

Complicaciones del implante coclear en adultos y niños del Hospital Universitario Doctor Peset de Valencia, España, desde el 2001 al 2020

Noelia Ortega Beltrá*
Marina Carrasco-Llatas**
José Manuel Tamarit-Conejeros**
Francisco Pons Rocher**
Virginia Murcia Puchades**
José Dalmau-Galofre**

*Médico Interno Residente de III año. Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Doctor Peset. Valencia. Comunidad Valenciana. España.

**Médico. Especialista en Otorrinolaringología. Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Doctor Peset. Valencia. Comunidad Valenciana. España.

Correspondencia: Dra. Noelia Ortega Beltrá. Correo electrónico: noeliaortegabeltra@gmail.com

Resumen

Introducción: La cirugía del implante coclear es un método efectivo para la rehabilitación auditiva de los pacientes con hipoacusia neurosensorial severo-profunda, en los que el rendimiento con los audífonos no es suficiente. Aunque la implantación coclear es una técnica segura, es importante conocer sus posibles complicaciones, entre ellas la infección del colgajo o la parálisis facial. **Objetivo:** Analizar las complicaciones de los pacientes con implante coclear intervenidos en un hospital universitario terciario: El Hospital Universitario Doctor Peset de Valencia, desde enero de 2001 a marzo de 2020. **Metodología:** Estudio observacional descriptivo de las complicaciones en una muestra de 134 pacientes con implantación coclear en el Hospital Universitario Doctor Peset de Valencia, en un periodo de 20 años. En el análisis estadístico se utilizó estadística descriptiva. Para demostrar diferencias significativas entre variables empleamos el programa R. Se utilizó el test χ^2 para proporciones, considerando significativo un valor $p < 0.05$. **Resultados:** 134 pacientes fueron implantados. La frecuencia global de complicaciones fue del 17.9%, 4.5% fueron complicaciones mayores y 13.4% fueron complicaciones menores. La complicación más frecuente fue la desactivación o inserción incompleta de algunos electrodos. **Discusión:** Las proporciones de complicaciones del estudio entran dentro de los rangos encontrados en la literatura (14.9-18.3%). La frecuencia de complicaciones mayores es inferior al 5%, proporción similar a la obtenida en nuestra serie. **Conclusiones:** El implante coclear es una técnica quirúrgica segura para la rehabilitación de pacientes con hipoacusia severa, aunque no está exenta de riesgo, por lo que se debe conocer sus potenciales complicaciones. **MÉD.UIS.2021;34(2):19-28.**

Palabras clave: Hipoacusia. Implantes cocleares. Implantación coclear. Complicaciones postoperatorias.

Complications of the cochlear implant in adults and children in the Hospital Universitario Doctor Peset de Valencia, Spain, from 2001 to 2020

Abstract

Introduction: Cochlear implantation is an effective method for hearing rehabilitation in patients with severe neurosensory hearing loss in which hearing aids do not provide good discrimination. Although cochlear implantation is a safe technique, adverse effects related to surgery have been described, including flap infection or facial paralysis. **Objective:** To analyze the complications of cochlear implanted patients in a tertiary university hospital: The Hospital Universitario Doctor Peset of Valencia, from January 2001 to March 2020. **Methodology:** This is a descriptive observational study of the complications in a sample of 134 patients with cochlear implant surgery in The Hospital Universitario Doctor Peset of Valencia in a period of 20 years. Descriptive statistics were used in the statistical analysis.

To demonstrate significant differences between variables we used the R program. The χ^2 test was used for proportions, considering significant a p value < 0.05. **Results:** 134 patients were implanted. The global frequency of complications was 17.9%, 4.5% were major complications and 13.4% were minor complications. The most frequent complication was inactivation or incomplete insertion of some electrodes. **Discussion:** Our complication rate is within the range published in the literature (14.9-18.3%). The major complication rate is 5% which is similar to our series. **Conclusions:** The cochlear implant is a safe surgical technique for the rehabilitation of patients with severe neurosensory hearing loss, although it is not riskless, therefore, one must know that complication are possible. **MÉD.UIS.2021;34(2):19-28**

Keywords: Hearing loss. Cochlear implants. Cochlear implantation. Postoperative complications.

¿Cómo citar este artículo? Ortega-Beltrá N, Carrasco-Llitas M, Tamarit-Conejeros JM, Pons Rocher F, Murcia-Purchades V, Dalmau-Galofre J. Complicaciones del implante coclear en adultos y niños del Hospital Universitario Doctor Peset de Valencia, España, desde el 2001 al 2020. MÉD. UIS.2021;34(2):19-28. doi: 10.18273/revmed.v34n2-2021002

Introducción

El déficit auditivo es uno de los trastornos sensoriales con más repercusiones negativas en el desarrollo cognitivo del individuo, si no se alcanza un diagnóstico y tratamiento médico-quirúrgico-rehabilitador adecuado y a tiempo¹.

El 2 de marzo del 2021, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó el primer informe mundial sobre audición. En dicho informe publicaron que más del 5% de la población mundial padece hipoacusia discapacitante (pérdida superior a 35 decibelios (dB) en el oído que oye mejor) y requiere rehabilitación, estos son 432 millones de adultos y 34 millones de niños. Se calcula que en 2050 esa cifra superará los 700 millones (una de cada diez personas). La prevalencia de hipoacusia aumenta con la edad, entre los mayores de 60 años más del 25% padece hipoacusia discapacitante². En España, según el Instituto Nacional de Estadística (INE), 840.500 españoles tienen algún grado de pérdida de audición³.

