, clips de titanio u otros procedimientos.



Figura 1.47. Sellado de la herida quirúrgica. Imagen tomada de <http://www.acufenos-info.com/VM10.pdf>

La herida quirúrgica es suturada por planos, primero el correspondiente al periostio, después la fascia, el músculo y el tejido subcutáneo y, finalmente, la piel. Después de suturar la herida, se coloca un drenaje medianamente compresivo durante 3 días.

Por lo general, a las 12 horas de la cirugía el paciente puede levantarse y seguir una dieta normal siendo dado de alta hospitalaria a los 2 o 3 días.

### **Complicaciones de los implantes cocleares<sup>263-265</sup>**

Los problemas que con mayor frecuencia se presentan se pueden dividir en dos grandes grupos<sup>264</sup>, complicaciones médicas y/o quirúrgicas; y complicaciones relacionadas con el implante propiamente dicho. Las



## Introducción

---

complicaciones medicoquirúrgicas se pueden clasificar en mayores o menores, dependiendo de su gravedad y de si hubo o no necesidad de practicar una reintervención. Tomando como base esta clasificación, diferentes autores<sup>266-268</sup> comunican tasas de complicaciones mayores que oscilan entre el 2,5% y el 15%, ocupando porcentajes elevados las relacionadas con el colgajo y la erosión de la pared posterior del CAE, provocada por la realización de orificios para la estabilización del implante. Las complicaciones menores (paresia facial transitoria, alteraciones gustativas, inestabilidad, perforación timpánica, acúfenos, seromas, reacciones al pedestal en los modelos percutáneos, etc.) variaron entre el 6,2% y el 25%, siendo todas ellas transitorias y resolviéndose con curas tópicas o reprogramando el procesador de la palabra<sup>265</sup>. Un estudio multicéntrico realizado por grupos de implantación coclear en España comunica un porcentaje de complicaciones médico-quirúrgicas mayores del 3,42% y un 7,06% de complicaciones moderadas<sup>269,270</sup>. Cohen y Hoffman<sup>271</sup> describen tasas de complicaciones menores y mayores de 4,8 y 7% respectivamente. Otras series presentan porcentajes de complicaciones similares<sup>269</sup>.

Es interesante señalar como la tasa de complicaciones tiende a disminuir. Ello es debido a la experiencia adquirida a medida que el número de implantes es mayor. Es por lo tanto previsible que los porcentajes de complicaciones sean en un futuro inferiores a los descritos en la actualidad<sup>265</sup>.

Dentro de las complicaciones médicas y quirúrgicas se pueden encontrar las relacionadas con el diseño y planeación del colgajo de cuero cabelludo, los procesos infecciosos tales como otitis media y meningitis, las alteraciones de la función del nervio facial, los problemas vestibulares, la migración del sistema, etc. Las relacionadas con el sistema incluyen la falla del mismo y la estimulación del nervio facial.

Las complicaciones relacionadas directamente con la cirugía pueden presentarse en primer lugar con relación al diseño y manejo de la incisión y el colgajo de cuero cabelludo. Hemos visto que existen varios tipos de incisión, de las cuales la más usada es la incisión en "J" invertida debido a su mejor aporte vascular, drenaje linfático y apariencia cosmética una vez ha cicatrizado. Las complicaciones relacionadas con el colgajo se han reportado con una frecuencia de 0–5% en algunas series. Dichas complicaciones se pueden presentar como ulceraciones y/o necrosis de la piel, infección de la herida,

## Introducción

---

dehiscencia de la incisión, etc. Como consecuencia de esto, se puede presentar extrusión parcial o total del componente interno. El tratamiento de las complicaciones del colgajo de cuero cabelludo debe ser llevado a cabo de una manera agresiva e inmediata. Algunos autores han descrito técnicas para salvar el sistema cuando se presentan este tipo de complicaciones. Los principios generales de tratamiento incluyen el desbridamiento del tejido necrótico y las técnicas de rotación y transposición de colgajos de vecindad para la cobertura del sistema. Si se presenta un proceso infeccioso que no se puede controlar con la administración de antibióticos, debe ser necesario un drenaje quirúrgico y hasta la retirada del implante. Sin embargo, la literatura reporta que muy rara vez se tiene que retirar un implante debido a una infección del colgajo; si de todas maneras la retirada del mismo es necesaria, se debe esperar hasta obtener una resolución completa del proceso infeccioso antes de proceder a una reimplantación.

Otras de las complicaciones frecuentes son la formación de seromas y hematomas, los cuales pueden ser prevenidos fácilmente mediante una hemostasia cuidadosa durante el procedimiento quirúrgico. Algunos autores utilizan algún sistema de drenaje durante los primeros dos días.

Otras complicaciones que se pueden presentar son el rechazo del material de sutura, las cicatrices hipertróficas y alopécicas, las cuales pueden ser tratadas en la mayoría de los casos mediante manejo médico (masajes, presoterapia, infiltraciones, etc.) y además, no presentan ningún peligro para la integridad del sistema.

Una complicación muy importante es la parálisis facial perioperatoria, la cual se debe principalmente a una lesión sobre el nervio facial durante el fresado del receso facial. Sin embargo, esta complicación es muy inusual en los centros experimentados. Se ha informado que el calor producido por el fresado puede afectar el nervio, e incluso se ha observado que al realizar la cocleostomía sobre el promontorio, el eje rotante de la fresa puede lesionar el área del receso facial y afectar el nervio. Esto se puede evitar con un completo estudio preoperatorio con imágenes, además de un buen conocimiento de la anatomía del trayecto del nervio facial y sus variaciones, incluyendo los casos de malformaciones congénitas. Incluso se ha recomendado el uso de algún sistema de monitoreo intraoperatorio del nervio facial, lo cual minimizaría el

## Introducción

---

riesgo de complicaciones como las anteriormente descritas. Otro punto importante en este aspecto relacionado con el nervio facial es, cuando se asegura el cable extracoclear, el aislarlo con tejido fibroso a su paso por la ventana de la timpanotomía posterior, para evitar que los estímulos eléctricos puedan afectar el nervio y producir efectos indeseables como parálisis o espasmos faciales.

Dentro de las complicaciones médicas más temidas se encuentran la meningitis y la otitis media. Luntz<sup>263-265</sup> comunica que la incidencia de otitis media es menor en el período postoperatorio que en el preoperatorio en un estudio sobre 50 niños. Se ha pensado que esta menor incidencia de otitis en el oído implantado puede ser debida a la ejecución de la mastoidectomía en el momento de la implantación. El tratamiento de la otitis media aguda en el niño implantado debe ser igual al de un niño sin implante.

La meningitis es una rara pero seria complicación después de un implante coclear<sup>272</sup>. La detección y tratamiento de una fístula de líquido cefalorraquídeo (LCR) es definitivo para prevenir esta complicación. El rápido inicio de la antibioticoterapia adecuada es imperativo para un desenlace favorable. Si hay sospecha de fístulas de LCR, se debe reoperar al paciente para el empaquetamiento de la cocleostomía con punciones lumbares postoperatorias durante 3 a 5 días. La Cochlear Corporation ha reportado 2 casos de meningitis en adultos y 5 en niños en más de 9000 casos implantados. Debido al aumento de la incidencia de meningitis en relación con la utilización de implantes cocleares, se inició la indicación de vacunar de forma profiláctica contra *Streptococcus pneumoniae* de forma previa al implante. Un estudio<sup>269,273</sup> publicado sobre el efecto de la vacuna en niños con implante coclear demostró que su uso evita las complicaciones producidas por esta bacteria. Dada la importancia de la meningitis como complicación del implante coclear, se realizó un consenso internacional<sup>269,274</sup> sobre meningitis e implantes cocleares en donde se establecieron las recomendaciones a seguir para prevenir esta patología. Estas recomendaciones incluyen:

- El riesgo de meningitis debe ser comunicado a todos los pacientes antes del implante.



## Introducción

---

- Se deben reportar todos los casos, tanto a los fabricantes del dispositivo como a las autoridades sanitarias.
- Realizar protocolos de tratamiento y evaluación de otitis media.
- Uso sistemático de la vacuna.
- Cierre de la cocleostomía con tejido blando.

Los pacientes pueden informar con cierta frecuencia vértigo y tinnitus inmediatamente después del implante. Esta complicación ha sido comunicada más en adultos que en niños. La causa puede ser la manipulación de la perilinfa asociada al daño de las células ciliadas del oído interno. La mayoría de los casos ceden ante la rehabilitación vestibular.

Otra complicación, aunque muy rara, es la migración del electrodo fuera de la cóclea<sup>275</sup>. En un estudio retrospectivo sobre una base de datos de la FDA Manufacturer and User Facility Device Experience, obtenida entre 1996 y 2006, se reportaron 151 casos. En el mismo periodo de tiempo, la Universidad de Miami, sobre 637 IC, sólo reportó 2 casos de migración del electrodo<sup>275</sup>. La Cochlear Corporation ha reportado 22 casos de migración del R/S y 116 casos de migración del cable de electrodos en más de 9000 pacientes implantados<sup>275</sup>. Se han dado casos en los cuales se presenta una migración tardía del R/S y los electrodos, posiblemente porque no han quedado bien asegurados y/o el lecho óseo no tiene el diseño apropiado. Si el sistema interno queda flotando, es muy probable que se tensionen los electrodos y migren fuera de la cóclea, perdiéndose así el poder de estimulación. Uno de los pasos críticos en la cirugía es la inserción de los electrodos en la rampa timpánica. Hemos visto que si se emplea la ventana redonda como punto de inserción, es necesario tener cuidado con el área del «gancho» o cresta fenestra en la vuelta basal de la cóclea, ya que esta estructura podría hacer desviar el cable con los electrodos y lesionar los remanentes neuronales sanos en la membrana basilar y/o del modiolo, como también estropear los electrodos. Estas complicaciones resultan costosas debido a que generalmente se daña el cable de los electrodos y hay que cambiar todo el sistema interno. Por eso es conveniente hacer una revisión radiológica de la posición en que han quedado insertados los electrodos. Si no están bien colocados, se necesita una cirugía de revisión para ponerlos en su posición adecuada.

## Introducción

---

Finalmente, y como complicación infecciosa, destacar la infección crónica de la herida quirúrgica, normalmente relacionada con una colonización por microorganismos, generando los denominados biofilms. Estos se definen como agregaciones de colonias bacterianas que utilizan las propiedades individuales de multiplicación de los microorganismos para garantizar su supervivencia, forman una matriz protectora que se adhiere a las superficies mucosas o materiales identificados como cuerpo extraño, en este caso el implante coclear y son responsables de los procesos infecciosos crónicos. Generalmente están constituidas por colonias de *Staphylococcus aureus* o *Pseudomona aeruginosa*. Por ser responsables de una mayor resistencia a la respuesta al tratamiento, están involucrados en una mayor tasa de extrusión del implante y por tanto a la necesidad de explante.

Dado que los receptores de un implante coclear son cada vez de menor edad, el predecir y anticipar la vida media del implante es de suma importancia, ya que la repercusión en la calidad de vida y desarrollo de los pacientes en gran medida dependerá del buen funcionamiento del mismo a largo plazo<sup>269</sup>. Un fallo de dispositivo se define como un funcionamiento fuera de las especificaciones del fabricante que resultan en una pérdida del beneficio clínico<sup>276</sup>. Según el Consenso Europeo de Fallos y Explantes los modos de fallo se dividen en seis categorías<sup>276</sup>:

- Fallo por impacto.
- Fallo de hermeticidad.
- Fallo electrónico.
- Problema matriz del electrodo.
- Otros: especificar.
- No causa determinada.

A día de hoy se considera que al fallo del dispositivo como la causa más frecuente de complicaciones. La tasa de fallo global según Côtè et al<sup>277</sup> es del 4,8%. En un estudio multicéntrico realizado en hospitales europeos, en donde se analizaron las complicaciones de más de 12.000 implantes cocleares, se reportó un porcentaje de fallos de 3,79%<sup>278</sup>. En el estudio de Achiques et al, sobre más de 200 IC, se aprecia una diferencia en la incidencia de esta

## Introducción

---

complicación entre niños menores de 10 años y mayores de 10 años, siendo más frecuente ésta en el primer grupo<sup>269</sup>. Encontramos un porcentaje de fallo del 4% en menores de 10 años frente a un 2% en mayores de 10 años. Esto se correlaciona con estudios previos que demuestran una mayor incidencia en niños de menor edad, observándose que el tiempo medio hasta el fallo del dispositivo era de 0,5 años en niños y de 4,5 años en adultos<sup>277,278</sup>. El porcentaje de supervivencia acumulada (SA) muestra el porcentaje de implantes funcionantes durante un determinado periodo de tiempo después de su inserción. Según los datos publicados por los tres fabricantes de IC más utilizados (Cochlear®, Advanced Bionics Corporation® y MED-EL®), la fiabilidad (% SA) al año, a los 3 y a los 4 años fue superior al 99%<sup>279-282</sup>.

### **Resultados funcionales**<sup>283-285</sup>

Según la revisión realizada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del 2003<sup>286</sup>, los resultados en el grupo de pacientes postlocutivos son altamente satisfactorios. En todas las pruebas de elección de palabras, en series cerradas y abiertas, se observa una rápida y favorable evolución en los primeros seis meses postimplantación, con diferencias estadísticamente significativas en relación a la situación inicial. Esta tendencia se mantiene en el tiempo, estabilizándose a los dos años después del IC. Aunque entre pacientes se observan variaciones, los resultados en la prueba de elección abierta de frases sin apoyo son especialmente importantes y ponen de manifiesto cómo, las personas que utilizan un implante, son capaces de comprender el 80% de palabras en un entorno abierto, sin ningún tipo de ayuda visual, y de utilizar el teléfono en aproximadamente el 60% de los casos. En general, los resultados obtenidos en los pacientes postlinguales son favorables (niños y adultos). Éstos son capaces de reconocer un gran número de sonidos ambientales, controlar la utilización de la voz, mejorar la comprensión de la palabra hablada, llegando a mantener una conversación interactiva satisfactoria sin lectura labial. Estos pacientes se encuentran más seguros e independientes, mejorando su integración en el entorno familiar, social y escolar o laboral.

## Introducción

---

En base a los resultados descritos en el informe de evaluación de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (2003)<sup>289</sup>, la experiencia acumulada señala que los implantes multicanales e intracocleares son sistemas biológicamente seguros y aptos para su aplicación en población infantil prelocutiva. En el grupo específico de niños que recibieron su implante antes de los 6 años, los estudios indican que son capaces de reconocer la palabra hablada en un entorno abierto, sin la ayuda de la lectura labial o de los signos y que los niños que recibieron su implante antes del tercer año de vida, tienen mayores probabilidades de alcanzar estas capacidades y obtener un mayor desarrollo del lenguaje hablado. No obstante, es importante tener en cuenta que superado el periodo crítico auditivo, pueden existir diferencias individuales derivadas de los factores médicos y de aquellos relacionados con el soporte educativo, del lenguaje y familiar de los niños<sup>289</sup>.

En las siguientes imágenes se exponen los principales resultados a medio plazo logrados a diferentes niveles en niños de 0 a 3 años luego de un implante coclear<sup>290</sup>. En estas figuras se analizan las habilidades de percepción auditiva, la evolución lingüística, el reconocimiento de fonemas, palabras y frases, la interacción comunicativa y el modo de comunicación, y el grado de escolarización (Figuras 1.48, 1.49, 1.50, 1.51, 1.52 y 1.53)

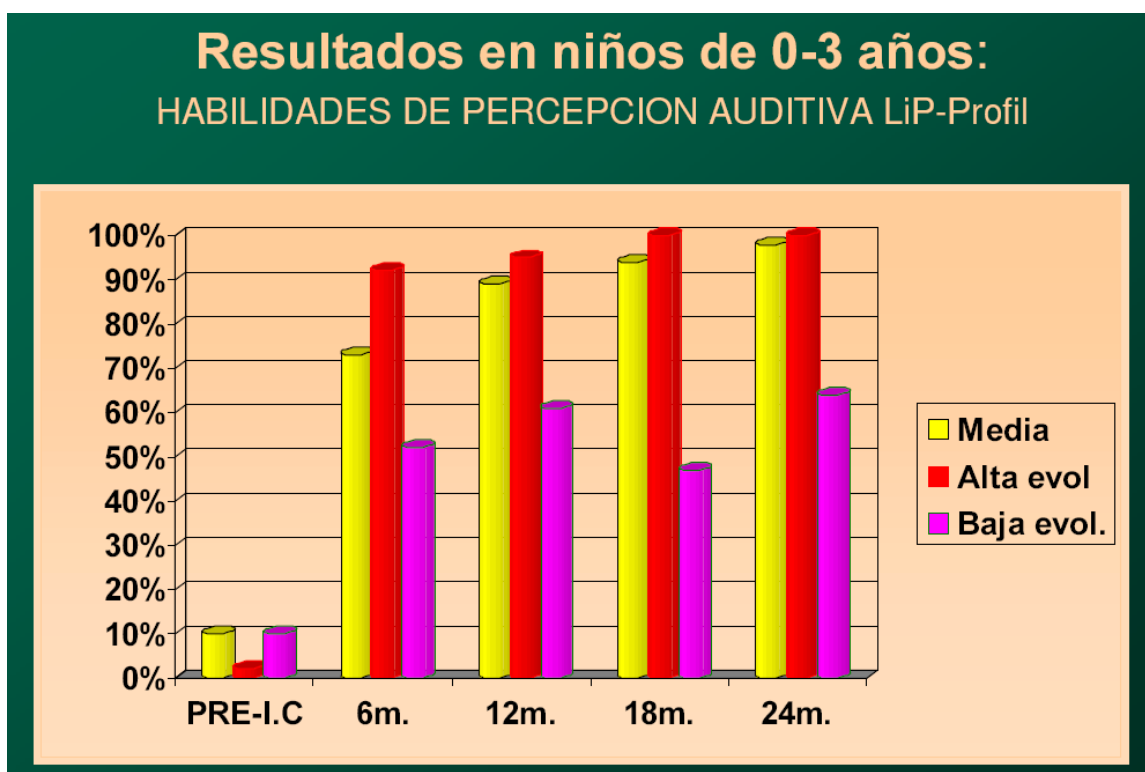


Figura 1.48. Consuelo Maroto y Rosa Contreras del Hospital San Cecilio de Granada.  
<http://dtstc.ugr.es/~atv/Documents/Docs/asprodes02.pdf>

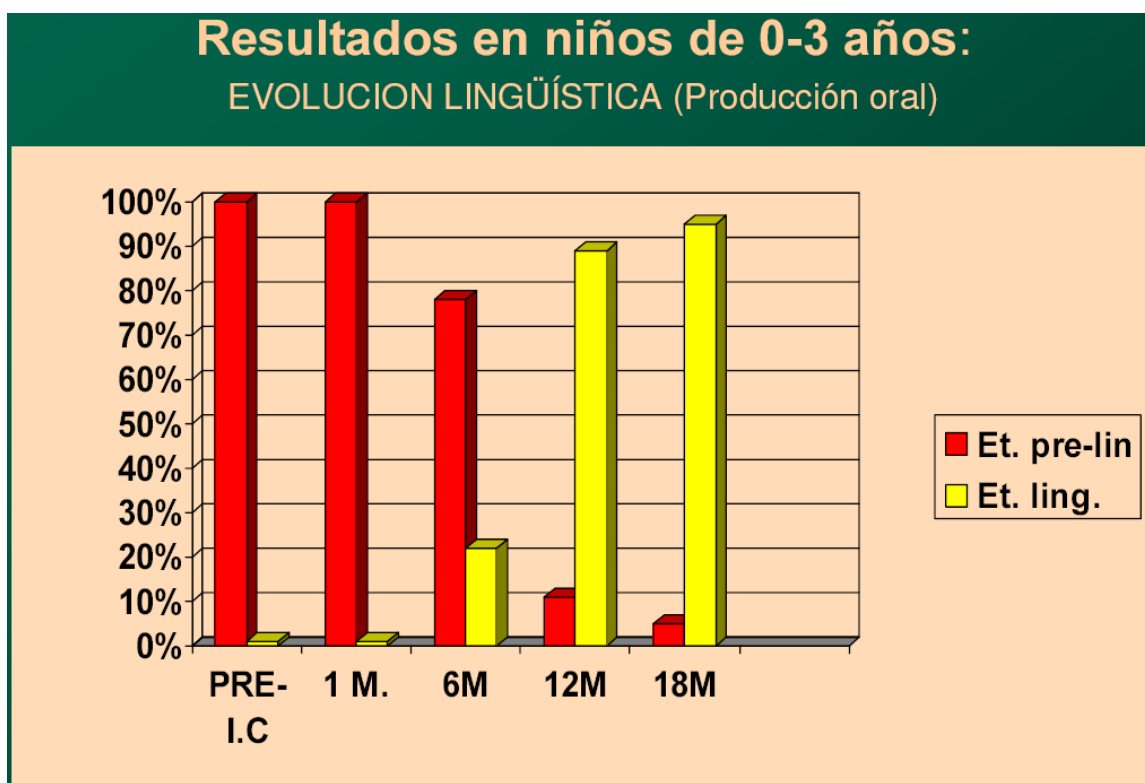


Figura 1.49. Consuelo Maroto y Rosa Contreras del Hospital San Cecilio de Granada.  
<http://dtstc.ugr.es/~atv/Documents/Docs/asprodes02.pdf>

## Resultados en niños de 0-3 años: RECONOCIMIENTO DE FONEMAS, PALABRAS Y FRASES

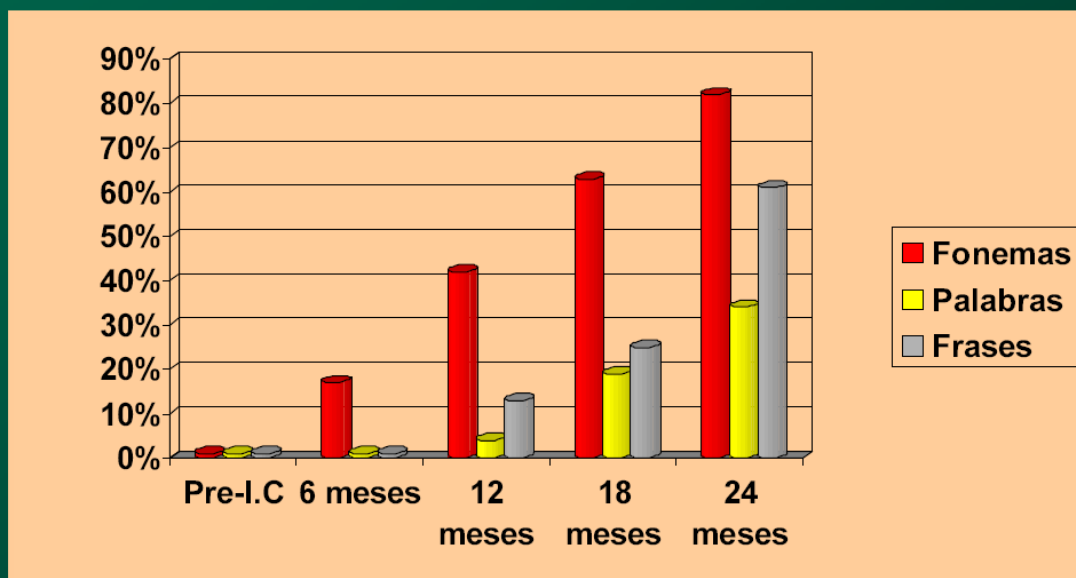


Figura 1.50. Consuelo Maroto y Rosa Contreras del Hospital San Cecilio de Granada.  
<http://dtstc.ugr.es/~atv/Documents/Docs/asprodes02.pdf>

## INTERACCIÓN COMUNICATIVA GRUPO 0-3 AÑOS

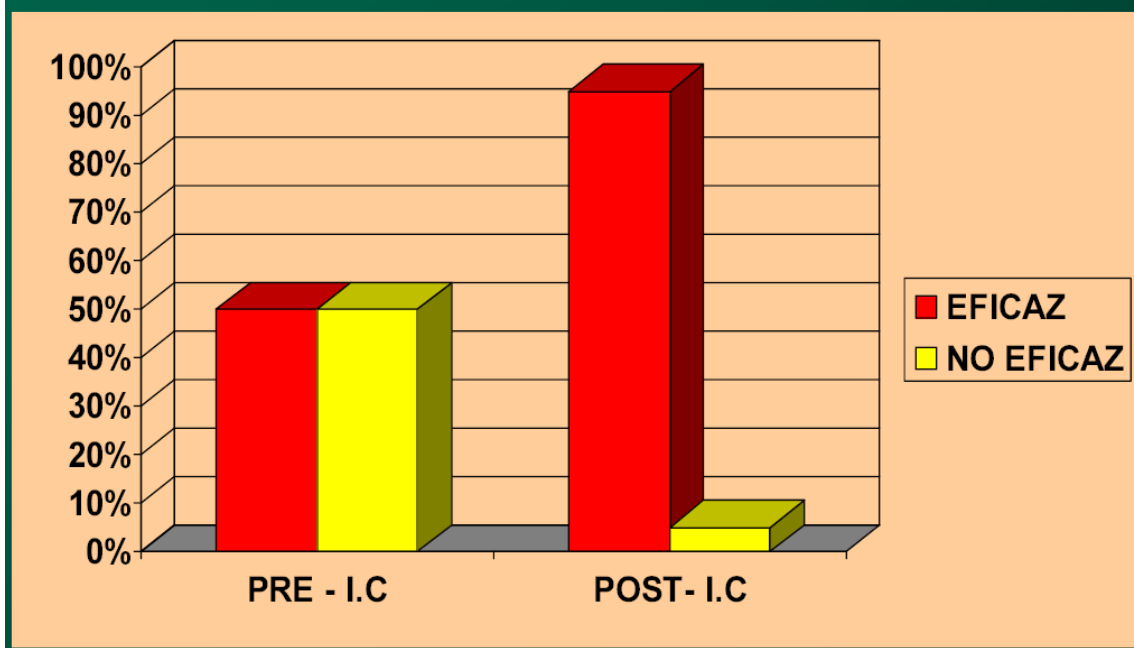


Figura 1.51. Consuelo Maroto y Rosa Contreras del Hospital San Cecilio de Granada.  
<http://dtstc.ugr.es/~atv/Documents/Docs/asprodes02.pdf>

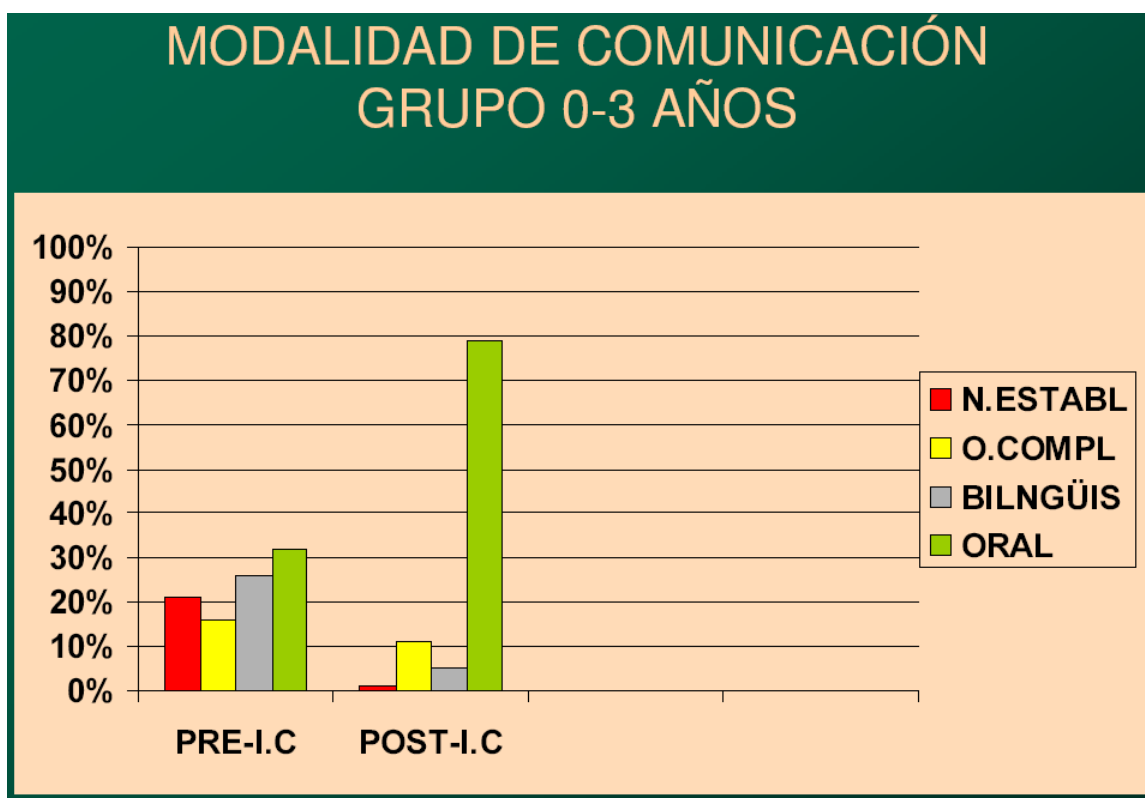


Figura 1.52. Consuelo Maroto y Rosa Contreras del Hospital San Cecilio de Granada.  
<http://dtstc.ugr.es/~atv/Documents/Docs/asprodes02.pdf>

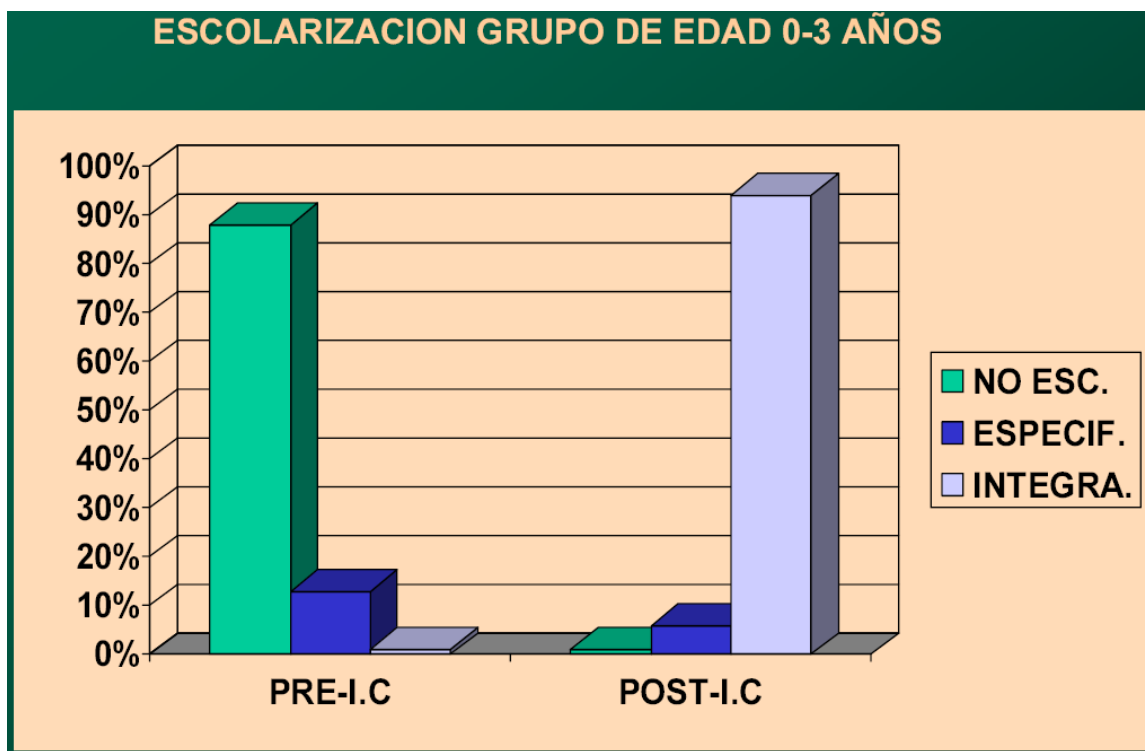


Figura 1.53. Consuelo Maroto y Rosa Contreras del Hospital San Cecilio de Granada.  
<http://dtstc.ugr.es/~atv/Documents/Docs/asprodes02.pdf>

## Introducción

---

### ***Factores pronósticos respecto de los resultados funcionales***<sup>284</sup>

Estos factores impactan el progreso de cada niño con su implante coclear:

- Edad al momento del implante
- Duración de la sordera previa al implante
- Competencia adecuada al momento del implante en lengua de señas o lengua oral
- Experiencia previa con la audición
- Estatus de la cóclea
- Causa de la pérdida auditiva
- Apoyo y motivación de la familia
- Consistencia en el uso
- Tecnología de Implante Coclear
- Programación apropiada del aparato
- Necesidades especiales adicionales
- Calidad y consistencia de los ambientes educativos y de habilitación

#### *Edad al momento del implante*<sup>291-297</sup>

: La investigación y la observación muestran que los resultados en el dominio de la lengua oral son mejores para aquellos niños que son implantados en una edad temprana, porque estos son los años en los que la mente está más preparada para adaptarse y dominar el lenguaje. Para los niños que han sido implantados de pequeños, la lengua oral parece emerger más naturalmente. Sobre la base de los resultados observados en muchos sujetos que recibieron la cirugía a una edad temprana, parecería que el sistema simulado de audición ofrecido a través de un implante puede ofrecer una oportunidad excelente para estos de progresar en el lenguaje “evolutivamente” más que “remedialmente”. Mientras que la implantación temprana parece ser óptima para un desarrollo más fácil de las habilidades lingüísticas, aun hay muchos beneficios para los niños que son implantados luego de estos años de aprendizaje temprano de la lengua. Para los niños que son implantados más tarde, el “éxito” de un implante necesita ser definido de manera diferente. La



## Introducción

---

observación y la investigación sugieren que mientras que para los niños implantados mas tarde hay más beneficios que con los audífonos tradicionales, la existencia de retrasos auditivos en el momento del implante presenta desafíos continuos a la educación y a la rehabilitación.

*La duración de la sordera previa al implante.* Cuanto más corto sea el período desde la identificación de la sordera hasta el momento del implante, más fácil tiende a ser el desarrollo de la lengua oral.

*Competencia lingüística:* Cuando los padres y los niños se comunican efectivamente entre si desde el comienzo de la identificación de una pérdida auditiva, se establece una base para la adquisición del lenguaje (ya sea hablado o por señas) y se pueden prevenir o minimizar retrasos en el lenguaje. Esto también puede aplicarse a estudiantes que obtienen un implante coclear. Parecería que aquellos niños que poseen una base de desarrollo del lenguaje (ya sea hablado o por señas) antes de obtener el implante, poseen menos dificultades en el desarrollo de la lengua oral a través de su implante

*Experiencia previa con la audición:* Los niños que perdieron su audición después del desarrollo de la lengua y los que han tenido experiencias auditivas significativas antes del implante, son los que típicamente demuestran más rápidamente éxito con un implante que los que han sido sordos de nacimiento. Esto podría relacionarse con las huellas tempranas o la memoria de esta información. Los niños que nunca escucharon parecen requerir más tiempo y aproximaciones más estructuradas para facilitar la lengua oral y para que el sonido se vuelva significativo.

*Estatus de la cóclea:* A veces la cóclea no está suficientemente formada o ha desarrollado una osificación (crecimiento de hueso). Estas condiciones pueden impedir la inserción adecuada de todos los electrodos que hacen el implante más efectivo. En estas situaciones, el implante aún puede ser una opción, sin embargo los resultados pueden verse afectados.

*Causa de la pérdida auditiva:* Las distintas causas de la sordera pueden influir el grado de beneficio que un niño puede obtener de un implante. Por ejemplo, algunos niños con pérdida auditiva debida a citomegalovirus (CMV) han demostrado problemas adicionales de procesamiento auditivo. Estos problemas se relacionan con la interpretación del sonido en el cerebro más que con un problema en el mecanismo auditivo y por eso el implante no va a

## Introducción

---

remediar esta situación. Asimismo, como se mencionó antes, la meningitis produce osificación causando una inserción inconsistente de los electrodos en la cóclea, y por eso puede obtenerse un beneficio inconsistente de un implante. Típicamente, estos pacientes poseen un daño sobre el órgano de Corti, bien directo o indirecto, lo que da lugar a una degeneración o disfunción del sistema de células ciliadas. Es por esto que se considera que el éxito del IC depende de la estimulación de las neuronas supervivientes en el ganglio espiral. El número mínimo que de estas neuronas debe existir para el éxito del implante es desconocido. En 1991, se demostró por parte de Linthicum<sup>298</sup> que con solo un 10% de neuronas supervivientes se obtenían buenos resultados. Por esta razón, y sabiendo que según las diferentes patologías causantes de la sordera, el rango de neuronas viables oscila enormemente (entre un 10 y un 70%), debemos considerar que la mayoría de pacientes son potenciales candidatos a un IC.

*Apoyo y motivación de la familia:* Muchos doctores y profesionales de la educación observan que los niños que tienen más éxito con sus implantes son aquellos que cuentan con un fuerte apoyo y participación de la familia. Las familias que están comprometidas de manera integral con la provisión de un ambiente lingüístico rico y con ayudar al niño a recibir todos los servicios necesarios para promover el uso de su implante parecen influir positivamente en el potencial del niño para maximizar los resultados del implante.

*Uso continuado:* El implante debe ser usado de manera permanente para que el niño demuestre progreso continuo con el mismo. Si pasan períodos sin que el implante sea estimulado (aún unos pocos días), parece haber una necesidad continua de ajustar el sonido entrante lo que demorará el progreso.

*Tecnología del implante:* Los fabricantes continúan refinando y mejorando la tecnología de los implantes. En años recientes se ha mejorado la tecnología interna con relación al número de electrodos y se han mejorado las técnicas de cirugía que permiten una inserción mayor de estos en la cóclea. Comparados con los dispositivos anteriores, los resultados de los implantes nuevos han mejorado debido a la existencia de oportunidades más avanzadas de introducir un mayor número de electrodos que llegan y se posicionan mejor y en más partes de la cóclea. Las mejoras en los programas de procesamiento del habla también han hecho al implante más capaz de acercarse a las

## Introducción

---

características de la verdadera audición. Los niños que han sido implantados con la tecnología más actual parecen tener mayor potencial con sus implantes que los niños operados cuando apenas apareció esta tecnología con menos canales y sofisticación.

*Programación apropiada del aparato:* Los componentes externos de cada implante deben ser programados específicamente para cada individuo. Este programa es llamado “mapa”. Se necesitan muchas citas y continuas modificaciones para obtener un mapa apropiado. Determinar un mapa es más un arte que una ciencia, especialmente con los niños más pequeños. Es muy importante que se monitoree muy de cerca el funcionamiento de un niño con un mapa determinado, o este puede no ser capaz de “escuchar” en todo su potencial. Mientras la mente se ajusta al sonido, lo que al principio puede haber sido cómodo y “suficientemente fuerte”, se transforma en insuficiente. Esta aclimatación al sonido puede ser a veces aparente, o pasar inadvertida, por ejemplo como lo que pasa con una luz que va bajando de intensidad lentamente de manera casi imperceptible hasta que al final todo está muy oscuro. Un niño puede también tener electrodos que de manera inadvertida han sido establecidos para enviar demasiada estimulación y esto puede causar incomodidad. Si esto ocurre y no es remediado, el niño va a sentir que escuchar es una experiencia negativa y puede resistir el uso del implante. Si un niño está usando un mapa inadecuado, esto impactará negativamente sobre su progreso con el implante.

*Necesidades especiales adicionales:* Los niños pueden tener problemas adicionales de aprendizaje o comportamiento que pueden afectar la tasa de progresos y resultados de un implante. Los mismos deben ser operados teniendo esto en consideración. Algunos niños son tan pequeños cuando obtienen un implante que es imposible saber si estos problemas asociados serán un factor a tener en cuenta o no.

*Calidad de los ambientes educativo y de habilitación:* Los niños con implantes cocleares deben estar en una variedad de ambientes educativos y usar una variedad de sistemas de comunicación. Mas allá del tipo de programa y la metodología, el éxito con un implante coclear será influido positivamente por la consistencia y la calidad de la lengua oral que se usa en el programa al que el niño asiste. Determinar las mejores estrategias para la integración y el

## Introducción

---

uso de la lengua oral para cada sujeto es un proceso individual que se basa en el funcionamiento actual del niño en el habla y la comunicación. Es importante que el ambiente de comunicación y los servicios de apoyo sean designados para alentar y no para sobre estimular al niño.

En resumen, aunque no es posible determinar como se desempeñará cada niño en particular con un implante, los factores pronósticos de éxito en el desarrollo de la lengua oral con esta cirugía parecen ser los siguientes:

- sordera de corta duración
- identificación, amplificación, estimulación lingüística e implantación temprana
- buena experiencia previa con la audición y habilidades para el habla
- existencia de habilidades cognitivas promedio con capacidad para prestar atención
- ambiente familiar y escolar adecuado

### ***Los implantes cocleares a día de hoy: tasas de implantación, fiabilidad y costes***<sup>299</sup>

La reciente Encuesta de Discapacidad, Autonomía personal y situaciones de Dependencia (EDAD), del Instituto Nacional de Estadística, INE, (2008)<sup>6</sup>, sitúa el número de personas (de seis o más años) con discapacidad auditiva, en España, en torno al millón sesenta y cuatro mil. La EDAD ha cuantificado el número de personas sordas usuarias de la lengua de signos en 13.300. De ahí que se pueda afirmar que, mayoritariamente, este millón de discapacitados auditivos, comunica en lengua oral. Esta misma proporción de usuarios de una y otra lengua se reproduce en nuestro entorno europeo y en otros países con sanidad y educación avanzadas similares.

Según datos que aporta la Comisión para la Detección Precoz de la Hipoacusia (CODEPEH, 2000)<sup>5</sup> sabemos que el 80% de las sorderas infantiles están presentes en el momento del nacimiento y que, en nuestro país, al año, uno de cada mil niños nace con una sordera profunda bilateral y que cinco de cada mil recién nacidos padece una sordera de distinto tipo y grado. Lo que supone que, de acuerdo con las actuales cifras de natalidad, cada año, en

## Introducción

---

España dos mil quinientas familias tienen un recién nacido con problemas en su audición. De ellos, aproximadamente quinientos serán casos de sorderas profundas. Por último, se conoce también que más del 95% de los niños y niñas sordos nacen en el seno de familias cuyos padres son oyentes, y más del 40% de la población infantil con sorderas severas y profundas va a ser candidata a implante coclear.

Según la Resolución del Parlamento Europeo sobre lenguas de signos (noviembre de 1998)<sup>300</sup>, en la Unión Europea hay 500.000 personas sordas usuarias de la lengua de signos (3% de la población con sordera) En los estudios más recientes sobre población española con discapacidad auditiva, que han sido promovidos por FIAPAS, el 100% de la población analizada es usuaria de prótesis auditivas. El Estudio Sociológico sobre *Necesidades, Demandas y Expectativas de las Familias de niños y jóvenes con discapacidad auditiva*, realizado por FIAPAS (2004/05)<sup>301</sup>, sobre una muestra de casi seiscientas familias, puso de relieve que, entre los menores de 18 años, más del 42% es usuario de implante coclear. Recientes estudios como el Estudio sobre *la Situación Educativa del alumnado con discapacidad auditiva* (2005/07)<sup>302</sup>, sobre una muestra de 100 escolares menores de 16 años, y el Estudio sobre *Interacciones Comunicativas entre madres oyentes e hijos/as con sordera* (2005/07), actualizado en 2013<sup>303</sup>, sobre una muestra de sesenta familias de menores de 7 años, revelan que, respectivamente, el 40% y el 80% de los sujetos de cada una de las muestras son usuarios de implante coclear

En España se realizan cada año un promedio de 800 implantes cocleares, calculándose en base a los datos aportados por Federación de Asociaciones de Implantados Cocleares de España ( Federación AICE)<sup>304</sup>, que a día de hoy (Febrero, 2013), al menos 9.000 pacientes disfrutan de un implante de estas características, de los que el 60% son en niños (Figuras 1.54 y 1.55). Las 800 operaciones anuales se llevan a cabo en 39 centros implantadores, 35 de los cuales pertenecen a la Seguridad Social. Estos datos contrastan con, p.e. los de Alemania con más de 20.000 implantes de los que la mayoría (>15.000) son en adultos.

## Introducción

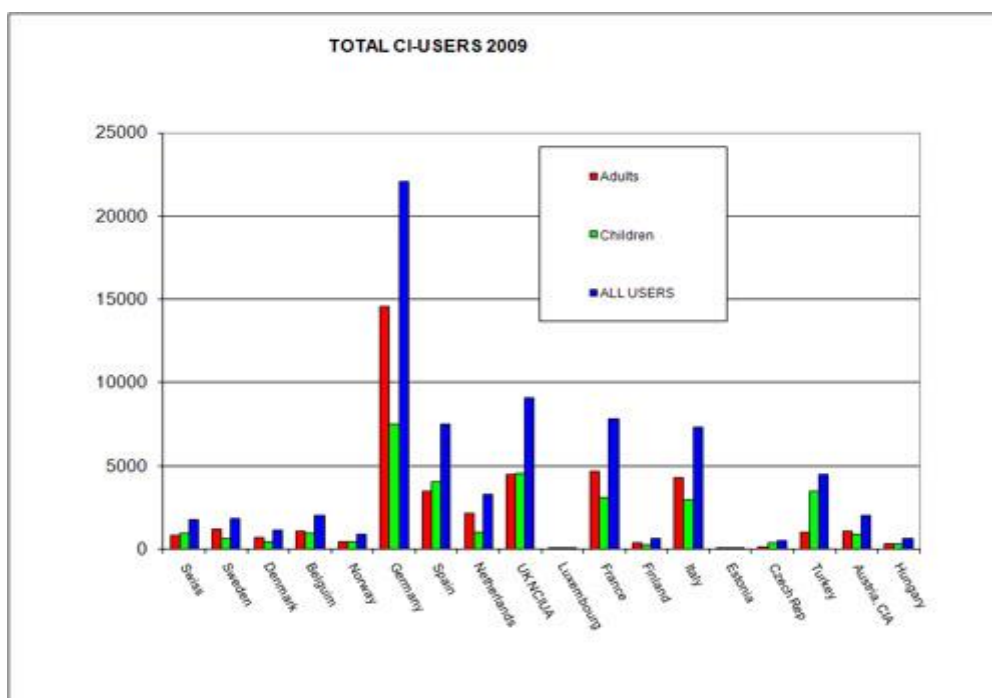


Figura 1.54. Usuarios de implantes cocleares en el mundo (año 2009). Grafica tomada de [www.eurociu.implantecoclear.org](http://www.eurociu.implantecoclear.org)

La tasa de implantes cocleares por millón de habitantes en España sitúa en más de 150 implantes/millón habitantes, muy por debajo de países como Alemania, Austria, Países Bajos u otros de nuestra entorno.

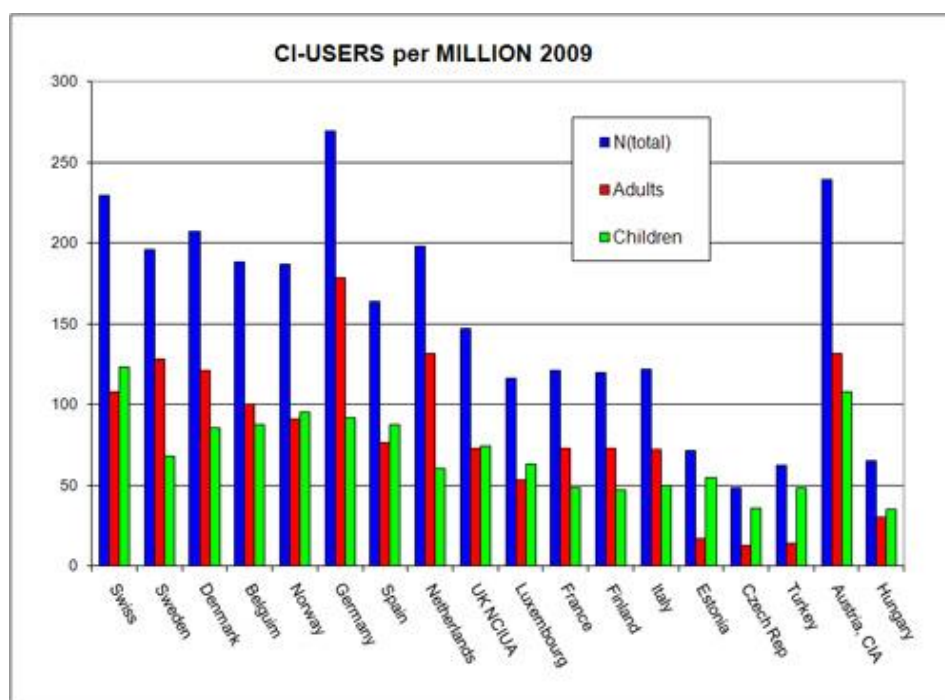


Figura 1.55. Usuarios de implantes cocleares por millón de habitantes (año 2009). Grafica tomada de [www.eurociu.implantecoclear.org](http://www.eurociu.implantecoclear.org)

## Introducción

---

Por comunidades autónomas, Murcia posee una tasa de IC por 100.000 habitantes del 0,7, con una media de 9 IC anuales. Estas cifras son de las más bajas del ámbito estatal, siendo sólo superiores a las de Castilla La Mancha (0,59) o País Vasco (0,24), pero muy inferiores a comunidades como la Navarra (10,2).

El incremento tan significativo que en el número de implantes anuales se espera en los próximos años atiende, por un lado, al crecimiento en su demanda, debido a:

- Prestación sanitaria ofrecida por servicios públicos de salud
- Efectividad demostrada
- Criterios de selección de candidatos ampliada
- Conocimiento de los programas de implantes cocleares

Y por otro lado, por el crecimiento de la oferta, en relación a:

- Aumento en el número de centros implantadores
- Relación coste/beneficio demostrada

Según los informes de evaluación sobre los IC realizados por la AETS (2003)<sup>286</sup> y la UETS (2004)<sup>305</sup> donde se actualiza y revisa los estudios coste-utilidad publicados<sup>279</sup>, los costes totales estimados para el primer año en un centro privado concertado son de unos 30.000 euros correspondientes el 72% a la prótesis, el 2,7% a la consulta médica, el 15,8% a la intervención quirúrgica y el 9,5% a la rehabilitación. Según un estudio español realizado por el AICE<sup>304</sup> (2002), los costes a los 4 años de la implantación se aproximan a los 50.000 euros en pacientes postlocutivos y a los 62.000 euros en los prelinguales, a expensas, lógicamente, de los costes de rehabilitación. En este mismo estudio, se observa que el ahorro educativo de los niños implantados (estimado en el segundo año del IC) proporciona una cifra de 6.500 euros que se duplica a partir del tercer año postimplante, y que es más rentable en niños que en adultos por utilizarse más años. Este concepto de durabilidad aplicado al estudio coste-efectividad se traduce en un menor coste por año de vida

## Introducción

---

ajustado por calidad (AVAQ). Según las revisiones anteriores, en los niños, el análisis de sensibilidad muestra que el coste por AVAQ está, en el caso básico, en unos 8.410 euros, con un rango que oscila entre 7.645 y 9.174. En adultos, se estima un coste por AVAQ de 8.774 euros (rango: 5.917-18.082) en un estudio publicado en el año 1996; 11.629 euros (rango: 7.843-15.686) en otro publicado en el año 1999 y de 12.104 euros en el más reciente (2002) con un rango entre 8.163 y 16.327 euros. Estos resultados confirman que la implantación coclear es aceptable a nivel de coste-efectividad, ya que se acepta cuando la tecnología presenta un coste por AVAQ inferior a 17.000-25.000 dólares (14.105-20.743 euros actuales).



## **MATERIAL Y MÉTODO.**



## Material y método

---

Esta sección ha sido dividida en 4 partes con el objetivo de entender cómo se identificaron los pacientes que posteriormente formaron parte de la serie, gracias a qué instrumental y dispositivos, cómo fueron intervenidos, qué datos y cómo fueron recogidos y cómo, finalmente, fueron estos interpretados: Esas 4 partes son: (1) una primera, en donde se describe el procedimiento de selección de los candidatos para el implante coclear, describiéndose de forma pormenorizada el instrumental técnico empleado; (2) una segunda parte, en donde se describe detalladamente tanto la técnica quirúrgica y anestésica del implante coclear, como los implantes colocados; (3) una tercera, en donde se describe la técnica de recogida de datos, esto es, la sistemática de revisión de los historiales clínicos de los pacientes de la serie, describiéndose a su vez las variables analizadas; (4) y una cuarta y última parte, en donde se describe el método estadístico empleado y los análisis realizados sobre los datos recogidos.

### 1. METODO DE SCREENING DE HIPOACUSIAS Y SELECCIÓN DE PACIENTES PARA IMPLANTE COCLEAR.

Los pacientes de la serie fueron incluidos en el programa de implantes cocleares del HCUVA con el diagnóstico de hipoacusia gracias a su identificación en el *screening* neonatal o por otros medios. A continuación pasamos a describir de forma pormenorizada la metodología empleada para su inclusión en el programa; esto es, para su identificación y catalogación; así como los métodos técnicos empleados en esa identificación y evaluación preoperatoria.

#### ***Screening auditivo neonatal***

La clave del proceso de identificación de pacientes con hipoacusia es el Programa de Detección Precoz de Hipoacusias de la Región de Murcia, programa al que ya hemos hecho referencia en la introducción de esta tesis. Sus características fundamentales son la universalidad, pues su cobertura incluye tanto las maternidades públicas como privadas; y el que todos los datos se reportaron tanto al HCUVA como a la propia Consejería gracias a un sistema de informatización que se estableció desde los centros periféricos hacia el HCUVA (Figura 1.1). Como criterios de calidad a cumplir se consideró que este programa

## Material y método

---

debía estudiar ambos oídos en al menos el 95% de todos los niños; que se debían detectar todos los casos (o al menos el 80% de los mismos) con audición >40dB; que la tasa de falsos positivos debía ser igual o inferior al 3% y la tasa de falsos negativos del 0%; y que la tasa de revisión para estudios audiológicos y confirmación diagnóstica debía ser <4%.

Con este programa se pretendía detectar la sordera en los primeros días de vida a través del *screening* auditivo realizado a todos los recién nacidos y basado en la aplicación de 2 técnicas: Las Otoemisiones Acústicas (OEA), y los Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral (PEATC/BERA). La aplicación de estas técnicas debía permitir la detección de cualquier problema auditivo antes del 1<sup>er</sup> mes de vida, su diagnóstico antes de los 3 meses, y permitir la intervención audiotrófica y logopédica hacia los 6 meses.

Para la puesta en marcha del programa de detección precoz de hipoacusias, se dotó a todas las maternidades murcianas de un aparato de Otoemisiones Acústicas Provocadas modelo Ecocheck® de la casa GAES, instaurándose la prueba en las primeras 48 horas de vida del recién nacido. Se corrigieron los casos de alta en fin de semana citándose al niño en la tarde de los lunes, evitándose con ello la pérdida de casos, y al mismo tiempo, se incorporó en la cartilla del recién nacido (Documento de salud infantil, Figura 2.1) la prueba para su posterior control por su pediatra dentro del programa del “Niño Sano”.

Las OEA's son objetivas, y sólo pueden ser positivas (verde) o negativas (rojo). En los casos negativos, uni o bilaterales, se siguieron las indicaciones internacionales (posteriormente adoptadas por el SNS), repitiéndose la prueba al mes. Si entonces cambiaba a positivo se le daba de alta y control por su pediatra, pero si permanecía negativa se citaba a los dos meses con nuevas otoemisiones y se solicitaba el PEATC junto con la cita con el otorrinolaringólogo infantil. Si persistía la negatividad de otoemisiones con PEATC normal se explicaba a los padres la normalidad auditiva y se remitía al pediatra. Si el PEATC era patológico se determinaba, si era posible, el tipo de hipoacusia, y se indicaba el tratamiento a seguir así como el seguimiento del niño (diagrama 2.1). Hemos de señalar que además de los PEATC/BERA, muchos de los pacientes fueron, además, sometidos a un estudio mediante Potenciales Auditivos de Estado Estable (PEAee).

