



Universidad
Zaragoza



Evolución de la Implantación Coclear Bilateral en Aragón

TRABAJO FIN DE MASTER

Pablo Vela Gajón

Servicio de Otorrinolaringología. Hospital Clínico Lozano Blesa

Director:

Dr. Juan Royo López

Máster de Iniciación a la Investigación en Medicina

Curso 2017 - 2018

Índice

Resumen	3
Abstract	4
1. Introducción	5
1.1. Historia de los implantes cocleares	5
1.2. Criterios de indicación de implantes cocleares	6
1.3. ¿Por qué implantar a una edad temprana?	8
1.4. ¿Qué factores influyen en los resultados de los implantes?	9
1.5. ¿Cuándo es el mejor momento para realizar el segundo implante en niños con implantes cocleares bilaterales?	11
2. Objetivos	12
3. Material y Métodos	12
4. Resultados	13
5. Discusión	15
5.1. Pacientes implantados bilaterales diagnosticados de hipoacusia prelingual	16
5.1.1. Etiología	16
5.1.2. Evolución de la indicación de implantación	18
5.1.3. Comparación del implante coclear bilateral simultáneo con el implante coclear bilateral diferido en nuestro centro	22
5.1.4. ¿Qué queremos estudiar en el futuro próximo?	24
5.2. Pacientes implantados diagnosticados de hipoacusia perilingual	25
5.3. Pacientes implantados diagnosticados de hipoacusia poslingual	25
6. Conclusiones	27
7. Conflictos de Intereses	27
8. Bibliografía	28

Resumen

Título: “Evolución de la implantación coclear bilateral en Aragón”.

Introducción

Los implantes cocleares son a día de hoy las prótesis neurales más satisfactorias en términos de restauración de la función, en este caso, auditiva. Desde que se comenzase a ofrecer este tratamiento, sus indicaciones han ido evolucionando de manera rápida hasta alcanzar la situación actual, en la que cada vez se implantan a pacientes de menor edad y siempre que sea posible de los dos oídos en un mismo acto quirúrgico.

Objetivos

El objetivo principal de este trabajo es analizar la evolución que ha seguido la implantación coclear bilateral en Aragón, centrándose en cómo se ha reducido la edad de implantación de los pacientes diagnosticados de hipoacusia prelingual.

Material y Método

El trabajo es un estudio observacional descriptivo de la base de datos de la “Unidad de Implantes Cocleares del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa”. Se han estudiado a 87 individuos portadores de implantes cocleares bilaterales y se ha hecho un análisis estadístico descriptivo usando Microsoft Office Excel. Además, se ha realizado una revisión bibliográfica en “PubMed” de la bibliografía más reciente relacionada con la implantación coclear bilateral.

Resultados

La mediana de edad a la que se coloca el primer implante en nuestro centro se ha reducido desde los 3,1 años a los 1,28 años. Por otro lado, la edad a la que se implanta el segundo oído ha disminuido de 6,5 años a 1,45. La mediana de tiempo transcurrido entre el primer y el segundo implante ha sufrido una reducción de 36 meses a 0 meses.

Discusión

La tendencia mundial a implantar a individuos cada vez de menor edad es también seguida en nuestro centro. Las indicaciones actuales recomiendan implantar a los pacientes antes de los 2 años y transcurriendo un periodo de tiempo inferior a los 12 meses entre el primer y el segundo implante, recomendaciones que se cumplen en nuestro estudio.

Conclusiones

La evolución que ha seguido la implantación coclear bilateral en nuestro centro ha sido a implantar a individuos cada vez de menor edad y en los últimos años, implantando ambos oídos en un mismo acto quirúrgico.

Abstract

Title: "Evolution of bilateral cochlear implantation in Aragon".

Introduction

Cochlear implants are the most satisfying neural prosthesis in terms of function restoration developed to this day. From the day this treatment has been available, its indications have changed rapidly to reach today's situation, where patients are implanted at a younger age and both ears at the same surgery procedure whenever it is possible.

Objectives

The main objective of this project is to analyze the evolution of cochlear implantation in Aragón, centering the attention on the decrease of the age of implantation in patients diagnosed of prelocutive deafness.

Material and Methods

The work is an observational descriptive study of a database created by the cochlear implantation unit of the "Hospital Universitario Lozano Blesa". We have studied 87 subjects who carry bilateral cochlear implants, using Microsoft Office Excel to analyze the data. As well, a review of the most recent bibliography related to bilateral cochlear implantation indexed in PubMed has been performed.

Results

The median age at the first cochlear implantation has decreased from 3,1 years to 1,28. Moreover, the age at the second implantations has been reduced from 6,5 years to 1,45. The median of time in between implants has also suffered a reduction of 36 to 0 months.

Discussion

The world tendency to implant individuals at a younger age is also demonstrated in our study. Actual indications of implanting patients before age 2 and in a period of time between implants under 12 months are recommendations followed as well at our hospital.

Conclusion

Cochlear implantation at our center has followed the world trend of implanting children at a younger age and performing bilateral simultaneous implants whenever it is possible.

1. Introducción

1.1. Historia de los implantes cocleares.

En palabras de Graeme Clark, profesor de otorrinolaringología de la Universidad de Melbourne, “un implante coclear es un dispositivo que restaura parcialmente la audición en personas con pérdida auditiva severa a profunda estimulando eléctricamente las fibras nerviosas residuales de la cóclea. Es necesario cuando el órgano de Corti no se ha desarrollado o ha sufrido enfermedad o lesión en tal dimensión que ya no es posible obtener una audición satisfactoria con audífonos”¹.

Los implantes cocleares por tanto se tratan de prótesis neurales que a través del estímulo eléctrico de las terminaciones nerviosas del ganglio espiral de la cóclea consiguen provocar sensaciones auditivas en el cerebro de un paciente con hipoacusia. Son consideradas las prótesis neurales más satisfactorias desarrolladas hasta la fecha en términos de restauración de la función.

De manera simplista, un implante coclear consta de un micrófono ubicado en una carcasa similar a la de un audífono, que permanece colgada en la región retroauricular de la oreja del paciente. Las señales auditivas recogidas se transmiten a un procesador cuya misión es codificar estas señales y enviarlas a un transmisor o bobina, localizado en la superficie de la piel en la región temporo-parietal. Este transmisor se mantiene en dicha posición por la atracción magnética generada entre dos imanes, uno ubicado en el mismo transmisor y otro en el receptor estimulador. El transmisor emite señales por radiofrecuencia que atraviesan la piel y son recogidas por el receptor - estimulador, colocado mediante cirugía sobre el hueso temporal, por debajo de la piel, en la región retroauricular. Este último elemento decodifica el mensaje, enviándolo a cada uno de los electrodos emplazados generalmente dentro de la cóclea, para así estimular el nervio coclear.

El descubrimiento y desarrollo de esta tecnología se remonta al siglo XVIII, cuando Alessandro Volta (1745 - 1827) inventa la primera pila eléctrica, llamada pila de Volta y prueba estimular con ella los ojos, la lengua y los oídos. En su propio oído, en el canal auditivo externo, coloca 2 electrodos con puntas redondeadas y hace pasar entre ellos una corriente de 50 voltios, teniendo como consecuencia sensaciones auditivas. Ya en la década de 1930 gracias a las investigaciones de Wever y Bray, Hallpike, y Stevens y Jons sobre las bases de la fisiología auditiva, confirmaron la existencia de respuesta del nervio auditivo a electrodos cocleares y modiolares. No es hasta **1957** en **Francia** cuando el otorrinolaringólogo **Eyries** con ayuda de **Djourno**, realiza el **primer implante coclear** en una paciente que había quedado sorda y con parálisis facial como consecuencia de una cirugía previa para extirpar un colesteatoma de oído medio. Con los años ésta tecnología se ha ido desarrollando y en 1984 el implante House/3M obtuvo la aprobación de la FDA (Food and Drug administration) para indicarse en adultos y 2 años más tarde para niños². En **España**, el **Dr. García Ibáñez** realizó el primer implante coclear en **1985**.

Los métodos diagnósticos y el desarrollo de nuevas estrategias de estimulación del oído han permitido que el número de pacientes subsidiarios de poder recibir un implante coclear haya ido incrementándose con el tiempo. Esta evolución ha implicado el intervenir pacientes con

audición residual y con porcentajes de comprensión más elevados, al igual que la implantación de niños cada vez de menor edad y con anomalías cocleares asociadas. Una de las causas de que los criterios de selección hayan ido cambiando es que los resultados han sido cada vez mejores, no solo motivado por el evidente desarrollo tecnológico sino también por la mejoría de las técnicas quirúrgicas³.

Inicialmente sólo se implantaba un oído, ya que se temía la posibilidad de perder la audición por completo si se implantaba ambos oídos. Poco a poco, acompañado de las mejoras técnicas y de una mayor experiencia en el campo de la implantología la tendencia ha sido a realizar implantes cocleares bilaterales. El implante coclear bilateral proporciona un doble beneficio a través de la capacidad de audición bilateral; en primer lugar, la mejor comprensión en silencio y en ruido, y por otro, la capacidad de localizar el sonido. Por tanto el implante coclear bilateral es presente y futuro del tratamiento de la hipoacusia severa profunda bilateral.

1.2. Criterios de Indicación de Implantes Cocleares

La mayor parte de los autores coinciden en afirmar que los implantes cocleares (IC) están indicados en pacientes que presentan una hipoacusia neurosensorial profunda bilateral que obtienen escasos beneficios en el uso de audífonos. Esta condición corresponde a una amplia lista de causas congénitas o adquiridas que pueden ocurrir en las fases pre, peri o postlocutiva del desarrollo del lenguaje. Sin embargo, a lo largo de los últimos años se han producido importantes modificaciones en los criterios de indicación de los IC, las cuales, se exponen actualizadas a continuación.

