



ARTÍCULO ORIGINAL

Experiencia en reimplantación coclear. Estudio descriptivo durante un período de 20 años



Andrés Gutiérrez-Salazar*, Constanze Cop, Ángel Osorio-Acosta, Silvia Borkoski-Barreiro, Juan C. Falcón-González y Ángel Ramos-Macías

Departamento de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial, Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil, Las Palmas de Gran Canaria, España

Recibido el 10 de agosto de 2014; aceptado el 21 de noviembre de 2014

Disponible en Internet el 16 de enero de 2015

PALABRAS CLAVE

Implante coclear;
Complicaciones;
Hipoacusia
neurosensorial

Resumen

Introducción y objetivos: El implante coclear es un procedimiento quirúrgico que ha presentado un incremento sustancial, debido a que la población pediátrica es diagnosticada e implantada de forma temprana y al incremento de indicaciones posibles. Este dispositivo tiene el riesgo inherente de presentar fallos en su funcionamiento, siendo esta la causa más frecuente de explantación. Nuestro objetivo es conocer las causas que en nuestra serie nos han llevado a ello y confirmar si se ajusta a la realidad según lo revisado en la literatura médica.

Métodos: Estudio retrospectivo observacional y descriptivo de 859 cirugías de implante coclear, realizadas entre octubre de 1991 y mayo de 2011. Las causas de explantación fueron clasificadas según el Consenso Europeo de Fallos y Explantaciones de los Implantes Cocleares.

Resultados: La tasa de reimplantación fue de 6,16% (n = 51). La causa más frecuente de explantación fue el fallo técnico del dispositivo (45,5%), seguida de infección/rechazo del implante (23,6%) y actualización del mismo (12,7%). Entre las causas menos frecuentes se encontraron 3 casos (5,6%) por malinserción de los electrodos, 2 casos (3,6%) de fallo por osificación, 2 (3,6%) por traumatismo craneoencefálico, 2 (3,6%) por realización de resonancia nuclear magnética y un caso (1,8%) por enfermedad psiquiátrica.

Conclusiones: La reimplantación coclear es un procedimiento seguro, que presenta una baja tasa de complicaciones. En nuestro centro alcanza una tasa global de 6,16%. El fallo técnico del dispositivo sigue siendo la causa más frecuente de este procedimiento, con un importante porcentaje de reimplantes por actualización del dispositivo.

© 2014 Elsevier España, S.L.U. y Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: andresgut86@gmail.com (A. Gutiérrez-Salazar).

KEYWORDS

Cochlear implants;
Complications;
Hearing loss
sensorineural

Experience in cochlear reimplantation. Descriptive study of a 20-year period**Abstract**

Introduction and objectives: The cochlear implant is a surgical procedure that has increased substantially, because the paediatric population is diagnosed and implanted early and because there are increased potential indications. This device has the inherent risk of failure in performance, as does any active medical device, which is the most common cause of implant removal. Our goal was to understand what the causes that produced removal in our series were, and confirm if these conformed to reality as reviewed in the literature.

Methods: This was a retrospective, descriptive, observational study of 859 cochlear implant surgeries carried out between October 1991 and May 2011. The causes of implant removal were classified according to the European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations.

Results: The reimplantation rate was 6.16% (n = 51). The most common reason for removal was technical device failure (45.5%), followed by infection/rejection (23.6%) and upgrade (12.7%). Less common causes: there were 3 cases (5.6%) of electrode misplacement, 2 cases (3.6%) of labyrinthine ossification, 2 (3.6%) as a result of head trauma, 2 (3.6%) from need for nuclear magnetic resonance imaging and 1 case (1.8%) from psychiatric illness.

Conclusions: Cochlear reimplantation is a safe procedure, with a low complication rate. In our centre, it reaches an overall rate of 6.16%. Technical device failure remains the most common cause of this procedure, although there is a significant percentage of reimplantation for device update

© 2014 Elsevier España, S.L.U. y Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial. All rights reserved.