Región de Murcia  
Consejería de Sanidad  
y Consumo  
Dirección General de Salud Pública

INSALUD  
MURCIA

**DOCUMENTO  
DE SALUD INFANTIL**

**PROGRAMA DE ATENCIÓN AL NIÑO  
P.A.N.**

**RECIBIENDO NACIDO**

Apgar 1' \_\_\_\_\_ Peso al nacimiento \_\_\_\_\_ Longitud \_\_\_\_\_  
Apgar 5' \_\_\_\_\_ Peso al alta \_\_\_\_\_ P. Cefálico \_\_\_\_\_

Profilaxis de Hepatitis B \* \_\_\_\_\_  
INMUNOGLOBULINA H. B.  
1.º DOSS VACUNAL

(\* Si madre portadora de antígeno de superficie de Hepatitis B

**DETECCION ENFERMEDADES ENDOCRINO-METABOLICAS**

Fecha de extracción \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES E INCIDENCIAS**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**SCREENING AUDITIVO**

**DETECCION DE HIPOACUSIA NEONATAL**

Fecha de detección \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES E INCIDENCIAS**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

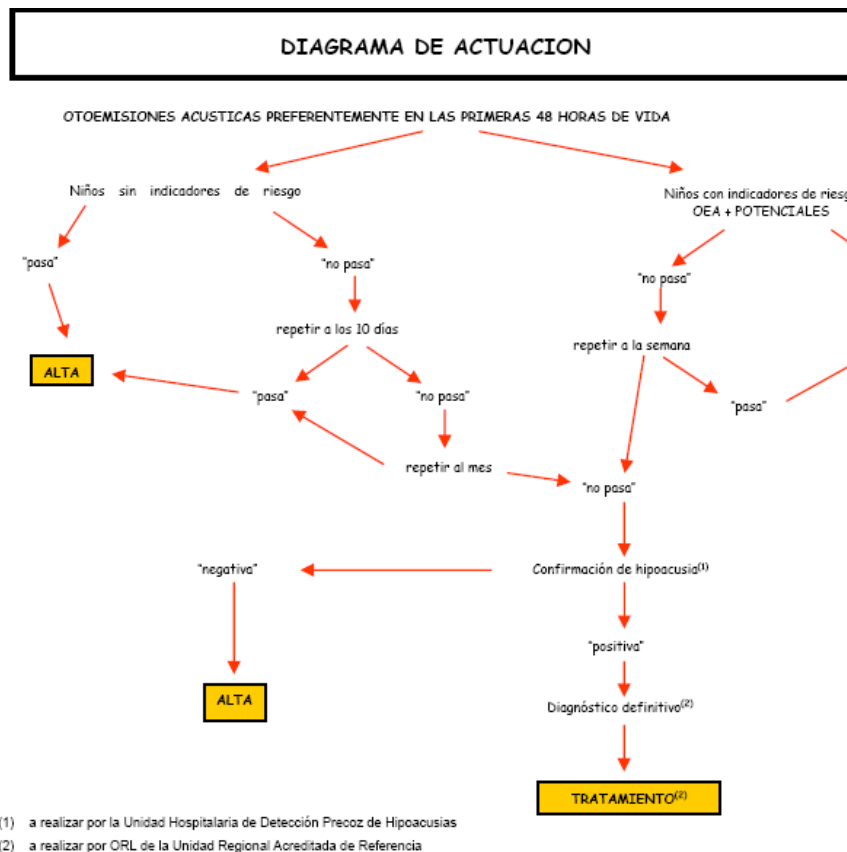
5

**Figura 2.1. Documento de salud infantil. Programa de Atención al niño.**

En los casos de niños con factores de riesgo (diagrama 2.2) el protocolo de *screening* es diferente porque junto a las otoemisiones se realiza de forma automática la petición de PEATC y la cita con el otorrinolaringólogo, procediendo al protocolo similar al caso normal según el resultado de las pruebas.

Según los resultados se instauró el tratamiento quirúrgico precoz e idóneo para cada caso. Así, si se trataba de una otitis media serosa se colocaban tubos de ventilación; audioprótesis en casos de hipoacusias perceptivas; e implantes cocleares cuando después de un tiempo de rehabilitación auditiva vemos que estos son ineficaces y teníamos confirmación de la existencia de una hipoacusia profunda e irreversible.

# Material y método



**Diagrama 2.1. Diagrama de flujo del *screening* de hipoacusia en pacientes sin factores de riesgo. Tomado del Programa Regional de *Screening* Universal de Hipoacusia (Anexo II).**

Los indicadores de alto riesgo usados en neonatos fueron: antecedentes familiares de hipoacusia congénita o de instauración en la primera infancia; infección intrauterina del grupo TORCH; malformaciones craneofaciales; peso al nacimiento inferior a 1.500 gr; hiperbilirrubinemia subsidiaria exanguinotrasfusión; uso de fármacos ototóxicos en el recién nacido o en el embarazo; meningitis bacteriana; hipoxia-isquemia perinatal; ventilación mecánica durante más de 5 días; y la presencia de estigmas o síndromes que cursen con hipoacusia. Respecto de los indicadores de alto riesgo en lactantes se usaron: la sospecha de hipoacusia o retraso del lenguaje; meningitis bacteriana u otras infecciones que puedan cursar con hipoacusia; traumatismo craneal con pérdida de conciencia o fractura; estigmas asociados a síndromes que cursen con hipoacusia; uso de fármacos ototóxicos; y la existencia de una otitis media secretora recurrente o persistente.

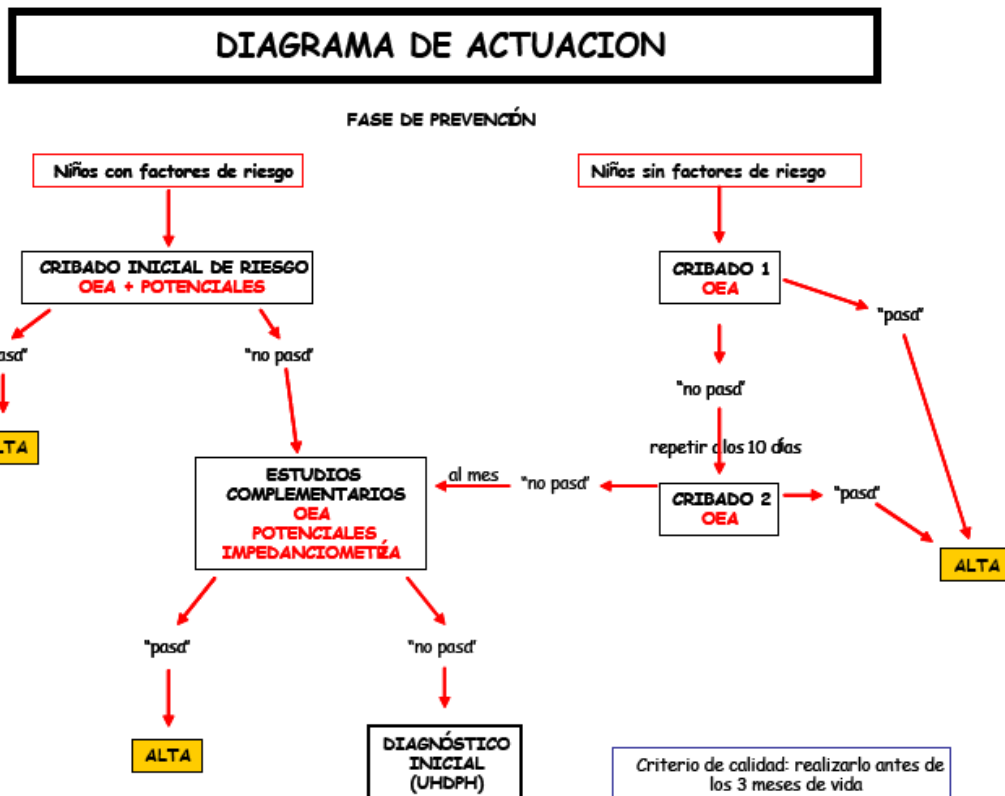


Diagrama 2.2. Diagrama de flujo del screening de hipoacusia en pacientes con factores de riesgo. Tomado del Programa Regional de *Screening* Universal de Hipoacusia (Anexo IIa).

En el resto de casos los pacientes fueron referidos a la unidad de implantes cocleares desde otorrinolaringólogos de los diferentes áreas, bien fueran niños postlocutivos, y por tanto ajenos al *screening*, o adultos con patología auditiva que fueron remitidos para la valoración de la idoneidad de recibir un implante coclear.

### ***Valoración y selección de pacientes para implante coclear. Metodología y árbol de decisiones***

Con el fin de optimizar el tiempo y los recursos humanos y económicos disponibles, el proceso se realizó en 5 etapas, cada una con objetivos específicos. Estas etapas fueron:

1. Confirmación Diagnóstica de la Hipoacusia
2. Selección de los pacientes para Implante Coclear
3. Preoperatorio

## Material y método

---

4. Cirugía y postoperatorio inmediato
5. Seguimiento y Rehabilitación

Las pruebas de screening auditivo en recién nacidos en las que no se obtienen resultados concordantes con parámetros normales de audición, la escasa o nula reacción a estímulos sonoros ambientales, el retraso en el desarrollo de funciones auditivas y lingüísticas en niños menores de 6 años de edad y la pérdida súbita o progresiva de gran parte de la capacidad auditiva en adultos levantarán sospecha de Hipoacusia Neurosensorial Severa a Profunda (HNS Severa a Profunda) Bilateral y fueron motivo de derivación desde Neonatología, Control de Niño Sano y Examen de Medicina Preventiva al médico ORL del mismo Centro de Salud. El médico será el encargado de solicitar los exámenes necesarios para la confirmación del diagnóstico. Dependiendo de la edad de quien consulta se solicitaron los siguientes exámenes: En recién nacidos y niños pequeños (hasta 3 años), otoemisiones acústicas, potencial evocado de tronco cerebral e impedanciometría; y en niños mayores, adolescentes y adultos, audiometría tonal, logaudiometría e impedanciometría. Si, por el contrario, a partir de la entrevista inicial y de la revisión de los exámenes se determina que la persona cumpliría con el diagnóstico de HNS Severa a Profunda Bilateral, requisito básico para valorar un potencial implante coclear, es necesario confirmar el diagnóstico y descartar la presencia de factores que puedan dificultar o imposibilitar la implantación y/o la rehabilitación posterior. Se inicia, entonces, la evaluación multidisciplinaria. Durante la entrevista inicial, el médico ORL debe informar a la persona y su familia respecto al procedimiento de implante coclear y a las acciones previas y posteriores que este conlleva. La evaluación técnica del candidato se lleva a cabo en el seno de un equipo multidisciplinario especialmente seleccionado para el Programa de Implantes Cocleares. Este se compone por los siguientes especialistas, muchos de ellos permanentes y otros ocasionales según los casos evaluados así lo precisen.

- Médico ORL: Al menos dos por equipo. Realiza la entrevista inicial al candidato y recopila, ordena y analiza pruebas e informes de evaluación,



## Material y método

---

informa al candidato y su familia respecto a las decisiones tomadas por el equipo. Es el encargado de realizar la cirugía y los controles postquirúrgicos.

- Audiólogo (Fonoaudiólogo o Tecnólogo Médico): Al menos uno por equipo. Realiza pruebas audiológicas en función de las características del candidato y confecciona un informe de cada una. Realiza la telemetría intraoperatoria, la activación del implante (encendido), las calibraciones de éste y los controles audiométricos posteriores necesarios.
- Fonoaudiólogo: Al menos uno por equipo. Realiza evaluación de funciones auditivas, comunicación y lenguaje del candidato y confecciona informe respectivo. Monitorea la rehabilitación posterior y orienta al terapeuta de la red local en la ejecución de esta tarea siguiendo un enfoque auditivo verbal.
- Anestesista: Realiza la evaluación anestésica en todos los casos, especialmente en los de riesgo por diferentes condiciones de salud.
- Radiólogo: Realiza los exámenes de imagen y confecciona los informes respectivos.
- Si bien es necesario contar con los antecedentes socioeconómicos del candidato y su familia, estos pueden ser reunidos y remitidos al equipo por el Asistente Social de la localidad a la que pertenece el candidato. En caso de requerir mayor información, el coordinador del equipo se pone en contacto con él.

Por otra parte, el equipo complementario al cual se puede recurrir en caso de necesidad durante todo el proceso de selección, está formado por:

- Psicólogo: Al menos uno por equipo. Realiza evaluación psicológica tanto del candidato como del o los adultos responsables en caso de que el candidato sea menor de edad. Si el candidato es adulto se incorpora a la evaluación el familiar más cercano. En el informe que confecciona se incluye información respecto del nivel cognitivo y ámbito afectivo - social precisando si presenta patología en estos aspectos o si se aprecian características que obliguen a realizar interconsultas a médico psiquiatra o neurólogo. El informe indica los factores favorables y desfavorables hacia la terapia, en especial el

## Material y método

---

compromiso del candidato y de su familia respecto del proceso del implante coclear y su posterior rehabilitación.

- Neurólogo / Neuropediatra: Realiza la evaluación neurológica en prematuros y otros casos que lo precisen.
- Pediatra: Realiza la evaluación de estado de salud general en caso de que el candidato sea niño o niña y confecciona el informe respectivo.
- Psiquiatra: realiza evaluación psiquiátrica en los casos en que el equipo lo solicita.

El equipo multidisciplinar está coordinado por un profesional que reúne las competencias necesarias para desarrollar esta función. Las evaluaciones a realizar en esta etapa corresponden a cinco áreas: Imagenológica, Audiológica, Fonoaudiológica, Psicológica y Social las que, a fin de optimizar tiempo y recursos, se desarrollarán en el orden mencionado.

### Evaluación Imagenológica:

En todos los casos se realiza una tomografía axial computarizada (TAC) de la cóclea. En casos especiales como antecedentes de meningitis o traumatismo, otitis media crónica, otoesclerosis, TAC alterado o ausencia de umbrales tonales medibles se realizará una resonancia nuclear magnética (RNM), la que dará cuenta de malformaciones o agenesia del nervio auditivo, entre otros. Si, a través de las imágenes, se detecta imposibilidad o gran riesgo para implantar la evaluación no continúa y el médico ORL cita al candidato y a su familia para comunicar los motivos de la decisión, orientar respecto a las opciones médicas y/o terapéuticas adecuadas para el caso particular y hacer la derivación correspondiente. Las buenas condiciones estructurales para el implante son, entonces, los condicionantes que darán paso a la evaluación audiológica.

### Evaluación Audiológica:

Se realizan los siguientes seis exámenes audiológicos que corroboran y especifican el diagnóstico inicial de HNS Severa a Profunda Bilateral.

## Material y método

---

1. Impedanciometría: Se efectúa una en cada candidato. El resultado será compatible con la implantación coclear siempre que el timpanograma de la timpanometría muestre una curva de tipo A (normal) en ausencia de reflejos acústicos ipsi y contralaterales, es decir, que indique ausencia de patologías de oído medio e indemnidad estructural y funcional de la membrana timpánica. En caso de detectarse alguna patología de oído medio potencialmente tratable se procede a su manejo antes de realizar los PEATC.
2. Otoemisiones Acústicas (OEA): Se efectúa una vez por candidato. La persona con HNS Severa a Profunda Bilateral de origen coclear, y por tanto apta para implante coclear no pasa esta prueba, ya que no se detecta presencia de otoemisiones y se deduce que sus células ciliadas externas se encuentran dañadas o ausentes.
3. Potenciales Evocados de Tronco Cerebral (PEATC): Se efectúan dos en cada candidato, al menos, uno de ellos luego de los 6 meses de vida (mielinización completa de la vía auditiva). El resultado será compatible con el implante coclear siempre que en ambas pruebas se detecte ausencia total de respuesta bilateral (ausencia de ondas de la I a la V, bilateral), es decir, que ambos exámenes sean concordantes entre sí
4. Audiomería tonal: Realizable desde los 5 años de edad, aproximadamente. Se efectúa, al menos, una vez por candidato a fin de determinar o corroborar el grado de pérdida auditiva. El resultado será compatible con la implantación coclear siempre que el umbral tonal auditivo promedio bilateral se detecte a 70dB de estimulación o más.
5. Logoaudiometría: Realizable desde los 5 años de edad, aproximadamente Se efectúa, al menos, una vez por candidato a fin de determinar o corroborar el grado de discriminación auditiva de la palabra. El resultado será compatible con la implantación coclear siempre que el porcentaje de discriminación en adultos sea inferior o igual a 50% en el oído a implantar y menor o igual al 60% con el uso de los audífonos bilaterales apropiados y en niños (25 meses a 17 años) el reconocimiento de palabras sea igual o menor al 30%; en ambos casos, al emplear listas abiertas de palabras.
6. Audiometría a Campo Libre: Realizable desde los 2 años de edad, aproximadamente. Se efectúa con audífonos en quienes ya se corroboró en diagnóstico audiológico, a fin de determinar o corroborar ganancia con ellos

## Material y método

---

(rendimiento funcional). El resultado será compatible con la implantación coclear siempre que el umbral auditivo se detecte a 55dB de estimulación o más. Es importante mencionar que ninguna de estas pruebas por sí sola generará un diagnóstico audiológico confiable por lo que se consideran, todas, complementarias entre sí.

### Evaluación Fonoaudiológica:

Tanto las pruebas estructuradas como la observación clínica que realiza el fonoaudiólogo están orientadas, por una parte, a describir la situación auditiva funcional y comunicativo/ lingüística actual del candidato y, por otra, a detectar condiciones de desarrollo de ambas áreas que puedan imposibilitar o dificultar en gran medida la rehabilitación posterior a la implantación. Así mismo, el especialista deberá comunicar al equipo si en su evaluación detecta signos de otros trastornos asociados a la hipoacusia que puedan dificultar o imposibilitar la implantación o la rehabilitación posterior.

### Evaluación Psicológica:

Orientada en primer lugar al candidato con el objetivo de detectar patologías cognitivas y/o socio-afectivas asociadas y describir las características intelectuales y emocionales que inciden en la terapia post implante. Se busca conocer la información adquirida sobre el Implante, temores, fantasías, expectativas desarrolladas en función a él y disposición personal hacia la terapia. La forma de evaluación se ajusta a la edad del candidato y a sus características particulares, entre ellas su modalidad comunicativa. Incluye técnicas de entrevista a los padres (a fin de recopilar antecedentes) y al postulante (si corresponde por edad), observación clínica y aplicación de test psicológicos. Y en segundo lugar a su familia con el propósito de apreciar la funcionalidad de ésta y su percepción sobre el impacto del implante coclear. Al igual que en el candidato se busca conocer información adquirida sobre el implante, temores, expectativas y disposición hacia la terapia (del grupo o de integrantes en específico). La evaluación familiar se lleva a cabo a través de entrevistas y observación clínica. Acorde a los resultados es necesario contar con la posibilidad de intervenir psicológicamente tanto en la familia y/o candidato en el período previo y/o posterior al implante.

## Material y método

---

### Evaluación Social:

El informe realizado por el Asistente Social, otorgará al equipo el perfil socioeconómico y familiar que permita analizar el caso en su globalidad. El informe que se confeccione debe contener, además de la identificación del postulante y de su grupo familiar, apartados que hagan alusión a la situación económica (ingresos y gastos), situación actual de la familia (conformación, empleos, enfermedades, etc.) y la opinión del profesional respecto a la implantación coclear.

La reunión final es la instancia en que el comité de implantes cocleares, conformado por el equipo permanente y los profesionales complementarios que se requieran, estudian la información recaudada sobre el candidato y deciden si se selecciona o no para implante coclear. La instancia se realiza en conjunto, con la frecuencia y duración que determine el equipo, y es dirigida por el coordinador del equipo. El médico ORL es quien presenta los antecedentes recopilados mediante la evaluación multidisciplinaria. La decisión final se tomará en relación a cuatro criterios, considerándose como determinantes los de índole clínicos (características anatómicas). Criterios como el soporte familiar (motivación y compromiso con la rehabilitación posterior), el soporte social (compromiso con la rehabilitación y los procesos de inclusión social) y el factor económico serán puntos de profundo análisis y discusión durante la reunión de análisis. Si, como conclusión, la persona candidata es seleccionada para implante coclear, en la misma reunión se acuerda las características del procedimiento, en concreto, el oído a implantar, el tipo de Implante, la técnica quirúrgica y las expectativas en desarrollo de la percepción acústica y de lenguaje.

### ***Indicaciones y contraindicaciones del implante coclear***

El dispositivo se recomendó en personas con hipoacusia neurosensorial bilateral profunda de origen coclear que se ven escasas o nulas beneficiadas con el uso de audífonos. Nuestro grupo usó las indicaciones de implantes cocleares de la Federal Food and Drug Administration (FDA). Así, el IC se indicó en los siguientes grupos de edad y con las siguientes indicaciones: individuos adultos con pérdida neurosensorial severa a profunda (70dB o más), con

## Material y método

---

discriminación en el reconocimiento de frases menor o igual al 50% en oído a implantar y menor o igual a 60% con el uso de los mejores audífonos bilaterales. En niños (25 meses a 17 años) pérdida neurosensorial severa a profunda (70dB o más) que hayan alcanzado un estancamiento en el desarrollo de sus habilidades del lenguaje, pese al adecuado uso de audífonos bilaterales, o bien que el reconocimiento de palabras sea igual o menor al 30% con audífonos bilaterales bien acondicionados. En lactantes (12 a 24 meses) con hipoacusia neurosensorial profunda (90dB o más), con umbrales auditivos bilaterales superiores a 90dB de promedio en las frecuencias de 500Hz, 1000Hz y 2000Hz, que además presentan, en campo libre con la utilización de audífonos, umbrales superiores a 55dB.

Consideramos como contraindicaciones temporales o permanentes para el implante coclear las siguientes situaciones:

- Malformaciones congénitas que cursan con una agenesia bilateral de la cóclea.
- Fístulas endolinfáticas.
- Ausencia de nervio coclear.
- Ausencia de funcionalidad de la vía auditiva o presencia de enfermedades que originen una hipoacusia de tipo central.
- Enfermedades psiquiátricas severas.
- Enfermedades que contraindiquen la cirugía bajo anestesia general.
- No cumplimiento de los criterios audiométricos.
- Ausencia de motivación hacia la implantación.
- Expectativas poco reales en relación a los logros posibles con el IC
- Otitis Media.

### ***Instrumentación del programa de detección precoz de hipoacusias***

1. Otoemisiones acústicas (OEA). Para la determinación de las OEA's se utilizaron dos instrumentos diferentes: desde el año 2000 y hasta el año 2004 el Echochek© de Otodynamics; y desde el año 2004 hasta la actualidad el Otoport Lite, también de Otodynamics (Figuras 2.2 y 2.3; y Cuadros 2.1 y 2.2).

## Material y método

---

Los equipos de OEA para realizar el *screening* auditivo son dispositivos pequeños, fácilmente transportables, y de manejo simple. El método de determinación es inocuo, no requiere preparación especial, y se puede realizar en cualquier ambiente, incluso en la cuna. Simplemente se aplica suavemente una sonda en el conducto auditivo externo y el dispositivo automáticamente estimula, detecta y registra las otoemisiones en contados minutos sin alterar al niño (Figuras 2.2 y 2.3).



**Figura 2.2. Imagen ilustrativa de la técnica de otoemisiones en el recién nacido.**

El estímulo utilizado es un click de 80 microsegundos de duración con una intensidad de  $84 \pm 3$  dB y con una frecuencia de presentación de 80 clicks/seg, que recibe y promedia las respuestas emitidas por la cóclea entre 1,6 y 3,2 KHz, y que se presenta a través de una sonda ajustada en el conducto auditivo externo. Dos testigos luminosos nos confirman que el estímulo está llegando correctamente al oído y que el nivel de ruido ambiental es admisible ( $< 47,3$  dB SPL de media). La respuesta obtenida es de “pasa” o “no pasa”, basada en la



## Material y método

detección no lineal de OEA's transitorias en una proporción señal/ruido ambiente de al menos 6dB.

Consideramos que el registro fue adecuado cuando se cumplieron los siguientes requisitos:

- Estímulo de forma adecuada y de morfología con una deflexión positiva y otra negativa en el primer milisegundo de estimulación.
- Intensidad de estímulo cercana a 80dB.
- Nivel de ruido inferior a 39dB.
- Estabilidad del estímulo en el tiempo superior al 85%
- Diferencia entre las respuestas A y B inferior a 5dB.

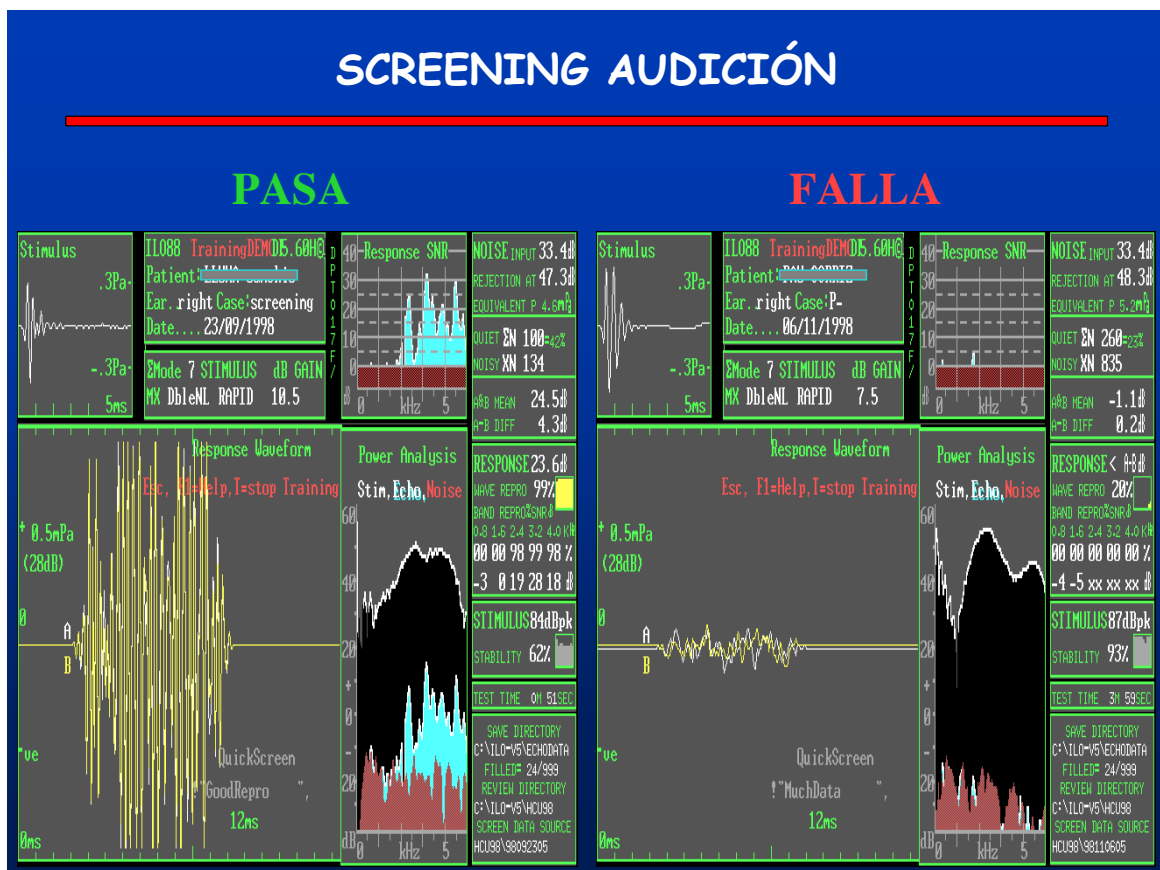


Figura 2.3. Ejemplo de OEA. A la izquierda se observa la presencia de otoemisiones, por tanto la prueba es compatible con la normalidad. A la derecha no se observa esa respuesta, prueba patológica.



## Material y método

En los siguientes cuadros y figuras (Figuras 2.4a, 2.4b y 2.5; y Cuadros 2.1 y 2.2) se describen las características técnicas de los instrumentos usados para la determinación de las OEA's



Figura 2.4a. Imagen del instrumento de otoemisiones acústicas ECHO CHECK® de Otodynamics.



Figura 2.4b. Terminal de recogida y muestra de datos del ECHO CHECK® de Otodynamics.

# Material y método



## Scanner and labelling



Figura 2.5. Imagen anterior y posterior del instrumento de otoemisiones acústicas Otoport Lite® de Otodynamics.

# Material y método

**Respuesta de frecuencia (puntos de 3dB): Amplificador de respuesta**

Ancho de banda de 1,6kHz a 2,8kHz -3dB (4º orden filtros Butterworth). Filtros de paso alto y bajo con 12dB/oct por encima y por debajo de estas frecuencias.

**Amplificador de estímulos**

de 0Hz a 6kHz 18.2

**Niveles máximos del**

**voltaje de salida:** 1,2V CC y 5,0V intermitente

**Dimensiones:** 7,45 x 3,6 x 1,15 pulgadas

**Peso:** 370g

**Potencia interna:** Contiene dos baterías recargables de NiMH. La capacidad nominal de cada batería es de 2,5AH. Tiempo de recarga 2-3 horas. Consumo de 280mA durante las pruebas.

En espera 0,06mA. Circuito: DSP, interfaz RS232, interfaz analógica, calendario con reloj, RAM, ROM actualizable.

**Potencia externa:** Para el cumplimiento de la IEC601.1, todo equipo informático conectado a la interfaz en serie del ECHOCHECK deberá contar con la certificación de las normas IEC (por ejemplo, IEC950) y configurado de forma que cumpla la IEC601.1.1. Todo aquel que conecte el equipo del ordenador a esta interfaz configura un sistema médico, y es por tanto responsable de asegurarse de que el sistema cumple con IEC601.1.1. En caso de duda, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de su representante de Otodynamics local.

**Conectores:** Conector de sonda miniatura DIN ILO de 6 patillas, interfaz en serie, conector de batería externo.

**Accesorios:** Cargador rápido de NiMH, 13v 800mA. Sonda de uso general reparable, suministro de olivas de plástico desechables, kits de reparación de sonda y calibrado, cuadernos de puntuación del ECHOCHECK.

**Opciones:** Adaptador de sonda, cable de la interfaz de puerto en serie.

**Protección eléctrica:** Unidad del ECHOCHECK: funciona con batería interna; tipo BF. Cargador: Clase I. Clasificado para uso continuo.

**Entrada de líquidos:** No protegido contra la entrada de líquidos.

**Nivel de movilidad:** Equipo portátil.

**Protección contra gases inflamables:** No adecuado para ser utilizado con gases inflamables.

**Condiciones medioambientales:** El ECHOCHECK puede ser transportado y almacenado, como mínimo, en las siguientes condiciones:

- Temperatura de 0°C a 40°C
- Rango de presión de 23KPa a 101KPa
- Humedad relativa de 10% a 95%

El ECHOCHECK está diseñado para funcionar, como mínimo, en las siguientes condiciones:

- Uso en interiores
- Temperatura de 5° a 40°C
- Presión ambiente de 90kPa a 110KPa (es decir, desde el nivel del mar a una altitud de 2000m)
- Humedad relativa máxima del 80% para una temperatura de hasta 31°C, descendiendo linealmente hasta el 5% de humedad relativa a 40°C

**Biocompatibilidad de la oliva desechable de la sonda de OAE:** Material diseñado para uso médico y para uso en envases de alimentos.

**Limpeza del ECHOCHECK:** El ECHOCHECK solamente deberá limpiarse con un paño suave y seco. La unidad no está protegida contra la entrada de líquidos, por lo que no deberán emplearse disolventes orgánicos u otros líquidos.

**Efectos EMC:** En ciertos casos de interferencia electromagnética extrema de fuentes externas, el funcionamiento del ECHOCHECK puede verse afectado. Le rogamos tenga en cuenta que no es posible que el ECHOCHECK registre un resultado de falso positivo debido a una interferencia externa. Lo peor que puede ocurrir es que se tarde más tiempo en realizar la prueba o que sea necesario reiniciarla. En caso de que se observen cualquiera de los dos síntomas anteriores, la mejor solución es cambiar de sitio el ECHOCHECK o el equipo que provoca interferencias.

**Cuidado del paquete de baterías:** La unidad del ECHOCHECK contiene un paquete de baterías NiMH recargables. Con un uso normal, este paquete debería permitir varios años de servicio sin problemas. En el improbable caso de que sea necesario sustituir este paquete, deberá ponerse en contacto con su representante local o directamente con Otodynamics.

**Niveles de estimulación acústica:** Equivalente a un pico de 84 +/- 3dB SPL. Modo de acumulación no lineal.

**Respuesta de sonda:** Respuesta de sonda estándar de +/-5dB sobre el rango de 500-6000Hz

**Cuadro 2.1. Características técnicas del instrumento de otoemisiones acústicas ECHOCHECK® de Otodynamics.**

**Physical**

Hand-held device: 195mm x 70mm(max) x 30mm

Weight 0.55lbs (250g)

Charger: 90mm x 38mm x 28mm – Weight 120g

**Interfaces**

Data: USB 1.1/2.0

Probe connector compatible with Otodynamics UGx probes (8 pin)

Charging/Data connector - connects to Otodynamics PS (charging) or PC USB port Serial to 115200 Baud (via Data connector)

Bluetooth wireless print/transfer (option)

RFID reader/writer (option)

**Indicators**

Data Display: Resolution: 128 x 64 pixels

Technology: Graphic LCD

Dimensions: 48mm x 30mm

Backlight: White - intelligent control

Probe fit: Noise OK: Blue LED

Stimulus OK: Blue LED

Power/Charge: Power OK: Green LED

Fast charge: Amber LED

Audible: Wide range speaker provides audio feedback of status

**Keypad**

19 key alphanumeric with cursor control and soft keys

**Clock/Calendar**

Internal Real Time Clock/Calendar operates to 2099

**Power**

Li-Polymer Battery

Intelligent multi-level power control for charging/testing/idle/sleep/shutdown:

After 3 minutes unit will enter sleep mode

After 20 minutes in sleep mode unit will shut down

Sleep time: 24 hours minimum (with fully charged battery)

Running time: 8 hours minimum (continuous data collection)

Battery voltage operating range: 3-4.2V

Max consumption when testing: 720mW

Max consumption when charging: 2.5W

Source: 1000mAh lithium polymer internal rechargeable cells

Charge time: 3 hours to 90% capacity. Approximately 4 hours to 100%

**Hardware Options**

Wireless printing

Barcode scanner

RFID reader/writer

**Hardware processing and storage**

Multiple distributed processors plus dedicated hardware DSP engine

Total processor performance: 420 MIPS

Test memory: 8MB non-volatile database for patient details and test results

Program/config memory: 1.3MB

**Analogue performance**

Output channels: 2 x 16bit resolution

Input channels: 1 x 16bit resolution

Sample rate: Variable

Frequency response: Electrical – 160Hz to 12KHz

**Cuadro 2.2. Características técnicas del instrumento de otoemisiones acústicas  
Otoport Lite de Otodynamics**

## Material y método

---

2. Potenciales evocados de tronco cerebral BERA O PEATC: Audiscan© AEP de Pentatek. (Figura 2.6 y 2.7 y cuadro 2.3).

Todos los niños recién nacidos fueron evaluados en condiciones de sueño espontáneo. Se colocaron electrodos de disco fijo (Ag/Cl) fijados al cuero cabelludo con pasta conductora. El electrodo activo (+) se colocó en la región media frontal, el electrodo de referencia (—) en la mastoides ipsilateral al oído estimulado, y el electrodo de tierra en la mastoides contralateral. En todos los casos la impedancia se mantuvo por debajo de 5k. Todos los registros fueron realizados con el equipo Audiscan© AEP de Pentatek.

La técnica consiste en registrar las respuestas desencadenadas por la estimulación sonora dentro de los primeros 10ms de producida. Para el registro convencional de PEATC se usó como estímulo acústico un click de 0,1ms de duración, a una frecuencia de estimulación de 17Hz. La actividad bioeléctrica fue amplificada con una ganancia de 100.000 y filtrada entre 20 y 2.000Hz. Se hicieron 2.000 promediaciones con una ventana depuración de 15ms. Los registros obtenidos fueron evaluados mediante inspección visual por un médico especialista (neurofisiólogo), considerándose como criterios de normalidad:

- Una morfología típica de la respuesta evocada auditiva
- Presencia de latencias absolutas e intervalos interpicos dentro del rango de la normalidad (considerando las edades de la muestra)
- presencia de onda V detectable a 40dB en ambos oídos.

Para analizar las respuestas auditivas del tronco cerebral, fue necesario tener en cuenta 2 aspectos claves: la diferencia interaural, en donde se midió la diferencia del tiempo absoluto de las ondas V y/o la diferencia de las latencias I-V de cada lado; y el umbral, que fue el principal objetivo de la prueba audiológica; debido a que la onda V es la última en desaparecer. Este umbral eléctrico está situado generalmente 10-15dB por debajo del umbral audiométrico.



Figura 2.6. Técnica del PEATC/BERA.



Figura 2.7. Imagen del Audiscan AEP empleado en PEATC/BERA.



# Material y método

**Normas de Seguridad:** IEC 60601-1 (Seguridad general) Clase I, Tipo BF. IEC 60601-2-26 (Requerimientos particulares para seguridad en Encefalógrafos). IEC 60601-2-40 (Requerimientos particulares para seguridad en Electromiógrafos y equipos de Respuesta Evocadas).

**Sistema:** De registro automático de Potenciales Evocados de Tronco basado en computador personal.

**Enlace con el computador :** USB 1.1

**Sistema Operativo:** Windows® 2000; XP; XPPro

**Pre-Amplificador:** 2 entradas elegibles por software. . Entrada CC max.: >300mV. Alimentación: Desde el computador vía USB. Seguridad: Aislación óptica en el preamplificador.

**Medición de Impedancia:** 30Hz onda cuadrada. Lectura en pantalla de cada electrodo. Rango: 0.5k a 110k.

**Transductores:** EarTone 3A; EarTone 5A o TDH39 (no incluidos). Calibración individual para cada modelo.

**Estimulación:** Cliks de compresión/rarefacción/alternados. Rango: 0.5 a 90 por pps. Amplitud: 10 a 135dB peSPL en pasos de 5dB; 10 a 100dB nHL en pasos de 5 dB.

**Atenuador suave:** Función de variación suave de estimulación.

**Enmascaramiento:** Ruido blanco +10 a -40dB relativo al estímulo.

**Número de curvas por sesión:** Hasta 32 trazos en pantalla.

**Estudios automáticos:** Protocolos ilimitados definidos por el usuario. Permite cambios manuales durante los estudios.

**Control de reproducibilidad:** Durante el estudio se calcula la reproducibilidad de ondas en tiempo real. Los resultados son exhibidos en pantalla, permitiendo valuar la calidad de la toma.

**Adquisición de datos:** Tiempo de análisis: 5 a 1000 mseg. Resolución del convertor A/D: 13 bit (BERA); hasta 24 bit (otros módulos). Adquisición continua de datos. Marca de estímulo en pantalla. Frec. de muestreo A/D: 38 KHz.

**Ganancia:** 02 uV a 50 mV por cada división de pantalla.

**Rechazo de artificios:** Nivel de tensión ajustable por el usuario. Retardo variable para omitir artefacto de estimulación.

**Entrada de EEG:** Visualizada en pantalla. Frecuencia: Típica 10Hz

**Filtros:** Pasa-bajos y pasa-altos digital en tiempo real.

**Filtrado visual (alisado):** Banda pasante: 0 a 7 KHz.

**Control de trazos:** Marcado automático de repuestas BERA. Control general de ganancia. Visualización individual o grupal. Datos de latencias normales. Sobreimpresión de trazos. Posicionado manual o automático. Indexado por intensidad o por oído. Ocultamiento de trazos. Borrado de trazos. Medición de tiempos y amplitudes.

**Base de Datos de pacientes:** Capacidad de almacenaje ilimitada. Datos demográficos del paciente. Ficha clínica. Función de back-up.

**Edición:** Impresión de trazos, marcas de latencias, valores numéricos y comentarios en cualquier impresora compatible con Windows®.

**Datos normales:** Incluye Base de Datos de valores normales y desviaciones standard para cada grupo etario. Los datos normales correspondientes al paciente en estudio pueden ser exhibidos e impresos.

**Informes:** Completos en color o blanco y negro. Incluyen trazos, marcas de latencia, valores numéricos, parámetros de cada trazo y reporte. Generación automática en Microsoft Word® o OpenOffice®. Puede usarse informes tipo como plantillas.

**Red:** Acceso a bases de datos de paciente remotos. El análisis puede realizarse desde otro computador, con una licencia adicional de revisión. Opcional: toma desde otro punto de la red.

**Estudios Tonales:** : de 250 a 8.000 Hz. Burst con duración desde 50 a 250 mseg. y relación porcentual rise/fall a plateau desde 5:90:5 a 20:60:20. Envolvente: Hanning; Blackman; Gaussian; formato 1.5 y 3 ciclos. Estimulación: 0.5 a 90 por pps. Amplitud: 10 a 135dB peSPL en pasos de 5dB; 10 a 100dB nHL en pasos de 5 dB.

Umbral: 30 a 65 dB SPL en pasos de 5 dB.

Intensidad: 0 a 110 dB HL en pasos de 5 dB.

Ruido blanco contralateral: +10 a -40 dB respecto al estímulo.

**Estudios de onda P300:** Por estímulos tonales de frecuencias programables. Promediación y visualización simultánea de respuestas a estímulos raros y frecuentes. Selección de porcentaje de estímulos raros y frecuentes y parámetros de los estímulos totalmente programables por el usuario

**Estudios de Estado Estable:** Audiometría objetiva automática por estimulación continua multifrecuencia binaural.

Variación de amplitud: automática o manual por pasos de 5 ó 10 dB.

Frecuencias tonales: 250 a 8 KHz (Default: 500; 1000; 2000 y 4000 Hz).

Modulación: en amplitud; en frecuencia; mixta. Hasta 4 frecuencias distintas por cada oído.

Ruido Blanco: de banda ancha; de banda centrada en frecuencia tonal; de banda de speech (según normas internacionales). Cálculo estadístico bidimensional, especialmente desarrollado y optimizado para análisis de espectros. Medición continua de impedancias durante la toma. Detección y rechazo automático de artificios en amplitud (niveles ajustables por el usuario).

Detección y rechazo automático de artificios en el dominio espectral.

Monitoreo continuo del progreso de la detección.

Resultados expresados en dB HL y SPL

Control de seguridad con nivel máximo de 80 dB, con exigencia de desactivación manual.

**Dimensiones:** Interfase: 15.7 x 9.4 x 3.9 cm. Preamplificador: 13.1 x 6.5 x 2.5 cm

**Peso:** 0.55 Kg incluyendo los cables de conexión (sin auriculares)

**Cuadro 2.3. Especificaciones técnicas del sistema de potenciales evocados auditivos Audiscan AEP**

## Material y método

3. Potenciales de estado estable (PEAee): GSI AUDERA© de Grason-Stadler v2.7. (figuras 2.9 y 2.10 y cuadro 2.4).

Todos los niños recién nacidos fueron evaluados en condiciones de sueño espontáneo (figura 2.8). Se colocaron electrodos de disco fijo (Ag/Cl) fijados al cuero cabelludo con pasta conductora. El electrodo activo (+) se colocó en la región media frontal, el electrodo de referencia (—) en la mastoides ipsilateral al oído estimulado, y el electrodo de tierra en la mastoides contralateral. En todos los casos la impedancia se mantuvo por debajo de 5k. Todos los registros electrofisiológicos fueron realizados con el equipo GSI AUDERA© de Grason-Stadler v2.7.



**Figura 2.8. Técnica del PEAee.**

Para el estudio se empleó como estímulo acústico una combinación de 2 tonos portadores, 500 y 2.000Hz, modulados en amplitud (95% de profundidad) a 81 y 97Hz, respectivamente. El estímulo se presentó de forma monoaural a través de audífonos TDH49. La actividad bioeléctrica fue amplificada con una ganancia de 100.000 y filtrada analógicamente entre 10 y 300Hz. Se promediaron 16 ventanas de 8.192 puntos digitalizados a una frecuencia de muestreo de 920Hz.

El estímulo empleado es un click auditivo cuyo espectro de frecuencias se sitúa fundamentalmente en frecuencias agudas y el umbral de audición se definió como la mínima intensidad a la cual aparece la onda V. Desde el punto de vista de detección, la deficiencia auditiva se identificó cuando no se obtuvo una onda V de amplitud y latencias normales a estímulos de 40 dB.



## Material y método

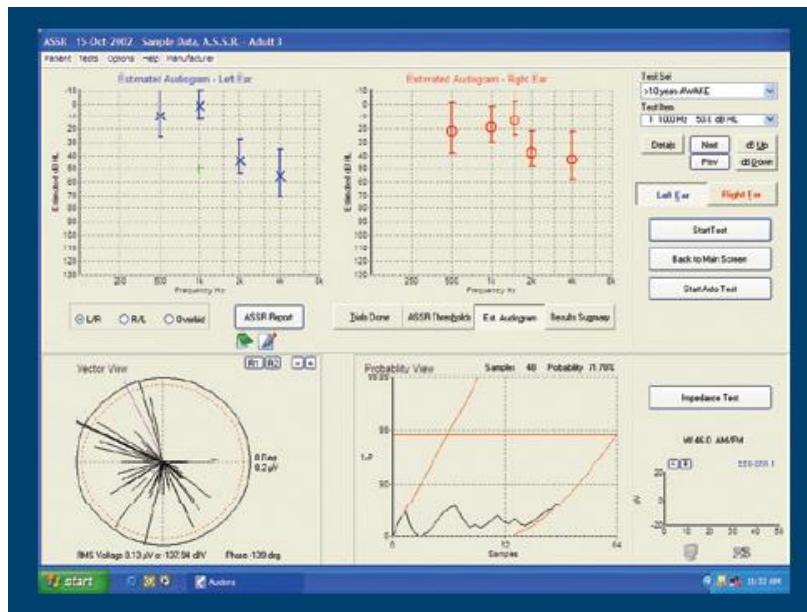


Figura 2.9. Imagen de la pantalla del GSI AUDERA donde se recogen los resultados de la técnica.



Figura 2.10. Imagen del dispositivo de PEaee GSI AUDERA.

# Material y método

## General Specifications

- Transducers: Insert earphones, TDH Headphones, Bone vibrator, Loudspeaker
- Protocols: Default Asleep and Awake protocols or customer specified -- Estimated Audiogram relies on default protocols
- Display: ASSR Thresholds, Estimated Audiogram, Results Summary, Trials Done
- Reports: Color, Black/White or PDF

## Stimulus Specifications:

- Stimulus Types: AM/FM
- Masking Types: Absolute or stimulus relative
- Intensity: -10 to 130 dB HL
- Carrier Frequency: 250 – 8000 Hz
- Modulation Frequency: 20 – 200 Hz depending on carrier frequency
- AM Modulation: 0 – 100%
- FM Modulation: 0 – 15%
- Relative Angle: 0 – 359 degrees

## GSI Audera Amplifier:

- Dimensions: 3.93"(W) x 7.48"(D) x 1.57"(H)
- Weight: .94lb
- Interface To Main Unit: Proprietary high-speed, serial digital
- Number of Channels: 2 Isolated (type BF) for patient safety
- Electrode inputs: Differential
- Electrode connectors: 5 DIN 42802 safety connectors
- Input Impedance: >1000 MW
- Frequency Response: 0.2 – 10,000 Hz

## GSI Audera Main Unit

- Computer Interface: USB - Type I
- Trigger Controls Input/Output: Standard TTL logic level
- Mains Power Supply: 115V, 110V, or 230V; 50-60 Hz
- Power Consumption: 115W, excluding printer

## Isolated Power:

- a) Main unit includes isolation transformer/ power supply which provides isolated mains power only for supported notebook computer and inkjet printer models.
  - b) Main unit provides isolated power to Amplifier/Digitizer or ProbeUnit.
- Dimensions: 12.99"(W) x 10.62"(D) x 1.67"(H)
  - Weight: 7.05lb

## Environmental Limits:

- Operating Temp: 50° F to 104° F Relative Humidity: 30 to 75%, non-condensing
- Storage Temp: -40° F to 158° F Relative Humidity: 10 to 100%, non-condensing

## CPU Recommendation

- Operating System: Windows 7 Professional (32 bit & 64 bit), Windows XP Pro (SP3), Vista Business (SP2)
- Processor: 1.6 GHz
- Minimum RAM: 2 GB
- Storage: 11 GB Hard Drive
- Additional Storage: CD R/W drive
- USB Ports: 2
- Graphics: 1024 x 768 pixels (1280 x 1024 for China, Japan, Korea)

## Quality System

- Manufactured, designed, developed and marketed under ISO 13485 certified quality system.

## Compliance/Regulatory Standards

- Designed, tested and manufactured to meet the following domestic (USA), Canadian, European and International Standards:
- U L 60601-1 American Standards for Medical Electrical Equipment
  - I E C 60601-1, EN 60601-1 International Standards for Medical Electrical Equipment
  - C S A C22.2 # 601-1-M90
  - Medical Device Directive (MDD) to comply with "EC Directive" 93/42/EEC

**Cuadro 2.4. Especificaciones técnicas del instrumento usado para la determinación de los potenciales de estado estable GSI Audera.**

## Material y método

### ***Instrumental empleado en la evaluación funcional y anatómica preimplante coclear***

1. Timpanometría / Impedanciometría: Impedanciómetro GSI38 Grason-Stadler (figura 2.11 y cuadros 2.5a y 2.5b).

La impedanciometría o timpanometría se realizó con el impedanciómetro GSI38, que tiene como principio el envío de una onda sonora de 220Hz al conducto auditivo externo, para así observar la facilidad o dificultad que tiene ese oído medio en aceptar el sonido. El impedanciómetro posee una cánula que se introduce en el conducto y lo sella, luego se varía la presión de aire dentro del canal hacia positivo y negativo mientras se entrega un tono de prueba, y se mide la cantidad de energía acústica que es reflejada desde el tímpano, lo que nos da información de la transmisión del sonido en el oído medio; es así que mientras menos complaciente sea el sistema, se reflejará una mayor cantidad de energía acústica (ej. en fijación de cadena osicular) y viceversa. En un oído normal, la admitancia acústica (o aceptación de sonido) es máxima cuando la presión del CAE es cercana a la presión ambiental, y disminuye a medida que la presión aumenta o disminuye, de esta forma obtenemos la curva de presión o timpanograma, que tiene forma de colina.



**Figura 2.11.** Imagen del GSI38 empleado en la impedanciometría.

## **ACOUSTIC ADMITTANCE MEASUREMENT SYSTEM - AUTO TYMP**

### **Probe Signals**

Frequency: 226 Hz, +/- 3%

Sound Pressure Level : 85.5 dB SPL, +/- 2.0 dB, Measured in a 2.0 cm<sup>3</sup> coupler (ANSI Spec 90 dB SPL Max)

Harmonic Distortion: < 5%

### **Acoustic Admittance Range**

0.0 to 1.5 cm<sup>3</sup> or 0.0 to 3.0 cm<sup>3</sup> - selected automatically for compensated tympanogram.

0.2 to 6.0 cm<sup>3</sup> - ECV/cavity limits for initiating pressurization (starting test)

The 0.2 to 6.0 cm<sup>3</sup> is the sum of the ear canal volume and the middle ear admittance.

(Full pressure sweep for 6 cc up to 7000 ft. altitude with no leak) +/- 5% or +/- 0.1 cm<sup>3</sup> whichever is greater

Tympanogram Gradient: Pressure interval at 50% of compensated admittance peak.

### **Acoustic Admittance Accuracy Pneumatic System**

Pressure Range (corrected for altitude): + 200 to - 400 dapa (1 dapa = 1.02 mm water)

Pressure sweeps to at least -100 dapa if tymps complete otherwise sweeps to -400 daPa

Pressure Accuracy: +/- 15% or +/- 10 daPa whichever is greater.

Rate of Sweep: 600 daPa/sec - for tym slopes of <0.2 ml per 24 daPa

200 daPa/sec - for tym slopes =, > 0.2 ml per 24 daPa

### **Test Time**

Approximately 1 sec (high relative tymp will take longer).

Direction of Sweep: Positive to Negative

### **ACOUSTIC - REFLEX ACTIVATING STIMULUS SYSTEM**

Stimulus Frequencies: 500, 1000, 2000, and 4000 Hz

Stimulus Frequency Accuracy: +/- 3%

Stimulus Total Harmonic Distortion:

Stimulus Output Levels:

<5% measured acoustically except at 4 kHz

where speaker driving signal is measured

IPS: 500, 4000 Hz 80, 90, 100 dB HL; 1000, 2000 Hz 85, 95, 105 dB HL

(Time multiplexed with probe tone, 106 ms On/53 ms Off Cycle)

CONTRA: 500, 1000, 2000 and 4000 HZ 90, 100, 110 db HL

(Steady tone, non multiplexed) Equivalent Hearing Threshold Levels, in DB SPL

### **Transducer Type Stimulus Tone**

Frequency (HZ)

Contra (Insert Phone)

(in HA-I Coupler)

IPSI

(in HA-I Coupler)

Contra (Insert Phone)

(in IEC 711 Coupler)

500 1000 2000 4000 6.0 1.0 6.0 3.0 7.0 4.5 2.0 3.5 9.5 5.5 11.5 15.0

Rise/Fall Time: 5 to 10 msec

Pressure: Automatically set to the pressure of peak compliance - 20 daPa.

Reflex Determination: Minimum compliance change - 0.05 cm<sup>3</sup>

Test Time: Approximately 2 -12 seconds, depending on number of test frequency selections and if tymp only test. (four maximum)

Probe LED indicators:

Green - blinking: Ready to test

Green - steady: Test in progress

Orange - steady: leak or other error

Yellow - steady: Occlusion

**Cuadro 2.5a. Especificaciones técnicas del GSI38**

# Material y método

## AUDIOMETER

### Test Stimulus

Pure Tone Specifications: A pure tone is the only stimulus source for this audiometer.

Discrete Frequencies: 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 and 8000 Hz.

Equivalent Hearing Threshold Levels. in dB SPL for TDH 39 Earphones:

Frequency (Hz) 125 250 500 750 1000 1500

Reference Threshold (dB) 45.0 25.5 11.5 7.5 7.0 6.5

Frequency (Hz) 2000 3000 4000 6000 8000

Reference Threshold (dB) 9.0 10.0 9.5 15.5 13.0

Frequency Accuracy: +/- 3%

Total Harmonic Distortion (From 125Hz to 3000 Hz, measured Acoustically at the Maximum HL, measured electrically at 4000 & 6000 Hz) < 3%.

### Output Hearing Level Control

Calibrated in dB HL.

Measured in increments of 5 dB

Ranges: 125 Hz -10 to 50 dB HL

500 to 6000 Hz -10 to 90 dB HL

250 and 8000 Hz -10 to 70 dB HL

Additionally a "+10 dB" Extended Range switch, which extends the Maximum HL at all frequencies by 10 dB.

Accuracy of all settings of Hearing Level control:

125 to 4000 Hz +/- 3 dB

6000 to 8000 Hz +/- 5 dB

Signal to Noise ratio (in 1/3 Octave): >70 dB or less than -10 dB HL (for levels less than 60 dB HL)

Tone Switch: This electronic switch turns the stimulus signal on/off with minimal audible distortion.

Modes: Normal state: Stimulus Off

Activated state: Stimulus On

Rise/Fall Time: 20-50 msec

Measured at the -1 dB and -20 dB points on the signal envelope.

On/Off Ratio: With the tone switch off, the output will be at least -10 dB below standard reference equivalent threshold with HL setting of 60 dB.

Above 60 dB HL setting: >70 dB

Cross Channel Leakage: At HL settings of 70 dB or greater, the unwanted signal in the non test earphone shall be at least 70 dB below the tone in the test earphone.

### Stimulus Signals

Continuous signals

Continuous FM

Pulsed

### Signal Format

Continuous - Signal steady as long as present bar is depressed

Pulsed

Pulse rate: 2.5 pulses/sec

Duty Cycle: 50%

Rise/Fall Time: 20 - 50 msec

On/Off Ratio (between pulses): > 20 dB

Frequency Modulation

FM Rate: 5Hz

FM deviation: +/- 5%

### Transducers

Headset: TDH-39 Earphones with 60 ohm impedance

Insert Phone: Audiovox Model SM-N Earphone, Eartip, Eartip adapter and cord.

### Output impedances and voltages on back panel

Left Phone 130 ohm 2.5 volts rms max open circuit

Right Phone 130 ohm 2.5 volts rms max open circuit in Audiometer mode

Insert Phone <1 ohm 2.5 volts rms max open circuit

Subject response input 47 kohm pull up to 5 volts

**Cuadro 2.5b. Especificaciones técnicas del GSI38**

## Material y método

---

2. Audiometría: Audiómetro de campo libre o conductual GSI16 Audiometer© Grason-Stadler (figura 2.12 y cuadro 2.6).

La audiometría es una exploración de medida funcional de la audición, de reducido coste y de fácil realización, siendo necesario un aprendizaje para el uso del audiómetro. El audiómetro es un aparato electrónico que nos va a medir el umbral de audición, entendiendo como tal el mínimo nivel auditivo de la persona explorada para una frecuencia determinada.

La tipo de audiometría empleado fue el tonal o de tonos puros, que consiste en la estimulación auditiva por medio de la vía aérea y de la vía ósea. La transmisión sonora por la vía aérea se realizó a través del aire colocando unos auriculares en el pabellón de la oreja, y la estimulación sonora por la vía ósea se realizó colocando un vibrador en la apófisis mastoideas. Las frecuencias exploradas por medio de esta técnica fueron las de 250, 500, 1000, 2000, 4000 y 8000Hz; y la intensidad del estímulo varía entre -10 y 110dB.

Para la realización de la audiometría tonal pura fue muy importante el colocar bien los auriculares, sin presión, pero tampoco sin mucha holgura, así como la correcta colocación del vibrador óseo en la zona mastoidea. Se comenzó por el oído menos sordo y la primera frecuencia en medir fue la de 1000Hz, continuando con 2000, 4000 y 8000Hz; dejando para el final las frecuencias graves (500 a 250Hz). Siempre es mejor empezar desde mínima intensidad (0dB) e ir aumentando de 5 en 5dB hasta observar la respuesta del individuo; verificar la respuesta al ir disminuyendo la intensidad 10dB y volviendo aumentar de 5 en 5. La vía ósea es difícil de interpretar por la transmisión ósea transcraneal, al comportarse todo el cráneo como una sola pieza de transmisión de la vibración, por lo que resultó frecuentemente indispensable ensordecir el oído opuesto (enmascaramiento).

## Material y método



Figura 2.12. Imagen del audiómetro GSI16.

### Características técnicas:

Voltaje 220  
Frecuencia 50 HZ  
Potencia 25 VA  
Temperatura 15 a 35°  
Humedad 30° 90%  
Dimensiones 378 X 394 X 110 mm  
Peso 3.9 kg  
Estructura: gabinete de plástico con chasis de aluminio y frontal de plástico laminado.

Tiene 2 canales separados, uno para señal sonora y otro para enmascaramiento.

Salidas: cascos, vía ósea, altavoces externos para campo libre.