Indicación de implantes cocleares en función de la edad

1. Niños

Tomando como referencia el Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias AIAQS 2010/03 y la Guía Clínica para la Indicación de Implantes Cocleares en la Comunidad Foral de Navarra⁴ y NICE Guidance⁵, se considera que hay indicación de IC en la población infantil (0-18 años) en las siguientes circunstancias:

1. Hipoacusia neurosensorial bilateral de severa (pérdida auditiva 71-90 dB HL) a profunda (pérdida auditiva mayor de 90 dB HL) en el rango de frecuencias conversacionales (de 500 a 4000 Hz), en niños a partir de los 6 meses de edad. En niños, además del criterio audiométrico, se debe considerar en qué medida el desarrollo del lenguaje y de las habilidades de escucha están correlacionadas con la edad cronológica y el desarrollo cognitivo. En niños menores de 1 año de edad se requiere de hospitales con personal entrenado que dispongan de los medios adecuados, de forma que en dichas condiciones el riesgo anestésico y quirúrgico de un niño menor de un año sea comparable al de niños mayores y adultos⁶. Así mismo, estos centros deben contar con equipos y profesionales capaces de llevar a cabo un diagnóstico audiométrico fiable, de forma que el límite inferior de edad lo marque la seguridad diagnóstica para determinar el grado de hipoacusia⁷.

2. Sin beneficio o con mínimo beneficio con audífono después de un período de prueba de 3-6 meses (a excepción de contraindicación).
3. Hipoacusia prelocutiva, perilocutiva y postlocutiva.
4. Estudios de imagen (RNM o la combinación de TC+RNM) que confirmen la viabilidad de inserción de los electrodos en la cóclea y la presencia del nervio coclear, en ausencia de alteraciones centrales que comprometan la vía auditiva. Señalar que la aparición de una HNP bilateral en el contexto de una meningitis debe ser considerada como una urgencia en la colocación uni o bilateral de IC ante el riesgo de una laberintitis osificante.
5. Evaluación psicológica, pediátrica y neurológica positiva, que confirme el beneficio que aportará el implante. La indicación de IC debe ser realizada por un equipo multidisciplinar.

2.2. Adultos

Tomando como referencia el Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias AIAQS 2010/03 y la Guía Clínica para la Indicación de Implantes Cocleares en la Comunidad Foral de Navarra⁴ y NICE Guidance⁵, se considera que hay indicación de IC en adultos (>18 años) en las siguientes circunstancias:

1. Hipoacusia neurosensorial bilateral de severa (pérdida auditiva 71-90 dB) a profunda (pérdida auditiva mayor de 90 dB) en el rango de frecuencias conversacionales (de 500 a 4000 Hz).
2. Hipoacusia postlocutiva o prelocutiva.
3. Sin beneficio o con beneficio mínimo con audífono tanto a nivel tonal como funcional (menos de un 40% en prueba vocal a 65 dB) después de un período de prueba de 3-6 meses.
4. Convicción del paciente de que la mejora auditiva que le aportará el implante le beneficiará personal y socialmente. Se recomiendan valoraciones personales, laborales y psicológicas previas.
5. Estudios de imagen (RNM o la combinación de TC+RNM) que confirmen que la cóclea puede alojar el electrodo y la presencia del nervio coclear. Como sucedía con los niños, la aparición de una HNP bilateral en el contexto de una meningitis debe ser considerada como una urgencia en la colocación uni o bilateral de IC ante el riesgo de una laberintitis osificante.

3.1. Hipoacusia bilateral de grado severo-profundo: implantes cocleares bilaterales

Los principales beneficios de la audición bilateral son la mejor comprensión en ruido y la capacidad de localizar el sonido⁸. Además de los mencionados beneficios, la colocación de IC bilaterales en niños prelocutivos facilita un óptimo desarrollo de las vías y centros auditivos.

La implantación bilateral puede ser llevada a cabo de forma secuencial o simultánea. Los estudios muestran que, de ser posible, es mejor indicar una implantación bilateral simultánea y de no ser así, que el tiempo transcurrido entre la implantación de ambos oídos sea el mínimo posible⁹. Tomando como referencia lo expresado por NICE⁵ y Marcia Yuri Tsumura Kimura¹⁰, se recomienda considerar las siguientes premisas para la implantación coclear bilateral en niños y adultos:

Niños:

1. Todos los niños con hipoacusia neurosensorial bilateral severo-profunda, pre o postlocutiva, deben recibir, si las condiciones de salud del paciente lo permiten, un implante bilateral simultáneo.
2. En caso de implante secuencial en niños el segundo implante debe ser llevado a cabo, si es posible, en un intervalo menor de un año.
3. Aquellos niños implantados bilateralmente, de manera simultánea o secuencial, antes de los 4 años alcanzarán gran beneficio, disminuyendo su rendimiento en los implantados bilaterales entre los 4 y 7 años.
4. En niños mayores de 7 años con sordera prelocutiva el implante bilateral secuencial estaría indicado conforme a los criterios audiométricos enunciados, con buen desarrollo del lenguaje oral, implantados precozmente del primero (recomendable antes de los dos años) y con un intervalo entre los dos implantes no mayor de 5 años, siempre que no exista un importante deterioro cognitivo o un grado severo de autismo. No obstante, el resultado del segundo implante siempre será variable, siendo fundamental en el pronóstico la estimulación acústica recibida antes de la implantación.

Adultos

1. En sorderas postlocutivas el implante bilateral secuencial está indicado en adultos con hipoacusias neurosensoriales severo-profundas, según los criterios enunciados, que han usado el primer implante coclear al menos durante un año.
2. En individuos con hipoacusia neurosensorial asociada a un déficit visual severo.

1.3. ¿Por qué implantar a una edad temprana?

Desde la introducción del “Cribado Neonatal Auditivo Universal”, los niños con hipoacusia neurosensorial profunda cada vez son diagnosticados a una menor edad y por tanto, tratados también de forma precoz¹¹. Este intento de ofrecer tratamientos cada vez más tempranos se debe a que se cree que las vías nerviosas auditivas alcanzan su máximo punto de neuroplasticidad antes de los 3,5 años de edad, periodo durante el cual la exposición a los estímulos sonoros es más importante¹² de cara a desarrollar el habla y el lenguaje.

Esta aparente “moda” de “cuanto antes mejor” en los implantes cocleares se originó en base a numerosos estudios tanto de fisiología nerviosa como a partir de la extrapolación de resultados de trabajos sobre el uso de prótesis auditivas en niños. Existen publicaciones en las que individuos con hipoacusia a los que se les adaptaban prótesis auditivas en los primeros 2

meses de vida presentaban mejor desarrollo del lenguaje que aquellos niños a los que se les adaptaban las prótesis entre los 3 y los 12 meses de vida¹³. Hoy día estos primeros trabajos sobre audioprótesis han visto corroborados sus resultados por otros estudios en los que se observa que la implantación coclear precoz permite la normal adquisición del lenguaje y desarrollo cognitivo del individuo.

Para que un niño con hipoacusia profunda pueda adquirir el potencial de desarrollar el lenguaje y una inteligibilidad del habla igual que el de otros individuos de su misma edad, la implantación coclear debe realizarse antes o en torno a los 12 meses de vida. Dettman¹⁴ concluye que los niños implantados menores de 1 año alcanzan niveles de aprendizaje del lenguaje expresivo y receptivo a un ritmo comparable al de individuos de su misma edad y significativamente mejores que niños implantados entre los 12 y los 24 meses de edad. Nott¹⁵ en sus investigaciones explica cómo niños que han sido implantados antes de los 12 meses de vida adquieren su primera palabra y sus 100 primeras palabras en un periodo de tiempo muy similar al de individuos normoacúsicos de su misma edad. Por otro lado, Nicholas y Geers¹⁶ mediante el uso de test auditivos estandarizados para niños descubrieron que aquellos implantados entre los 12 y 16 meses era más probable que desarrollasen un lenguaje hablado más apropiado a su edad que aquellos implantados entre los 17 y 36 meses.

Si analizamos los estudios basados en la inteligibilidad del habla en pacientes implantados los resultados también favorecen a la implantación precoz. Trabajos como el de Schwauers et al¹⁷ han observado que los niños implantados de manera precoz comienzan a balbucear en un periodo de tiempo equiparable al de individuos normo-oyentes de su misma edad. Este hecho es relevante porque el grado de complejidad del balbuceo se correlaciona positivamente con los resultados en el habla y en el lenguaje a los 4 años de edad¹⁸.

Entre el sexto mes y el año de vida, los bebés desarrollan la habilidad de **coordinar su atención con la de un interlocutor en relación a un objeto o un evento de su entorno**. A este fenómeno, central en el desarrollo de los bebés, se le denomina “atención conjunta”, y suele ocurrir sobre todo en situaciones lúdicas con los cuidadores como, por ejemplo, mirando un cuento, construyendo una torre, jugando a encontrar un objeto escondido o haciendo ver que comemos o bebemos. Varios investigadores¹⁹ han demostrado que la atención conjunta tiene un efecto facilitador en el aprendizaje del lenguaje. Por ejemplo, sabemos que la capacidad de atención conjunta a los doce meses predice el vocabulario que adquirirá el niño. Se considera, por tanto, que esta habilidad constituye la **base del desarrollo social, cognitivo y del lenguaje**, a la vez que es una condición necesaria para establecer **relaciones comunicativas**. Estas habilidades se ven alteradas en niños con hipoacusia prelingual. Sin embargo, Tait²⁰ demostró que en aquellos individuos implantados antes del año de vida no presentan diferencias en cuanto a su capacidad de mostrar atención conjunta respecto a otros individuos normo-oyentes de su misma edad.

1.4. ¿Qué factores influyen en los resultados de los implantes?

Todos estos argumentos mencionados hablan a favor de la implantación coclear precoz y a día de hoy son pocos los motivos que nos pueden hacer retrasar la edad de implantación coclear.

Sin embargo, la edad de implantación no es el único factor que afecta a los resultados de la implantación coclear, ya que niños implantados a la misma edad pueden mostrar un desarrollo muy distinto.

En primer lugar, resulta de vital importancia disponer de un equipo de audioprotesistas experimentados que puedan programar los implantes para que la estimulación en cada oído sea la óptima. Ello implica numerosas revisiones para ir reprogramando el implante y también comprobar que el micrófono encargado de recoger los sonidos y el procesador funcionen perfectamente. Resulta obvio mencionar que hay que estar atentos y comprobar que el niño usa los implantes, al igual que educar a los padres para que sólo retiren los implantes del paciente cuando éste está durmiendo.