Introducción

El implante coclear (IC) es un procedimiento quirúrgico que ha presentado un incremento sustancial, debido a que la población pediátrica es diagnosticada e implantada de forma temprana y al incremento de indicaciones posibles¹.

Como cualquier otro dispositivo médico activo, el IC tiene el riesgo inherente de presentar fallos en su funcionamiento, siendo esta, como se ha comprobado en múltiples estudios, la causa más frecuente de explantación. Por otra parte, la cirugía del IC puede asociarse a complicaciones inherentes a la propia técnica quirúrgica o por factores del individuo²⁻⁴.

Es bien conocido que la reimplantación coclear es un procedimiento seguro que no conlleva mayor dificultad ni complejidad, y no genera mayor dificultad técnica en la inserción de los electrodos que en la cirugía del primer implante. Además, se ha demostrado en varios estudios que, en los pacientes reimplantados, el rendimiento de dicho implante es igual o mayor que el del primer procedimiento^{2,5-8}.

Se decide realizar un estudio observacional retrospectivo de las cirugías de IC multicanal realizadas en el periodo comprendido entre octubre de 1991 y mayo de 2011, con el objetivo de conocer la tasa de reimplante coclear en nuestra institución, determinando las causas que nos han llevado a ello y compararla con la experiencia acumulada en la literatura publicada.

Materiales y método

Se realiza un estudio retrospectivo observacional y descriptivo de 859 cirugías de IC multicanal, realizadas entre

octubre de 1991 y mayo de 2011. Se revisaron las historias clínicas para conocer las causas de explantación.

En total, 51 pacientes fueron reimplantados, 48 habían sido intervenidos por primera vez en nuestro centro y otros 3 recibieron el primer implante en otra institución. Eran considerados pacientes pediátricos aquellos en los que la revisión quirúrgica tenía lugar antes de los 18 años. Las causas de explantación fueron clasificadas según el Consenso Europeo de Fallos y Explantaciones de los Implantes Cocleares del año 2005 (ECSCIFE por sus siglas en inglés)⁹ además de la clasificación utilizada en nuestro hospital (tabla 1).

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica antes de iniciar la recolección de datos.

Resultados

En el periodo comprendido entre octubre de 1991 y mayo de 2011, se realizaron 859 cirugías de IC multicanal, que corresponden a 715 pacientes, de los cuales 511 fueron implantados unilateralmente y 144 fueron implantados en ambos oídos, para un total de 859 implantes.

La media de edad de los pacientes implantados era de 35,75 años (rango: 5 meses a 71 años); si consideramos a la población pediátrica, la edad media de implantación fue de 4 años y en los adultos, de 48 años.

Las causas de la hipoacusia de los pacientes se encuentran clasificadas según edad en la tabla 2.

Se realizaron un total de 55 revisiones quirúrgicas en 52 pacientes de los cuales, 51 fueron reimplantados. La tasa de cirugía de revisión en nuestro centro fue de 6,4% y la tasa de reimplantación de 6,16% (tabla 3).

Tabla 1 Información de los pacientes tratados mediante cirugías de revisión de implante coclear

