

Lázaro A
Artal R
Agreda B
Alfonso JI
Abenia JM
Rubio R*
Vallés H

*Técnico Audioprotesista del
Centro Audioprotésico Aragón.
Hospital Clínico Universitario
"Lozano Blesa". Zaragoza.

La implantación de prótesis osteointegradas tipo B.A.H.A. Nuestra experiencia

B.A.H.A. surgery. Our experience

RESUMEN

Este artículo recoge un análisis retrospectivo de la experiencia adquirida en la cirugía de la implantación de la prótesis osteointegrada tipo B.A.H.A., el seguimiento postquirúrgico de estos pacientes, las complicaciones postoperatorias, los resultados audiológicos y el grado de satisfacción obtenido por el paciente.

PALABRAS CLAVE:

B.A.H.A., prótesis osteointegrada, tratamiento de la hipoacusia.

SUMMARY

This article sums up our experience in the B.A.H.A. surgery, our patients following, the current problems after surgical implantation and the personal satisfaction.

KEY WORDS:

B.A.H.A., bone anchorage prothesis, hearing loss treatment.

Introducción

En 1995, Goode define como audífono implantable, aquel tipo de prótesis que es "total o parcialmente implantable mediante cirugía y está diseñada para mejorar la pérdida auditiva"¹. Esta definición engloba un amplio espectro de implantes entre los que se puede incluir el B.A.H.A.

El acrónimo B.A.H.A, corresponde a las siglas, en idioma anglosajón, de "Bone Anchorage Hearing Aid", o su equivalente en castellano, "ayuda auditiva anclada en el hueso".

La creciente sofisticación de las prótesis semi-implantables tipo (B.A.H.A.) hace que sea necesario un conocimiento, cada vez más íntimo del funcionamiento de éstas, que aboca a una activa colaboración entre el especialista otorrinolaringólogo, el audioprotesista, los logopedas y en el caso del paciente pediátrico, sus educadores.

Desde el año 1999, la sección de Otología del Hospital Clínico de Zaragoza viene utilizando la implantación de prótesis osteointegradas de conducción vía ósea (B.A.H.A.), dentro de su actividad quirúrgica asistencial habitual, para el tratamiento de determinados casos de hipoacusia.

El sistema B.A.H.A.

El mecanismo de actuación de las prótesis tipo B.A.H.A. está basado en la transformación de las ondas sonoras en vibraciones mecánicas, que se transmitirán, utilizando la vía ósea del paciente, hasta alcanzar la cóclea a la que estimularán adecuadamente.

Históricamente las prótesis de conducción ósea se han utilizado desde finales del siglo XIX, si bien se venían realizando experiencias desde el S. XVII. Con posterioridad, tradicionalmente se han utilizado, como prótesis de conducción ósea, las diademas vibratorias y los dispositivos situados en la patilla de las gafas^{2,3}.

El dispositivo B.A.H.A consta de dos componentes bien diferenciados: el procesador externo y el tornillo de titanio implantable que servirá como anclaje osteointegrado de la prótesis. Este componente implantable utilizado por el sistema B.A.H.A es de tipo Branemark System, (epónimo de su inventor, que inicialmente los diseñó como prótesis dentales y describió por primera vez el fenómeno de la osteointegración)^{4,5,6,7}.

CRITERIOS DE IMPLANTACIÓN:

Desde la creación de la primera prótesis tipo B.A.H.A., hasta la última innovación, cinco han sido los dispositivos diseñados: CLASSIC 300, COMPACT, CORDELL, DIVINO e INTENSO. En el mercado actual solo los tres últimos están disponibles

Existen unos criterios bien definidos para la inclusión de un paciente en el programa de implantación de prótesis tipo B.A.H.A..

CRITERIOS AUDIOLÓGICOS DE IMPLANTACIÓN:

Los criterios difieren en dependencia del modelo de B.A.H.A. al que hacen referencia.

Hay varias técnicas para saber de una forma objetiva la ganancia que el implante B.A.H.A puede proporcionar en un paciente. El HCA 100 es un simulador de mastoides desarrollado por Hakansson y Carlsson en 1989, y se usa con una cadena de medida de oído real para verificación de prótesis auditiva para comprobar la funcionalidad electromecánica del B.A.H.A. También puede ser utilizado para medir la ganancia funcional (ganancia acústica real que se obtiene con el audífono).