Hay que tener en cuenta que hasta el **30%** de los niños que presentan hipoacusia neurosensorial asocian otras discapacidades y alteraciones del desarrollo²¹. La hipoacusia se asocia a alteraciones de muchos tipos, como parálisis cerebral, alteraciones del espectro autista o discapacidad mental. Por lo tanto, es también evidente que dependiendo de las otras discapacidades que acompañen al enfermo el rendimiento que pueda obtener de los implantes cocleares va a ser muy distinto. Existen pacientes en los que el objetivo es que adquieran el lenguaje igual que cualquier individuo no hipoacusático, pero en pacientes con grandes alteraciones del desarrollo únicamente se busca que el niño esté más conectado al medio que le rodea.

La etiología de la hipoacusia puede afectar también a la propia cirugía del implante coclear y a que el implante esté bien colocado y haga su función correctamente. Las malformaciones congénitas del oído interno, la osificación de la cóclea (como sucede en pacientes que han padecido una meningitis) u otras alteraciones de la anatomía pueden provocar que haya un menor número de electrodos transmitiendo el estímulo eléctrico al ganglio espiral y por tanto un menor rendimiento del implante.

Otro factor que influye en los resultados del implante es la calidad de las interacciones padres – hijo, así como las experiencias lingüísticas y auditivas a las que está expuesto el paciente en su día a día. Los padres de niños con necesidades especiales frecuentemente asocian estrés, y se ha observado que este estrés parental da lugar a problemas de desarrollo en el niño y futuras alteraciones de conducta²². Existen numerosos estudios que analizan el impacto del bienestar de los padres y la exposición al lenguaje materno sobre el desarrollo del lenguaje del individuo, demostrando que aquellos individuos que reciben un mayor número de estímulos lingüísticos paternos desarrollarán mejor el lenguaje en el futuro.

Por tanto, a parte de la edad de implantación existen otros muchos factores que van a influir en el rendimiento que le dé un paciente a los implantes cocleares y por tanto en su adquisición del lenguaje.

1.5. ¿Cuándo es el mejor momento para realizar el segundo implante en niños con implantes cocleares bilaterales?

Es indiscutible que la implantación coclear bilateral en población pediátrica aporta beneficios sobre la implantación unilateral, que incluyen un mejor desarrollo del lenguaje y mejor localización de los sonidos. Según se ha ido desarrollando esta tecnología ha surgido la duda de cuándo es el mejor momento para realizar el segundo implante coclear, analizando si es preferible la implantación bilateral simultánea o si por otro lado debe considerarse la implantación coclear secuencial.

No existen dudas respecto a que es beneficiosa la implantación coclear temprana pero hay ciertas preocupaciones concernientes a la implantación bilateral simultánea, como el poder causar una hipofunción vestibular bilateral o la posibilidad de perder una cóclea intacta para futuras terapias.

Diversos estudios han demostrado que no existe un mayor riesgo quirúrgico ni mayores complicaciones entre la cirugía de implante coclear simultánea y la cirugía secuencial. No se ha observado una diferencia significativa entre la duración de la estancia hospitalaria, índice de complicaciones relacionadas con la cirugía o el uso de antieméticos y analgésicos en los cuidados postquirúrgicos²³. La implantación coclear secuencial expone al paciente a dos inducciones anestésicas, dos ciclos de intubación y por tanto a un tiempo quirúrgico extra innecesario (una hora extra de media²³), dos estancias hospitalarias y en definitiva dos seguimientos postquirúrgicos distintos. Estos riesgos para la salud del niño y costes para el sistema sanitario se ven reducidos cuando la implantación se realiza de manera simultánea. Es importante tener en cuenta que estos trabajos se han realizado en centros con amplia experiencia en cirugía pediátrica, por tanto, en el caso de cirujanos con menor experiencia que requieren de mayor tiempo quirúrgico para llevar a cabo las intervenciones debe considerarse la implantación secuencial para evitar exponer al paciente a tiempos de anestesia prolongados.

Otro argumento que apoya la implantación simultánea es que en pacientes que han sido implantados en dos tiempos el oído mejor funcionante es el del primer implante. Hay trabajos que exponen cómo el paciente muestra mejor adaptación del primer implante aun cuando el segundo es tecnológicamente más avanzado, lo que indica que **es más beneficioso implantar precozmente al paciente que esperar a un implante más moderno**²⁴.

Por otro lado, se ha objetivado una **disparidad en los tiempos de estimulación troncoencefálicos** entre pacientes que han sido implantados de forma secuencial. Esta diferencia no es observada en aquellos pacientes que han recibido el implante de forma simultánea. Este hecho puede evidenciarse realizando **potenciales evocados troncoencefálicos** y observando la **latencia de la onda V**, apreciándose un aumento de la latencia de esta onda en los segundos oídos implantados respecto a los primeros⁹. Si el tiempo entre el primer implante y el segundo es menor a los 12 meses deja de observarse esta diferencia entre la latencia de las ondas V.

Mencionados los beneficios de la implantación coclear simultánea existen algunos casos en los que debe considerarse la implantación en diferido. Hay trabajos en los que un 36% de las

familias declinan la implantación bilateral simultánea de sus hijos²⁵. La causa más frecuente era la negación de la familia de que su hijo era sordo. Otros motivos eran la preocupación por la apariencia postoperatoria, el rechazo del niño a desprenderse de sus prótesis auditivas en pacientes con audición residual y el deseo de esperar al desarrollo de nuevas tecnologías. Las familias además mostraban preocupaciones como que el implante no iba a beneficiar a sus hijos o dudas respecto a si económicamente iban a poder asumir el coste del mantenimiento de dos implantes cocleares. Por otra parte en pacientes con otras discapacidades severas la implantación en diferido permite determinar si el primer oído implantado está siendo beneficiado antes de decidir implantar el segundo oído.

En definitiva, existen más argumentos a favor de la implantación bilateral simultánea que de la implantación en diferido, sin embargo, hay casos en los que se debe estudiar y tener en cuenta la posibilidad de realizar la implantación en dos tiempos.

2. Objetivos

La unidad de Implantes Cocleares del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa realizó su primer implante coclear en 1995, siendo la única unidad de la comunidad autónoma de Aragón que ofrece este tipo de tratamiento a pacientes con hipoacusia. Este trabajo tiene como objetivo principal analizar cómo ha evolucionado la implantación coclear bilateral desde que se comenzó a realizar en ésta comunidad hasta la actualidad. Como objetivos secundarios pretende examinar las diferencias que existen entre la implantación coclear bilateral simultánea y la implantación diferida. En tercer lugar, el estudio también busca detallar las causas de hipoacusia entre los pacientes que han recibido implantes cocleares bilaterales en Aragón.

3. Material y Métodos

En esta investigación se realiza un análisis descriptivo de información recopilada en una base de datos "Microsoft Office Access Database" de pacientes atendidos en la Unidad de Implantes Cocleares del Hospital Clínico Universitario de Zaragoza. Los datos han sido recogidos desde **enero de 2001 hasta marzo de 2018** en sucesivas consultas de los pacientes a la Unidad de Implantes Cocleares. La base de datos también contiene información de aquellos pacientes que recibieron un implante coclear antes del 2001, cuya información se obtuvo de la revisión de las historias clínicas de dichos pacientes. Esta base de datos es propiedad de la Unidad de Implantes Cocleares del Hospital Clínico Universitario de Zaragoza.

En esta investigación sólo se han incluido pacientes **implantados cocleares bilaterales**, filtrando así los resultados de la base de datos y obteniendo un tamaño muestral de n=93. De estos 93 individuos hubo que descartar a 6 por falta de datos relevantes para la realización del estudio, con lo que la muestra final fue de **n=87**. A su vez, los pacientes fueron divididos en tres grupos de estudio según el momento en el que desarrollaron la hipoacusia: **hipoacusia prelingual** (entre 0 y 2 años; **n=68**), **hipoacusia perilingual** (entre 2 y 5 años; **n=4**) e **hipoacusia poslingual** (mayores de 5 años; **n=15**).

De cada uno de los pacientes incluidos en el trabajo se ha analizado en una hoja de cálculo de “Microsoft Office Excel 2010” la siguiente información:

- Sexo
- Fecha de nacimiento
- Tipo de hipoacusia
- Etiología
- Fecha de cirugía del primer implante
- Fecha de cirugía del segundo implante
- Edad al recibir el primer implante
- Edad al recibir el segundo implante
- Tiempo transcurrido entre el primero y el segundo implante coclear

Se ha hecho un estudio estadístico observacional-descriptivo de la información obtenida utilizando el programa “Microsoft Office Excel 2010”.

Posteriormente se ha comparado los 7 pacientes registrados que han recibido implantes cocleares bilaterales simultáneos con otros 7 pacientes que han recibido sus implantes de manera secuencial entre el 2015 y 2018 (periodo de tiempo en el que se realizaron los 7 implantes simultáneos). De cada uno de estos 7 pacientes se ha revisado su historia clínica y protocolos quirúrgicos para analizar el número de complicaciones quirúrgicas, complicaciones posquirúrgicas, tiempo de exposición a anestesia, días de ingreso hospitalario y el coste económico derivado. La información respecto al coste económico se ha obtenido de cifras proporcionadas por el “**departamento de cargos**” del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.

Además se han consultado diferentes artículos y revisiones sistemáticas en “Pubmed” de acuerdo a las palabras clave: “Cochlear Implantation”, “Bilateral Cochlear Implantation”, “Simultaneous Bilateral Implantation”, “Sequential Bilateral implantation”, “Inter Implant interval”, “Cochlear Implantation Outcomes”. Los resultados fueron filtrados a publicaciones de los últimos 5 años. Se seleccionaron artículos considerando la información expuesta en el “abstract”, desechando por tanto aquellos que por su contenido resultaban irrelevantes para el trabajo. El periodo durante el cual se ha hecho esta búsqueda de material bibliográfico es el comprendido entre el 01/03/2018 hasta el 30/04/2018. También se han revisado manuales de literatura médica específicos de otorrinolaringología y más en concreto trabajos centrados en audiolgía.

4. Resultados

En la base de datos de la Consulta de Implantes Cocleares del Hospital Clínico Universitario de Zaragoza existen 93 pacientes portadores de implantes cocleares bilaterales registrados entre el 2001 y marzo de 2018. Para realizar este estudio se descartaron 6 pacientes porque no estaba bien recogido o no existía algún dato relevante para el trabajo, por lo que el número final de pacientes analizados fue de **87**.

De estos 87 pacientes **45** son mujeres y **42** son hombres, con edades comprendidas entre los **15 meses** de edad, en el caso del individuo más joven del estudio, y los **73,05 años** en el caso

del paciente más anciano. La media de edad de los pacientes aragoneses portadores de implantes cocleares bilaterales es de **15,95 años** y la mediana de edad es de **12 años**.