Paciente	Causa de hipoacusia	Edad del primer implante (años)	Tipo de implante ^a	Tiempo entre implantes	Tipo de implante ^b	Causa del reimplante ESCIFE/Hospital
N1	Congénita	2	Cochlear	8 a 5 m	Cochlear	3
N2	Congénita	1	Cochlear	4 a 2 m	Cochlear	2
N3	Congénita	3	Cochlear	3 a 4 m	Cochlear	1
N4	Progresiva	1	Cochlear	3 m	Cochlear	4
N5	Desconocida	6	Cochlear	14 a 2 m	Cochlear	5
N6	Congénita/S. Usher	9	Cochlear	10 m	Cochlear	6
N7	Desconocida	?	Cochlear		Cochlear	5
N8	Desconocida	2	Cochlear	8 m	Cochlear	4
N9	Desconocida	3	Cochlear	2 a 3 m	Cochlear	1
N10	Congénita	2	Cochlear	8 a	Cochlear	3
N11	Congénita	4	Cochlear	6 a 5 m	Cochlear	1
N12	Desconocida	3	Cochlear	1 a 8 m	Cochlear	1
N13	Desconocida	5	-	3 a 4 m	Cochlear	2
N14	Desconocida	2	Cochlear	1 a 11 m	Cochlear	2
N14'				2 a 6 m	No	2
N15	Desconocida	2	Cochlear	8 m	Cochlear	2
N16	Desconocida	3	Cochlear	3 a 6 m	Cochlear	1
N17	Desconocida	3	-	3 m	Cochlear	2
N18	Desconocida	3	Cochlear	8 a	Cochlear	2
N19	Desconocida	4	Cochlear	4 a 9 m	Cochlear	7
N20	Desconocida	9	Advanced Bionics	10 a 11 m	Cochlear	1
N21	Desconocida	2	Cochlear	10 a	Cochlear	1
N22	Desconocida	6	Cochlear	11 a 9 m	Cochlear	1
N23	Congénita/S. Waarderburg	4	Cochlear	3 a 4 m	Cochlear	1
N24	Progresiva/S. Mondini	6	Cochlear	4 m	Cochlear	1
N25	Desconocida	2	Med-El	11 m	Med-El	1
N26	Ototóxicos	3	Cochlear	5 a 9 m	Cochlear	1
N27	Meningitis Vírica	6	Cochlear	4 a 11 m	Cochlear	7
N28	Ototóxicos	6	Cochlear	12 a 11 m	Cochlear	5
N29	Desconocida	4	Cochlear	1 m	Cochlear	4
A1	Súbita	32	Cochlear	12 m	Cochlear	1
A2	Progresiva	70	Advanced Bionics	10 m	Cochlear	1
A3	Progresiva	71	Cochlear	11 m	Cochlear	2
A3'				10 m	Cochlear	2
A4	Progresiva	69	Advanced Bionics	9 m	Advanced Bionics	2
A4'				1 a 3 m	Cochlear	2
A5	Ototóxicos	55	Cochlear	14 a 1 m	Cochlear	5
A6	Progresiva	57	Cochlear	6 m	Cochlear	1
A7	Progresiva	49	Cochlear	10 m	Cochlear	1
A8	Progresiva	46	Cochlear	1 a 9 m	Advanced Bionics	2
A9	Ototóxicos	70	Med-El	1 a 6 m	Advanced Bionics	2
A10	Progresiva	43	Cochlear	7 m	Cochlear	1
A11	Postestapedectomía	28	Cochlear	7 a 9 m	Cochlear	1
A12	Progresiva	39	Cochlear	6 a 4 m	Cochlear	1
A13	Progresiva	52	Cochlear	2 a 8 m	Cochlear	6
A14	Laberintitis	29	Cochlear	17 a 11 m	Cochlear	5
A15	Progresiva	41	Cochlear	3 a 7 m	Cochlear	1
A16	TCE	33	Cochlear	16 a 5 m	Cochlear	5
A17	Súbita	49	Cochlear	1 a 10 m	Cochlear	1

Tabla 1 (continuación)

Paciente	Causa de hipoacusia	Edad del primer implante (años)	Tipo de implante ^a	Tiempo entre implantes	Tipo de implante ^b	Causa del reimplante ESCIFE/Hospital
A18	Otosclerosis	49	Cochlear	1 m	Cochlear	1
A19	Infeciosa	47	Advanced Bionics	8 a	Med-El	1
A20	Progresiva	48	Cochlear	17 a 10 m	Cochlear	5
A21	Ototóxicos	22	Cochlear	13 a 10 m	Cochlear	1
A22	Progresiva	56	Advanced Bionics	7 a 1 m	Med-El	1
A23	Desconocido	25	Advanced Bionics	4 a 4 m	No	8

Las distintas causas de reimplante coclear se clasifican de la siguiente manera: 1) fallo técnico del dispositivo (C); 2) infección/rechazo (D); 3) fallo por osificación (D); 4) fallo de inserción de electrodos (D); 5) actualización del dispositivo (B1); 6) traumatismo craneoencefálico (C); 7) resonancia magnética nuclear (D); 8) enfermedad psiquiátrica (D).

