

# APROBACIÓN DE NUEVAS INDICACIONES DEL IMPLANTE DE OÍDO MEDIO VIBRANT® SOUNDBRIDGE®

G. Achleitner, A. Pérez y M. Bastarrica  
Departamento de Ingeniería Clínica  
Med-El España

## INTRODUCCIÓN

El avance tecnológico que se experimenta de forma general en la industria, se observa también en el diseño de las nuevas prótesis auditivas. Si nos referimos por ejemplo al desarrollo de los audífonos, encontramos una novedad reciente en este campo: el empleo de los audífonos conocidos como *open-ear-fitting*. Estos dispositivos cuentan con adaptadores abiertos, que hacen la función del antiguo molde permitiendo así la sujeción del audífono. El objetivo de estos adaptadores abiertos es eliminar el indeseado efecto de oclusión, a pesar de que esto aumenta la posibilidad de tener *feed-back* acústico. Para resolver este problema se incorporan sistemas electrónicos de cancelación dinámica de *feed-back*, que posibilitan obtener una cierta ganancia sin riesgo de retroalimentación.

En otro grupo de prótesis auditivas, se encuentran aquellas que son implantables: los implantes de oído medio, los implantes cocleares y los implantes de tronco cerebral.

Atendiendo al tipo de estimulación, los implantes auditivos se pueden clasificar en dos categorías: aquellos que usan la estimulación eléctrica para restaurar la audición, y aquellos que lo hacen a través de la estimulación mecánica. Dentro del primer grupo, formado por los dispositivos que usan estimulación eléctrica, se encuentran los implantes cocleares y los implantes de tronco cerebral. Su uso está ampliamente extendido y representan una solución eficaz para el tratamiento de hipoacusias neurosensoriales bilaterales de severas a profundas.

En el segundo grupo, formado por los dispositivos que utilizan estimulación me-

cánica, se encuentran un amplio número de prótesis, que se emplean en el tratamiento de hipoacusias de conducción y mixtas, aunque también pueden representar una solución para el tratamiento de un determinado tipo de hipoacusias neurosensoriales.

Entre los implantes que usan la estimulación mecánica para restaurar la audición, se encuentra Baha que se indica en hipoacusias conductivas y mixtas. Este sistema basa su funcionamiento en la conducción por vía ósea. Durante la cirugía, necesaria para la implantación de este dispositivo, es fundamental el adecuado anclaje del sistema a la mastoidea para un correcto funcionamiento posterior. Precisamente, la cirugía es una de las ventajas de este dispositivo: no se requiere una intervención complicada, no soliendo superar esta la media hora. Por otro lado, el anclaje percutáneo puede ocasionar problemas en la piel.

En la actualidad están apareciendo los primeros modelos de dispositivos totalmente implantables, con aspectos susceptibles de mejora como son la eliminación de la transmisión de movimientos corporales y la duración de las baterías. Según datos de la compañía, su batería dura una media de 12-16 años y el tiempo de carga es de 1 h cada dos días. Estos dispositivos requieren una cirugía más larga y complicada que otros sistemas, pero tienen la gran ventaja de mejorar el aspecto estético y abarcar un amplio rango de hipoacusias. El modelo más utilizado actualmente es Carina™ de la casa Otologics, que también emplea estimulación mecánica.

En la actualidad está fuera de toda discusión la efectividad de los implantes de oído medio para el tratamiento de dife-

rentes tipos de hipoacusia. Dentro de la clasificación de implantes de oído medio que emplean estimulación mecánica, encontramos Vibrant® Soundbridge® que presenta diversas ventajas por su sencillez. Este sistema no es nuevo, se encuentra en el mercado desde hace más de 10 años y ha demostrado una gran fiabilidad. Con miles de implantes colocados, la tasa de explantación a nivel mundial en 2006 es de 0,6% con el VORP Modelo 502. Se trata de un dispositivo semiimplantable compuesto de una parte externa y una interna. La parte externa es un procesador con un micrófono, una batería, un imán y la circuitería necesaria para realizar el tratamiento de la señal. Tan pronto como la señal es recibida por el micrófono, se procesa y se envía a través de la piel, por radio frecuencia, a los componentes internos. La parte implantada denominada VORP, consta de una bobina receptora, un imán para asegurar la fijación del Audio Processor a la cabeza, un demodulador y un transductor electromagnético denominado FMT. El FMT tiene forma de pequeño tambor y consiste en una bobina y un imán colocados juntos, uno dentro de otro, en una pequeña carcasa de titanio. Las dimensiones del tambor son de 2 mm de largo por 1,5 mm de diámetro con un peso de 25 mg.

