

# Revista de la Sociedad Otorrinolaringológica de Castilla y León, Cantabria y La Rioja

ISSN 2171-9381

Revista de Otorrinolaringología y disciplinas relacionadas dirigida a profesionales sanitarios.  
Órgano de difusión de la Sociedad Otorrinolaringológica de Castilla y León, Cantabria y La Rioja  
Periodicidad continuada  
Edita: Sociedad Otorrinolaringológica de Castilla y León, Cantabria y La Rioja  
Correspondencia: [revistaorl@revistaorl.com](mailto:revistaorl@revistaorl.com)  
web: [www.revistaorl.com](http://www.revistaorl.com)

Artículo de revisión

## Implantes activos en la patología del oído medio

Active implants in the middle ear pathology

Luis Ángel Vallejo-Valdezate, Elisa Gil-Carcedo, Hugo Lara-Sánchez, Rafael Álvarez-Otero, Candelas Álvarez-Nuño  
Servicio de Otorrinolaringología. Hospital Universitario Río Hortega.  
Valladolid. España  
[lvallejoval@telefonica.net](mailto:lvallejoval@telefonica.net)

Recibido: 08/07/2014

Aceptado: 20/07/2014

Publicado: 28/10/2014

**Conflicto de intereses:** Los autores declaran no tener conflictos de intereses

**Imágenes:** Los autores declaran haber obtenido las imágenes con el permiso de los pacientes

Referencia del artículo:

Vallejo-Valdezate LA, Gil-Carcedo E, Lara-Sánchez H, Álvarez-Otero R, Álvarez-Nuño C. Implantes activos en la patología del oído medio. Rev Soc Otorrinolaringol Castilla Leon Cantab La Rioja. 2014 Oct. 5 (26): 212-223.

Texto correspondiente a la ponencia presentada en el XXII Congreso de la Sociedad Otorrinolaringológica de Castilla y León, Cantabria y La Rioja (Burgos, 6 y 7 de junio de 2014)

<b>Resumen</b>	Los implantes activos son útiles en el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial, mixta con umbrales óseos superiores a 45 dB y algunas sorderas de transmisión. Constituyen una herramienta eficaz en pacientes que cumplen los criterios audiológicos y biológicos de cada uno de los sistemas. Proporcionan mejoras tonales y en la discriminación verbal similares a las audioprótesis externas, con mejor calidad del sonido.
<b>Palabras clave</b>	Oído Medio; Corrección de Deficiencia Auditiva; Sordera
<b>Summary</b>	The active implants are useful in the treatment of sensorineural hearing loss, mixed deafness with bone thresholds above 45 dB and some transmission deafness. They are an effective tool for patients who meet the audiological and biological criteria. Provides tonal improvements and similar verbal discrimination external hearing aids with better sound quality.
<b>Keywords</b>	Ear, Middle; Correction of Hearing Impairment; Deafness

## Introducción

El tratamiento de la hipoacusia ha sufrido importantes mejoras de la mano del progreso tecnológico. La investigación en diversos campos de la ingeniería (mecánica, materiales, etc), el desarrollo de nuevos conceptos en cuanto a la fisiología del oído interno (transmisión sonora desde la ventana redonda) así como la posibilidad de disponer para uso civil de nuevas patentes, antes de uso exclusivo militar, ha permitido desarrollar una serie de dispositivos semi o completamente implantables en el oído medio cuyo objetivo final es la mejora del paciente hipoacúsico.

El rápido desarrollo tecnológico de estos dispositivos junto a la demanda creciente (tabla 1) de los mismos, ha hecho que su variedad se haya disparado en pocos años.

Si su concepción se llevó a cabo en los años 40 del siglo pasado, su madurez ha ocurrido desde finales de los años 90 hasta la actualidad.