También posee una pantalla de visualización de los resultados, memoria interna y ofrece la posibilidad de imprimir los resultados de la audiometría.

### Cuadro 2.6. Características técnicas del GSI16.

3. Evaluación anatómica: TAC y RMN: Radiografía simple de cráneo, TAC multidetector (64 detectores) y RMN de 1.5 Tesla.

Las reconstrucciones de superficie y de TAC multidetector muestran la compleja anatomía del laberinto óseo en todas las proyecciones; mientras que con la RMN podemos ver el líquido que rellena los espacios del oído interno sobre todo en las imágenes potenciadas en T2. Éstas permiten visualizar el laberinto membranoso, el saco endolinfático y el saco perilinfático. Las



## Material y método

---

reconstrucciones tridimensionales de superficie y multiplanares son muy útiles para identificar las partes blandas del oído interno. Los estudios de imagen se han incluido con la finalidad de detectar anomalías que contraindiquen la colocación.

Antes de la cirugía se efectuó un TAC multidetector de alta resolución de peñascos de 64 detectores para detectar cualquier anomalía ósea; así como una RMN de 1.5T para descartar fibrosis y otras anomalías del laberinto membranoso. El protocolo incluyó imágenes axiales potenciadas en T2 (secuencia híbrida tridimensional coherente, con un estado continuo equilibrado con alta relación señal/ruido en tiempos muy cortos y muy potenciadas en T2) para valorar el origen de los pares craneales VII y VIII, y seguidamente secuencia FIESTA (FIESTA= fast imaging employing steady state, de General Electric, CISS de Siemens y BALANCE de Philips) y reconstrucciones 2-D en diferentes planos y 3D.

De forma postoperatoria, radiografía simple de cráneo (proyección de Stenvers o proyección en el eje largo de la porción petrosa del hueso temporal) y en determinados casos TAC multidetector de alta resolución de peñascos de 64 detectores para asegurarnos de que los electrodos están correctamente posicionados en la cóclea o detectar migraciones de los mismos.

#### 4. Inmunización preoperatoria.

A modo de prevención de la meningitis bacteriana, especialmente la causada por el *Streptococo Pneumoniae* y por el *Haemophilus Influenzae*. La vacuna conjugada de *Hemophilus Influenzae* se empleó en todos los niños menores de 5 años de edad. La vacuna conjugada de Heptavalente / neumococo, se empleó en todos los niños menores de 2 años y hasta de 5 años con alto riesgo infección; mientras que la vacuna neumo 23 (vacuna polisacárida 23 – Valente neumococo) se empleó en mayores de 2 años de edad (niños mayores, adolescentes y adultos) con alto riesgo de infección por *Streptococo Pneumoniae*. La vacuna seleccionada se administró hasta 15 días antes de la cirugía.



### 2. TÉCNICA ANESTÉSICA Y QUIRÚRGICA DEL IMPLANTE COCLEAR

La preparación preoperatoria del paciente incluyó antibioticoterapia de amplio espectro según protocolo de quimioprofilaxis del HCUVA: ceftriaxona a dosis de 100mg /kg / día en los niños y 2gr IV en los adultos durante la cirugía y los tres días posteriores.

#### ***Técnica anestésica para la cirugía del implante coclear***

La técnica anestésica empleada debe poseer unas características especiales pues ésta no debe de afectar o a la técnica de potenciales evocados (PEATC/BERA o PEAAe) ni a la electroestimulación, lo que obliga al empleo de dosis bajas de relajantes y a evitar el uso de anestésicos inhalatorios. Tras la cirugía no hay ningún problema en utilizar dichos agentes; de hecho, la mayoría de exploraciones complementarias se efectúan bajo sedación, en la que se suele emplear el sevoflurano.

A continuación se detalla el protocolo anestésico utilizado en los pacientes de la serie:

#### 1. Premedicación:

Midazolam (Dormicum®)

- Si vía i.v.: 0,05 mg/kg (máximo de 1 mg)
- Si Oral: 0,375 mg/kg (máximo de 6ml ó 2,5 mg)

#### 2. Canulación de Vía Venosa.

#### 3. Inducción Anestésica:

- Atropina i.v.: 0,01 mg/kg
- Propofol® i.v.: 2,5 - 3 mg/kg
- Cisatracurio (Nimbex®) i.v.: 0,1 mg/kg

## Material y método

---

### 4. Intubación Endotraqueal. Mantenimiento:

#### Fase inicial:

- O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O 30%/70%.
- Perfusión de Propofol® a través de modelo farmacocinético PK: manteniendo concentración *target*: 2-3 µg/ml
- Analgesia: Fentanyl 1 µg/kg - Tramadol® 1.5 mg/kg - Nolotil® 50 mg/kg - Fortecortin® 0,1 mg/kg
- Protección gástrica: Ranitidina 1 mg/kg

#### Segunda Fase:

- O<sub>2</sub>/Aire Vs. O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O 50%
- Perfusión de relajante a dosis bajas: 0,4 µgr/kg/min
- Perfusión de Propofol®, régimen PK: 1-2 µgr/ml según valores BIS (índice biespectral de EEG)
- Evitar si es posible la utilización de agentes inhalatorios tipo Sevoflurano (ya que reduce la intensidad de los potenciales evocados)

#### Final de Cirugía:

- O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O 30%/70%
- Suspensión de dosis bajas de relajante
- Suspensión de la perfusión de Propofol®
- Analgesia de rescate: Paracetamol 70mg/kg y Ondasetrón (Zofrán®): 0,1 mg/kg

### 5. Despertar Anestésico:

- O<sub>2</sub>100%
- Neostigmina (Prostigmine®) 0,05 mg/kg
- Atropina 0,025 mg/kg

### ***Técnica quirúrgica del implante coclear***

Antes de describir la técnica del implante coclear, procedemos a enumerar y describir la panoplia de instrumental necesario para efectuar esta técnica (Figura 2.13a).



**Figura 2.13a. Vista General de la mesa de instrumental.**

El instrumental básico de oído consta de los siguientes elementos:

- Caja de 20 ganchos del Dr. Salvat (Figura 2.13b)
- Juego de 4 otoscopios de diferentes calibres. (Figura 2.13c)
- Mango bisturí nº 3. (Figura 2.13d)
- Tijeras de disección de oído. (Figura 2.13d)
- Tijeras de Mayo. (Figura 2.13d)
- Pinza de Adson con dientes. (Figura 2.13d)
- Pinza de Adson sin dientes. (Figura 2.13d)
- Mosquitos para hemostasia. (Figura 2.13d)
- Espátula para extracción de cerumen. (Figura 2.13e)
- Periostotomo grande. (Figura 2.13e)
- Periostotomo pequeño. (Figura 2.13e)

## Material y método

---

- Disector doble. (Figura 2.13e)
- Separador de Farabeuf pequeño. (Figura 2.13e)
- Rinoscopio acodado de oído. (Figura 2.13f)
- Jeringa de infiltración. (Figura 2.13f)
- Portagujas. (Figura 2.13f)
- Separadores automáticos rectos y curvos, romos y de pinchos (Figura 2.13g)
- Pinzas de cocodrilo. (Figura 2.13h)
- Pinzas tijeras. (Figura 2.13h)
- Pinzas de cazoleta.(Figura 2.13h)
- Conexión y aspiradores de varios tamaños y goma de silicona (Figura 2.13i)
- Juego de capsulas de varios tamaños para suero y fluidos (Figura 2.13j)



**Figura 2.13b. Caja de 20 ganchos del Dr. Salvat.**



## Material y método



Figura 2.13c. Juego de 4 otoscopios de diferentes calibres.



Figura 2.13d. De izquierda a derecha: Mango bisturí n° 3, tijeras de disección de oído, tijeras de Mayo, pinza de Adson con dientes, pinza de Adson sin dientes y mosquitos para hemostasia.



**Figura 2.13e. De izquierda a derecha: espátula para extracción de cerumen, periostotomo grande y pequeño, disector doble y separador de Farabeuf pequeño.**



**Figura 2.13f. Rinoscopio acodado de oído (izquierda), jeringa de infiltración (arriba) y portagujas (derecha).**





**Figura 2.13g. Separadores automáticos rectos y curvos, romos y de pincho.**

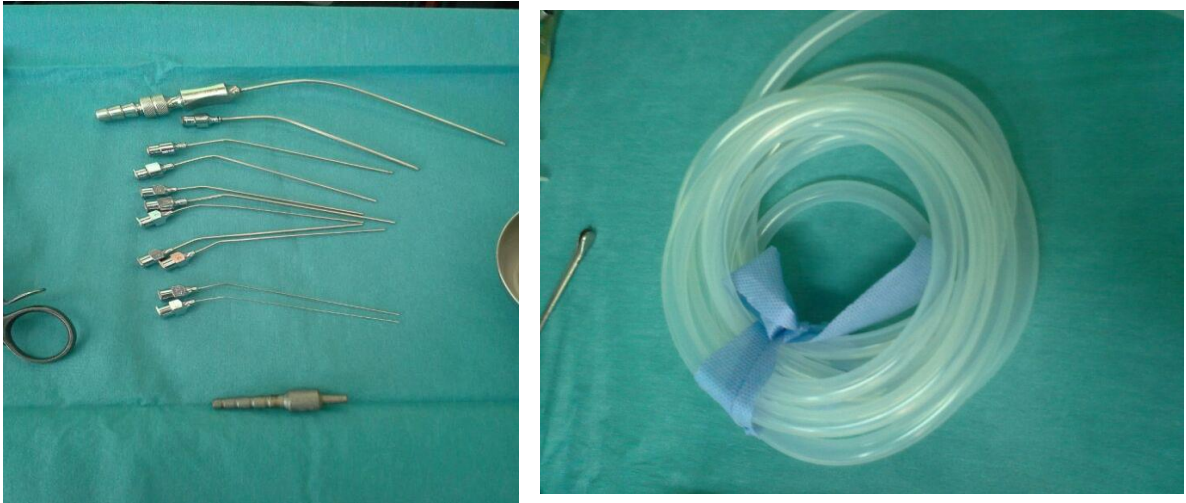


**Figura 2.13h. Pinzas de cocodrilo, pinzas tijera y pinzas de cazoleta.**



## Material y método

---



**Figura 2.13i. Conexión y aspiradores de varios tamaños y goma de silicona.**



**Figura 2.13j. Juego de capsulas de varios tamaños para suero y fluidos.**

## Material y método

---

A continuación, detallamos el instrumental y material propio del implante:

- Plantilla metálica para inicio de la cirugía externa (Figura 2.13k).
- Fresas cocleares de 0.5mm para inicio de la cocleostomia y fresa de 1mm para realizar la cocleostomia propiamente dicha (Figura 2.13l).
- Plantilla de silicona para la comprobación de la permeabilidad de la cocleostomia y rampa vestibular (Figura 2.13m).
- Para la imposición del implante propiamente dicho, necesitaremos un destornillador para atornillar el receptor al hueso temporal. Posteriormente se introduce, con la ayuda del tenedor y la pinza, el haz de electrodos (Figura 2.13n).



**Figura 2.13k. Plantilla metálica para inicio de la cirugía externa.**



**Figura 2.13I. Fresas cocleares de 0.5mm (izquierda) y de 1mm (derecha).**





**Figura 2.13m. Plantilla de silicona.**



**Figura 2.13n. De izquierda a derecha: Destornillador, tenedor y pinza.**

## Material y método

---

Finalmente, describimos el material auxiliar empleado:

Motor de fresado, de la marca Medtronic®, con juego de fresas comedoras y pulidoras de distinto tamaño, para realizar la mastoidectomía (Figura 2.13o). Este motor de fresado dispone de un sistema de refrigeración para el motor y otro de irrigación para limpiar la fresa.



**Figura 2.13o. Motor de fresado y juego de fresas.**

Estimulador del facial, que se usa en 2 modos diferentes: uno manual, esto es, en el que el cirujano realiza la estimulación cada vez que lo precise para localizar el recorrido del nervio; u otro automático o permanente, en donde la estimulación es constante, situándose el electrodo en el cabezal del motor de la fresa. La proximidad del facial se marca gracias a un receptor / transmisor que emiten un sonido que además se representa en el grafico del monitor (Figura 2.13p)



## Material y método

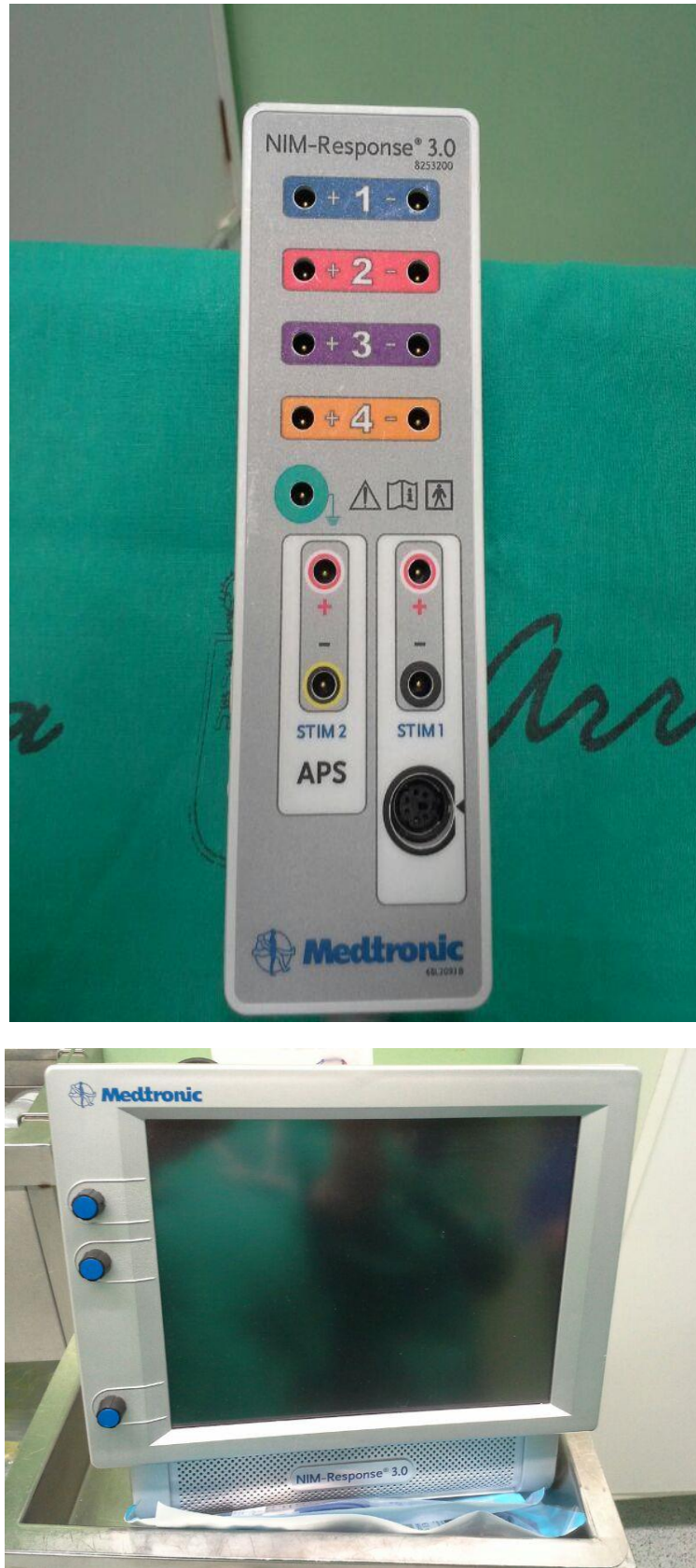


Figura 2.13p. Estimulador del facial y monitor de proximidad.

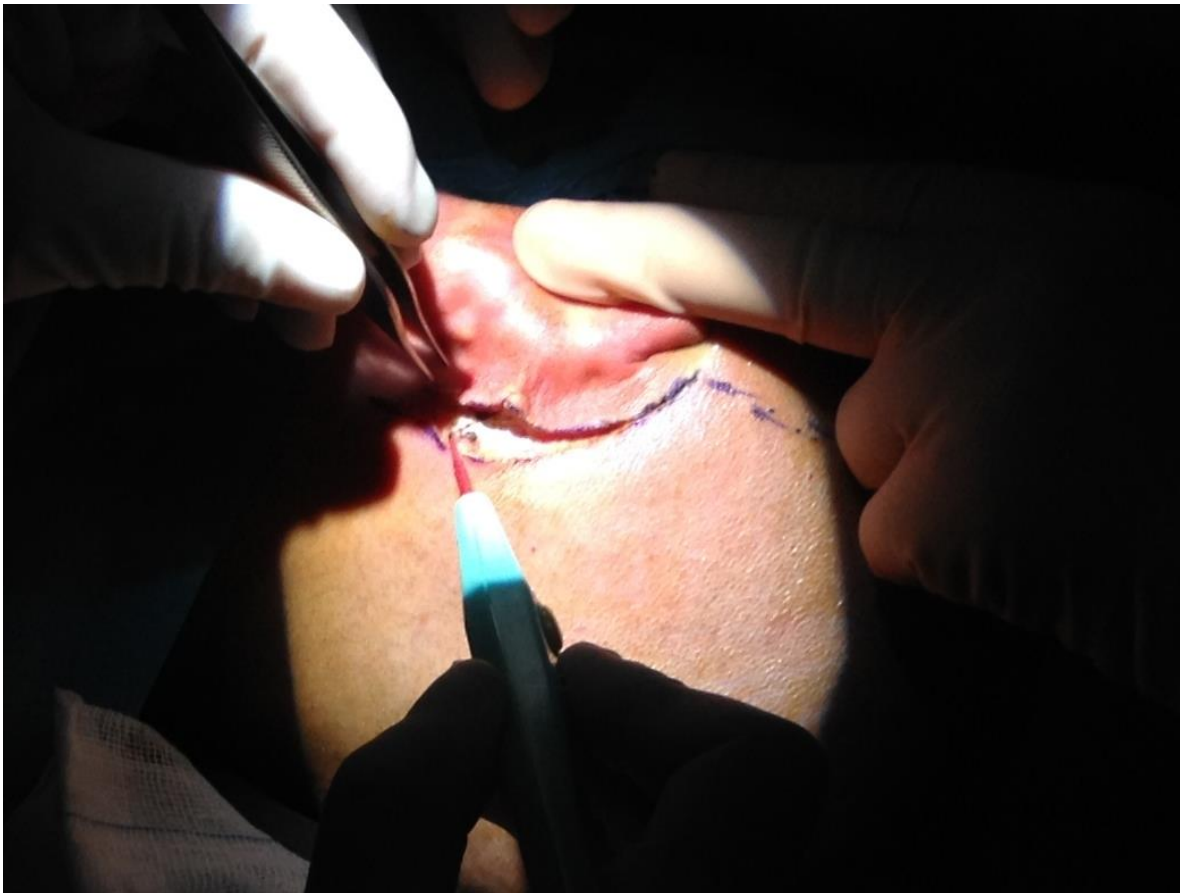


## Material y método

---

La intervención quirúrgica se desarrolla en diferentes fases que pasamos a describir. En el anexo VI se incluyen imágenes intraoperatorias de alta calidad de cada una de ellas (figuras 2.13 a 2.20). Asimismo, esta tesis incluye DVD con 1 archivo de una intervención quirúrgica en formato reducido.

Incisión y preparación del colgajo músculo-perióstico (figura 2.13). El primer gesto que realizamos es el rasurado del cuero cabelludo unos 2-3cm alrededor del pabellón auricular.



**Figura 2.13. Incisión y preparación del colgajo muscular.**

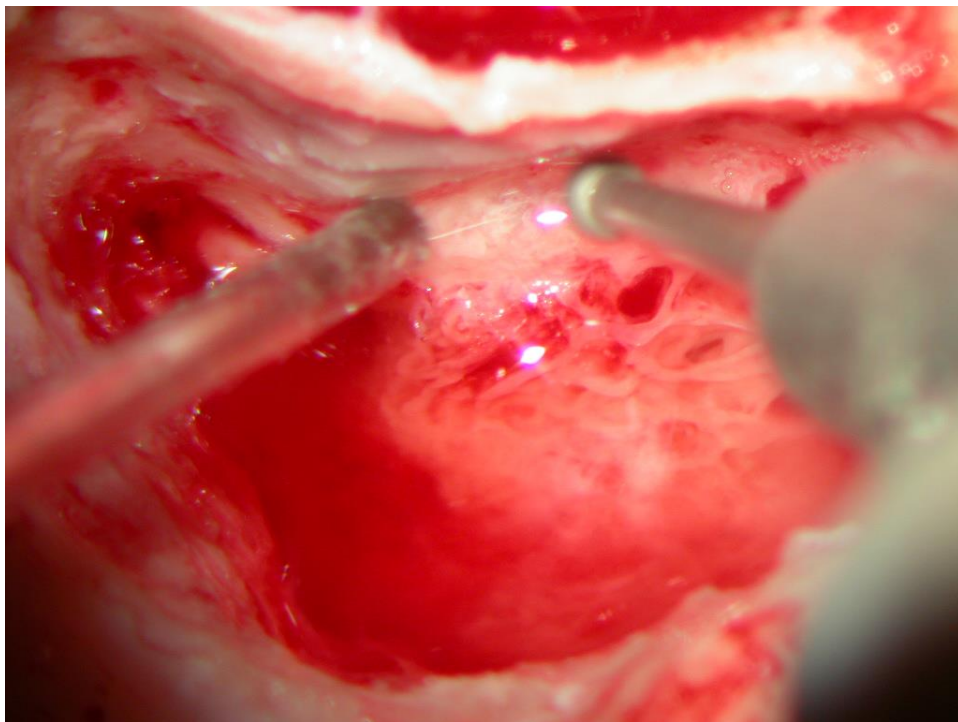
Es importante la infiltración de un vasoconstrictor minutos antes de realizar la incisión para facilitar la hemostasia. La incisión busca el lograr un cómodo acceso a la mastoides y permitir la adaptación de la bobina a nivel subperióstico

## Material y método

---

en la zona temporoparietal. Asimismo, esta incisión debe respetar siempre los márgenes de seguridad de 2 a 3cm entre la incisión y la bobina receptora, contemplando un buen aporte vascular del colgajo cutáneo. En la actualidad se tiende a disminuir la longitud de la incisión al máximo posible. Le practicamos una incisión retroauricular con una pequeña prolongación posterosuperior que permite un cómodo acceso mastoideo, así como una adecuada adaptación de la bobina receptora. El borde anterior de la bobina externa debe guardar una distancia de unos 3cm con el surco retroauricular, siguiendo una dirección que forme un ángulo de 30 a 45 grados, respecto a la horizontal que determina el conducto auditivo externo. Ello permitirá el alojamiento del micrófono y de los sistemas retroauriculares, además de proporcionar el espacio suficiente para la mastoidectomía. En el niño, la orientación de la bobina puede ser algo más verticalizada para tener un mejor apoyo de ésta sobre la curvatura del cráneo.

(2) Mastoidectomía (figura 2.14). La iniciamos por detrás de la espina de Henle, profundizándola y ampliándola hacia los lados perfilando la pared posterior del CAE, dejando como límite superior el tegmen mastoideo. La pared lateral del CAE se adelgaza para obtener un buen acceso a la timpanotomía posterior.

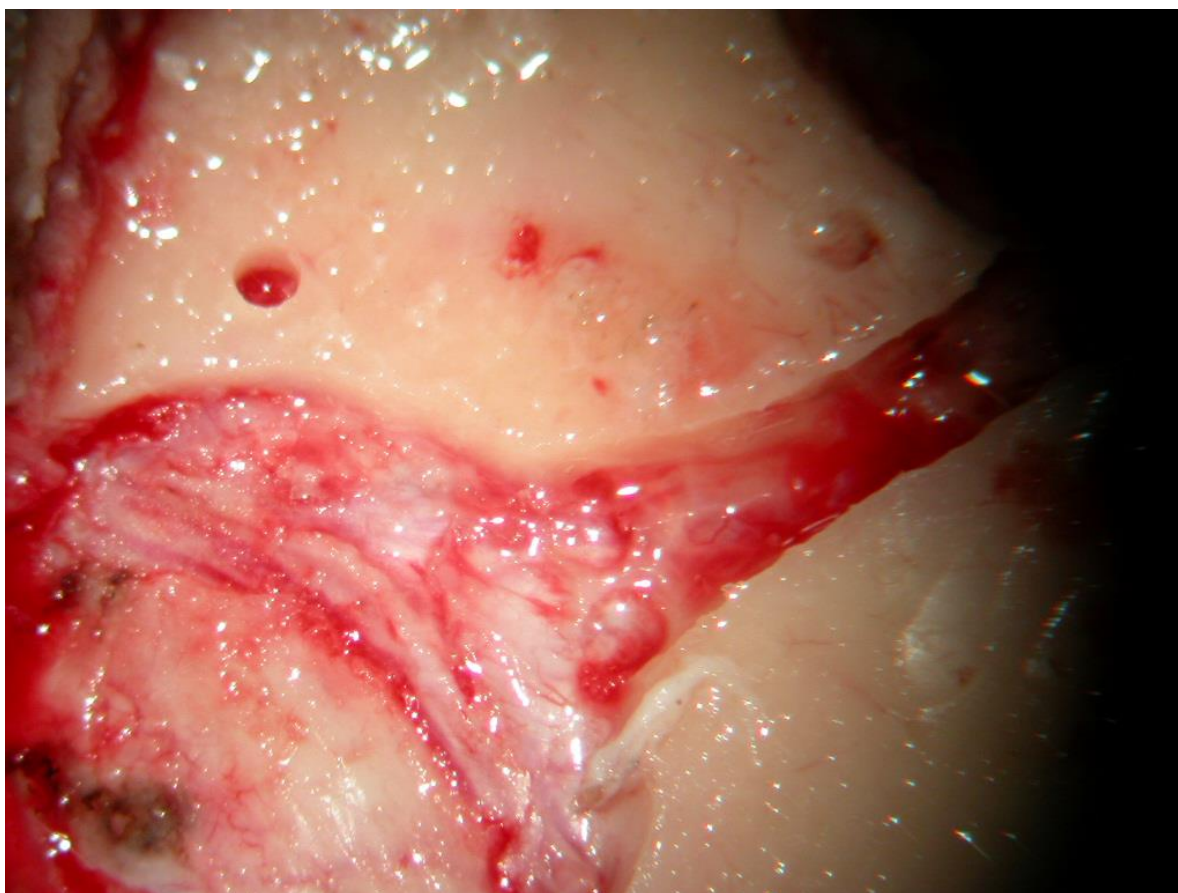


**Figura 2.14. Mastoidectomía o antroaticotomía.**

## Material y método

---

En este momento se realiza el lecho de alojamiento óseo de la bobina (Figura 2.15) unos centímetros por detrás del margen posterior de la mastoidectomía. En niños pequeños, en quienes el grosor del cráneo es mucho más delgado, la realización del lecho para la cavidad con la profundidad suficiente puede exponer la duramadre. En esta situación es necesario fresar una “isla” circular de hueso previamente adelgazado hasta que quede una fina capa, que se deprime hacia la duramadre con la introducción de la bobina interna, lo que proporciona un mayor grado de protección de las estructuras subyacentes. Es conveniente fijar la bobina para evitar su extrusión así como una posible migración de ésta principalmente en niños.

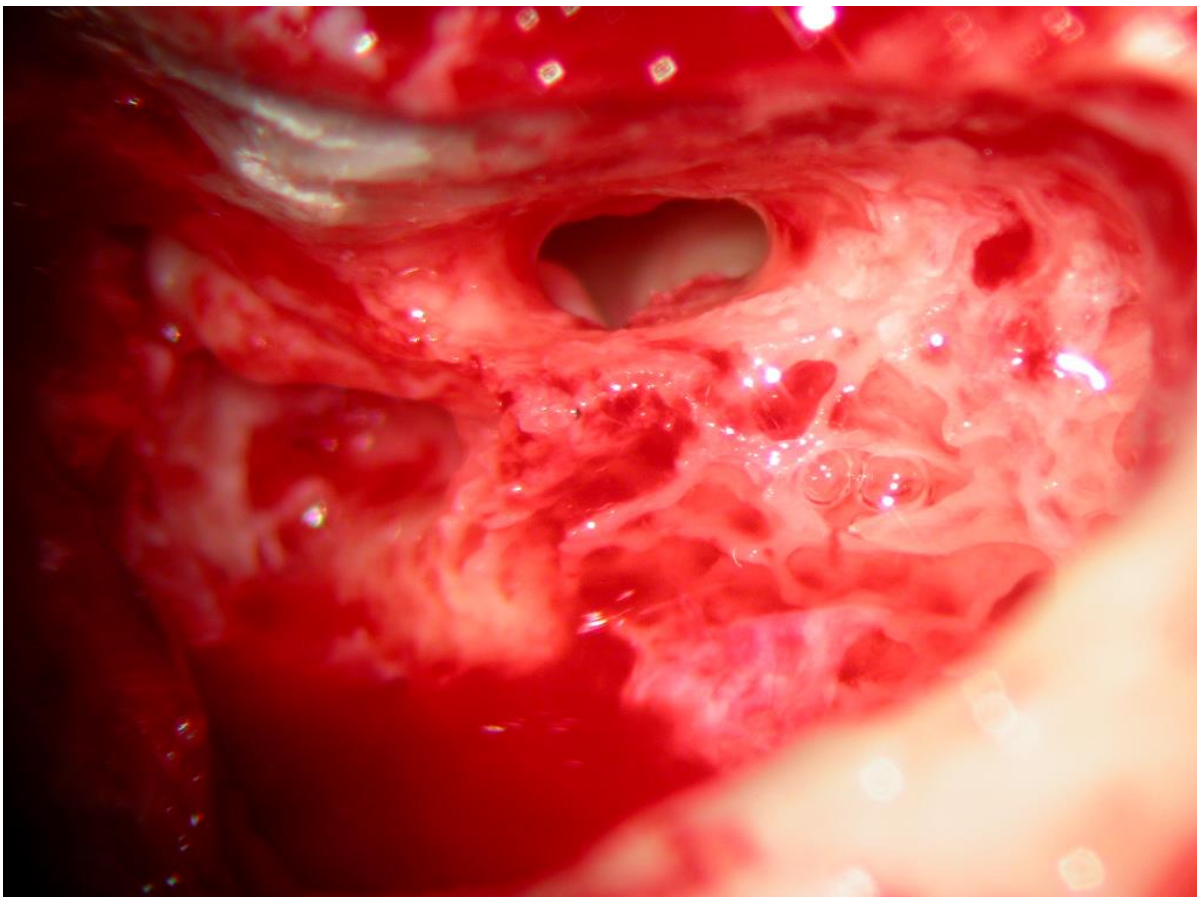


**Figura 2.15. Lecho de alojamiento óseo de la bobina y del haz de electrodos.**

## Material y método

---

(3) Timpanotomía posterior (figura 2.16). La exposición coclear se realiza mediante un abordaje a través del receso facial de la caja del tímpano, entre la tercera porción del nervio facial y la cuerda del tímpano, siendo el *annulus fibroso* en su límite anterosuperior. La dimensión de la timpanotomía debe permitir la exposición de la ventana redonda. Se realiza utilizando una fresa diamantada de unos 2mm de diámetro siguiendo la disección el sentido paralelo al del nervio facial y la pared posterior del CAE. Por arriba se descubrirá la apófisis corta del yunque y por debajo el origen de la cuerda timpánica, que debe visualizarse en todo su recorrido, ya que es el límite superior de la timpanotomía. A través de la timpanotomía se observa la apófisis larga del yunque, el estribo, el promontorio, la ventana redonda y el hipotímpano. En este punto hay que mencionar que las dimensiones del nicho del facial en el niño son similares a las que se encuentran en el adulto, por lo que la dificultad es similar en este grupo.



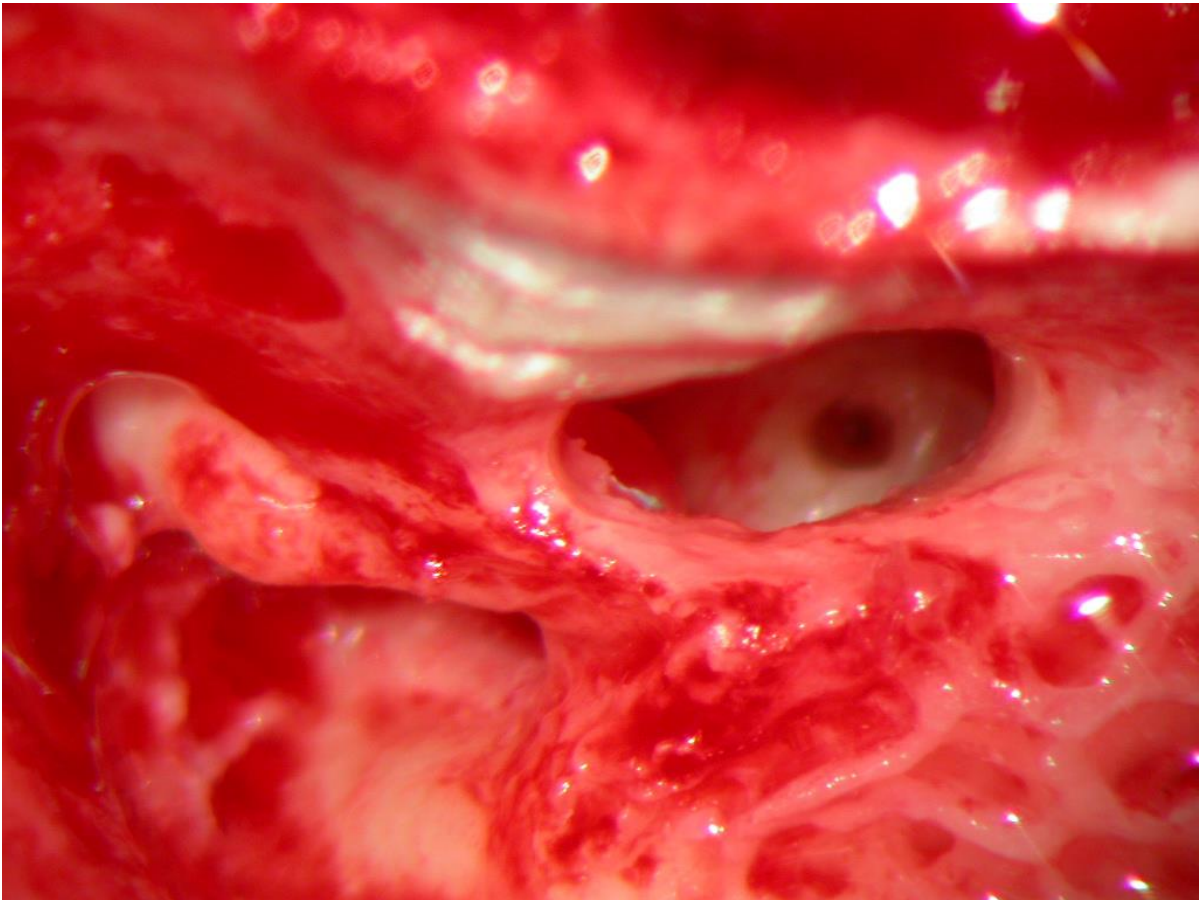
**Figura 2.16. Timpanotomía posterior.**



## Material y método

---

(4) Cocleostomía (figura 2.17). Su realización debe tener en consideración diversos aspectos técnicos de gran importancia.



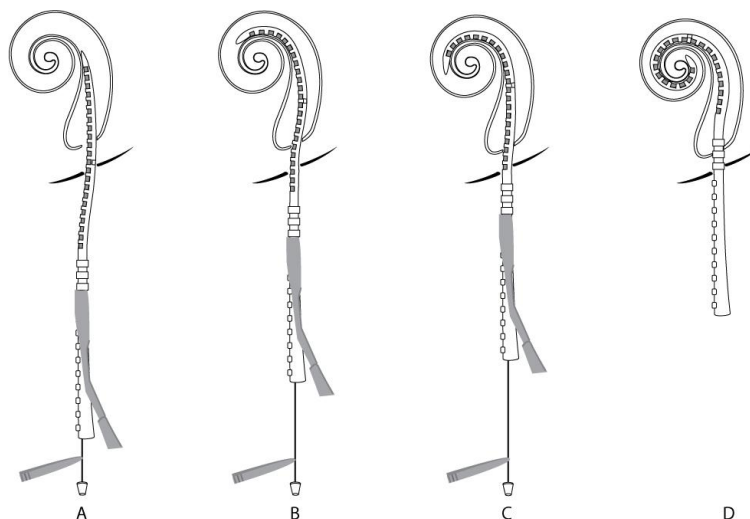
**Figura 2.17. Cocleostomía. Se aprecia el fresado de la cóclea a través de la timpanotomía.**

Así, el fresado debe realizarse en la zona antero-inferior del nicho de la ventana redonda, siempre por debajo del lugar de inserción de la membrana de la ventana redonda. Es por ello que previamente se ha insistido en practicar una timpanotomía posterior ampliada inferiormente, para así contar con un apropiado ángulo de trabajo en el fresado de la cocleostomía. Una forma de comprobar que la cocleostomía se ha realizado en el lugar adecuado es valorar el ángulo con el que observamos el endostio coclear. Si lo apreciamos de frente, con un ángulo de 90°, la cocleostomía probablemente no se habrá realizado en el lugar apropiado. Si está bien ejecutada, al ver el endostio, éste lo vemos formar parte de un plano inclinado, aproximadamente 45°, respecto a nuestro eje visual. Durante el fresado de la cocleostomía se debe preservar íntegro el endostio de la cóclea. También es aconsejable que el fresado adopte una forma cónica, con un diámetro más amplio

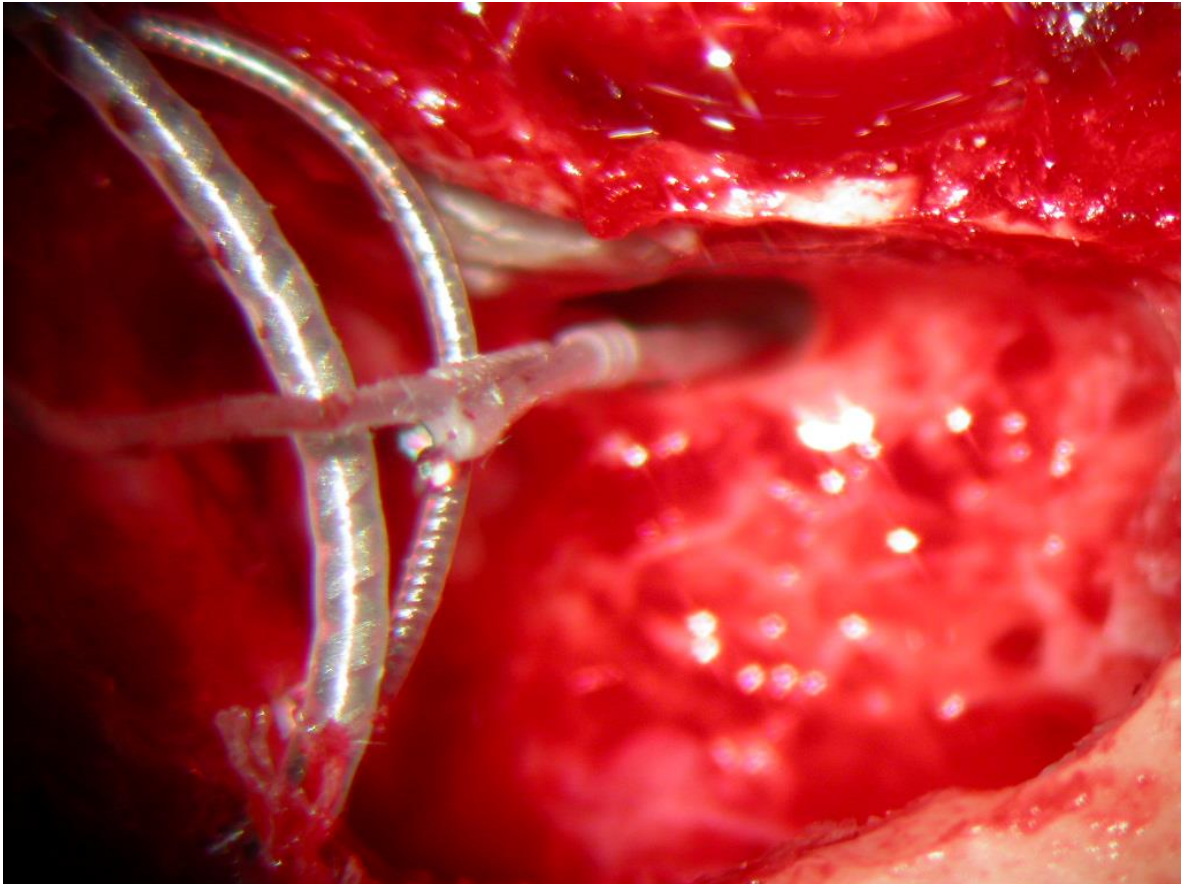
## Material y método

en la región más lateral (1,5-2mm) y menor (1-1,2mm) a medida que nos aproximamos al endostio coclear. Para ello es recomendable comenzar en la parte más externa con fresas diamantadas de 1,5mm de diámetro y finalizar a nivel del endostio con fresas de 0,5 a 1mm de diámetro. Antes de proceder a la apertura del endostio, se establece una interfase, colocando unas gotas de ácido hialurónico en gel sobre su superficie, rellenando el espacio generado por la cocleostomía. Esta medida tiene como fin evitar una comunicación directa entre la escala timpánica, ocupada por perilinfa, y el espacio aéreo de la caja timpánica. El ácido hialurónico es transparente, actúa como una lupa, y permite controlar visualmente el endostio.

(5) Inserción de la guía de electrodos (figuras 2.18 y 2.19). En todo momento la guía portadora de electrodos debe introducirse delicada y lentamente.



**Figura 2.18. Descripción gráfica de la introducción del haz de electrodos en la cóclea.**

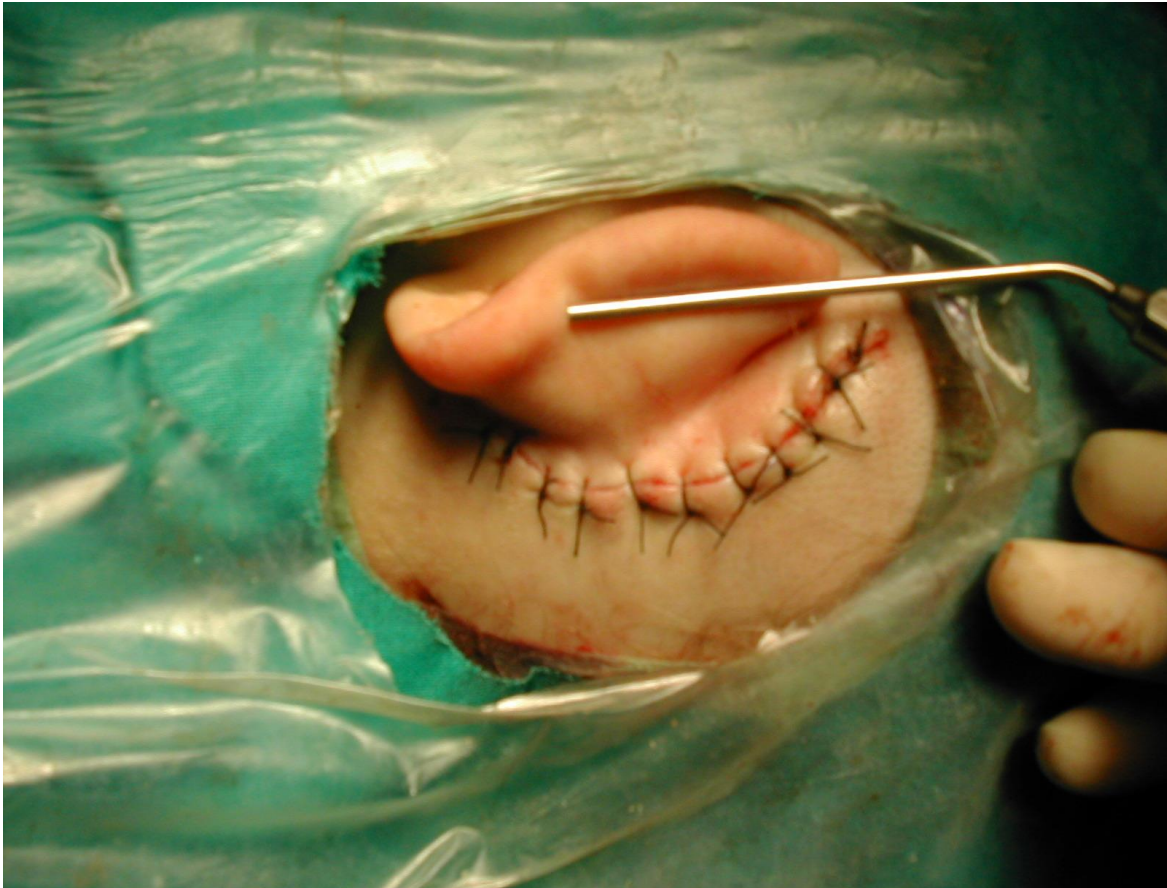


**Figura 2.19.** Imagen intraoperatoria en donde se aprecia la introducción del haz de electrodos a través de la timpanotomía posterior hacia la cocleostomía.

(6) Sellado de la cocleostomía En torno al cable de la guía portadora de electrodos, a nivel de la cocleostomía, se colocará un injerto libre de tejido conectivo (fascia de músculo temporal o grasa del paciente).

(7) Cierre. (figura 2.20). En el momento en el que se procede a cerrar la cavidad, cualquier punto sangrante debe cohibirse con mucho cuidado con la pinza de coagulación bipolar a baja intensidad y sin actuar cerca del implante. Finalmente se procede al cierre de la herida quirúrgica por planos, no dejándose drenaje alguno.





**Figura 2.20. Cierre de la herida quirúrgica.**

(8) Evaluación intraoperatoria. En todos los casos se deben realizar mediciones intraoperatorias que confirmen que el dispositivo se encuentra correctamente instalado y es funcional, además de aportarnos información sobre la integridad de la vía auditiva. Las exploraciones que nosotros realizamos en todos los casos fueron:

- Medición por telemetría de la impedancia de los electrodos o Telemetría de impedancias (TI).
- Visualización intraoperatoria del reflejo acústico estapedial evocado eléctricamente o Telemetría de Respuesta Estapedial (TRE).
- Telemetría de Respuesta Neural (TRN).
- Radiografía lateral de cráneo (esta exploración realmente la realizamos al final de la intervención tras el vendaje).

1. Telemetría de impedancias (TI) (Figura 2.21): Consiste en comprobar la integridad y la conducción de la energía eléctrica a través del haz de electrodos. Cualquier aumento de la resistencia al paso de la energía

## Material y método

conlleva un aumento en la impedancia del sistema, la cual puede ser medida. Las impedancias del haz de electrodos tienen valores que deben medirse prequirúrgicamente para comprobar el dispositivo, valores que están predeterminados dentro de un rango especificado por el fabricante. Estas cifras de resistencia al paso de la energía deben bajar en cuanto los electrodos entran en contacto con el tejido del paciente, existiendo la posibilidad de que se presenten altos durante el acto quirúrgico debido a burbujas de aire que puedan quedar atrapadas entre el electrodo y el tejido. Cada fabricante tiene sus parámetros y su normativa de permisividad para los valores obtenidos prequirúrgicamente. En casos aislados puede ser que uno o varios electrodos tengan impedancias altas por diversas razones, sin embargo, esto no impide el proseguir con la intervención, pues se pueden desactivar esos electrodos de forma individualizada. En los casos en que sean muchos los electrodos que den lecturas incorrectas, se debe proceder a la extracción del haz de electrodos y a insertarlo nuevamente. En casos muy raros puede requerirse el cambio del dispositivo durante la cirugía debido a altas impedancias.

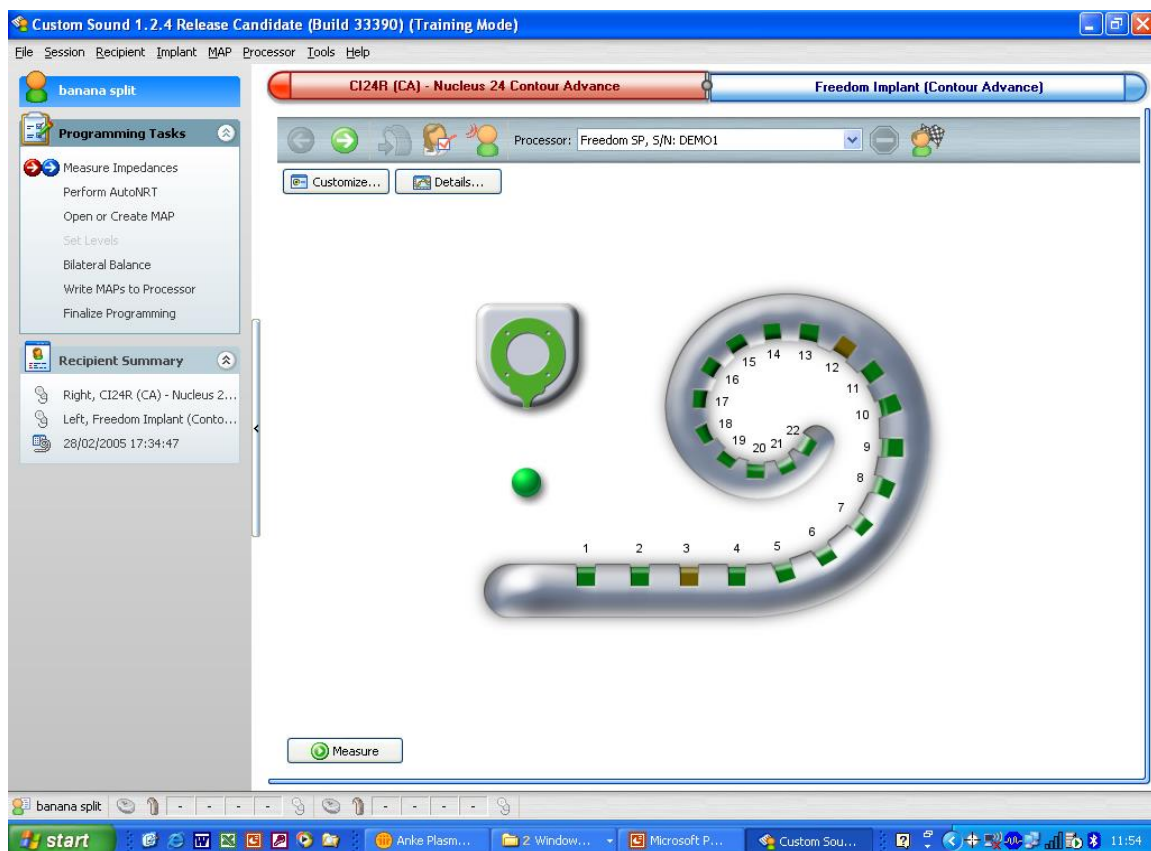


Figura 2.21. Pantalla de registro (Training Mode) de una telemetría de impedancias en donde se observan resistencias incrementadas en el electrodo nº 3 y nº 12.

## Material y método

---

Para su determinación se tomaron las impedancias en modo Common Ground en 4 momentos: intraoperatoriamente; en el momento de la primera programación del procesador del habla; la que se realiza al mes; a los 2 meses; y a los 6 meses posteriores a la activación inicial. Para ello se usó el sistema de telemetría de impedancias del software R116 de Cochlear® Corporation. Los estímulos usados fueron pulsos de corriente bifásica con niveles de corriente de 100 unidades clínicas, aproximadamente  $76\mu\text{A}$  y una duración de pulsos de  $25\mu\text{s}$ /fase.

2. Telemetría de respuesta estapedial (TRE): Es la obtención de la descarga del reflejo acústico estapedial mediante la estimulación auditiva eléctrica a través del implante utilizando estímulos eléctricos. En la práctica, lo que se hace es ir incrementando la energía aplicada hasta que el cirujano percibe, mediante el microscopio quirúrgico, la descarga del reflejo estapedial. De forma detallada, se aplicaron trenes de pulsos sobre cada uno de los electrodos con duraciones superiores a 100 ms. En estos casos, los valores eléctricos de comodidad se colocaron por debajo de la respuesta estapedial para evitar la sobreestimulación. En algunos casos fue posible recoger la respuesta estapedial midiendo el aumento de impedancia provocado por la descarga refleja del músculo estapedial a través del impedanciómetro.

3. Telemetría de respuesta neural (TRN) (Figura 2.22): Es la medición de la respuesta del nervio auditivo tras la aplicación de un estímulo eléctrico, obtenida a través del implante. Consiste en realizar estimulación eléctrica y recoger la descarga del potencial de acción neural en función de la estimulación. Básicamente es la realización de un potencial evocado a través del haz de electrodos implantado en la cóclea durante el acto quirúrgico. Esto es importante en el caso de los niños, ya que da una impresión del mapa eléctrico necesario para producir estimulación auditiva a través del implante. Se realiza a través de distintos puntos de estimulación para conocer si la cóclea está siendo estimulada en distintos puntos a lo largo de su extensión, lo que finalmente redundará en audición frecuencial dada la existencia de una estimulación tonotópica.

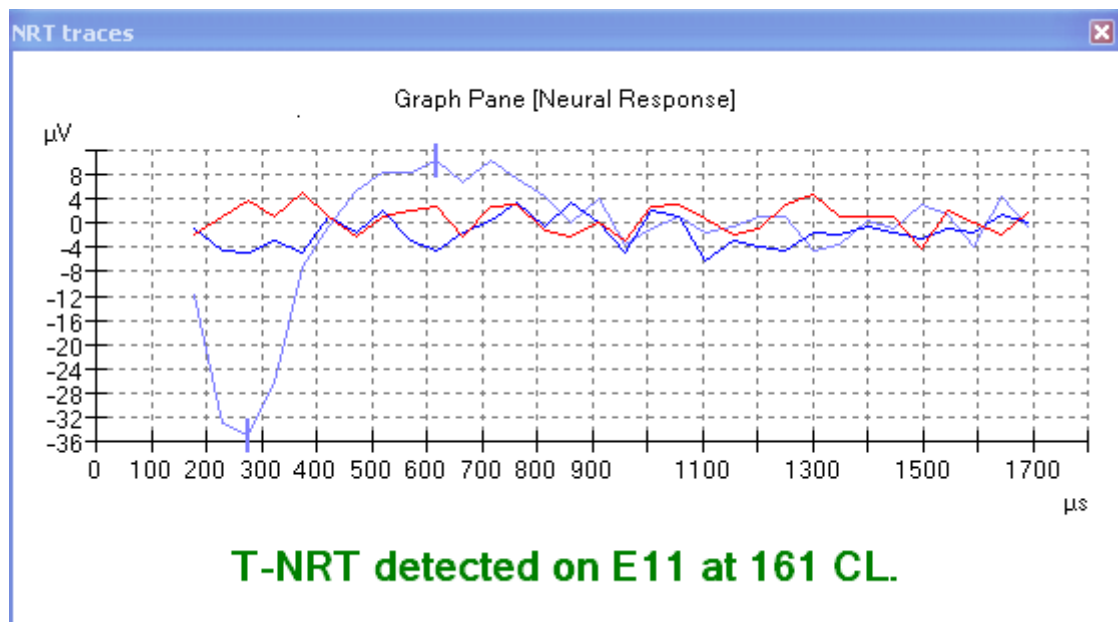


Figura 2.22. Pantalla que muestra el resultado de un TRN efectuado nivel de electrodo nº11. Se observa el potencial de acción neural (lila) obtenido.

4. Radiografía lateral de cráneo (Figura 2.23): Una vez vendado al paciente y en el propio quirófano, y que se utiliza para tener una referencia de la colocación del implante y del electrodo a fin de compararlo con posteriores radiografías ante la sospecha de desinserciones u otras complicaciones.

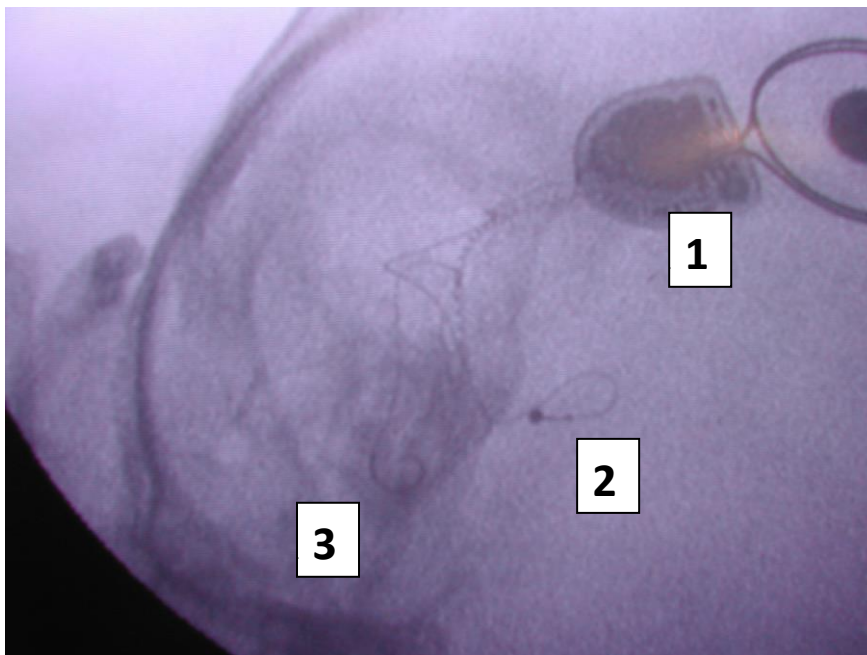


Figura 2.23. Radiografía lateral de cráneo donde se aprecia el implante R/S (1), el electrodo de referencia (2), y el haz de electrodos coclear (3).