Además se somete al paciente a la prueba de simulación con banda o varilla de prueba (test de Rod), pidiéndosele al paciente que englobe la barrita mordedora con los dientes, teniendo, especial cuidado con que el paciente cierre los labios alrededor de la misma, ya que la resonancia producida por la cavidad bucal, ayuda bastante a la correcta transmisión el sonido hasta la cóclea. Es una forma aproximada, y nunca objetiva pero si positivamente valorada por los pacientes, quienes de forma somera, comprueban cual será su ganancia auditiva.

B.A.H.A. Cordelle:

Se utiliza en pérdidas auditivas mixtas graves. Se estima que la media de pérdida de tonos puros de la vía ósea del paciente puede llegar a alcanzar el nivel de 65 dB. (13 dB de media mas fuerte que el Classic 300 medido a 0.5,1,2,3 kHz). Funciona utilizando el sistema K-Amp con un control ajustable de TK (threshold knee ó realce de sonidos débiles) y LB (loudness boost ó realce de sonidos fuertes)

El Cordelle es un aparato que precisa de una petaca externa con las baterías y el micrófono conectado al procesador/transductor mediante un pequeño cable.

B.A.H.A. Divino:

Se trata del primer procesador B.A.H.A. digital. El B.A.H.A. Divino está indicado también para el mismo grupo de pacientes que el B.A.H.A. Compact, umbrales de vía ósea de 45 dB o mejores.

Es más agradable y estético, con nuevos colores más acordes con los matices del pelo. Es más fiable y resistente a la humedad y cambios de temperatura. No obstante, las grandes aportaciones del Divino son la incorporación del micrófono direccional y la posibilidad de ofrecer al paciente una audición mucho mas personal al incorporar 2 trimmers, uno para ajustar los graves y otro para regular la compresión de ganancia (AGCO).

B.A.H.A. Intenso:

Es el procesador de sonido postauricular más potente de B.A.H.A. ya que presenta una potencia unos 10 db superior a Divino y Compact. Está indicado para personas con hipoacusias de transmisión, mixtas y sorderas unilaterales con umbrales de vía ósea de 55 Db o menos. La mejoría en el rendimiento del transductor (vibrador), junto con la cancelación de feedback activo, permite una mayor amplificación.

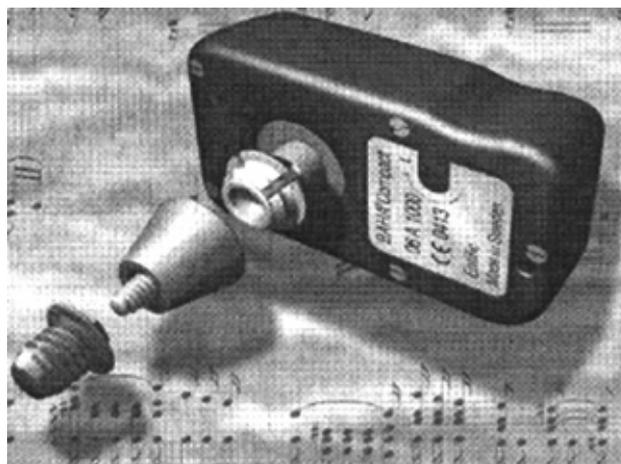


Figura 1: Dispositivo B.A.H.A. (procesador externo y tornillo de titanio).

CRITERIOS OTOLÓGICOS DE IMPLANTACIÓN:

Se consideran con candidatos por sus características otológicas todos aquellos pacientes afectados de malformaciones congénitas del oído medio y/o externo que limiten el éxito con audífonos vía aérea convencionales^{8,9}, los pacientes con otitis medias y/o externas crónicas que sufran frecuentes reagudizaciones que les imposibilite el uso correcto del audífono vía aérea.