**Tabla 1**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>28M de americanos hipoacúsicos</b> (solo 21% portan prótesis debido a motivos estéticos) George, L. (2006). Report of the Medical Technology Assessment Working Group. Duke University, Durham, NC.</li> <li>• <b>16% de españoles muestran algún grado de hipoacusia .</b></li> <li>• <b>20% de los usuarios de audífonos no toleran las molestias físicas que provocan.</b></li> <li>• <b>Otro 50% de los usuarios de audífonos NO están satisfechos con el resultado funcional obtenido</b> Strom, K., (2005). HR Interviews...Sergi Kochkin, Hearing Review, 12(10), Retrieved from the World Wide Web September 30, 2007.</li> </ul>
---

El concepto de estos dispositivos se inicia en 1935 cuando Wilska [1] experimenta con partículas de hierro que sitúa en la membrana timpánica. Wilska generaba un campo magnético mediante un hilo conductor introducido en un molde auricular dando lugar a la vibración de las partículas férricas. Esta vibración era transmitida la membrana timpánica generando una sensación sonora. Hacia el año 1950, Rutschmann [2] estimuló con éxito los huesecillos

adhiriendo pequeños imanes al umbo. Con esta configuración creaba un campo magnético modulado haciendo vibrar los huesecillos.

La configuración de los actuales dispositivos implantables surge hacia los años 70 [3-7].

El resultado funcional de estos dispositivos depende tanto de su correcta indicación audiológica como de una depurada técnica quirúrgica que asegure el adecuado contacto entre la parte móvil del dispositivo y la membrana o hueso con el que han de relacionarse.

Todos ellos poseen características mecánicas que les hacen útiles en algunas hipoacusias y no aptos en otras pero, por regla general, son útiles en hipoacusias transmisivas puras, mixtas con buena reserva coclear y sensorineurales de intensidad moderada o moderada/severa.

Los pacientes candidatos a implantar uno de estos dispositivos han de cumplir, a parte de los audiológicos, una serie de criterios biológicos: Edad, capacidad cognitiva, disposición positiva hacia el uso de este tipo de implantes, exclusión de determinadas malformaciones anatómicas...

Por regla general este tipo de audioprótesis están indicadas en hipoacusias cuya vía ósea se sitúe por encima del umbral de los 45 dB (a partir de ese dintel el resultado funcional es variable e impredecible) y para su implantación precisan, en términos generales y según el tipo de dispositivo, de estudios de imagen [8] que permitan conocer la situación anatómica del oído medio, grado de neumatización, procedencia de la duramadre, grosor de la cortical del hueso temporal.

Sus contraindicaciones mayores son la hipoacusia fluctuante o rápidamente progresiva, las expectativas exageradas, la minoría de edad (aunque se están estableciendo consensos para estos casos) y el padecimiento de enfermedades que obliguen a realizar estudios de imagen (RM) repetidos.

Los implantes osteointegrados Baha y Ponto Pro así como el imán del Sophono Alpha 1 y 2 están testados para realizar RM de hasta 3 teslas. Los procesadores externos de todos estos dispositivos deben de ser retirados antes de realizar cualquier tipo de RM. Cualquier dispositivo electromagnético es inseguro si se realiza una RM [9].

Estos dispositivos no vienen a sustituir a los audífonos convencionales sino que comparten con ellos las mismas indicaciones -a las cuales en algunos extremos se superponen- pero les aportan una serie de características que los primeros no tienen por lo que, ante determinadas situaciones audiológicas o biológicas, presentan una idoneidad mayor. La mayoría de los usuarios de audioprótesis que, finalmente, utiliza un dispositivo completo o parcialmente implantable, reconoce como una característica diferenciadora entre ambas tecnologías la mayor calidad de sonido de los segundos.

Según la tecnología empleada los dispositivos implantables en el oído medio se clasifican en:

- 1-Piezoeléctricos
- 2-Electromagnéticos.
- 3-Electromecánicos.

Vamos a mencionar las características principales, indicaciones, contraindicaciones y limitaciones de algunos de estos dispositivos así como nuestra experiencia -muy limitada- en su uso:

I.- **Piezoeléctricos:** Su tecnología está basada en las características que presentan algunos materiales (cristales y cerámicos sobre todo) de contraerse o dilatarse cuando son atravesados por una corriente eléctrica. Fueron los primeros dispositivos diseñados para implantar en el oído medio pero su recorrido fue corto para la mayoría de ellos (TICA®, P-MEI® de Suzuki) [10-11] quedando algún dispositivo que, en la actualidad emplea esa tecnología (Sistema Envoy®) [12].

El sistema Envoy (figura 1) fue desarrollado por St. Croix Medical, Inc. [13]. Consta de dos sistemas (sensor y estimulador) ambos piezoeléctricos. Su implantación exige la eliminación del yunque. El primero capta la vibración en el complejo martillo/membrana timpánica (que actúa como micrófono), mientras que el segundo entrega la energía en el estribo. es complejo de implantar y exige mediciones muy precisas en el oído medio.