Hay múltiples enfermedades capaces de afectar al sistema auditivo dada su elevada complejidad, pudiendo causar, en menor o mayor grado, disminución de la audición. Mientras que en los adultos la causa principal de pérdida de audición es el envejecimiento natural o presbiacusia, en los niños casi el 60% de las hipoacusias están causadas por otitis y complicaciones congénitas que pueden prevenirse con medidas de salud pública³.

El término hipoacusia neurosensorial o de percepción engloba a las hipoacusias cuyo origen

está en la cóclea, nervio auditivo y/o sistema nervioso central. Como opciones de tratamiento de la hipoacusia, disponemos de los audífonos y los dispositivos implantables (el implante coclear). Según La Federación de Asociaciones de Implantados Cocleares de España (AICE), en todo el mundo hay más de 500.000 personas que son implantadas, y en España concretamente, contamos con más de 18.000 personas implantadas cocleares⁴.

El implante coclear es un dispositivo electrónico que recoge los sonidos y los transforma en estímulos eléctricos que transmite al nervio auditivo. Es capaz de restaurar parcialmente la audición en personas con pérdida auditiva severa o profunda, estimulando eléctricamente las fibras nerviosas residuales de la cóclea. Estas prótesis cocleares sustituyen por tanto al oído externo, medio e interno.

Dichos dispositivos han experimentado una gran evolución a lo largo de las últimas décadas. Existen diferentes clasificaciones del implante coclear de acuerdo al tipo de electrodos (monopolares o bipolares), ubicación de los electrodos (extra o intracocleares), número de canales (mono o multicanales), forma de tratar la señal sonora (extracción o no de los formantes del sonido), tipo de electrodo (sistemas perimodiolar o recto/antimodiolar situados en la pared externa de la cóclea), método de estimulación (pulsátil o continua) o forma de conexión a través de la piel (percutáneos o transcutáneos). Actualmente todos los implantes son multicanal e intracoclear. Los multicanales pueden estar todos en la cóclea y ser estimulados en pares (estimulación bipolar), o bien puede haber un electrodo de tierra (de referencia) extracoclear y la estimulación es monopolar⁵.

Mayo-agosto

El primer implante coclear fue realizado por A. Djourno y C. Eyries en Francia en 1957⁶. Actualmente, esta técnica es considerada como no experimental y eficaz en el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial severo-profunda bilateral sin rendimiento con los audífonos convencionales.

Su implantación se puede realizar tanto con anestesia general como local. Toner et al. publicaron el primer implante coclear bajo anestesia local en 1998⁷. Las ventajas fundamentales de la anestesia local son el corto tiempo quirúrgico y la prevención de las complicaciones ligadas a la anestesia general. En dicha intervención se realiza una incisión quirúrgica retroauricular, levantamiento del colgajo temporal, mastoidectomía y timpanotomía posterior con el fin de acceder a la ventana redonda para la inserción del conjunto de electrodos en la cóclea. El receptor estimulador se coloca en un lecho fresado detrás del pabellón auricular, que ayuda a mantenerlo fijo. Dicha intervención se suele realizar con monitorización del nervio facial.

A pesar de que se trata de una técnica quirúrgica segura, no está exenta de complicaciones. El número de pacientes beneficiados de implantes cocleares está en aumento por las nuevas indicaciones emergentes⁸. Según datos de la Federación AICE, en España hay 14.500 personas con un implante coclear, y se prevé que esta cifra aumente a más de 20.000 en 2023⁴. Por lo que debe haber una mayor conciencia de las posibles complicaciones del implante coclear para poder ofrecer a nuestros pacientes las mejores opciones de tratamiento.

La clasificación de las posibles complicaciones derivadas del implante coclear más empleada en la literatura, es la aportada por Hoffman y Cohen en 1995⁹. Dicha clasificación distingue dos categorías: las complicaciones mayores y las menores. Ellos definen como “complicaciones menores” aquellas que fueron resueltas espontáneamente o después del tratamiento médico; y como “complicaciones mayores” las que requirieron hospitalización o cirugía adicional. Dichos autores aportan una proporción global de complicaciones del 12.2%, con un 7.4% de complicaciones mayores y 4.8% de complicaciones menores en una serie de 4969 implantes, siendo las tres áreas más comunes de complicaciones la formación

del colgajo, la colocación de electrodos y el pedestal percutáneo⁹. El desarrollo de nuevas tecnologías y técnicas quirúrgicas ha permitido una reducción progresiva de las complicaciones mayores. Trabajos más recientes publicados en 2008 y 2014, notificaron una proporción de complicaciones entre 14.9-18.3%, con una proporción de complicaciones mayores inferior al 5%^{10,11}. Según Brito et al., los problemas en la inserción de electrodos (3.8%) y la dehiscencia del colgajo (1.4%) fueron las complicaciones mayores más frecuentes, mientras que la parálisis facial transitoria (2.2%) fue la complicación menor más frecuente¹². La gran mayoría de las complicaciones derivadas de la implantación coclear no requieren reintervención, mientras que algunas complicaciones mayores como la dehiscencia y extrusión del implante sí. Dichos pacientes tienen opción de reimplantación del mismo oído o del contralateral si no hay contraindicaciones que lo impidan.

Dichas complicaciones, aunque infrecuentes, pueden suponer una afectación en la calidad de vida del paciente. Existen casos de complicaciones mayores 14 años después de la cirugía que necesitan incluso reintervención. Por este motivo, es de gran importancia conocer las posibles complicaciones antes de indicar dicha técnica quirúrgica y realizar posteriormente un seguimiento a largo plazo de estos pacientes.

