

**COMPLICACIONES Y CAUSAS DE FALLO EN CIRUGIA DE IMPLANTE
COCLEAR EN LA POBLACIÓN DE USUARIOS DEL SERVICIO DE
OTORRINOLARINGOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA
SAN RAFAEL**

**Estudio descriptivo
Autores:**

**Dr. Conrado Andrés Jiménez Montealegre
Residente de IV año – Otorrinolaringología UMNG - HUCSR**

**Dr. German Leonardo Bernal Trujillo
Residente de III año – Otorrinolaringología UMNG - HUCSR**

**Dr. José Eduardo Guzmán
Otorrinolaringólogo – Neuro-otólogo HUCSR
(Asesor Temático)**

**UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL**

**COMPLICACIONES Y CAUSAS DE FALLO EN CIRUGIA DE IMPLANTE
COCLEAR EN LA POBLACIÓN DE USUARIOS DEL SERVICIO DE
OTORRINOLARINGOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA
SAN RAFAEL**

Dr. Conrado Andrés Jiménez Montealegre
Residente de IV año – Otorrinolaringología UMNG - HUCSR

Dr. German Leonardo Bernal Trujillo
Residente de III año – Otorrinolaringología UMNG - HUCSR

Dr. José Eduardo Guzmán
Otorrinolaringólogo – Neuro-otólogo HUCSR
(Asesor Temático)

MAYO DE 2012

INVESTIGADORES

Conrado Andrés Jiménez Montealegre, MD. Médico General de la Universidad de Caldas, Residente de cuarto año de Otorrinolaringología de la Universidad Militar Nueva Granada y del Hospital Universitario Clínica San Rafael.

German Leonardo Bernal Trujillo, MD. Médico General de la Universidad Militar Nueva Granada, Residente de tercer año de Otorrinolaringología de la Universidad Militar Nueva Granada y del Hospital Universitario Clínica San Rafael.

José Eduardo Guzmán, MD. Médico general de la Universidad Militar Nueva Granada, Otorrinolaringólogo de la Universidad Militar Nueva Granada, Neuro-otólogo de la *University of Miami* School of Medicine. Coordinador académico del servicio de Otorrinolaringología del HUCSR.

Nota: Los investigadores se reseñan en orden alfabético sin que esto indique una estatificación según algún grado de aportes individuales al presente estudio.

INSTITUCIONES COLABORADORAS

Universidad Militar Nueva Granada, Institución Educativa Superior Privada.
Bogotá, Colombia. www.umng.edu.co/

Hospital Universitario Clínica San Rafael, Institución Privada. Bogotá,
Colombia. www.clinicasanrafael.com.co/

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a las siguientes entidades y personas por su apoyo y colaboración para hacer realidad este proyecto:

A la Universidad Militar Nueva Granada, por ser nuestra institución formadora de pregrado y postgrado.

A los Docentes de Otorrinolaringología por las enseñanzas que nos dan basados en su invaluable experiencia.

A Nuestros familiares por su apoyo y comprensión.

A Dios por el don de nuestras vidas y por darnos la felicidad de ser médicos y otorrinolaringólogos.

COMPLICACIONES Y CAUSAS DE FALLO EN CIRUGIA DE IMPLANTE COCLEAR EN LA POBLACIÓN DE USUARIOS DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL

RESUMEN

Este estudio corresponde a un análisis descriptivo de los pacientes del Hospital Universitario Clínica San Rafael llevados a cirugía de implante coclear entre Ene/2000 a Dic/2010 y describe la ocurrencia de complicaciones menores y mayores en la cirugía de implante coclear con un mínimo de seguimiento de 12 meses.

Las complicaciones de la cirugía de implante coclear se dividen en dos categorías; complicaciones menores y mayores. Las complicaciones menores son aquellas que pueden, o no, producir una disminución en el funcionamiento del implante, pero que se resuelven de manera espontánea o con tratamiento conservador, sin necesidad de realizar una nueva intervención quirúrgica, e incluyen: dolor local, tinnitus, vértigo, alteraciones del gusto, infección, fistula de líquido Cefalorraquídeo y parálisis facial. Las complicaciones mayores son aquellas que requieren reintervención quirúrgica o explante. Se logró recopilar la información de 172 pacientes, 88 (51,16 %) de sexo masculino y 84 (48,83%) de sexo femenino, con unas edades entre los 3 y los 71 años promedio de 22,1 años. El porcentaje global de complicaciones fue del 22,67% incluyendo las complicaciones menores y mayores, que corresponde a 39 implantes. El porcentaje de fallos es de 3,4%, que representa un total de 6 implantes. El porcentaje de reimplantes es de 5,2 % del total, que corresponden a 09 implantes, siendo la causa más común fallo técnico del dispositivo (06), seguido por fallo por impacto (03). En cuanto a las complicaciones, se presentaron 12 complicaciones mayores que corresponden

al 6,97%, El porcentaje de complicaciones menores en nuestro estudio fue de 15,6 % (27).

ABSTRACT:

The following study corresponds to a descriptive analysis in patients from the Hospital Universitario Clínica San Rafael, which received cochlear implant surgery between Jan/2000 and Dec/2010. It describes the incidence of minor and major complications in the cochlear implant surgery, with a minimum trial of 12 months.

The complications of the cochlear implant surgery are divided in to two main categories: minor and major ones. The minor complications are those that can, or can not, produce a decrease in the performance of the implant; but resolves spontaneously or with medical treatment, without making any surgery. Its clue symptoms involves: local pain, tinnitus, vertigo, taste alterations, infections, CSF fistula and facial paralysis. The major complications require a second surgery intervention or explants. The clinical histories of 172 patients were obtained, in which 88 (51.16%) were men and 84 (48.83%) were women, all with ages that comes from 3 to 71 years giving an average of 22.1 years old. The percentage of global complications was of 22.67% included the minor and major complications, that correspond to 39 implants. The fail percentage is of 3.4%, representing a total of 6 implants. The re-implants percentage corresponds to 5.2% from 9 implants that were in total, leading to the main cause of technical disposal fail (06), following by a fail for an impact cause (03). There were 12 major complications presented that correspond to 6.97%. The percentage of minor complications on the following study was of 15.6% (27).