El primer implante coclear bilateral que consta en la base de datos es el de un paciente diagnosticado de una hipoacusia poslingual por otosclerosis, implantado de un oído a los 45 años (en 1995) y posteriormente implantado del segundo oído a los 55 años (en 2005). Por otra parte, el último implante coclear bilateral llevado a cabo en Aragón y recogido en este estudio fue en 2017 en un paciente de 11 meses de edad diagnosticado de hipoacusia prelingual por una malformación en el oído interno (acueducto vestibular dilatado) y a quien se le realizó una implantación de ambos oídos en un mismo acto quirúrgico.

Prestando atención a las etiologías de la hipoacusia de los pacientes obtenemos los siguientes datos:

Etiología	Números Absolutos	%
Desconocida	39	44,8
Genética	17	19,5
	– Conexina 26: 5	
	– Sd. Facio-escapulo-humeral: 1	
	– MYO15: 1	
	– Gen desconocido: 10	
Prematuridad/ Anoxia Perinatal	10	11,5
Malformativo	7	8
Vírica	6	6,9
	– CMV: 4	
	– Sarampión: 2	
Otosclerosis	4	4,6
Meningitis	3	3,5
Ototoxicidad	1	1,1

Figura 1: Etiología de hipoacusia encontradas en el estudio.

Observamos que la etiología más frecuente entre nuestros pacientes es la **desconocida**, representando el **44,8%** de los casos. Entre las causas conocidas de hipoacusia en nuestro estudio la más habitual es la **genética (19%)**, y entre ellas la mutación del gen de la **conexina 26**, con 5 casos diagnosticados en nuestro trabajo. La segunda causa conocida más repetida entre nuestros resultados es la prematuridad/anoxia perinatal (11,5%), la siguen las malformaciones congénitas (8%), la infección vírica congénita (6,9%), la otosclerosis (4,6%), la meningitis (3,5%) y la ototoxicidad como causa menos frecuente de hipoacusia en pacientes portadores de implantes cocleares bilaterales en Aragón.

Por otra parte, si tenemos en cuenta la edad a la que se llevó a cabo el primer implante coclear en los pacientes de nuestro estudio observamos que el paciente más joven tenía 9 meses y el más mayor en recibir su primer implante coclear tenía 59 años. La media de edad a la que los pacientes reciben su primer implante coclear es a los 7,4 años, mientras que la mediana es a los 2,7 años de edad. En cuanto a los resultados referentes a la edad en la que se realiza su

segundo implante coclear el más joven tenía 11 meses y el más mayor 65 años. La media de edad a la que realiza el segundo implante es de 10,6 años y la mediana de 5,1 años.

Por otra parte, observamos que al analizar el tiempo que transcurre entre la fecha de implantación del primero y del segundo implante, en el menor de los casos es en aquellos en los que la colocación de ambos implantes se ha realizado en un mismo acto quirúrgico. El mayor periodo que observamos entre la colocación de los dos implantes en nuestro trabajo es de 13 años. La media de años entre el primero y el segundo implante es de 2,8 años y la mediana es de 2,01 años.

	Media	Mediana	Valor extremo inferior	Valor Extremo superior
Edad al 1^{er} implante	7,4 años	2,7 años	9 meses	59 años
Edad al 2^o Implante	10,6 años	5,1 años	11 meses	65 años
Periodo Inter Implantes	2,8 años	2,1 años	0 (bilaterales simultáneos)	13 años

Figura 2. Edades de implantación en el estudio.

En general, la **mediana** es la **medida de tendencia central que mejor refleja los resultados de nuestra investigación** ya que hay valores extremos que hacen que la distribución de nuestra muestra analizada no sea normal y por tanto la media puede conducirnos a errores en la interpretación de los resultados.

5. Discusión

A la hora de analizar los resultados hay que tener en cuenta que no todos los pacientes son de Aragón, ya que algunos han sido referidos desde centros de otras comunidades autónomas a la consulta de implantología de Zaragoza. Esto implica que el diagnóstico de hipoacusia no tiene por qué haberse llevado a cabo en el Hospital Clínico de Zaragoza, y por tanto la edad a la que han sido derivados a este centro depende también de la edad a la que han sido diagnosticados en sus hospitales de origen. Estos pacientes derivados de otros centros son presentados en una “mesa de implantes” (comité de expertos integrado por otorrinolaringólogos, logopedas y audioprotesistas) donde se decide si el paciente es candidato a recibir un implante coclear. Todo este proceso diagnóstico y de derivación al centro implantador de referencia si no se realiza de la manera óptima puede dar lugar a retrasos en la aplicación del tratamiento y a pérdidas de información.

Las indicaciones del implante coclear como ya se ha expuesto en este trabajo han variado a lo largo de los años. La tendencia actual es a implantar cada vez a individuos de menor edad y si es posible ambos oídos en un mismo acto quirúrgico. Para poder analizar los datos de nuestro estudio hemos dividido la muestra en tres grupos dependiendo de la edad de presentación de la hipoacusia, ya que las indicaciones de implantación varían de uno a otro grupo:

- Hipoacusia prelingual: Antes de la adquisición del lenguaje (individuos de 0 - 2 años).
- Hipoacusia perilingual: Durante la adquisición del lenguaje (individuos de 2 - 5 años).

- Hipoacusia poslingual: Después de haber adquirido el lenguaje (individuos >5 años).

5.1. Pacientes Implantados Bilaterales diagnosticados de Hipoacusia Prelingual

5.1.1. Etiología

La principal indicación de implante coclear bilateral es la hipoacusia severo-profunda bilateral de origen prelingual (niños menores de 2 años), y por tanto lo es también en nuestro estudio. De los 87 pacientes estudiados, en **68** de los casos el individuo está diagnosticado de hipoacusia prelingual. Si prestamos atención a las etiologías de hipoacusia prelingual en la literatura, está descrito que hasta en un 60% de los casos el origen de estas sorderas es genético, siendo las mutaciones autosómicas recesivas las más habituales^{26, 27} (en concreto la más prevalente es la del gen GJB2 que afecta a la proteína **conexina 26**). El 40% de etiologías restantes se deben a distintas noxas de origen prenatal (virus, fármacos ototóxicos durante el embarazo), perinatales (anoxia perinatal, prematuridad) y causas posnatales (meningitis, fármacos ototóxicos).

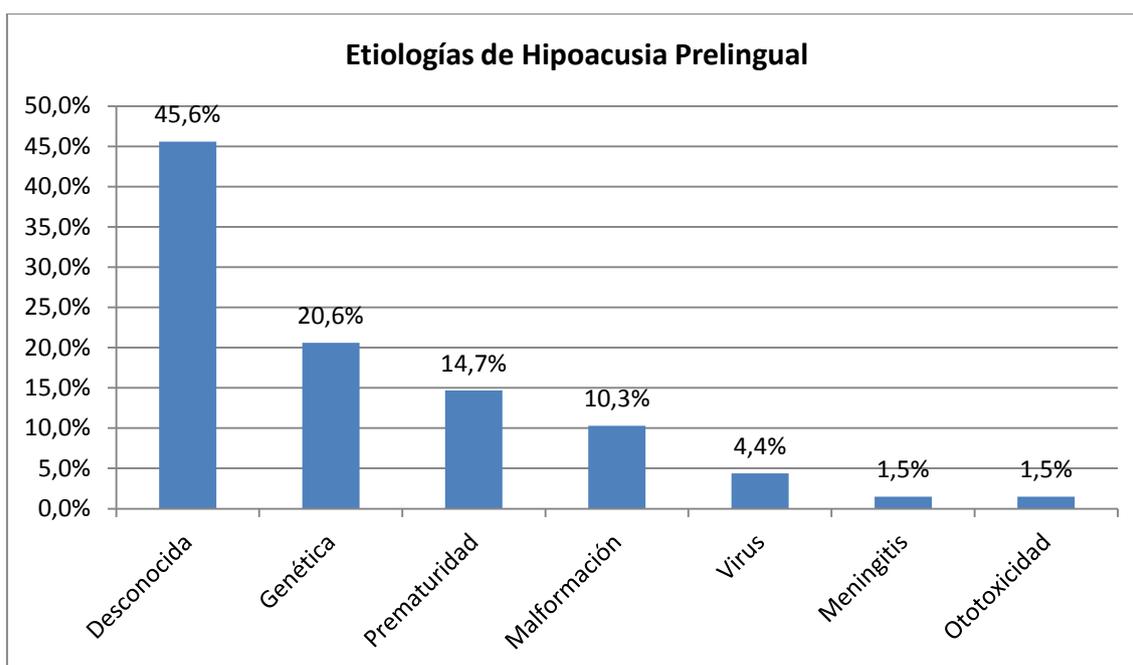


Figura 3. Etiologías de Hipoacusia Prelingual en nuestro estudio.

En nuestro trabajo la causa más frecuente de hipoacusia prelingual es la **desconocida**, con **31** casos observados (**45,6%** de los pacientes de la muestra). La causa desconocida es la que encontramos con más frecuencia en la literatura, siendo en nuestro estudio algo superior a la de trabajos como el de Morzaria et al.²⁸ y Declau et al.²⁹ quienes obtuvieron resultados muy similares en sus respectivos trabajos (41,5% y 44,8% respectivamente). El origen de este resultado probablemente se deba a que en primer lugar muchos pacientes de nuestro estudio han sido referidos desde centros hospitalarios de otras comunidades o incluso otros países, por lo que existen pérdidas de información. Por otra parte, un número importante de

pacientes de nuestro trabajo nacieron antes de que se estudiaran las mutaciones del gen GJB2 y de otros genes causantes de hipoacusia, con lo que probablemente muchas de estas hipoacusias de origen desconocido realmente serán de origen genético.

En el **54,4%** de los pacientes de nuestro trabajo diagnosticados de hipoacusia prelingual la causa de su sordera es **conocida**. En 14 de ellos (**20,6%**) su sordera es de origen **genético** (lejos del 60% de los casos que se estiman en la literatura^{26, 27}), siendo en 8 de los pacientes el gen causante desconocido, 5 casos se deben a mutaciones en la conexina 26 y 1 caso de mutación del gen MYO15A. Como ya se ha mencionado, muchos de los pacientes catalogados como hipoacusia de causa desconocida si se les realizase un estudio genético exhaustivo encontraríamos que en muchos casos el origen de su sordera es genético.