En sus inicios Vibrant® Soundbridge® sólo estaba indicado en hipoacusias neurosensoriales con caída fundamentalmente en frecuencias agudas, en lo que ha venido siendo la cirugía clásica del dispositivo. Durante la intervención, el clip de titanio del FMT se cierra en torno a la rama larga del yunque, paralelo al estribo. Cuando el implante es estimulado, el FMT amplifica la señal con un movimiento vibratorio, imitando el movimiento natural de la cadena osicular,

mejorando así la dinámica de la misma. Las ventajas del Vibrant® Soundbridge® para el tratamiento de este tipo de hipoacusias son la gran fidelidad de respuesta que el dispositivo tiene en la transmisión de las altas frecuencias unido a la ausencia de oclusión que ayuda a mejorar la inteligibilidad del paciente en situaciones de ruido.

A día de hoy, el desarrollo de nuevos dispositivos y de nuevas técnicas e indicaciones quirúrgicas, ha permitido que el empleo de Vibrant® Soundbridge® se haya extendido a otro tipo de hipoacusias, abarcando no sólo las neurosensoriales, sino también hipoacusias conductivas y mixtas con resultados sorprendentes.

Las hipoacusias de transmisión están causadas frecuentemente por patologías en oído medio, que pueden producir lesiones en la membrana timpánica y en la cadena osicular. Las cirugías reconstructivas de oído medio, las osiculoplastias, son los métodos convencionales para tratar estas hipoacusias conductivas. Su objetivo es restaurar la vía natural de la audición. Los resultados, sin embargo, pueden ser muy variables: el tipo de patología y otros factores, pueden modificar los resultados iniciales de las osiculoplastias en un plazo que puede ir de meses a años, siendo necesarias repetidas cirugías.

Para describir la aplicación de las indicaciones clásicas de Vibrant® Soundbridge® y el empleo de nuevas técnicas, para abordar nuevas indicaciones que están recientemente aprobadas, Med-El ha acuñado un nuevo término: vibroplastia, que se define como el tratamiento de la pérdida auditiva a través de la estimulación vibratoria en el oído medio.

Dentro de la vibroplastia podemos encontrar:

- La indicación clásica en la que el clip del FMT se sujeta en la rama larga del yunque.
- La vibroplastia en la ventana redonda consiste en la colocación del FMT en el nicho de la ventana redonda. Con esta colocación, se obvia la cadena osicular, haciendo que toda la energía

se transmita directamente sobre la cóclea. Sin duda, esta indicación supone una gran ventaja en los casos en los que la cadena osicular no exista o está deteriorada.

- La vibroplastia en la ventana oval es muy similar a la anterior pero cambiando el emplazamiento del FMT.
- La vibroplastia con un PORP o con un TORP. Tanto el PORP como el TORP son prótesis que reemplazan de manera parcial (PORP) o total (TORP) la cadena osicular. En este caso, se une la membrana timpánica a algún resto de la cadena osicular como el estribo, que reemplaza de forma parcial la cadena osicular por una prótesis PORP, o directamente se une la membrana timpánica con la ventana oval sustituyendo la cadena osicular completa por una prótesis TORP.
- La vibroplastia de pistón donde se combina el FMT anclado al yunque y un pistón que se conecta al yunque mediante una barra. En esta última cirugía no es necesario tampoco que la cadena osicular esté íntegra, sólo que esté al menos el yunque con su rama larga para anclar a ésta el FMT.

Las pruebas recientes con las nuevas indicaciones de Vibrant® Soundbridge® sugieren que este dispositivo puede ofrecer tratamientos viables para pacientes con hipoacusias mixtas o de transmisión. Varias de sus características le hacen especialmente óptimo frente a otras opciones.