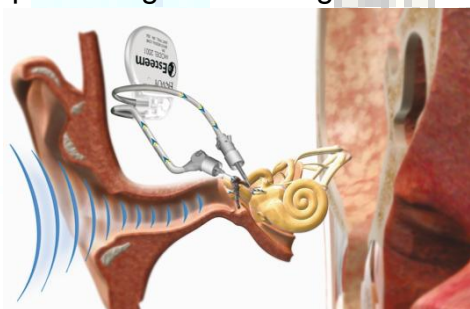


Figura 1

Sus resultados funcionales son satisfactorios y, a pesar de las capacidades teóricas del sistema (la salida máxima del mismo está por encima de 90 dB) su indicación se restringe a las hipoacusias medias y moderadas con integridad timpánica y estapedial.

II.-**Electromagnéticos.**- Se basan en la vibración que produce una partícula imantada cuando a su alrededor se crean campos magnéticos de polaridad alternante.

En USA se comercializa con esta tecnología el Sound-Tec®, La diferencia con otros dispositivos es que el hilo inductor del campo magnético se sitúa a distancia del imán. El primero, situado en el procesador, se coloca en el CAE como si fuese un audífono CIC, mientras que el segundo se aloja en la caja timpánica (bien anclado a la apófisis lenticular del yunque o bien en la articulación incudo-estapedial (lo que implica su desarticulación).

Con los mismos principios está comercializado (aún no en Europa) el dispositivo Maxum® (Figura 2). Para evitar desarticular la articulación

incudoestapedia se ha desarrollado un amarre a modo de muelle que se ancla al yunque. Sus indicaciones audiológicas se muestran en la figura 3.

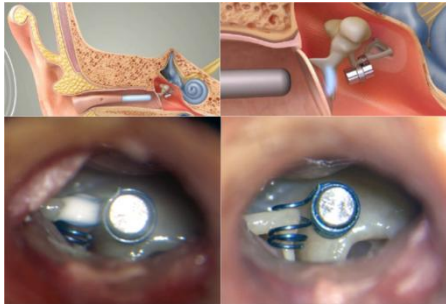


Figura 2

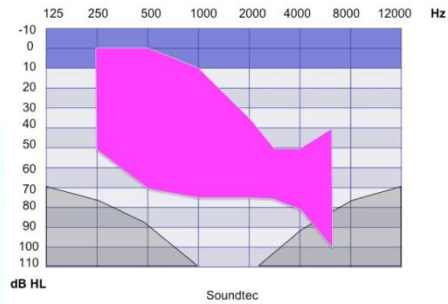


Figura 3

Sin embargo el mayor desarrollo de estos dispositivos está representado por un sistema denominado Vibrant Soundbridge® de Med-El que se amarra en la apófisis larga del yunque o bien directamente se apoya en la ventana oval o redonda induciendo su vibración a partir de un estímulo externo.

Se trata de un sistema semiimplantable cuyas indicaciones audiológicas se muestran en la figura 4. La parte externa del sistema procesa la señal que capta el micrófono y la envía al traductor implantado en el oído medio. Éste puede situarse o bien anclado en el yunque (figura 5) o bien contactando con la ventana redonda (técnica descrita por Colletti y denominada Vibroplastia (figura 6 ) con indicaciones particulares (figura 7).