': indica la segunda reimplantación del paciente; -: indica que la cirugía de implante coclear se realizó en un centro distinto al nuestro; a: años; m: meses.

^a Primer implante.

^b Segundo implante.

Tabla 2 Causas de hipoacusia según la edad

	<18 años	>18 años	Total
Congénitas			
Alt. genética/estructural	5		5
S. Usher	1		1
D. Mondini	1		1
S. Waardenburg	1		1
Adquiridas			
Ototóxicos	2	3	5
Meningitis vírica	1		1
HNS progresiva	1	12	13
H. súbita		2	2
Laberinitis		2	2
Postestapedectomía		1	1
Otosclerosis		1	1
Postraumática		1	1
Desconocida	17	1	18
Total	29	23	52

Tres pacientes de nuestra serie necesitaron ser intervenidos en 2 ocasiones cada uno y 2 de estos fueron reimplantados en 2 ocasiones debido a episodios infecciosos, mientras que en el tercero la reimplantación se debió a reacción de rechazo a diversas sustancias del material que recubre el implante; posteriormente, ante nuevo rechazo se decidió explantar el dispositivo sin reimplantación posterior.

Un paciente de la serie presentó clínica psiquiátrica de tipo esquizofrénico años después de la cirugía de IC, siendo necesaria la explantación del dispositivo a pesar de ser funcional debido a que el paciente atribuyó los síntomas paranoides al dispositivo implantado.

También se incluyó a 2 pacientes de los cuales únicamente disponemos de datos de la cirugía de reimplantación, debido a que no aportan datos de su cirugía de IC. En ambos casos la causa del explante fue infección.

El tiempo transcurrido desde el primer implante hasta el reimplante fue desde un mes hasta 18 años con una media de 5,19 años (tabla 4).

Tabla 3 Número de reimplantes por fallo del dispositivo y tiempo entre el primer y segundo implante (en meses)

Paciente	Tiempo entre primer implante y reimplante (meses)	Dispositivo que falló
N3	40	Cochlear
N9	27	Cochlear
N11	77	Cochlear
N12	20	Cochlear
N16	42	Cochlear
N20	131	Advanced Bionics
N21	120	Cochlear
N22	141	Cochlear
N23	42	Cochlear
N24	4	Cochlear
N25	11	Med-El
N26	69	Cochlear
A1	12	Cochlear
A2	10	Advanced Bionics
A6	6	Cochlear
A7	10	Cochlear
A10	7	Cochlear
A11	93	Cochlear
A12	76	Cochlear
A15	43	Cochlear
A17	22	Cochlear
A18	1	Cochlear
A19	96	Advanced Bionics
A21	166	Cochlear
A22	85	Advanced Bionics
Total 25		

Los tipos de dispositivos explantados incluyeron: 44 (80%) dispositivos Cochlear Ltd., 8 (14,5%) dispositivos Advanced Bionics y 3 (5,5%) Med-El.

En nuestra serie de 859 cirugías de IC, con la implantación de 705 (82,07%) dispositivos de Cochlear, 87 (10,11%) dispositivos de Advanced Bionics y 67 (7,82%) de Med-El, nos encontramos con una tasa de fallo acumulado por marca de:

Tabla 4 Consenso Europeo de Fallos y Explantos de los Implantes Cocleares del año 2005 (ECSCIFE por sus siglas en inglés)

Clasificación	Nombre	Número de casos
A	Dispositivo con un correcto funcionamiento	804
B1	Alteraciones en las características del dispositivo	7
B2	Alteraciones en el rendimiento del dispositivo	
C	Fallos del dispositivo	27
D	Causas médicas	21
E	Seguimiento interrumpido del dispositivo	

2,83% para Cochlear 4,59% para Advanced Bionics, y 1,49% para Med-El.