## Fase post implantación

Durante esta fase se realiza la activación, mapeo y programación del implante coclear, que incluye cuatro determinaciones: la telemetría de impedancias, la medición de umbrales de comodidad, el diseño de programas y selección de estrategias y la estimulación acústica a través del dispositivo.

Los umbrales y el nivel eléctrico de comodidad (mapa eléctrico del paciente, figura 2.24) son juicios psicofísicos de la sonoridad que son medidos en *unidades clínicas de corriente eléctrica*. Estos umbrales o rango dinámico eléctrico es el intervalo comprendido entre el umbral THR (mínima estimulación eléctrica que detecta el paciente) y el umbral de confort MCL (máxima estimulación eléctrica que tolera el paciente). Este rango debe establecerse independientemente para cada electrodo.

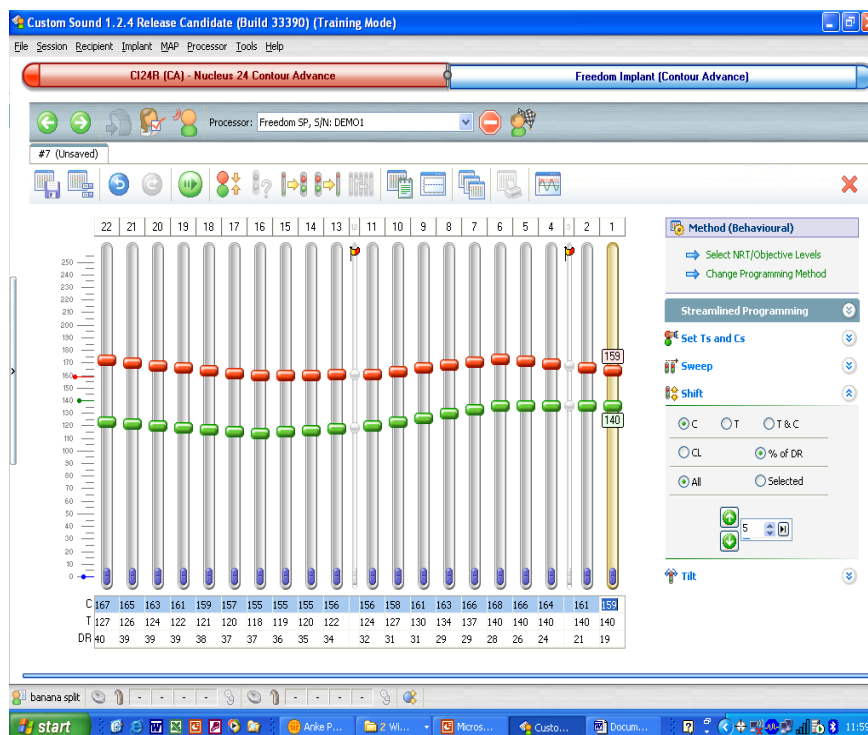


Figura 2.24. Pantalla de presentación del mapa eléctrico del paciente. En rojo el umbral eléctrico de comodidad MCL y en verde el umbral eléctrico de audición THR.

La técnica es similar a la realización de una audiometría con técnica ascendente. Se comienza aplicando una estimulación canal por canal (o por



## Material y método

---

grupos de canales) mediante estímulos tonales a través del electrodo y el paciente indica levantando la mano o verbalmente cuando siente el nivel auditivo del tono cómodamente. Posteriormente, se procede a escoger la estrategia de estimulación que se basa en los umbrales psicofísicos obtenidos. Las estrategias de estimulación son la forma en que el implante procesa los sonidos del lenguaje. Una vez obtenido el umbral de comodidad y de haber escogido la estrategia de estimulación, el audiólogo procede al encendido del dispositivo y a ajustar el sonido de acuerdo con las observaciones hechas mediante la estimulación con lenguaje de viva voz. En el adulto los umbrales auditivos se obtienen utilizando la retroalimentación verbal del paciente, es decir, es él quien va indicando cuando empieza a escuchar y cuando el nivel le parece cómodo. En los niños, la medición se realiza casi siempre con la misma técnica en que se obtiene un audiograma por juego con técnica ascendente. Se realiza preferiblemente con la terapeuta del lenguaje presente, quien coopera en la estimulación y reconoce las reacciones de sorpresa, agrado o desagrado conforme se va estimulando. En la mayoría de las mediciones ya no es necesario obtener los umbrales mínimos auditivos eléctricos, ya que estos se ha demostrado corresponden estadísticamente al 10% del valor del umbral de comodidad eléctrico del paciente. Por ejemplo, si el umbral de comodidad es de 150 unidades de corriente, entonces el umbral auditivo será 15 unidades de corriente. Luego de cumplidas estas etapas, el audiólogo programa citas de control con el fin de evaluar el correcto funcionamiento del implante y el ajuste de los programas en conjunto con el terapeuta del lenguaje (a las 4 semanas p.o., a la semana, dos semanas, al mes, a los 3 meses, y posteriormente, cada 6 meses). Al inicio, se diseñan diferentes estrategias de estimulación en el paciente que fueron grabadas en distintas memorias del procesador. Posteriormente, el terapeuta realiza una evaluación del desempeño y comprensión del lenguaje con el implante ofreciendo un informe al audiólogo de cual estrategia dio mayor rendimiento. El audiólogo realizará realiza los ajustes pertinentes sobre ese mapa eléctrico desechando aquellas estrategias donde la comprensión no sea óptima. Dada la ubicación tonotópica de los electrodos o puntos de estimulación, es posible ajustar frecuentemente la sensación auditiva, pudiendo modificar la percepción auditiva en función de los fonemas que el rehabilitador necesite mejorar.

### ***Descripción técnica y características del implante coclear***

A continuación pasamos a describir de forma pormenorizada los principales elementos y características técnicas de los 3 tipos de implantes cocleares empleados:

**Cochlear™ Nucleus CI24R (CS)©**

**Cochlear™ Nucleus freedom©**

**Cochlear™ Nucleus 5©**

Debemos destacar que los modelos implantados en los pacientes de nuestra serie poseen como características básicas el que su haz perimodiolar se abraza al modiollo de forma muy próxima a las terminaciones nerviosas; que el receptor-estimulador es más pequeño de lo habitual, por lo que es posible efectuar una cirugía mínima invasiva con un fresado del lecho óseo mucho más pequeño; y que su imán es extraíble, lo que permite efectuar RMN de forma mucho más segura.

### **Cochlear™ Nucleus CI24R (CS)©**

Características generales (figura 2.26):

- Caja; 20,3 x 19,3 x 6,9 mm, trepanación de 2.2 mm
- Bobina; 30,9 mm de diámetro x 3,6 mm de anchura
- 9,5 gr de peso (electrodo incluido)
- Imán extraíble para RMN superior a 1,5 tesla
- Permite efectuar RMN a 1,5 tesla con el imán puesto y a 3,0 teslas con el imán extraído





Figura. 2.26. Componentes implantables del implante nucleus 24©. Imagen tomada de <http://la.cochlearamericas.com/>

## Material y método

---

Especificaciones técnicas de la plataforma electrónica del IC cochlear™ nucleus CI24R (CS) (Figura 2.27):

- Velocidad de estimulación; hasta 31.500 impulsos por segundo
- Resolución de estimulación asincrónica: 0.2 $\mu$ s
- Modos de estimulación; BP+n, MP1, MP2, MP (1+2), CG, MP (1+2) modo de electrodo doble, ECEI-ECE2, ECE a ICE común
- Ayuda de programación clínica; NRT intraquirúrgica
- Opciones de adaptación de Custom Sound Suite; manual electrofisiológico
- Mediciones electrofisiológicas compatibles tipo bidireccional; NRT, AutoNRT, ESRT, EABR y CEP
- Estrategias de estimulación; ACE, CIS y SPEAK
- Compatibilidad de procesador de habla; procesador CP810 de Nucleus 5.



**Figura 2.27. Componentes externos del implante coclear: (1) Headset (micrófono, cable y bobina); y (2) Procesador del habla. Imagen tomada de <http://la.cochlearamericas.com/>**

## Material y método

---

Especificaciones técnicas del electrodo CI24RE (CA) (figura 2.28):

- Perimodiolar y diseñado para la técnica de inserción AOS.
- 22 electrodos activos de platino con soporte de silicona y 15mm de longitud activa.
- Diámetro de 0,8 mm en el extremo basal, disminuyendo a 0,5 mm en el extremo apical. Punta de Softip de 0,2 mm de diámetro.
- Dos electrodos extracocleares; uno de bola de platino y otro de placa de platino en el receptor-estimulador.



Figura 2.28. Haz de electrodos intracocleares. Imagen tomada de <http://la.cochlearamericas.com/>

### **Cochlear™ Nucleus freedom©**

Configuración física (figuras 2.29 y 2.30)

Arquitectura modular: El controlador retroauricular BTE o el conector corporal y su cable correspondiente se pueden desmontar de la unidad de procesamiento, lo que permite conectar la unidad de procesamiento a un controlador distinto.

Arquitectura del micrófono dual, con micrófonos protegidos por un filtro reemplazable.

La conexión entre la unidad de procesamiento y cualquier controlador o el conector del controlador corporal es a prueba de salpicaduras.

La unidad de procesamiento y los controladores retroauriculares y corporales están protegidos frente a cuerpos extraños de diámetro mayor o igual a 1.0mm, así como frente a salpicaduras de agua (clasicados en el IP44 tal como se describen en el estándar internacional IEC 60529 (2001-02-01); grados de protección consignados en documentación adjunta (código IP)).

### Materiales

Unidad de procesamiento y controlador retroauricular BTE.

Se utiliza plástico ABS para todos los componentes que entran en contacto con la piel del usuario excepto para el codo, que está fabricado con EVA.

Paneles de circuitos internos impresos sellados de fibra de vidrio epoxi y poliimida con sistemas de circuitos electrónicos.

### Controlador corporal

Caja de plástico de PC/PBT.

Bobina y cables.

Se utiliza plástico ABS para todos los componentes que entran en contacto con la piel del usuario.

## Material y método

---

Paneles de circuitos internos impresos sellados de fibra de vidrio epoxi y poliamida con sistemas de circuitos electrónicos.

Cable unido a la bobina.



**Figura 2.29. Componentes del implante coclear Nucleus freedom©**

### Dimensiones (típicas)

Unidad de procesamiento: 38 x 24 x 12 mm (1,50" x 0,94" x 0,47").

Controlador retroauricular: 37,5 x 22,5 x 14,5 mm (1,48" x 0,89" x 0,57").

Controlador corporal: 78 x 35 x 17 mm (3,07" x 1,38" x 0,67").

Bobina: 41 x 32,8 x 7 mm (1,61" x 1,29" x 0,28").

Procesador del habla Nucleus Freedom.

### Peso

Unidad de procesamiento: 4,2 gr.

Controlador retroauricular: 9,9 gr (incluye 3 pilas de zinc-aire).

Controlador corporal 25 gr (pilas no incluidas).

Bobina y cable: 4,8 gr.

### Sistema de circuitos electrónicos

Circuito integrado analógico y digital Custom con funciones de procesador de señales digitales (DSP).

## Material y método

---

Sistema de micrófono dual.

Telebobina integrada.

Indicador visual de funcionamiento del sistema mediante una luz indicadora superior.

Indicador visual del estado de funcionamiento del sistema mediante una pantalla.

### Características de funcionamiento

Pilas: Controlador retroauricular: pilas PR44 (675) de cinc-aire, o SR44 de óxido de plata o LR44 alcalinas.

Controlador corporal: pilas tamaño AAA, alcalinas LR03 o NiMH HR03.

Consumo de energía: 60 mW típico

Entradas de audio externas: Conector custom de cuatro clavijas para conectar a accesorios de audio externos.

### Accesorios

Micrófono de solapa.

CableTV HiFi para equipos con alimentación propia.

Cable personal de audio para equipos que funcionan con pilas.

Auriculares de monitorización.

### Cable de transmisión y conexión de la bobina

Conector de cuatro clavijas en el punto de conexión con la unidad de procesamiento, sellada cuando están acoplados; cable permanentemente conectado a la bobina.

### Controles

Los botones para pulsar deciden 3 interfaces de botones, permitiendo así encender/apagar, cambiar entre los programas P1-P2-P3-P4 y controlar la sensibilidad del micrófono/el volumen.

## Material y método

---

### Procesador del habla Nucleus Freedom

El estado de funcionamiento se muestra permanentemente en una pantalla.

La pantalla del controlador corporal dispone de iluminación trasera.

### Amplificación de audio

Tres entradas de audio para micrófonos duales y entradas auxiliares (AUX) o telebobina.

Todo el procesamiento de audio se realiza mediante procesador de señales digitales (DSP).

### Funciones de programación

Memoria Flash integrada para almacenar los programas del usuario.

### Procesador de señales

Todo el procesamiento de audio se realiza digitalmente mediante tecnologías de procesador de señales digitales (DSP) AGC & ASC digital con opciones tales como ADRO™, BEAM™ y Whisper™.

Estrategias de codificación del habla programables: ACE™, SPEAK y CIS con una amplia gama de parámetros programables disponibles para el usuario en el mismo procesador del habla. Hasta 22 filtros de paso de banda de alta resolución proporcionan cálculos espectrales de energía por encima del rango de frecuencia de 100 a 8000 Hz, dependiendo de los ajustes del programa. Pueden seleccionarse filtros con el máximo índice de salida que pueden modificarse. El programa determina los filtros seleccionados y por lo tanto los electrodos estimulados.

### Condiciones ambientales

Temperatura de almacenamiento: -20°C (-4°F) a +50°C (+122°F)

Humedad relativa de almacenamiento: 0 % a 90 %

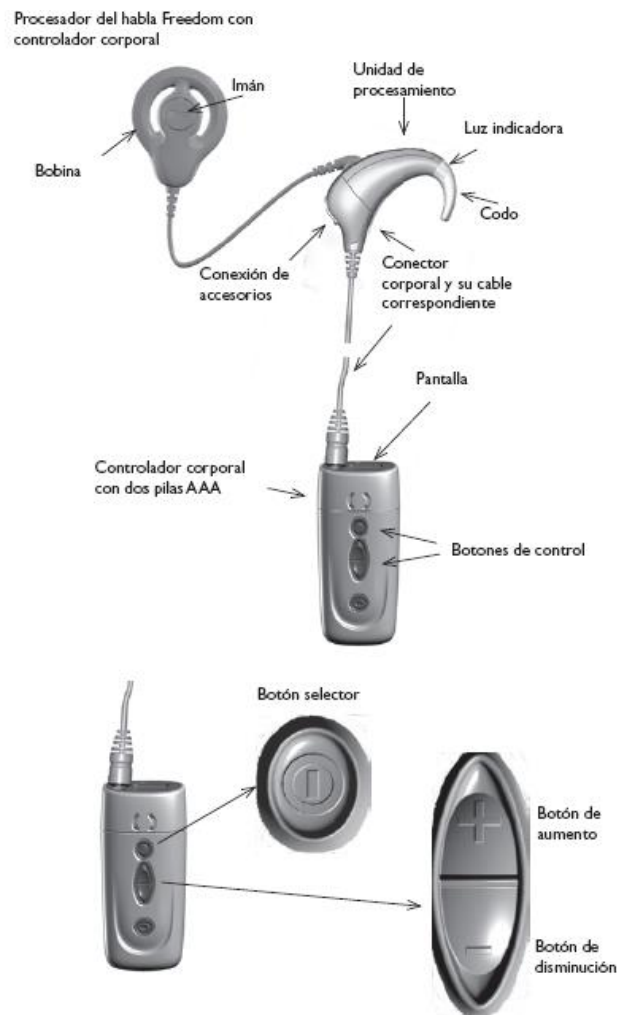
Temperatura de funcionamiento: +5°C (+41°F) a +40°C (+104°F)

Humedad relativa de funcionamiento: 0 % a 90 %.

Diseño a prueba de salpicaduras



## Material y método



**Figura 2.30. Detalle de los componentes externos del implante nucleus freedom®.**

### Clasificación del equipo

El procesador del habla es un equipo con alimentación interna del tipo B, tal como se describe en el estándar internacional IEC/BSI BS EN 60601-1 (1990-01-01) – Equipos electromédicos - parte 1: Requisitos generales de seguridad.

### Certificación y normas aplicadas

El sistema de implantes cocleares Nucleus® 24 cumple los requisitos esenciales que figuran en el anexo 1 de la Directiva 90/385/CEE del Consejo sobre productos sanitarios implantables activos, enmendada por la Directiva 93/68/CEE del Consejo. Está homologado según la marca CE de conformidad con el anexo 2 de organismos notificados 0197 en 1993, 1996, 2001, 2004 y 2005.

### Cochlear™ Nucleus 5©

El Sistema Nucleus 5 consiste en 4 dispositivos:

Implante (parte interna) (figuras 2.31, 2.32 y 2.33):

Electrónica sofisticada: Microchip digital de última generación capaz de soportar avances futuros en la tecnología de procesadores del sonido. Permite la realización de RMN hasta 1,5T con el dispositivo magnético retirado.

Flexibilidad: Encapsulado de silicona maleable, cómodo y seguro.

Sonido de alta calidad - 22 electrodos: El único haz de electrodos con 22 contactos de platino diseñados para proporcionar una estimulación precisa al nervio auditivo, clave para obtener un sonido de alta calidad. Los contactos del electrodo se disponen de forma no uniforme entre 0,4 y 0,8mm y espaciados sobre 15mm.

El haz se dispone sobre un dispositivo o estilete de platino que permite su colocación fácil y directa según la técnica AOS®-Advance Off-Stylet-, lo que minimiza la fuerza de inserción en la pared lateral.

Añade dos electrodos extracocleares, una placa de titanio en el receptor/estimulador, y otro cilíndrico de 0,6mm de diámetro.

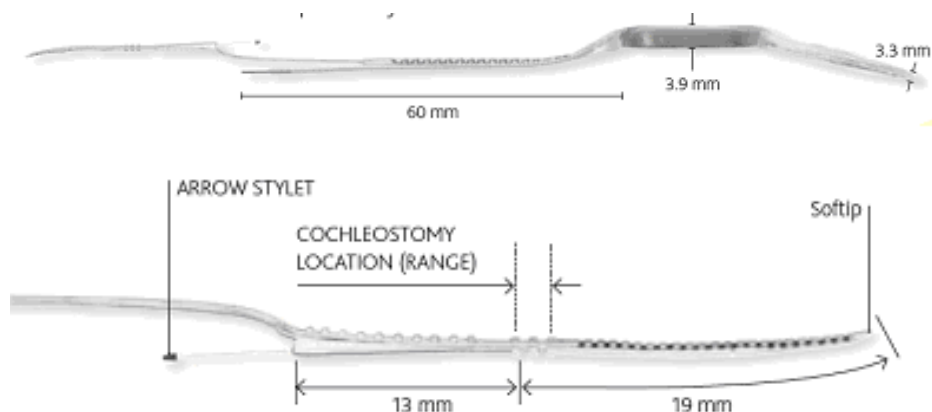


Figura 2.31. Dimensiones del componente implantable del nucleus 5©. Imagen tomada de <http://la.cochlearamericas.com/>

## Material y método

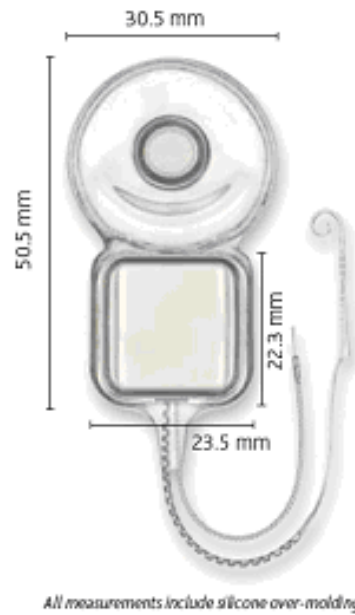


Figura 2.32. Aspecto y dimensiones del componente interno del implante nucleus 5©. Imagen tomada de <http://la.cochlearamericas.com/>

Diseño suave - Softip™: El electrodo con Softip™ de Cochlear permite una inserción suave y está diseñado para minimizar el riesgo de dañar las estructuras delicadas de la cóclea.

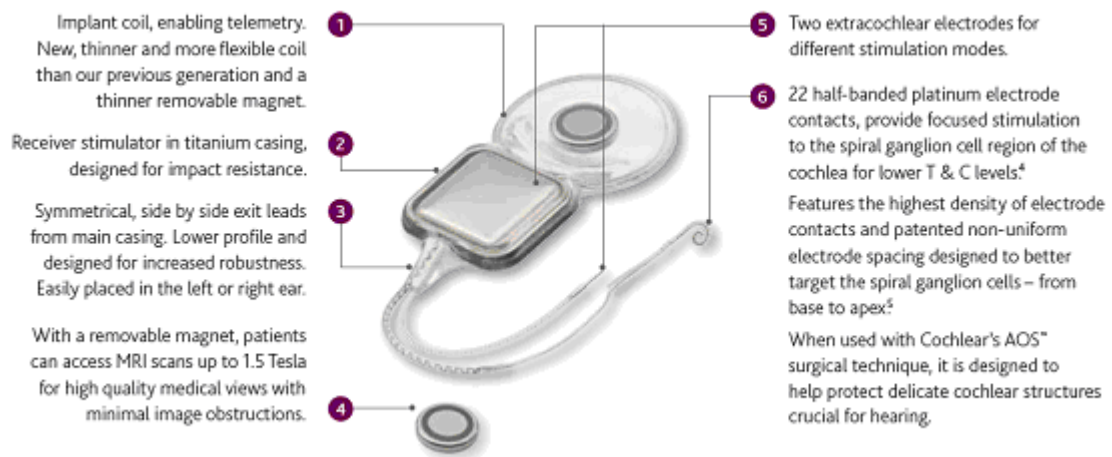


Figura 2.33. Descripción de los componentes del implante nucleus 5©. Imagen tomada de <http://la.cochlearamericas.com/>

## Material y método

Procesador de sonido CP810 (parte externa, figura 2.34):

Diseño: Ultrafino, opciones flexibles (niños y adultos), más resistente al agua que el Freedom (incorpora protocolo IP57, impermeabilización mejorada).

Fiabilidad: Conector de bayoneta con base de titanio y durabilidad comprobada, opciones de pilas más potentes. Trabaja perfectamente con un único mando a distancia.

Rendimiento: Detección automática de teléfono, dos micrófonos omnidireccionales y SmartSound 2 (cuatro ajustes para diferentes situaciones de escucha).

Rango de amplitud: 10  $\mu$ A a 1,75  $\mu$ A.

Tasa de estimulación hasta 31,5 KHz.

Amplitud de pulso: 12  $\mu$ sg a 400  $\mu$ sg por fase.



Figura 2.34. Componentes externos del nucleus 5©. Imagen tomada de <http://la.cochlearamericas.com/>

## Material y método

Mando a distancia CR110 (figura 2.35)

**Monitorización:** Un botón para chequear, diagnóstico y resolución de problemas, configuraciones y alertas.

**Control:** Control y flexibilidad sin precedentes para receptores/as, cambia el programa del SMARTSOUND 2 con un botón, control bilateral.

**Gestión:** Único mando a distancia bidireccional, gestión de la audición en las manos del paciente, pantalla de color y navegación intuitiva, proceso de orientación al paciente.

Custom Suite 3.0 (*Software* de programación)

**Más fácil:** Interfaz simple e intuitiva, pocos pasos (con un solo click prepara 4 programas), trabaja perfectamente con el mando a distancia, sencilla programación bilateral.

**Flexible:** AUTONRT Avanzada, simplifica la creación del MAPA, todas las características favoritas siguen disponibles, HearingMentor™ extendido, configuración automática.



**Figura 2.35. Mando a distancia del implante nucleus 5©. Imagen tomada de <http://la.cochlearamericas.com/>**

### 3. REVISION DE LOS HISTORIALES CLINICOS. METODO DE RECOGIDA DE DATOS Y VARIABLES CONSIDERADAS.

#### ***Recogida de datos***

Las hojas de recogidas de datos (Anexo VII) han sido las mismas para todos los pacientes. La elaboración de las mismas, así como su cumplimentación, fue llevada cabo por el investigador principal de este estudio.

Se procedió a la revisión sistemática y retrospectiva de todos los historiales clínicos de todos aquellos pacientes sometidos a un implante coclear entre Enero 2003 y Diciembre 2010

#### ***Variables consideradas***

##### 1. Datos del paciente (filiación).

Edad: En años.

Sexo: Mujer o varón.

Número de historia clínica: el asignado por servicio de codificación del HUVA.

En menores (<14 años), además se evaluó:

- Valoración del entorno familiar: Características de la familia donde se encuentra el paciente (nivel socioeconómico).
- Valoración del entorno educativo: Características de su entorno educativo y si este presenta datos especiales de importancia en el tratamiento de niños con deficiencias auditivas.
- Valoración tratamiento rehabilitador: Existencia de rehabilitación logopédica en el caso de pacientes portadores de audífonos.

##### 2. Datos clínicos.

Sordera: Tipo y grado de la misma según clasificación que sigue:

- Cuantitativa: según la cantidad de pérdida de audición.

## Material y método

---

1. *Leves*: pérdidas de 21 a 40dB
  2. *Moderadas*: pérdidas de 41 a 70dB
  3. *Severas*: pérdidas de 71 a 90dB
  4. *Profundas*: pérdidas mayores de 90dB.
  5. *Total o Cofosis*: más de 90dB
- Topográfica: con respecto al lugar donde asienta la lesión que produce el déficit.  
*Hipoacusias de transmisión*: acontecen por lesión del aparato transmisor de la energía sonora. La reversibilidad del déficit auditivo se conseguirá con tratamiento médico o quirúrgico.  
*Hipoacusias de percepción*:
    1. Cocolopatías: ocurren por lesión del órgano de Corti.
    2. Neuronopatías: por lesión de las vías acústicas.
    3. Corticopatías: por lesión del cortex cerebral auditivo.  
*Hipoacusias mixtas*: es frecuente que una sordera esté originada por varias lesiones coexistentes, que afectan al mismo tiempo al oído medio y la cóclea, vías y centros.
  - Cronológicas: de acuerdo con el momento de la aparición de la hipoacusia  
*Hipoacusias prelocutivas*: la lesión se produjo con anterioridad a la adquisición del lenguaje (de cero a dos años).  
*Hipoacusias perlocutivas*: durante el aprendizaje del lenguaje (de dos a cinco años).  
*Hipoacusias postlocutivas*: cuando la pérdida auditiva sobrevino después de la estructuración del lenguaje (mayores de cinco años).
  - Etiológicas: según Emery y Rimoin, 1991, los déficit auditivos se pueden clasificar en tres grupos:  
Grupo I
    - Sorderas genéticas (Prenatales, Perinatales y Postnatales)
    - Síndromes genéticos



## Material y método

---

- Sordera aislada familiar

### Grupo II

- Sorderas adquiridas

### Grupo III

- Sorderas idiopáticas o criptogenética

### Consentimiento informado (CI):

Se valora si estaba firmado por las partes o no, así como la información transmitida a padres o pacientes. En este CI se incluían, entre otros, los siguientes datos:

- Ventajas y desventajas del procedimiento.
- Riesgos típicos de la cirugía prevista en base a la bibliografía disponible.
- Riesgos personalizados y específicos para el paciente según:

Edad.

Momento del implante.

Características anatómicas y funcionales: Existencia de alteraciones en pruebas de imagen que modifiquen los riesgos estándar.

Minusvalías: Si las hubiera que modificaran el riesgo estándar.

Características familiares: Si estas potencialmente modifican los riesgos propios del paciente.

### Indicaciones para el implante coclear:

- No mejoría con prótesis. el uso continuado durante un periodo que se estableció en seis meses para los niños procedentes del *screening* auditivo neonatal y variable de tres a seis meses en niños mayores y adultos, valorando la respuesta auditiva y los avances en adquisición de lenguaje.
- Convicción del paciente de mejora con el implante. En aquellos casos donde existía duda sobre mantener prótesis auditivas por respuesta pobre de las mismas y el paciente solicitaba explícitamente el implante.

## Material y método

---

- Cofosis. Perdidas auditivas de máxima intensidad donde las prótesis auditivas sabemos no van a tener valor alguno.

3. Técnicas empleadas en el diagnóstico y evaluación de los pacientes y su sordera.

Otoemisiones espontáneas al nacimiento: Presentes o ausentes.

Potenciales de tronco cerebral: que evidenciaron la presencia de una cofosis bilateral; de una respuesta entre los 80 y 100dB; o de una respuesta por debajo de los 80dB.

Audiometría: que evidenció la presencia de una cofosis bilateral; de una respuesta entre los 80 y 100dB; o de una respuesta por debajo de los 80dB.

TAC/RMN: estas técnicas permitieron conocer la anatomía auditiva de los pacientes y sus resultados se clasificaron como normales, con estrechez de canales o con osificación.

Impedanciometría: Normal o plana.

Potenciales de estado estable: Sin respuesta o con restos auditivos.

Test de respuesta neural: Positivo o negativo.

4. Datos del implante coclear.

Edad de realización: En años.

Momento del implante respecto de la adquisición del lenguaje:

- Prelocutivo: Intervenido antes de la edad de adquisición del lenguaje, que se establece entre los dos y cuatro años
- Poslocutivo: Edad mayor de cuatro años.

Localización del IC:

- Unilateral: Predominantemente en oído derecho.
- Bilateral: En ambos oídos.

Reimplante: Causa por la que se procedió a retirar el implante original.

### 4. Complicaciones.

Menores. Se consideraron como complicaciones menores aquellas que se resolvieron con tratamiento médico u observación, incluyéndose aquellas que requirieron para su resolución de pequeñas intervenciones quirúrgicas.

- Parálisis facial.
- Alteraciones gustativas.
- Inestabilidad.
- Perforación timpánica.
- Acúfenos.
- Seromas.
- Vértigos.

Mayores. Son aquellas que precisaron para su resolución de una intervención quirúrgica que implica actuación sobre el implante, su retirada o la movilización del mismo.

- Infecciones.
- Erosión de la piel.

### 4. METODO ESTADÍSTICO.

Los datos fueron procesados con el paquete estadístico SPSS 15.0 para Windows en la Unidad de Bioestadística de la Facultad de Medicina de la Universidad de Murcia.

Después de una depuración de los mismos buscando los valores que estaban fuera de rango y las incoherencias entre variables, se obtuvo una distribución de frecuencias resumiendo los valores de las variables cuantitativas de los distintos grupos mediante media, mediana y desviación standard.

Las comparaciones de variables de tipo continuo como la edad, entre los grupos de individuos con o sin complicaciones postquirúrgicas o con estancia hospitalaria de más o menos de 5 días, se realizaron con el test "t de Student" combinada o con el test de Behrens-Fisher, según hubiera o no homogeneidad de varianzas entre las dos muestras, cuando la distribución de dichas variables en cada grupo no se alejaba demasiado de la normalidad, o bien con el test no paramétrico de Mann-Whitney cuando su distribución en dichos grupos era claramente no normal<sup>306</sup>.

Para el estudio de la relación entre diversas variables cualitativas, como complicaciones postquirúrgicas o la estancia hospitalaria de más o menos de 5 días y otros factores socioeconómicos o clínicos, y para la comparación de los correspondientes porcentajes entre los diversos grupos formados, se realizó un análisis de tablas de contingencia mediante el test Chi-cuadrado de Pearson<sup>307</sup>, realizando a continuación el subsiguiente análisis de residuos mediante el que valoramos si el porcentaje de un resultado en algún grupo difería de manera significativa respecto al correspondiente porcentaje global en la muestra<sup>308</sup>.

Con los factores que se relacionaban significativamente con las variables respuesta del estudio, es decir, complicaciones postquirúrgicas o estancia hospitalaria de más o menos de 5 días, hemos realizado un análisis de regresión logística multivariante para valorar la influencia de cada una de ellas en el riesgo de aparición de complicaciones postquirúrgicas o en el riesgo de estancia hospitalaria de más de 5 días, obteniendo, mediante un proceso de selección de variables por pasos hacia atrás, aquellos factores que por sí mismos y no a través de otros, es decir, de manera independiente de los demás, influyen en dicho riesgo. En este modelo obtenemos las Odds Ratio y sus intervalos de confianza al

## Material y método

---

nivel del 95% a través de las exponenciales de los coeficientes del modelo de regresión logística ajustado a los datos, y se interpretan en términos de riesgo relativo, es decir, como número de veces que es más probable que presente complicaciones un individuo con un factor significativo que sin ese factor<sup>309</sup>.

Por cuanto se refiere a las curvas de aprendizaje y los puntos de corte de las mismas que marcaban diferencias (en términos de número de intervenciones) respecto de las complicaciones y la estancia hospitalaria, este análisis se efectuó sobre 20, 25, 30 y 35 intervenciones, efectuándose comparaciones entre el porcentaje de complicaciones y el porcentaje de pacientes con estancias superiores o inferiores a los 5 días; calculándose, además, las estancias medias en cada grupo estudiado. Las comparaciones entre variables en los grupos estudiados se realizó un análisis de tablas de contingencia mediante el test Chi-cuadrado de Pearson<sup>307</sup>, realizando a continuación el subsiguiente análisis de residuos mediante el que valoramos si el porcentaje de un resultado en algún grupo difería de manera significativa respecto al correspondiente porcentaje global en la muestra<sup>308</sup>.

En todos los casos se consideró una diferencia entre grupos o una relación entre variables como estadísticamente significativa cuando el nivel de significación  $p$  era menor de 0.05.

**RESULTADOS.**





## Resultados

---

Los resultados de esta tesis, expuestos en esta sección, y para una mejor comprensión de los mismos, han sido agrupados en 3 partes: (1) resultados descriptivos, en los que se describen las principales características de los pacientes de la serie, las pruebas a las que fueron sometidos y los resultados, tanto técnicos como funcionales, de los implantes colocados. En esta misma parte también se recogen los resultados correspondientes al programa de *screening*, en términos de cobertura y rendimiento; (2) análisis de factores de riesgo, en donde se analizaron cuáles eran las variables clave que determinaban: la estancia hospitalaria (también se analizaron cuáles eran las que determinaban una estancia >5 días); las audiometrías a diferentes frecuencias e intensidades (en concreto, a frecuencias de 250Hz, 500Hz, 1000Hz, 2000Hz y 4000Hz, y a intensidades por encima o debajo de los 40dB en cada una de las frecuencias); las complicaciones, tanto para las complicaciones en general, como para cada una de ellas en particular; y los resultados del test de respuesta neural; y (3), análisis de puntos de corte respecto del número de intervenciones y complicaciones postoperatorias para establecer una curva de aprendizaje respecto a ambas.

### 1. RESULTADOS DESCRIPTIVOS

#### ***Screening auditivo neonatal. Cobertura y rendimiento***

Desde Enero de 2004 hasta Diciembre de 2012, fueron estudiados en nuestra comunidad 156.122 recién nacidos, lo que supone el 88,7,6% de los nacidos en la Comunidad Autónoma de Murcia durante ese periodo de tiempo (175.931 recién nacidos), pues sólo un 11,3% de los recién nacidos no fueron estudiados. En la figura 3.1a observamos la cobertura del programa de detección precoz de hipoacusia para la Región de Murcia, lo que incluye todos los hospitales (General Universitario Santa Lucía- que incluye asimismo los datos del Naval del Mediterráneo- Clínica Virgen de la Vega, Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Comarcal del Noroeste, Quirón, Rafael Méndez, Los Arcos del Mar Menor y Virgen del Castillo); y para nuestros hospital durante el periodo 2004-2012. Mientras, en la figura 3.1b se muestra la cobertura del programa por hospital en el año 2012.

## Resultados

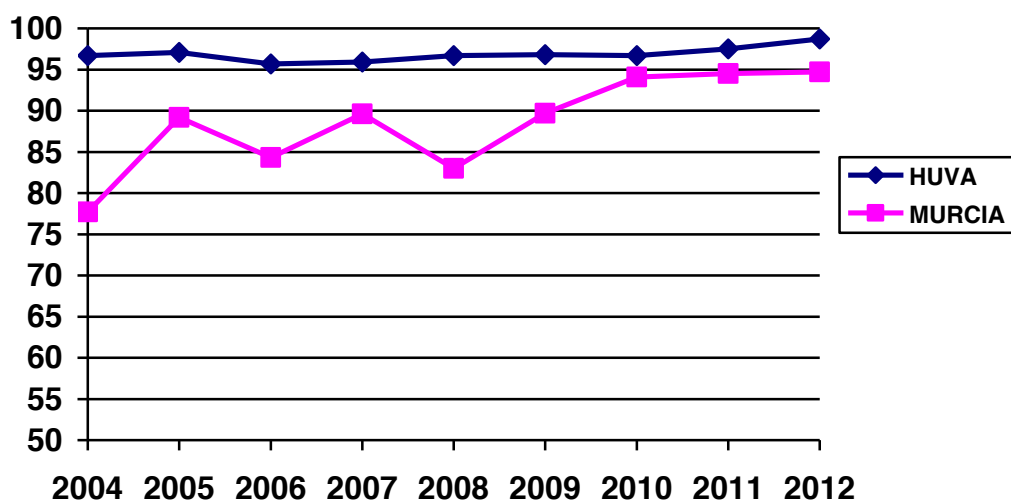


Figura 3.1a. Cobertura del programa de Screening de hipoacusia neonatal de la Región de Murcia y el HCUVA para el periodo 2004-2012. Datos en porcentaje de cobertura.

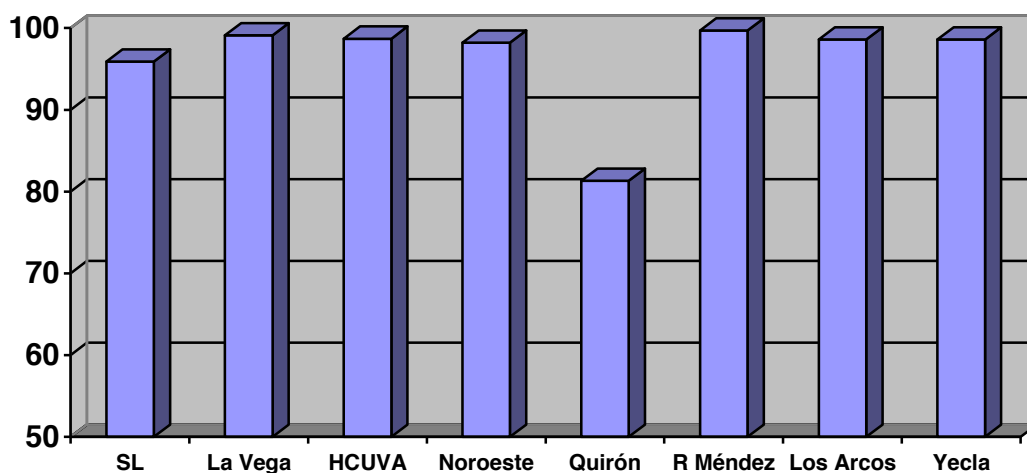


Figura 3.1b. Cobertura del programa de screening de hipoacusia según hospital para el año 2012.

El rendimiento del screening se valoró sobre 156.122 niños estudiados, de los que 151.258 pertenecían al grupo de niños sin factores de riesgo; y 4,864 al grupo con factores de riesgo para hipoacusia. Pues bien, sólo 410 (0,26%) fueron derivados a consulta, 213 en el grupo sin riesgo (0,14%) y 197

## Resultados

---

(24,7%) en el grupo con riesgo. Se identificaron 7452 falsos positivos (4,7%), 6951 (4,5%) en el grupo sin factores de riesgo; y 501 (10,3%) en el grupo con factores de riesgo; y 53 falsos negativos (0,03%). En 21 casos (0,02%) la hipoacusia fue de aparición tardía. Sólo el 0,8% de los niños (1.309) abandonaron el programa. La sensibilidad del programa de screening fue del 88,5%, con una especificidad del 95%.

### ***Características de los pacientes de la serie. Datos epidemiológicos y antecedentes de interés***

La serie consta de 64 pacientes, todos ellos sometidos a un implante coclear entre Enero de 2003 y Diciembre de 2010. Treinta y dos de los casos eran mujeres (50%). La edad media fue de 5,56 años con un rango de edad de 1-64 años y una moda de 5 años (15,6%), estando el 51,6% de los casos por debajo de los 6 años, y el 75% por debajo de los 11 años.

El nivel cultural familiar fue bajo en 19 casos (29,7%), medio en 33 (51,6%) y alto en 12 (18,8%).

Sólo en 8 casos (12,5%) existieron antecedentes familiares de interés respecto de la sordera; en concreto 6 casos (9,4%) tenían antecedentes de sordera familiar, y 2 casos (3,1%) tenían a uno de sus progenitores diagnosticado de enfermedad de Chagas. Respecto de los antecedentes personales, 46 casos (71,9%) no poseían antecedente alguno de interés respecto de la sordera que padecían. En 18 casos sí existían antecedentes personales de interés: 5 casos (7,8%) de prematuridad, 4 casos (6,3%) de encefalopatías neonatales, 2 casos (3,1%) de meningitis y 2 casos (3,1%) de síndromes asociados (1 síndrome de Goldenhar y otro no filiado). La distribución de los pacientes de la serie y sus antecedentes personales queda reflejada en la tabla 3.1.

Trece casos (20,3%) presentaban como antecedente auditivo quirúrgico un drenaje transtimpánico previo al implante coclear. Los restantes 51 casos (70,7%) no poseían ninguna cirugía auditiva previa.

## Resultados

<b>Antecedente de interés</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Ninguno	46	71,9
Prematuridad	5	7,8
Meningitis	2	3,1
Encefalopatía. Retraso psicomotor. Autismo	4	6,3
Plagicefalia	1	1,6
Sordera brusca	1	1,6
TORCH	1	1,6
Hipo/hipertiroidismo	1	1,6
Síndrome genético	2	3,1
Enfermedad de Chagas	1	1,6
<b>Total</b>	<b>64</b>	<b>100</b>

Tabla 3.1. Antecedentes personales de los enfermos de la serie.

### ***Resultados de las pruebas complementarias efectuadas preoperatoriamente***

Respecto de las audiometrías, que se llevaron a cabo en el 100% de los pacientes, éstas demostraron la presencia de una cofosis bilateral en 50 casos, esto es, en el 78,1% de los casos. En 12 casos (18,8%) la audiometría halló una respuesta positiva entre los 80 y 100dB, mientras que en 2 casos tan sólo (3,1%) esa respuesta se encontró por debajo de los 80dB.

Las otoemisiones espontáneas al nacimiento, efectuadas en 35 casos (54,7%), estaban presentes sólo en 5 casos (14,2%) y ausentes en los restantes 30 (85,7%).

Los potenciales de tronco cerebral se efectuaron en todos los casos, demostrando la presencia de una cofosis en 44 casos (68,8%), la presencia de una respuesta entre los 80-100dB en 18 casos (28,1%), y respuesta a menos de 80dB en 2 casos (3,1%).

## Resultados

---

La impedanciometría, también efectuada en todos los casos, fue normal en 51 casos (79,7%) y plana en 13 casos (20,3%).

Respecto de las pruebas anatómicas, a todos los pacientes de la serie se les efectuó tanto un TAC como una RMN, demostrando la presencia de una estrechez de canales en 2 casos (3,1%) y una osificación del oído interno en otros 2 casos (3,1%). Los restantes 60 casos (93,8%) presentaban una anatomía auditiva normal.

### ***Técnica del implante coclear y sus resultados***

Tal y como ya se ha descrito, los implantes cocleares de la serie se implantaron todos entre 2003 y 2010. Pues bien, el 50% (32 casos) se implantaron entre 2003 y 2007, mientras que el otro 50%, los 32 casos restantes, lo fueron entre 2008 y 2010. El número medio de implantes por año fue de 8 casos, con un rango de 2-11 casos/año.

El tiempo medio de espera durante el que los pacientes fueron evaluados en consulta fue de  $57,53 \pm 3,39$  días, estando el 50% de los casos con tiempos medios inferiores a 52 días, y el 75% por debajo de los 78 días, siendo la moda de 36 días (14,1%). Una vez aceptado el caso para el implante, el tiempo medio desde su inclusión en lista de espera hasta la realización del implante fue de  $49,89 \pm 3,64$  días. El 50% de los casos esperó menos de 46 días, y el 75% menos de 72 días, con una moda de 48 días (12,5%).

El implante coclear se efectuó sobre el oído derecho en 49 casos (76,6%), mientras que en 15 pacientes (23,4%) el implante fue sobre el oído izquierdo.

El tipo de implante colocado fue el Freedom® en 32 casos (50%), el Contour® 24 en 17 casos (26,6%), y el Nucleus 5® en los restantes 15 casos (23,4%).

La estancia hospitalaria media es de 5,56 días, con un rango de 2-9 días y una moda de 5 días (20 casos, 20,3%). El 51,6% de los casos tuvo una estancia inferior a los 5 días, y el 90% por debajo de la semana.

El 87,5% de los casos (56 casos) no presentaron complicación postquirúrgica alguna, presentándose éstas sólo en 8 casos (13,5%): 4 casos de dehiscencias de piel (6,3%), 1 fístula de LCR (1,6%), 1 necrosis dérmica

## Resultados

(1,6%), 1 hemorragia (1,6%) y 1 caso de seroma postoperatorio. Las complicaciones de la serie se describen en la tabla 3.3.

<b>Complicación postquirúrgica</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Ninguna	56	87,5
Dehiscencia de piel	4	6,3
Fístula LCR	1	1,6
Necrosis dérmica	1	1,6
Hemorragia	1	1,6
Seroma	1	1,6
<b>Total</b>	<b>64</b>	<b>100</b>

**Tabla 3.3. Complicaciones postquirúrgicas.**

Es de destacar que en 3 ocasiones fue necesaria la retirada del implante y proceder, *a posteriori*, al reimplante coclear: 2 casos por fallo del electrodo no asociado a complicación quirúrgica alguna, y 1 caso de necrosis dérmica.

### **Resultados funcionales**

Respecto de los resultados funcionales, basados en las audiometrías efectuadas de forma postoperatoria, los dividiremos por frecuencias. Así, en el nivel de los 250Hz, el 87,5% de los casos oía a 35dB, con una media de 29,5dB y una moda de 25dB (14 casos, 21,9%). A 500Hz, el 89,3% oía a 40dB, con una media de 32,2 dB y una moda de 30dB (17 casos, 26,6%). A 1000Hz, el 91,1% de los casos oía a 45dB, con una media de 35,5dB y una moda de 30dB (15 casos, 23,4%). A 2000Hz, el 91,1% oía a 45 dB, con una media de 33,4dB y una moda de 25dB (17 casos, 26,6%). Finalmente, a 4000Hz, el 91,1% oía a 40dB, con una media de 32,2dB y una moda de 25dB (17 casos, 26,6%). Estos resultados quedan reflejados de forma gráfica en las figuras 3.2 y 3.3.

Por otra parte, y por lo que respecta al test de respuesta neural, éste, que se efectuó en el 100% de los casos, fue positivo en 63 de los 64 casos (98,4%), pues sólo en 1 caso fue negativo.

## Resultados

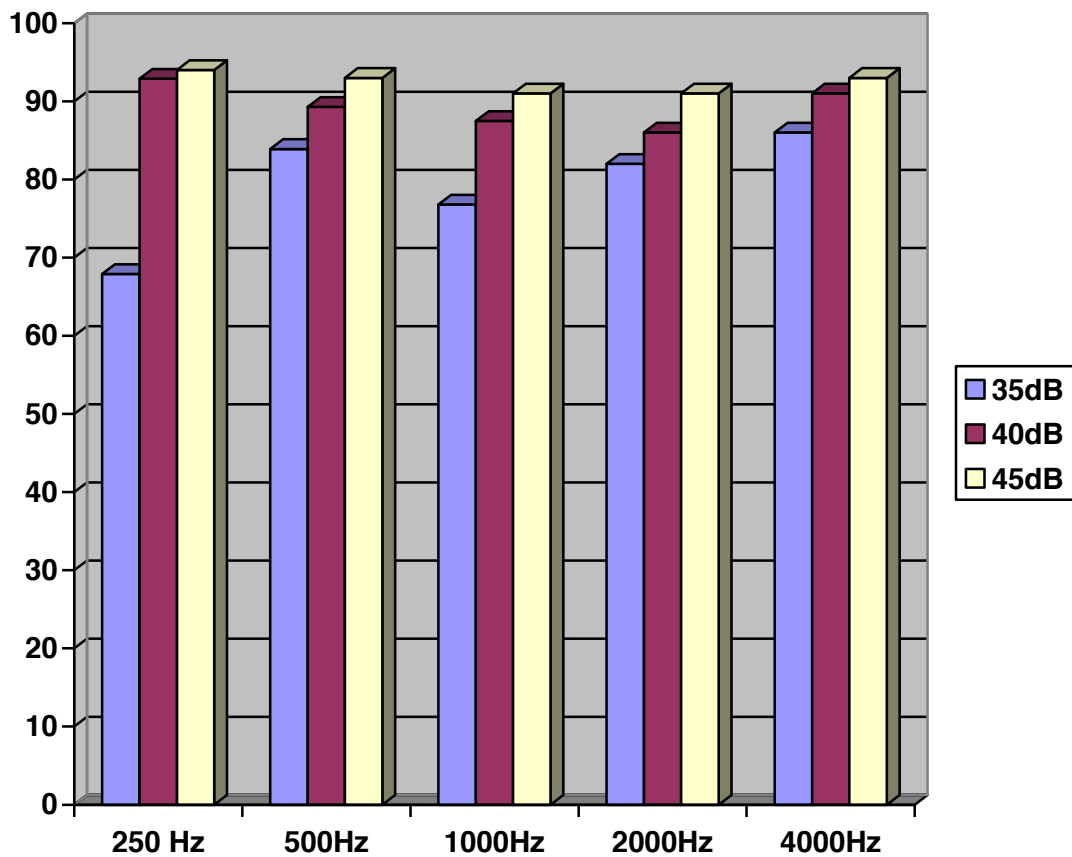


Figura 3.2. Distribución porcentual de los enfermos de la serie según punto de corte de intensidad auditiva (dB) y para cada frecuencia considerada (Hz).

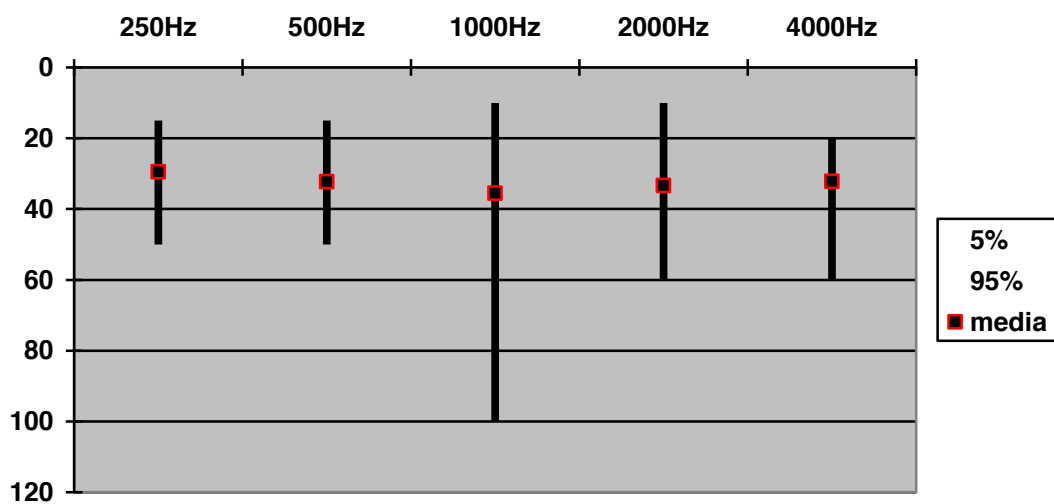


Figura 3.3. Audiometría postoperatoria de los enfermos de la serie. Valores medios en dB para cada frecuencia considerada (Hz).



## Resultados

### 2. ANALISIS DE FACTORES DE RIESGO

En esta sección se exponen en tablas los resultados del análisis estadístico univariante y multivariante efectuado para identificar las variables relacionadas con la estancia hospitalaria, las complicaciones postquirúrgicas, y los resultados de las audiometrías y test de respuesta neural post-implante.

#### ***Factores de riesgo relacionados con la estancia hospitalaria***

En este apartado se hicieron 3 análisis diferentes: uno primero en donde se analizaron los factores de riesgo para la estancia, tomada esta como variable continua y en donde se compararon medias de estancia para cada variable; uno segundo en donde se analizaron las variables que determinaban una estancia superior o inferior a 5 días ( $\leq 5$  días vs  $> 5$  días), y en donde por tanto, se compararon porcentajes; y un tercer análisis, en donde se compararon las diferentes variables entre los grupos con estancia superior o inferior a 5 días ( $\leq 5$  días vs  $> 5$  días).

#### 1. Factores de riesgo para la estancia hospitalaria

Tal y como se observa en la tabla 3.3, del total de variables analizadas, sólo la edad a la que fue realizado el implante poseía una relación estadísticamente significativa respecto de la estancia hospitalaria, observándose que el grupo de edad entre 8 y 15 años poseía una estancia media de 6,43 días, frente a los 5,4 días del grupo de 7 o menos años, o de 4,8 días en el grupo de  $\geq 16$  años ( $p < 0,05$ ).

Variable considerada	n (media de días de hospitalización)	p
<b>Sexo</b>		
Mujer	32 (5,4)	0,547
Hombre	32 (5,7)	
<b>Edad</b>		
$\leq 7$	41 (5,4)	

## Resultados

<b>8-15</b>	14 (6,4)	<b>0,05</b>
<b>≥16</b>	9 (4,9)	
<b>Nivel cultural familiar</b>		
<b>Bajo</b>	19 (5,9)	
<b>Medio</b>	33 (5,3)	0,39
<b>Medio-alto</b>	12 (5,6)	
<b>Otoemisiones espontáneas al nacimiento</b>		
<b>Presentes</b>	5 (5)	0,559
<b>Ausentes</b>	30 (5,7)	
<b>Potenciales de tronco cerebral</b>		
<b>Cofosis</b>	44 (5,5)	0,066
<b>Respuesta entre 80 y 100dB</b>	18 (5,8)	
<b>Respuesta &lt;80dB</b>	2 (3)	
<b>Audiometría</b>		
<b>Cofosis</b>	50 (5,5)	0,215
<b>Respuesta entre 80 y 100dB</b>	12 (6)	
<b>Respuesta &lt;80dB</b>	2 (4)	
<b>Anatomía según TAC/RMN</b>		
<b>Normal</b>	60 (5,5)	
<b>Estrechez de canales</b>	2 (6)	0,833
<b>Osificación</b>	2 (5)	
<b>Oído del implante</b>		
<b>Derecho</b>	49 (5,5)	0,938
<b>Izquierdo</b>	15 (5,5)	
<b>Complicaciones postquirúrgicas</b>		
<b>Ninguna</b>	56 (5,3)	0,08
<b>Dehiscencia de piel</b>	4 (7,25)	
<b>Fístula LCR</b>	1 (9)	
<b>Antecedentes personales</b>		
<b>Ninguno</b>	46 (5,5)	0,601
<b>Prematuridad</b>	5 (6,2)	
<b>Meningitis</b>	2 (3,5)	
<b>Encefalopatía. Retraso psicomotor. Autismo</b>	4 (4,7)	
<b>Plagicefalia</b>	1 (5)	
<b>Sordera brusca</b>	1 (5)	
<b>TORCH</b>	1 (7)	
<b>Hipo/hipertiroidismo</b>	1 (6)	
<b>Síndrome genético</b>	2 (7)	
<b>Enfermedad de Chagas</b>	1 (6)	

## Resultados

<b>Antecedentes familiares</b>		
<b>Ninguno</b>	56 (5,6)	
<b>Familiares de sordos</b>	6 (4,8)	0,321
<b>Enfermedad de Chagas</b>	2 (4,5)	
<b>Síndrome asociado</b>		
<b>Ninguno</b>	62 (5,5)	0,658
<b>Síndrome de Goldenhar</b>	1 (7)	
<b>No filiado</b>	1 (6)	
<b>Tipo de implante</b>		
<b>Contour 24</b>	17 (5,2)	0,637
<b>Nucleus 5</b>	15 (5,4)	
<b>Freedom</b>	32 (5,7)	
<b>Impedanciometría previa a la cirugía</b>		
<b>Normal</b>	51 (5,6)	0,535
<b>Plana</b>	13 (5,3)	
<b>Drenajes transtimpánicos previos</b>		
<b>No</b>	51 (5,6)	0,535
<b>Si</b>	13 (5,3)	

**Tabla 3.3. Factores de riesgo para estancia hospitalaria (valores medios en días). En rojo los valores estadísticamente significativos.**

### 2. Factores de riesgo para estancia hospitalaria superior a 5 días.( > 5 días ).

De las variables estudiadas y que quedan reflejadas en la tabla 3.4, las siguientes poseían significación estadística:

- **Edad:** se observó que el grupo con una edad entre 8 y 15 años, el 78,6% (11 casos) poseía una estancia superior a los 5 años, mientras que en el grupo  $\leq 7$  sólo era el 43,9% (18 casos), y el 22,2% en el grupo  $\geq 16$  años (2 casos), con una  $p=0,019$ .
- **Nivel cultural familiar:** En el grupo con un nivel cultural bajo, hasta el 68,4% (13 casos) poseían estancias >5 días, en contra de lo observado en el grupo de nivel medio (39,4%, 13 casos) o de nivel medio-alto (41,7%, 5 casos),  $p=0,014$ .
- **Otoemisiones espontáneas al nacimiento:** Cuando estaban presentes, en ningún caso se observó estancia alguna superior a

## Resultados

los 5 días; mientras que cuando estaban ausentes, hasta un 56,7% de los casos (17 casos) presentaban estancias >5 días,  $p=0,024$ .