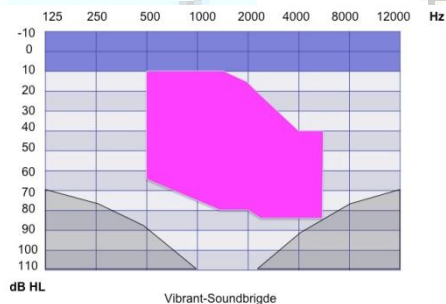


Figura 4



Figura 5

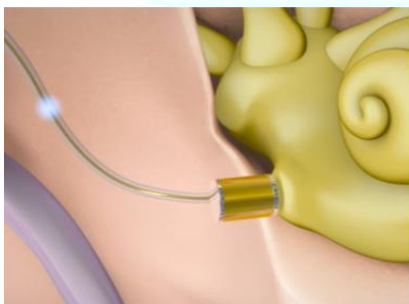


Figura 6

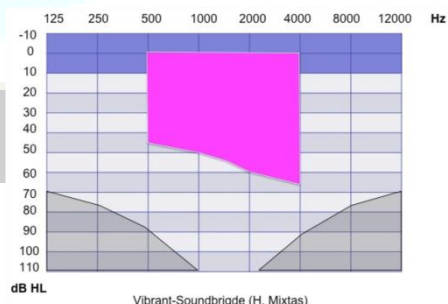
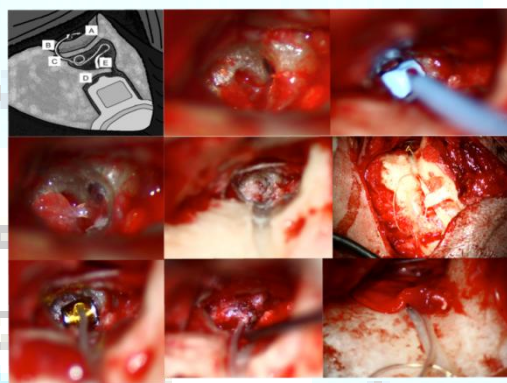
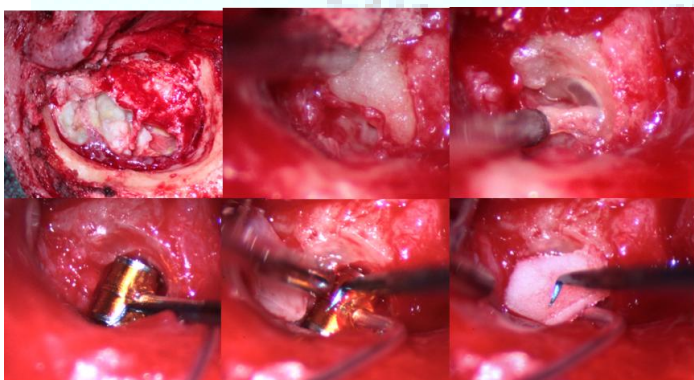


Figura 7

En el caso de anclar el transductor (Floating Mass Transducer o FMT) al yunque esta intervención se puede realizar o bien a través de una amplia timpanotomía posterior (figura 8) o bien elaborar un canal óseo en el CAE que comunique (mediante una timpanotomía anterior convencional) la cavidad labrada en el hueso temporal para alojar los componentes internos del sistema, con la caja timpánica (figura 9). El FMT se amarra con firmeza al apófisis larga del yunque de modo que el eje mayor del FMT se sitúe en el mismo plano que forman las curvas del estribo.

**Figura 8****Figura 9**

En el caso de colocar el FMT en la ventana redonda (vibroplastia) es necesario rebajar cuidadosamente la ceja ósea que habitualmente cubre ventana y, por lo general, la mucosa que cubre la membrana (figura 10) para asegurar el íntimo contacto entre el FMT y la membrana de la ventana redonda. Cualquier desplazamiento del FMT que haga perder el contacto con la membrana se traducirá en hipoacusia. Por ello se colocan fragmentos de cartílagos entre el lecho óseo y el FMT de forma que quede encajado y dificultar su desplazamiento.

**Figura 10**

El diseño inicial estaba indicado en el tratamiento de hipoacusias sensorineurales no rápidamente progresivas, de intensidad moderada en

pacientes que no toleran las audioprótesis convencionales, pero se ha extendido a hipoacusias mixtas y transmisivas al modificar Colletti la ubicación final del traductor (anclado en la apófisis larga del yunque) a la ventana redonda (vibroplastia).

Estas indicaciones audiológicas deben complementar estas otras indicaciones clínicas por padecimiento de:

- Otitis externa crónica
- Otitis eccematosa crónica de la concha
- Psoriasis del pabellón
- Alergias
- Agenesia del oído externo
- Estenosis o atresia del conducto auditivo externo
- Exóstosis severas
- Furunculosis recidivante
- Producción excesiva de cerumen que afecte al normal uso del audífono

**III.-Electromecánicos.** La transducción electromecánica es una variación de la transducción electromagnética. En los dispositivos electromagnéticos no es fácil establecer una relación espacial constante entre el imán y el hilo conductor de la corriente dado que el imán se ancla a un elemento anatómico mientras que el hilo que induce la corriente puede estar a distancia; esto puede dar lugar a fluctuaciones en el rendimiento por variaciones en la respuesta frecuencia y fluctuaciones en los niveles de salida. Los dispositivos electromecánicos tratan de paliar estas deficiencias al situar en el mismo elemento el imán y el hilo conductor optimizando, de este modo, la relación espacial evitando la variabilidad de la respuesta.