El objetivo del presente trabajo es describir las complicaciones registradas durante 20 años en pacientes sometidos a implantación coclear en el Hospital Universitario Doctor Peset de Valencia, con énfasis en la incidencia respecto a las variables de edad avanzada y los primeros años postquirúrgicos.

Material y métodos

Se realizó un estudio observacional descriptivo del conjunto de pacientes con implante coclear que fueron intervenidos por el servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Doctor Peset de Valencia desde enero de 2001 a marzo de 2020.

Fueron incluidos todos los pacientes intervenidos quirúrgicamente de implante coclear, tanto adultos como pediátricos. Dado que el objetivo es analizar

las complicaciones de los pacientes, ninguno de ellos fue excluido del estudio. Los criterios de inclusión fueron: estar intervenido de implantación coclear en el periodo comprendido entre enero de 2001 y marzo de 2020, dar consentimiento y comprometerse a seguimiento presencial tras la cirugía y estar vivos durante dicho seguimiento.

En todos los pacientes se realizó el protocolo habitual: anamnesis completa, otoscopia y/o otomicroscopia, audiometrías tonal y verbal, y por último, pruebas de imagen: TC de peñascos y RM de oído interno y vía auditiva. Se obtuvieron los datos demográficos, clínicos y quirúrgicos de todos los pacientes a través de las historias clínicas.

El tipo de implante empleado fue tanto monopolar como bipolar, procedentes de diferentes casas comerciales. Tras la implantación, los pacientes recibieron como parte del protocolo habitual del centro, un seguimiento a demanda dependiendo de las necesidades individuales y la adaptación al dispositivo. Todos los pacientes recibieron seguimiento de al menos 1 año tras la cirugía, exceptuando los últimos pacientes intervenidos en 2020 cuando se finalizó el estudio. De forma sistemática no se realizó ninguna prueba de imagen intraquirúrgica ni postquirúrgica para comprobar la correcta inserción del electrodo, exceptuando aquellos casos en los que se objetivó durante la programación algún fallo en los electrodos, realizando en dichos casos una TC. Por otro lado, sí se llevaron a cabo pruebas electrofisiológicas intraoperatorias como las impedancias para evaluar el correcto funcionamiento del dispositivo.

Para clasificar la gravedad de las complicaciones, nos hemos basado en una clasificación modificada de Hoffman y Cohen⁹, anteriormente ya descrita en el presente trabajo. Nosotros añadimos dentro de las “complicaciones mayores” las secuelas permanentes a pesar del tratamiento, de modo que la paresia/parálisis facial permanente está incluida en este último grupo.

En el análisis estadístico se utilizó estadística descriptiva. Los tiempos de evolución, seguimiento y la edad de cada paciente fueron recogidos en años. Se presentan los datos en porcentajes y promedios con sus respectivas desviaciones estándar y rangos. Para la exposición gráfica de los datos se han utilizado tablas e histogramas. Para demostrar diferencias significativas entre variables empleamos el programa

R. Además, se utilizó el test χ^2 para proporciones, considerando significativo un valor $p < 0.05$.

Consideraciones éticas, conflictos de intereses y financiación

El protocolo para la realización del presente estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Doctor Peset de Valencia.

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

El presente trabajo no ha recibido ninguna clase de financiación.

Resultados

La muestra consta de un total de 134 pacientes con una edad media de 41.2 años. El 80.6% fueron adultos y el 61.9% mujeres. En el 8.2% del total de los pacientes se realizó implantación coclear bilateral, todos fueron pacientes pediátricos. Un 3% de los pacientes requirieron reimplantación, todos ellos fueron pacientes adultos. En la Tabla 1 exponemos el resto de datos demográficos.

Tabla 1. datos demográficos de la muestra.

SUBGRUPO IMPLANTADO	N (%)	MEDIANA DE EDAD en la implantación (Me). RANGO INTERCUARTÍLICO (RQ).
ADULTOS	108 (80.6%)	Me = 55. RQ = 18.25
Unilaterales	108 (100%)	
Postlocutivos	106 (79.1%)	
Prelocutivos	2 (1.5%)	
Reimplantados	4 (3%)	
PEDIÁTRICOS	26 (19.4%)	Me = 5. RQ = 8
Bilaterales	11 (8.2%): 7 secuenciales y 4 simultáneos.	
Unilaterales	15 (11.2%)	
Postlocutivos	15 (11.2%)	
Prelocutivos	11 (8.2%)	
PACIENTES TOTALES	134	Me = 50.5. RQ = 33.5
Sexo femenino	83 (61.9%)	
Sexo masculino	51 (38.1%)	
Postlocutivos	121 (90.3%)	
Prelocutivos	13 (9.7%)	
IMPLANTES TOTALES	149	
Periodo promedio de seguimiento		Me = 5. RQ = 7

Fuente: autores.

Mayo-agosto

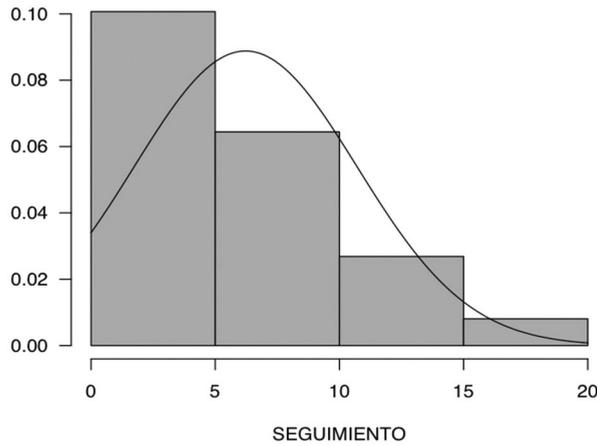


Figura 1. Histograma periodo de seguimiento
Fuente: autores.