Vibrant® Soundbridge® es ideal para audiogramas en pendiente con restos en graves y pérdidas en agudos conocidas como Ski-Slope. Los audífonos Open-Fit cubren este tipo de curva audiométrica pero las pérdidas de más de 60 dB (hasta 80-85 dB en las altas frecuencias) son difícilmente tratables por ellos. Por añadidura, Vibrant® Soundbridge® permite que el canal auditivo esté totalmente abierto evitando el efecto de oclusión y abarcando un rango de frecuencia hasta los 8 KHz, mejorando la calidad del sonido. Todo este rango frecuencial se cubre sin riesgo de que aparezca *feed-back*, puesto que el conducto auditivo permanece abierto y el micrófono se encuentra alojado externamente en el audio procesador. Esto hace que la

parte externa de Vibrant® Soundbridge® sea cómoda de llevar, ya que el pabellón y el canal auditivo permanecen libres, evitando la molestia de llevar algo puesto en ellos. Por último, si el pelo del paciente tiene una cierta longitud, el Audio Processor puede pasar totalmente inadvertido sin que ello comprometa su audición.

Como tratamiento de las hipoacusias mixtas<sup>8</sup>, Vibrant® Soundbridge® proporciona buenos resultados, ya que evita la transmisión a través del hueso y con ello sus limitaciones, debido a que el FMT (transductor de masa flotante) puede ser colocado directamente sobre la cóclea. Los problemas dérmicos no son comunes, ya que la transmisión es transcutánea: la señal se transmite de la parte externa a la parte interna por radiofrecuencia.

Ante el auge de los sistemas totalmente implantables podemos citar varias ventajas de los sistemas semiimplantables: la continua actualización. Vibrant® Soundbridge® es un dispositivo que se viene empleando desde hace 10 años, tiempo en el que se ha efectuado una continua inversión en investigación y desarrollo. El resultado es que un paciente implantado hace años puede beneficiarse de la nueva tecnología, simplemente actualizando su Audio Processor con la tecnología más avanzada, resultado de los actuales y futuros desarrollos. Por otro lado, y en relación con la cirugía de implantación total, la cirugía de Vibrant® Soundbridge® es relativamente sencilla usando un único punto de apoyo. Durante esta cirugía la cadena osicular (en caso de que esté intacta) no tiene por qué ser dañada<sup>10</sup>.

Por último, la inmensa mayoría de las incidencias se producen en los componentes externos, en el caso de un semiimplantable esto se resuelve sustituyendo su componente externo. En el caso de una rotura en un completamente implantable, cualquier incidencia implica una nueva cirugía.

## RESULTADOS

Los resultados del protocolo de evaluación postoperatorio pueden verse desde dos perspectivas:

Primero, comparar los umbrales de vía aérea pre y postoperatorios, permite determinar los efectos del transductor en ventana redonda en hipoacusias de transmisión o mixtas. Los efectos deben ser muy pequeños. Se espera, es que no existan variaciones en los resultados de los umbrales antes y después de la cirugía.

Segundo, comparar los umbrales postoperatorios en campo libre sin ayuda, los umbrales de vía ósea y los umbrales en campo libre con ayuda permiten valorar la mejoría de audición que proporciona el transductor en ventana redonda. La comparación de los umbrales en campo libre con y sin ayuda reflejan los beneficios de audición. La cantidad de ganancia que proporciona el transductor se puede obtener de la diferencia entre los umbrales con ayuda (con el Audio Procesador) y los umbrales de vía ósea para cada frecuencia.

Finalmente, los beneficios en la inteligibilidad de la palabra cuando el transductor es colocado en ventana redonda, pueden observarse comparando los umbrales de recepción verbal antes y después de la cirugía. Estos beneficios se obtienen obviando el problema de transmisión a nivel de oído medio y amplificando en ventana redonda directamente sobre la cóclea, compensando de esta manera el problema neurosensorial.

Resultados de tratamientos de patologías de oído medio y oído interno con la aplicación de VSB en ventana redonda.