Además también se considera criterio de implantación la constatación de la existencia de una pérdida auditiva bien de tipo conductivo uni o bilateral (no tributaria de corrección quirúrgica) y que no encuentran utilidad suficiente en la amplificación auditiva con los audífonos convencionales o aquellos cuya hipoacusia es perceptiva unilateral y que no puedan/ quieran utilizar un CROS CA (Contralateral Routing of Signal).

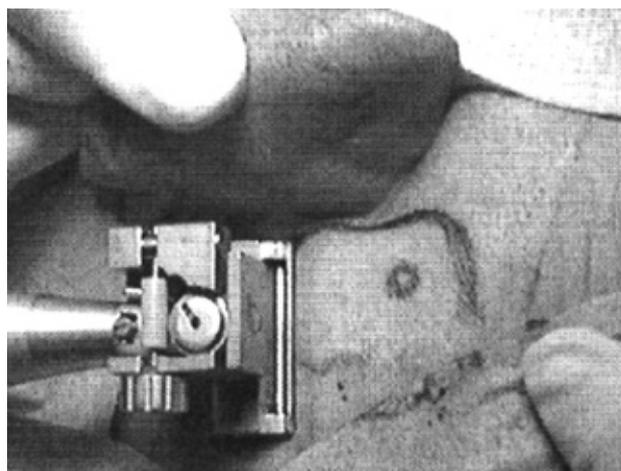


Figura 2: Levantamiento del colgajo cutáneo.

CRITERIOS ADICIONALES DE IMPLANTACIÓN:

Para asegurar buenos resultados con la prótesis B.A.H.A. se han añadido una lista de criterios adicionales: Los pacientes deberán obtener al menos una puntuación

equivalente a un 60% de inteligibilidad en un dictado de una lista de palabras fonéticamente equilibradas⁴; se deberá comprobar la autosuficiencia del paciente para un correcto mantenimiento del procesador y para la correcta higiene de la piel que rodea al implante, o en su defecto confirmar la ayuda de terceras personas. En el caso de los niños, teniendo en cuenta que la edad mínima de implantación es de 5 años, hasta entonces deberá usar una "Soft band", deberemos ir concienciándolo paulatinamente de la responsabilidad que adquirirá pronto¹⁰.

Además debemos comprobar la existencia de un suficiente volumen óseo y de buena calidad, para asegurar la correcta osteointegración del tornillo.

Nuestra experiencia en la implantación de prótesis osteointegrada tipo B.A.H.A.

Este artículo recoge la experiencia adquirida por la Sección de Otología del Hospital Clínico Lozano Blesa de Zaragoza desde el año 1999.

Material

Durante el periodo comprendido entre 1999-2007, un total de 19 pacientes son sometidos a cirugía de implantación: 9 varones (47.36%) y 10 mujeres (52.63%); cuyas edades están comprendidas entre los 5-77 años.

En un 88,24% del total encontramos como patología común, una Otitis Media Crónica con supuraciones mantenidas, en los cuales existían dificultades para la utilización de prótesis auditivas convencionales vía aérea.

El porcentaje restante de pacientes presentaban síndromes polimalformativos con alteraciones en oído externo y/o medio: un niño con Síndrome de Treacher Collins y otro paciente varón de 5 años de edad afecto de un síndrome no filiado que incluía entre sus múltiples malformaciones la existencia de una microtia con atresia de CAE bilateral.

Métodos

Los criterios de inclusión en el programa de implantación B.A.H.A. utilizados por nuestro equipo son los aceptados universalmente. En todos los pacientes candidatos se realiza audiometría tonal liminar (audiómetro utilizado de Madsen, modelo electronics OB822) y audiometría verbal utilizando un listado de palabras fonéticamente equilibradas.

Además también de forma protocolizada, se solicita una Tomografía Axial Computarizada de Peñascos

Una vez finalizadas las pruebas diagnósticas, audiológicas (y la batería de cuestionarios y entrevistas psicológicas, si así han sido requeridos, y habiendo obtenido una posi-

tividad para plantear al paciente la terapéutica quirúrgica por implantación B.A.H.A.), el paciente es remitido a nuestro centro audioprotésico de referencia para este tipo de implantes. Allí se informa al paciente de las cuestiones técnicas, tales como las referentes al mantenimiento del implante, y se le ofertará la suscripción a un seguro de dos años para el dispositivo B.A.H.A., seguro que al igual que las baterías de botón necesarias para el funcionamiento de la prótesis serán abonados por parte del paciente.

LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA:

La intervención se realiza bajo anestesia local más sedación, previa profilaxis protocolizada, y concluido el estudio preoperatorio. Se administra a todos aquellos pacientes sin alergia a penicilina conocida una dosis de 1 gramo de cefuroxima intravenosa en la media hora previa a la intervención, sustituyéndola por una dosis de Dalacín fosfato 600mg IV en los alérgicos.

La cirugía de implantación consta de distintas fases: levantamiento del colgajo dérmico, extirpación del tejido celular subcutáneo y hemostasia meticulosa, desperiostización de la zona de implantación del tornillo, fresado óseo, avellanado, colocación del implante y sutura del colgajo.

Permanecerá ingresado durante 24 horas y si el postoperatorio cursa con normalidad será dado de alta. Tras la cirugía el paciente continúa con la pauta antibiótica y antiinflamatoria 10 días más. En la actualidad, nos encontramos en fase de transición, en un intento de realizar esta cirugía dentro del programa de CMA (Cirugía Mayor Ambulatoria).

La intervención quirúrgica se llevará a cabo en una sola fase en el caso del paciente adulto, colocándose el pedestal y el pilar externo en el mismo acto quirúrgico. Sin embargo, en el caso de paciente pediátrico el acto se realiza en dos fases con un intervalo de tiempo aproximado de 6 meses, asegurando así la correcta osteointegración.

Se revisará y se realizará cura plana en Consultas Externas ORL cada 48 horas durante los primeros 20 -30 días, hasta que el colgajo quede totalmente cicatrizado y el riesgo de infección sea casi inexistente.

Las complicaciones de la cirugía B.A.H.A., en la mayoría de los casos hacen referencia a la infección del colgajo (9% de los pacientes) con pérdida parcial o total (0% en nuestro estudio) del mismo, pudiendo ser tratadas todas ellas en las consultas de nuestra especialidad. En un paciente nos vimos obligados a reintervenir e implantar nuevamente el tornillo debido a una incorrecta osteointegración, y también en un solo paciente hubo un sobrecrecimiento del tejido cicatricial periimplante que nos obligo a curas seriadas planas asociadas a rebaje del tejido de granulación formado^{11,12}.

En nuestra estadística no se han constatado ningún caso de sepsis generalizada tras la intervención.

Discusión

Uno de los estudios retrospectivos más amplios en referencia a las indicaciones, resultados y complicaciones de tipo cutáneo en este tipo de cirugía es el estudio Gothenburg. En esta ciudad se implantaron 456 pacientes en el periodo de tiempo comprendido entre 1977-1993, habiendo acotado el estudio a los 149 pacientes que fueron implantados entre 1989-1993. De la totalidad, tan solo la implantación en 5 casos fue considerada como fallida, atribuyendo el fracaso en 4 de los 5 pacientes a un fallo de osteointegración y en el último caso consecuencia directa de un traumatismo. Se debe añadir que, tras haber realizado la cirugía de implantación, 11 fueron los pacientes a quienes se les sometió nuevamente a un cirugía para retirar el tornillo, 5 de los casos por un empeoramiento de la función coclear, 3 por dolor inexplicable en la zona de implantación con aspecto macroscópico sin signos de inflamación y 3 pacientes más porque se les considero inmaduros y con poca motivación en el programa de seguimiento.

Las reacciones adversas cutáneas, las clasificaban en 5 tipos: sin reacción (96.4%) (los mismos autores en bibliografía anterior aportan el dato de 92-93% sin reacciones adversas, encontrando esta diferencia significativa atribuible a la mejor reducción el tejido subcutáneo¹³, enrojecimiento (1.8%), enrojecimiento y maceración (1.0%), tejido de granulación circundante (0.4%) y finalmente necesidad de creación de un nuevo colgajo (0.4%).