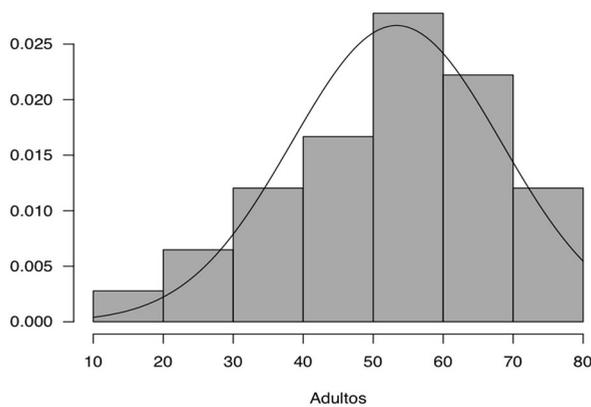


Figura 2. Histograma edad adultos.
Fuente: autores.

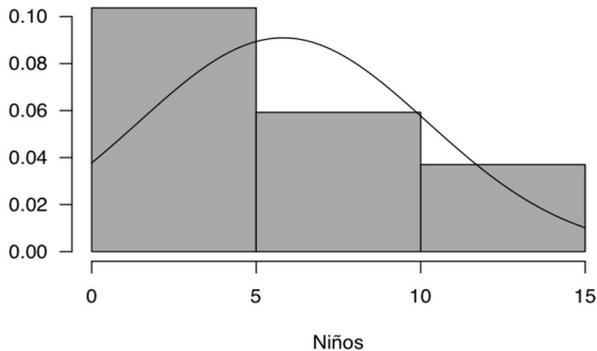


Figura 3. Histograma edad niños.
Fuente: autores.

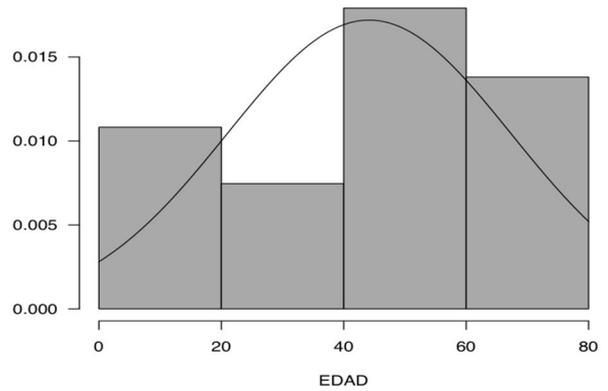


Figura 4. Histograma edad total pacientes
Fuente: autores.

Kolmogorov-smirnov test
Shapiro-Wilk normality test p-value (periodo de seguimiento) = 0.000002063
Shapiro-Wilk normality test p-value (edad adultos) = 0.04207
Shapiro-Wilk normality test p-value (edad niños) = 0.004754
Shapiro-Wilk normality test p-value (edad total pacientes) = 0.000006575

Tanto con los histogramas de distribución como con el test de Shapiro-Wilk de normalidad, se descarta normalidad de las variables edad y periodo de seguimiento, por lo que éstas se definen mejor con la mediana y con el rango intercuartílico (Ver Figura 1-4).

En la figura 5 se muestra la distribución de pacientes y complicaciones por rangos de edad.

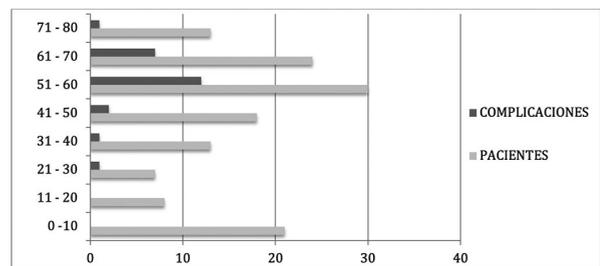


Figura 5. Distribución de pacientes y complicaciones por grupos de edad.
Fuente: autores.

La indicación de implantación mayoritaria fue la clásica: la hipoacusia de tipo neurosensorial de grado severo-profunda bilateral. El umbral medio de audición de nuestra muestra, obtenido en las frecuencias 0,5, 1, 2 y 4 kHz, fue de 96.6 ± 14.9 decibelios [Rango: 50 - 120]. En la mayoría de los

pacientes el curso de la hipoacusia fue progresivo, con un tiempo de evolución promedio de 19.1 ± 17.2 años [Rango: 1 - 62]. Casi la totalidad de los pacientes se beneficiaron previamente del uso de prótesis auditivas. Otros síntomas asociados fueron crisis vertiginosas en un 11.9% y acúfenos en un 21.6%.

En relación a las características clínicas de la población estudiada, aproximadamente la mitad de las hipoacusias fueron de causa idiopática (71 casos). Otras causas vienen registradas en la Tabla 2. No se encontró ninguna relación significativa entre la causa de la hipoacusia y las complicaciones derivadas de la implantación coclear ($p = 0.09$). (Ver Tabla 2).