Umbrales postoperatorio con ayuda (triángulos rellenos, líneas continuas), umbrales vía ósea (triángulos abiertos, líneas discontinuas) y umbrales vía aérea (triángulos abiertos, líneas continuas).

Los resultados de los casos expuestos, nos proporcionan una perspectiva positiva en lo que se refiere a la seguridad y a la eficacia de la implantación en ventana redonda.

La eficacia de la implantación en ventana redonda puede ser expresada en términos de mejoría de audibilidad. Esto se determina comparando los umbrales en campo libre con y sin ayuda (con y sin

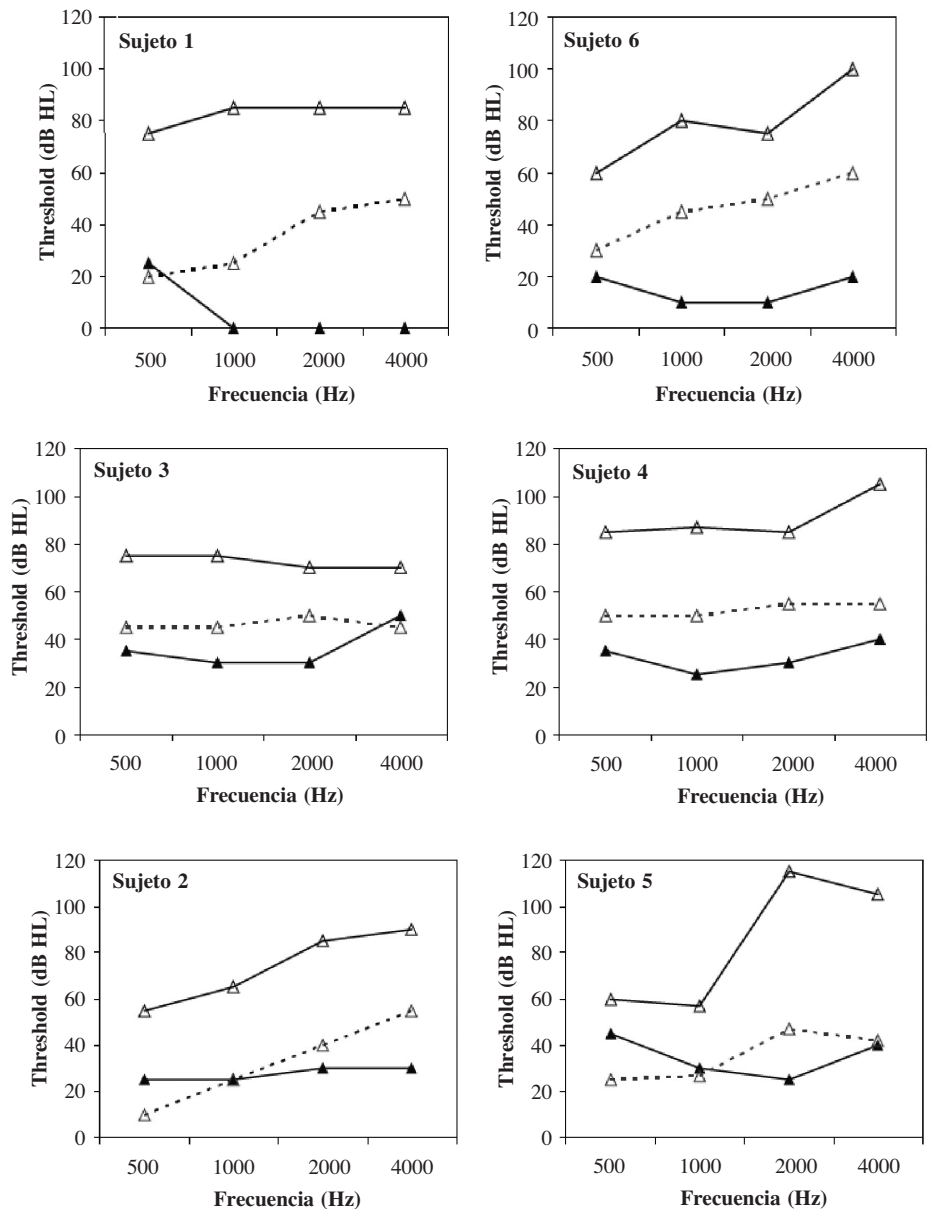


Figura 1: Resultados de tratamientos de patologías de oído medio y oído interno con la aplicación de VSB en ventana redonda

AP) y con pruebas de inteligibilidad verbal pre y postoperatorias.