Desde el punto de vista audiológico les realizaron audiometría en campo libre, prueba de resultados de recepción de conversación (speech reception threshold, SRT, definida como el nivel al que el 50% del listado de palabras son correctamente identificadas), discriminación de palabras con ruido de fondo y un cuestionario del grado de satisfacción.

Las conclusiones que obtuvieron, de acuerdo con la audiometría es que el HC 200 B.A.H.A. que ellos utilizaban y extrapolando el B.A.H.A., es superior en todos los test a los resultados sin ningún tipo de dispositivo así como significamente superior a la utilización de los tradicionales dispositivos de conducción vía ósea en el test de discriminación de palabras con ruido de fondo^{14,15}.

Haciendo referencia a nuestro estudio:

Tras la evaluación de las pruebas subjetivas realizadas durante el periodo de seguimiento postoperatorio, podemos concluir que para los pacientes implantados ha supuesto una mejoría evidente en términos de umbrales tonales en campo libre y reconocimiento de voz en ruido en comparación con los obtenidos con audífono vía aérea convencional. La opinión general de satisfacción del paciente ha resultado muy positiva en lo que se refiere a mejora subjetiva de calidad del sonido y a número de horas de utilización (de media más de 8 horas al día). El nivel de satisfacción es mucho mas alto en aquellos pacientes que sufren malformaciones congénitas y que habían probado

previamente algún otro audífono adaptado por vía ósea comparado con los pacientes que sufren supuración crónica y que han llevado previamente un audífono por vía aérea (Cooper y Cols 1996)¹⁴.

Además, debido a su naturaleza, el tornillo B.A.H.A. nos proporciona una ganancia en frecuencias altas importante, en comparación con los audífonos por vía ósea tradicionales, por lo tanto puede ser recomendado con absoluta confianza tanto para adultos como para niños mayores de 5 años de edad.

En lo que se refiere a la adaptación bilateral, B.A.H.A. ha probado una contribución positiva a la localización espacial y al reconocimiento de voz en entornos ruidosos, esta mejora en los resultados procede de la captación binaural de sonidos y de la diferencia de transmisión y atenuación craneal de la vibración del sonido en las dos cocleas.

Los resultados en los casos de sordera unilateral, sordera que resulta muy poco incapacitante ya que conservando el otro oído, la capacidad de relación de la persona apenas se ve afectada, hasta la fecha, la única solución que se ofertaba a esos pacientes era la utilización de un sistema CROS que producía un rendimiento bastante bajo además de una estética muy pobre. El sistema BAHA ha demostrado su eficacia en estos pacientes, al trasladar por vía transcraneana el sonido recogido por el procesador a la coclea sana, actuando como un eliminador del "efecto sombra" (head shadow effects) que produce la propia cabeza del individuo con este tipo de sordera¹⁶.

De forma contraproducente con este sistema existe un pequeño riesgo de infección que puede localizarse alrededor del tornillo implantado y la principal desventaja de este dispositivo adopta un carácter económico, ya que su coste es ostensiblemente mayor que el de sus predecesoras⁵.

Conclusiones

NUESTROS RESULTADOS CON B.A.H.A.:

En definitiva, resulta un avance tecnológico de gran importancia en la esfera de la audiológica: aporta mejoras en la ganancia auditiva de al menos 15 decibelios frente a sus predecesoras, una buena calidad de sonido al estar correctamente fijado al hueso, es un dispositivo fácil de implantar, y además el resultado estético es agradable gracias a la amplia gama de colores en los que está disponible¹⁷.

Nuestros resultados personales, tras la realización de una encuesta aceptada por el distribuidor de B.A.H.A, confirman la bibliografía revisada.

Todos los pacientes implantados con una prótesis tipo B.A.H.A, a excepción de una mujer adulta a la que hubo que retirar el tornillo implantable por considerarlo muy evidente, valoran aceptablemente la estética del dispositivo.

En cuanto a las posibles reacciones adversas constatadas, tan solo existe el caso de un paciente en el que hubo que retirar el tornillo de titanio por un fallo en la correcta osteointegración del mismo, y otro en el que hubo que prolongar las curas postoperatorios más de lo normal por un sobrecrecimiento cicatricial de la epidermis que rodea al pedestal, que acabó englobando al mismo y por lo tanto impedía el correcto anclaje del procesador externo.