TITULO DEL PROYECTO

COMPLICACIONES Y CAUSAS DE FALLO EN CIRUGIA DE IMPLANTE COCLEAR EN LA POBLACIÓN DE USUARIOS DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL

INTRODUCCION

El implante coclear podría definirse como un aparato que transforma los sonidos del medio ambiente en energía eléctrica que estimula las aferencias del nervio coclear, produciendo la percepción de una sensación auditiva en el individuo.

La inserción de un cuerpo extraño en los tejidos humanos inducen un riesgo potencial, la infección es el riesgo principal en la cirugía de implante coclear por lo que la adecuada asepsia y antisepsia es indispensable para un resultado favorable e del procedimiento. La infección en un cuerpo extraño es un desastre y casi siempre conduce a la extrusión del dispositivo. Un procedimiento quirúrgico mal realizado puede no garantizar un entorno favorable para la inserción del dispositivo, provocando daños en el las estructuras cocleares y causando complicaciones inaceptables en los pacientes.

Todos los sistemas actuales de implantes cocleares poseen componentes internos y componentes externos. La parte interna está compuesta por una serie de electrodos colocados sobre un soporte único que se introduce al interior de la cóclea, generalmente en la rampa timpánica. Estos electrodos están conectados a un sistema electrónico que incluye el sistema de recepción para recoger la señal de un componente externo y un microchip responsable de determinar qué electrodo o que grupo de electrodos debe ser estimulado.

Durante el procedimiento quirúrgico el cirujano debe asegurarse de la colocación apropiada de parte del componente interno al lado del cráneo y de lograr un correcto acceso a la cóclea, lo cual se logra a través de un abordaje transmastoideo a través de una timpanotomía posterior. Aunque algunos cirujanos prefieren abordar la cóclea a través de la ventana redonda, actualmente la mayoría prefiere la realización de una cocleostomia. La

estabilización del dispositivo para prevenir su desplazamiento o la migración también es esencial.

La cirugía de implante coclear como cualquier procedimiento quirúrgico está exenta de riesgos, aunque es una cirugía relativamente exenta de complicaciones. Algunos autores dividen las complicaciones en dos tipos; Complicaciones mayores, si estas requieren la realización de una cirugía adicional. Complicaciones menores si estas se pueden resolver con éxito con tratamiento médico conservador.

La incidencia de complicaciones mayores en la literatura es entre 3% y el 13% (Hoffman y Cohen, 1995; Aschendorff et al, 1997;. Collins et al, 1997;. Proops et al., 1999). Una serie reciente de Green et al. (2004), que reporto la serie más grande del Reino Unido informó, una incidencia del 6% de las cuales las más importantes fueron la extrusión del implante y sepsis. Sin reportar ningún caso de parálisis ni parálisis del nervio facial. Fayad et al. (2003) examinan más de 705 pacientes un período de 22 años y reporta una incidencia de parálisis facial postoperatoria del 0,7%; ; en todos los casos la aparición fue tardía y la recuperación fue completa.

Las complicaciones menores que no son poco comunes con una incidencia citada entre el 7% y 37% (Cohen et al, 1988;. Webb et al, 1991;. Summerfield y Marshall, 1995). La más común es la falta de estimulación auditiva (22%) y son más frecuentes en casos de otosclerosis y la fractura de la base del cráneo cuando la corriente puede escapar de la cóclea a través de una línea de baja resistencia eléctrica y puede estimular al nervio facial y los nervios sensoriales del plexo timpánico (Broomfield et al.2000). Fina et al. (2003) informan una incidencia de vértigo postoperatorio del 39%, una cifra muy superior al 8% citado por el Green et al. (2004). Fina et al. (2003), sin embargo, señala que muchos de sus casos presentaron síntomas tardíos y episódicos, posiblemente debido un hidrops tardío en lugar de una intervención quirúrgica directa. El empeoramiento del tinnitus se observa en alrededor del 1% y la infección del colgajo en el 2%. La alteración del gusto es documentada por debajo del 1%. Gillett et al. (2002) reportan la ocurrencia inusual de neumoencéfalo, pero las

complicaciones intracraneales de la cirugía de implante coclear son extremadamente raras.

La evaluación retrospectiva de las complicaciones médicas y quirúrgicas de la cirugía de Implante Coclear, nos permitirá identificar los posibles factores de riesgo y factores predisponentes que permitan la prevención de futuras complicaciones, así mismo evaluar cada una de las complicaciones presentadas y el grado de afectación en la calidad de vida del individuo y el resultado del manejo instaurado en cada uno de los casos.

MARCO TEORICO

Estudios anteriores han demostrado una baja tasa de complicaciones para la cirugía de implante coclear (IC).¹ Por lo tanto se considera que es un procedimiento relativamente seguro.² ³Aunque la mayoría de los efectos adversos de la cirugía de IC se producen de forma transitoria y desaparecen con el tiempo, hay algunas complicaciones que son permanentes. Teniendo en cuenta que el número de cirugías de implante coclear ha aumentado dramáticamente durante los últimos años, es importante que tanto los pacientes como los profesionales estén informados de las posibles complicaciones. Así mismo es importante evaluar la eficiencia, la eficiencia y la seguridad de los procedimientos para mejorar y reducir la incidencia de complicaciones.