- Complicaciones postquirúrgicas: analizadas éstas de forma individualizada se observó que la presencia de dehiscencias dérmicas se asociaba significativamente a una estancia >5 días (100%, 4 casos), frente a la ausencia de esta u otra complicación en donde el 42,9% poseía una estancia >5 días ( $p=0,032$ ). Si analizamos esta variable desde el punto de vista global, esto es, presencia o ausencia de complicaciones, se observan de nuevo diferencias estadísticamente significativas. Así, en ausencia de complicaciones, el 42,9% de los casos ( $n=24$ ) poseía estancias >5 días, frente al 87,5% (7 casos) en caso de poseerlas ( $p=0,025$ ).

Variable considerada	Estancia ≤5 días (%)	Estancia >5 días (%)	p
<b>Sexo</b>			
Mujer	50	50	0,5
Hombre	53,1	46,9	
<b>Edad</b>			
≤7	56,1	43,9	<b>0,019</b>
8-15	21,4	78,6	
≥16	77,8	22,2	
<b>Nivel cultural familiar</b>			
Bajo	31,6	68,4	<b>0,014</b>
Medio	60,6	39,4	
Medio-alto	58,3	41,7	
<b>Otoemisiones espontáneas al nacimiento</b>			
Presentes	100	0	<b>0,024</b>
Ausentes	43,3	56,7	
<b>Potenciales de tronco cerebral</b>			
Cofosis	54,5	45,5	0,2
Respuesta entre 80 y 100dB	38,9	61,1	
Respuesta <80dB	100	0	

## Resultados

<b>Audiometría</b>			
<b>Cofosis</b>	52	48	
<b>Respuesta entre 80 y 100dB</b>	41,7	58,3	0,3
<b>Respuesta &lt;80dB</b>	100	0	
<b>Anatomía según TAC/RMN</b>			
<b>Normal</b>	51,7	48,3	
<b>Estrechez de canales</b>	0	100	0,13
<b>Osificación</b>	100	0	
<b>Oído del implante</b>			
<b>Derecho</b>	51	49	0,5
<b>Izquierdo</b>	53,3	46,7	
<b>Complicaciones postquirúrgicas</b>			
<b>Ninguna</b>	57,1	42,9	
<b>Dehiscencia de piel</b>	0	100	<b>0,032</b>
<b>Fístula LCR</b>	0	100	
<b>SI</b>	57,1	42,9	<b>0,025</b>
<b>NO</b>	12,5	87,5	
<b>Antecedentes personales</b>			
<b>Ninguno</b>	54,3	45,7	
<b>Prematuridad</b>	20	80	
<b>Meningitis</b>	100	0	
<b>Encefalopatía. Retraso psicomotor. Autismo</b>	75	25	
<b>Plagicefalia</b>	100	0	0,2
<b>Sordera brusca</b>	100	0	
<b>TORCH</b>	0	100	
<b>Hipo/hipertiroidismo</b>	0	100	
<b>Síndrome genético</b>	0	100	
<b>Enfermedad de Chagas</b>	0	100	
<b>Antecedentes familiares</b>			
<b>Ninguno</b>	48,2	51,8	
<b>Familiares de sordos</b>	83,3	16,7	0,2
<b>Enfermedad de Chagas</b>	50	50	
<b>Síndrome asociado</b>			
<b>Ninguno</b>	53,2	46,8	
<b>Síndrome de Goldenhar</b>	0	100	0,3
<b>No filiado</b>	0	100	
<b>Ç</b>			

## Resultados

<b>Tipo de implante</b>			
Contour 24	64,7	35,3	
Nucleus 5	46,7	53,3	0,44
Freedom	46,9	53,1	
<b>Potenciales Estado Estable</b>			
Sin respuesta	57,4	42,6	0,11
Restos auditivos	42,9	57,1	
<b>Test de Respuesta Neural</b>			
Positivo	52,4	47,6	0,48
Negativo	0	100	
<b>Impedanciometría previa a la cirugía</b>			
Normal	54,9	45,1	0,22
Plana	38,5	61,5	
<b>Drenajes transtimpánicos previos</b>			
No	51	49	0,55
Si	53,8	46,2	

Tabla 3.4. Factores de riesgo para estancia hospitalaria  $>$  ó  $\leq$  a 5 días. Datos porcentuales. En rojo los valores estadísticamente significativos.

3. Análisis comparativo entre el grupo con estancia  $\leq 5$  días frente al grupo con estancia  $> 5$  días.

Analizadas las diferentes variables, en términos de medias en cada grupo, no se identificaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

### ***Factores de riesgo relacionados con las complicaciones postoperatorias***

Este apartado está dividido en 3 partes pues se efectuaron 3 análisis diferentes: uno primero en donde se analizaron los factores de riesgo para las complicaciones consideradas estas de forma individualizada, a saber, dehiscencias dérmicas y fístulas de LCR, al ser estas las que presentaban una mayor incidencia y gravedad, y por ello poseían mayor importancia clínica y permitían una mayor potencia estadística; un segundo análisis donde se consideraron las complicaciones de forma global, esto es, su presencia o

## Resultados

---

ausencia; y un tercer análisis, en donde se compararon, variable a variable, los 2 grupos considerados, con y sin complicaciones postquirúrgicas.

### 1. Factores de riesgo para complicaciones postquirúrgicas específicas

Luego del análisis estadístico, descrito en la tabla 3.5, se identificaron como factores de riesgo las siguientes variables:

- Potenciales de tronco cerebral: se relacionaron unos potenciales con respuesta entre 80 y 100dB con la presencia de dehiscencias dérmicas (16,7%) frente al 2,3% en caso de cofosis o el 0% en caso potenciales por debajo de los 80dB ( $p<0,05$ ).
- Audiometría: Una respuesta entre 80 y 100B se relaciona con una mayor incidencia de dehiscencias dérmicas y fistulas de LCR (un 25% y un 8,3%, respectivamente) mientras que la presencia de cofosis es un factor protector para ambas complicaciones (2% y 0%, respectivamente), todo ello con significación estadística ( $p<0,05$ ).
- Oído de implante: El implante sobre el oído izquierdo o derecho no se relaciona con ninguna complicación en particular.
- Alteraciones personales: Si bien sólo con 1 caso, la presencia de TORCH se relaciona con una mayor incidencia de dehiscencias dérmicas (100%),  $p<0,05$ .
- Drenajes transtimpánicos previos: Su presencia es un factor de riesgo para el desarrollo de dehiscencias dérmicas. Así, cuando existe este antecedente, la incidencia de dehiscencias alcanza el 23,1%, frente al 2% en su ausencia ( $p<0,05$ ).



## Resultados

Variable considerada	Sin complicaciones (%)	Dehiscencia dérmica (%)	Fístula LCR (%)	p
<b>Sexo</b>				
Mujer	90,6	6,3	0	0,539
Hombre	89,4	6,3	3,1	
<b>Edad</b>				
<7	87,8	4,9	2,4	0,661
8-15	78,6	14,3	0	
>16	100	0	0	
<b>Nivel cultural familiar</b>				
Bajo	84,2	15,8	0	0,337
Medio	87,9	3	3	
Medio-alto	91,7	0	0	
<b>Otoemisiones espontáneas</b>				
Presentes	100	0	0	0,884
Ausentes	83,3	6,7	3,3	
<b>Potenciales de tronco cerebral</b>				
Cofosis	93,2	2,3	0	0,05
Respuesta entre 80 y 100dB	72,2	16,7	5,6	
Respuesta <80dB	100	0	0	
<b>Test de Respuesta Neural</b>				
Positivo	87,3	6,3	1,6	1
Negativo	100	0	0	
<b>Audiometría</b>				
Cofosis	92	2	0	0,05
Respuesta entre 80 y 100dB	66,7	25	8,3	
Respuesta <80dB	100	0	0	
<b>Anatomía según TAC/RMN</b>				
Normal	86,7	6,7	1,7	1
Estrechez de canales	100	0	0	
Osificación	100	0	0	
<b>Oído del implante</b>				
Derecho	91,8	4,1	2	0,05
Izquierdo	75,3	13,3	0	
<b>Antecedentes personales</b>				
Ninguno	91,3	4,3	2,2	
Prematuridad	80	20	0	
Meningitis	100	0	0	

## Resultados

<b>Encefalopatía. Retraso</b>				
psicomotor. Autismo	75	0	0	
Plagicefalia	100	0	0	
Sordera brusca	100	0	0	
TORCH	0	100	0	<b>0,028</b>
Hipo/hipertiroidismo	100	0	0	
Síndrome genético	50	0	0	
Enfermedad de Chagas	100	6,3	0	
<b>Antecedentes familiares</b>				
Ninguno	87,5	7,1	1,8	
Familiares de sordos	83,3	0	0	0,386
Enfermedad de Chagas	100	0	0	
<b>Síndrome asociado</b>				
Ninguno	85,1	6,5	1,6	
Síndrome de Goldenhar	100	0	0	1
No filiado	100	0	0	
<b>Tipo de implante</b>				
Contour 24	76,5	5,9	0	
Nucleus 5	100	0	0	0,339
Freedom	87,5	9,4	3,1	
<b>Impedanciometría previa a la cirugía</b>				
Normal	86,3	7,8	2	0,331
Plana	92,3	0	0	
<b>Drenajes transtimpánicos previos</b>				
No	90,2	2	2	<b>0,025</b>
Si	76,9	23,1	0	
<b>Potenciales de Estado Estable</b>				
Sin respuesta	87,2	6,4	2,1	0,896
Restos auditivos	87,2	7,1	0	

Tabla 3.5. Factores de riesgo para complicaciones postoperatorias considerando estas de forma individualizada. Datos en valores porcentuales. En rojo aquellos de carácter estadísticamente significativo.

## Resultados

### 2. Factores de riesgo para la presencia o no de complicaciones postquirúrgicas

En la tabla 3.6, se describen de forma pormenorizada los resultados del análisis estadístico. A continuación se describen los resultados más significativos.

- Potenciales de tronco cerebral: la cofosis se relaciona con una menor incidencia de complicaciones (6,8%) frente a una respuesta entre 80 y 100dB, que se asocia a una mayor incidencia de las mismas (27,8%),  $p < 0,05$ .
- Audiometría: Al igual que los potenciales de tronco, la cofosis se asocia a una menor tasa de complicaciones (8%) frente a una respuesta entre 80 y 100dB (33,3%),  $p < 0,05$ .
- Oído del implante: El implante sobre el oído izquierdo posee una mayor incidencia de complicaciones (26,7%) frente al oído derecho (8,2%),  $p < 0,05$ .
- Alteraciones personales: Si bien sólo con 1 caso, la presencia de TORCH se relaciona con una mayor incidencia de complicaciones postquirúrgicas en general (100%),  $p < 0,05$ .

Variable considerada	Sin complicaciones (%)	Con Complicaciones (%)	p
<b>Sexo</b>			
Mujer	90,6	9,4	0,354
Hombre	84,4	15,6	
<b>Edad</b>			
≤7	87,8	12,2	0,315
8-15	78,6	21,4	
≥16	100	0	
<b>Nivel cultural familiar</b>			
Bajo	84,2	15,8	0,826
Medio	87,9	12,1	
Medio-alto	91,7	8,3	

## Resultados

<b>Otoemisiones espontáneas</b>			
Presentes	100	0	0,519
Ausentes	83,3	16,7	
<b>Potenciales de tronco cerebral</b>			
Cofosis	93,2	6,8	
Respuesta entre 80 y 100dB	72,2	27,8	<b>0,05</b>
Respuesta <80dB	100	0	
<b>Audiometría</b>			
Cofosis	92	8	
Respuesta entre 80 y 100dB	66,7	33,3	<b>0,05</b>
Respuesta <80dB	100	0	
<b>Anatomía según TAC/RMN</b>			
Normal	86,7	13,3	
Estrechez de canales	100	0	0,737
Osificación	100	0	
<b>Oído del implante</b>			
Derecho	91,8	8,2	<b>0,05</b>
Izquierdo	73,3	26,7	
<b>Potenciales de Estado Estable</b>			
Sin respuesta	87,2	12,8	0,79
Restos auditivos	85,7	14,3	
<b>Antecedentes personales</b>			
Ninguno	91,3	8,7	
Prematuridad	80	20	
Meningitis	100	0	
Encefalopatía. Retraso			
psicomotor. Autismo	75	25	
Plagicefalia	100	0	<b>0,02</b>
Sordera brusca	100	0	
TORCH	0	100	
Hipo/hipertiroidismo	100	0	
Síndrome genético	50	50	
Enfermedad de Chagas	100	0	
<b>Antecedentes familiares</b>			
Ninguno	87,5	12,5	
Familiares de sordos	83,3	16,7	0,827
Enfermedad de Chagas	100	0	

## Resultados

<b>Síndrome asociado</b>			
Ninguno	87,1	12,9	
Síndrome de Goldenhar	100	0	0,863
No filiado	100	0	
<b>Tipo de implante</b>			
Contour 24	76,5	23,5	
Nucleus 5	100	0	0,133
Freedom	87,5	12,5	
<b>Impedanciometría previa a la cirugía</b>			
Normal	86,3	13,7	0,484
Plana	92,3	7,7	
<b>Drenajes transtimpánicos previos</b>			
No	90,2	9,8	0,199
Si	76,9	23,1	
<b>Test de Respuesta Neural</b>			
Positivo	87,3	12,7	0,875
Negativo	100	0	

**Tabla 3.6. factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones postoperatorias consideradas estas de forma global. Datos porcentuales. En rojo aquellos de carácter estadísticamente significativo.**

3. Análisis comparativo entre el grupo con complicaciones frente al grupo sin complicaciones

Analizadas las diferentes variables, en términos de medias en cada grupo, solo se identificó como diferente de forma estadísticamente significativa entre ambos grupos la estancia hospitalaria ( $p=0,018$ ). Así, esta era  $5,38 \pm 1,5$  días en el grupo sin complicaciones, frente a los  $6,88 \pm 1,45$  días del grupo con complicaciones.

### ***Factores de riesgo relacionados con las audiometrías postoperatorias***

Se analizaron las diferentes variables existentes para cada frecuencia para un corte de intensidad  $\geq 40$ dB (tablas 3.7a y 3.7b). Del análisis efectuado, las variables con significación estadística fueron:

## Resultados

---

- Sexo. Para una frecuencia de 1000Hz se observó que el 96,6% de las mujeres oía por debajo de los 40dB mientras que sólo lo hacían para esa misma intensidad y frecuencia el 77,8% de los hombres ( $p<0,05$ ); y para una frecuencia de 4000Hz, pues el 96,6% de las mujeres oían a esa intensidad, mientras que sólo lo hacían el 77,8% de los hombres ( $p<0,05$ ).
- Grupo de edad: En el rango de edad  $<7$  años, el 89,2% oían por debajo de los 40dB a una frecuencia de 250Hz, mientras que el 100% lo hacía por debajo de esa intensidad tanto en el grupo de edad 8-15 años como en el grupo  $\geq 16$  años ( $p<0,05$ ). Asimismo, se observaron diferencias en los 1000Hz, pues, de nuevo, en el grupo  $<7$  años el 81,1% oía por debajo de los 40dB, frente al 100% de los otros dos grupos de edad analizados ( $p<0,05$ ). El grupo de edad  $<7$  años también presentó diferencias estadísticamente significativas respecto de los dos otros grupos en la frecuencia 2000Hz y 4000Hz. En la primera frecuencia el 81,1% oían por debajo de los 40dB (vs. 90,9% y 100% de los grupos 8-15 años y  $>16$  años,  $p<0,05$ ); mientras que en la segunda, era el 86,5% de los pacientes  $<7$  años los que oían por debajo de los 40dB (vs. 100% en los dos grupos de edad analizados,  $p<0,05$ ).
- Potenciales de tronco cerebral. Se observó que aquellos pacientes con respuesta a  $<80$ dB poseían peores audiometrías a 250Hz, 500Hz, 1000Hz, 2000Hz y 4000Hz respecto a aquellos bien con cofoxis o con respuesta entre 80 y 100dB ( $p<0,05$  en todas las frecuencias). Enfatizar que sólo había dos pacientes en el grupo de  $<80$ dB.
- Audiometría preoperatoria. Nuevamente se observó que aquellos pacientes con audiometrías  $<80$ dB, en realidad, sólo 1 caso, poseía peores audiometrías que los otros dos grupos para todas y cada una de las frecuencias con diferencias estadísticamente significativas ( $p<0,05$ ).

## Resultados

- Antecedentes personales. El grupo con antecedentes de encefalopatías, retraso psicomotor y/o autismo presenta peores audiometrías a todas las frecuencias que el resto de grupos analizados ( $p < 0,05$ ).
- Antecedentes familiares. Aquel grupo con familiares afectados por la enfermedad de Chagas poseía peores audiometrías a todas las frecuencias con diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ). En todos los casos, este grupo poseía un 50% de audiometrías por encima de los 40dB, frente al 8%-12% del grupo sin antecedentes.
- Síndromes asociados. La presencia del síndrome de Goldenhar, en realidad sólo un caso, se asocia con peores audiometrías respecto de aquellos pacientes sin síndrome asociado ( $p < 0,05$ ).
- Potenciales de estado estable. El grupo que presenta restos auditivos posee peores audiometrías para todas las frecuencias respecto de aquellos pacientes en los que no se obtuvo respuesta alguna ( $p < 0,05$ ).

El resto de variables estudiadas no presentaba relación alguna respecto de los resultados de las audiometrías post-implante. Estas variables fueron: Nivel cultural familiar, otoemisiones espontáneas al nacimiento, hallazgos en el TAC o la RMN, el año de implante coclear (año a año, sin agrupar), oído en el que se colocó el implante (derecho vs. izquierdo), área de salud, problemas postquirúrgicos (cada uno de ellos, no agrupados), tipo de implante, test de respuesta neural, impedanciometría previa a la cirugía y drenajes transtimpánicos previos.

Variable	250Hz	p	500Hz	p	1000Hz	p
<b>Sexo</b>						
Mujer	3,4	0,2	6,9	0,3	3,4	<b>0,04</b>
Hombre	11,1		14,8		22,2	
<b>Edad</b>						
≤7	10,8		13,5		18,9	
8-15	0	<b>0,05</b>	9,1	0,5	0	<b>0,04</b>



## Resultados

<b>≥16</b>	0		0		0	
<b>Nivel cultural familiar</b>						
<b>Bajo</b>	6,7		13,3		6,7	
<b>Medio</b>	6,5	0,9	9,7	0,9	12,9	0,6
<b>Medio-alto</b>	10		10		20	
<b>Otoemisiones espontáneas</b>						
<b>Presentes</b>	0	0,4	25	0,5	25	0,5
<b>Ausentes</b>	11,5		11,5		15,4	
<b>Potenciales de tronco cerebral</b>						
<b>Cofosis</b>	8,1		10,8		10,8	
<b>Respuesta 80- 100dB</b>	0	<b>0,03</b>	5,9	<b>0,05</b>	11,8	<b>0,05</b>
<b>Respuesta &lt;80dB</b>	50		50		50	
<b>Audiometría</b>						
<b>Cofosis</b>	6,7		8,9		11,1	
<b>Respuesta 80- 100dB</b>	0	<b>0,001</b>	10	<b>0,014</b>	10	<b>0,02</b>
<b>Respuesta &lt;80dB</b>	100		100		100	
<b>Anatomía</b>						
<b>Normal</b>	7,5		9,4		13,2	
<b>Estrechez canales</b>	0	0,8	50	0,17	0	0,79
<b>Osificación</b>	0		0		0	
<b>Oído del implante</b>						
<b>Derecho</b>	6,8	0,6	11,4	0,6	13,6	0,5
<b>Izquierdo</b>	8,3		8,3		8,3	
<b>Complicaciones</b>						
<b>Ninguna</b>	7,7		11,5		13,5	
<b>Dehiscencia</b>	0	0,9	0	0,9	0	0,8
<b>Fístula LCR</b>	0		0		0	
<b>Antecedentes personales</b>						
<b>Ninguno</b>	4,8		7,1		9,5	
<b>Prematuridad</b>	0		0		20	
<b>Meningitis</b>	0		0		0	
<b>Encefalopatía. Retraso</b>						
<b>psicomotor. Autismo</b>	66,7		66,7	<b>0,006</b>	66,7	<b>0,02</b>
<b>Plagicefalia</b>	0	<b>0,016</b>	0		0	
<b>TORCH</b>	0		100		0	
<b>Hipo/hipertiroidismo</b>	0		0		0	
<b>Chagas</b>	0		0		0	

## Resultados

<b>Antecedentes familiares</b>						
Ninguno	6,1		10,2		10,2	
Familiares sordos	0	<b>0,05</b>	0	0,14	20	<b>0,05</b>
Chagas	50		50		50	
<b>Síndrome asociado</b>						
Ninguno	5,6		11,1		13	
Síndrome Goldenhar	100	<b>0,001</b>	100	<b>0,02</b>	100	<b>0,04</b>
No filiado	0		0		0	
<b>Tipo de implante</b>						
Contour 24	15,4		15,4		15,4	
Nucleus 5	7,1	0,38	7,1	0,78	7,1	0,77
Freedom	10,3		10,3		13,8	
<b>Impedanciometría</b>						
Normal	6,5	0,5	10,9	0,7	10,9	0,36
Plana	10		10		20	
<b>Drenajes previos</b>						
No	8,9	0,4	8,9	0,33	11,1	0,4
Si	0		18,2		18,2	
<b>Potenciales Estado Estable</b>						
Sin respuesta	4,8	<b>0,02</b>	7,1	<b>0,05</b>	9,5	<b>0,02</b>
Restos auditivos	18,2		27,3		27,3	
<b>Test Respuesta Neural</b>						
Positivo	7,3	0,9	10,9	0,8	12,7	0,8
Negativo	0		0		0	

Tabla 3.7.a. Factores de riesgo para resultados audiométricos a diferentes frecuencias y para un punto de corte  $\geq 40$ dB. Sólo se muestran datos porcentuales respecto de los no cumplidores, esto es, aquellos cuya audiometría se sitúa por encima de los 40dB. En rojo los resultados estadísticamente significativos.

Variable	2000Hz	p	4000Hz	p
<b>Sexo</b>				
Mujer	6,9	0,1	3,4	<b>0,05</b>
Hombre	22,2		22,2	
<b>Edad</b>				
$\leq 7$	18,9		13,5	
8-15	9,1	<b>0,05</b>	0	<b>0,05</b>
$\geq 16$	0		0	
<b>Nivel cultural familiar</b>				

## Resultados

<b>Bajo</b>	20		6,7	
<b>Medio</b>	9,7	0,5	9,7	0,9
<b>Medio-alto</b>	20		10	
<b>Otoemisiones espontáneas</b>				
<b>Presentes</b>	25	0,4	25	0,3
<b>Ausentes</b>	19,2		11,5	
<b>Potenciales de tronco cerebral</b>				
<b>Cofosis</b>	8,1		8,1	
<b>Respuesta 80- 100dB</b>	23,5	<b>0,04</b>	5,9	<b>0,05</b>
<b>Respuesta &lt;80dB</b>	50		50	
<b>Audiometría</b>				
<b>Cofosis</b>	11,1		6,7	
<b>Respuesta 80- 100dB</b>	20	<b>0,03</b>	10	<b>0,005</b>
<b>Respuesta &lt;80dB</b>	100		100	
<b>Anatomía</b>				
<b>Normal</b>	15,1		9,4	
<b>Estrechez canales</b>	0	0,76	0	0,85
<b>Osificación</b>	0		0	
<b>Oído del implante</b>				
<b>Derecho</b>	13,6	0,5	9,1	0,7
<b>Izquierdo</b>	16,7		8,3	
<b>Complicaciones</b>				
<b>Ninguna</b>	13,5		9,6	
<b>Dehiscencia</b>	50	0,4	0	0,9
<b>Fístula LCR</b>	0		0	
<b>Antecedentes personales</b>				
<b>Ninguno</b>	9,5		7,1	
<b>Prematuridad</b>	40		0	
<b>Meningitis</b>	0		0	
<b>Encefalopatía. Retraso psicomotor. Autismo</b>	66,7	<b>0,01</b>	66,7	<b>0,05</b>
<b>Plagicefalia</b>	0		0	
<b>TORCH</b>	0		0	
<b>Hipo/hipertiroidismo</b>	0		0	
<b>Chagas</b>	0		0	
<b>Antecedentes familiares</b>				
<b>Ninguno</b>	14,3		8,2	

## Resultados

Familiares sordos	0	0,05	0	0,05
Chagas	50		50	
Síndrome asociado				
Ninguno	7,4		11,1	
Síndrome Goldenhar	100	0,005	100	0,02
No filiado	0		0	
Tipo de implante				
Contour 24	23,1		15,4	
Nucleus 5	7,1	0,49	7,1	0,64
Freedom	13,8		6,9	
Impedanciometría				
Normal	15,2	0,56	8,7	0,64
Plana	10		10	
Drenajes previos				
No	11,1	0,18	8,9	0,68
Si	27,3		9,1	
Potenciales Estado Estable				
Sin respuesta	11,9	0,03	4,8	0,05
Restos auditivos	27,3		27,3	
Test Respuesta Neural				
Positivo	14,5	0,8	9,1	0,9
Negativo	0		0	

Tabla 3.7.b. Factores de riesgo para resultados audiométricos a diferentes frecuencias y para un punto de corte  $\geq 40$ dB. Sólo se muestran datos porcentuales respecto de los no cumplidores, esto es, aquellos cuya audiometría se sitúa por encima de los 40dB. En rojo los resultados estadísticamente significativos.

### ***Factores de riesgo para los resultados del test de respuesta neural***

Tal y como se observa en la tabla 3.8, no se identificó factor alguno relacionado con esta variable. Hemos de destacar la escasa potencia estadística del análisis efectuado al existir sólo un caso de respuesta negativa.

Variable considerada	TRN (+) (%)	TRN (-) (%)	p
Sexo			
Mujer	100	0	0,51
Hombre	96,9	3,1	

## Resultados

<b>Edad</b>			
≤7	100	0	
8-15	92,9	7,1	0,16
≥16	100	0	
<b>Nivel cultural familiar</b>			
Bajo	94,7	5,3	
Medio	100	0	0,31
Medio-alto	100	0	
<b>Otoemisiones espontáneas</b>			
Presentes	100	0	0,54
Ausentes	100	0	
<b>Potenciales de tronco cerebral</b>			
Cofosis	100	0	
Respuesta entre 80 y 100dB	94,4	5,6	0,27
Respuesta <80dB	100	0	
<b>Audiometría</b>			
Cofosis	98	2	
Respuesta entre 80 y 100dB	100	0	0,86
Respuesta <80dB	100	0	
<b>Anatomía según TAC/RMN</b>			
Normal	98,3	1,7	
Estrechez de canales	100	0	0,96
Osificación	100	0	
<b>Oído del implante</b>			
Derecho	98	2	0,76
Izquierdo	100	0	
<b>Antecedentes personales</b>			
Ninguno	97,8	2,2	
Prematuridad	100	0	
Meningitis	100	0	
Encefalopatía. Retraso			
psicomotor. Autismo	100	0	
Plagicefalia	100	0	1
Sordera brusca	100	0	
TORCH	100	0	
Hipo/hipertiroidismo	100	0	
Síndrome genético	100	0	
Enfermedad de Chagas	100	0	
<b>Antecedentes familiares</b>			

## Resultados

<b>Ninguno</b>	98,2	2,2	
<b>Familiares de sordos</b>	100	0	0,93
<b>Enfermedad de Chagas</b>	100	0	
<b>Síndrome asociado</b>			
<b>Ninguno</b>	98,4	1,6	
<b>Síndrome de Goldenhar</b>	100	0	0,98
<b>No filiado</b>	100	0	
<b>Tipo de implante</b>			
<b>Contour 24</b>	100	0	
<b>Nucleus 5</b>	93,3	6,7	0,19
<b>Freedom</b>	100	0	
<b>Impedanciometría previa a la cirugía</b>			
<b>Normal</b>	100	0	0,2
<b>Plana</b>	92,3	7,7	
<b>Complicaciones postquirúrgicas</b>			
<b>Ninguna</b>	98,2	1,8	
<b>Dehiscencias</b>	100	0	1
<b>Fístula LCR</b>	100	0	

Tabla 3.8. Factores de riesgo para resultados del test de respuesta neural.

### ***Análisis multivariante de factores de riesgo para estancia y complicaciones postoperatorias***

#### 1. Factores de riesgo para estancia hospitalaria

El análisis multivariante reveló 2 variables independientes relacionadas con una mayor probabilidad, estadísticamente significativa, de tener una estancia postoperatoria >5 días: Una edad entre 8 y 15 años; y la presencia de complicaciones postoperatorias. Así, el pertenecer a ese rango de edad incrementa esa probabilidad en más de 4 veces; mientras que el desarrollar complicaciones postoperatorias lo hace en más de 7 veces. En la tabla 3.9 se detallan los resultados del análisis estadístico.

## Resultados

Variable	%	p	OR	IC (95%)
<b>Edad: 8-15 años</b>	78,6	0,042	4,5	1-19,4
<b>Complicaciones postoperatorias</b>	87,5	0,043	7,6	1,1-69,8

**Tabla 3.9. Resultados del análisis multivariante para una estancia hospitalaria >5 días. OR: Odds Ratio, IC: Intervalo de confianza.**

### 2. Factores de riesgo para complicaciones postoperatorias

El análisis multivariante reveló 2 variables independientes relacionadas con una mayor probabilidad de desarrollar complicaciones postoperatorias: que la intervención se realice sobre el oído izquierdo, lo que incrementa el riesgo en 12 veces; y que ese implante pertenezca a los primeros 25 de la serie, lo que hace que el riesgo se incremente en 8 veces. Los datos desarrollados se describen en la tabla 3.10.

Variable	%	p	OR	IC (95%)
<b>Oído izquierdo</b>	26,7	0,042	12	1,1-132,5
<b>Número implantes &lt;25</b>	24	0,037	8,2	1,1-59,9

**Tabla 3.10. Resultados del análisis multivariante para el desarrollo de complicaciones postoperatorias. OR: Odds Ratio, IC: Intervalo de confianza.**

### 3. CURVA DE APRENDIZAJE

Uno de los objetivos clave del presente trabajo es el determinar a partir de qué punto la experiencia el equipo se manifiesta en términos de resultados, esto es, a partir de qué número de intervenciones se reduce de forma estadísticamente significativa tanto la estancia hospitalaria como la presencia de complicaciones. El método estadístico queda descrito de forma detallada en el apartado de pacientes y métodos. Tan sólo comentar que se compararon los valores porcentuales de ambas variables así como los valores medios de la estancia hospitalaria para 4 puntos de corte establecidos en 20, 25, 30 y 35 intervenciones. Los resultados de este análisis se detallan en la tabla 3.11a y b.



## Resultados

Número intervenciones	Complicaciones No (%)	Complicaciones Si (%)	p
≤20	70	30	<b>0,009</b>
>20	95,5	4,5	
≤25	76	24	<b>0,034</b>
>25	94,9	5,1	
≤30	80	20	0,092
>30	94,1	5,9	
≤35	82,9	17,1	0,198
>35	93,1	6,9	

Tabla 3.11a. Resultados porcentuales para la variable complicaciones quirúrgicas postoperatorias en los 4 puntos de corte establecidos en 20, 25, 30 y 35 intervenciones. En rojo los valores estadísticamente significativos.

Número intervenciones	Estancia <5 días (%)	Estancia >5 días (%)	p
≤20	40	60	0,283
>20	56,8	43,2	
≤25	40	60	0,11
>25	59	41	
≤30	40	60	0,068
>30	61,8	38,2	
≤35	40	60	<b>0,037</b>
>35	65,5	34,5	

Tabla 3.11b. Resultados porcentuales para la variable estancia hospitalaria en los 4 puntos de corte establecidos en 20, 25, 30 y 35 intervenciones. En rojo los valores estadísticamente significativos.

## Resultados

Tal y como se observa en la tabla 3.11 y en la figura 3.3, para un punto de corte de 20 intervenciones se observaron diferencias estadísticamente significativas respecto de las complicaciones quirúrgicas postoperatorias. Así, en el grupo <20 intervenciones se observan complicaciones en el 30% de los casos, frente al 4,5% en el grupo >20 intervenciones ( $p=0,009$ ). Respecto de la estancia hospitalaria, en el grupo <20 casos, el porcentaje de casos con estancias >5 días es del 60%, con una estancia media de  $6,15\pm 1,59$ , frente al 43,2% y una estancia media de  $5,3\pm 1,6$  días del grupo >20 intervenciones (ns).

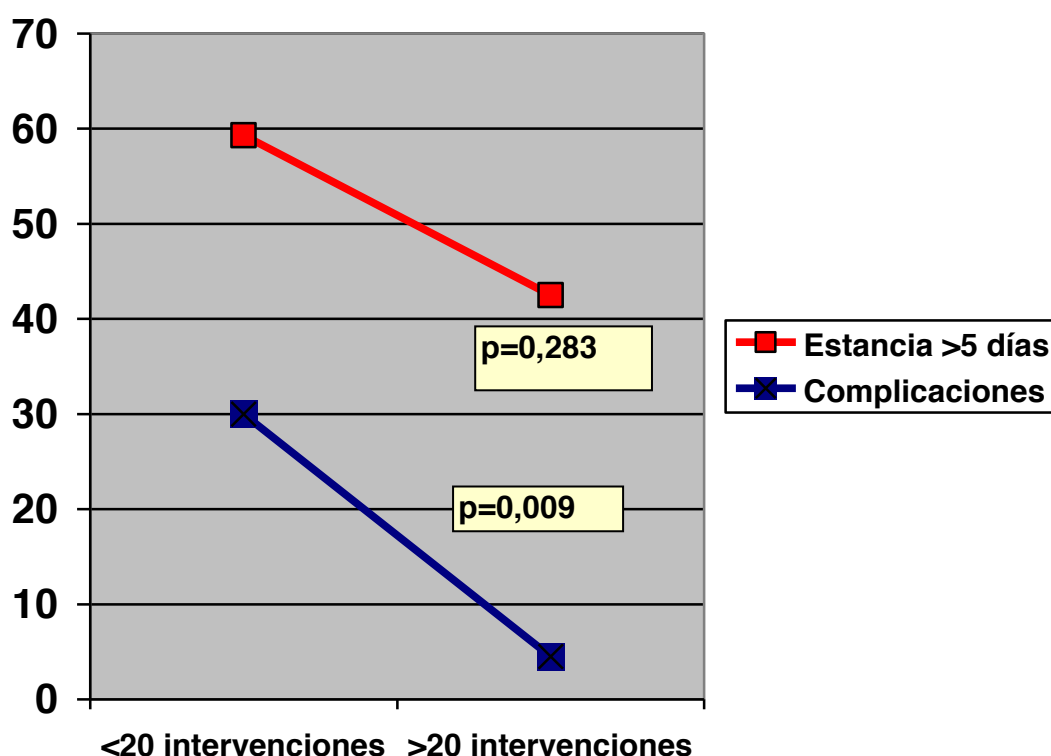


Figura 3.4. Cambios observados en estancia y complicaciones para intervenciones > 6 < a un número de 20. Datos en valores porcentuales.

En el punto de corte 25 intervenciones (Figura 3.4) se observan resultados similares. Así, en el grupo <25 intervenciones se observan complicaciones en el 24% de los casos, frente al 5,1% en el grupo >25 intervenciones ( $p=0,034$ ). Respecto de la estancia hospitalaria, en el grupo <25 casos, el porcentaje de casos con estancias >5 días es del 60%, con una

## Resultados

estancia media de  $6,04 \pm 1,51$ , frente al 41% y una estancia media de  $5,26 \pm 1,6$  días del grupo  $>25$  intervenciones (ns).

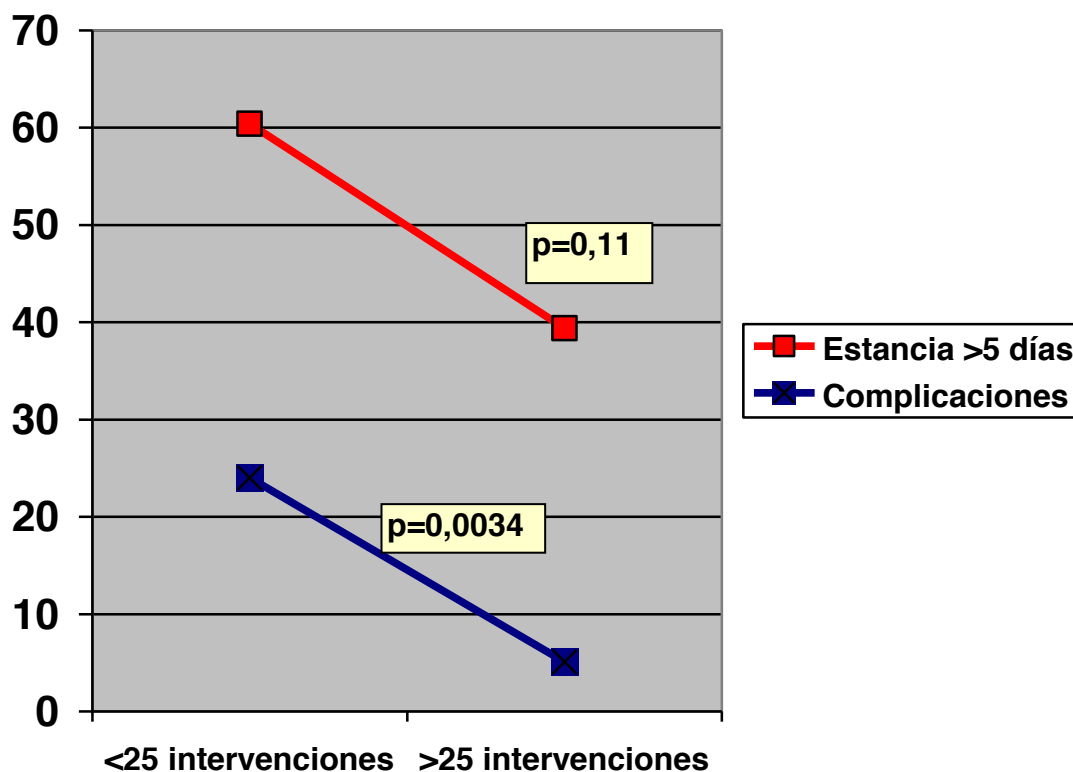


Figura 3.5. Cambios observados en estancia y complicaciones para intervenciones  $>$  ó  $<$  a un número de 25. Datos en valores porcentuales.

En el punto de corte 30 intervenciones se observan, de nuevo, resultados similares (Figura 3.5). Así, en el grupo  $<30$  intervenciones se observan complicaciones en el 20% de los casos, frente al 5,9% en el grupo  $>30$  intervenciones (ns). Respecto de la estancia hospitalaria, en el grupo  $<30$  casos, el porcentaje de casos con estancias  $>5$  días es del 60%, con una estancia media de  $5,97 \pm 1,45$ , frente al 38,2% y una estancia media de  $5,2 \pm 1,7$  días del grupo  $>30$  intervenciones (ns).

## Resultados

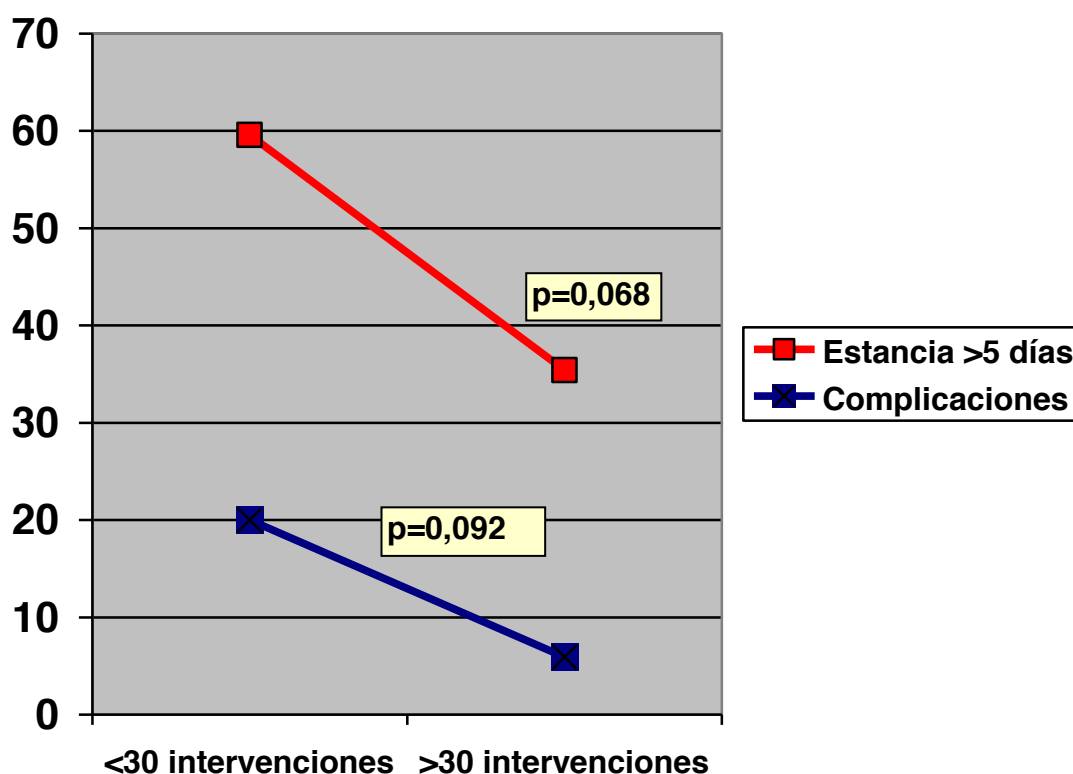


Figura 3.6. Cambios observados en estancia y complicaciones para intervenciones  $> 6$  a un número de 30. Datos en valores porcentuales.

Finalmente, y para el punto de corte 35 intervenciones se observan los siguientes resultados: En el grupo  $<35$  intervenciones se observan complicaciones en el 17,1% de los casos, frente al 6,9% en el grupo  $>35$  intervenciones (ns). Respecto de la estancia hospitalaria, en el grupo  $<35$  casos, el porcentaje de casos con estancias  $>5$  días es del 60%, con una estancia media de  $5,8 \pm 1,54$ , frente al 34,5% y una estancia media de  $5,24 \pm 1,7$  días del grupo  $>35$  intervenciones ( $p=0,037$ ).

Cuando consideramos estos puntos de corte respecto del tiempo preciso o necesario para alcanzarlos observamos que se precisaron 2,5 años para alcanzar las 20 intervenciones; mientras que para alcanzar las 35 fueron precisos 4,3 años. Es decir, la curva de aprendizaje se superó, teniendo en cuenta una media de 8 casos al año, a los 2,5 años, por cuanto se refiere a las complicaciones; y a los 4,3 años, en el caso de la estancia hospitalaria.

## Resultados

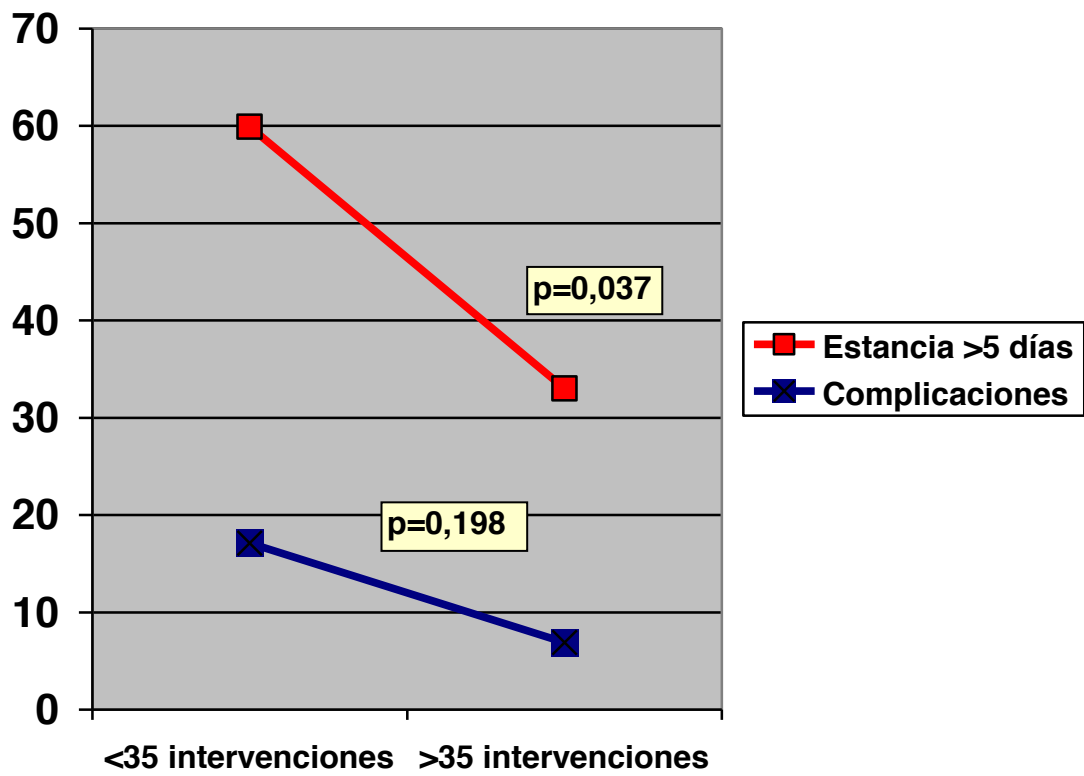


Figura 3.7. Cambios observados en estancia y complicaciones para intervenciones > ó < a un número de 35. Datos en valores porcentuales.



**DISCUSIÓN.**





## Discusión

---

Al objeto de estructurar convenientemente la discusión de la presente tesis y, de esta forma, facilitar al lector su comprensión, la hemos dividido en diferentes apartados dentro de los cuales se discuten aspectos específicos que atañen al programa de IC objeto del presente trabajo. Los diferentes apartados se van a distribuir de una forma casi cronológica, como si de alguna forma la discusión siguiera el orden que el propio programa de IC ha seguido en su origen y desarrollo. Así, se inicia esta discusión comentando los principales aspectos que hacen referencia a la creación del programa de IC, para posteriormente pasar a discutir aquellos que tienen que ver con el establecimiento y aplicación del programa de screening; y, finalmente, se analizan las principales características que han de reunir tanto la Unidad como el Comité hospitalario de IC. Tras estos 3 primeros apartados se pasa a comentar en detalle algunos aspectos propios y específicos de nuestro programa, como por ejemplo, el porqué se ha llegado a realizar este trabajo, cuál fue su germen, o qué papel e importancia han tenido las asociaciones de pacientes. En los siguientes apartados comentamos las indicaciones seguidas por nuestro grupo y cuál fue nuestra técnica quirúrgica; así como, lógicamente, las complicaciones y resultados obtenidos. Finalmente analizamos y explicamos los resultados obtenidos luego del análisis estadístico. Esto es, analizamos los factores de riesgo asociados a complicaciones y estancia hospitalaria; analizamos la curva de aprendizaje para ambas variables; y, a modo de corolario, y en base a todo lo expuesto, analizamos el futuro de los IC.

### ***La creación del programa de implantes cocleares. Aspectos generales***<sup>310-</sup>

311

Los objetivos de un programa de implantes cocleares son: el seleccionar de forma adecuada a los pacientes candidatos a una cirugía de este tipo; realizar una implantación segura y eficaz; y verificar el control posterior del paciente implantado para obtener los mejores resultados funcionales posibles<sup>310,311</sup>. En nuestra opinión, y en base a la experiencia ganada con estos primeros implantes, para llevar a cabo un tratamiento eficaz de la hipoacusia profunda a través de un programa de IC, se deberían emprender las siguientes acciones<sup>311</sup>:

1. Poner en marcha un programa de diagnóstico precoz de la hipoacusia,

## Discusión

---

que permitiera la implantación coclear de forma temprana para así conseguir los mejores resultados. Entendemos que la base para el desarrollo posterior de un buen programa de implantes pasa por la creación de un Programa de *Screening Auditivo Neonatal* que cubra al 100% de los nacidos en nuestra región.

2. Formar un equipo multidisciplinar que reuniera los mejores profesionales en cada uno de los campos de nuestro interés, dentro de nuestra comunidad; y que, además, fueran los más idóneos por su capacitación profesional. Es decir, crear una unidad de implantes cocleares.

3. Ganar capacitación teórica mediante el estudio y aprendizaje de las técnicas y métodos de implantología coclear de las mejores escuelas y servicios del país.

4. Conseguir que nuestros pacientes, niños o adultos, una vez implantados, obtuvieran un resultado funcional ideal, organizando para ello una adecuada rehabilitación auditiva en adultos y de carácter integral en los niños.

El problema de la ubicación de una unidad de IC, esto es, ¿en qué hospital de los disponibles dentro de una misma Comunidad Autónoma debe de ubicarse?<sup>310,311</sup>, depende del tamaño de la comunidad que se trate; del número de hospitales existentes en la misma; y de la distribución que de personal y de medios existan entre ellos. Hemos de tener en cuenta que, en aquellas comunidades de cierta magnitud, suelen existir diferentes centros hospitalarios en donde pueden organizarse equipos multidisciplinarios adecuados tanto en el nivel diagnóstico como terapéutico, y que, además, atiendan a un número suficiente de casos. Por otra parte, en las comunidades de menor población, los profesionales idóneos se suelen ubicar, muchas veces, en diferentes centros hospitalarios. Más aún, el menor número de pacientes a evaluar y, por ello, el menor número de candidatos exige que, para mantener un nivel de calidad adecuado, éstos se intervengan siempre en un solo centro hospitalario. Así pues, para conseguir los objetivos anteriormente señalados, y en estas pequeñas comunidades, debe vertebrarse una leal cooperación interhospitalaria que permita un mejor aprovechamiento de los recursos sanitarios disponibles. En nuestro caso, una comunidad uniprovincial con cerca de un millón y medio de habitantes, el programa de implantes se estableció en el HCUVA de forma exclusiva. Nuestra intención inicial fue la de atender a los pacientes de nuestra área de trabajo y con

## Discusión

---

los medios disponibles al alcance de nuestro hospital. De hecho, realizamos, con éxito, un primer implante coclear en el año 2003.

Por cuanto se refiere al volumen de trabajo<sup>311</sup>, el número de implantes debe de ser suficiente para formar un equipo adecuado. En este sentido, la mayoría de los centros considera que tienen que ser doce casos anuales como mínimo. Con ello se pretende optimizar el aprovechamiento de los recursos, y garantizar la capacitación de los profesionales en un campo con cambios constantes como es el de los implantes cocleares. El problema del volumen tiene una íntima relación con la obtención y superación de la llamada “curva de aprendizaje”. Más adelante se comentarán en detalle estos aspectos. En este sentido, por tanto, no es recomendable iniciar un programa de implantes para tratar un reducido número de pacientes o como tampoco lo sería un número elevado de los mismos en un corto período de tiempo. En nuestro caso particular, el de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, con una población de más de 1.500.000 habitantes y unos 10.000 nacimientos anuales, el número de implantes anuales podría situarse en unos 6 a 8 niños y unos 15 a 20 adultos, demanda suficiente para un programa de implantes estable, con la condición de que la cirugía se realizara en un mismo hospital y por los mismos cirujanos. El Programa de Implantes Cocleares de Murcia tiene, pues, una suficiente justificación numérica.

Aparte de estos aspectos, consideramos imprescindible el establecimiento de una serie de políticas para la creación del programa. Así, desde el primer momento, y para una mayor eficacia del programa, entendimos como clave el implantar a los niños hipoacúsicos de forma muy precoz. Es por esta razón que nos integramos en la política de diagnóstico precoz de la hipoacusia que se estaba iniciando, en el ámbito del Ministerio de Sanidad, por diferentes Comunidades Autónomas. Más tarde, diseñamos protocolos diagnósticos y terapéuticos adaptados a nuestro entorno de trabajo. Por otra parte, se establecieron contactos con las distintas personas e instituciones que consideramos debían entrar a formar parte del equipo de implantes, o que pudieran apoyarnos en la consecución de nuestros fines. Al mismo tiempo, realizamos gestiones ante las autoridades sanitarias, a fin de sensibilizarles ante el problema de la hipoacusia, darles a conocer las posibilidades diagnósticas y

## Discusión

---

terapéuticas actuales y conseguir, de esta forma, la implantación de la detección universal de la hipoacusia; y las partidas presupuestarias necesarias para hacer frente al nuevo servicio sanitario ofertado. Además, también tomamos contacto con las asociaciones de implantados y con las de sordos con sede o delegación en nuestra comunidad, y con los centros dedicados a la atención y rehabilitación del hipoacúsico. Por último entramos en contacto con las casas comerciales de implantes cocleares con infraestructura estable en nuestra comunidad, que aseguraran el correcto apoyo en la valoración preimplante, en la programación y en el seguimiento de los pacientes implantados.

Como consideración final, la administración sanitaria correspondiente debe ser la que facilite la implantación del programa aportando medios suficientes y adaptados a la demanda de la población de manera que se asegure un tratamiento homogéneo y adecuado de los pacientes. En este sentido, quizá una posibilidad interesante podría ser la creación de una red de centros de implantes cocleares donde los centros más experimentados y altamente cualificados en la materia constituyesen unidades de referencia tanto para los candidatos como para los usuarios de implantes cocleares.

### ***Establecimiento de un programa de screening***<sup>312</sup>

Aunque convencidos por nuestra experiencia previa, de que el mejor cribado auditivo es el universal, somos conscientes de las importantes dificultades que presenta. Estas pueden tipificarse en 2 grandes grupos: las relacionadas con su implantación; y las relacionadas con su validez, esto es, con la capacidad del programa de detectar todos los casos de hipoacusia a través de las técnicas diagnósticas empleadas.

Respecto de la implantación del programa de *screening*, hemos de señalar la disparidad existente al comienzo de su aplicación entre los diferentes centros hospitalarios de la región, aspecto que este que ha mejorado notablemente con el paso de los años. Así, entre 2004 y 2012 fue cribado el 88,7% de los recién nacidos de nuestra Comunidad, cifra que en nuestro hospital y para 2012 es del 95%. Cuando se comparan estos datos con los del 2004, observamos cómo estas cifras son sensiblemente inferiores, pues rondaban el 75% de forma global.

## Discusión

---

La interpretación de estos datos es fácil: un mejor conocimiento de la importancia del *screening*, la comunicación y docencia a los centros implicados, o la constatación de que los resultados obtenidos tanto de la técnica como del propio programa de implantes son óptimos, son factores que han influido en la difusión y aplicación de los protocolos de *screening*.

Respecto de los problemas relacionados con la validez de las técnicas empleadas, hemos de enfatizar que las pruebas utilizadas en el cribado (OEA) y en el diagnóstico de hipoacusia (PEATC) no tienen un 100 % de sensibilidad y especificidad<sup>313</sup>, pudiendo aparecer falsos positivos y falsos negativos. Nuestra experiencia enfatiza lo hasta ahora comentado. Así, el *screening* regional posee una sensibilidad del 88,5% y una especificidad del 95%. Por otra parte, la tasa de falsos positivos es del 4,7% (que alcanza el 10,3% en niños con factores de riesgo) y del 0,03% de falsos negativos que corresponden a casos de la poco conocida neuropatía auditiva. Aunque logremos reducir los falsos positivos con la repetición de las pruebas (dos fases de OEA y dos de PEATC)<sup>314-316</sup>, estos son inevitables, lo que puede generar un importante trauma emocional a la familia asociado a la "etiqueta" de enfermedad del niño<sup>317</sup>; un impacto iatrogénico producido por la repetición de pruebas innecesarias; y un indiscutible incremento del gasto. Dado que las OEA no pueden valorar la integridad de la transmisión del sonido desde las células ciliadas internas hasta el cerebro, a todos los neonatos con factores de riesgo les realizamos PEATC (aun siendo "pasa" en las OEA), aunque a los niños con factores de riesgo de hipoacusia progresiva o de comienzo tardío se les realiza un seguimiento semestral durante los primeros 3 años de vida<sup>312</sup>. En este sentido, destacar que pensamos que es muy importante la implicación de los pediatras de atención primaria que, con su vigilancia y control, participan en la detección precoz de la hipoacusia posnatal<sup>318</sup>. En conclusión, si las fases de cribado y diagnóstico de la hipoacusia infantil representan ciertas dificultades e incluso, como hemos visto, imprecisiones, creemos que es posible conseguir los objetivos generalmente aceptados<sup>319,320-322</sup>.