Tabla 2. Etiología

CAUSAS DE HIPOACUSIA	N (%)
IDIOPÁTICA POSTNATAL	71 (53%)
Prelocutivo	8 (11.3%)
Postlocutivo	63 (88.7%)
CONGÉNITA	15 (11.2%)
Idiopática	8 (53.3%)
Genética	5 (33.3%)
Hiperbilirrubinemia	1 (6.7%)
Ototóxicos	1 (6.7%)
OTOTÓXICA	11 (8.2%)
Gentamicina	2 (18.2%)
Estreptomina	1 (9.1%)
Amikacina	1 (9.1%)
Antituberculoso	1 (9.1%)
Otros ototóxicos indeterminados	6 (54.5%)
INFECCIOSA	9 (6.7%)
Meningitis	5 (55.6%)
Rubeola	2 (22.2%)
Citomegalovirus	1 (11.1%)
Sarampión	1 (11.1%)
SÚBITA	8 (6%)
OTOESCLEROSIS	7 (5.2%)
OTITIS MEDIA CRÓNICA	6 (4.5%)
YATROGÉNICA	3 (2.2%)
Cirugía de miringoplastia	1 (33.3%)
Radioterapia por neurinoma	2 (66.7%)
ENFERMEDAD DE MÉNIÈRE	2 (1.5%)
TRAUMÁTICA	2 (1.5%)

Fuente: autores.

En la mayoría de casos los oídos presentaron una anatomía normal, excepto 3 pacientes con mastoidectomías radicales previas y 2 con una osificación coclear parcial (uno por otosclerosis y otro sin causa conocida). Dichas alteraciones anatómicas no tuvieron relación significativa con la aparición de complicaciones ($p = 0.21$).

La proporción general de complicaciones en nuestro estudio, fue del 17.9% (24 pacientes). En la tabla 3 se recogen tanto las complicaciones mayores como menores por separado. La complicación más frecuente fue la desactivación o inserción incompleta de algunos electrodos (7 casos). (Ver Tabla 3).

Tabla 3. Complicaciones menores y mayores (17.9%)

COMPLICACIONES MENORES (13.4%)	N	COMPLICACIONES MAYORES (4.5%)	N
DESACTIVACIÓN / INSERCIÓN INCOMPLETA DE ELECTRODOS	7	EXTRUSIÓN	2
INFLAMACIÓN DE PIEL	5	MIGRACIÓN	1
SEROMA / HEMATOMA	3	INSERCIÓN NULA	1
PARESIA FACIAL TRANSITORIA	1	PARESIA FACIAL PERMANENTE	1
ACÚFENOS	1	DEHISCENCIA HERIDA	1
INESTABILIDAD	1	FALLO DEL IMPLANTE MENINGITIS	0

Fuente: autores.

En nuestro centro, la proporción de complicaciones es mayor en los primeros casos intervenidos, aspecto que parece estar relacionado con la curva de aprendizaje. Se compararon los valores porcentuales de ambas variables para 3 puntos de corte establecidos en 10, 15 y 20 intervenciones. A partir de 10 intervenciones, se reduce de forma significativa la proporción de complicaciones. Los resultados de este análisis se detallan en la tabla 4. (Ver Tabla 4).

No se halló relación entre la edad avanzada (> 70 años) y una mayor proporción de complicaciones ($p = 1$).

Discusión

En nuestro estudio tuvimos una frecuencia global de complicaciones del 17.9% de un total de 134 pacientes. La proporción de complicaciones menores fue del 13.4%, mientras que la de mayores fue del 4.5%.

Las complicaciones menores más frecuentes fueron la desactivación o inserción incompleta de algunos electrodos (7 pacientes) y la inflamación cutánea (5 pacientes).

Mayo-agosto

Tabla 4. Distribución por nº intervenciones y complicaciones

Nº INTERVENCIONES	COMPLICACIONES NO (%)	COMPLICACIONES SI (%)	p ; OR (IC 95%)
≤10	50%	50%	0.016 ; 5.48 (1.46 - 20.58)
>10	84.6%	15.4%	
≤15	66.7%	33.3%	0.145
>15	84%	16%	
≤20	75%	25%	0.356
>20	83.3%	16.7%	

Fuente: autores.

Las complicaciones mayores fueron: 2 pacientes con decúbito del procesador y extrusión del mismo (Ver Figura 6); 1 caso de migración de la guía de electrodos (Ver Figura 7); 1 paciente con dehiscencia de la herida quirúrgica y exposición de la guía de electrodos (Ver Figura 8); y por último, 1 caso de inserción nula de la guía de electrodos por obliteración parcial de la cóclea.

La infección de la herida quirúrgica es una de las complicaciones que más preocupa al equipo de implantes cocleares. La frecuencia de infección del colgajo oscila entre 1.2-16.6%^{11,13,14}. Las complicaciones locales de la herida quirúrgica descritas en la literatura por Lima, Awad y Qin, varían desde una infección/inflamación menor (1.8-3.7%) o seroma/hematoma (1.8-3.5%), hasta la dehiscencia con extrusión del dispositivo (0.4-2%)¹⁵⁻¹⁷. Migirov et al., en su estudio sobre 300 niños implantados, informaron de 7 casos de infección menor de la herida y 2 de dehiscencia, siendo necesario en uno de ellos la exéresis del implante¹⁸. Todos ellos recalcan la importancia de la manipulación delicada y correcta de los tejidos para evitar las infecciones.