Los dispositivos electromecánicos, por tanto, transmiten la energía mecánica producida directamente al elemento osicular al que se anclan.

En la actualidad hay dos grandes grupos de estos dispositivos:

**1.-** Aquellos que se anclan en el hueso temporal y que transmiten al hueso la energía amplificada que les llega. Estos dispositivos, inicialmente, constaban de un puntal de titanio que se osteointegraba en el hueso y que sobresalía de la cobertura cutánea (dispositivos *percutáneos*) siendo representados por los modelos B.A.H.A.® y Ponto®. En los últimos años han aparecido sistemas con el mismo concepto y el mismo tipo de procesador, pero que no obligan a exponer el puntal osteointegrado a través de la piel para anclar el procesador, sino que hacen llegar la vibración desde el procesador al componente interno implantado mediante un imán (Bonebridge®, Sophono® y BAHA Attract®). A éstos les llamamos *transcutáneos*.

Sus indicaciones (figura 11) se limitan a la hipoacusia transmisiva o como mucho a la mixta pero con una vía ósea por encima de 45-50 dB HL (idealmente por encima de 30 dB). En caso de deterioro de la vía ósea mayor a 50 dB los resultados funcionales son muy pobres. Aún así algún modelo de

BAHA® (Cordelle®) puede ampliar la indicación a 55 dB de umbral medio de la vía ósea en frecuencias conversaciones. Por encima de este umbral el grado de discriminación obtenido es malo (empeorando aún más en ambientes ruidosos).

La implantación de estos dispositivos se ha ido simplificando con los años. Si, inicialmente, era preciso tallar un injerto de piel libre (figura 12), con posterioridad sólo se precisaba de adelgazar las partes blandas. Igual pasó con las incisiones: Circulares inicialmente, más tarde arqueadas; en el momento actual basta una pequeña incisión y, sin necesidad de adelgazar tegumentos, es posible implantar el puntal de titanio (figura 13).

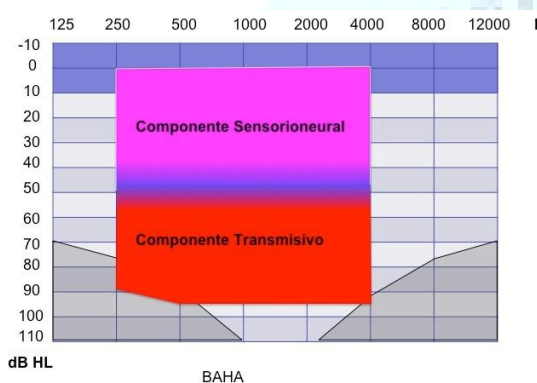


Figura 11

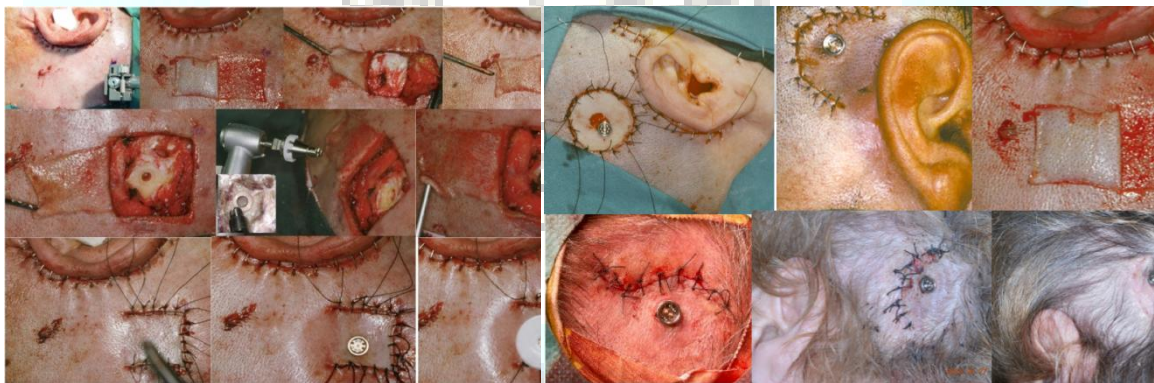


Figura 12

Figura 13

Algo parecido ha ocurrido con el periodo de osteointegración: si en los inicios de esta cirugía se aconsejaba esperar al menos tres meses hasta adaptar el procesador al puntal de titanio para favorecer el proceso de osteointegración, hoy parece que es suficiente un mes para conseguir tal objetivo.