Los implantes empleados en las cirugías de reimplantación incluyeron: 47 dispositivos Cochlear, 3 Advanced Bionics y 3 Med-El.

La causa más frecuente de explantación de los implantes cocleares en nuestro centro fue el fallo técnico del dispositivo (C) con 25 casos (45,5%), seguida de infección/rechazo del implante (D) con 13 casos (23,6%) y actualización del mismo (B1) con 7 casos (12,7%). Entre las causas menos frecuentes se encontraron 3 casos (5,6%) de malinserción de los electrodos (D), 2 casos (3,6%) de fallo por osificación (D), 2 (3,6%) por traumatismo craneoencefálico (C), 2 (3,6%) por realización de resonancia magnética nuclear (D) y un caso (1,8%) por enfermedad psiquiátrica (esquizofrenia) (D).

Discusión

Según los datos obtenidos, las tasas de revisión quirúrgica y de reimplantación encontradas en nuestra institución fueron de 6,4 y 6,16%, respectivamente; tasas comparables a las observadas en la literatura, que iban desde el 4,1 al 13% en cuanto a revisiones quirúrgicas y del 3 al 13%, en cuanto a reimplantación^{6,8,10,11}.

Respecto a las diferencias halladas entre la población pediátrica y adulta encontramos en la primera una tasa de 5,49 y de 7,25% en la segunda; estos datos no concuerdan con los que con mayor frecuencia se publican en la literatura, donde es más alto el porcentaje de complicaciones en la población pediátrica, según los autores, debido a la mayor incidencia de infecciones y traumatismos. En nuestra serie se presentó una mayor incidencia de infecciones en los adultos y, en cuanto a traumatismos, se presentaron igual número de casos uno en adulto y otro en un niño, respectivamente^{8,10,12}.

Una manera común de clasificar las distintas causas de fallo y explante de implantes cocleares es dividir las complicaciones en 2 tipos: «complicaciones mayores», si estas requieren la realización de una cirugía adicional y

«complicaciones menores» si estas se pueden resolver con éxito con tratamiento médico conservador.

Para la realización de este trabajo hemos decidido usar la clasificación según el ECSCIFE, debido a que con esta herramienta se trata de estandarizar y unificar conceptos de las diferentes causas de explantación y fallos en los IC, haciendo más fácil su clasificación y presentación^{9,13}. Además se decidió detallar cada una de las causas con la clasificación utilizada en nuestro hospital.

La primera causa de reimplantación coclear sigue siendo el fallo interno del dispositivo, responsable del 45,5% del total de reimplantados o, lo que es igual, el 2,91% de la totalidad de los pacientes, datos que concuerdan con los publicados previamente por otros centros. Ramos et al., al estudiar a 346 pacientes implantados cocleares en nuestro hospital entre los años 1993 y 2004, observan que la tasa de reimplantación coclear debida a fallos del dispositivo se situó en el 2,02%, tasa que no ha variado significativamente al compararla con la actual (2,91%)^{3,14}.

Es de resaltar el porcentaje de procedimientos realizados debido a actualización del dispositivo (12,7%), situación poco habitual según lo observado en otras series y que en nuestro estudio ocupó la tercera causa más frecuente. Orús Dotúa et al. sugieren que, al ir mejorando la fiabilidad de dichos dispositivos, la principal causa de reimplantación coclear pasaría de ser el fallo interno del dispositivo a otras causas hasta el momento menos frecuentes como, por ejemplo, la actualización a un dispositivo más novedoso⁵. Se observa en la actualidad que cada vez es más habitual la demanda por parte de los pacientes de la actualización de sus antiguos dispositivos.

En el estudio realizado por Battmer et al. en más de 3.400 implantes, la tasa de fallos diferenciada por el fabricante del implante fue de 1,9% en cuanto a los IC de Cochlear Ltd. y del 10,0%, en cuanto a Advanced Bionics Corp¹⁵. En nuestra serie, en cambio, observamos que para el IC de Cochlear Ltd. la tasa de fallos acumulados fue de 2,83 y del 4,59%, en cuanto a implantes de Advanced Bionics Corp.