En nuestro estudio, se dieron 11 casos (8.2%) de problemas locales en el colgajo. Los 8 casos (5.9%) de complicaciones menores cutáneas, como la inflamación local o el seroma, se manejaron con curas con buena evolución. Desafortunadamente, los 3 casos restantes (2.3%) fueron complicaciones mayores del colgajo que requirieron reintervención. Un paciente con una infección refractaria al tratamiento médico que resultó en adelgazamiento cutáneo, dehiscencia de la herida y extrusión parcial del implante. En dicho paciente se realizó desbridamiento y cierre primario de la herida. Por último dos casos de ulceración de la piel por decúbito del implante y extrusión parcial del mismo, los cuales requirieron reintervención y reimplantación coclear.



Figura 6. Extrusión del procesador.

Fuente: Imágenes obtenidas por el Servicio de Otorrinolaringología del H. U. Doctor Peset de Valencia

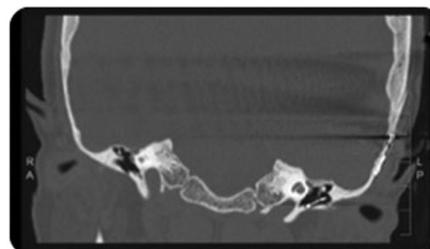


Figura 7. Migración del electrodo

Fuente: Imágenes obtenidas por el Servicio de Otorrinolaringología del H. U. Doctor Peset de Valencia



Figura 8. Dehiscencia de la herida

Fuente: Imágenes obtenidas por el Servicio de Otorrinolaringología del H. U. Doctor Peset de Valencia

Según Raghunandhan et al., la migración del electrodo fuera de la cóclea es poco frecuente más allá de la primera semana de la implantación, por la fibrosis que se forma entre éste y el contenido coclear¹⁹. Petersen et al., publicó que una cóclea anormal y un aumento de la presión intracoclear (presenciado como una salida a presión de líquido perilinfático durante la cirugía), son factores de riesgo²⁰. Connell et al. y Green et al., publicaron una frecuencia de 0.3 y 1.25% respectivamente, asociándolo a osificación coclear^{21,22}. La migración de solo unos pocos electrodos no compromete el rendimiento, pero la de múltiples requerirá una reimplantación. Para mantener el electrodo in situ, Petersen et al. aconseja sellar la ventana redonda con tejido o sellante de fibrina (Tisseel-Baxter Healthcare) y la formación de un bucle del electrodo contra el tegmen para estabilizarlo²⁰. Connell et al. y Green et al., recomiendan fijarlo al buttress^{21,22}

En nuestra muestra, tuvimos un caso de migración de electrodos 14 años después de la cirugía. Durante extracción de cerumen bajo control microscópico, se apreció la guía en el conducto auditivo externo (CAE). Durante su explantación en quirófano, se halló un defecto óseo en la pared posterior del CAE con exteriorización de la guía, posiblemente por adelgazamiento excesivo de la misma durante la mastoidectomía. Con este caso recalamos la importancia del seguimiento a largo plazo de estos pacientes. Bhatia et al., en su estudio prospectivo sobre 300 niños implantados, aportaron complicaciones 14 años después de la cirugía, y algunos incluso necesitaron reintervención²³

Las obstrucciones dentro de la cóclea (la otosclerosis coclear, la fractura del hueso temporal o las anomalías cocleares) pueden dificultar la inserción de los electrodos. Además, es conocido que la ausencia de indicadores clínicos o radiográficos obvios de obstrucción no garantiza una inserción completa. Lee et al. realizaron una evaluación histopatológica de posibles fuentes de resistencia a la inserción de la guía de electrodos, analizando 40 huesos temporales de pacientes sometidos a implante coclear durante la autopsia. Publicaron que la obstrucción obvia por hueso intracoclear anormal o tejido blando representó solo el 22% de las inserciones parciales. El único indicador histopatológico de resistencia hallado con una frecuencia significativamente mayor en los huesos de inserción parcial, fue la disección del ligamento espiral a la pared coclear lateral. Dichos autores concluyen que el contacto traumático del

electrodo con el ligamento espiral, una vez alcanzado el punto de disección de la pared coclear, aumenta drásticamente la probabilidad de una inserción incompleta²⁴.

Awad et al. informaron que en dos casos de su estudio, la inserción de la guía de electrodos no fue posible debido a la obliteración coclear total¹⁶. La segunda cirugía se realizó con éxito en los dos pacientes en el oído contralateral sin complicaciones. En nuestro estudio, tuvimos un caso en el que fue imposible la inserción de electrodos tras dos intentos quirúrgicos, también debido a la obliteración parcial de la cóclea. Finalmente, nuestra paciente fue intervenida del oído contralateral sin incidencias.

La lesión del nervio facial se ha vuelto menos frecuente a lo largo de los años gracias a su monitorización intraoperatoria, pero ésta no sustituye el conocimiento de la anatomía del hueso temporal. La parálisis facial suele ser de aparición diferida y moderada, por lo que probablemente la causa subyacente sea un mecanismo inflamatorio más que un traumatismo directo durante el fresado^{11,25}. Según la literatura, la proporción de parálisis facial varía de 0.42-1.23%^{16,26,27}.

En el presente estudio se observaron dos casos (1.5%) de paresia del nervio facial. Según la clasificación de House-Brackmann, una fue de grado III que recuperó completamente y otra fue de grado V que recuperó parcialmente, persistiendo un grado mínimo de paresia residual, y por tanto, clasificada como complicación mayor según nuestros criterios. Ambos pacientes fueron tratados con corticoterapia oral a dosis estándar durante cuatro semanas.