A pesar de que la cirugía es simple, la evolución posterior de la herida quirúrgica no está exenta de complicaciones: sobreinfecciones, pérdidas de sustancia, cobertura del puntal por partes blandas,... En conjunto no superan el 10-15% de procedimientos pero es preciso conocerlos.

Estas complicaciones nos han llevado a explantar alrededor del 2% de los dispositivos



osteointegrados implantados.

Los dispositivos electromecánicos transcutáneos (Bonebridge®, Sophono®) exigen de un fresado amplio en el que alojar la porción implantable (salvo el BAHA Attract que utiliza el mismo fresado) lo que en algunos niños de corta edad o en pacientes con cavidades radicales amplias puede dificultar algo su implantación. Esto ha llevado a algunos autores a proponer modificaciones en la técnica quirúrgica dándole la vuelta al dispositivo de modo que el imán -que debería alojarse en el lecho óseo-, queda debajo de la piel; para evitar que el imán abulte demasiado y sobresalga excesivamente del plano craneal (originando un posible decúbito) se rodea el imán con una plantilla de silicona de modo que la transición entre el plano óseo craneal y el causado por el grosor del el imán sea más suave. El hecho de que el imán se aloje o no en el lecho óseo no altera su salida máxima (dB SPL) ya que lo que realmente es importante es el correcto anclaje de los tornillos al hueso (que son quienes realmente transmiten la vibración del dispositivo al cráneo).

En el caso de considerarse la implantación de uno de estos dispositivos en niños, ha de colocarse una diadema preparada para anclar el procesador en ella de modo que -al ajustar bien la diadema al cráneo- llegue el estímulo sonoro lo más directo al hueso del niño hasta que éste tenga una edad (alrededor de los 4-5 años) en la que la cortical ósea esté suficientemente desarrollada como para anclar quirúrgicamente el dispositivo.

Una limitación añadida de estos sistemas es la distorsión de las imágenes de resonancia magnética en pacientes que precisan de la realización de estas técnicas de imagen. Sin embargo no suele existir riesgo de desplazamiento de los anclajes (hasta 3 Tesla) por lo que no es preciso extraerlo.

**2.-** El otro tipo de dispositivos electromecánicos lo constituyen los que actúan movilizand o alguna estructura del oído medio. Todos ellos se derivan de los estudios realizados en 1996, por miembros de la Universidad de Washington y John Frederickson cuyo fruto fue el desarrollo de un dispositivo semiimplantable (al que denominaron “Middle Ear Transducer” o MET®). Este primer resultado sufrió posteriores desarrollos dando lugar a un sistema completamente implantable del mismo (Carina®).

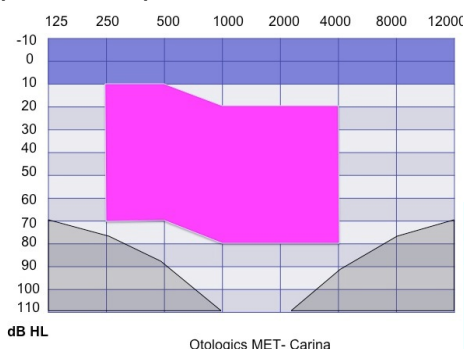
Los dispositivos semiimplantables constan de un procesador externo y un estimulados interno, ambos conectados por señales de radio y y mantenidos en contacto por un imán mientras que en los sistemas completamente implantables todas las componentes están unidos físicamente.

Decriremos a continuación algunas características de estos dispositivos:

**Middle Ear Transducer (MET®) y Carina®.** Indicados en hipoacusias sensorioneurales cuyo rango se señala en la figura 14.

Sus indicaciones audiológicas son similares: Hipoacusia sensorineural con una vía ósea no mayor de 60 dBs en 250 y 500 Hz y algo mayor en frecuencias más agudas. Se han ido desarrollando distintos terminales del transductor de

forma que se pudiera apoyar no sólo en el yunque, como fue su diseño inicial, sino también en la superestructura del estribo o incluso en la ventana oval lo que ha ampliado sus indicaciones a hipoacusias transmisivas o mixtas siempre que la vía ósea no supere los umbrales ya citados.