Los umbrales de vía ósea de estos pacientes oscilan desde niveles próximos a la normalidad hasta 50-60 dB HL en altas frecuencias. La ganancia del sistema VSB y el FMT pueden adaptarse para todos los pacientes y conseguir umbrales con ayuda entre 20-30 dB HL en las frecuencias audiométricas. Estos datos sugieren, que la ganancia proporcionada por el sistema VSB y el FMT con el transductor posicionado en ventana redonda es adecuada para compensar componentes neurosen-

soriales de al menos 50-60 dB en las hipoacusias mixtas implantadas.

En cuanto a las pruebas verbales, los sujetos deben ser examinados antes de la cirugía y deben tener un nivel de inteligibilidad verbal superior al 50% a 65 dB con listas abiertas en campo libre con audífono o al nivel más confortable con auriculares.

### CONCLUSIÓN

Los resultados postoperatorios de la implantación del FMT en ventana redonda,

sugieren que este dispositivo puede ofrecer una opción para el tratamiento de pacientes con hipoacusias mixtas severas y también en pacientes con hipoacusias de transmisión.

Teniendo en cuenta los resultados con la colocación del FTM en ventana redonda, podemos decir que los datos muestran seguridad y eficacia con este tipo de tratamiento. Esto se constata observando los umbrales tonales pre y postoperatorios, así como también la gran mejoría de la inteligibilidad de la palabra a niveles normales de habla. Esto se determina con claridad comparando los umbrales con y sin ayuda (con y sin audioprocador) y con pruebas de inteligibilidad verbal.

## BIBLIOGRAFÍA

- Colletti, V, Soli, S. D., Carner, M. y Colletti, L. (2006). Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window. *Internat J Audiol*, 45, 600-608.
- Garin, P., Thill, M. P., Gerard, J. M., Galle, C. y Gersdorff, M. (2002-2003). Speech Discrimination in Background Noise with the Vibrant Soundbridge Middle Ear Implant. *Otorhinolaryngol Nova*, 12, 119-123.
- Huber, A., Ball, G., Veraguth, D., Dillier, N., Bodmer, D. y Sequeira, D. (2006). A New Implantable Middle Ear Hearing Device for Mixed Hearing Loss: A Feasibility Study in Human Temporal Bones. *Otology & Neurotology*, 27, 1104-1109.
- Jiang, D., Bibas, A. y O'Connor, A. F. (2004). Minimally invasive approach and fixation of cochlear and middle ear implants. *Clin Otolaryngol*, 29, 618-620.
- Junker, R., Gross, M., Todt, I., Ernst, A. (2002). Functional Gain of already implanted hearing devices in patients with sensorineural hearing loss of varied origin and extent: Berlin experience. *Otol Neurotol*, 23(4), 452-6.
- Kiefer J., Arnold, W. y Staudenmaier, R. (2006). Round Window Stimulation with an Implantable Hearing Aid (Soundbridge) Combined with Autogenous Reconstruction of the Auricle – A New Approach. *ORL*, 68, 378-385.
- Needham, A. J., Jiang, D., Bibas, A., Jeronimidis, G. y O'Conner, A. F. (2005). The Effects of Mass Loading the Ossicles with a Floating Mass Transducer on Middle Ear Transfer Function. *Otology & Neurotology*, 26, 218-224.
- Uziel, A., Mondain, M., Hagen, P., Dejean, F. y Doucet, G. (2003). Rehabilitation for High-Frequency Sensorineural Hearing Impairment in Adults with the Symphonix Vibrant Soundbridge: A Comparative Study. *Otology & Neurotology*, 24, 775-783.
- Vincent, C., Fraysse, B., Lavieille, J. P., Truy, E., Sterkers, O. y Vaneecklo, F.M. (2004). A longitudinal study on postoperative hearing thresholds with the Vibrant Soundbridge device. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 261, 493-496.