Dentro de los procesos infecciosos que pueden comprometer la vida del paciente, están descritos en la literatura la meningitis y mastoiditis. Hoy en día está bien protocolizada la vacunación contra *S. pneumoniae* y *H. influenzae* tipo b, y el profilaxis antibiótica de la otitis media aguda postimplante como prevención²⁸. Años atrás la meningitis postimplantación que se informaba era muy poco frecuente, sin embargo, Cohen et al. informaron en 2002 de un aumento repentino tanto en Europa como en Norteamérica. Se han identificado varios factores de riesgo: generales del propio paciente (edad, inmunidad, derivaciones neurológicas ventriculares, antecedente de meningitis), otológicos (propagación directa de la otitis media a la rampa timpánica, malformación del oído interno que predisponga a

Mayo-agosto

la fístula de líquido cefalorraquídeo) y quirúrgicos (colonización latente de bacterias, ocupación del orificio de cocleostomía por tejido blando por requerir mayor fresado, técnica de inserción traumática y factores propios del implante como que disponga de posicionador o cuña que ayude en su inserción)^{28,29}. Una investigación del 2002 aportó una incidencia de meningitis neumocócica de 138,2 casos por 100.000 personas-año, > 30 veces mayor que el resto de niños de la población general de EE. UU. Los niños con implantes con posicionadores tenían un riesgo mayor (4,5 veces más) que los niños con otros modelos de implantes^{28,30}. En el presente estudio no se identificó ningún caso de meningitis.

La proporción de complicaciones depende en gran medida de la experiencia del cirujano. El volumen de implantes debe de ser suficiente para formar un equipo capacitado, estando muy relacionado con la llamada “curva de aprendizaje”³¹. Una alta morbimortalidad es inevitable en esta fase inicial, conociéndose también como “curva del peligro”³². Sería interesante determinar a partir de qué número de intervenciones se reduce de forma significativa la proporción de complicaciones; según algunos autores, 15-20 intervenciones^{31,33}.

En nuestra muestra encontramos este punto de corte en 10 intervenciones, con una probabilidad de complicaciones 5.5 veces mayor durante este periodo. Así, en el grupo ≤10 intervenciones se observan complicaciones en el 50% de los casos, frente al 15.4% en el grupo >10 intervenciones ($p = 0.016$). Por tanto, es importante entrenar las habilidades quirúrgicas para evitar aquellas complicaciones relacionadas con la técnica.

En cuanto al factor de la edad, no encontramos una relación significativa entre la edad avanzada mayor de 70 años y una mayor frecuencia de complicaciones. Sin embargo, sí que hallamos una relación protectora entre el factor edad pediátrica y el número de complicaciones. Ninguno de nuestros pacientes pediátricos presentó complicaciones. Farinetti et al. encontraron diferencia estadísticamente significativa entre la proporción de complicaciones menores entre la población adulta y pediátrica ($p = 0.004$)¹⁰.

Como limitaciones de nuestro estudio, en nuestro centro no se realiza prueba de imagen intraoperatoria para evaluar la correcta inserción del electrodo, sí que se llevan a cabo pruebas electrofisiológicas como las impedancias. Otra limitación a tener en cuenta, es que

se dispone de un tamaño de la muestra limitado, sería interesante recoger más pacientes para obtener una muestra más representativa de la población. Como ya hemos comentado anteriormente, tuvimos una complicación mayor a los 14 años de la cirugía, por lo que el seguimiento a largo plazo es muy importante. Todos nuestros pacientes fueron seguidos al menos 1 año, sin embargo, posteriormente, en algunos se perdió el seguimiento por diversos motivos, como un cambio de domicilio, y no sabemos si tuvieron complicaciones a largo plazo.

Conclusión

El implante coclear es una técnica quirúrgica segura con una baja proporción de complicaciones, la mayoría de ellas pudiéndose tratar con medidas conservadoras o con una intervención mínima.

Para conseguir una mínima proporción de complicaciones es fundamental la experiencia del cirujano. En este estudio hallamos una mayor proporción de complicaciones en los primeros años de iniciación de la técnica.

Es importante, que tanto los médicos como los pacientes, conozcan los posibles riesgos de esta técnica para poder escoger el mejor tratamiento, teniendo en cuenta que los pacientes implantados requieren un seguimiento a largo plazo.

Referencias bibliográficas

1. Izquierdo Domínguez Y, Hernández Montero G, Alfonso Muñoz E. Caracterización epidemiológica de la hipoacusia neurosensorial en adultos mayores de 60 años. Rev Cubana Otorrinolaringol Cirug Cabeza Cuello. 2020;21(3):e177.
2. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra; c2021. Sordera y pérdida de la audición. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>
3. INEbase [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2008. Población con discapacidad o limitación según tipo de deficiencia de origen por edad y sexo. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t15/p418/a2008/hogares/p01/modulo1/10/&file=01010.px>
4. La Web del Implante Coclear [Internet]. Barcelona: Federación de Asociaciones de Implantados Cocleares de España (AICE); c2021. Día Internacional del Implante Coclear. Disponible en: http://implantecoclear.org/index.php?option=com_content&view=article&id=527:dia-internacional-ic&catid=1:latest-news&jj=1617725430365
5. Portillo C. Descripción y funcionamiento del implante coclear. En: MJ Manrique, A Huarte Irujo, editores. Implantes cocleares. Barcelona: Masson; 2002. p. 43-61.
6. Djourno A, Eyries C. Prothèse auditive par excitation électrique à distance du nerf sensoriel à l'aide d'un bodinage inclus à demeure. Presse Med. 1957;35:14-7.
7. Toner JG, John G, McNaboe EJ. Cochlear implantation under local anaesthesia, the Belfast experience. J Laryngol Otol. 1998;112(6):533-6. PubMed PMID: 9764291.