Los riesgos de la cirugía de implante coclear son: infección, parálisis facial, fistula de líquido cefalorraquídeo (LCR), meningitis y los riesgos habituales de la anestesia. La tasa de complicaciones se encuentra entre el 5% y el 10% dependiendo de las diferentes series.⁴ En un reciente estudio retrospectivo en Francia encontró una tasa de complicaciones del 9.9%, en 434 pacientes con implante coclear, con un porcentaje de complicaciones mayores del 5.5% (24/434).⁵ Otro estudio mostro una tasa de complicaciones del 16.0% (79/500), con un porcentaje de complicaciones menores del 5.6%; complicaciones mayores del 3.2%; y reimplantes del 7.2%.⁶ En un estudio de

Corea informó una tasa de complicaciones mayores del 4.2% (30/720), y de complicaciones menores del 5.1%.⁷ Venail et al, reportan una serie de 5000 implantes cocleares con tasas de complicaciones mayores del 5,6% mucho menor que las reportadas en estudios previos del 18,3%⁸ y del 11,8% excluyendo fallas en el dispositivo.⁹ Sin embargo al incluir la falla en el dispositivo como una complicación mayor Venail et al encontró una tasa comparable 13,8% similar a la descrita en otros estudios.¹⁰ Con una tasa de reimplantación del 7,2% (36 de 500).^{11 12}, realizándose el 72% de estos durante los primeros 5 años de la primera cirugía. Según Maurer et al,¹³ que han reportado estudios con mayor tiempo de seguimiento los reimplantes se presentaron principalmente en los primeros años después de la implantación inicial. La fuga de receptor, los cortocircuitos en la matriz de electrodos, y la fuga de corriente fueron los problemas más comunes, siendo las causas desconocidas de fallo en el dispositivo y la disfunción progresiva de la matriz de los electrodos más comunes en reimplantes tardíos.¹⁴

En numerosas publicaciones, entre las cuales se encuentra una revisión realizada por Cohen en el 2004, la causa más importante de reimplante coclear se debió al fallo en el dispositivo, lo cual es más frecuente en pacientes pediátricos¹⁵.

Existen diferentes clasificaciones de las complicaciones derivadas de la colocación de un implante coclear, Cohen en el año 1995, divide las complicaciones en dos categorías; complicaciones menores y mayores.

Las complicaciones menores son aquellas que pueden, o no, producir una disminución en el funcionamiento del implante, pero que se resuelven de manera espontánea o con tratamiento conservador, sin necesidad de realizar una nueva intervención quirúrgica.

Estas incluyen tinnitus, mareos (vómitos), alteración del gusto, infección, y parálisis facial. La mayoría de ellos aparecen inmediatamente después de la cirugía, pero tienden a desaparecer con el tiempo.

El dolor local y la incomodidad local ha sido reportado en la serie de Venmail et al con una frecuencia de casos persistentes de 7 de 500 pacientes (1,4%) requiriendo en 5 casos la desactivación de los electrodos, y en 2 pacientes cirugía para reimplantación. El dolor parece ser consecuencia del mal funcionamiento del dispositivo.

El agravamiento del tinnitus se observa con mayor frecuencia en los pacientes que presentaban este síntoma previo a la cirugía. El tinnitus por lo general aumenta sólo por algunos días y desaparece sin ningún tratamiento. Cuando los pacientes comienzan a usar el IC, el tinnitus fuerte o persistente tiende a disminuir en mayor parte debido al efecto de ocultación.¹⁶ En la serie de Venail et al, la frecuencia de esta complicación fue del 0.93% sin lograr mejoría en ningún paciente luego de la desactivación.

De acuerdo con informes anteriores, el vértigo postoperatorio se pensaba que era raro y básicamente insignificante.¹⁷ Sin embargo, estudios recientes, han demostrado que un gran número de pacientes sufren mareos o vértigo postoperatoria.¹⁸ ¹⁹ Filipo et al. Reporta una frecuencia de vértigo postoperatorio en el 12% de los pacientes implantados²⁰. El vértigo se produce durante los primeros 4 a 5 días en más de un tercio de los pacientes después de la cirugía, y disminuye con el tiempo. La prueba calórica antes de la cirugía demuestra repuestas normales o casi normales y la aparición de vértigo después de la cirugía depende de la función vestibular del oído operado. Debido a que los niños pequeños no pueden referir vértigo, estos simplemente pueden tener vómitos recurrentes hasta un día después de la cirugía. En pacientes con antecedentes de enfermedad de Meniere, es posible que presenten vértigo recurrente. Algunos autores han descrito la posibilidad de hidrops endolinfático después de la implantación en la cóclea como causa del vértigo. Afortunadamente, este tipo de vértigo dura pocos, y la frecuencia de los ataques de vértigo disminuye con el tiempo. Una técnica cuidadosa durante las maniobras cocleostomia e inserción del electrodo puede reducir al mínimo el vértigo post-operatorio.

Los trastornos del gusto pueden adoptar diversas formas, tales como; disminución de la sensibilidad, pérdida total del gusto, o entumecimiento de la lengua. El nervio de la cuerda del tímpano debe ser cuidadosamente manipulado durante el abordaje a través del receso facial, aunque daños menores a veces son inevitables. Afortunadamente, los síntomas tienden a disminuir en un par de semanas, y las alteraciones permanentes del gusto son muy raras.

Las complicaciones mayores son aquellas que requieren reintervención quirúrgica o explante. El Consenso Europeo sobre Fallos y Explantes Cocleares, considerara un fallo del implante cuando por cualquier circunstancia, técnica o médica, se produce una pérdida del beneficio clínico derivado de la colocación del implante. Cuando por disminución del rendimiento es necesaria la reimplantación se clasificara el primer fallo dependiendo del resultado del nuevo implante. Por lo tanto, si el nuevo dispositivo funciona adecuadamente, se considerara como un fallo técnico, y este segundo implante no funciona se considerara como un fallo por causas médicas, se consideraran razones médicas como aquellas alteraciones en las que se considere que el dispositivo funciona normalmente, pero que necesita ser explantado y/o reimplantado por razones ajenas al dispositivo propiamente dicho.²¹

La tasa de fallo global según Cote et al es del 4,8%.²² En un estudio multicentrico realizado en hospitales europeos, en donde se analizaron las complicaciones de más de 12.000 implantes cocleares, se reportó un porcentaje de fallos de 3,79%.²³