Causa genética	14 casos (20,6%)
Gen desconocido	8
Conexina 26	5
MYO15A	1

Figura 4. Causas Genéticas

La segunda causa conocida de hipoacusia prelingual entre los pacientes con implantes cocleares bilaterales en Aragón es la prematuridad/anoxia perinatal con 10 casos (14,7%). Es un motivo de hipoacusia frecuente ya que aunque los embarazos y el parto cada vez están más controlados, también la neonatología progresa y sobreviven niños más prematuros que acarrear problemas por falta de desarrollo.

En tercer lugar encontramos las **malformaciones** congénitas con 7 casos (**10,3%**), de los cuales 2 pacientes presentaban el acueducto vestibular dilatado, causa más frecuente de las malformaciones del oído interno, con un 42,9% de los casos según la literatura³⁰.

Un paciente presentaba una malformación de Mondini (Partición incompleta tipo II) y 4 individuos que fueron diagnosticados de malformaciones inespecíficas. Puede resultar discutible

Causa Malformativa Congénita	7 casos (10,3%)
Malformaciones inespecíficas	4
Acueducto vestibular dilatado	2
Mondini	1

Figura 5. Causas Malformativas

separar las causas malformativas de las genéticas, ya que probablemente, el origen de las malformaciones se deba a una alteración genética que a día de hoy nos es desconocida. Por último las causas menos frecuentes fueron la **vírica (4,4%)** con 3 casos de infección por citomegalovirus congénito y la **ototoxicidad (1,5%)** y **meningitis (1,5%)** con un solo paciente diagnosticado en cada grupo.

La infección congénita por CMV es considerada la segunda causa de sordera prelingual más importante, llegando a ser responsable de hasta el 10 - 20% de los casos en algunas series. En nuestra investigación esta etiología sólo alcanza el **4,4%** de los pacientes, siendo por tanto llamativamente inferior a la que se encuentra en otros estudios. Para comprender esta cifra hay que tener en cuenta que el plazo límite para diagnosticar la infección congénita con seguridad son las primeras 2-3 semanas de vida postnatal. Dentro de este plazo lo indicado es hacer una PCR del virus en orina, saliva o sangre. Si el neonato tiene más de 2-3 semanas de vida, esta PCR no será determinante por lo que se debe recurrir entonces a la PCR en el papel secante de la prueba de metabopatías para poder confirmarlo³¹. Además de esto hay que

tener en cuenta que la mayoría de los neonatos son asintomáticos al nacer y aproximadamente un 10-15% de éstos desarrollarán sordera de forma tardía. Por tanto la dificultad y demora en el diagnóstico del CMV hace que la causa no esté registrada adecuadamente, infravalorando esta etiología.

Por tanto la causa más frecuente de hipoacusia prelingual en pacientes con implantes cocleares bilaterales en Aragón es **desconocida**, siendo la causa de origen **genético** la etiología más prevalente en los casos en los que se conoce el motivo de la sordera.

5.1.2. Evolución de la Indicación de Implantación.

Resulta interesante analizar cómo ha evolucionado la edad de implantación en nuestro centro desde que se comenzase en 1995 hasta la actualidad. Es un hecho probado que la implantación precoz proporciona una serie de ventajas en el desarrollo del lenguaje, al coincidir la estimulación aportada por el implante coclear con el periodo natural de maduración del sistema auditivo que comienza antes del nacimiento y alcanza su desarrollo alrededor de los 6 años³².

El primer paciente implantado bilateral en Aragón diagnosticado de hipoacusia **prelingual** se llevó a cabo en **2007**, cuando se le colocó el segundo implante a un individuo que ya había sido implantado del primer oído en 2003. Cuando se colocó la primera prótesis el paciente tenía 22 meses de edad y 3,8 años más tarde se le implantó el segundo oído a los 5,9 años. Desde este primer paciente han pasado más de 10 años y las indicaciones han variado notablemente.

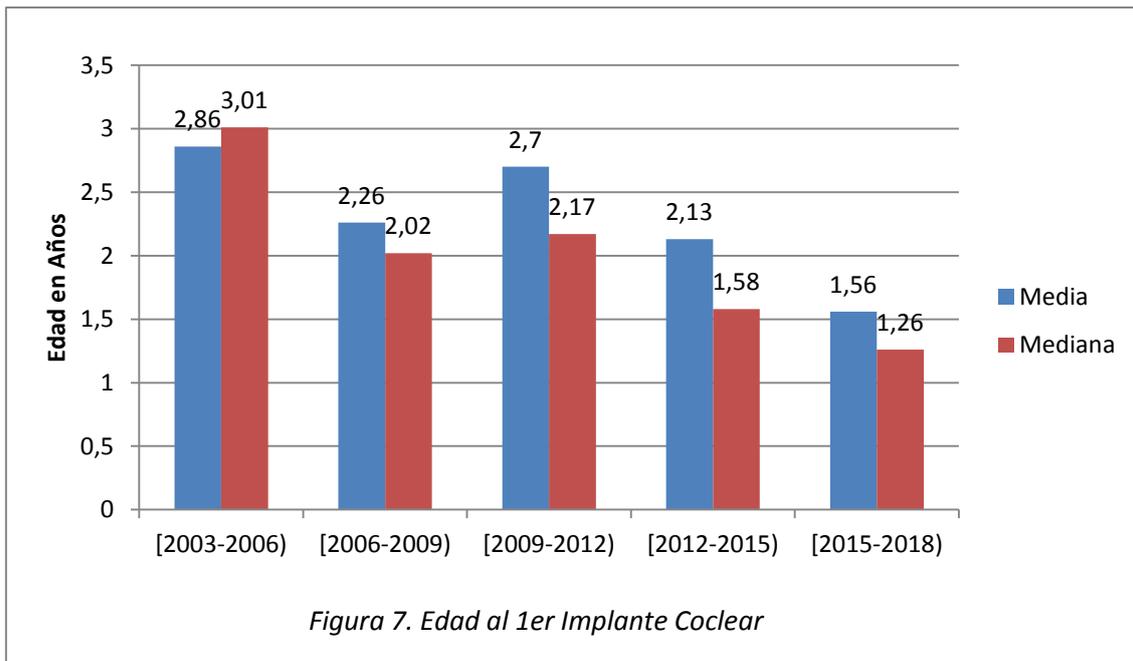
Si observamos los 68 pacientes en su conjunto, obtenemos los siguientes datos:

	Edad al 1er Implante	Edad al 2º Implante	Tiempo entre implantes
Media	2,06 años	4,6 años	2,15 años
Mediana	2 años	4,02 años	1 año

Figura 6; Edad de Implantación en Hipoacusia Prelingual

En nuestro estudio dado que la muestra es relativamente pequeña y puesto que existen valores extremos que alteran la media, la **mediana** es la mejor medida de tendencia central para poder evaluar los resultados obtenidos. Estos datos absolutos tienen un interés relativo, ya que como hemos mencionado la edad de implantación ha variado notablemente en el transcurso de los años. Para poder observar este fenómeno es preciso analizar la progresión temporal de la edad de implantación.

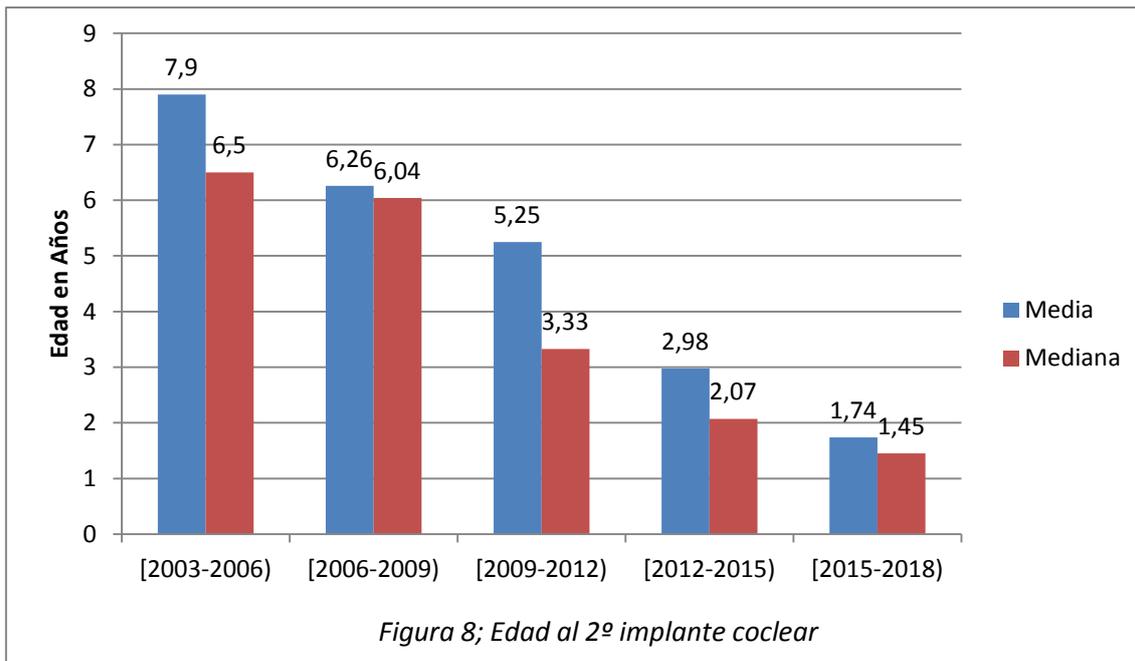
Si analizamos la progresión que ha seguido la edad a la que se realiza el primer implante coclear podemos observar que la tendencia es claramente descendente. Entre 2003 y 2006 cuando se comenzaron a realizar los implantes bilaterales secuenciales la mediana de edad de implantación era de **3,01** años, mientras que en los últimos años esta cifra ha descendido hasta los **1,26** años de edad.