8. Manrique M, Ramos A, de Paula Vernetta C, Gil-Carcedo E, Lassaleta L, Sanchez-Cuadrado I, et al. Guideline on cochlear implants. *Acta Otorrinolaringol Esp (Engl Ed)*. 2019;70(1):47-54. PubMed PMID: 29598832.
9. Hoffman R, Cohen N. Complications of cochlear implant surgery. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl*. 1995;166(Sep):420-2.
10. Farinetti A, Ben Gharbia D, Mancini J, Roman S, Nicollas R, Triglia JM. Cochlear implant complications in 403 patients: Comparative study of adults and children and review of the literature. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2014;131(3):177-82.
11. Venail F, Sicard M, Piron JP, Levi A, Artieres F, Uziel A, et al. Reliability and complications of 500 consecutive cochlear implantations. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2008;134(12):1276-81.
12. Brito R, Monteiro TA, Leal AF, Tsuji RK, Pinna MH, Bento RF. Surgical complications in 550 consecutive cochlear implantation. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2012;78(3):80-5.
13. Yu KC, Hegarty JL, Gantz BJ, Lalwani AK. Conservative management of infections in cochlear implant recipients. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2001;125(1):66-70.
14. Halawani, R, Aldhafeeri A, Alajlan S, Alzhrani F. Complications of post-cochlear implantation in 1027 adults and children. *Ann Saudi Med*. 2019;39(2):77-81.
15. Penna Lima Júnior LR, de Alencar Rodrigues Junior F, Dias Ferreira Calhau CM, Dias Ferreira Calhau AC, Terra de Paiva Palhano C. Postoperative complications in implanted patients in the cochlear implant program of Rio Grande do Norte - Brazil. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2010;76(4):517-21.
16. Awad AH, Rashad UM, Gamal N, Youssif MA. Surgical complications of cochlear implantation in a tertiary university hospital. *Cochlear Implants Int*. 2018;19(2):61-6.
17. Qin F, Li W, Qiu J, Zhang L, Zhong M. After cochlear implantation: Complications related to flap around implants. *J Otol*. 2016;11(4):198-201.
18. Migirov L, Muchnik C, Kaplan-Neeman R, Kronenberg J. Surgical and medical complications in paediatric cochlear implantation: a review of 300 cases. *Cochlear Implants Int*. 2006;7(4):194-201.
19. Raghunandhan, S., Kameswaran, M., Anand Kumar, R. S., Agarwal, A. K. & Hossain, M. D. A Study of Complications and Morbidity Profile in Cochlear Implantation: The MERF Experience. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2014;66(Suppl 1):161-8.
20. Petersen H, Walshe P, Glynn F, McMahon R, Fitzgerald C, Thapa J, et al. Occurrence of major complications after cochlear implant surgery in Ireland. *Cochlear Implants Int*. 2018;19(6):297-306.
21. Connell SS, Balkany TJ, Hodges AV, Telischi FF, Angeli SI, Eshraghi AA. Electrode migration after cochlear implantation. *Otol Neurotol*. 2008;29(2):156-9.
22. Green KMJ, Bhatt YM, Saeed SR, Ramsden RT. Complications following adult cochlear implantation: experience in Manchester. *J Laryngol Otol*. 2004; 118(6): 417-420.
23. Bhatia K, Gibbin KP, Nikolopoulos TP, O'Donoghue GM. Surgical complications and their management in a series of 300 consecutive pediatric cochlear implantations. *Otol. Neurotol*. 2004; 25(5): 730-9.
24. Lee J, Nadol JB, Eddington DK. Factors associated with incomplete insertion of electrodes in cochlear implant surgery: a histopathologic study. *Audiol. Neurotol*. 2011; 16(2): 69-81.
25. Alzhrani F, Lenarz T, Teschner M. Facial palsy following cochlear implantation. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2006; 273(2): 4199-4207.
26. Thom JJ, Carlson ML, Olson MD, Neff BA, Beatty CW, Facer GW, et al. The prevalence and clinical course of facial nerve paresis following cochlear implant surgery. *Laryngoscope*. 2013;123(4): 1000-4.
27. Tarkan Ö, Tuncer Ü, Özdemir S, Sürmelioglu Ö, Çetik F, Kiroğlu M, et al. Surgical and medical management for complications in 475 consecutive pediatric cochlear implantations. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2013; 77(4): 473-479.
28. Wei BP, Shepherd RK, Robins-Browne RM, Clark GM, O'Leary SJ. Pneumococcal meningitis post-cochlear implantation: preventative measures. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2010; 143(5): 9-14.
29. Cohen NL, Roland JT, Marrinan M. Meningitis in cochlear implant recipients: the North American experience. *Otol Neurotol*. 2004; 25(3): 275-281.
30. Biernath KR, Reefhuis J, Whitney CG, Mann EA, Costa P, Eichwald J, et al. Bacterial meningitis among children with cochlear implants beyond 24 months after implantation. *Pediatrics*. 2006; 117(2): 284-289.
31. Cubillana JD. Experiencia inicial (2003-2010) del programa de implantes cocleares del Hospital Clínico Universitario 'Virgen de la Arrixaca'[Doctorado]. Universidad de Murcia; 2015.
32. Morgenstern L. Warning! Dangerous curve ahead: The learning curve. *Surg Innov*. 2005; 12(1):101-3.
33. Vallés H, Royo J, Adiego MI, Calvo MV, García E, Vergara JM, et al. Diez años de implantación coclear en Aragón. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2005; 56(8) 379-387.