Según el Consenso Europeo de Fallos y Explantes los tipos de fallo se dividen en seis categorías:

1. Fallo por impacto.
2. Fallo de hermeticidad.
3. Fallo electrónico.
4. Problema matriz del electrodo.
5. Otros: especificar.
6. No causa determinada.²⁴

Un estudio multicentrico realizado por grupos de implante coclear en España presenta un porcentaje de complicaciones médico-quirúrgicas mayores de 3,42% y un 7,06% de complicaciones moderadas.²⁵ Cohen y Hoffman describen tasas de complicaciones menores y mayores de 4,8% y 7% respectivamente.²⁶ Otras series presentan porcentajes de complicaciones similares.^{27 28}

El fracaso de la cicatrización asociado a infección de la herida quirúrgica son el problema más común de la cirugía de implante coclear²⁹, por lo tanto es importante dejar al menos 1 a 2 cm entre la incisión y el borde del receptor interno. El espesor ideal del colgajo debe ser de 6 a 7 mm, un colgajo muy delgado se asocia a necrosis y un colgajo muy grueso afecta el rendimiento del dispositivo al disminuir la transmisión transcutánea. El porcentaje global de infecciones reportadas en la literatura varía de 1,7 al 16,6%.^{30 31} Wang et al. Reportaron complicaciones a nivel del colgajo en el 7,7% de los pacientes (4 / 52).³² Haberkamp y Schwaber informaron que el colgajo post-auricular en forma de C tenía una tasa relativamente alta de necrosis y que cuando esta se presentó asociada con extrusión del implante fue manejada con éxito mediante la reubicación del dispositivo bajo la piel sana.³³ Schweitzer y Burtka reportaron éxito con terapia coadyuvante con oxígeno hiperbárico para la prevención de la necrosis del colgajo.³⁴

El desplazamiento del imán es considerado como una rara complicación.³⁵ Esta se puede comprobar mediante radiografías del cráneo³⁶. Los traumas craneoencefálicos menores y la exposición a los juguetes magnéticos podría resultar en desplazamiento del imán. Mickelson y Kozak han descrito una técnica de "lasso" para el desplazamiento del imán a una posición correcta.³⁷. Venail en su serie de 500 pacientes encontró desplazamiento del imán en solo el 0,25% de los casos

Los problemas en el nervio facial pueden ocurrir por lesión directa durante el procedimiento quirúrgico o por su estimulación³⁸. Por lo tanto es importante la identificación del nervio facial y del receso del nervio facial sin ser necesaria su completa exposición. La adecuada irrigación es indispensable para lograr

disipar el calor generado por la fresa. El uso de monitorización del nervio facial puede reducir el riesgo de lesión. El riesgo de lesión del nervio facial es mayor en casos de desplazamiento congénito del nervio o antecedente de cirugía previa en la que el nervio puede encontrarse expuesto.³⁹

La fistula de líquido cefalorraquídeo, es mucho más frecuente en pacientes con malformaciones congénitas de la cóclea y se produce en el sitio del receptor interno o a nivel de la cóclea.. De acuerdo con Wootten et al.⁴⁰ la incidencia de fistula de LCR es de aproximadamente el 1% de todos los pacientes sometidos a implante coclear, con una frecuencia igual en niños que en adultos. En algunos pacientes, el hueso a nivel de la escama del temporal es muy delgada y su disección para la creación de un lecho adecuado para receptor interno puede conducir a lesiones en la duramadre. En estos casos el defecto se debe cubrir con fascia temporal sobre la lesión y otra fascia apoyada sobre el receptor interno. Después de la inserción del electrodo intracoclear, la cocleostomía puede ser cerrada con tiras de fascia temporal para prevenir la fístula perilinfática. Rara vez los pacientes con fistula de LCR requieren un manejo adicional.

La meningitis es una posible complicación por implantación de bacterias. Aunque el riesgo de meningitis después de la implantación es baja (<1%), los pacientes usuarios de implante coclear tienen un mayor riesgo que la población general^{41 42}. El inicio de los síntomas de la meningitis oscilan entre menos de 24 horas y hasta 5 años después de la cirugía, por lo que se ha sugerido que los pacientes candidatos de CI, así como los que ya han sido implantados, se pueden beneficiar de la vacunación contra los organismos que comúnmente causan la meningitis bacteriana, particularmente *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae*. Dada la importancia de la meningitis como complicación de la cirugía de implante coclear, se realizó un consenso internacional sobre meningitis e implantes cocleares en donde se establecieron las recomendaciones a seguir para prevenir esta patología. Estas recomendaciones incluyen:

- El riesgo de meningitis debe ser comunicado a todos los pacientes antes del implante.
- Se deben reportar todos los casos, tanto a los fabricantes del dispositivo como a las autoridades sanitarias.
- Realizar protocolos de tratamiento y evaluación de otitis media.
- Uso sistemático de la vacuna.
- Cierre de la cocleostomia con tejido blando.⁴³

Las principales complicaciones incluyen la estimulación del nervio facial, la pobre respuesta del nervio auditivo, la exclusión del electrodo, la migración del dispositivo, infección, mala colocación de los electrodos, y fracaso del dispositivo. La cirugía revisional debe ser realizada para tratar de resolver estas complicaciones. En un estudio se encontró que de 315 pacientes con IC, de 33 (10,5%) tuvieron complicaciones mayores. La cirugía revisional se llevó a cabo en 20 pacientes (6,3%), y la cirugía no se llevó a cabo en los restantes 13 (4,1%). El otro estudio demostró que la cirugía revisional se realizó en el 13% del total de pacientes con IC, y el fallo en el hardware ocurrió en el 4%.⁴⁴

La estimulación del nervio facial en pacientes con implantes cocleares se presenta en un número considerable de pacientes, aunque su incidencia varía del 0,31% al 14%.⁴⁵ Los tics faciales pueden aparecer inmediatamente después de encender el dispositivo en los casos de separación deficiente entre el canal facial y segmento superior de la vuelta basal coclear. La presión física producida directamente por el electrodo en la pared externa de la cóclea se propone como otra etiología. En el este último caso, la estimulación del nervio facial se produce varios meses después de que el uso de un implante coclear o incluso después de unos pocos años en algunos casos. Los electrodos ubicados por debajo de la porción laberíntica del nervio facial fueron los que más produjeron esta estimulación.