El estimulador interno se ha de colocar en contacto con el yunque para lo cual se ha de realizar un fresado antrooatícal que permita una visualización amplia del yunque como de la cabeza del martillo pero sin que la fresa toque el sistema oscilar evitando, así, su desarticulación o luxación.

Figura 14

No siempre existe espacio suficiente para alojar el transductor en posición por lo que es preciso resar parte del tegmen antrii de modo que las partes fijas del transductor quepan en la cavidad creada (figura 15).

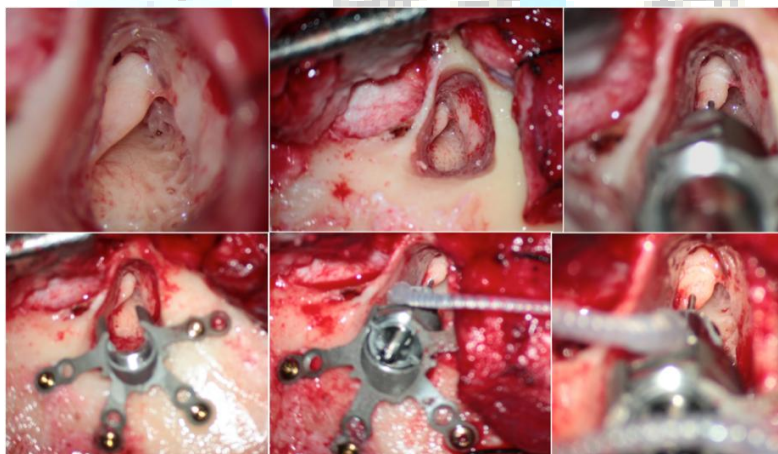


Figura 15

El contacto entre el extremo de la aguja traductora y el yunque ha de ser exacto: ni muy firme (lo que limitaría la movilidad oscilar) ni escaso (en cuyo caso podría no contactar ); para lograr esta situación exacta, durante la implantación, se monitoriza la impedancia del sistema a fin de conseguir un contacto óptimo.

El proceso de implantación quirúrgico del Carina® es similar al del MET por lo que no insistiré sobre ello. La única diferencia es que el micrófono es externo en el caso del dispositivo semiimplantable (MET®) e subcutáneo en el caso del completamente implantable Carina®.

La situación del micrófono en este último a veces plantea problemas de situación: El lugar óptimo de implantación es próximo a la pared posterior del CAE; sin embargo en pacientes que precisan ganancias elevadas la proximidad

de transductor y micrófono puede retroalimentar el sistema distorsionando la salida. En estas situaciones es preferible separar ambos componentes internos lo más posible (a veces posicionando el micrófono en la punta de la mastoides (figura 16) (tampoco es adecuado que esté en la parte más alta del cuello por los ruidos que provocan los roces de la ropa, etc).

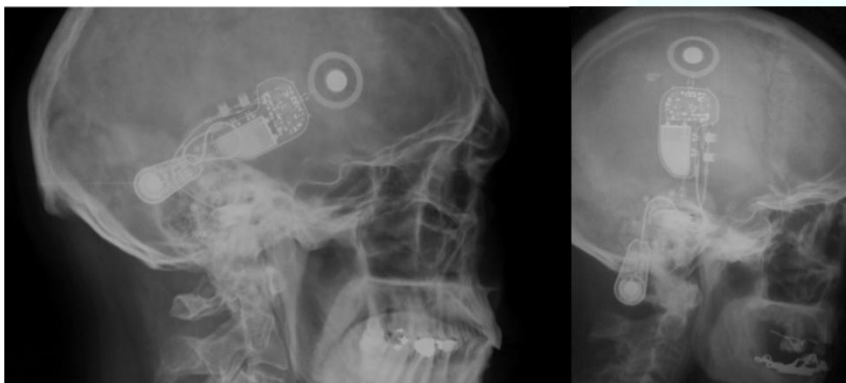


Figura 16

Existen patologías en el oído medio que podrían limitar las indicaciones de estos dispositivos por lo que se han desarrollado diferentes variaciones en el terminal de modo que le hagan útil en la mayor parte de patologías que causen hipoacusias mixtas (figura 17).

Otros dispositivos de tecnología similar de otros fabricantes son el Codacs® (Cochlear) o el Ingenia® (Phonak).