Estudios como el publicado por Kileny et al.³³ que demostraba que los niños implantados entre los 12 y 36 meses conseguían mejores resultados que aquellos implantados entre los 37 y 60 meses han supuesto argumentos a favor de tratar de reducir la edad a la que se implanta a los niños. Sin embargo hay que tener en cuenta que una de las limitaciones más importantes a la hora de implantar a un niño viene dada por la dificultad de realizar un diagnóstico preciso de su umbral auditivo. El avance de las técnicas diagnósticas, como las pruebas audiométricas objetivas (potenciales cerebrales de tronco y potenciales de estado estable), como el mejor desarrollo de técnicas de imagen tales como la resonancia, han facilitado la realización de un diagnóstico y por tanto tratamiento cada vez más precoces. Otro hecho relevante que explica el descenso de la edad de implantación del primer oído es la aprobación en el año 2007 en Aragón de un programa de **“Screening Auditivo Neonatal Universal”** herramienta que ha contribuido al diagnóstico precoz de la hipoacusia prelingual. A pesar de estos avances, los pacientes prematuros pueden presentar un retraso en la maduración de la vía auditiva y por tanto hay que estar seguros de que al implantar a estos individuos de manera precoz su proceso madurativo ya se ha completado y no estamos interrumpiéndolo.

Además de las mejoras en el diagnóstico precoz hay que tener en cuenta que a lo largo de los años ha aumentado la experiencia, tanto del equipo quirúrgico de otorrinolaringólogos como de anestesiastas, en la intervención del implante coclear. Ello ha permitido disminuir la duración de las intervenciones y la exposición a la anestesia, facilitando de este modo implantar a niños cada vez de menor edad. Hace años se pensaba que el sangrado intraoperatorio, la anatomía del nervio facial o la fijación del procesador en niños menores de 1 año podrían complicar el acto quirúrgico. Posteriormente se ha observado que en hospitales infantiles o de referencia con personal entrenado, el riesgo anestésico y quirúrgico de un niño menor de un año era comparable al de niños mayores y adultos³⁴.

Por tanto todos estos motivos explican la tendencia descendente que ha seguido la edad a la que se realiza el primer implante coclear, desde los casi 3 años cuando se comenzó con esta técnica a los 1,26 años de la actualidad.



Respecto a la edad de implantación del segundo oído, al observar la progresión temporal el descenso es mucho más llamativo que en el caso de la edad al recibir el primer implante coclear. Observamos que entre **2003-2006** la mediana de edad es de **6,5** años, **5** años más que el dato que observamos entre **2015-2018** en el que la mediana de edad al segundo implante ha descendido hasta los **1,45** años. Este descenso tan llamativo puede deberse a que cuando comenzaron a realizarse implantes cocleares no se le daba tanta importancia a la audición bilateral temprana, sino que existía el pensamiento de que una vez implantado el primer oído la audición y lenguaje del niño en cierto modo ya estaba garantizada. También era frecuente que el paciente portase un implante en un oído y un audífono en el otro, pensando que las prótesis podían estimular suficientemente a pesar de que el paciente padeciese una hipoacusia severo profunda. Poco a poco se han ido desechando estas ideas y según se han ido publicando un mayor número de estudios se ha observado que en niños diagnosticados de hipoacusia prelingual la implantación bilateral proporciona la posibilidad de estimular de una manera completa las vías y centros del sistema auditivo, promoviendo, entre otros aspectos, el desarrollo bilateral del córtex auditivo, cuestión no alcanzable en el caso de una estimulación unilateral con un único implante coclear³⁵. Además, la audición bilateral permite una mejor localización de los sonidos y una mejor comprensión tanto en ambientes ruidosos como en silencio.

Del mismo modo que se ha ido reduciendo la edad de implantación del 2º dispositivo también lo ha hecho el tiempo que transcurre entre la implantación del primer y del segundo oído, conocido como periodo inter - implante. En el estudio se observa cómo a partir del **2009** hay un claro descenso del tiempo transcurrido entre implantes, llegando a ser la **mediana de 0 meses** en el periodo entre 2015-2018, ya que es a partir de estos años cuando se comenzaron a realizar los **implantes cocleares bilaterales simultáneos** en Aragón.

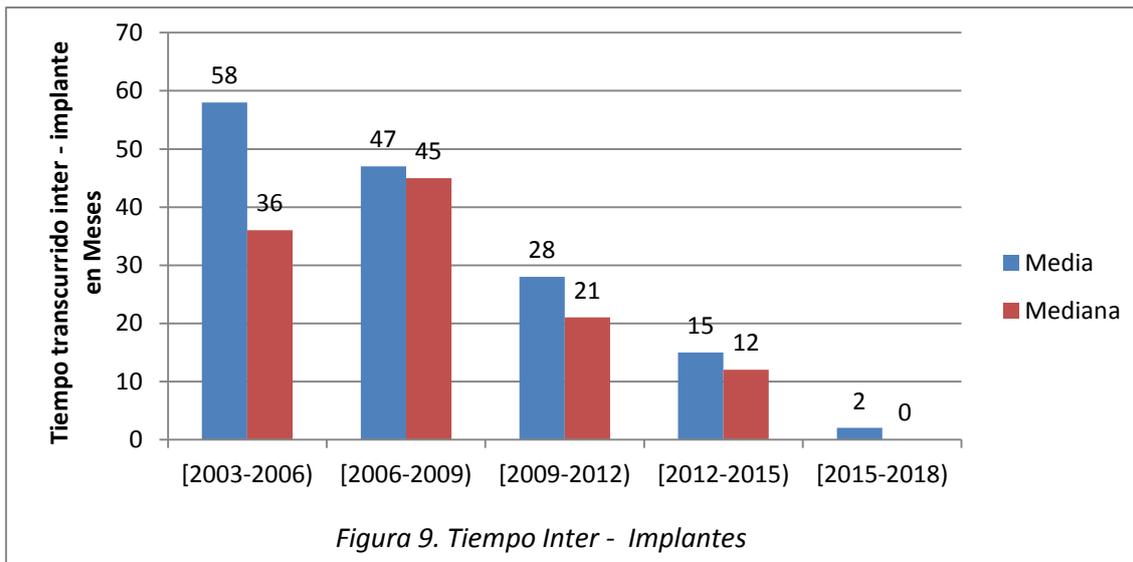


Figura 9. Tiempo Inter - Implantes

La tendencia de los últimos años es a indicar la implantación bilateral simultánea sobre la secuencial en niños con hipoacusia prelingual. En el caso de que se lleve a cabo una implantación secuencial el tiempo transcurrido entre ambas implantaciones debe ser el mínimo posible para así facilitar el normal desarrollo del cortex auditivo. Diversos estudios neurofisiológicos han analizado esta actividad cortical a los 3-4 años después de la activación de los implantes cocleares, observando que los niños tratados de una manera más precoz con el implante bilateral simultáneo o con un mínimo tiempo entre implantes tenían unos parámetros de actividad cortical normales, mientras que aquellos que no eran tratados de manera precoz no presentaban una actividad cortical acorde a su edad³⁵. Por otra parte, investigaciones basadas en el análisis de la evolución clínica han demostrado que aquellos niños implantados bilateralmente de una manera secuencial precoz, entre 9 y 12 meses posimplantación presentaban unos niveles de audición y lenguaje equiparable al de los niños normo-oyentes de su misma edad.

Respecto a los pacientes implantados cocleares bilaterales simultáneos encontramos **7 casos** en nuestro trabajo. El primero de ellos se realizó en 2015 en un varón de 4,03 años que fue diagnosticado tarde por tratarse de un paciente inmigrante que no había sido estudiado en su país de origen. El último implante bilateral simultáneo que se ha realizado en Aragón en el momento que se comenzó a realizar este estudio fue en 2017 en un paciente con una malformación del oído interno (acuoducto vestibular dilatado) de 11 meses de edad.

De estos 7 pacientes implantados bilaterales simultáneos, 5 de ellos tenían una edad inferior a los 2 años, habiendo sólo 2 pacientes de mayor edad. Estos 2 últimos pacientes el primero fue el caso del primer implante coclear bilateral simultáneo ya mencionado, mientras que el segundo paciente fue implantado

Etiologías; I.C. BL Simultáneo	7 casos
Desconocida	3
Genética - Mutación Cnexina 26	2
Vírica - CMV	1
Malformativa - Acuoducto vestibular dilatado	1

Figura 10. Etiologías en el ICB Simultáneo

a los 5 años de edad ya que padeció una hipoacusia prelingual progresiva tardía por una infección por citomegalovirus. Las causas de hipoacusia en estos pacientes fueron la desconocida (3 casos), genética (2 casos), citomegalovirus (1 caso) y malformativa (1 caso).

5.1.3. Comparación del implante coclear bilateral simultáneo con el implante coclear bilateral diferido en nuestro centro

Pese a que en nuestro trabajo sólo existen 7 pacientes que han recibido un implante coclear bilateral simultáneo es posible realizar un análisis comparativo respecto a los implantes bilaterales diferidos observando una serie de variables. Para ello hemos escogido a 7 pacientes que han recibido implantes cocleares diferidos entre el 2015 y el 2017 dado que todos los implantes cocleares bilaterales simultáneos se han llevado a cabo durante este mismo periodo de tiempo. De esta manera la experiencia de anestésistas y cirujanos es la misma al igual que también lo es la técnica quirúrgica y los dispositivos implantados. Para desarrollar este breve estudio observacional se han analizado las siguientes variables:

- Complicaciones quirúrgicas/ anestésicas
- Tiempo de exposición a la anestesia
- Complicaciones en el posoperatorio
- Tiempo de estancia hospitalaria
- Coste económico derivado

Complicaciones quirúrgicas o anestésicas

Las complicaciones más frecuentes en la cirugía del implante coclear incluyen la lesión del nervio facial o del nervio cuerda del tímpano, la hemorragia (generalmente por lesión del seno venoso lateral), la fístula de líquido cefalorraquídeo (por lesión de la meninge del lóbulo temporal) o la perforación timpánica.

En los 7 pacientes a los que se les ha realizado un implante coclear bilateral **simultáneo** tan sólo en uno de ellos se objetivó una **sección del nervio cuerda del tímpano** como única incidencia durante el acto quirúrgico. Lo mismo sucede en el grupo de pacientes a los que se les llevó a cabo las implantaciones de manera **diferida**, en un caso **se seccionó el nervio cuerda del tímpano**.

Por tanto, el número de complicaciones quirúrgicas es el mismo en ambos grupos.