A pesar de que estos síntomas desaparecen después de desconectar el electrodo⁴⁶ situado en el segmento superior, el resultado es una disminución grave en la percepción del habla. Además de la reprogramación de los

electrodos, la administración de la toxina botulínica también es útil, aunque requiere de repetidas inyecciones cada 3 a 6 meses.

La respuesta mala o deficiente del nervio auditivo se ha reportado en pocos casos (7 de 315, 2,5%) y se produce más frecuentemente en niños con hipoacusia congénita o en adultos con sordera pos lingual con cócleas osificadas. Debido a que el umbral subjetivo es menor que el objetivo, algunos de los pacientes con este problema tienen buen reconocimiento del habla a través del tiempo, pero otros solo logran reconocimiento de sonidos ambientales. La falta de resolución a este problema se ha convertido en el principal motivo para el abandono de CI en los casos tardíos. La evaluación preoperatoria con resonancia magnética es útil para detectar aplasia del nervio auditivo, aunque la pobre respuesta del nervio auditivo se puede producir incluso en pacientes con un nervio auditivo de forma normal. La reimplantación en el lado contralateral o el uso de implantes de tallo cerebral puede ser una opción de tratamiento en estos pacientes.

La extrusión del electrodo se produce por deslizamiento gradual de los electrodos en la cóclea o la extrusión de un electrodo por la membrana timpánica o el canal auditivo externo. Estas complicaciones pueden ocurrir pocos años después de la cirugía de IC, pero la fijación de la matriz del electrodo dentro del splint hecho en la porción del buttress puede prevenir esto.⁴⁷ Si el canal óseo externo es muy fino durante la aproximación del receso facial, este debe ser reparado con cartílago o hueso.

La migración del dispositivo hacia la aurícula tiende a ocurrir en los diversos casos. Esto ocurre en el 1,6% de los pacientes y en el 0,25% de las personas implante Núcleo 22®.⁴⁸ No en todos los casos de migración del dispositivo la cirugía de revisión es necesaria, sin embargo, la reimplantación puede ser necesaria cuando el cuerpo del implante se ubica demasiado cerca de detrás de la oreja.

La cirugía de reimplantación se debe llevar a cabo para la conservación de la matriz de los electrodos en su lugar.

En la series de Venail et al. el desplazamiento del receptor ocurrió en 3 de 500 casos (0,6%), y como se ha reportado en otros estudios esto fue secundario a traumas leves en la cabeza.⁴⁹ En estos casos el reposicionamiento firme del receptor sobre su lecho fue suficiente para prevenir los desplazamientos.

Otras complicaciones relacionadas con la cirugía de implante coclear son el colesteatoma y la subluxación atlantoaxial (presentes en 3 pacientes y 1 paciente respectivamente, de una serie de 500 casos). El colesteatoma se desarrolla más frecuentemente entre los 4, 5 y 8 años después del implante coclear.⁵⁰

La subluxación atlanto-axial se ha reportado en una frecuencia del 0,23% y se ha informado anteriormente en otros procedimientos otológicos⁵¹, y es una consecuencia directa de la excesiva rotación de la cabeza durante el procedimiento.

En el extravió del electrodo, la posición errónea de los electrodos puede ocurrir en una cóclea anómala o anquilosada y ocurre en el 1,0% de los pacientes y en el 0,3% de los pacientes con Nucleus 22®.

Se considera que esta complicación suele ocurrir cuando el cirujano no está totalmente familiarizado con la anatomía coclear. Un examen Intraoperatorio con rayos X deben llevarse a cabo en todos los pacientes para evitar esta complicación y la cirugía revisional inmediata también es obligatoria para la solución de este problema.

El fallo en el dispositivo es la complicación menos común en la actualidad. Existen 2 tipos de fallo del dispositivo, uno es causado por un mal funcionamiento del dispositivo interno y el otro por un traumatismo directo. El fallo en el hardware se es muy poco frecuente por el mejor control en la construcción del dispositivo. El fallo en el dispositivo se ha reportado en el 0,6% y en aproximadamente el 1,5% de las personas con Núcleo 22®.

La parálisis facial inmediata post-operatoria indica lesión del nervio, y la necesidad de descompresión y reparación quirúrgica. La función del nervio

facial se puede recuperar en cierta medida, pero la recuperación completa es rara en casos graves. La serie de Venail et al, esta complicación se presentó en 1 de 500 pacientes (0,002%) pero en diferentes estudios varía entre el 0,33% y el 2,22%⁵².

Cirugía del implante coclear en niños presenta riesgos adicionales que no están presentes en pacientes adultos. Los niños menores de 6 meses de edad tienen un mayor riesgo de insuficiencia respiratoria y bradicardia durante la anestesia. En los niños con otras comorbilidades médicas, hay un aumento del riesgo de la anestesia hasta completar el primer año de edad. El riesgo de complicaciones en esta población ha disminuido por la participación de un anestesista pediátrico durante la cirugía.⁵³ En la población pediátrica es importante minimizar la pérdida de sangre debido a su menor volumen total de sangre.

JUSTIFICACION

Teniendo en cuenta el aumento en la frecuencia de cirugía de implante coclear es importante realizar un estudio descriptivo sobre las principales causas de fallo y complicaciones menores y mayores de este procedimiento con el fin de poder determinar factores predisponentes y factores de riesgo que permitan la evitar la ocurrencia de estos eventos en la población de usuarios del Hospital Universitario Clínica San Rafael. Así mismo evaluar las diferentes estrategias de manejo para el manejo de estas complicaciones y evaluar sus resultados con el fin de establecer protocolos de manejo apropiados para estos eventos.