¿Realmente es tan importante el diagnóstico y tratamiento precoz de la hipoacusia? En 1994, el audiólogo Fred Bess y el pediatra Jack Paradise<sup>323</sup> publicaron un interesante artículo donde, reconociendo la prevalencia y la importancia de identificar tempranamente las hipoacusias severas congénitas,

## Discusión

---

muestran sus reservas respecto al tratamiento, especificando que debe ser "eficaz, estar disponible, ser fácilmente realizable y tener pruebas fehacientes que demuestren que el tratamiento precoz es más efectivo que el tardío". En 1998, Christine Yoshinago-Itano y su equipo de Colorado<sup>324</sup> demostraron que los niños con hipoacusia congénita severa-profunda bilateral identificados antes de los 6 meses de edad y tratados precozmente presentaban una adquisición del lenguaje mejor que si el tratamiento hubiera sido más tardío. No obstante, en 2001, la US Preventive Services Task Force (USPSTF)<sup>325</sup> volvió a establecer que no hay suficientes estudios prospectivos ni controlados que analicen si el cribado auditivo neonatal y la intervención precoz de la hipoacusia tienen como resultado una mejora en el lenguaje y en el desarrollo educativo. Nosotros estamos de acuerdo con la réplica del grupo de Yoshinago-Itano<sup>326</sup>, y aunque sea cierto que no hay suficientes estudios clínicos aleatorizados, los numerosos trabajos retrospectivos son suficiente evidencia de los beneficios que ofrece la intervención precoz<sup>327</sup>. Los profesionales con experiencia en la educación del niño sordo están convencidos de que la identificación temprana de la hipoacusia y la apropiada e inmediata intervención tienen el potencial de mejorar los niveles de lenguaje, habla y desarrollo socioemocional del niño hipoacúsico y su familia<sup>328-331</sup>. Sin embargo, aplicar un tratamiento "eficaz, disponible y fácilmente realizable" es complicado<sup>312</sup>. En nuestro medio, a pesar de contar con recursos suficientes para llevar a cabo toda la atención que precisa el niño hipoacúsico y disponer de un equipo multidisciplinar bien formado y eficiente, que trabaja además coordinadamente, comprobamos que en el proceso de intervención influyen otros factores. Los movimientos de población, las diferencias culturales y socioeconómicas (recordemos que un 30% de la serie poseía un nivel cultural bajo y que este es un factor de riesgo para una estancia hospitalaria prolongada), el medio rural, las dificultades comunicativas, las enfermedades concomitantes y el respeto a la decisión de los padres o cuidadores, entre otras, dificultan la obtención de los resultados deseados y hacen del tratamiento integral del niño hipoacúsico un continuo reto. Al igual que durante las fases de cribado y diagnóstico, tal y como ya hemos comentado, creemos que es fundamental el compromiso y la participación del pediatra de atención primaria que, conocedor del protocolo de intervención terapéutica, reconduce permanentemente al niño y



a su familia hacia las prioridades de cada momento<sup>332</sup>.

### ***La Unidad y el Comité Hospitalario de Implantes Cocleares***

Todo el trabajo realizado por el grupo de profesionales relacionado con la creación del programa de IC se materializa, finalmente, en la que hemos llamado **Unidad de Implantes Cocleares**. Atendida siempre por el mismo especialista y ubicada en uno de los centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma en nuestro caso, en el HCUVA, y dedicada a un número escaso de pacientes, permite ofrecer una atención personal y próxima, imprescindible en una filosofía tan compleja como es la de la implantación coclear. En esta Unidad se recibe a los candidatos de implantación coclear; se explica el mecanismo de esta tecnología; se indican, en cada caso concreto, las pruebas complementarias a realizar; se organiza la presentación del caso al **Comité Hospitalario de Implantes Cocleares**; se solicita el estudio preoperatorio; se vigila el post-operatorio inmediato; y se realizan las valoraciones de control necesarias tras la implantación coclear.

El concepto de unidades funcionales multidisciplinarias para la asistencia de determinadas patologías conlleva la necesidad de integrar la actuación de profesionales de distintas especialidades, así como la coordinación entre ellos para lograr una asistencia coherente y estandarizada, siguiendo los principios de máxima eficacia y efectividad junto a una optimización de los recursos disponibles. Las herramientas fundamentales en las que se va a cimentar este funcionamiento serán las sesiones clínicas conjuntas (Comités Hospitalarios) y el uso de protocolos diagnósticos y terapéuticos y vías clínicas. Además de un adecuado y fluido funcionamiento asistencial, otros aspectos cada vez más importantes son el que va a permitir y facilitar, por un lado, una adecuada gestión de procesos y, por otro lado y de forma secundaria, la posibilidad de desarrollar diferentes líneas de investigación clínica basadas en los resultados de esta asistencia.

Desde un principio entendimos, que la propia decisión de implantar, el lado elegido para el implante, y aún el modelo del mismo, debían de tomarse de una manera conjunta y multidisciplinar por un conjunto de profesionales que aportaran

## Discusión

---

conocimientos específicos en su respectivos campos de trabajo habitual. Así nació el comité hospitalario de implantes cocleares. Se trata de una mesa de trabajo que se reúne mensualmente y que constituye el lugar de encuentro físico para los profesionales que integran la unidad. En ella se sientan un otorrinolaringólogo, como coordinador de la campaña de detección precoz y responsable de la consulta externa de la Unidad de Implantes; y un fonoaudiólogo como responsable de la reeducación posterior. Asimismo, en este comité deben participar otros especialistas tales como radiólogos, psicólogos o psiquiatras, anesthesiólogos, logopedas, y otros profesionales que puedan aportar en persona o mediante informes datos de valor en la decisión de implantar un paciente. Al menos un miembro del equipo debe de ser coordinador del mismo y éste no solamente coordinará el trabajo de todos los especialistas sino que además se ocupará de que los candidatos reciban una extensa y apropiada información sobre el programa velando también por el correcto seguimiento del paciente una vez implantado. Como hemos dicho, es recomendable que su frecuencia sea al menos mensual y se desarrolle en un mismo lugar, acondicionado para poder evaluar pruebas de imagen y, siempre, con algún sistema de registro, normalmente informatizado. Su duración es variable, dependiendo del contenido y el volumen de casos a revisar, pero es recomendable que oscile entre la hora y media y las dos horas.

Aparte de los profesionales ya mencionados, en este comité hospitalario debe de colaborar un implantólogo que realizará las determinaciones y ajustes técnicos necesarios relativos al propio implante. Esta última figura es aconsejable que pertenezca a la casa comercial concreta que ha fabricado el implante colocado en cada caso. Es por ello que, a nuestra mesa de implantes, se invitan a tantos asesores técnicos como marcas de implantes se deciden implantar a lo largo del año. En este sentido, entendemos que, como servicio de referencia, la Comunidad Autónoma debe de disponer de las marcas y modelos que existan en el mercado en un momento determinado.

La información aportada por todos los miembros de este comité, y la discusión de la misma, va a permitir el contrastar los resultados de las diferentes pruebas complementarias efectuadas que pudieran apoyar o desaconsejar la utilización del implante coclear; establecer el modelo adecuado a cada caso;

## Discusión

---

elegir el lado idóneo para la implantación; informar a la administración del número de pacientes previstos para la implantación a lo largo del año; y solicitar, de la misma, los respectivos concursos de adjudicación de esta costosa tecnología. El Comité Hospitalario no debe revisar todos los casos que se asisten en la Unidad de Implantes Cocleares, para así no convertirse en una segunda consulta clínica de la unidad. El contenido de las reuniones debe centrarse en los casos problemáticos, aquellos que precisarán cirugía, discutiéndose la técnica a aplicarse y la discusión de los resultados desde el punto de vista funcional por cuanto se refiere a la adquisición del lenguaje. La opinión del Comité debe ser vinculante para que se consiga uno de los objetivos fundamentales del Comité de Implantes Cocleares: la actuación sistematizada, sin desviaciones de la práctica clínica basada en la evidencia científica, y evitar la dispersión y la discrepancia irracional en el proceso diagnóstico y terapéutico de estos pacientes. También en el contexto del Comité Hospitalario puede integrarse la discusión para la inclusión de casos específicos en ensayos clínicos o la revisión de casos ya incluidos en ellos.

Para llevar a cabo la anteriormente citada actuación dentro de una práctica clínica científica es necesario adaptarse a la actuación consensuada por la comunidad científica respecto a los distintos supuestos clínicos que podemos encontrarnos. Esto sólo es posible si tenemos un referente basado en la evidencia científica que nos permita adoptarlo como modelo. Este referente será el protocolo clínico de actuación que, dependiendo del ámbito de aplicación, será diagnóstico o terapéutico.

### ***Protocolos clínicos de actuación***

Los protocolos clínicos son documentos generados en base a la aplicación de la revisión de la evidencia científica al cuidado de los pacientes. Dependiendo de su contexto diferenciaremos protocolos diagnósticos (aquellos dirigidos a establecer las mejores y más rentables indicaciones de exploraciones complementarias para llegar a un diagnóstico) y protocolos terapéuticos (dirigidos a la indicación de la mejor terapia para un determinado diagnóstico y estadio de la enfermedad). El protocolo clínico es equivalente a la guía clínica (*clinical*

## Discusión

---

*practice guideline* de los anglosajones), y generalmente es un documento editado por una o varias sociedades científicas, desarrollado por consenso, apoyado en meta-análisis y ensayos clínicos sobre la patología o proceso en cuestión, y refrendado con la mayor evidencia científica posible. En el caso concreto del protocolo terapéutico el enfoque se dirigirá a aplicar una técnica conocida y desaconsejando las medidas con menor balance coste-beneficios para reducir la morbimortalidad, aumentar la calidad de vida de los pacientes obteniendo un lenguaje adecuado y optimizando los recursos disponibles.

Como objetivos importantes de los protocolos clínicos cabe destacar:

- Limitar las variaciones en la práctica clínica que pudieran afectar a la calidad asistencial.
- Optimizar recursos y reducir costes.
- Hacer más accesibles las prácticas basadas en la evidencia científica a los profesionales.
- Permitir la comparación entre series de la aplicación de pautas diagnósticas y terapéuticas, así como de sus resultados.
- Dar a conocer las bases para la educación de los pacientes sobre los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

El proceso de elaboración de un protocolo incluye distintas fases, entre las que se deben reseñar:

1. Priorización de temas. En el caso de la Unidad de Implantes Cocleares estos son específicos, y se deben concretar basándose en aspectos diagnósticos y terapéuticos basados a su vez en su frecuencia, accesibilidad de la población y costes.

2. Elección de los profesionales que desarrollarán el protocolo. Se postula que deben ser entre 4 y 10 profesionales del conjunto de los que componen la Unidad. Dependiendo del contenido del protocolo se focalizará a una o varias especialidades, aunque el que sea multidisciplinario favorecerá la discusión y equilibrará puntos de vista personales añadiendo validez científica al protocolo. En este ámbito conviene que exista un coordinador del protocolo encargado de controlar y marcar los periodos de trabajo. Del mismo modo es conveniente que los miembros de la unidad que desarrollen los protocolos tengan unos conocimientos mínimos de búsqueda bibliográfica, epidemiología, bioestadística,

## Discusión

---

experiencia clínica sobre el tema y en publicaciones biomédicas.

3. Búsqueda de evidencia científica. Para ello es esencial el uso de repertorios bibliográficos generales y especializados. Por su difusión destacan Medline y la revisión sistemática basada en la evidencia de The Cochrane Library. La revisión sistemática es fundamental ya que los protocolos basados en opiniones de expertos y sin revisiones sistemáticas no deben ser considerados como tales. La clasificación de la evidencia científica debe hacerse mediante métodos lo más objetivos posible, para lo que son útiles diversas escalas como la de la US Agency for Health Care Policy. Estas medidas objetivas y explícitas impiden los sesgos derivados de la propia experiencia y los intereses individuales.

4. Valoración de la evidencia científica. Mediante la elaboración de tablas de datos de los estudios seleccionados se extraerán las diferencias en estudios y diseños y se valorará la relevancia de las conclusiones y acciones que de ellos se derivan, dirigiéndose, en el caso de la patología concreta tratada en el protocolo, hacia la importancia que pudiesen tener en el grupo concreto de pacientes y en el impacto clínico que la intervención pudiese tener en el medio a aplicar. El punto final es asignar a cada recomendación una magnitud o fuerza en función del grado de la evidencia científica encontrada:

A=basada en metaanálisis de estudios controlados y aleatorizados.

B=basada en estudios controlados y extrapolado de metaanálisis

C=basada en estudios descriptivos o extrapolada de estudios controlados

D=basada en informes u opiniones de expertos o extrapolada de estudios descriptivos.

5. Revisión por expertos y grupos de usuarios. Representa la fase de validación externa del protocolo, ya que intervendrían teóricamente profesionales o expertos en elaboración de protocolos externos a la unidad, expertos en el tema objeto del protocolo y usuarios potenciales que informarán sobre su utilidad. Para su valoración se utilizan cuestionarios dirigidos a evaluar aspectos como su aplicabilidad, reproducibilidad, relación coste-beneficio, flexibilidad y claridad, entre otros.

6. Resumen de los puntos clave. Consiste en la forma de reflejar los resultados

## Discusión

---

para hacerlos aplicables. Generalmente, en los protocolos clínicos habituales en las Unidades de Implantes Cocleares son muy útiles los algoritmos (aspecto este ya visto y especificado en el apartado de material y métodos).

7. Validez y readaptaciones. Los protocolos, especialmente los protocolos clínicos no deben ser documentos estáticos, sino que deben actualizarse en función de los resultados que produzca su aplicación sobre la práctica clínica habitual y de las innovaciones técnicas, o de que aparezcan pruebas convincentes que alteren la eficacia de las recomendaciones. Para controlar el periodo en el que esto puede ocurrir se han propuesto marcadores centinela en la búsqueda de la evidencia y consultas a revistas y bases de datos que sintetizan los avances de forma bastante rigurosa (como ACP Journal Club o Evidence Based Medicine). Un estudio de la US Agency of Healthcare Research and Quality recomendaba un periodo de validez máximo de tres años para los protocolos clínicos.

### ***El porqué de esta tesis***

El estudio se inició por las dudas que a los padres de los niños les generaba nuestro programa de implantes cocleares toda vez que existían centros muy prestigiosos en Madrid, Cataluña y Pamplona que recibían pacientes de nuestra área y que tenían magníficos resultados. Probablemente, el descenso en el número de pacientes que procedentes de nuestra Comunidad iban a recibir, motivó una corriente de opinión dirigida a desprestigiarnos, para así conseguir de las autoridades el volver a la situación previa. En ese momento la Dirección General de Atención al Ciudadano nos prestó todo su apoyo y nos brindó la posibilidad de que un equipo de inspectores analizara nuestro trabajo. Este fue el embrión del trabajo actual toda vez que el programa está consolidado y los resultados tanto en niños como adultos está al nivel de cualquier centro de España o Europa.

Lógicamente, y aparte de estas consideraciones, fue también nuestro propio interés el que nos impulsó a realizar este trabajo: conocer en detalle nuestros resultados; qué factores influyen en los mismos; si mejorábamos o no con la ganancia de experiencia; si la selección de los candidatos era la idónea,

## Discusión

---

son puntos clave que cualquier cirujano quiere conocer, pues todo ello redundaba en un mejor tratamiento de los pacientes. De forma más pormenorizada: conocer cuál había sido nuestra curva de aprendizaje; qué factores habían influido en la misma, tanto en lo positivo como en lo negativo; y qué podíamos aportar, en base a nuestra experiencia, a otros grupos con idénticas inquietudes e intereses profesionales, y que también estuvieran dispuestos a iniciar la andadura de un programa de IC.

### ***Las asociaciones de pacientes. Encuentros y desencuentros***

Es para nosotros de gran importancia el ser aliados de las asociaciones de pacientes y el encontrar el apoyo de las familias a través de ellas. Hemos de tener en cuenta que en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia existen dos potentes asociaciones de padres de niños sordos, una en Murcia ciudad, Aspanpal (Asociación de Padres de Niños con Problemas Auditivos y del Lenguaje) y otra en Cartagena, Apanda, (Asociación de Padres de Niños con Déficits Auditivos). En este sentido resultaron claves las alianzas que se establecieron con ambas asociaciones. Estas alianzas no sólo lo fueron desde el punto de vista de su compromiso con nosotros, sino como aliados para la rehabilitación de nuestros pacientes. Esto es así porque nosotros no dirigimos la rehabilitación sino que controlamos la programación de los implantes colaborando con las rehabilitadoras de estos centros en la mejora auditiva y del lenguaje de nuestros pacientes.

De todas formas, la relación con las asociaciones es ciertamente ambivalente, pues ambas son propulsoras y limitantes en la génesis y puesta en marcha de un programa de implantes cocleares. Propulsoras porque desde el principio ellas propiciaban y apostaban por la puesta en marcha en Murcia de un Programa de Implantes cocleares. Es por ello que nuestra primera acción fue el acercarnos a ellas y darnos a conocer, explicarles nuestras capacidades quirúrgicas, experiencia, conocimiento del mundo de la implantología coclear, que vieran que nuestras relaciones con ellos eran transparentes y claras en todos los sentidos, que los grandes expertos de la implantología nacional e internacional estaban detrás de nosotros, respaldándonos y apoyándonos, viniendo a operar



## Discusión

---

con nosotros y demostrando que estábamos, modestamente, haciéndonos un hueco en la realidad nacional. Tuvimos con ellos muchas conferencias y charlas en ambas ciudades para que esta realidad que se estaba iniciando fuera apoyada por ellos y al mismo tiempo fueran partícipes desde su inicio.

La limitación que ellas generaban estaba implícita en su realidad, pues estaban acostumbradas a los buenos resultados obtenidos en los niños remitidos a Madrid, Pamplona y Barcelona, con lo que a nosotros nos exigirían los mismos, si no mejores, resultados. Nosotros nos planteamos hacerlos nuestros aliados en el programa hasta el punto que no creamos una unidad de rehabilitación en nuestro centro sino que nuestros niños eran derivados a ambas asociaciones para que fueran ellas las que, subvencionadas por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, llevaran a cabo la rehabilitación anterior y posterior a la puesta en marcha de implante coclear. Nosotros trasferíamos una parte vital del programa a ambas asociaciones pero al mismo tiempo las hacíamos "partners" de nuestro programa. En definitiva, adecuamos a la realidad social de nuestra región la puesta en marcha del programa de implantes. Al mismo tiempo nuestra puesta en escena del programa pasa por darles a los padres toda la información sin límite de tiempo en nuestras visitas al hospital para que no haya dudas de nuestra transparencia, equidad y relaciones con ellos.

### ***Indicaciones del implante coclear. Selección de enfermos.***

Las indicaciones fueron las que la SEORL y la FDA reconoce como válidas pero no obstante, y al principio, nos basamos en la experiencia de otros especialistas para asentar nuestras indicaciones, siendo la comunicación con otros especialistas en esta área constante. La selección de pacientes fue rigurosa, pues de ello dependía el obtener buenos resultados que afianzaran el programa; procediendo los pacientes bien del despistaje auditivo neonatal puesto en marcha dos años antes o de otros hospitales donde habían detectado hipoacusias profundas y severas que no tenían mejoría con audífonos.

Existen diferentes aspectos en relación a las indicaciones que merece la pena discutir<sup>333</sup>. Entre otros destacamos: la edad o momento del implante, éste cada vez más temprano; las indicaciones de los implantes en pacientes adultos;

## Discusión

---

el empleo de IC en sordera unilateral; o la indicación de los implantes bilaterales.

Hasta hace poco tiempo edades inferiores a los dos años suponían una contraindicación absoluta para que un niño entrase en el programa de implantes cocleares debido fundamentalmente a la dificultad existente a la hora de lograr un diagnóstico de certeza del grado de hipoacusia y poder afirmar sin margen de error, las características de la sordera del niño. Existen actualmente evidencias suficientes para afirmar que la implantación temprana es ventajosa<sup>334-337</sup>. Así, Kilery<sup>336</sup> demuestra convincentemente que los niños implantados entre 12 y 36 meses poseen mejores resultados que niños implantados entre 36 y 70 meses. Estos datos junto con un diagnóstico de la sordera más precoz han hecho que cada vez se baje más la edad de implantación. Inicialmente el límite se establecía en unos dos años aunque para el año 2000 la FDA había probado un dispositivo para niños a partir de los doce meses<sup>335</sup>. La implantación por debajo de esta edad sigue siendo muy controvertida por las siguientes razones: En primer lugar, porque las técnicas modernas de diagnóstico nos permiten un diagnóstico con certeza de sordera neurosensorial severa o profunda sólo a partir de los 12 meses<sup>333</sup>. El gran problema se centra en la especificidad de estas pruebas, esto es, la posibilidad y el riesgo de implantar un IC a un niño sin sordera profunda; Un segundo aspecto radica en los riesgos anestésicos de la cirugía en niños menores de un año aunque las diferentes series consultadas no reportan mayor número de complicaciones anestésicas o quirúrgicas inmediatas<sup>338-343</sup>; En tercer lugar nos encontramos el factor anatómico, a nuestro juicio el más importante. Este factor incluye el riesgo de hemorragia intraoperatoria, el riesgo de lesión del nervio facial, la forma y modo de fijación del dispositivo receptor/estimulador, y el riesgo de migración del dispositivo. Hemos de destacar dos grandes fuentes de hemorragia<sup>337</sup>: la médula ósea y las venas emisarias. La neummatización del hueso mastoideo se incrementa con la edad por lo que niños muy jóvenes poseen una mayor proporción de médula ósea en mastoides y, por ello, un mayor riesgo de hemorragia durante la mastoidectomía. Por otra parte el riesgo de sangrado de las venas emisarias es muy importante por el gran flujo sanguíneo existente en las mismas a estas edades. Por otra parte, el riesgo de lesión del nervio facial, debido a lo escaso del campo quirúrgico, es muy elevado, de ahí que se recomiende para evitar su lesión el extender mínimamente la incisión

## Discusión

---

retroauricular en sentido inferior, identificar siempre el nervio facial y usar juiciosamente la monitorización del mismo<sup>337</sup>. Tal como hemos visto en nuestra serie, la mayor parte de las complicaciones se relacionan con la flap cutáneo que en estos niños es más fino y delicado, por lo que se precisa de un manejo atraumático y muy cuidadoso<sup>337</sup>. Respecto a la fijación del dispositivo R/S se han diseñado diferentes técnicas. Así, algunos autores prefieren una exposición circunferencial de la duramadre de modo que el dispositivo quedaría alojado en la neocavidad ósea formada, con lo que se protegería el dispositivo de posibles traumatismos externos; otros, por el contrario, prefieren un bolsillo de partes blandas de modo que se minimicen las complicaciones intracraneales<sup>337</sup>. El crecimiento craneal y la migración de los electrodos son un problema a estas edades. Así, la circunferencia cefálica sufre un dramático cambio de tamaño en el primer año de vida. Curiosamente, la cóclea posee el mismo tamaño en el recién nacido y el adulto, por lo que con el crecimiento aumentaría la distancia entre cóclea y superficie ósea, lo que facilitaría la migración del electrodo<sup>337</sup>.

Otra limitación para la implantación coclear por debajo de los doce meses de edad es la programación, esto es, la obtención de forma precisa de los niveles eléctricos de comodidad (MCL) y de audición (THK). Estos niveles son fácilmente identificables con test conductuales en niños mayores y adultos pero muy difíciles de aplicar a edades tan tempranas, por lo que la determinación de estos umbrales, y con ello el adecuado funcionamiento del IC, es muy difícil.

Finalmente, una limitación muy importante es la escasa experiencia disponible a largo plazo en niños implantados por debajo de los doce meses. La mayor de las series es la de Cosetti y Roland<sup>337</sup>, con 50 casos publicados en 2009, y que tras un seguimiento de casi siete años, comunica una tasa de complicaciones del 16%, fundamentalmente menores y relacionadas con el flap cutáneo, tal y como debíamos esperar.

A día de hoy, la mejora de las pruebas diagnósticas de la hipoacusia nos permite acortar los estudios hasta el punto de que ya no es infrecuente realizar implantes en torno a los 12 meses aunque la edad más indicada está entre los 18 meses y los tres años. En nuestro programa, y en un primer momento, sólo aceptamos como pacientes a niños, porque entendíamos que era este espectro poblacional el más afectado por la ausencia de audición y porque los resultados

## Discusión

---

en los mismos eran más esperanzadores que en adultos. Al mismo tiempo nuestro presupuesto aprobado nos impedía ampliar a adultos y creíamos, como ahora, que los escasos recursos disponibles debían optimizarse al máximo. Cuando repasamos nuestros resultados, observamos cómo estos reflejan claramente esta actitud. Así, la edad media de los enfermos de la serie es de 5,5 años aunque el rango es amplísimo pues abarca desde pacientes implantados con sólo 1 año hasta adultos de 65. De todas formas, más de la mitad de los pacientes (51,6%) tenían menos de 6 años, siendo la moda de los enfermos de la serie 5 años.

La implantación en sorderas unilaterales es muy controvertida. Un reciente estudio<sup>344</sup> en tan sólo 11 adultos con sorderas unilaterales concluye que el IC mejora sus habilidades auditivas y es superior a cualquier otra opción terapéutica alternativa. Más aún, el uso del IC no interfiere con la comprensión del lenguaje en el oído normal. Esto nos hace reflexionar que, una vez se disponga de series mayores que confirmen estos datos, la limitación a la implantación unilateral quedará reducida sólo a un problema de financiación, al menos en nuestro entorno.

El sistema binaural es el responsable de que el sistema nervioso central sea capaz de discernir entre las señales/sonido claves y el ruido ambiental<sup>345</sup>. La literatura disponible<sup>178,333</sup> demuestra que los IC bilaterales mejoran la percepción del lenguaje tanto en silencio como en ambiente ruidoso así como la localización de la fuente del sonido en comparación con el IC unilateral<sup>333,345-347</sup>. La diferencia temporal interaural y la diferencia de intensidad auditiva entre uno y otro oído permiten, asimismo, la localización de la fuente sonora lo que facilita a los usuarios de un IC bilateral usar la atención direccional. Más aún, el IC bilateral permite mejorar o limitar el efecto sombra lo que hace que los usuarios usen preferentemente un oído con un óptimo nivel de discriminación y por ello mejorar su capacidad auditiva en ambientes ruidosos. En menor grado, el IC bilateral mejora la audición en ambientes ruidosos a través de la audición binaural. Finalmente el uso de dos sistemas independientes de implantes no hace sino doblar el número de electrodos funcionantes y de células nerviosas estimuladas<sup>178,348</sup>. Incluso algunos autores consideran que un implante en un oído podría compensar pequeños defectos de frecuencia del oído contralateral por lo

## Discusión

---

que el efecto global sería muy beneficioso<sup>178,348</sup>. Actualmente, y si bien ya hemos colocado a algunos niños un IC bilateral, hemos observado que siendo los resultados positivos, no se aumenta exponencialmente su capacidad auditiva, aunque los pacientes sí que orientan mejor en el origen del sonido y parece que oyen mejor en los test iniciales auditivos. Aún así, este tipo de implantes nos genera dudas acerca de su idoneidad dado el entorno económico en el que vivimos en donde el número de implantes es muy limitado, por lo que nos planteamos si es lógico reducir el número de pacientes para utilizar implantes bilaterales.

### ***Técnica quirúrgica del implante coclear***<sup>349,350</sup>

En cuanto al implante coclear, desde sus mismos inicios se han planteado diferentes vías de abordaje. El **abordaje clásico**, el más difundido y aceptado, es el que utiliza el receso facial (RF) para el paso del electrodo desde la mastoidectomía hacia el oído medio. Esta técnica requiere de una mastoidectomía simple y de una timpanotomía posterior. En este punto, el acceso al oído medio es estrecho y requiere precisión y experiencia por parte del cirujano, ya que la presencia del nervio facial obliga a asumir ciertos riesgos. Los detractores de la técnica hacen hincapié en este punto, argumentando que se puede obviar este acceso, evitando la cercanía del nervio facial y sus posibles complicaciones. Por este motivo se han diseñado a lo largo de la historia de la cirugía del implante coclear vías alternativas. El **abordaje suprameatal (SMA)**<sup>351,352</sup> no requiere de mastoidectomía y además solo utiliza la creación de un túnel que pasa por encima del nervio facial, para entrar a la caja del tímpano desde atrás. Este túnel se fresa desde el área cribosa en forma paralela a la pared posterior del conducto auditivo externo, con dirección recta hacia la apófisis larga del yunque, por donde emerge la fresa. Los defensores de esta técnica resaltan el hecho que no existe riesgo de lesión facial debido a que anatómicamente se pasa lejos del trayecto de Falopio<sup>351-354</sup>. Finalmente, existe otra posibilidad quirúrgica de realizar un implante coclear que utiliza el conducto auditivo como referencia para la introducción del electrodo al oído medio. El **abordaje endomeatal (EMA)** requiere de la realización de un colgajo

## Discusión

---

timpanomeatal similar a la de una estapedectomía y se basa en la realización de un canal en la pared posterior del conducto auditivo externo, paralelo a su eje por donde el electrodo penetra al oído medio. Este canal se realiza desde una posición intermedia entre el martillo y el yunque hacia la mastoidea en forma recta, desembocando a la altura del área cribosa. Tiene una profundidad de 2mm aproximadamente, y una vez posicionado el electrodo debe ser cubierto por pasta de hueso y luego reposicionada la piel del CAE que lo cubre. Esta técnica evita la cercanía del nervio facial, es rápida y no requiere de antromastoidectomía. En niños, el surco se limita al tercio interno del CAE y se hace además una cavidad mastoidea pequeña con una ranura estrecha que continúa al surco hasta la cortical mastoidea y que comunica la cavidad con el CAE. Esto se realiza con el fin de alojar la guía de electrodos en la cavidad y no en un surco, con el objeto de evitar un eventual desplazamiento de los electrodos como consecuencia del crecimiento del CAE con la edad. Independientemente del diseño empleado, el colgajo debe manejarse cuidadosamente y mantenerlo húmedo durante todo el procedimiento. Cuando sea necesario adelgazar el tejido subcutáneo, conviene no exponer el plano de los folículos pilosos, ya que se puede presentar necrosis de la piel. De igual manera, los bordes de la incisión deben diseñarse de tal manera que queden separados por lo menos en 1.5-2.0cm del receptor-estimulador, el cual no debe interferir ni entrar en contacto con el micrófono o el procesador retroauricular en algunos de los modelos actuales.

Independientemente del diseño o vía de abordaje empleada, el colgajo dérmico debe manejarse cuidadosamente y mantenerlo húmedo durante todo el procedimiento. Cuando sea necesario adelgazar el tejido subcutáneo, conviene no exponer el plano de los folículos pilosos, ya que se puede presentar necrosis de la piel. De igual manera, los bordes de la incisión deben diseñarse de tal manera que queden separados por lo menos en 1.5-2.0cm del receptor-estimulador ( R/S), el cual no debe interferir ni entrar en contacto con el micrófono o el procesador retroauricular en algunos de los modelos actuales.

Con el empleo de los sistemas tradicionales de inserción de electrodos se consideraba que se podían producir traumatismos intracocleares que eliminaran la audición residual<sup>178</sup>. Por este motivo, y en los últimos años, se ha observado un cambio de paradigma en la forma de introducir los electrodos para hacerla lo más

## Discusión

---

atraumática posible mediante el empleo de electrodos de especial diseño y mínimamente atraumáticos; y la denominada *soft surgery*<sup>355</sup>. Se considera que existen, al menos, tres mecanismos responsables del daño mecánico intracoclear durante la inserción de los electrodos<sup>355-357</sup>: fractura de la lamina ósea espiral o ligamento espiral, lo que normalmente ocurre con la inserción de los electrodos a través de la ventana redonda por su proximidad a ésta lámina; lesión de las estructuras escalares laterales en el primer giro basal de la cóclea; y por la inserción en profundidad del electrodo pues a mayor profundidad más estrecho es el radio de giro y menor el diámetro de sección. La reducción del daño asociado a la inserción de los electrodos se basa en el empleo de electrodos más cortos y finos con ángulos de inserción más superficiales<sup>357,358</sup>. Un electrodo de estas características es menos probable que cause daño cuando contacte con estructuras de la cóclea; sin embargo, a mayor profundidad de inserción mayores posibilidades de estimular fibras nerviosas supervivientes y mejor y más amplia cobertura de diferentes frecuencias auditivas. La pregunta es inmediata ¿cual es la profundidad ideal?; y ¿qué es una inserción demasiado profunda?. Los estudios disponibles confirman que una inserción de tan solo 6mm permiten una excelente preservación de la audición residual pero con una ganancia auditiva muy pobre que se estima sólo en el 10%<sup>359</sup>. Sin embargo, con electrodos de 10mm esa ganancia llega al 40%<sup>359</sup>. Si nosotros queremos estimular frecuencias graves el electrodo debe insertarse casi 500 grados, una vuelta y media, lo que con el diseño de los dispositivos actuales generaría un trauma injustificable<sup>360</sup>.

Después de la intervención quirúrgica se comprueba la correcta colocación y funcionamiento de las partes internas del implante coclear para lo cual lo habitual es realizar el reflejo estapedial, que nosotros no lo hacemos de manera protocolizada; una evaluación radiológica que siempre las realizamos; y la respuesta neural, que nos facilitará la elaboración de mapas auditivos en los niños más pequeños. Transcurrido un mes desde la cirugía activamos el implante, realizamos de nuevo comprobaciones del correcto funcionamiento del mismo, y elaboramos los mapas auditivos de inicio para la activación de la recepción del sonido al niño implantado.



### ***Complicaciones técnicas***<sup>269,311</sup>

Para su análisis y descripción utilizaremos la clasificación de complicaciones descrita por Hoffman y Cohen en 1995<sup>361</sup>, que divide las mismas en 3 tipos: a) Intraoperatorias (como el síndrome Gusher); b) Postoperatorias inmediatas (como la fístula de líquido cefalorraquídeo (LCR)); y c) Postoperatorias tardías (como la extrusión). Esta misma clasificación subdivide a su vez los tipos descritos en complicaciones mayores y menores. Las complicaciones mayores son aquellas que requieren para su solución de reingreso hospitalario y/o reintervención quirúrgica (mala colocación de electrodos, extrusión, migración de las bobinas receptoras, meningitis, fístula de LCR, etc.); mientras que las complicaciones menores, son aquellas que necesitan de un tratamiento conservador sin requerir ingreso hospitalario (infección del colgajo, estimulación facial, vértigo, etc.)<sup>311,361</sup>.

Los datos comunicados por diferentes autores son similares a los nuestros: Así, Zernotti <sup>370</sup>, sobre 208 pacientes comunica un 10,5% de complicaciones totales, de las que el 2,8% eran mayores y el 7,7% menores. Postelmans et al <sup>371</sup> presentan un índice de complicaciones mayores del 3,7%; Kandogan <sup>269</sup> comunica un 6.6% de complicaciones menores y un 12.3% de mayores; mientras que Cohen <sup>361</sup>, comunica entre un 2.5%-15% de complicaciones mayores y un 6.2%-25% de complicaciones menores. Ya en nuestro país, el grupo del Hospital Universitario de Valencia<sup>311</sup>, sobre 246 pacientes, comunica una tasa global de complicaciones del 11.3%, siendo menores el 2,8% y mayores en el 8.5%, mientras que un estudio multicéntrico español ofrecía unas tasas de complicaciones mayores del 3,4% y del 7% de complicaciones menores<sup>270</sup>. Los resultados obtenidos en nuestros pacientes implantados han sido semejantes a los publicados por estos grupos. Así, globalmente, sólo el 13,5% de los pacientes (8 casos) de la serie desarrollaron alguna complicación. En 3 casos se trataba de complicaciones mayores (4,6%) y en 5 casos menores (7,8%). Estos datos son aún más relevantes habida cuenta que se comparan con centros de altísima experiencia y excelencia y al hecho de que se corresponden a nuestra experiencia inicial.

Cuando analizamos las complicaciones, no desde un punto de vista global,

## Discusión

---

si no específicamente según el tipo que se trate, de nuevo observamos que nuestra casuística es claramente equiparable a la considerada por otros autores. Así, Cunningham<sup>362</sup> señala que la frecuencia de complicaciones infecciosas es del 4,01% de los casos, de los que en un 3% de casos, la infección es grave. Kempf<sup>363</sup> revisa las complicaciones sufridas en una serie de 697 pacientes comunicando 7 casos de fístulas de líquido cefalorraquídeo. Se produjeron, además, otras complicaciones tales como seromas en 8 pacientes, todos ellos en adultos; infecciones en 14 pacientes; parálisis facial postoperatoria en el 2,1% de los casos; y 18 colesteatomas secundarios en pacientes adultos (5,4%). Cohen, sobre un total de 459 intervenciones quirúrgicas, comunica un total de 55 complicaciones (11,8%). De ellos, 23 casos (4,8%) se atribuyeron al trazado del colgajo o a la inserción de los electrodos, incluyendo un caso de meningitis. En 32 casos (7% del total de pacientes implantados), se produjeron complicaciones menores, que según refieren los mismos autores podían haberse evitado con un mejor entrenamiento de los cirujanos<sup>364</sup>.

Por cuanto se refiere a otras complicaciones como los fallos de electrodos, Luetje comunica una tasa de fallo del dispositivo del 10,9%<sup>365</sup>; mientras que Buchman, tras revisar quirúrgicamente todos aquellos casos en los que se sospecha un malfuncionamiento del electrodo (33 casos), comprueba que sólo en 8 casos (24%) se habían producido fallos en el procesador<sup>366</sup>. El Hospital Universitario de Valencia<sup>269</sup>, reporta sobre 246 pacientes implantados un total de 28 complicaciones (11,38%), de las que 7 casos corresponden a complicaciones menores y 21 a mayores, de las que el 6,5% correspondieron a fallas en las prótesis implantadas. Un fallo en el dispositivo interno que obligue al reimplante, es una complicación grave, que ocurre entre un 3 y 6% de los casos. En un reciente estudio multicéntrico europeo sobre más de 12.000 IC, el porcentaje de fallos fue del 3,79%<sup>278</sup>. La mejora en la hermeticidad y durabilidad de los IC ha supuesto una reducción muy significativa en la frecuencia de fallos del dispositivo<sup>367</sup>; sin embargo, el incremento en el número de IC anuales colocados hace que el número total, que no porcentual, de fallos del dispositivo se mantengan. Hemos de hacer notar que mientras sí bien se ha observado un número cada vez menor de fallos del IC<sup>367</sup>, esto no ha sido así con los fallos del electrodo, que llegan a alcanzar una incidencia del 10%<sup>178</sup>.

## Discusión

---

El IC posee unos riesgos infecciosos únicos que se asocian a la implantación del electrodo en posición intracoclear toda vez que el electrodo atraviesa el oído medio, contaminándose y posibilitándose por ello el desarrollo de una infección ascendente desde oído medio a cóclea<sup>178</sup>. Estas infecciones pueden dar lugar a una pérdida sustancial de células ganglionares y/o a meningitis asociadas al dispositivo, complicación que es desproporcionadamente alta en niños sobre adultos por la prevalencia de otitis media en los primeros. Diversos factores se asocian a un riesgo aumentado de meningitis, entre los que se incluyen: una edad temprana; la presencia de malformaciones auditivas como la displasia coclear; y el empleo de electrodos de componentes dual<sup>368</sup>. Sólo la mejora en la técnica quirúrgica y en el diseño de los dispositivos puede facilitar un descenso de la tasa de meningitis.

Nuestra casuística de complicaciones quirúrgicas, tal y como adelantábamos, es totalmente superponible. Así, las complicaciones dérmicas suponen la causa más importante de complicaciones postoperatorias con 6 casos (4 dehiscencias, 1 seroma y 1 necrosis dérmica), al suponer el 75% de todas las complicaciones. Estas complicaciones son las más frecuentes en todas las series consultadas, aún con una incisión adecuada y un correcto manejo del colgajo. Así, Thielemeir<sup>369,370</sup> estudia los resultados obtenidos sobre 269 implantes detectando 4 casos de necrosis de colgajo (1,4%); mientras que Cohen<sup>206</sup>, señala que las complicaciones mayores oscilaron entre el 2,5 y el 15%, ocupando porcentajes elevados las relacionadas con infecciones en el colgajo. Respecto de la utilidad en su prevención del uso de drenajes, hemos visto que con un adecuado manejo de los tejidos y una hemostasia cautelosa no es necesario dejar ningún tipo de drenaje. Por otra parte, sólo hemos sufrido 1 caso de fístula de LCR y 1 caso de hemorragia. Es de destacar que hemos observado 2 casos de fallo del electrodo (3,1%) que obligaron al reimplante.

En nuestra experiencia, no hemos sufrido ninguna parálisis facial perioperatoria, complicación ésta muy grave, y que se debe frecuentemente a una lesión sobre el nervio facial durante el fresado del receso facial. Sin embargo, esta complicación es muy inusual en los centros experimentados. Se ha informado que el calor producido por el fresado puede afectar el nervio, e incluso se ha observado que al realizar la cocleostomía sobre el promontorio, el eje

## Discusión

---

rotante de la fresa puede lesionar el área del receso facial y afectar el nervio. Esto se puede evitar con un completo estudio preoperatorio con imágenes, además de un buen conocimiento de la anatomía del trayecto del nervio facial y sus variaciones, incluyendo los casos de malformaciones congénitas. Incluso se ha recomendado el uso de algún sistema de monitoreo intraoperatorio del nervio facial, lo cual minimizaría el riesgo de complicaciones como las anteriormente descritas. Otro punto importante en este aspecto es, cuando se asegura el cable extracoclear, el aislarlo con tejido fibroso a su paso por la ventana de la timpanotomía posterior, para evitar que los estímulos eléctricos puedan afectar el nervio y producir efectos indeseables como parálisis o espasmos faciales.

Por cuanto se refiere al impacto que en términos de complicaciones posee el abordaje técnico empleado<sup>370</sup>, un estudio de la Universidad de Maastrich<sup>371</sup> describe a la técnica de SMA como segura para la realización de IC. Así, presenta un trabajo sobre 107 pacientes implantados con esta técnica, de los cuales el 23,4% (25 de 107) presentaron complicaciones menores y solo el 3,7% (4 de 107) complicaciones mayores, de las cuales 2 fueron extrusiones por infecciones de la piel, una falla en la colocación del electrodo y un fallo del implante. Comparando los resultados obtenidos por los diferentes grupos, podemos decir que la técnica del RF es la que menos porcentaje de complicaciones mayores tuvo (1,1%) seguida de la técnica EMA con un 2,38% y la SMA con un 3,75%. En cuanto a las complicaciones menores el grupo operado por SMA tuvo el menor porcentaje presentando un 6,25%, seguido del grupo operado por EMA con un 7,14% y el grupo operado por el RF presentó el 10%. Finalmente, es necesario reforzar el concepto que tanto la EMA como el SMA son abordajes que se alejan de la proximidad del nervio facial. Algunas de estas complicaciones generales hubieran sucedido usando cualquiera de las 3 técnicas quirúrgicas descritas. El ejemplo es el Gusher intraquirúrgico que supone una complicación menor y que no depende de la vía de abordaje utilizada, sino de las condiciones anatómicas del paciente. También es necesario aclarar que la estimulación facial que se produce tras la programación del implante y obliga a veces a desconectar electrodos, no tiene que ver, por lo general, con la proximidad del implante al trayecto del Falopio, si no con la proximidad de la cápsula ótica al nervio facial intracraneal (hecho muy frecuente en pacientes con

una cápsula ótica en la otoesclerosis en fase de espongirosis o *spongy bone*).

### **Resultados funcionales**

Los umbrales tonales en el oído implantado han sido satisfactorios en todos los casos. Así, más del 70% de los pacientes oían a una intensidad de al menos 35dB a cualquier frecuencia. Más aún, la intensidad media de audición fue de 30dB en todas las frecuencias.

Tal y como vemos, estas frecuencias e intensidades quedan incluidas dentro del rango conversacional normal establecido entre los 40 y 60dB para todas las frecuencias. Hay que hacer notar que estos resultados funcionales son de carácter inicial, temprano y muy simples, pues los pacientes no sólo deben oír, si no escuchar; esto es, lograr la percepción del sonido y la comprensión de lo oído. Estos resultados lo son a mucho más largo plazo y quedan fuera del ámbito de esta tesis.

### **Análisis de factores de riesgo asociados a supervivencia y complicaciones**

En primer lugar pasaremos a analizar los factores de riesgo estudiados sobre 2 variables clave: la estancia hospitalaria y las complicaciones quirúrgicas.

La estancia hospitalaria media en nuestra serie fue de 5.5 días (rango: 2-9 días), observándose que el 90% poseía estancias inferiores a siete días. Estos datos son similares a los publicados en otras series. La base sobre la que radican estos resultados se encuentra en que más del 87% de los enfermos no hicieron ningún tipo de complicación a pesar de tratarse de nuestra experiencia inicial, lo que, evidentemente, implica una menor estancia. Cuando analizamos factores de riesgo asociados a estancia encontramos que la edad entre 8-15 años presenta, respecto a otros grupos de edad, una mayor estancia (6.4 días vs. 4.9 días en el grupo <8 años; y 5.4 días en el grupo de >15 años, respectivamente). El origen de este hecho puede encontrarse en que este grupo de edad es más demandante porque los adultos enseguida vuelven a casa, mientras que los infantes tienen una recuperación muy rápida. Cuando valoramos la estancia en

## Discusión

---

grupos con estancia mayor o inferior a cinco días encontramos que la presencia de complicaciones postquirúrgicas lógicamente se asocia a una mayor estancia. Así el 87% de los enfermos con complicaciones poseen estancias superiores a cinco días frente al 43% de los pacientes sin complicaciones. Esta asociación es lógica y no merece mayor explicación salvo que la única complicación asociada a mayor estancia de modo estadístico es la dehiscencia dérmica aspecto este relacionado con el hecho de que es la complicación más frecuente. Otros factores relacionados estadísticamente con una estancia superior o a cinco días son la edad entre 8-15 años, aspecto este ya mencionado; un nivel cultural familiar bajo, en el que el 68% poseen estancias superiores a cinco días, lo cual es lógico por las dudas que sobre el control postoperatorio inmediato existen en este grupo poblacional. Finalmente y aunque es estadísticamente significativa la presencia de OEAS al nacimiento respecto a una estancia de menos de cinco días, atribuimos este hecho a un efecto exclusivamente estadístico.

Respecto de las complicaciones quirúrgicas, y tal como se observa en el apartado de resultados, se efectuaron tres análisis: uno primero, en el que se intentaron identificar factores de riesgo para complicaciones como la fistula de liquido cefalorraquídeo y la necrosis dérmica, al ser éstas las dos más frecuentes; un segundo análisis, en donde se intentaron identificar factores de riesgo para la presencia o no de complicaciones; y finalmente, un tercer análisis donde se compararon dos grupos con complicaciones o ausencia de las mismas. En los dos primeros análisis se identificaron los mismos factores de riesgo tanto para las complicaciones específicas como complicaciones en general: potenciales de tronco cerebral entre 80—100dB y audiometría entre 80—100dB; pacientes con antecedentes de TORCH; pacientes con drenajes transtimpánicos previos; y colocación del implante en el oído izquierdo. Pensamos que los tres primeros factores identificados lo son por una mera cuestión estadística dado que la “n” en algunos grupos es muy escasa (p.e. sólo un paciente tenía antecedentes de TORCH). Por lo que respecta al oído del implante, el que la cirugía sobre el oído izquierdo presente una tasa de complicaciones del 26% frente a un 8% en el oído derecho lo relacionamos con un factor meramente anatómico: cirujanos diestros operando sobre un oído con una disposición anatómica en espejo a la del derecho, y además con una tasa de empleo muy baja (sólo un 24% se efectuaron

## Discusión

---

sobre el lado izquierdo) y para un grupo de cirujanos con aún escasa experiencia. La presencia de drenajes trastimpánicos previos como factor de riesgo de complicaciones (23% vs 2%) lo relacionamos con el hecho de que el drenaje no es causa de la dehiscencia pero si la otitis media serosa origen de su utilización por la colonización sobre la que va a intervenir el cirujano. Así, el cirujano cuando coloca el implante lo hace sobre un campo colonizado por bacterias de la otitis media como por otras procedentes del CAE vía transtimpánica. Un argumento a favor de este hecho es que este factor de riesgo lo es para la dehiscencia dérmica pero no para la fístula de LCR. Respecto de las audiometrías posoperatorias, esto es, los resultados funcionales, identificamos con factores de riesgo de una mala audición en todo el espectro (250-500-1000-2000-4000Hz) la edad por debajo de 7 años; unos potenciales de tronco cerebral y una audiometría preoperatoria con respuesta a menos de 80dB; la presencia de encefalopatía o retraso sicomotor; antecedentes de Chagas; la presencia de síndrome asociado como el de Goldenhar; y, finalmente, la presencia de potenciales de estado estable que reflejen la presencia de restos auditivos. Consideramos que todos estos hallazgos tienen su base en la estadística pues la "n" de muchos de estos grupos es tan escasa que provoca un sesgo que explicaría la significación estadística. Más aún, como ahora veremos, el análisis multivariante elimina todos estos factores como factores de riesgo.

El análisis multivariante identifica dos variables relacionadas con una mayor probabilidad de que la estancia sea mayor de cinco días: una edad entre 8-15 años, que incrementa el riesgo en cuatro veces; y la presencia de complicaciones postoperatorias que lo incrementa en más de siete veces. Ambos factores ya fueron identificados en el análisis univariante y su explicación anteriormente comentada. Respecto del riesgo de complicaciones postoperatorias el análisis multivariante revela otras dos variables independientes relacionadas con una mayor probabilidad de desarrollar complicaciones: que la intervención se realice sobre el oído izquierdo, lo que incrementa el riesgo en doce veces; y que ese implante pertenezca a los primeros 25 de la serie, lo que hace que el riesgo se incremente en 8 veces. La explicación de porqué el oído izquierdo es más propenso al desarrollo de complicaciones ya explicamos que se debe a un mero efecto anatómico. Por lo que respecta al número de implantes,



no es sino la experiencia en este tipo de cirugía y por tanto la curva de aprendizaje lo que marca ese punto de corte.

### ***Curva de aprendizaje***

¿A partir de qué punto, esto es, a partir de qué número de intervenciones se reduce de forma estadísticamente significativa la tasa de complicaciones y la estancia hospitalaria? Respecto a las complicaciones, nuestro análisis revela que es a partir de las 20 primeras intervenciones quirúrgicas cuando se reduce de forma drástica el número de complicaciones pasando estas del 30% al 4.5%. Respecto de la estancia, no es sino a partir de la trigésimo quinta intervención cuando observamos un descenso porcentual estadísticamente significativo, pues se pasa de un 60% de pacientes con estancias superiores a cinco días (estancia media de 5.8 días) al 34%, con una estancia media de 5.2 días en el grupo de más de 35 intervenciones. Una pregunta que se suscita de forma inmediata es el porqué las complicaciones, habiéndose reducido a partir de la vigésima intervención, la estancia no lo hace en el mismo momento sino mucho más tardíamente, en concreto a partir de la trigésimo quinta. Pensamos que el motivo lo encontramos en que nos encontramos con un grupo quirúrgico en su fase inicial de ganancia de experiencia. En esta situación, y aún habiéndose constatado una reducción significativa de complicaciones, el equipo todavía no está concienciado de este hecho para así favorecer un alta precoz. No es sino a partir de la trigésimo quinta intervención cuando se ha constatado y asumido que esa reducción de complicaciones es firme y constante, cuando se reduce la estancia media de modo significativo.

El concepto de curva de aprendizaje fue introducido por primera vez en 1936<sup>372</sup> pero no lo fue en el campo médico hasta 1980, a raíz de la introducción de la cirugía mínimamente invasiva. Este concepto ha generado una importante atención en el ámbito legal y público, sobre todo cuando los cirujanos, a un requerimiento legal en el Reino Unido, sugirieron que una alta mortalidad era inevitable en esta fase de aprendizaje<sup>373,374</sup>. Hasta tal punto esto es así, que esta curva de aprendizaje también se ha denominado “curva del peligro”<sup>374</sup> al estar asociada a una alta mortalidad, alta morbilidad y resultados impredecibles. Qué

## Discusión

---

duda cabe que ante esta situación, la introducción en nuestro ambiente de un programa como el de Implantes Cocleares podía acarrear una morbimortalidad y malos resultados inaceptables desde el punto de vista de los usuarios y de la propia administración<sup>375</sup>.

Para analizar nuestra curva de aprendizaje y su aplicabilidad y validez debemos comenzar por definirla. Una definición simple sería el tiempo necesario o el número de procedimientos necesarios para realizar una determinada técnica con unos resultados aceptables por parte de un cirujano de nivel medio<sup>372</sup>. La pregunta que se plantea es quién es un cirujano medio y qué formación debe tener. Otra definición nos dice que es una representación grafica entre experiencia en un nuevo procedimiento o técnica, y variables de resultados como tiempo operatorio, morbimortalidad y estancia hospitalaria<sup>375</sup>. En atención a esta última definición debemos enfatizar que la experiencia acumulada caso a caso tiene un efecto beneficioso sobre los siguientes casos a realizar. La teoría del aprendizaje reconoce que la repetición de una operación está relacionada con un menor tiempo o esfuerzo utilizado en la misma. Así es como la teoría de la curva de aprendizaje (función en progreso) fue introducida en la cirugía. Se observa que esta curva, tal y como ocurre en nuestra experiencia, comienza con un primer periodo que mide los resultados iniciales; se continua con una segunda fase de mejora significativa en los resultados en un corto periodo de tiempo, para alcanzar una tercera fase de estabilidad en cuanto a resultados a medio y largo plazo<sup>377</sup>.

Los buenos resultados obtenidos en nuestra experiencia, incluso en nuestra primera fase, han sido afectados por diferentes factores, que podemos agrupar en tres grupos<sup>377,378</sup>:

- 1.- Factores ligados al uso de protocolos, guías clínicas y estándares de gobierno clínico. En nuestro caso, la selección de enfermos, indicaciones y pautas de tratamiento y seguimiento se basaban en estándares mundiales.
- 2.- Políticas institucionales y de costo-beneficio, sin olvidar la relevancia de un experimentado equipo quirúrgico, un adecuado volumen de casos y una necesidad pública. Esto es, en nuestro medio contábamos con un equipo profesional suficientemente preparado e ilusionado con la puesta en marcha de este programa. Además, su coste económico era muy elevado pues se obligaba a

## Discusión

---

la comunidad a los gastos de remisión de pacientes a clínicas privadas y públicas; a lo que hay que añadir un componente social indirecto por parte de las familias implicadas. En este sentido, hemos de destacar que el papel de las familias en este programa fue imprescindible. Finalmente, debemos comentar la existencia de una sensación de que este programa debía estar incorporado a la cartera de servicios regional para su optimización sanitaria y política.

3.- Características del cirujano implicado en el programa, entre las que destacan su actitud, capacidad de adquirir nuevas habilidades y suficiente experiencia previa; a las que habría que añadir, además, la destreza manual de cada cirujano, los conocimientos teóricos que se poseían de base, y el tipo de entrenamiento recibido<sup>379-382</sup>. Nuestro equipo combina la presencia de cirujanos con mucha experiencia en cirugía auditiva con otros más jóvenes con una gran capacidad de aprendizaje de nuevas técnicas. A esto hay que sumar que el grupo estaba formado por cirujanos dedicados fundamentalmente a la patología auditiva por lo que poseían una formación de base técnica y teórica en este campo muy amplia. Finalmente, otro factor relacionado con la curva de aprendizaje es el equipo quirúrgico de apoyo, esto es cirujanos, audiólogos, enfermeros anestesiistas, psicólogos y logopedas que van a formar parte de este programa. Sin ellos y su adecuada experiencia y dedicación estos resultados no hubiesen sido posibles. Debemos añadir que los implantes cocleares son dispositivos de alta tecnología y muy complejos cuya colocación requiere un apoyo de la casa suministradora muy potente. En este ítem debemos reseñar la importancia que el aprendizaje de aquellos que ya han sobrepasado esta curva es clave a la hora de obtener buenos resultados. La curva de aprendizaje sin tutelaje ha sido utilizada por algunos colegas como un pretexto para realizar distintos procedimientos, alejándolos del compromiso profesional con el paciente y permitiendo que sufran complicaciones que ponen en riesgo su vida o dejen secuelas graves, incrementándose los costos en salud y deteriorándose la imagen del cirujano ante la sociedad. Todo esto ha contribuido a la crisis de muchos grupos que se iniciaron en el campo de la implantología. Resumiendo, si bien el volumen es importante para la capacitación, no lo es menos el hecho de que debemos pasar de una curva de aprendizaje a una de tutelaje a través de una serie de colegas capaces de compartir sus conocimientos, experiencias y habilidades con

## Discusión

---

nosotros, con el objetivo de mejorar la seguridad y la calidad en nuestros procedimientos quirúrgicos iniciales. En este sentido, y desde el primer momento, consideramos imprescindible el iniciar un periodo de aprendizaje de la técnica de colocación de implantes cocleares visitando, y llevando a cabo talleres prácticos, en los mejores centros de España y de Europa. Así, visitamos la Clínica Universitaria de Navarra donde el Dr. Manrique nos instruyó en su programa de IC tanto en el aspecto clínico como quirúrgico y de rehabilitación del paciente implantado. Visitamos asimismo centros de excelencia para conocer las prácticas de los mismos en Madrid, Ginebra, Las Palmas, Valencia, Lyon, y Granada. Hemos de destacar el hecho de que partíamos del reconocimiento de que somos un buen servicio de otología y que el Dr. Pérez Aguilera era reconocido en aquel entonces como nuestro mejor otólogo y pieza angular de nuestro programa.

Debemos enfatizar que el pasar o alcanzar esos números “mágicos”, desde mi punto de vista, no ofrece ninguna garantía de seguridad para el paciente. Es un hecho que se pueden presentar complicaciones mucho tiempo después de haberse rebasado la curva de aprendizaje, cuando factores como el exceso de confianza por la habilidad y rapidez adquirida por el cirujano, así como la falta de aptitud contribuyen a una mayor morbilidad perioperatoria<sup>383,384</sup>.

En definitiva podemos decir que nuestro programa es exportable a otros grupos que como nosotros pretendan incorporarse al selecto club de los implantes cocleares porque hemos sido capaces de actuar sobre todos los factores que pueden influenciar la curva de aprendizaje. Si bien esta forma de actuación pensamos que es perfectamente exportable a otros grupos que pretendan recorrer este camino debemos señalar que como no hay un sistema de puntuación validado respecto a la complejidad de las intervenciones quirúrgicas, las curvas de aprendizaje no pueden ser utilizadas para comparar diferentes cirujanos o clínicas y con ello establecer rankings de actuación. Por otra parte, nuestro método de elaboración de esta curva presenta limitaciones evidentes: se eligieron como resultados de la técnica quirúrgica aquellos que pudimos recoger en el historial clínico perdiéndose muchos otros que tendrían importante valor desde el punto de vista de los resultados. De hecho nuestras curvas de aprendizaje se basan en la estancia hospitalaria y la presencia o no de complicaciones. Aunque estas variables son las más comúnmente usadas, otras

## Discusión

---

como tasa de reingreso, reoperación, dolor postoperatorio, también son importantes para valorar el resultado global sobre el paciente.