Tiempo de exposición a la anestesia

La realización de un implante coclear es una intervención compleja y su duración varía dependiendo de la experiencia del cirujano y de la anatomía del oído medio y oído interno del paciente. Dado que los 14 pacientes seleccionados recibieron sus implantes entre el 2015 y el 2017, la experiencia del cirujano fue la misma en todos ellos, ya que el equipo quirúrgico del Hospital Clínico de Zaragoza no ha cambiado durante esos años. Sin embargo, la anatomía de estos pacientes es muy variable, puesto que en numerosos casos se encuentran malformaciones del oído u otras alteraciones anatómicas.

Si observamos el grupo de pacientes **implantados simultáneos** la duración media de cada una de las intervenciones es de **4 horas y 45 minutos**. Por otro lado, en el caso de los implantes cocleares diferidos, de media, cada cirugía **por separado** dura **3 horas**, de modo que si tenemos en cuenta **ambos tiempos** quirúrgicos el paciente está expuesto a **6 horas** de intervención. Esta diferencia se debe a que al colocar los 2 implantes en un mismo acto, tanto la fase de la inducción anestésica como el despertar se llevan a cabo una única vez. En el caso de la población pediátrica estos 2 momentos de la intervención son los más delicados debido a que los pacientes pediátricos con frecuencia sufren broncoespasmos o episodios de taquicardia inducidos por la anestesia. Del mismo modo, exponer a un niño a tiempos anestésicos prolongados también resulta peligroso.

Complicaciones en el posoperatorio

Es interesante observar si hay un mayor consumo de analgésicos, sedantes vestibulares o antibióticos posoperatorios en los pacientes que han sido sometidos a implantes cocleares bilaterales simultáneos o diferidos.

En nuestro trabajo, las complicaciones observadas en el grupo de implantes simultáneos son un caso de **estridor laríngeo** (probablemente provocado por la intubación anestésica) que requirió el uso de corticoides y otro caso de **fiebre posoperatoria** en el que se usaron antipiréticos. En el caso del grupo de implantes secuenciales hay un caso de una **hemiparesia facial** que requirió el uso de corticoides (con recuperación completa), otro caso de **estridor laríngeo** y un caso de un **síndrome vertiginoso** posoperatorio que requirió el uso de antieméticos.

En conclusión en el pequeño grupo de pacientes que comparamos en nuestro trabajo no se observa un mayor número de complicaciones posoperatorias en el grupo de implantados simultáneos.

Tiempo de estancia hospitalaria

Dos actos quirúrgicos implican dos ingresos hospitalarios y dos periodos posoperatorios. En nuestro estudio los implantes cocleares simultáneos están ingresados en el hospital una media de **3 días**, mientras que los pacientes implantados cocleares en diferido de media están ingresados **7 días**, teniendo en cuenta los 2 ingresos que suponen las 2 intervenciones.

Resulta lógico pensar que esta diferencia tiene unas repercusiones económicas por el número de días que el paciente está ingresado y los recursos sanitarios que consume, pero también hay que tener en cuenta las implicaciones psicológicas y sociales que puede tener tanto en el paciente como en sus familiares el hecho de tener que ingresar 2 veces y estar más días hospitalizado.

Coste económico derivado

Según el "Departamento de cargos del Hospital Clínico Universitario de Zaragoza", 1 día de ingreso hospitalario en planta, sin tener en cuenta los tratamientos recibidos supone un coste de **468,67** euros diarios. Además de esto hay que tener en cuenta que una intervención

quirúrgica de implante coclear tiene un coste de **40.675** euros (incluyendo el coste del implante coclear, que supone alrededor de **35.000** euros)

Teniendo en consideración estos datos, de media el gasto sanitario que supone realizar un implante coclear bilateral simultáneo es de unos 77.079 euros aproximadamente, mientras que el implantar a un paciente de forma secuencial supone un gasto de unos 84.630 euros, es decir, 7.551 euros más.

	ICB Simultáneo	ICB Diferido
Complicaciones Quirúrgicas	(1)Sección Cuerda del Tímpano	(1)Sección Cuerda del Tímpano
Complicaciones Posoperatorias	(1) Estridor laríngeo (1) Fiebre posquirúrgica	(1) Estridor laríngeo (1) Cuadro vertiginoso (1) Paresia facial
Duración de la I.Q.	4h45'	6h (3h + 3h)
Días de Ingreso	3	7
Coste Económico	77.079	84.630

Figura 11. Comparación ICB Simultáneo y Diferido

En conclusión, en este pequeño estudio observacional no se detectan mayores complicaciones en aquellos pacientes que se han implantado de manera simultánea y se reduce la estancia hospitalaria y por tanto el gasto de recursos sanitarios. El único dato que puede cuestionar la indicación del implante bilateral simultáneo es la exposición prolongada a anestesia, dado que las intervenciones son más largas.

5.1.4. ¿Qué queremos estudiar en el futuro próximo?

Según vaya en aumento la muestra de pacientes implantados bilaterales simultáneos sería interesante comparar los resultados a nivel auditivo y del desarrollo del lenguaje entre los pacientes implantados de forma simultánea y los implantados en diferido.

La dificultad de realizar estos estudios radica en el elevado riesgo de sesgo que acarrear. Ello se debe a que la mayoría de las ocasiones no se puede ni aleatorizar ni enmascarar los tratamientos. Tampoco resulta sencillo estandarizar los resultados que se obtienen ni tampoco se pueden estandarizar las intervenciones quirúrgicas. Otro sesgo es obtener una muestra homogénea, en la que las etiologías no influyan en el análisis de resultados (no es lo mismo que la causa de la hipoacusia sea un síndrome con repercusiones sistémicas a que sea un gen que sólo interviene en la audición). También es difícil homogeneizar el tiempo que el paciente ha estado sordo, dado que no se puede establecer una fecha exacta de implantación. Esto podría evitarse estableciendo una edad máxima a la que el paciente reciba el primer implante (por ejemplo, 2 años). Todo esto hace que la comparación de los resultados sea muy compleja y llena de sesgos.

Para poder extraer conclusiones los trabajos deben tener un tamaño muestral suficiente, requisito que se cumple en pocas publicaciones científicas hasta la fecha. Este mismo

problema está presente en nuestro centro, ya que hasta marzo 2018 tan sólo había 7 pacientes a los que se les había realizado un implante coclear bilateral simultáneo.

Por otra parte se debería estandarizar el análisis de resultados. Para ello hay que establecer unos plazos concretos de tiempo de seguimiento, como por ejemplo un control anual durante los 5 primeros años tras la implantación. Para evaluar la audición en niños implantados menores de 6 años resultan útiles las **audiometrías verbales en un contexto cerrado**. Ejemplo de ello son las series cerradas de palabras, en las que se seleccionan distintas series de vocabulario cotidiano de los niños y se presentan con soporte gráfico. Algunos test disponibles son el “*Test auditivo de números*”, en el que el niño debe reconocer los números que se le presentan aisladamente o en series, o por ejemplo el “*Test auditivo de las partes del cuerpo*”, en el que el niño debe reconocer partes del cuerpo. El apoyo gráfico o juguete siempre está presente en la realización de las pruebas en contexto cerrado, porque el niño de corta edad con sospecha de hipoacusia es capaz de ejecutar una acción motora (señalar una imagen, coger un juguete, por ejemplo) con menor dificultad que repetir las palabras que se le presentan durante la prueba.



Para completar el estudio audiométrico también sería interesante realizar cuestionarios de calidad de vida tanto al paciente como a su familia, analizando el grado de satisfacción y problemas derivados de la implantación.

5.2. Pacientes implantados diagnosticados de hipoacusia perilingual

En esta revisión la hipoacusia de origen perilocutivo tiene poco peso, ya que solo existen **4 casos** registrados bajo este diagnóstico. Recordar que se trata de la hipoacusia que acontece entre los 2 y los 5 años de vida, por lo que cabe esperar un menor número de casos a esta edad que sorderas de etiología congénita o de la edad adulta. En nuestro trabajo, 2 de los 4 casos son de causa desconocida y hay 1 caso de hipoacusia perilocutiva por meningitis y otro por CMV. En referencia a la infección por CMV insistir que pese a que la infección por este virus puede ser adquirida durante el embarazo, es una causa frecuente de hipoacusia congénita progresiva, pudiendo desarrollarse años después del parto.

Dado que existen únicamente 4 casos de hipoacusia perilingual no es posible realizar un análisis de cómo ha variado la evolución de la indicación de implantación en estos pacientes.

5.3. Pacientes implantados diagnosticados de hipoacusia poslingual

La hipoacusia poslingual es aquella que acontece a partir de los 5 años de vida, por tanto incluye tanto a niños, jóvenes como a adultos con sordera. Pese al amplio abanico de edades, generalmente las hipoacusias de tipo poslingual se dan en la edad adulta.

En esta base de datos existen **15** pacientes diagnosticados de hipoacusia poslingual que han recibido sendos implantes cocleares bilaterales. En Aragón se realizó por primera vez un implante coclear bilateral diferido en una hipoacusia poslingual en el año **2005, 2 años antes que el primer implante bilateral en una hipoacusia prelingual**. La indicación de implante coclear bilateral en el adulto es controvertida en numerosas ocasiones y debe analizarse la coste - efectividad de cada caso de forma individualizada. Por este motivo resulta llamativo que en Aragón se realizase un implante coclear bilateral en un adulto antes que en un paciente con hipoacusia prelingual. Este hecho puede explicarse por la falta de experiencia inicial en la implantación coclear bilateral, motivo por el que se llevó a cabo en un primer lugar en pacientes de mayor edad que se sabía habían tolerado bien el primer implante que recibieron.

Por otro lado **no existe ningún paciente en nuestra revisión con sordera poslingual que haya sido implantado de forma simultánea en ambos oídos**, habiéndose llevado a cabo por tanto un implante bilateral diferido en los 15 casos registrados. Esto se debe a que el implante coclear bilateral simultáneo en pacientes adultos sólo está indicado en pacientes con hipoacusias neurosensoriales severo - profundas y que asocian un déficit visual severo. En nuestro trabajo no existe ningún paciente que cumpla estos requisitos.

En esta revisión el paciente con sordera poslingual más joven en ser implantado de ambos oídos tenía 13 años y el paciente de mayor edad tenía 65 años. La mediana de edad al recibir el primer implante es de 38,1 años, al recibir el segundo implante es de 41,1 años y la mediana del tiempo transcurrido entre implantes es de 4 años.