En la literatura médica actual analizada, se ha demostrado la efectividad en la implantación de dispositivos cocleares para la rehabilitación de pacientes con hipoacusia neurosensorial severa a profunda. El análisis de la presentación de las complicaciones menores y mayores en los pacientes sometidos a cirugía de implante coclear nos permitirá comparar de manera objetiva nuestros resultados con los reportados en los principales centros de referencia mundial, así mismo evaluar las causas de fallo y extrusión en los dispositivos cocleares

en nuestra población. Permitiendo concluir la efectividad de nuestros protocolos quirúrgicos de inserción, prevención y manejo de las diferentes complicaciones médico-quirúrgicas.

OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

Evaluar y enumerar las complicaciones médicas y quirúrgicas de la cirugía de Implante Coclear en pacientes intervenidos entre el mes de enero del 2010 y Diciembre del 2010 en el Hospital Universitario Clínica San Rafael.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar la población a la cual se le practico cirugía de implante coclear en el periodo de Enero 2000 a Diciembre 2010 en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Clínica San Rafael.
- Establecer las características de la población.
- Determinar la principales causas de falla en la cirugía de implante coclear.
- Determinar las principales indicaciones para los procedimientos de reimplantación de dispositivos de implante coclear.
- Determinar los diferentes tipos de complicaciones de la cirugía de implante coclear.
- Determinar las posibles causas, factores predisponentes y desencadenantes de complicaciones en cirugía de implante coclear.

- Determinar el tipo de manejo y el resultado obtenido en cada una de las complicaciones de cirugía de implante coclear.
- Describir las mejores estrategias de manejo para los pacientes con fallo en la cirugía de implante coclear.
- Describir las mejores estrategias de manejo para cada una de las complicaciones en cirugía de implante coclear.

METODOLOGIA

LUGAR

Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Clínica San Rafael

POBLACION

La población a estudio serán los pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda que fueron llevados a cirugía de Implante coclear entre el mes de Enero del 2000 y Diciembre del 2010 en el Hospital Universitario Clínica San Rafael.

INTERVENCION

No se realizara ningún tipo de intervención

DISEÑO

- Recolección de datos de identificación de pacientes sometidos a cirugía de Implante Coclear entre el mes de Enero del año 2000 y el mes de Diciembre del año 2010 en el Servicio de Otorrinolaringología del

Hospital Universitario Clínica San Rafael por parte de los investigadores principales (Dr. Conrado Andrés Jiménez Montealegre y el Dr. German Leonardo Bernal Trujillo).

- Firma de consentimiento informado por parte de cada uno de los pacientes o sus padres o tutores legales en caso de menores de edad.
- Recolección de las historias clínicas incluyendo formatos de descripción quirúrgica de los pacientes incluidos en el estudio por parte de los investigadores principales (Dr. Conrado Andrés Jiménez Montealegre y el Dr. German Leonardo Bernal Trujillo).
- Entrevista telefónica o personal con los pacientes o padres de los pacientes por parte de los investigadores principales (Dr. Conrado Andrés Jiménez Montealegre y el Dr. German Leonardo Bernal Trujillo) para recolección de información faltante en las historias clínicas.

MEDICION

Se realizara la evaluación de la totalidad de los pacientes sometidos a cirugía de Implante Coclear entre los meses de Enero del año 2000 y Diciembre del año 2010 en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Clínica San Rafael.

Se elaborara una base de datos para la digitación de la información y se realizara el análisis con el programa SPSS 11.5. Para el análisis de los datos cualitativos se utilizaran como medidas de resumen frecuencias y porcentajes y para los datos cualitativos se calcularan promedios.

Tipo y diseño general del estudio :

El presente proyecto es un estudio descriptivo analítico de estudios de prevalencia e incidencia de falla en cirugía de implante coclear, las complicaciones menores y mayores de este procedimiento, así mismo describir las causas y resultados en los casos de reimplantación y los resultados de los diferentes tratamientos efectuados para cada una de las complicaciones en la población de usuarios del servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Clínica San Rafael.

Población blanco: Será la población de usuarios del Hospital Universitario Clínica San Rafael a los cuales se les ha realizado cirugía de Implante Coclear entre los meses de Enero del 2000 y Diciembre del 2010.

Población elegible: Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión para el estudio los cuales se citan a continuación

Criterios de inclusión

- Pacientes usuarios del Hospital Universitario Clínica San Rafael a los cuales se les ha realizado cirugía de Implante Coclear entre los meses de Enero del 2000 y Diciembre del 2010
- Pacientes que hayan cumplido al menos seguimiento postoperatorio mínimo durante los 12 meses posteriores a la intervención quirúrgica.

Criterios de exclusión

Pacientes los cuales cumplen los criterios de inclusión pero no aceptan su participación en el estudio.

VARIABLES

Se registran las características demográficas, edad, sexo, y las diferentes variables del tipo de complicación mayor y menor, las variables de causa de fallo de dispositivo, las variables de causa de reimplantación del dispositivo.

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DESCRIPCION
EDAD	Escala cuantitativa de Razón	Medida en años cumplidos
SEXO	Nominal Dicotómica	H – M
COMPLICACION MENOR	Nominal	Infección Parálisis Facial Estimulación de N. facial Fistula de LCR Desplazamiento del Imán Alteraciones del gusto Dolor local tardío Fracaso en la cicatrización Vértigo Tinnitus Meningitis Subluxación Atlantoaxial
COMPLICACION MAYOR	Nominal	Extrusión del Implante coclear Necesidad de reimplante Fallas en el dispositivo Desplazamiento del electrodo

CAUSA DE FALLO DEL DISPOSITIVO	Nominal	Fallo por impacto Fallo por hermeticidad Fallo electrónico Problema de la matriz del electrodo Otros Causa no determinada
CAUSA DE REIMPANTACION DEL DISPOSITIVO	Nominal	Extrusión Fallo del dispositivo

PLAN DE ANALISIS

INSTRUMENTO DE RECOLECCION.