Asimismo con relación a los dispositivos Med-El se encuentran en la literatura tasas de fallo del 3,8% en comparación con el 1,59% de nuestra serie¹⁶.

Hay que aclarar que el porcentaje de dispositivos usados de las diferentes casas comerciales en nuestro centro varía sustancialmente, siendo la mayoría de estos (82,07%) de Cochlear Ltd., contra el 10,11 y el 7,82% de Advanced Bionics y Med-El, respectivamente.

Conclusiones

La reimplantación coclear es un procedimiento seguro, que presenta una baja tasa de complicaciones. En nuestro centro alcanza una tasa global de 6,16%. El fallo técnico del dispositivo sigue siendo la causa más frecuente de este procedimiento, con un importante porcentaje de reimplantes por actualización del dispositivo.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Donatelli AA, Zwolan TA, Telian SA. Cochlear implant failures and revision. *Otol Neurotol*. 2005;26:624-34.
2. Kim CS, Kim DK, Suh MW, Oh SH, Chang SO. Clinical outcomes of cochlear reimplantation due to device failure. *Clin Experiment Otorhinolaryngol*. 2008;2008.1.1.10-14.
3. Chung D, Kim AH, Parisier S, Linstrom C, Alexiades G, Hoffman R, et al. Revision cochlear implant surgery in patients with suspected soft failures. *Otol Neurotol*. 2010;31:1194Y1198.
4. Battmer RD, O'Donoghue GM, Lenarz T. A multicenter study of device failure in European cochlear implant centers. *Ear Hear*. 2007;28 2 Suppl:S95-9.
5. Orús C, Venegas MP, de Juan M., de Juan J. Reimplantación coclear en el mismo oído: hallazgos, peculiaridades de la técnica quirúrgica y complicaciones. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2010;61:106-17.
6. Sorrentino T, Cote M, Eter E, Laborde ML, Cochard N, Deguine O. Cochlear reimplantations: Technical and surgical failures. *Acta Otolaryngol*. 2008:1-5.
7. Ray J, Gibson W, Sanli H. Surgical complications of 844 consecutive cochlear implantations and observations on large versus small incisions. *Cochlear Implants Int*. 2004;5:87-95.
8. Brown KD, Connell SS, Balkany TJ, Eshraghi AE, Telischi FF, Angeli SA. Incidence and indications for revision cochlear implant surgery in adults and children. *Laryngoscope*. 2008;119:152-7.
9. European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations. *Otol Neurotol*. 2005;26:1097-1099.
10. Cote M, Ferron P, Bergeron F, Bussières R. Cochlear reimplantation: Causes of failure, outcomes, and audiologic performance. *Laryngoscope*. 2007;117:1225-35.
11. Marlowe AL, Chinnici JE, Rivas A. Revision cochlear implant surgery in children: The Johns Hopkins experience. *Otol Neurotol*. 2010;31:74-82.
12. Sunde J, Webb JB, Moore PC, Gluth MB, Dornhoffer JL. Cochlear implant failure, revision, and reimplantation. *Otol Neurotol*. 2013;34:1670Y1674.
13. Balkany TJ, Hodges AV, Buchman CA, Luxford WM, Pillsbury CH, Roland PS, et al. Cochlear implant soft failures consensus development conference statement. *Otol Neurotol*. 2005;26:815-8.
14. Ramos A, Charlone R, de Miguel I, Valdivielso A, Cuyás JM, Pérez D, et al. Complicaciones en la implantación coclear. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2006;57:122-5.
15. Battmer RD, Linz B, Lenarz T. A review of device failure in more than 23 years of clinical experience of a cochlear implant program with more than 3,400 implantees. *Otol Neurotol*. 2009;30:455-63.
16. Lassig AA, Zwolan TA, Telian SA. Cochlear implant failures and revision. *Otol Neurotol*. 2005;26:624-34.