### ***El futuro de los implantes cocleares***<sup>178</sup>

Qué duda cabe que desde esta experiencia inicial descrita en este trabajo ha cambiado tanto la técnica como los dispositivos empleados. Sin embargo siguen existiendo problemas a los que ya nos enfrentábamos hace años, problemas que han sido claramente identificados, habiéndose determinado en muchos casos, su origen o causa, y no ha sido sino hasta ahora cuando se han comenzado a poner medidas correctoras.

El futuro de los implantes cocleares tanto desde el punto de vista de reducción de complicaciones quirúrgicas como de mejora de resultados funcionales pasa por cuatro puntos fundamentales:

1. Eliminación de las complicaciones relacionadas con la incisión quirúrgica. Esto puede lograrse mediante el desarrollo de una nueva generación de implantes cada vez más pequeños y sin componente externo. Si bien el componente externo sigue siendo un elemento imprescindible en los implantes actuales, cada vez esta parte es más pequeña. Así, en nuestra serie, hemos empleado tres tipos diferentes cada vez con componentes externos más pequeños; y el implantable cada vez de menor grosor y más adaptado a la anatomía de la región temporal donde va a estar alojado. En los primeros casos necesitábamos nichos de alojamiento grandes asociados a muchas complicaciones y dificultades técnicas en su creación. Ahora, en los últimos implantes realizados, esto no es necesario, todo lo que redundará a favor de una mayor sencillez técnica y de un menor número de complicaciones. Otra opción<sup>178</sup> pasa por el empleo de sistemas totalmente implantables que además pueden mitigar el estigma social asociado a la visión del dispositivo retroauricular, lo que además ayudaría al aprendizaje auditivo del paciente. Estos sistemas totalmente implantables deberán vencer dificultades como las de utilizar una batería recargable compacta y segura, emplear un micrófono que bien use la transmisión del sonido percutánea o de la propia membrana timpánica, un procesador de sonido pequeño y eficiente y un diseño para el dispositivo que permita un fácil y atraumático recambio en caso

de fallo<sup>385,386</sup>.

La mejora de los resultados tanto quirúrgicos como funcionales también va a lograrse mediante la utilización de sistemas de liberación de fármacos<sup>387-392</sup>. Hay un interés creciente por el empleo directo de fármacos que reduzcan o reviertan la pérdida tisular neural y la fibrosis intracoclear postimplante. El trauma mecánico y la subsecuente fibrosis, osificación y la activación de la pro apoptosis va a dar lugar a la pérdida de la población ganglionar con una notable merma de los resultados funcionales<sup>393,394</sup>. Un sistema integrado de liberación de fármacos permitiría la infusión mantenida de fármacos antimicrobianos y antiinflamatorios. Más aún, el efecto neuroprotector de la estimulación eléctrica junto a la aplicación de factores neurotróficos reduciría la pérdida de terminaciones dendríticas y células ganglionares.

Otros factores, ya comentados, y que mejorarán también los resultados serán la minimización del trauma quirúrgico<sup>395,396</sup>, especialmente el relacionado con la inserción del electrodo; y la mejora en la seguridad y fiabilidad de los dispositivos implantables.

2. Empleo de nuevos procesadores de sonido más fisiológicos. Con ellos se lograría el mejorar la transformación de la señal acústica que llega al oído en la señal eléctrica que llega al cerebro; universalizar el modo de estimulación; automatizar de forma muy rápida el procesamiento de la información; e incorporar información sobre la variación temporal del sonido lo que es fundamental para la percepción de los tonos musicales.

3.- Homogeneización de los resultados pues existen pacientes con buenos resultados con otros con resultados pésimos sin conocerse el porqué. Uno de los aspectos más impactantes es la tremenda variabilidad observada en términos de resultados entre pacientes, observándose un tremendo rango de resultados entre pacientes para idéntico cirujano e idéntico dispositivo implantado<sup>397</sup>. Se ha de olvidar el paradigma de un mismo dispositivo para todos. La diferencia entre el número de células ganglionares supervivientes, la posición del electrodo con respecto al modiolos, el grado de daño inducido en la inserción del electrodo, la habilidad cognitiva y la capacidad lingüística del paciente y el estatus del sistema nervioso central son factores que pueden explicar la discrepancia de resultados entre pacientes. Un reciente estudio<sup>398</sup> demuestra que la duración de la sordera y

## Discusión

---

las puntuaciones en los test del lenguaje preoperatorio, predicen en un 80% de los casos, los resultados entre receptores de IC, estos hallazgos sugieren que la privación auditiva prolongada asociada a un deterioro de la capacidad de procesamiento auditivo central son los responsables de los malos resultados funcionales. Para mejorar estos resultados se deben adoptar medidas y estrategias individualizadas. Así, las diferentes técnicas de imagen nos pueden ayudar a elegir el diseño del electrodo más apropiado, determinar la inserción ideal y seleccionar el mejor abordaje quirúrgico. Finalmente una rehabilitación auditiva individualizada puede ayudar a la mejora de los resultados<sup>178</sup>.



**CONCLUSIONES.**



## Conclusiones.

---

1.- El modelo de creación, puesto en marcha y funcionamiento de nuestro programa de IC queda avalado por los resultados iniciales obtenidos al ser estos acordes a lo publicado en la literatura internacional.

2.-Al igual que en otros tipos de intervención quirúrgica, existe una curva de aprendizaje en la cirugía del implante coclear.

3.- La experiencia obtenida en las fases iniciales de este programa puede ser de gran utilidad a la hora de exportar e implantar un modelo semejante de Programa de Implantes Cocleares en otros Hospitales.



## **BIBLIOGRAFÍA.**



## Bibliografía

---

1. Libro blanco sobre hipoacusia. Detección precoz de la hipoacusia en recién nacidos. Coordinadores: Marco J, Mateu S. COPEDEH y Ministerio de Sanidad y Consumo 2003
2. Bureau International d'Audiophonologie. Recomendación BIAP 02/1, Lisboa, 1997.
3. Guía de práctica clínica. Implante coclear. Rehabilitación de personas en situación de discapacidad por hipoacusia sensorineural severa a profunda bilateral. Ministerio de salud, 2008. Gobierno de Chile.
4. Bixquert V, Jaudenes C, Patiño I. Incidencia y repercusiones de la hipoacusia en niños. Federación española de padres y amigos de los sordos. En: Libro blanco sobre hipoacusia. Detección precoz de la hipoacusia en recién nacidos. Coordinadores: Marco J, Mateu S. COPEDEH y Ministerio de Sanidad y Consumo. 2003. Páginas 13-24.
5. Comisión para la Detección Precoz de la Hipoacusia (COPEDEH): Programa para la detección precoz, el tratamiento y la prevención de la hipoacusia infantil. An Esp Ped 1999; 51: 336-344.
6. [www.ine.es](http://www.ine.es) Acceso en diciembre de 2014
7. SORDERA INFANTIL. DEL DIAGNÓSTICO PRECOZ A LA INCLUSIÓN EDUCATIVA (2ª ED., 2012) Edita: FIAPAS. Dirección: C. Jáudenes / Equipo Técnico: I. Patiño y M. Cerrudo Coordinación: COMISIÓN PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE LA HIPOACUSIA (CODEPEH). Germán Trinidad Ramos. Presidente. CONFEDERACIÓN ESPAÑOLA DE FAMILIAS DE PERSONAS SORDAS (FIAPAS). Carmen Jáudenes Casaubón. Directora Técnico
8. Torres Monreal, S.: La palabra complementada. Madrid, CEPE, 1988.
9. Monfort, M. Rojo, A. Y Juarez, A.: Programa elemental de comunicación bimodal. Madrid, CEPE, 1982.
10. Navarro F, Clemente RA. El juego simbólico en niños sordos. Rev Logopedia, Foniatría y Audiolología, nºIX(3);1989:134-141.
11. Marchesi, A. Alonso, P. Paniagua, G. Y Valmaseda, M.: Desarrollo del lenguaje y del juego simbólico en niños sordos profundos. Madrid, Centro de Publicaciones Ministerio de Educación y Ciencia, 1995.

## Bibliografía

---

12. Alegria. J.: «Condiciones de adquisición de la lectura en el niño sordo». En Rev. de Log. Fon. y Aud. XIX, n.º 3, 1999. (Págs. 126-140).
13. Juarez, A.: «El acceso a la comunicación y el lenguaje en el niño deficiente auditivo». En Rev. de Log. Fon. y Aud. XII, 2, 1992 (Págs. 68-75).
14. Silvestre, N. y cols: Sordera. Comunicación y Aprendizaje. Barcelona, MASSÓN, 1998.
15. SANTANA, R.: El papel de la Palabra Complementada en el desarrollo y uso de las representaciones fonológicas en el sordo. Servicio de publicaciones y producción documental. Univ. Del LPGC - 1999.
16. MYKLEBUST, R.: Psicología del sordo. Madrid, Ed. Magisterio Español, 1964.
17. Almenar A, Moro M. Estrategias de detección precoz de la hipoacusia. En Libro blanco sobre hipoacusia. Detección precoz de la hipoacusia en recién nacidos. Coordinadores: Marco J, Mateu S. COPEDEH y Ministerio de Sanidad y Consumo. 2003. Páginas 35-44
18. Stein K, Jabaley R, Spitz R, Stoakley D, Mcgee T. The impairment infant: patterns of identification and habilitation revised. Ear Hear 1990; 11:201- 205.
19. Yoshinaga-Itano C, Sedey AL, Coulter DK, Mehl AL. Language of early-and later-identified children with hearing loss. Pediatrics 1998; 102 (5): 1161-1175.
20. Martin JAM, Bentzen O, Colley JRT et al. Childhood deafness in the European Community. Scand Audio 1981; 10: 165-174.
21. Healthy People 2000. UA Department of health and Human Services, Public Health Service. DHHS Publication No. (PHS) 91-50213, US, Government Printing Office, Washington DC 20402, 1990
22. National Institute of Health Consensus Statement. Early identification of hearing impairment in infants and young children. NIH Consensus Statement 1993. Mar 1-3; 11: 1-24.
23. Joint Committee on Infant Hearing. Position Statement. Audiol Today 1994; 6:6-7.
24. Trinidad G, Alzira V, Jaúdenes C, Núñez F, Seguí JM. Recomendaciones de la Comisión para la Detección Precoz de Hipoacusias (COPEDEH) para 2010. Separata FIAPAS/131. 2009



## Bibliografía

---

25. American Academy of Pediatrics. Task force on Newborn and Infant Hearing. Newborn and infant hearing loss: Detection and intervention. *Pediatrics* 1999; 103: 527-530.
26. Parving A. Congenital hearing disability epidemiology and identification: a comparison between two health authority districts. *Int J Ped Otorhinolaryng* 1993; 27:29-46.
27. Fortum H, Davis A. Epidemiology of permanent childhood hearing impairment in Trent region, 1985-1993. *Br J Audiol* 1997; 31:409-446.
28. Wood S, Farnsworth A, Davis A. The identification and referral of babies with family history of congenital hearing loss for hearing screening. *J Audiol Med* 1995; 4: 25-33.
29. Bess FH, Paradise JL. Universal screening for infant hearing: not simple, not risk-free, not necessarily beneficial and not presently justified. *Pediatrics* 1994; 98: 330-334
30. White KR, Maxon AB. Universal screening for infant hearing: simple, beneficial and presently justified. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1995; 32: 201-211.
31. International Conference on Neonatal Hearing Screening: diagnosis and intervention. Milán 2000.
32. Moro M, Almenar A. Detección e intervención precoz de la hipoacusia en la infancia. ¿Es el momento del cambio?. *An Esp Ped* 1999; 51: 329-332.
33. Watkin PM. Neonatal otoacoustic emission screening and the identification of deafness. *Arch Dis Child* 1996, 74: F16-25.
34. Mason JA, Herrmann KR. Universal infant hearing screening by automated auditory brain stem response measurement. *Pediatrics* 1998; 101: 221228.
35. Sánchez C. Prevención secundaria de la hipoacusia infantil: screening auditivo neonatal. *An Esp Ped (Libro de Actas)* 1997: 91-94.
36. Kanne TJ, Schaefer L, Perkins JA. Potential pitfalls of initiating a newborn hearing screening program. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1999; 125: 28-32.
37. Govaerts PJ. Cost of screening programs. European Consensus Development Conference on Neonatal Hearing Screening. Milán, 1998; 51-52.

## Bibliografía

---

38. Vohr BR, Carty LM, Moore PE, Letorneau K. The Rhode Island hearing assessment program: Experience with statewide hearing screening (1993-1996). *J Pediatr* 1998; 133: 353-357.
39. Stewart DIL, Mehl A, Hall JW, Thomson V, Carroll M, Hamlett J. Universal newborn hearing screening with automated auditory brainstem response: a multi-site investigation. *J Perinatology* 2000; 20 (8): S128-S131.
40. Anson. B. J., y Donalson, J. A.: *Surgical anatomy of the temporal bone*, 2.' ed. Philadelphia, Saunders, 1973
41. Ganong. W. F.: *Fisiología médica*, 15.a ed. Mexico, Manual Moderno, 1995
42. Graham, M. D., y Kemink, J. L.: *The vestibular system*. New York, Raven
43. Gualtierotti, T.: *The vestibular system: function and morphology*. Berlin, Verlag, 1981
44. Guerrier, Y., y Uziel, A.: *Fisiología neurosensorial en ORL*. Barcelona, Masson, 1995.
45. Guyton. A. C., y Hall, J. E.: *Tratado de fisiología médica*, 9.a ed. New York.
46. Keidel, W. D., et. al.: *Physiological basis of hearing*. New York, 1983
47. Liard, A.: *Anatomía humana*. 3.' ed. Mexico, Paraninfo, 1995
48. Lutman, M. E., y Haggard, M. P.: *Hearing science and hearing disorders*. London, Acad. Press, 1983.
49. Pickles, J. O.: *An introduction to the physiology of hearing*. London, Acad. Press., 1982.
50. Rouviere, H, y Delmas, A.: *Anatomia humana*, 9.º ed. Paris, Masson, 1996.
51. Scott-Brown, W. G.: *Otolaryngology*, 6,a ed. Oxford, Butterworth-Heinemann, 1997.
52. Sadler, T. W.: *Langman Embriología humana*, 7ª ed. Buenos Aires, Panamericana, 1993.
53. Taylor K., Burns P, Wells P. *Clinical applications of doppler ultrasound*. 2nd edition. Raven Press, New York. 1995
54. Marcus M, Schelbert H, Askorton D, Wolf G. *Cardiac imaging. A companion to Braunwald heart disease*. 3rd edition. WB Saunders company. Philadelphia. 1988.
55. Sears F, Zemansky M. *Física general*. Quinta edición. Aguilar. Madrid.

## Bibliografía

---

56. Miákišev G, Bujovsev. Física 4. Editorial Mir Moscú. Moscú. 198658.  
Frumento A. Biofísica. 3ª edición. Mosby/Doyma Libros. Madrid. 1995.
57. Muguel C. Física. 24 edición. El Ateneo. Buenos Aires. 1993.
58. Frumento A. Biofísica. 3ª edición. Mosby/Doyma Libros. Madrid. 1995
59. Tschiasny K. Tuning fork test. A historical review. Ann Otol Rhinol Laryngol 1946; 55: 423-430.
60. Johnson EW. Tuning fork to audiometers and back again. Laryngoscope 1970; 80: 49-68.
61. Gelfand S.A. Clinical precision of the Rinne test. Acta Otolaryngol 1977; 83: 480-487.
62. Samuel J, Eitelberg E, Habil Y. Tuning forks: The problem of striking. J Laryngol & Otol 1989; 103:1-6.
63. Ng M, Jackler R. Early history of tuning fork tests. Am J Otol 1993; 14: 100-105.
64. Stankiewicz J, Mowry H. Clinical accuracy of tuning fork tests. Laryngoscope 1979; 89: 1956-1963.
65. Miller G.W. Tuning fork decay. Laryngoscope 1979; 89: 459-472
66. AEDA. Normalización de las pruebas Audiológicas (I): La audiometría VERBAL O LOGOAUDIOMETRICA [en línea]. Auditio: Revista electrónica de audiología. 15 Febrero 2002, vol. 1(2), pp. 34-36. Disponible en: <http://www.auditio.com/revista/pdf/vol1/3/010301.pdf>
67. AEDA. Normalización de las pruebas Audiológicas (I): La audiometría tonal liminar. Auditio: Revista electrónica de audiología. 15 Febrero 2002, vol. 1(2), pp. 16-19. Disponible en: <http://www.auditio.com/revista/pdf/vol1/2/010201.pdf>
68. Suzuki T, Ogiba Y. Conditioned orientation reflex audiometry. Archives of Otolaryngology 1961; 74: 192-198
69. Talbot A. Longitudinal study comparing responses of hearing-impaired infants to pure tones using visual reinforcement audiometry and play audiometry. Ear and Hearing 1987; 8: 175-178.
70. Widen JE. Behavioral screening of high risk infants using visual reinforcement audiometry. Semin Hear 1990; 11:342-356.

## Bibliografía

---

71. Wilson WR, Thompson G. Behavioral audiometry. In: Jerger J, ed. Pediatric audiology San Diego, CA: College-Hill; 1984:1-44.
72. Nozza RJ, Wilson WR. Masked and unmasked puretone thresholds of infants and adults: development of auditory frequency selectivity and sensitivity. *J.Speech Hear Res* 1984; 27:613-622.
73. Diefendorf AO. Behavioral evaluation of hearing - impaired children. In: Bess F, ed. Hearing impairment in children. Parkton, MD: York; 1988: 133-151.
74. Dix M, Hallpike C. The peep-show: a new technique for pure tone audiometry in young children. *British Medical Journal*, 24, 719-722, 1947.
75. McCormick B. Paediatric Audiology 0-5 years. Whurr Publishers, London, 1993
76. Ewing IR, Ewing AWG. The ascertainment of deafness in infancy and early childhood. *Journal of Laryngology and Otology* 1994; 59: 309-338
77. Thompson M, Thompson G, Vethivelu S. A comparison of audiometric test methods for two years old children. *Journal of Speech and Hearing Disorders* 1989; 54: 174:
78. Wilson W, Richardson M. Audiometría conductual. *Clinicas Otorrinolaringológicas Norteamérica*. 1991; 2: 281-193.
79. AEDA. Normalización de las pruebas audiológicas (III): la impedanciometría [en-línea]. *Auditio: Revista electrónica de audiología*. 1 Noviembre 2004, vol. 2(3), pp. 51-55. Disponible en: <http://www.auditio.com/revista/pdf/vol2/3/020301.pdf>
80. Técnicas de screening de la audición. En: Libro blanco sobre hipoacusia. Detección precoz de la hipoacusia en recién nacidos. Coordinadores: Marco J, Mateu S. COPEDEH y Ministerio de Sanidad y Consumo. 2003. Páginas: 45-120.
81. Huarte A, Artieda J. Diagnóstico de la hipoacusia infantil. En: Libro blanco sobre hipoacusia. Detección precoz de la hipoacusia en recién nacidos. Coordinadores: Marco J, Mateu S. COPEDEH y Ministerio de Sanidad y Consumo. 2003. Páginas 121-150.
82. Kemp DT. Stimulated acoustic emissions from within the human auditory system. *Journal Acoustics Society of America*. 1978; 64: 1386-1491.

## Bibliografía

---

83. Weir CC, Norton S.J, Kindcaid G.E. Spontaneous narrowband otoacoustic signals emitted by humans ears: a replication Journal of the Acoustical Society of America 1984; 76: 1248-1250.
84. Burns E.M, Hoberg K, Campbell S. Prevalence of spontaneous otoacoustic emissions in neonates. Journal of the Acoustical Society of America 1992;91: 1571-1575.
85. Bonfils P, Avant P, Francois M, Marie P, Trotoux J, Narcy P. Clinical significance of otoacoustic emissions: a perspective. Ear Hearing 1990; 11: 155-158.
86. Strickland E.A, Burns E.M, Tubis A. Incidence of spontaneous otoacoustic emissions in children and infants. Journal of the Acoustical Society of America 1985; 78: 931-935.
87. Wedenberg. Auditory training of severely hard hearing pre-school children. Stockholm 1954.
88. Simmons FB, Russ FW .Automated newborn hearing screening, the cribogram. Archives of Otolaryngology, 100, 1-7, 1974.
89. Marcellino GR. The cribogram in neonatal hearing screening. En. Swigart ET (ed): Neonatal Hearing Screening, 47-66. College-Hill Press, San Diego, 1986.
90. NAVARRO, F., Y CLEMENTE, R.A.: «El juego simbólico en niños sordos». En Rev. Logopedia, Foniatría y Audiología n.º IX (3), 1989 (Págs. 134-141).
91. Northern JL, Downs MP, Hearing in children. 3rd ed. Baltimore: Williams-Wilkins ;1984.
92. Northern JL, Downs MP. Hearing in children 4<sup>th</sup> ed. Baltimore: Williams-Wilkins; 1991.
93. Stevens JC, Webb HD, Smith MF, Buffin JT. The effect of stimulus level on click evoked oto-acoustic emissions and brainstem responses in neonates under intensive care. British Journal of Audiology 1990;24: 293-300.
94. Johnsen N.J, Bagi P, Elberling C. Evoked acoustic emissions from the human ear III. Findings in neonates. Scandinavian Audiology 1983;12: 17-24.

## Bibliografía

---

95. Johnsen N.J, Bagi P, Parbo J, Elberling C. Evoked acoustic emissions from the human ear IV. Final results in 100 neonates. *Scandinavian Audiology* 1988; 17: 27-34.
96. Probst R., Coats A.C., Martin G.K., Lonsbury-Martin B.L. Spontaneous click and tone-burst evoked otoacoustic emissions from normal ears. *Hearing Research* 1986; 21: 261-275.
97. Bray P., Kemp D.T., An advanced cochlear echo technique suitable for infant screening. *British Journal of Audiology* 1987; 21: 191-204.
98. Kemp D.T., Ryan S., Bray P.A guide to the effective use of otoacoustic emissions. *Ear and Hearing* 1990;11: 93-105.
99. Martin G.K., Probst R., Lonsbury-Martin B.L.Otoacoustic emissions in human ears: Normative findings *Ear and Hearing* 1990; 11: 106-120.
100. Gravel J, Berg A,Bradeley M,et al.New York state universal newborn hearing screening demonstration project: effects of screening protocol on inpatient outcome measures. *Ear Hear* 2000; 21:131-140.
101. Watkin P,M, Baldwin M. Confirmation of deafness in infancy. *Arch Dis Child* 1999; 81:380-389. Thornton A.R.D.T, .Evoked otoacoustic emissions recorded at very high stimulation rates,3rd. International Symposium on cochlear mechanisms and otoacoustic emissions. Rome 1992.
102. Thornton A.R.D.T, Evoked otoacoustic emissions recorded at very high stimulation rates. 3<sup>rd</sup> International Symposium on cochlear mechanisms and otoacoustic emissions. Rome, 1992.
103. White K.R., Vohr B.R., Behrens T.R.Universal newborn hearing screening using transient evoked otoacoustic emissions: results of the Rhode Island hearing assesment project. *Seminars on Hearing* 1993; 14: 18-29.
104. Perez N., Fernández S., Espinosa J.M., Alcalde J., García-Tapia R. Otoemisiones acústicas de productos de distorsión. *Acta Otorinolaringológica Española* 1993; 44: 265-272
105. Patente P, Martínez A, Garcia B. Potenciales evocados auditivos de tronco cerebral automatizados. En: Libro blanco sobre hipoacusia. Detección precoz

## Bibliografía

---

- de la hipoacusia en recién nacidos. Coordinadores: Marco J, Mateu S. COPEDEH y Ministerio de Sanidad y Consumo. 2003. Páginas 89-110.
106. Hall, JW. Handbook of auditory evoked responses. Massachusetts, USA. Allyn and Bacon.1992.
107. Antonelli, AR, Beloto, R y Grandori, F. Audiologic diagnosis of central versus eighth nerve and cochlear auditory impairment. *Audiology*. 1987; 26: 209-206.
108. Schwartz, DM, Pratt, RE y Schwartz, JA. Auditory brain stem response in preterm infants: Evidence of peripheral maturity. *Ear and Hearing*.1989; 10: 14-22.
109. Musiek, FE, Josey, AF y Glasscock, ME. Auditory brain stem response: Interwave measurements in acoustic neuromas. *Ear and Hearing*.1986; 7: 100-105.
110. Musiek, FE, Kibbe, K, Rackliffe, L y Weider, DJ. The auditory brain stem response I-V amplitude ratio in normal, cochlear, and retrocochlear ears. *Ear and Hearing*.1984; 5: 52-55.
111. Rowe, MJ. . Normal variability of the brain stem auditory evoked response in young and old adult subjects. *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology*.1978; 44: 459-470.
112. Jerger, J y Hall, JW. . Effects of age and sex on auditory brainstem response (ABR). *Archives of otolaryngology*.1980; 106: 387- 391.
113. Patterson, JV, Michalewski, HJ, Thompson, LW, Bowman, TE y Litzelman, K. Age and sex differences in the human auditory system. *Journal of gerontology*.1981; 36: 455-462.
114. Robier, A y Reynaud, J. Auditoryevoked brainstem potentials and stapedius muscle reflex. Intersubject variability. *Audiology*.1984; 23: 490-497.
115. Rosenhall, U, Bjorkman, G, Pedersen, K y Kall, A.. Brain-stem auditory evoked potentials in different age groups. *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology*.1985; 62: 426-430.
116. Hecox, K y Galambos, R..Brain stem auditory evoked responses in human infants and adults. *Archives of otolaryngology*.1974; 99: 30-33.

## Bibliografía

---

117. Barajas, JJ, Olaizola, F, Tapia, MC, Alarcón, JL y Alaminos D. Audiometric study of the neonate: Impedance audiometry. Behavioral responses and brain stem audiometry. *Audiology*.1981; 20: 41-52.
118. Cone, B, Hecox, K y Finitzo-Hieber, T. The brainstem auditory evoked response in neonates: A narrative study. *Trans.Am. Acad. Ophthalmol. Otolaryngol*.1977; 84: 188.
119. Ornitz, EM y Walter, DO. The effect of sound pressure waveform on human brainstem auditory evoked responses. *Brain res*. 1975; 92 (3): 490-498.
120. Coats, AC y Martin, JL. Human auditory nerve action potentials and brainstem evoked responses: Effect of audiogram shape and lesion location. *Archives of otolaryngology*. 1977; 103: 605-622.
121. Hecox, K, Squires, N y Galambos, R. Brainstem evoked responses in man: I. Effect of stimulus rise-fall time duration. *Journal of the Acoustical Society of America*.1976; 60: 1187-1192.
122. Jewett, DL y Williston, JS. . Auditoryevoked far fields averaged from the scalp of human. *Brain*.1971; 4: 681-696.
123. Picton, TW, Hillyard, SA, Krausz, HI yGalambos, R. . Human auditory evoked potentials: I. Evaluation of the components. *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology*.1974; 36: 179-190.
124. Preasher, DK y Gibson, WPR. Brain stem auditory evoked potentials: Significant latency differences between ipsilateral and contralateral stimulation. *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology*.1980; 50: 240-246
125. Bess FH, Paradise JL. Universal screening for infant hearing: not simple, not risk-free, not necessarily beneficial and not presently justified. *Pediatrics* 1994; 98: 330-334
126. Stapells, DR y Picton, TW. Technical aspects of brainstem evoked potential audiometry using tones. *Ear and Hearing*.1981; 2: 20-29.
127. Mair, IWS, Laukli, E y Pedersen, EK. Auditory brain-stem electric responses evoked with supratreshold tonebursts. *Scandinavian Audiology*.1980; 9: 153-160.



## Bibliografia

---

128. Cacace, AT, Shy, M y Satya-Murti, S. Brainstem auditory evoked potentials: A comparison of two high-frequency filter settings. *Neurology*.1980; 30: 765-767.
129. American National Standar Criteria for Permissible Ambient Noise During Audiometric Testing. (American National Standars Institute, New York). ANSI S3.1-1977
130. Goldstein R, Aldrich WM. Evoked Potential Audiometry. Needham Heights: Allyn and Bacon 1999.
131. Jewet DL, Romano MN, Williston JS. Human auditory evoked potentials: possible brain stem components detected on scalp. *Science* 1970; 167: 15-17.
132. Siniger YS, Cone-Wesson B, Folsom RC, Gorga MP, Vohor BR, Widen JE et al. Identification of neonatal hearing impairment: auditory brain stem responses in the perinatal period. *Ear Hear*. 2000; 21(5): 383-399.
133. Hyde ML, Riko K, Malizia K. Audiometric accuracy of the click ABR in infants at risk for hearing loss. *J Am Acad Audiol* 1990; 1(2):59-66.
134. Watson DR, McClelland RJ, Adams DA. Auditory brainstem response screening for hearing loss in high risk neonates. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1996; 36(2):147-83.
135. Erenberg S. Automated auditory brainstem response testing for universal newborn hearing screening. *Otolaryngol Clin North Am* 1999; 32(6): 999-1007.
136. Mason SM. On-line computer scoring of the auditory brainstem response for estimation of hearing threshold. *Audiology* 1984; 23(3): 277-296.
137. Mason SM, Davis A, Wood S, Farnsworth A. Field sensitivity of targeted neonatal hearing screening using the Nottingham ABR screener. *Ear Hear* 1998; 19(2) 91-102.
138. Shehata.-Dieler WE, Dieler R, Keim R, Finkenzeller P, Dietl J, Helms J. Universal hearing screening in newborns using the BERAphone newborn hearing screener. *Laryngorhinootologie* 2000; 79(2): 69-76.
139. Shehata.-Dieler WE, Dieler R, Wenzel G, Keim R, Singer D, Von Deuster Ch. Universal newborn hearing screening program in Wurzburg. Experience with more than 4000 newborns in the influence of non-pathological factors on the test results. *Laryngorhinootologie* 2002; 81(3): 204-210.

## Bibliografía

---

140. Salleras L, Dominguez A, Forés MD. Los métodos de la medicina clínica. Cribados. *Med Clin(Barc)* 1994; 102(1): 26-34.
141. Clemens CJ, Davis SA, Bailey AR. The false-positive in universal newborn hearing screening. *Pediatrics* 2000; 106(1): E7.
142. Clemens CJ, Davis SA. Minimizing false-positives in universal newborn hearing screening: a simple solution. *Pediatrics* 2001; 107(3): E29.
143. Jacobson JT, Jacobson CA, Spahr RC. Automated and conventional ABR screening techniques in high-risk infants. *J Am Acad Audiol* 1990; 1(4): 187-195.
144. Herrmann BS, Thornton AR, Joseph JM. Automated infant hearing screening using the ABR: development and validation. *Am J Audiol* 1995; 4:6-14.
145. van Straaten HL, Groote ME, Oudesluys-Murphy AM. Evaluation of an automated auditory brainstem response infant hearing screening method in at risk neonates. *Eur J Pediatr* 1996; 155(8):702-5.
146. Chen SJ, Yang EY, Kwan ML. Infant hearing screening with an automated auditory brainstem response screener and the auditory brainstem response. *Acta pediatr* 1996; 85: 14-18.
147. Mason JA, Herrman KR. Universal infant hearing screening by automated auditory brainstem response measurement. *Pediatrics* 1998; 101(2): 221-228.
148. Finitzo T, Albright K, O'Neal J. The newborn with hearing loss: detection in the nursery. *Pediatrics* 1998; 102(6):1452-60.
149. Mehl AL, Thomson V. Newborn hearing screening: the great omission. *Pediatrics* 1998; 101(1): E4.
150. Stewart DL, Mehl A, Hall JW, Thomson V, Carrol M, Hamlett J. Universal newborn hearing screening with automated auditory brainstem response: a multisite investigation. *J Perinatol* 2000; 20(8 Pt 2): S128-31.
151. Vohr BR, Oh W, Stewart EJ, Bentkover JD, Gabbard S, Lemons J, Papile LA, Pye R. Comparison of costs and referral rates of 3 universal newborn hearing screening protocols. *J Pediatr* 2001; 139(2):238-44.
152. Oudesluys-Murphy AM, Van Straaten HLM, Bholasingh R, Van Zanten GA. Neonatal hearing screening. *Eur J Pediatr* 1996; 155: 429-435.

## Bibliografía

---

153. Doyle KJ, Burggraaff B, Fujikawa S, Kim J. Newborn hearing screening by otoacoustic emissions and automated auditory brainstem response. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1997; 41(2): 111-119.
154. Gabbard S, Northern J, Yoshinaga-Itano C. Hearing Screening in newborns under 24 hours of age. *Sem Hearing* 1999; 20(4): 291-305.
155. Messner A, Price M, et al. Volunteer-based universal newborn hearing screening program. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2001; 60: 123-130.
156. Mehl AL, Thompson V. The Colorado newborn hearing screening project, 1992-1999: on the threshold of effective population-based universal newborn hearing screening. *Pediatrics*. 2002; 109(1):E7.
157. Lins, O.G., y Picton, T.W. Auditory steady-state responses to multiple simultaneous stimuli. *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology*, 1995; 96, 420-432.
158. Plourde, G., Picton, T.W. Human auditory steady-state response during general anesthesia. *Anesth. Analg.*, 1990; 71: 460-468.
159. Plourde, G., Stapells, D.R., Picton, T.W. The human auditory steady-state evoked potentials. *Acta Otolaryngol. (Stockh)*, 1991; Suppl. 491: 153-160.
160. Cohen, L.T., Rickards, F.W., Clark, G.M. A comparison of steady-state evoked potentials to modulated tones in awake and sleeping humans. *J. Acoust. Soc. Am.*, 1991; 90: 2467-2479.
161. Aoyagi, M., Kiren, T., Kim, Y., Suzuki, Y., Fuse, T., Koike, Y. Optimal modulation frequency for amplitude-modulation following response in young children during sleep. *Hear. Res.* 1993; 65: 253-261.
162. Levi, E.C., Folsom, R.C., Dobie, R.A. Amplitude-modulation following response (AMFR): effects of modulation rate, carrier frequency, age, and state. *Hear. Res.* 1993; 68: 42-52.
163. Lins OG, Picton TW, Boucher BL, Durieux-Smith A, Champagne SC, Moran LM, Perez-Abalo MC, Martin V, Savio G: Frequency-specific audiometry using steady-state responses. *Ear and Hearing* 1996; 17: 81-96.
164. Rickards, F.W., Tan, L.E., Cohen, L.T., Wilson, O.J., Drew, J.H., & Clark, G.M. Auditory steady state evoked potentials in newborns. *British Journal of Audiology*, 1994; 28, 327-337.

## Bibliografía

---

165. Rance, G., Rickards, F.W., Cohen L.T., De Vidi S. & Clark, G.M. The automated prediction of hearing thresholds in sleeping subjects using auditory steady-state evoked potentials. *Ear & Hearing*,1995; 16, 499-507.
166. Lins, O.G., Picton, T.W., Boucher, B.L., Durieux-Smith, A., Champagne, S.C., Moran, L.M., Perez-Abalo, M.C., Martin, V., Savio, G. Fre-quency-specific audiometry using steady-state responses. *Ear Hear*.1996.
167. Moore, E.J. *Bases of Auditory Brain-Stem Evoked Responses*. NY, Grune & Stratton. 1983.
168. Suzuki, T., Kobayashi, K., Tagaki, N. Effects of stimulus repetition rate on slow and fast components of auditory brain-stem responses. *Electro-enceph. Clin. Neurophysiol*.1986; 65: 150-156.
169. Pratt, H., Bleich, N., Feingold, K. Three-channel Lissajous' trajec-tories of auditory brainstem evoked po-tentials: Contribution of fast and slow components to planar segment forma-tion. *Hear. Res.*,1990; 43: 159-170.
170. Lins, O.G.; Picton, P.E.; Picton, T.W.; Champagne, S.C.; Durieux-Smith, A. Auditory steady-state responses to tones amplitude-modulated at 80 to 110 Hz. *J. Acoust. Soc. Am.*,1995; 97: 3051-3063.
171. Pickles, J. O. *An introduction to the physiology of hearing*. (ed. Academic Press) 1982.
172. Valdés J.L, Pérez-Abalo, M.C., Martín, V., Savio, G., Sierra, C., Rodríguez, E., & Lins, O. Comparison of statistical indicators for the automatic detection of 80 Hz auditory steady state response. *Ear & Hearing*,1997; 18, 420-429
173. Pérez, M.C., Perera, M., Bobes, M.A., Valdés, M., Sanchez, M. Ensayo de pesquisaje de defectos auditivos en la Ciudad de la Habana. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*,1988; 7: 60-74.
174. Savio G, Perez-Abalo MC, Valdes JL, Martin V, Sierra C, Rodriguez E, Eimil E, Torres A: Potenciales evocados auditivos de estado estable a múltiples frecuencias: Una nueva alternativa para evaluar la audición en forma objetiva. *Acta de Otorrinolaringología and Cirugía de Cabeza y Cuello* 1997; 25: 87-97.
175. Picton, T.W., Durieux-Smith A., Champagne S., Whittingham J., Moran L., Giguère C., & Beauregard Y. Objective evaluation of aided thresholds using auditory steady-state responses. *J. Am. Acad. Audiol*.1998; 9, 315-331.

## Bibliografía

---

176. Rance, G., Dowell, R.C., Rickards, F.W., Beer, D.E., & Clark, G.M. Steady state evoked potential and behavioral hearing thresholds in a group of children with absent click evoked auditory brain stem response. *Ear & Hearing* 1998; 19, 48-61.
177. John, M.S.; Picton, T.W. Human auditory steady-state responses to amplitude-modulated tones: phase and latency measurements. *Hearing Research* 2000; 141 : 57-79.
178. Carlson ML, Driscoll CL, Gifford RH, McMenemy SO. Cochlear implantation: current and future device options. *Otolaryngol Clin North Am*. 2012 Feb; 45(1): 221-248.
179. F.G. Zeng Trends in cochlear implants *Trends Amplif*, 8 (2004), pp. 1–34.
- 180 P. Blamey Are spiral ganglion cell numbers important for speech perception with a cochlear implant? *Am J Otol*, 18 (1997), pp. S11–S12
- 181 M. Bingabr, B. Espinoza-Varas, P.C. Loizou Simulating the effect of spread of excitation in cochlear implants *Hear Res*, 241 (2008), pp. 73–79
- 182 T.A. Zwolan, P.R. Kileny, C. Ashbaugh, et al. Patient performance with the Cochlear Corporation “20 + 2” implant: bipolar versus monopolar activation *Am J Otol*, 17 (1996), pp. 717–723
183. Jabón A. Introducción a la historia de los implantes cocleares. En: implantes cocleares. Manrique M, Huarte A (editores). Ed. Masson. 2002. Páginas 1-3.
184. House WF. Una breve historia de los implantes cocleares. En: implantes cocleares. Manrique M, Huarte A (editores). Ed. Masson. 2002. Páginas 5-14
185. Clarck GM. Historia del implante coclear Nucleus. En: implantes cocleares. Manrique M, Huarte A (editores). Ed. Masson. 2002. Páginas 15-36.
186. Portillo F. Descripción y fundamento de un implante coclear. En: implantes cocleares. Manrique M, Huarte A (editores). Ed. Masson. 2002. Páginas 43-62.
187. Dorman M, Hannley M, Donkowsky K, McCandless G. Word Recognition by 50 Patients Fitted with the Symbion Multichannel Cochlear Implant. *Ear Hear* 1989; 10: 44-49.
188. Clark G, The University of Melbourne-Nucleus multielectrode cochlear implant. *Adv Oto Rhinol Laringol* 1987; 38. 1-189.

## Bibliografía

---

- 189 Blamey P, Dowell R, Clark G. Acoustic parameters measured by format-stimulating speech processor for MULTIPLE-CHANNEL COCHLEAR IMPLANT. *J Acoust Soc Am* 1987; 82: 38-47.
190. Von Bekesy G. Hearing theories on complex sounds. *J Acoust Soc Am* 1963; 35: 588-601.
191. Fu Q-J, Shannon RV, Zeng F-G, Chatterge M. Electrode Inteeraction Measured by Loudness Summation in cochlear Implanted listeners. *J Acoust Soc am* 1996; 100: 2631.
192. Research triangle Institute Contract to National Institute Of health, Third Report on Study with Percutaneous Nucleus Implant Users, 1996.
193. Fishman K, Shannon RV, Slattery WH. Speech recognition as a function of the number of electrodes used in the SOEAK Cochlear implant speech processor. *J Speech Lange Hear Res* 1997; 40: 1201-1215.
194. Dorman M, Loizou P, Rainey D. Speech intelligibility as function of the number of channels of Stimulation for Signal Processor Using Sine-wave and Noise Band Outputs. *J Acoust Soc Am* 1997; 102: 2403-2411.
195. Shepher RK, Haysushika S, Clark GM. Electrical Stimulation of the Auditory Nerve: the effect of electrode positioning of neural excitation. *Hear Res* 1993; 66: 108-120.
196. Battmer Rd, Zilberman Y, Haake P, Lenarz T. Simultaneous analog Stimulation (SAS)-Continuous Interleaved Sampler (CIS) Pilot Comparson Study in Europe. *Ann Otol Rhinol Laringol* 1999; 108 ( Suppl 177): 69-73.
197. Ostemberg MJ, Fisher L, SAS-CIS Preference Study in Postlingually Deafened Adults Implanted with the CLARION Cochlear Implant Users. *Ann Otol Rhinol Laringol* 1999; 108 (Suppl 177): 74-79.
198. Ramos A, Cuyas de Torres JM, Goenaga L. Criterios audio métricos. En: implantes cocleares. Manrique M, Huarte A (editores). Ed. Masson. 2002. Páginas 99-104
199. Manrique M, Huarte A, Cervera F, Espinosa J, Molina M, Garcia Tapia R. Indications and counter indications for cochlear implantation in children. *Am J Otol* 1998; 19: 332- 336.

## Bibliografía

---

200. Manrique M, Ramos A, Morera C, Cenjor C, Lavilla MJ, Boleas MS, et al. Evaluación del implante coclear como técnica de tratamiento de la hipoacusia profunda en pacientes pre y postlocutivos. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2006; 57:2-23.
200. Fraysse B, Dillier N, Klezner T, Laszig R, Manrique M, Morera c y cols. Cochlear implants for adults obtaining marginal benefit from acoustic amplification. *Am J Otol* 1998; 19: 591-597.
201. Manrique M, Ramos A, Morera C, Sains M, Algaba J, Cervera FJ. Spanish study group on cochlear implants for persons with marginal benefit from acoustic amplification. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 1998; 118: 635-639.
202. Manrique MJ, Garcia-Ibáñez L, Garcia-Ibáñez E. Bases de la cirugía del implante coclear en adultos. En *implantes cocleares*. Manrique M, Huarte A (editores). Ed. Masson. 2002. Páginas 201-208
203. Manrique MJ, Schwrtzmann J. Bases de la cirugía del implante coclear en niños. En: *implantes cocleares*. Manrique M, Huarte A (editores). Ed. Masson. 2002. Páginas 209-214.
204. Mangus B, Rivas A, Tsai BS, Haynes DS, Roland JT Jr. Surgical techniques in cochlear implants. *Otolaryngol Clin North Am.* 2012 Feb; 45(1):69-80.
205. Flint P. *Cummings otolaryngology head and neck surgery*. 5th edition. Philadelphia: Mosby: Elsevier; 2010. p. 2237
206. Cohen NL, Hoffman RA. Complications of cochlear implant surgery in adults and children. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1991; 100 :708–11.
207. Cohen NL, Hoffman RA, Stroschein M. Medical or surgical complications related to the Nucleus multichannel cochlear implant. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 1988; 135: 8–13.
208. Gibson Wpr HH, Prowse C. A new incision for placements of cochlear implants. *J Laryngol Otol* 1995; 109: 821–5.
209. Hoffman RA, Cohen NL. Surgical pitfalls in cochlear implantation. *Laryngoscope* 1993; 103: 741–4.
210. Harris JP, Cueva RA. Flap design for cochlear implantation: avoidance of a potential complication. *Laryngoscope* 1987; 97:755–7

## Bibliografía

---

211. Haberkamp TJ, Schwaber MK. Management of flap necrosis in cochlear implantation. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1992; 101: 38–41.
212. el-Naggar M, Hawthorne M. Delayed extrusion of a cochlear implant: a case report of an implant extruding 21 months after the original operation. *J Laryngol Otol* 1995; 109: 56–7.
213. O'Donoghue GM, Nikolopoulos TP. Minimal access surgery for pediatric cochlear implantation. *Otol Neurotol* 2002; 23: 891–4.
214. Manrique M. *Guia para la diseccion del hueso temporal*. Barcelona: Masson, 1998.
215. House WF. Cochlear implants. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1976; 85(Suppl 27):1–93.
216. Kronenberg J, Migirov L, Dagan T. Suprameatal approach: new surgical approach for cochlear implantation. *J Laryngol Otol* 2001; 115: 283–5.
217. Kronenberg J, Baumgartner W, Migirov L, et al. The suprameatal approach: an alternative surgical approach to cochlear implantation. *Otol Neurotol* 2004; 25: 41–4 [discussion: 4–5].
218. Postelmans JT, Tange RA, Stokroos RJ, et al. The suprameatal approach: a safe alternative surgical technique for cochlear implantation. *Otol Neurotol* 2010; 31: 196–203.
219. Kiratzidis T, Iliades T, Arnold W. Veria Operation. II. Surgical results from 101 cases. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 2002; 64: 413–6.
220. Kiratzidis T, Arnold W, Iliades T. Veria operation updated. I. The trans-canal wall cochlear implantation. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 2002; 64: 406–12.
221. Mann WJ, Gosepath J. Technical Note: minimal access surgery for cochlear implantation with MED-EL devices. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 2006; 68:270–2.
222. Stratigouleas ED, Perry BP, King SM, et al. Complication rate of minimally invasive cochlear implantation. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2006; 135: 383–6.
223. Labadie RF, Mitchell J, Balachandran R, et al. Customized, rapid-production microstereotactic table for surgical targeting: description of concept and in vitro validation. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2009; 4: 273–80.



## Bibliografia

---

224. Balachandran R, Mitchell JE, Blachon G, et al. Percutaneous cochlear implant drilling via customized frames: an in vitro study. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2010; 142: 421–6.
225. Warren FM, Balachandran R, Fitzpatrick JM, et al. Percutaneous cochlear Access using bone-mounted, customized drill guides: demonstration of concept in vitro. *Otol Neurotol* 2007;28:325–9.
226. Labadie RF, Noble JH, Dawant BM, et al. Clinical validation of percutaneous cochlear implant surgery: initial report. *Laryngoscope* 2008; 118: 1031–1039.
227. Labadie RF, Balachandran R, Mitchell JE, et al. Clinical validation study of percutaneous cochlear access using patient-customized microstereotactic frames. *Otol Neurotol* 2010; 31: 94–9.
228. Webb RL, Lehnhardt E, Clark GM, et al. Surgical complications with the cochlear multiple-channel intracochlear implant: experience at Hannover and Melbourne. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1991; 100: 131–6.
229. Hoffman RA, Cohen NL. Complications of cochlear implant surgery. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 1995; 166: 420–2.
230. Burton MJ, Shepherd RK, Clark GM. Cochlear histopathologic characteristics following long-term implantation Safety studies in the young monkey. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1996; 122: 1097-1104.
231. Dahm MC Shepherd RK, Clark GM. The postnatal growth of the temporal bone and its implication in children. *Acta Otolaringol*1993; 505: 1-39.
232. Lee DJ, Driver M. Cochlear implant fixation using titanium screws. *Laryngoscope* 2005; 115: 910–1.
233. Davis BM, Labadie RF, McMenemy SO, et al. Cochlear implant fixation using polypropylene mesh and titanium screws. *Laryngoscope* 2004; 114: 2116–8.
234. Rudel C, Zollner W. Ionomeric cement—a bone glue for device fixation. *Ear Nose Throat J* 1994; 73: 189–91.
235. Loh C, Jiang D, Dezso A, et al. Non-sutured fixation of cochlear implants using a minimally-invasive approach. *Clin Otolaryngol* 2008; 33: 259–61.

## Bibliografia

---

236. Molony TB, Giles JE, Thompson TL, et al. Device fixation in cochlear implantation: is bone anchoring necessary? *Laryngoscope* 2010; 120:1837–9.
237. Lehnhardt E. Intracochleare plazierung der cochlear implant elektroden in soft surgery technique. *HNO* 1993; 41: 356-359.
238. Sutton D, Miller JM, Pfungst BE. Comparison of cochlear histopathology following two implant desings for use in scala tympani. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1980; 89: 11-14.
239. Johnsson LG, House WF, Linthicum F. Otopathological findings in a patient with bilateral cochlear implants. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1982; Suppl 91: 74-90.
240. Santa Maria PL, Gluth MB, Yuan Y, Atlas MD, Blevins NH. Hearing Preservation Surgery for Cochlear Implantation: A Meta-analysis. *Otol Neurotol*. 2014 Dec; 35(10): e 256-69.
241. Fraysse B, Dillier N, Klenzner BK, Laszig R, manrique M, Morera-perez C y cols. Cochlear implants in adults obtaining marginal benefit from acoustic amplification European Study. *Am J Otol* 1998; 19: 591-597.
242. Dahm MC, Clrh GM, Franz BK, Shepherd RK, Burton MJ, Robins-browne R. Cochlear implants in children: the value of cochleostomy seals in the prevention of laberinthitis following pneumococcal otitis media in unimplanted and implantes cat cochleas. *Acta Otolaryngol* 1995; 114: 620-625.
243. von Ilberg C, Kiefer J, Tillein J, et al. Electric-acoustic stimulation of the auditory system. New technology for severe hearing loss. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 1999; 61: 334–40.
244. Kiefer J, Pok M, Adunka O, et al. Combined electric and acoustic stimulation of the auditory system: results of a clinical study. *Audiol Neurootol* 2005; 10: 134–44.
245. Gantz BJ, Turner CW. Combining acoustic and electrical hearing. *Laryngoscope* 2003; 113: 1726–1730.
246. Wilson BS, Lawson DT, Muller JM, et al. Cochlear implants: some likely next steps. *Annu Rev Biomed Eng* 2003; 5: 207–49.

## Bibliografia

---

247. Gstoettner W, Kiefer J, Baumgartner WD, et al. Hearing preservation in cochlear implantation for electric acoustic stimulation. *Acta Otolaryngol* 2004; 124: 348–52.
248. Gstoettner WK, Helbig S, Maier N, et al. Ipsilateral electric acoustic stimulation of the auditory system: results of long-term hearing preservation. *Audiol Neurootol* 2006; 11(Suppl 1): 49–56
249. Gantz BJ, Turner C, Gfeller KE, et al. Preservation of hearing in cochlear implant surgery: advantages of combined electrical and acoustical speech processing. *Laryngoscope* 2005; 115: 796–802.
250. Gantz BJ, Turner C, Gfeller KE. Acoustic plus electric speech processing: preliminary results of a multicenter clinical trial of the Iowa/Nucleus Hybrid implant. *Audiol Neurootol* 2006; 11(Suppl 1):63–8.
251. Kong YY, Stickney GS, Zeng FG. Speech and melody recognition in binaurally combined acoustic and electric hearing. *J Acoust Soc Am* 2005; 117: 1351–61.
252. James CJ, Fraysse B, Deguine O, et al. Combined electroacoustic stimulation in conventional candidates for cochlear implantation. *Audiol Neurootol* 2006; 11(Suppl 1):57–62.
253. Gifford RH, Dorman MF, McKarns SA, et al. Combined electric and contralateral acoustic hearing: word and sentence recognition with bimodal hearing. *J Speech Lang Hear Res* 2007; 50: 835–43.
254. Dorman MF, Gifford RH, Spahr AJ, et al. The benefits of combining acoustic and electric stimulation for the recognition of speech, voice and melodies. *Audiol Neurootol* 2008; 13: 105–12.
255. Turner CW, Reiss LA, Gantz BJ. Combined acoustic and electric hearing: preserving residual acoustic hearing. *Hear Res* 2008; 242: 164–71.
256. Gfeller KE, Olszewski C, Turner C, et al. Music perception with cochlear implants and residual hearing. *Audiol Neurootol* 2006; 11(Suppl 1):12–5.
257. Briggs RJ, Tykocinski M, Xu J, et al. Comparison of round window and cochleostomy approaches with a prototype hearing preservation electrode. *Audiol Neurootol* 2006; 11(Suppl 1):42–8.

## Bibliografía

---

258. Li PM, Wang H, Northrop C, et al. 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: 641–8.
259. Roland PS, Wright CG, Isaacson B. Cochlear implant electrode insertion: the round window revisited. *Laryngoscope* 2007; 117: 1397–1402.
260. Skarzynski H, Lorens A, Piotrowska A, et al. Partial deafness cochlear implantation in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2007; 71: 1407–1413.
261. Todt I, Basta D, Ernst A. Does the surgical approach in cochlear implantation influence the occurrence of postoperative vertigo? *Otolaryngol Head Neck Surg* 2008; 138: 8–12.
262. Johnsson LG, House WF, Linthicum F. Otopathological findings in a patient with bilateral cochlear implants. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1982; Suppl 91: 74-90.
263. Cervera-Paz FJ, Manrique MJ. Complicaciones. En: implantes cocleares. Manrique M, Huarte A (editores). Ed. Masson. 2002. Páginas 241-248
264. Hoffman RA, Cohen NL. Complications of cochlear implant surgery. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl*. 1995 Sep; 166: 420-422.
265. Implantes cocleares. Real Patronato de Prevención y Atención a Personas con Minusvalía. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2002; 53: 305-316.
266. Cohen NL, Hoffman RA, Stroschein M. Medical or surgical complications related to the Nucleus multichannel cochlear implant. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl*. 1988 Sep-Oct;135:8-13.
267. Webb RL, Lehnhardt E, Clark GM, Laszig R, Pyman BC, Franz BK. Surgical complications with the cochlear multiple-channel intracochlear implant: experience at Hannover and Melbourne. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1991 Feb;100(2):131-6.
268. Cervera-Paz FJ, Manrique M, Huarte A, García FJ, García-Tapia R. [Study of surgical complications and technical failures (correction of technical defects)of cochlear implants]. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 1999 Oct;50(7):519-24. Spanish. Erratum in: *Acta Otorrinolaringol Esp* 2000 Jan-Feb;51(1):96.

## Bibliografía

---

269. Achiques MT, Morant A, Muñoz N, Marco J, Llópez I, Latorre E, Pitarch I. Cochlear implant complications and failures. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2010 Nov-Dec; 61(6) 412-417.
270. Manrique M, Ramos A, Morera C, Cenjor C, Lavilla MJ, Boleas MS, Cervera-Paz FJ. [Analysis of the cochlear implant as a treatment technique for profound hearing loss in pre and postlocutive patients]. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2006 Jan;57(1):2-23.
271. Cohen NL, Hoffman R.A. Complications of cochlear implant surgery in adults and children. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1991; 100:708-11.
272. Arnold W, Bredberg G, Gstöttner W, Helms J, Hildmann H, Kiratzidis T, Müller J, Ramsden RT, Roland P, Walterspiel JN. Meningitis following cochlear implantation: pathomechanisms, clinical symptoms, conservative and surgical treatments. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec.* 2002; 64(6) :382-389.
273. Miguel-Martínez I, Ramos-Macías A, Borkoski S. Efecto de la vacuna heptavalente contra *Streptococcus pneumoniae* en niños con implante coclear. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2008; 59:2-5.
274. Cohen N, Ramos A, Ramsden R, Baumgarten W, Lesisnski A, O'Donoghue G, et al. International consensus on meningitis and cochlear implants. *Acta oto-laryngologica.* 2005; 125:916-7.
275. Connell SS, Balkany TJ, Hodges AV, Telischi FF, Angeli SI, Eshraghi AA. Electrode migration after cochlear implantation. *Otol Neurotol.* 2008 Feb; 29(2):156-159.
- 276 .European consensus statement on cochlear implant failures and explantations. *Otol Neurotol.* 2005; 26:1097–1099.
- 277.Côté M, Ferrón P, Bergeron F, Bussières R. Cochlear reimplantation: Causes of Failure, Outcomes and audiologic performance. *Laryngoscope.* 2007; 117:1225-35.
278. Battmer R, O'Donoghue G, Lenarz T. A Multicenter Study of Device Failure in European Cochlear Implant Centers. *Ear & Hearing.* 2007; 28:95S-9S.
279. Consulta técnica sobre los implantes cocleares en adultos y niños: indicaciones, efectividad, seguridad y coste. Agencia de evaluación de tecnologías e investigación médicas. Integración, enero 2006. N.37, 6-17

## Bibliografía

---

280. Six monthly reliability update: 26 Nov 2004. Cochlear Nucleus Report. Feb/Mar 2005:4
281. Bionic Ear. HiResolution Bionic Ear System. Sylmar CA: Advanced Bionics Corporation. <http://www.bionicear.com>
282. MED-EL Medical Electronics. <http://www.medel.com>
283. Manrique MJ, Huarte A, Molina M. Percepción auditiva en postlinguales. En: implantes cocleares. Manrique M, Huarte A (editores). Ed. Masson. 2002. Páginas 301-312
284. Manrique MJ, Huarte A, Molina M. Percepción auditiva en prelinguales. En implantes cocleares. Manrique M, Huarte A (editores). Ed. Masson. 2002. Páginas 313-324.
285. Svirsky MA. Efecto del implante coclear en el desarrollo lingüístico de niños con hipoacusia profunda prelocutiva. En implantes cocleares. Manrique M, Huarte A (editores). Ed. Masson. 2002. Páginas 325-336.
286. AETS. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Salud y Consumo. Actualización y revisiones de estudios de coste-utilidad. Informe nº37. Madrid, Julio 2003.
287. AETS. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Salud y Consumo. Guías de práctica clínica e informes de evaluación. 1994. 239-271.
288. Cheng AK, Rubin HR, Powe NR, Mellon NK, Francis HW, Niparko JK. Cost-utility analysis of the cochlear implant in children. JAMA. 2000 Aug 16;284(7):850-6.
289. Palmer CS, Niparko JK, Wyatt JR, Rothman M, de Lissovoy G. A prospective study of the cost-utility of the multichannel cochlear implant. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 1999 Nov;125(11):1221-8.
290. [www://dtstc.ugr.es/~atv/Documents/Docs/asprodes02.pdf](http://www://dtstc.ugr.es/~atv/Documents/Docs/asprodes02.pdf)
291. Geier L, Barker MJ, Opie J, Fisher L. Speech perception in postlingually deafened adult Clarion users with long term deafness. En: Waltzman SB, Cohen NL, eds. Cochlear implants. New York-Stuttgart: Thieme, 2000; 336-337.
292. Fryauf-Bertscht H, Tyler RS, Kelsay DMR, Gantz BJ, Woodworth GC. Cochlear implant use by prelingually deafened children: The Influences of age at implant use and length of device use. J Speech Hear Res 1997; 40: 183-199.