Anexo 1.

Anexo 2.

Anexo 3.

TECNICA DE RECOLECCION

Selección y tamaño de la muestra

- El tamaño de la muestra corresponde a Pacientes del Hospital Universitario Clínica San Rafael a los cuales se les ha realizado cirugía de Implante Coclear entre los meses de Enero del 2000 y Diciembre del 2010
- Recolección de las historias clínicas incluyendo formatos de descripción quirúrgica de los pacientes incluidos en el estudio por parte de los investigadores principales (Dr. Conrado Andrés Jiménez Montealegre y el Dr. German Leonardo Bernal Trujillo).

- Firma de consentimiento informado por parte de cada uno de los pacientes o sus padres o tutores legales en caso de menores de edad.
- Resumen clínico del paciente, para detallar el tiempo de evolución de los signos o síntomas de cada una de las complicaciones de la cirugía de implante coclear por parte de los investigadores principales (Dr. Conrado Andrés Jiménez Montealegre y el Dr. German Leonardo Bernal Trujillo).
- Entrevista telefónica o personal con los pacientes o padres de los pacientes por parte de los investigadores principales (Dr. Conrado Andrés Jiménez Montealegre y el Dr. German Leonardo Bernal Trujillo) para recolección de información faltante en las historias clínicas.

PROCESAMIENTO DE DATOS

Se realizara un análisis estadístico descriptivo en el que cada variable se presentara tanto grafica como numéricamente. Para el caso de las variable cualitativas, se presentaran en forma de recuentos y porcentajes.

ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN

Una vez se concluya el trabajo de investigación, proponemos la difusión de los resultados de forma oral y escrita por los siguientes medios.

- Exposición de resultados en la reunión académica del servicio de otorrinolaringología; dirigida a Residentes, internos y estudiantes de medicina
- Exposición de los resultados en una reunión adicional en el XXXVI Congreso Nacional de Otorrinolaringología ACORL, Cali 2012.
- Publicación en la Acta de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello de Colombia.

- Se entregará un informe escrito de los resultados obtenidos a la unidad de epidemiología de la Universidad Militar Nueva Granada, y al Departamento de Docencia e Investigación del Hospital Universitario Clínica San Rafael.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ETAPAS DEL DESARROLLO DE TRABAJO

CRONOGRAMA MESES DESDE FEBRERO A DICIEMBRE AÑO 2011

ACTIVIDADES	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE
Desarrollo del protocolo de investigación.	X										
Recolección de la información. Se tomara de las historia clínicas y entrevistas a los pacientes incluidos.		X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Análisis y presentación de resultados ante el servicio de otorrinolaringología del hospital Universitario Clínica San Rafael		X	X	X							
Presentación de resultados en el Congreso Nacional de Otorrinolaringología de Colombia						X					

PRESUPUESTO:

- Los costos generados por el estudio, con respecto a la utilización de equipos, papelería y comunicación serán asumidos por los investigadores.

- Para la utilización de recursos bibliográficos se utilizarán las bases de datos virtuales disponibles en los recursos bibliográficos virtuales de la Universidad Militar nueva Granada.
- Para la realización del estudio, no se generaran gastos adicionales debido a que no se modificaran las técnicas practicadas a diario por los Otorrinolaringolos del HUCSR.

ASPECTOS ETICOS

Para la formulación y ejecución de este estudio, se tendrán en cuenta las consideraciones del Comité de Ética del Departamento de Investigación Científica del Hospital Universitario Clínica San Rafael.

Ante la realización de cualquier tipo de estudio de investigación en humanos, las consideraciones éticas se basarán en los principios de autonomía, beneficencia y justicia para el paciente, estipulados en el Informe Belmont, puntos pilares en el momento de planear y ejecutar el estudio. Principios que a su vez se ciñen a los fundamentales en la Declaración de Helsinki, que desde 1964 ha velado por los principios básicos como el respeto por el individuo, su derecho a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas y la resolución 08430 de 1993.

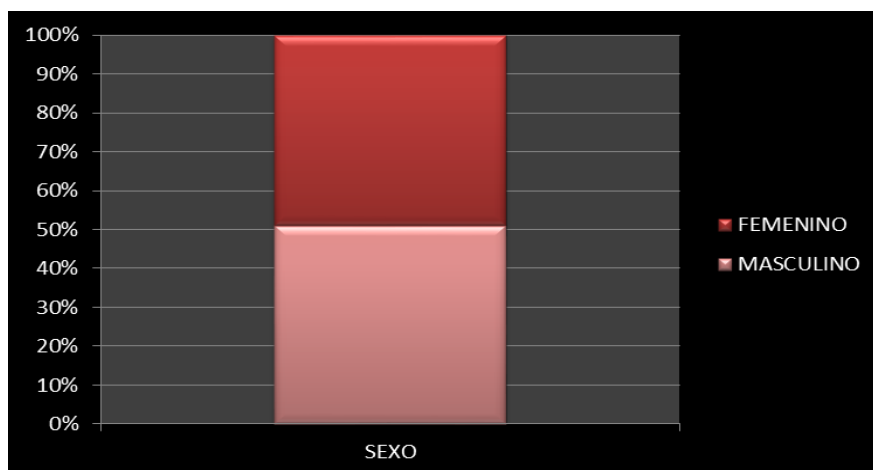
La información recolectada durante este estudio, se utilizará exclusivamente para los objetivos mencionados y se manejará con toda prudencia y reserva. Además según las resoluciones previas del sistema de seguridad social en salud, se considera este estudio de riesgo bajo, ya que no se realizará ninguna intervención ni se modificaran las conductas rutinarias que se practican en el servicio de Otorrinolaringología en pacientes con hipoacusia neurosensorial severa a profunda llevados a cirugía y se tomarán los datos de la historia clínica y entrevistas realizadas a los pacientes.