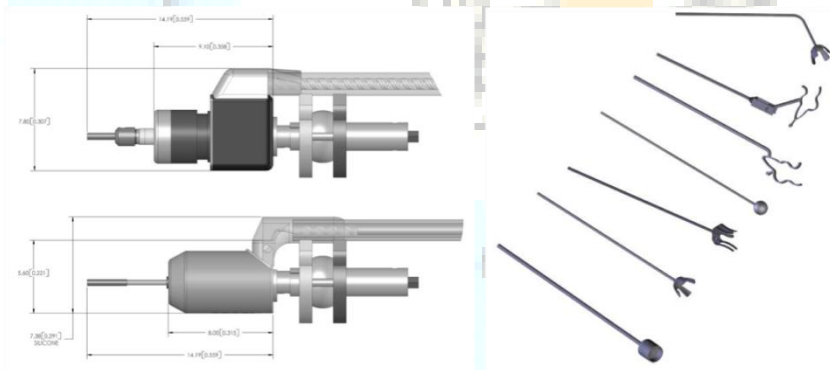


Figura 17

## Conclusiones.

Los implantes activos suponen una herramienta útil en el tratamiento de la hipoacusia (lentamente evolutiva) sensorineural moderada/ severa, mixta con umbrales óseos por encima de 45 dB y algunas transmisivas que por sus características se desestima la reconstrucción del oído externo o medio. Constituyen una herramienta eficaz en pacientes que cumplen los criterios audiológicos y biológicos de cada uno de los sistemas. Proporcionan mejoras

tonales y en la discriminación verbal cuando menos similares a las audioprótesis externas, siendo la calidad del sonido referida por los pacientes superior a la de éstas.

### Bibliografía

- 1.-Wilska, A. Einmethode zur bestimmung der horsch ellan amplituden des trommelfells bei verscheiden frequenzen. *Skandinavisches Archives of Physiology*. 1935; 72,161-165.
- 2.-Rutschmann. Magnetic audition: Auditory stimulation by means of alternating magnetic fields acting on a permanent magnet fixed to the eardrum. *IRE Transactions Med Electron*. 1959; 6, 22-23.
- 3.- Goode, R.L. An implantable hearing aid. State of the art. Transactions of the American Academy of Ophthalmology and Otolaryngology,1970;74,128-139.
- 4.-Goode, R.L. Electromagnetic implantable hearing aids. In: Suzuki, J.-I., ed. *Advances in Audiology*. 1988. Basel: Karger, 44-31.
- 5.-Fredrickson, J., Tomlinson, D., David, E., & Odvist, M. Evaluation of an electromagnetic implantable hearing aid, *Canadian Journal of Otolaryngology*.1973; 2, 53-62.
- 6.-Yanagihara, N., Suzuki, J., Gyo, K., Syono, H., & Ikeda, H. Development of an implantable hearing aid using a piezoelectric vibrator of bimorph design: state of the art.*Otolaryngology Head and Neck Surgery*. 1984; 92(6), 706-712.
- 7.-Yanagihara N, Aritomo H, Yamanaka E, & Gyo K. Implantable hearing aid: Report of the first human applications. *Archives of Otolaryngology: Head and Neck Surgery*. 1987; 113(8), 869-872.
- 8.-The role of radiology in active middle ear implantation. Loney EL. *Clin Radiol*. 2014 Apr 26. Epub ahead of print
- 9.-MRI information for commonly used otologic implants: review and update. Azadarmaki R, Tubbs R, Chen DA, Shellock FG.m *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2014 Apr;150(4):512-9.
- 10.-Maassen MM, Lehner R, Leysieffer H, Baumann I, Zenner HP. Total implantation of the active hearing implant TICA for middle ear disease: a temporal bone study. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2001;110:912-6.
- 11.-Suzuki J1, Kodera K, Suzuki M, Ashikawa H. Further clinical experiences with middle-ear implantable hearing aids: indications and sound quality evaluation. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*. 1989;51:229-34.
- 12.- Memari F1, Asghari A, Daneshi A, Jalali A. Safety and patient selection of totally implantable hearing aid surgery: Envoy system, Esteem. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2011;268:1421-5.
- 13.-Kroll, K., Grant, I.L., & Javel, E. (2002) The Envoy Totally Implantable hearing System, St. Croix Medical. *Trends in Amplification*. 2002; 6, 73-80.