## Bibliografía

---

293. Waltzman S, Cohen NL,. Cochlear implantation in children younger than 2 years old. *Am J Otol* 1998; 19: 158-162.
294. Born DE, Rubel EW,. Afferent influences on brain stem auditory nuclei of chicken: Presynaptic action potentials regulate protein synthesis in nucleus magnocellularis neurons. *J Neurosci* 1988; 8: 901-919.
295. Manrique M, Huarte A, Molina M, Cervera J, Espinosa M. Tratamiento de la sordera en un niño menor de dos años. *An Esp Pediatr* 1997; 97: 95-98.
296. Serry TA, Blamey PJ. A 4-year investigation into phonetic inventory development in Young cochlear implant users. *J Speech Lang Hear Res* 1999; 42: 141-154
297. Molina M, Huarte A, Cervera-Paz FJ Manrique M, Garcia-Tapia R. Development of speech in 2-year-old children with cochlear implant. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1999; 47: 177-179.
298. Linthicum FH Jr, Fayad J, Otto SR, Galey FR, House WF. Cochlear implant histopathology. *Am J Otol.* 1991 Jul; 12(4): 245-311.
299. Niparko Jk, Dasey DL, Cheng AK, Francis HW. Valoración del impacto en la calidad de vida y evaluación del beneficio en relación con los costes de la implantación coclear. En: implantes cocleares. Manrique M, Huarte A (editores). Ed. Masson. 2002. Páginas 337-352
300. [www.eur-lex.europa.es/legal-content](http://www.eur-lex.europa.es/legal-content).
301. [www.fiapas.es/EPORTAL-DOCS/GENERAL/FIAPAS/DO](http://www.fiapas.es/EPORTAL-DOCS/GENERAL/FIAPAS/DO).
302. [www.fiapas.es/FIAPAS/formacion.html](http://www.fiapas.es/FIAPAS/formacion.html).
303. [www.fiapas.es/FIAPAS/formacion.html](http://www.fiapas.es/FIAPAS/formacion.html).
304. [www.implantescocleares.org/](http://www.implantescocleares.org/)
305. Blasco JA, Pedraza MJ. Implantes cocleares: Indicación y costes. Situación en las Comunidades Autónomas. Madrid. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo. Febrero 2004.
306. Armitage P, Berry G. Estadística para la Investigación Biomédica. Ed. española. Barcelona: Ediciones Doyma. 1992.
307. Altman DG. *Practical Statistics for Medical Research*. London: Chapman & Hall. 1991.

## Bibliografía

---

308. Everitt BS. *Statistical Methods for Medical Investigations*. 2nd Ed. Oxford University Press. New York. 1994.
309. Kleinbaum DG. *Logistic Regression. A Self-Learning Text*. Statistics in the Health Sciences Series. New York: Springer-Verlag Inc, 1994.
310. Manrique Rodríguez M (1), Huarte Irujo A. [Organisation of a cochlear implant programme]. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2013 Jan-Feb; 64(1):55-67.
311. Vallés H, Royo J, Adiego MI, Calvo MV, García E, Vergara JM, Ortiz A. Cochlear implants in Aragón. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2005; 56(8):379-387.
312. Benito Orejas JI, Ramírez Cano B, Morais Pérez D, Fernández-Calvo JL, Almaraz Gómez A. [Results of applying a universal protocol for early detection of hypoacusia in newborn infants for 42 months]. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2008; 59(3): 96-101.
313. Norton SJ, Gorga MO, Widen JE, Folsom RC, Sininger Y, Cone-Wesson B, et al. Identification of neonatal hearing impairment: evaluation of transient evoked otoacoustic emission, distortion product otoacoustic emission, and auditory brain stem response test performance. *Ear Hearing*. 2000;21:508-28.
314. Mehl AL, Thomson V. Newborn hearing screening: the great omission. *Pediatrics*. 1998;101:1-6.
315. Clemens CJ, Davis SA, Bailey AR. The false-positive in universal newborn hearing screening. *Pediatrics*. 2000;106:1-5.
316. Clemens CJ, Davis SA. Minimizing false-positives in universal newborn hearing screening: a simple solution. *Pediatrics*. 2001;107:e29.
317. Gracey K. Current concepts in universal newborn hearing screening and early hearing detection and intervention programs. *Advances in Neonatal Care*. 2003;3:308-17.
318. American Academy of Pediatrics. 2002. The Medical Home Policy Statement. *Pediatrics*. 2002;110:184-6.
319. Joint Committee on Infant Hearing. Year 2000 position statement: principles and guidelines for early hearing detection and intervention programs [artículo especial]. *Pediatrics*. 2000;106:798-817.



## Bibliografía

---

320. American National Institutes of Health. Early identification of hearing impairment in infants and young children. NIH Consensus Statement. 1993;11:1-24.
321. American Academy of Pediatrics. Task force on newborn and infant hearing. Newborn and infant hearing loss: detection and intervention. Pediatrics. 1999;103:527-30.
322. Healthy People 2010 [citado 30 Abr 2003]. Disponible en: [www.healthypeople.gov/document](http://www.healthypeople.gov/document)
323. Bess FH, Paradise JL. Universal screening for infant hearing impairment: not simple, not risk-free, not necessarily beneficial, and not presently justified. Pediatrics. 1994;93:330-4.
324. Yoshinaga-Itano C, Sedey AL, Coulter DK, Mehl AL. Language of early and later-identified children with hearing loss. Pediatrics. 1998;102:1161-71.
325. US Preventative Services Task Force (USPSTF). Recommendations and Rationale Newborn hearing Screening 2001. Disponible en: [www.ahrq.gov/clinic/3rduspdtf/newbornscreen/newhearr.htm](http://www.ahrq.gov/clinic/3rduspdtf/newbornscreen/newhearr.htm)
326. Yoshinaga-Itano C. Levels of evidence: universal newborn hearing screening (UNHS) and hearing detection and intervention systems (EHDI). J Commun Disord. 2004;37:451-65.
327. White KR. Early hearing detection and intervention programs: opportunities for genetic services. Am J Med Genet A. 2004;130:29-36.
328. Joint Committee on Infant Hearing. Position statement. ASHA. 1994;36:38-41.
329. Vohr BR, Carty LM, Moore PE, Letourneau K. The Rhode Island Hearing Assessment Program: Experience with statewide hearing screening (1993-1996). J Pediatr. 1998;133:353-7.
330. Moeller MP. Early intervention and language development in children who are deaf and hard of hearing. Pediatrics. 2000;106:e43.
331. Sininger YS. Audiologic assessment in infants. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg. 2003;11:378-82.

## Bibliografia

---

332. Finitzo T, Grosse S. Quality monitoring for early hearing detection and intervention programs to optimize performance. *Ment Retard Dev Disabil Res Rev.* 2003;9:73-8.
333. Sampaio AL, Araújo MF, Oliveira CA. New criteria of indication and selection of patients to cochlear implant. *Int J Otolaryngol.* 2011.
334. H. A. Arts, A. Garber, and T. A. Zwolan. Cochlear implants in young children. *Otolaryngologic Clinics of North America.* 2002; vol. 35, no. 4, pp. 925–943.
335. A. Cheng, G. Grant, and J. Niparko, “Meta-analysis of pediatric cochlear implant literature,” *Annals of Otology, Rhinology and Laryngology* 1999; vol. 108, no. 4, pp. 124–128..
336. P. Kileny, T. Zwolan, and C. Ashbaugh, “The influence of age at implantation on performance with a cochlear implant in children,” *Otology and Neurotology* 2001; vol. 22, no. 1, pp. 42–46.
337. M. Cosetti and J. T. Roland Jr., “Cochlear implantation in the very young child: issues unique to the under-1 population,” *Trends in Amplification* 2010; vol. 14, no. 1, pp. 46–57.
338. A. Lesinski-Schiedat, A. Illg, R. Heermann, B. Bertram, and T. Lenarz, “Paediatric cochlear implantation in the first and in the second year of life: a comparative study,” *Cochlear Implants International* 2004; vol. 5, no. 4, pp. 146–159.
339. A. L. James and B. C. Papsin, “Cochlear implant surgery at 12 months of age or younger,” *Laryngoscope* 2004; vol. 114, no. 12, pp. 2191–2195.
340. S. J. Dettman, D. Pinder, R. J. Briggs, R. C. Dowell, and J. R. Leigh, “Communication development in children who receive the cochlear implant younger than 12 months: risks versus benefits,” *Ear and Hearing* 2007; 28: 11S–18S.
341. D. M. Valencia, F. L. Rimell, B. J. Friedman, M. R. Oblander, and J. Helmbrecht, “Cochlear implantation in infants less than 12 months of age,” *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 2008; vol. 72, no. 6, pp. 767–773.

## Bibliografia

---

342. R. T. Miyamoto, M. J. Hay-McCutcheon, K. I. Kirk, D. M. Houston, and T. Bergeson-Dana, "Language skills of profoundly deaf children who received cochlear implants under 12 months of age: a preliminary study," *Acta Oto-Laryngologica* 2008; vol. 128, no. 4, pp. 373–377.
343. J. T. Roland Jr., M. Cosetti, K. H. Wang, S. Immerman, and S. B. Waltzman, "Cochlear implantation in the very young child: long-term safety and efficacy," *Laryngoscope* 2009; vol. 119, no. 11, pp. 2205–2210.
344. S. Arndt, A. Aschendorff, R. Laszig et al., "Comparison of pseudobinaural hearing to real binaural hearing rehabilitation after cochlear implantation in patients with unilateral deafness and tinnitus," *Otology and Neurotology* 2011; vol. 32, no. 1, pp. 39–4.
345. R. M. Stern Jr. and H. S. Colburn, "Theory of binaural interaction based on auditory-nerve data. IV. A model for subjective lateral position," *Journal of the Acoustical Society of America*, 1987; vol. 64, no. 1, pp. 127–140.
346. M. P. Moeller, "Early intervention and language development in children who are deaf and hard of hearing," *Pediatrics* 2000; vol. 106, no. 3, pp. E43–E52.
347. S. Zimmerman-Philips, M. J. Osberger, and A. M. Robbins, *Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale*, Advanced Bionics Corporation, Sylmar, Calif, USA, 1997.
348. Wilson BS, Dorman MF. Cochlear implants: current designs and future possibilities. *J Rehabil Res Dev* 2008; 45: 695–730.
349. Migirov L, Yakirevitch A, Kronenberg J. Surgical and medical complications following cochlear implantation: comparison of two surgical approaches. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec.* 2006; 68(4):213-9.
350. Chen Z, Yu D, Wu Y, Zhou H, Shi H, Yin S. Indications and common surgical approaches for cochlear implantation in China. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec.* 2009;71(4):187-191.
351. Kronenberg J, Migirov L, Dagan T. Suprameatal approach: new surgical approach for cochlear implantation. *J Laryngol Otol.* 2001 Apr; 115(4):283-285.

## Bibliografia

---

352. Kronenberg J, Migirov L, Baumgartner WD. The suprameatal approach in cochlear implant surgery: our experience with 80 patients. *ORL J Otorhinolaryngol RelatSpec*. 2002 Nov-Dec; 64(6):403-405.
353. Kronenberg J, Baumgartner W, Migirov L, Dagan T, Hildesheimer M. The suprameatal approach: an alternative surgical approach to cochlear implantation. *Otol Neurotol*. 2004 Jan; 25(1):41-4; discussion 44-5.
354. Yin S, Chen Z, Wu Y, Wang L, Zhang J, Zhou W, Zhou W, Huang J, Shen Z, Qiu J. Suprameatal approach for cochlear implantation in 45 Chinese children. *Int JPediatr Otorhinolaryngol*. 2008 Mar; 72(3):397-403.
355. T.J. Balkany, S.S. Connell, A.V. Hodges, et al. Conservation of residual acoustic hearing after cochlear implantation *Otol Neurotol*, 27 (2006), pp. 1083–1088
356. R.J. Briggs, M. Tykocinski, J. Xu, et al. Comparison of round window and cochleostomy approaches with a prototype hearing preservation electrode *Audiol Neurootol*, 11 (Suppl 1) (2006), pp. 42–48
357. J.T. Roland Jr. A model for cochlear implant electrode insertion and force evaluation: results with a new electrode design and insertion technique *Laryngoscope*, 115 (2005), pp. 1325–1339
358. E.A. Woodson, L.A. Reiss, C.W. Turner, et al. The Hybrid cochlear implant: a review. *Adv Otorhinolaryngol*, 67 (2010), pp. 125–134.
359. B.J. Gantz, C. Turner Combining acoustic and electrical speech processing: Iowa/Nucleus hybrid implant. *Acta Otolaryngol*, 124 (2004), pp. 344–347
360. S.J. Rebscher, A. Hetherington, B. Bonham, et al. Considerations for design of future cochlear implant electrode arrays: electrode array stiffness, size, and depth of insertion. *J Rehabil Res Dev*, 45 (2008), pp. 731–747
361. Hoffman RA, Cohen N.L. Complications of cochlear implant surgery. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl*. 1995; 166:420-2.
362. Cunningham CD 3rd, Slattery WH 3rd, Luxford WM. Postoperative infection in cochlear implant patients. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2004; 131(1):109-114.

## Bibliografía

---

363. Kempf HG, Tempel S, Johann K, Lenarz T. Complications of cochlear implant surgery in children and adults. *Laryngorhinootologie* 1999; 78(10):529-537.
364. Cohen NL, Hoffman RA, Stroschein M. Medical or surgical complications related to the Nucleus multichannel cochlear implant. *AnnOtol Rhinol Laryngol Suppl* 1988; 135: 8-13.
365. Luetje CM, Jackson K. Cochlear implants in children: what constitutes a complication? *Otolaryngol Head Neck Surg* 1997; 117(3 Pt 1): 243-247.
366. Buchman CA, Higgins CA, Cullen R, Pillsbury HC. Revision Cochlear Implant Surgery in Adult Patients with Suspected Device Malfunction. *Otol Neurotol* 2004; 25(4): 504-510.
367. Tambyraja RR, Gutman MA, Megerian CA. Cochlear implant complications: utility of federal database in systematic analysis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2005; 131: 245–50.
- 368 N.L. Cohen, B.E. Hirsch Current status of bacterial meningitis after cochlear implantation. *Otol Neurotol*, 31 (2010), pp. 1325–1328
369. Thielemeir MA. En: Schlinder R, Merzenich M (editores) stars and results of the hojas ear institute cochlear implant project in cochlear implants. New York NY, Raven Press; 1985. Páginas 455-460
370. Mario E. Zernotti, Alejo Suárez, Víctor Slavutsky, Luis Nicenboim, María Fernanda Di Gregorio, Juan Andrés Soto. Comparación de complicaciones según la técnica utilizada en los implantes cocleares. Comparison of complications by technique used in cochlear implants. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2012;63:327-31.
371. Postelmans JT, Tange RA, Stokroos RJ, Grolman W. The suprameatal approach: a safe alternative surgical technique for cochlear implantation. *Otol Neurotol.* 2010 Feb;31(2):196-203.
372. Subramonian K, Muir G. The learning curve in surgery: what is it, how do we measure it and can we influence it ? *BJU International* 2004; 93(9): 1173-1174.

## Bibliografia

---

373. Clare Dyer. Bristol case surgeon claimed to have been on “learning curve” BMJ 1999; 319: 1456.
374. Leon Morgenstenn. Warning! Dangerous curve head: the Learning Curve Surgical Innovation 2005; 101-103
375. Iservon KV, Chiasson PM. The ethics of applying new medical technologies. Semin Laparosc Surg 2000; 9(4): 222-229.
376. Michel LA. Epistology of evidence-based medicine. Surg Endosc 2007; 21: (2) 146.
377. Cook JA, Ramsay CR, Fayers P. Statistical evaluation of learning curve effect in surgical trials. Clinical Trials 2004; 1: 421-427.
378. Cushieri A. Whither minimal access surgery: Tribulations and Expectations Am J Surg 1995; 169: 9-19.
379. Traxer O, Gettmann MT Wapper CA, et al. The impact of intense laparoscopic skills training on the operation performance of urology residents. J Urol 2003; 166: 1658-1661.
380. Hu Jc Gold KF, Pashos CL, Mehtass, Litwin MS. Role of surgeon volume in radical prosectomy outcomes. J Clin Oncol 2003; 21: 401-405.
381. Gibbs VC, Auerbach AD. Learning curves for new procedures. [Http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/chap19.htm](http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/chap19.htm) accessed on 24.4.07.
382. Verdaasdonk EGG, Stassen LPS, Elst Mvander, Karsten TM ,Dankelman J. Problems with technical equipment during laparoscopic surgery. Surg Endosc 2007; 21: 275-9.
383. Guillonneau BD. The learning curve as a measure of experience. Nature Clinical Practice Urology 2005; 2: 309.
384. Canis M, Mage G, Wattiez A, Pouly JL, Bruhat MA. The ovarian endometrioma; Why is it so poorly managed ? Human Repr 2003; 18;1: 5-9.
385. Briggs RJ, Eder HC, Seligman PM, et al. Initial clinical experience with a totally implantable cochlear implant research device. Otol Neurotol 2008; 29:114–9.
386. Cohen N. The totally implantable cochlear implant. Ear Hear 2007; 28: 100S–101.

## Bibliografia

---

387. Clark G. The multi-channel cochlear implant: past, present and future perspectives. *Cochlear Implants Int* 2009; 10(Suppl 1):2–13.
388. Hochmair I, Nopp P, Jolly C, et al. MED-EL cochlear implants: state of the art and a glimpse into the future. *Trends Amplif* 2006; 10: 201–19.
389. Pettingill LN, Richardson RT, Wise AK, et al. Neurotrophic factors and neural prostheses: potential clinical applications based upon findings in the auditory system. *IEEE Trans Biomed Eng* 2007; 54: 1138–48.
390. Zhang J, Wei W, Ding J, et al. Inroads toward robot-assisted cochlear implant surgery using steerable electrode arrays. *Otol Neurotol* 2010; 31: 1199–206.
391. Middlebrooks JC, Snyder RL. Intraneural stimulation for auditory prosthesis: modiolar trunk and intracranial stimulation sites. *Hear Res* 2008; 242: 52–63.
392. Littlefield PD, Vujanovic I, Mundi J, et al. Laser stimulation of single auditory nerve fibers. *Laryngoscope* 2010; 120: 2071–82.
- 393 P.S. Roland, C.G. Wright Surgical aspects of cochlear implantation: mechanisms of insertional trauma. *Adv Otorhinolaryngol*, 64 (2006), pp. 11–30
394. Eshraghi AA. Prevention of cochlear implant electrode damage. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2006; 14: 323–328.
395. Majdani O, Rau TS, Baron S, et al. A robot-guided minimally invasive approach for cochlear implant surgery: preliminary results of a temporal bone study. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2009; 4: 475–486.
396. Balachandran R, Mitchell JE, Blachon G, et al. Percutaneous cochlear implant drilling via customized frames: an in vitro study. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2010; 142: 421–426.
397. Wilson BS, Lawson DT, Finley CC, et al. Importance of patient and processor variables in determining outcomes with cochlear implants. *J Speech Hear Res* 1993;36: 373–379.
398. Rubinstein JT, Parkinson WS, Tyler RS, et al. Residual speech recognition and cochlear implant performance: effects of implantation criteria. *Am J Otol* 1999; 20: 445–452.





**ANEXOS.**



## **Anexo I**

### **Libro blanco sobre hipoacusia. Detección precoz de la hipoacusia en recién nacidos**

# Libro blanco sobre Hipoacusia

## Detección precoz de la Hipoacusia en recién nacidos



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO

**CODEPEH**

**LIBRO BLANCO SOBRE HIPOACUSIA**  
**Detección precoz de la Hipoacusia**  
**en recién nacidos**

Coordinadores:

**Prof. Jaime Marco**  
**Dra. Sagrario Matéu**

**CODEPEH**  
**MINISTERIO DE SANIDAD Y SONSUMO**

## ÍNDICE

	<u>Págs.</u>
PRESENTACIÓN .....	5
I. INTRODUCCIÓN, J. Marco .....	7
II. INCIDENCIA Y REPERCUSIONES DE LA HIPOACUSIA EN NIÑOS FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE ASOCIACIONES DE PADRES Y AMIGOS DE LOS SORDOS (FIAPAS), V. Bixquert, C. Jáudenes, I. Patiño .....	13
III. PREVENCIÓN DE LA HIPOACUSIA, V. Alzina, E. Domech .....	25
IV. ESTRATEGIAS DE DETECCIÓN PRECOZ DE LA HIPOACUSIA, A. Almenar, M. Moro .....	35
V. TÉCNICAS DE SCREENING DE LA AUDICIÓN:	
V-A. PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DE SORDERAS CON OTOEMISIONES EVOCADAS (OEAt), G. Trinidad .....	45
V-B. POTENCIALES EVOCADOS AUDITIVOS DE TRONCO CEREBRAL AUTOMATIZADOS, P. Parente, A. Martínez, B. García .....	89
V-C. DETECCIÓN CON PRODUCTOS DE DISTORSIÓN A. Morant, J. Marco, M.P. Martínez, M Orts, J. García, M. I. Pitarch .....	111
VI. DIAGNÓSTICO DE LA HIPOACUSIA INFANTIL, A. Huarte, J. Artieda .....	121

## Anexos

---

	<u>Págs.</u>
VII. TRATAMIENTO DE LA HIPOACUSIA INFANTIL, M. Manrique, C. Morera .....	151
VIII. CONTROL DE CALIDAD DE PROGRAMAS DE SCREENING DE LA AUDICIÓN EN RECIÉN NACIDOS, A. Ramos, A. Morant .....	161
IX. REVISIÓN COMENTADA DE LA BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL, P. Martínez-Beneito, A. Morant, J. Marco ..	177



Edita y distribuye:

© MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA

CENTRO DE PUBLICACIONES

Paseo del Prado, 18 - 28014 Madrid

NIPO: 351-03-007-8

Depósito Legal: M-33935-2003

Imprime: RUMAGRAF, S. A.

Avda. Pedro Díez, 25. 28019 MADRID

Rumagraf. C.T. 34003

## **Anexo IIa**

### **Programa regional de detección precoz de las hipoacusias neonatales (2002)**





Región de Murcia  
Consejería de Sanidad y Consumo  
Dirección General de Salud Pública



# **PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DE LAS HIPOACUSIAS NEONATALES**

Murcia, Octubre 2002



Región de Murcia  
Consejería de Sanidad y Consumo  
Dirección General de Salud Pública



## INDICE

INTRODUCCION.....	4
OBJETIVOS.....	6
GRUPO DIANA.....	6
ACTIVIDADES.....	6
METODOLOGIA DEL REGISTRO DE OTOEMISIONES ACUSTICAS (OEA).....	7
ORGANIZACION DEL TRABAJO Y RESPONSABILIDADES DE LAS DISTINTAS UNIDADES.....	8
CRONOGRAMA.....	9
INDICADORES DE EVALUACION DEL PROGRAMA.....	10
RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS.....	11
ANEXO 1. Indicadores de riesgo auditivo.....	12
ANEXO 2. Registro Informático.....	13
ANEXO 3. Estrategia de detección precoz universal de la hipoacusia. Metodología.....	15
ANEXO 4. Ficha de recogida de datos.....	19
ANEXO 5. Tablas de variables.....	20

Programa elaborado por un Grupo de Trabajo constituido por miembros de la Dirección General de Salud Pública y de la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

## **Anexo IIb**

### **Programa regional de detección precoz de las hipoacusias neonatales (2012)**

## **PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DE LAS HIPOACUSIAS NEONATALES**

Murcia, Marzo 2012

Actualización del Programa  
elaborado en el año 2003 e  
implantado en la Región de  
Murcia en el año 2004.

## INDICE

INTRODUCCION.....	4
OBJETIVOS .....	6
GRUPO DIANA.....	6
ACTIVIDADES .....	6
METODOLOGIA DEL REGISTRO DE OTOEMISIONES ACUSTICAS (OEA).....	7
ORGANIZACION DEL TRABAJO Y RESPONSABILIDADES DE LAS DISTINTAS UNIDADES...	9
INDICADORES DE EVALUACION DEL PROGRAMA.....	10
RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS .....	11
ANEXO 1. Indicadores de riesgo auditivo.....	12
ANEXO 2. Estrategia de detección precoz universal de la hipoacusia. Metodología.....	13
ANEXO 3. Ficha de recogida de datos. ....	17
ANEXO 4. Signos de alarma de posibles trastornos de audición en el niño.....	18
ANEXO 5. Tablas de variables.....	19

## **Anexo III**

**Obligatoriedad de la introducción de todos  
los recién nacidos en la Base de datos  
Poblacional de salud Pública de la Región de  
Murcia (BORM, 4 de mayo de 2004, página  
9367)**

doscientos veintitrés metros cuadrados que linda al Norte, Este y Oeste con el propio monte y al Sur con terrenos particulares en la alineación formada por los mojones 730 y 731.

2. Que se proceda a la rectificación del Catálogo de los montes de utilidad pública de la Región de Murcia aprobado por Decreto número 3.141, de 31 de octubre, para restar la superficie excluida con motivo de la permuta.

Murcia, 16 de abril de 2004.—El Consejero de Agricultura, Agua y Medio Ambiente, **Antonio Cerdá Cerdá**.

## Consejería de Sanidad

**5026 Orden de 23 de marzo de 2004 por la que se establece la obligatoriedad de la Introducción de todos los recién nacidos en la Base de Datos Poblacional de Salud Pública de la Región de Murcia.**

La Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia dispone de una Base de Datos Poblacional Única como soporte para diversos Programas de Salud como «Detección Precoz de las Hipoacusias Neonatales», «Detección Precoz de las Enfermedades Endocrinometabólicas», «Programa de Vacunaciones», «Detección Precoz del Cáncer de Mama», «Visados de Recetas», «Legionelosis», etc.

Dicha Base de Datos Única permite la interconexión de los diferentes Programas de Salud, y la actualización permanente de los datos de filiación y afiliación sanitaria de las personas que la integran.

La mejor circunstancia para la entrada en la Base de Datos de los recién nacidos de nuestra Región se produce en el momento del nacimiento en los diferentes Hospitales Materno-Infantiles.

Por todo ello, y en virtud de las competencias que me están conferidas en materia de Salud Pública, consultados los órganos competentes en materia de registros de información, y a propuesta de la Dirección General de Salud Pública:

### Dispongo

#### Artículo 1.-

Todos los Hospitales Materno-Infantiles de la Región de Murcia deben tener acceso, en la manera y forma en la que se determine como más adecuada, a la Base de Datos Poblacional de la Dirección General de Salud Pública, a través del Registro Informático del Programa de Detección de las Hipoacusias Neonatales.

#### Artículo 2.-

Todos los Hospitales Materno-Infantiles de la Región de Murcia estarán obligados a dar de alta en dicha Base de Datos Poblacional a todos los niños nacidos en cada uno de ellos, en las 24 horas siguientes a dicho nacimiento, con el fin de figurar en la misma antes de la realización de las pruebas oportunas para el Diagnóstico Precoz de las Hipoacusias Neonatales, realizadas antes de recibir el alta en el Hospital.

#### Disposición Final Primera

Se faculta al Director General de Salud Pública para dictar cuantos actos sean necesarios en aplicación y desarrollo de la presente Orden.

#### Disposición Final Segunda

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

Murcia, 23 de marzo de 2004.—La Consejera de Sanidad, **María Teresa Herranz Marín**.

## Consejería de Trabajo, Consumo y Política Social

**5022 Acuerdo Marco sobre condiciones de trabajo: Ayuntamiento de Águilas y su personal funcionario, años 2004-2007.**

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley 9/1987, de 12 de junio, y artículo 4 de la Ley Orgánica 11/1985, de 2 de agosto, se hace público en el «Boletín Oficial de la Región de Murcia» el pacto o acuerdo marco regulador sobre condiciones de trabajo firmado entre el Ayuntamiento de Águilas y su personal funcionario para los años 2004-2007.

Murcia, 5 de abril de 2004.—El Subdirector General de Trabajo, **Pedro Juan González Serna**.

Don José Luis Pascual Martínez, Secretario General del Ayuntamiento de la Villa de Águilas (Murcia).

Certifico: Que el Pleno Corporativo, en sesión celebrada el día 26 de febrero de 2004, acordó entre otros puntos el siguiente que transcrito literalmente, dice así:

**«8. Texto refundido del Acuerdo Marco sobre Condiciones de Trabajo del Personal Funcionario para el periodo 2004-2007.**

El señor Secretario da cuenta de las sesiones celebradas por la Comisión de Personal y por la Mesa Negociadora el día 17 de febrero de 2004, en relación con la propuesta de Acuerdo de Condiciones de Trabajo entre el Ayuntamiento y su Personal Funcionario para el periodo 2004-2007, tras haberse denunciado el Acuerdo que estaba en vigencia hasta el 31 de diciembre de 2003, y que fue aprobado por el Pleno Corporativo en

## **Anexo IV**

**Acuerdo de colaboración entre la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y la Caja de Ahorros del Mediterráneo para el desarrollo del Programa de Detección Precoz de Hipoacusias Neonatales (BORM 258, 9 de Noviembre de 2005. Páginas 23827-23830).**



## I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

### 3. OTRAS DISPOSICIONES

#### Consejería de Sanidad

**12658** Convenio de colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Sanidad y la Caja de Ahorros del Mediterráneo para el desarrollo del programa de detección precoz de hipoacusias neonatales.

#### Resolución

Visto el convenio de colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Sanidad y la Caja de Ahorros del Mediterráneo para el desarrollo del programa de detección precoz de hipoacusias neonatales,

#### Resuelve

Publicar en el «Boletín Oficial de la Región de Murcia» el texto del convenio de colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Sanidad, y la Caja de Ahorros del Mediterráneo para el desarrollo del programa de detección precoz de hipoacusias neonatales.

Murcia, 19 de octubre de 2005.—El Secretario General, José Luis Gil Noolás.

Convenio de colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Sanidad, y la Caja de Ahorros del Mediterráneo para el desarrollo del programa de detección precoz de hipoacusias neonatales.  
En Murcia, a 19 de octubre de 2005.

#### Reunidos

De una parte, Doña María Teresa Herranz Marín, Consejera de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, en representación de la misma según acuerdo de Consejo de Gobierno de fecha 23 de septiembre de 2005.

De otra, Don Francisco Javier Gullamón Álvarez, Presidente del Consejo Territorial en Murcia de la Caja de Ahorros del Mediterráneo, y,

Don Ildefonso Riquelme Manzanera, actuando en nombre y representación de la Caja de Ahorros del Mediterráneo (CAM), en calidad de Director Territorial en Murcia, según consta en la escritura de nombramiento y otorgamiento de poderes otorgada por la CAM ante notario de Alicante D. Francisco Benítez Ortiz, con fecha 26 de noviembre de 2001 y número de protocolo 4.448.

Intervienen en función de sus respectivos cargos y en ejercicio de las facultades que a cada uno les están

conferidas, con plena capacidad para formalizar el presente Convenio y al efecto,

#### Exponen

Que la Hipoacusia o sordera es un problema de salud importante por su extensión, gravedad, vulnerabilidad, repercusión local y tendencia temporal, al mismo tiempo que es un problema vulnerable en el momento en que con buenas técnicas de detección y tratamiento precoz se minimiza el impacto de la enfermedad.

Que la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y la Caja de Ahorros del Mediterráneo coinciden en declarar el alto interés que, para la sociedad en general y en el ámbito de la Región de Murcia en particular, tiene el programa de Detección Precoz de Hipoacusias Neonatales.

Que entre las competencias atribuidas a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, en su Estatuto aprobado por Ley Orgánica 4/1.982, de 9 de junio, se encuentran comprendidas las de desarrollo legislativo y de ejecución de las materias de Sanidad e Higiene, en todas sus vertientes.

Que entre los fines y objetivos que tiene la Caja de Ahorros del Mediterráneo se encuentra favorecer el desarrollo social y la eliminación de las desigualdades existentes, cumpliendo así con un compromiso que emerge de la propia naturaleza de la CAM como entidad vinculada estrechamente con las personas y su bienestar.

Que para el desarrollo y puesta en práctica de dicho programa, ambas partes estiman beneficioso acordar un procedimiento de colaboración mutua.

#### Clausulas

**Primera.**- Es objeto del presente Convenio el establecimiento de los términos de colaboración entre la Consejería de Sanidad y la Caja de Ahorros del Mediterráneo en el desarrollo del programa de Detección Precoz de Hipoacusias Neonatales, que se lleva a cabo en la Unidad Hospitalaria de Detección Precoz de Hipoacusias ubicada en la Ciudad Sanitaria «Virgen la Arrixaca», concretándose en la colaboración económica a efectos de la adquisición de un aparato de potenciales evocados de tronco cerebral de estado estable (multifrecuencia).

**Segunda.**- Son objetivos del Programa Detección Precoz de Hipoacusias Neonatales:

Detectar en el primer mes de vida los trastornos de audición en todos los recién nacidos en la Región de Murcia.

Diagnosticar en los tres primeros meses de vida los trastornos de audición en ese grupo etario.

Instaurar tratamiento antes de los seis meses de vida en aquellos en los que se haya diagnosticado una hipoacusia.

## **Anexo V**

### **Tríptico publicitario sobre la importancia del diagnóstico precoz de la sordera**

nació con una deficiencia auditiva



hoy nadie lo diría...

Juan nació con indicio de sordera. Al poco de nacer se pudo detectar su hipoacusia y someterlo al tratamiento adecuado. Ahora ha superado la deficiencia.

**La prevención es una ayuda indispensable para que el niño desarrolle una vida normal, tanto si el resultado de las pruebas es positivo como negativo.**



**DIAGNÓSTICO PRECOZ DE LA SORDERA ES IMPORTANTE**

La hipoacusia o sordera en la infancia tiene gran importancia tanto para la persona que la padece como para la familia y la sociedad en general.

**1 de cada 1.000** recién nacidos presentan hipoacusia o sordera, grave o profunda.

La instauración temprana de esta deficiencia representa un cuadro grave, cuyos síntomas característicos son, falta de lenguaje oral, problemas de comportamiento, falta de desarrollo intelectual y de integración social.

Haciendo una **prueba sencilla, rápida y no dolorosa** permitiremos que el bebé tenga un desarrollo normal.



## DIAGNÓSTICO PRECOZ DE LA SORDERA ES IMPORTANTE



Si precisa más información, solicítela en la Unidad de Otorrinolaringología de su hospital de referencia.

## **Anexo VI**

### **Imágenes de la cirugía del implante coclear**



Figura 2.13. Incisión y preparación del colgajo muscular.



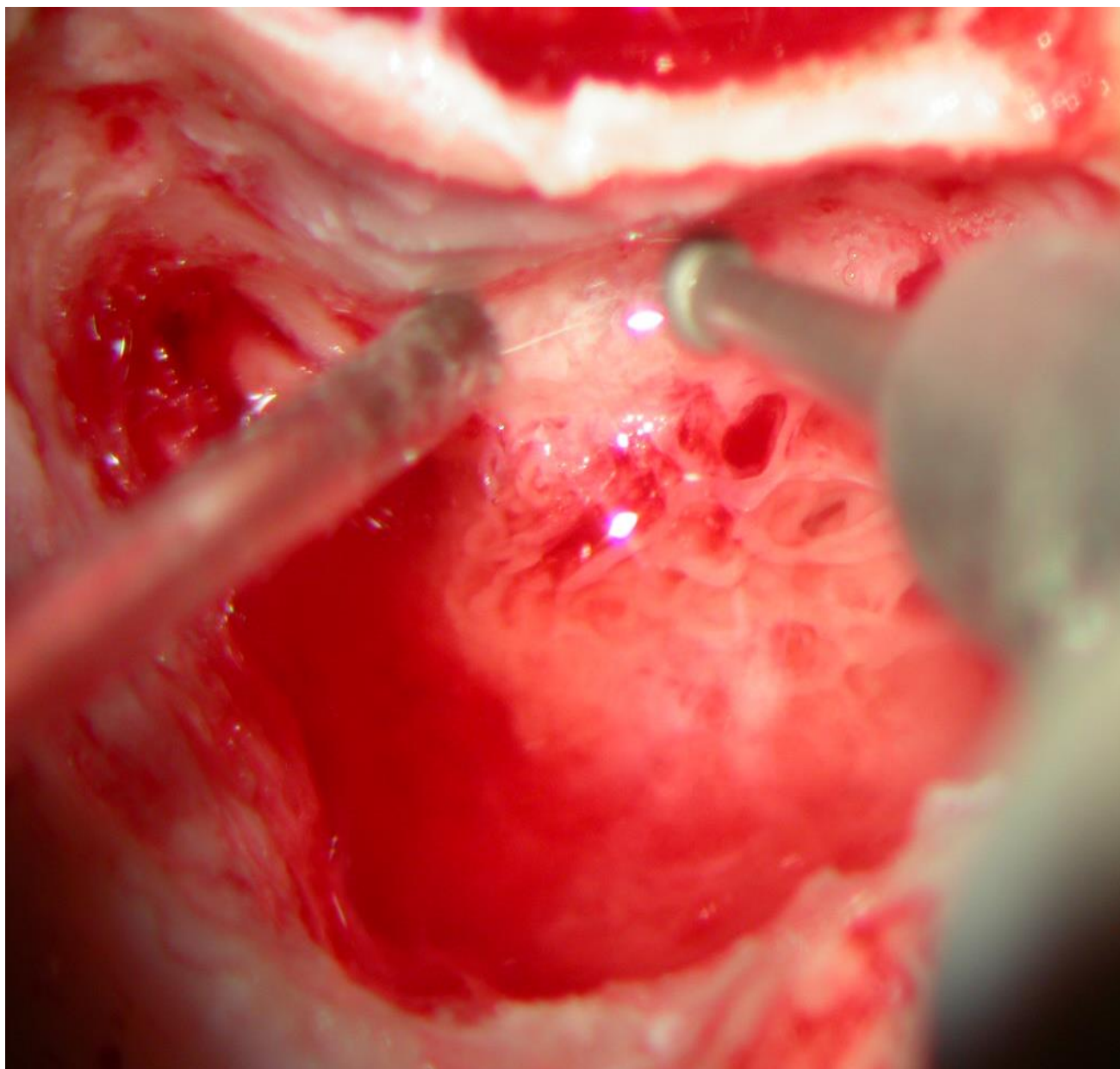


Figura 2.14. Mastoidectomía o antroaticotomía.

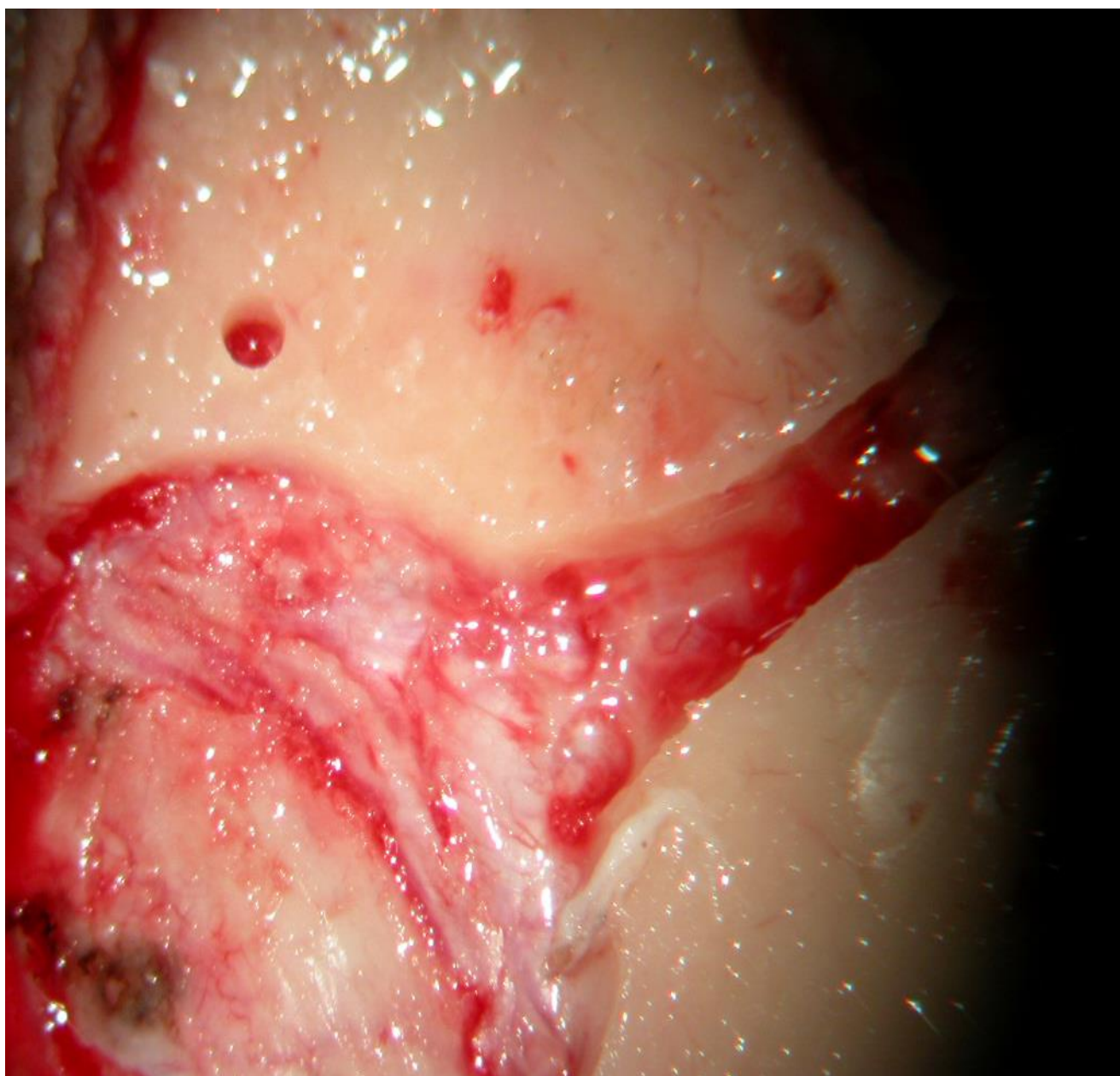


Figura 2.15. Lecho de alojamiento óseo de la bobina y del haz de electrodos.



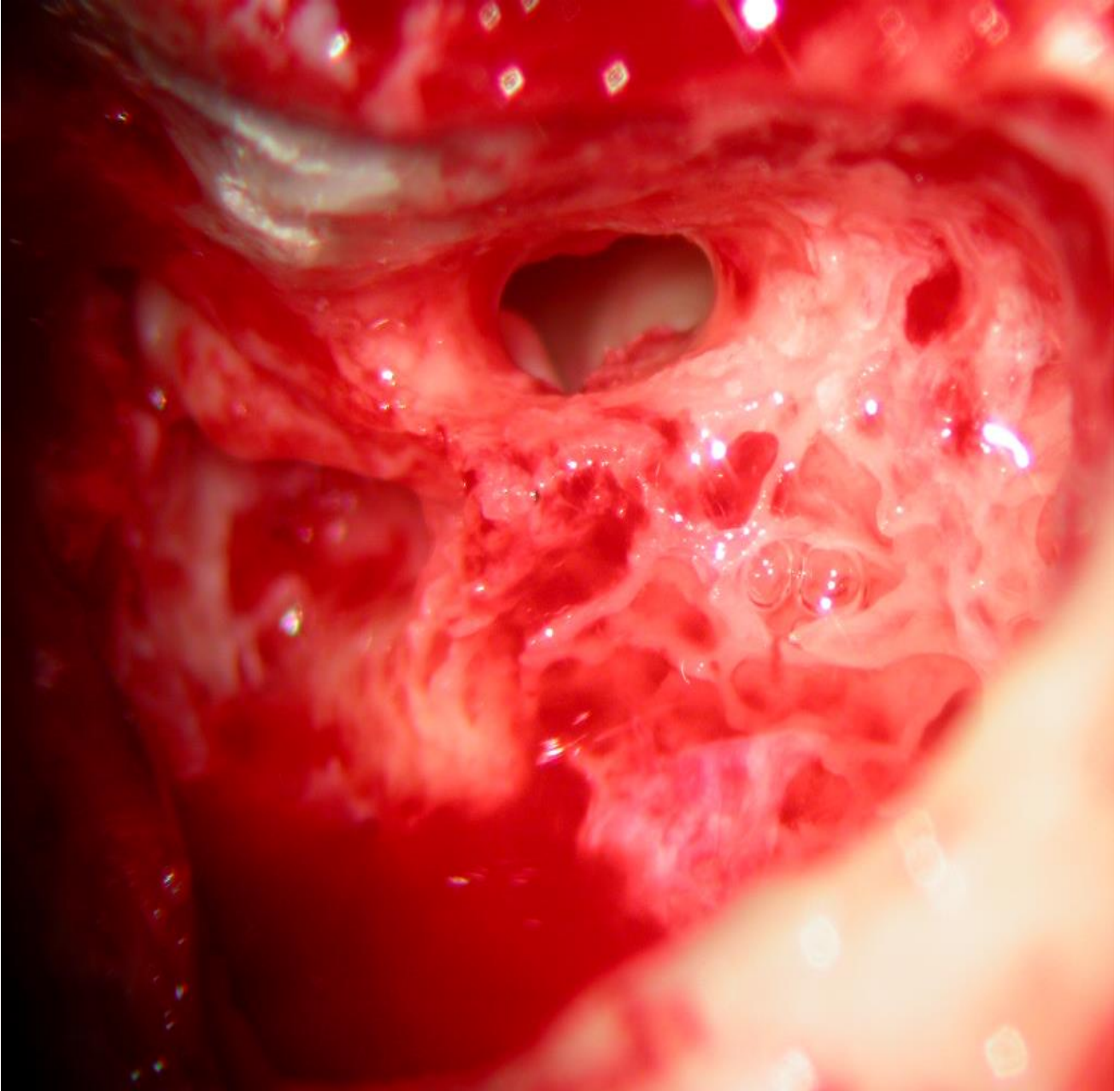
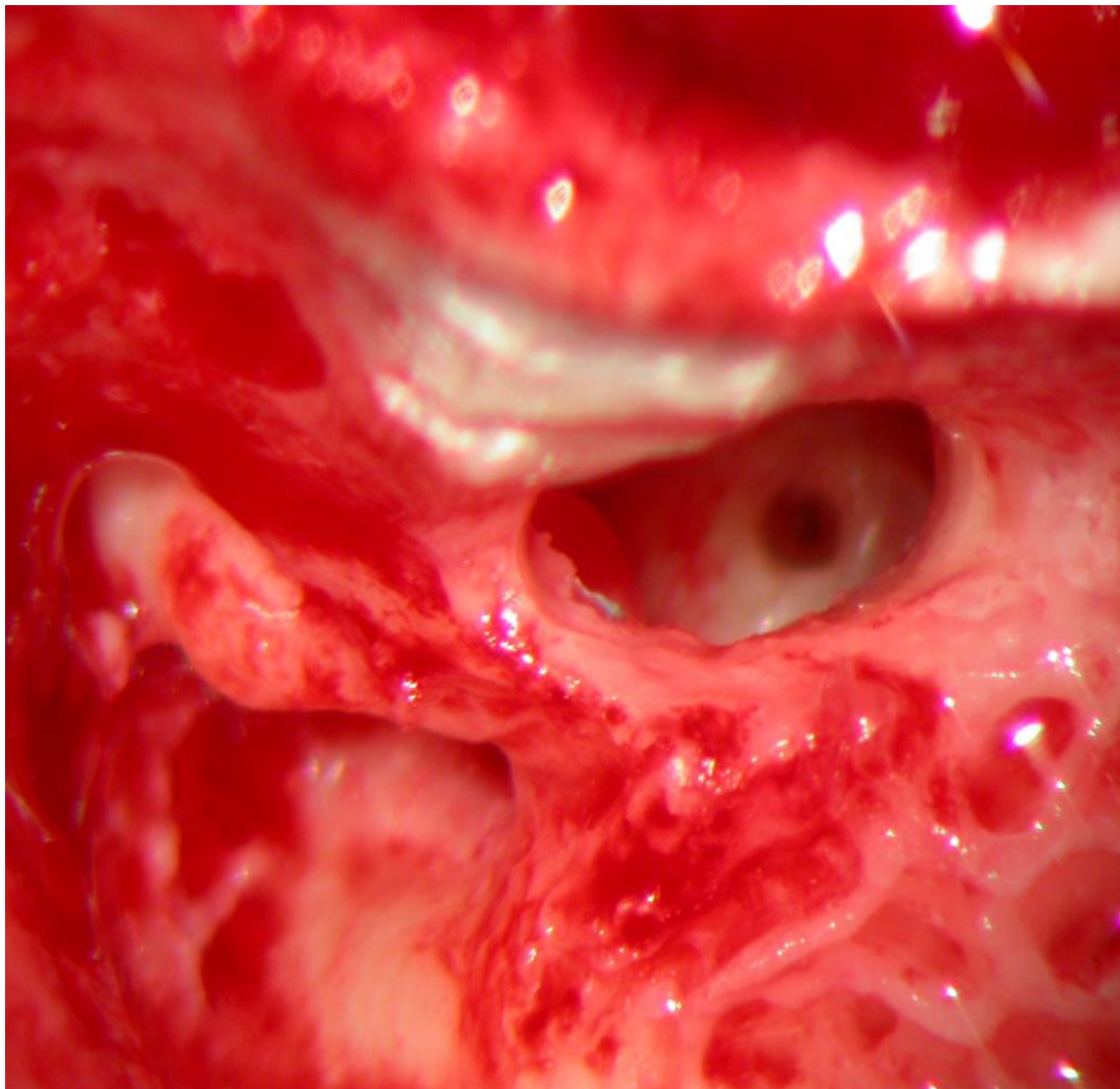
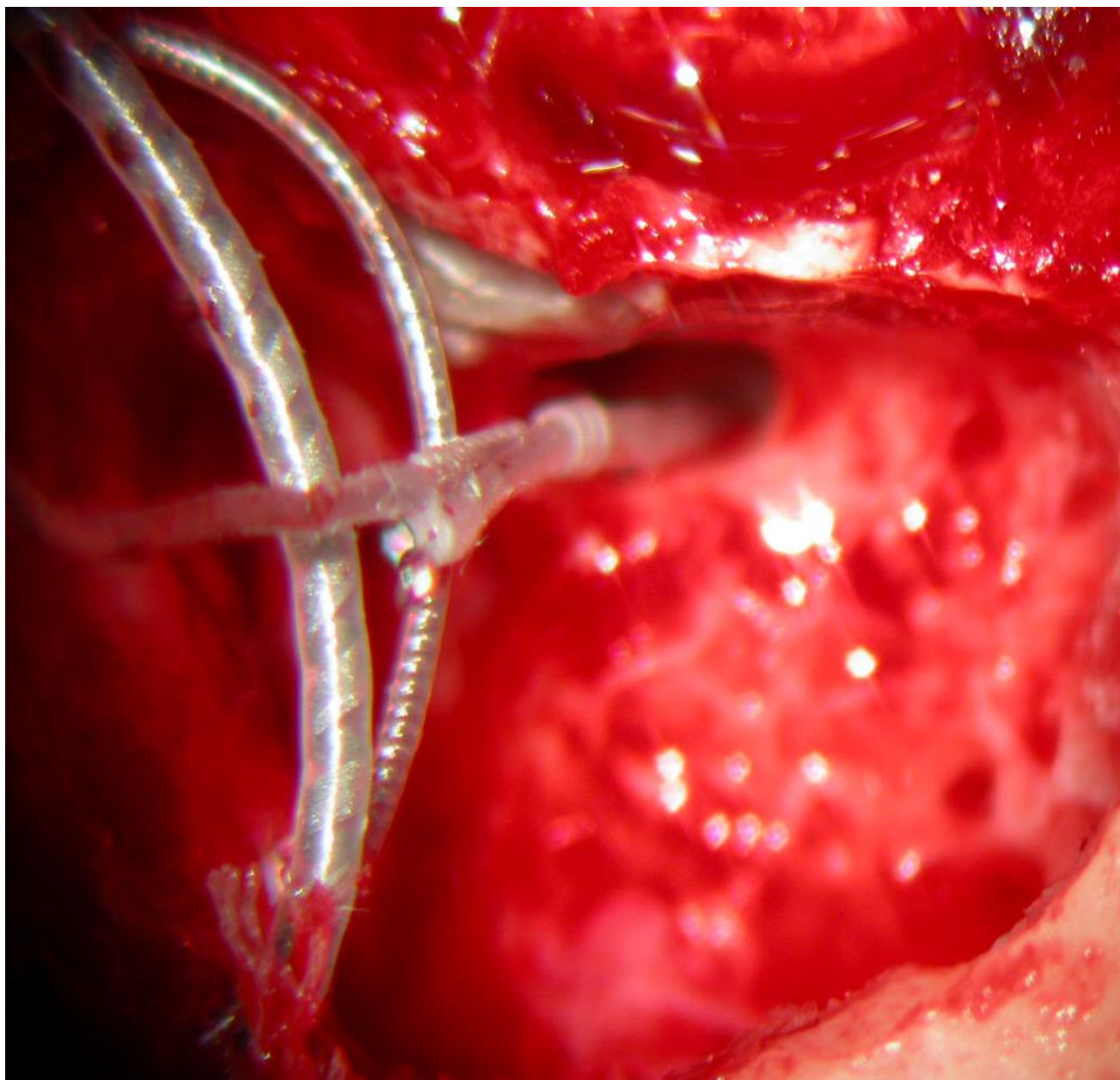


Figura 2.16. Timpanotomía posterior.



**Figura 2.17. Cocleostomía. Se aprecia el fresado de la cóclea a través de la timpanotomía.**



**Figura 2.19.** Introducción del haz de electrodos a través de la timpanotomía posterior hacia la cocleostomía.





**Figura 2.20. Cierre de la herida quirúrgica**

## **Anexo VII**

# **HOJA DE RECOGIDA DE DATOS.**

## Anexos

### Parrilla de recogida de datos. Implantes Cocleares.

1. -DATOS DEL PACIENTE:	
EDAD	
SEXO	
Nº HISTORIA CLÍNICA	
EN MENORES:	
• Valoración entorno familiar:	
➢ Profesión padres	
➢ Nº hermanos	
➢ Lugar residencia	
• Valoración entorno educativo:	
➢ Colegio	
• Valoración tratamiento rehabilitador:	
➢ Preimplante	
➢ Posibilidades de hot. Postimplante	
2. -DATOS CLÍNICOS:	
SORDERA	
• Tipo:	
➢ Bilateral Total	
➢ Bilateral Profunda	
➢ Bilateral Severa-Profunda	
CONSENTIMIENTO INFORMADO	
• Ventajas y desventajas	
• Riesgos típicos	
• Riesgos personalizados	
➢ Edad	
➢ Momento del implante	
➢ Características anatómicas y funcionales	
➢ Otras minusvalías	
➢ Características familiares	
INDICACIÓN PARA EL IMPLANTE	
• No mejoría con prótesis externa	
• Convicción del paciente de mejorar con el implante	
• Cofosis	

## Anexos

3. -DATOS DEL IMPLANTE:	
EDAD DE REALIZACION	
TIPO:	
• Implante	
➤ Unilateral	
➤ Bilateral	
➤ Prelocutivo	
➤ Poslocutivo	
• Reimplante	CAUSA
<b>COMPLICACIONES</b>	
• MENORES:	
➤ Parálisis facial	
➤ Alteraciones gustativas	
➤ Inestabilidad	
➤ Perforación timpánica	
➤ Acúfenos	
➤ Seromas	
➤ Vértigos	
• MAYORES:	
➤ Infecciones	TIPO:
➤ Erosión en piel localizada en la parte posterior del conducto auditivo	
4. -DATOS DE LA REHABILITACIÓN POSTIMPLANTE:	
REHABILITACIÓN DE :	
• AUDICION	
• LENGUAJE	
• COMUNICACIÓN	
APOYO:	
• AL PACIENTE	
• A FAMILIARES	
• SOCIAL	
• EDUCATIVO	
REGISTRO DE SEGUIMIENTO Y CONTROL	