	Edad al 1er Implante	Edad al 2º Implante	Tiempo entre implantes
Media	32,4	38,0	5,2
Mediana	38,1	41,1	4

Figura 12; Resultados del Estudio - Hipoacusia Poslingual

En la hipoacusia poslingual el tiempo transcurrido entre implantes es un parámetro menos crucial que en el caso de la hipoacusia prelingual, ya que el córtex cerebral auditivo de éstos pacientes ya está completamente desarrollado en el momento en el que presentaron la hipoacusia. En nuestro trabajo existen pacientes en los que han transcurrido más de 10 años entre cada implantación, y pese a que existen trabajos que demuestran los beneficios de la implantación bilateral sobre la unilateral en el adulto³⁶, no hay publicaciones relevantes respecto al efecto que tiene el periodo entre implantes en la población con sordera poslingual. Pese a esto, cuanto mayor es el tiempo que transcurre entre ambas implantaciones el grado de satisfacción de los pacientes del segundo oído implantado suele ser menor. Por otra parte, un hecho que hace que el periodo entre implantes sea mayor es que para poder indicar un segundo implante coclear en un paciente con hipoacusia poslingual debe haber transcurrido más de 1 año desde la implantación del primer oído (siendo los resultados del primer implante satisfactorios).

Para finalizar, si observamos las etiologías de los pacientes con hipoacusia poslingual que han recibido un implante coclear bilateral obtenemos los siguientes resultados:

Etiología	
Desconocida	6
Otosclerosis	4
Genética	2 Gen desconocido 1 Distrofia Facioescapulohumeral
Vírica	2 casos de Sarampión

Figura 13. Etiología de Hipoacusia Poslingual en nuestro estudio.

A diferencia de la hipoacusia prelingual, en los casos de sordera poslingual es más frecuente que la causa sea conocida, siendo la **otosclerosis** la más relevante entre aquellos pacientes que han recibido un implante coclear bilateral. Esto se debe a que el diagnóstico es más sencillo de llevar a cabo que en los niños con hipoacusia prelingual.

En conclusión, pese a que la indicación de implantar los 2 oídos es más frecuente entre los pacientes que padecen sordera prelingual existe una creciente indicación de implantar ambos oídos también en población adulta. Este hecho probablemente se verá mejor reflejado en futuros estudios sobre la evolución de la indicación del implante coclear bilateral en Aragón.

6. Conclusiones

1. La principal indicación de implantación coclear bilateral en Aragón es la hipoacusia neurosensorial severo – profunda bilateral de origen prelingual.
2. Desde que se realizase el primer implante coclear bilateral en Aragón a un paciente diagnosticado de hipoacusia prelingual se ha reducido notablemente la edad a la que se implanta el primer dispositivo, de los **3** años iniciales hasta los **1,26** de la actualidad. Más llamativo es aún el descenso en la edad a la que se coloca el segundo implante, inicialmente alrededor de los **6,5** años hasta los **1,45** años de la actualidad, lo que supone una gran reducción en el tiempo que transcurre entre ambas implantaciones.
3. La implantación coclear bilateral simultánea no supone un aumento de las complicaciones quirúrgicas ni posoperatorias. Reduce las horas de exposición a la anestesia y disminuye también los días de ingreso a la mitad, lo que supone un importante ahorro en gasto sanitario.
4. La causa más frecuente de hipoacusia prelingual en los pacientes portadores de implantes cocleares bilaterales en Aragón es desconocida. Entre aquellos pacientes en los cuales conocemos la etiología, el origen genético es el más repetido en nuestro trabajo.

7. Conflictos de intereses

El autor declara no tener conflictos de intereses.

8. Bibliografía

1. Manrique Rodríguez M, Marco Algarra J. Audiología. [Madrid]: CYAN; 2014. 323-324.
2. House, L.E. Initial experience with the cochlear implant in children. *Annals of Otolaryngology and Laryngology Supplement* 1982; 91 (2): 67 - 73.
3. Waltzman, S. *Cochlear implant Candidates in Cochlear implants*. NY, USA: Thieme Medical Publishers; 2006.
4. Manrique M, Zubizaray J, Ruiz de Erenchun I, Huarte A, Manrique-Huarte R. Guía clínica para la indicación de implantes cocleares en la Comunidad Foral de Navarra. *An Sist Sanit Navar* 2015; 38: 289-96.
5. Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness. NICE (TA 166). Enero 2009.
6. Roland JT Jr, Cosetti M, Wang KH, Immerman S, Waltzman SB. Cochlear implantation in the very young child: long-term safety and efficacy. *Laryngoscope* 2009; 119(11):2205-2210.
7. Holt RF, Svirsky MA. An exploratory look of pediatric cochlear implantation: is earliest always best? *Ear and Hearing* 2008; 29(4):492-511.
8. Brown KD, Balkany TJ. Benefits of bilateral cochlear implantation: a review. *Current opinion in Otolaryngology and Head and Neck Surgery* 2007; 15(5):315-318.
9. Gordon KA, Valero J, Papsin BC. Auditory brainstem activity in children with 9-30 months of bilateral cochlear implant use. *Hear Res* 2007; 233: 97-107.
10. Kimura MYT, Hyppolito MA. Reflections on bilateral cochlear implants. *International Journal of Clinical Medicine* 2013; 4:171-177.
11. Lammers MJ, Jansen TT, Grolman W, et al. The influence of newborn hearing screening on the age at cochlear implantation in children. *Laryngoscope*. 2015; 125: 985-990.
12. Sharma A, Gilley PM, Dorman MF et al. Deprivation – induced cortical reorganization in children with cochlear implants. *International Journal of Audiology*. 2007; 46: 494-499.
13. Mah-rya LA, Yoshinaga – Itano C. Early identification of infants with significant hearing loss and the Minnesota Child Development Inventory. *Semin Hear* 1995; 16: 124 – 139.
14. Dettman Sj, Pinder D, Briggs RJ, Dowell RC, Leigh JR. Communication development in Young children who receive the cochlear implant younger than 12 months: risks versus benefits. *Ear Hear*. 2007; 28: 11S-8S.
15. Nott P, Cowan R, Brown PM, Wigglesworth G. Early language development in children with profound hearing loss fitted with a device at a Young age: part I – The time period taken to acquire first words and first word combinations. *Ear Hear* 2009; 30: 526-40.

16. Nicholas JG, Geers AE. Will they catch up? The role of age at cochlear implantation in the spoken language development of children with severe to profound hearing loss. *Journal of Speech, Hearing and Language research* 2007; 50: 14048-62.
17. Schwauers K, Gillis S, Daemers K, De Beukelaer C, Govaerts P. Cochlear implantation between 5 and 20 months of age: the onset of babbling and the audiologic outcome. *Otology and Neurotology* 2003; 25: 263-70.
18. Walker EA, Bass – Ringdahk S. Babbling complexity and its relationship to speech and language outcomes in children with cochlear implants. *Otology and Neurotology*. February 2008; 29 (2): 225-9.
19. Tait M, De R, Nikolopoulos TP. Deaf children with cochlear implants before the age of 1 year: comparison of preverbal communication with normally hearing children. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2007; 71:1605-11.
20. Tait ME, Nikolopoulos TP, Lutman ME. Age at implantation and development of vocal and auditory preverbal skills in implanted deaf children. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2007; 71: 603-610.
21. Meinzen – Derr J, Wiley S, Grether S, Choo DI. Children with cochlear implants and developmental disabilities: A language skills study with developmentally matched hearing peers. *Research in Developmental Disabilities* 2011; 32: 757 – 67.
22. Asberg K, Vogel J, Bowers C. Exploring correlates and predictors of stress in parents of children who are deaf: implications of perceived social support and mode of communication. *Journal of Child and Family Studies* 2008; 17: 486-99.
23. Ramsden JD, Papsin BC, Leung R, James A, Gordon KA. Bilateral simultaneous cochlear implantation in children: our first 50 cases. *Laryngoscope* 2009; 119:2444-2448.
24. Chadha NK, Papsin BC, Jiwani S, Gordon KA. Speech detection in noise and spatial unmasking in children with simultaneous versus sequential bilateral cochlear implants. *Otol Neurotol* 2011; 32: 1057 - 1064
25. Ramsden JD, Papaioannou V, Gordon KA, James AL, Papsin BC. Parental and program's decision making in pediatric simultaneous bilateral cochlear implantation: who says no and why? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2009; 73: 1325-1328.
26. Kochhar, A. et al. : "Clinical aspects of hereditary hearing loss". *Genet Med*. 2007; 9: 393-408.
27. Cabanillas, R. y Cadiñanos, J. : "Hipoacusias hereditarias: asesoramiento genético". *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2012; 63: 218-29.
28. Morzaria S, Westerberg B, Kozak F. Systematic review of the etiology of bilateral sensorineural hearing loss in children. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2004; 68(9):1193-1198.

29. Declau F, Boudewyns A, Van den Ende J, Peeters A, van den Heyning P. Etiologic and Audiologic Evaluations After Universal Neonatal Hearing Screening: Analysis of 170 Referred Neonates. *PEDIATRICS*. 2008; 121(6):1119-1126.
30. Laury et ál. (2009): "Etiology of unilateral neural hearing loss in children". *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2009; 73: 417-27.
31. Park A, Duval M, McVicar S, Bale J, Hohler N, Carey J. A diagnostic paradigm including cytomegalovirus testing for idiopathic pediatric sensorineural hearing loss. *The Laryngoscope*. 2014; 124(11):2624-2629.
32. Cheng A.K, Grant G, Niparko J. Meta-analysis of pediatric cochlear implant literature. *Annals of Otology, Rhinology and Laryngology*. 1999; 108 (4): 124-128.
33. Kileny P, Zwolan T, Ashbaugh C. The influence of age at implantation on performance with cochlear implant in children. *Otology and Neurotology*. 2001; 22 (1): 42-46.
34. Roland J, Cosetti M, Wang K, Immerman S, Waltzman S. Cochlear implantation in the very young child: long term safety and efficacy. *Laryngoscope*. 2009; 119 (11), 2205-2210.
35. Gordon K, Wong D, Papsin B. Cortical function in children receiving bilateral cochlear implants simultaneously or after a period of interimplant delay. *Otology and Neurology*. 2010; 31 (8), 1293-1299.
36. van Zon A, Smulders Y, Stegeman I, Ramakers G, Kraaijenka V, Koenraads S et al. Stable benefits of bilateral over unilateral cochlear implantation after two years: A randomized controlled trial. *The Laryngoscope*. 2016; 127(5):1161-1168.