No hemos tenido ninguna complicación del tipo necrosis del colgajo, infección local ni por supuesto de sepsis generalizada.

En definitiva, nuestra experiencia personal en lo que a la selección de candidatos, y a la posterior cirugía de la implantación es muy positiva al valorar las ventajas de este dispositivo frente a sus predecesoras, añadiendo el escaso número de complicaciones postoperatorias, que además se pueden calificar como triviales.

Bibliografía

- Goode RL, Rosenbaum ML, Maniglia AJ. The history and development of implantable hearing aid. *Otolaryngol Clin North Am.* 1995; 28(1): 1-16.
- Tjellström MD, Hakansson Phd. The Bone Anchored Hearing Aid. Design Principles, Indications, and Long Term Clinical Results. *Otolaryngologic Clinics of North America.* 1995;vol 28: 1.
- Hakansson B, Tjellström, Am Carlsson. P. Percutaneous vs transcutaneous transducers form hearing by direct bone conduction. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1990;102:339-444,.
- Tjellström MD. The Bone Anchored Hearing Aid. "Otologic Surgery". D. Brackmann editor. Philadelphia. W.B.Saunders Co. 1995.
- Tjellström, A; Portmann, D. Osseointegrated implants in facial prosthesis and hearing aids. *Rev Laryngol Otol Rhinol.* 1992;113(5): 439-45.
- Holgers KM, Bjursten LM, Thomsen P, Ericson LE, Tjellström A. Experience with percutaneous titanium implants in the head and neck: a clinical and histological study. *J Invest Surg.* 1989; 2(1): 7-16.
- Holgers KM, Tjellström A, Bjursten LM, Erlandsson BE. Soft tissue reactions around percutaneous implants: a clinical study of soft tissue conditions around skin-penetrating titanium implants for bone anchored hearing aids. *Am j Otol.* 1988 Jan; 9(1): 56-9.
- Zelachowska M, Pietruszka D. Application and usage of the bone anchored hearing aid. *Otolaryngol Pol.* 2004; 58(3): 565-8.
- Snik AF, Bosma AJ, Myanus EA, Cremers CW. Candidacy for the bone anchored hearing aide. *Audiol Neurootol.* 2004; 9(4) : 190-6.
- Hol MK, Cremer CW, Coppens Schellekens W. Snik AF. The B.A.H.A Softband. A new treatment for young children with bilateral congenital aural atresia. *Int J Pediatr.* 2005; 69(7):973-80.
- Tjellström A, Granström G. Long- term follow-up with the bone anchored hearing aid: A review of the first 100 patients between 1977 and 1985. *Ear Nose Throat J.* 1994; 73: 21-23,.
- Shirazi MA, Marzo SJ, Leonetti JP, Perioperative complications with the bone anchorage hearing aid. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2006; 134(2): 236-9.
- Hol MK, Bosma AJ, Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. Bone anchored hearing aids in unilateral inner ear deafness: an evaluation of audiometrica and patient outcome measurements. *Otol Neurotol.* 2005; 26(5): 999-1006.
- Albrektsson T, Jacobsson M, Tjellström A. Present clinical applications of osseointegrated percutaneous implants. *Plast Reconstr Surg.* 1987; 79(5): 721-31.
- Mylanus EAM, Vand der Pouw CTM, Snik AFM, Cremers CWRJ. An intraindividual comparison of the B.A.H.A. and air-conduction hearing aids. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1998; 124: 271-6.
- Lin LM, Bowdith S, Anderson M, May B, Cox KM, Niparko JK. Amplification in the rehabilitation of unilateral deafness: speech in noise and directional hearing effects with bone-anchored hearing and contralateral routing of signal amplification. *Otol Neurotol.* 2006; 27(2): 172-82.
- Tjellström A, Lindström J, Hallén O, Albrektsson T, Branemark PI. Direct bone anchorage of external hearing aids. *J Biomed Eng.* 1983; 5(1); 59-63.

Correspondencia

Dra. Amaya Lázaro Sánchez
Antonio Vivaldi, 6 - 2º C
50012 ZARAGOZA
amayals@yahoo.es