Es una investigación sin riesgo acuerdo a la Resolución 8430 de 1993. El desarrollo de este estudio no representa ningún riesgo para la salud de los pacientes, toda vez que no se realizaran procedimientos experimentales y la información se obtendrá de las historias clínicas de los pacientes. Los resultados serán publicados de forma global sin involucrar nombres ni casos individuales. En todos los casos se respetara el principio de confidencialidad, y en todos los casos el tratamiento se realizó en el Hospital Universitario Clínica San Rafael. De acuerdo al protocolo de manejo del servicio.

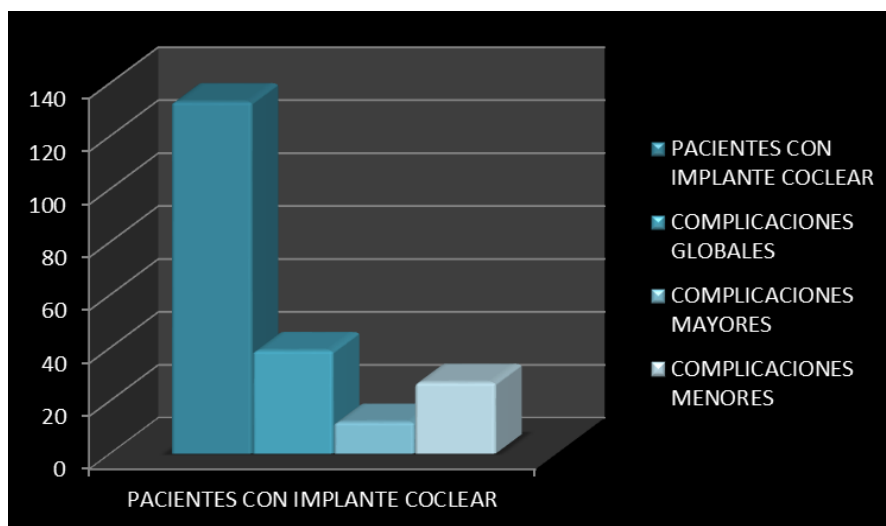
Este estudio cumple con la **RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993**, por medio de la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Teniendo en cuenta con lo ordenado en su **TITULO 1**. Que trata de las **DISPOSICIONES GENERALES** (artículos 1-2-3-4). Y respetando lo recomendado en su **TITULO II**. Que trata de las recomendaciones en estudios realizados en seres humanos. **DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS**. (Artículos 5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-16, Parágrafos Primero, Segundo; Tercero, Cuarto y Quinto. **CAPITULO II**. Implicaciones en estudios en comunidades específicas **DE LA INVESTIGACION EN COMUNIDADES**. (Artículos 17-18-20-21-22). **CAPITULO V. DE LAS INVESTIGACIONES EN GRUPOS SUBORDINADOS**. Artículos 45 y 46).

RESULTADOS

Se logró recopilar la información de 172 pacientes, 88 (51,16 %) de sexo masculino y 84 (48,83%) de sexo femenino, con edades entre los 3 y los 71 años promedio de 22,1 años.

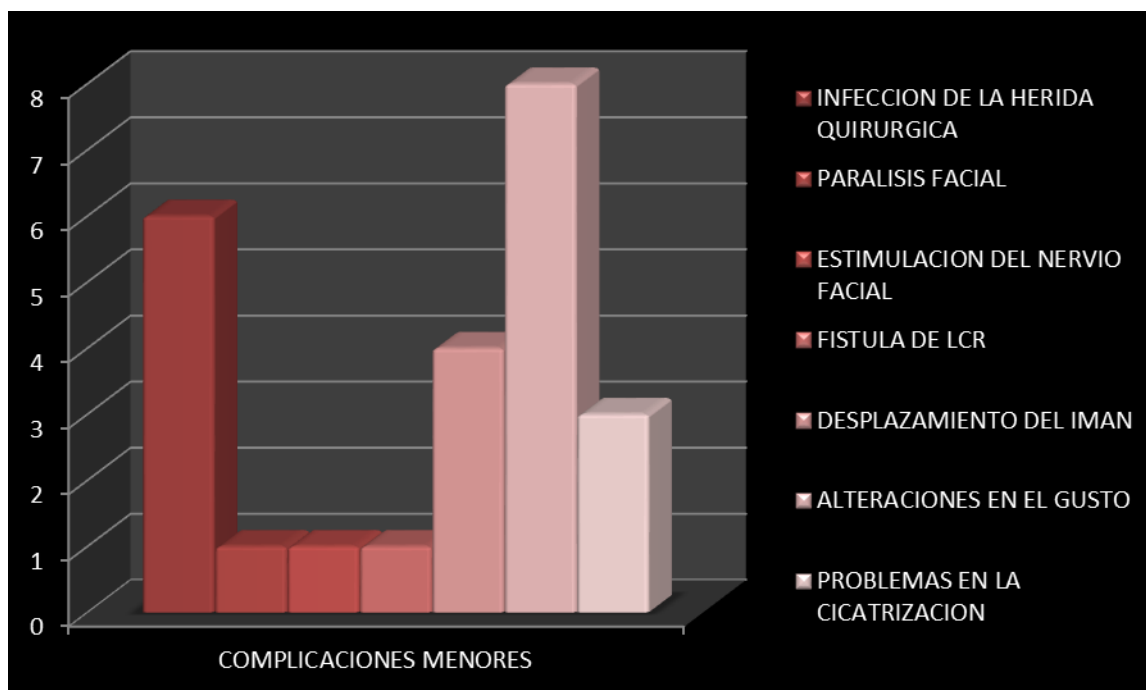


El porcentaje global de complicaciones fue del 22,67% incluyendo las complicaciones menores y mayores, que corresponde a 39 implantes. El porcentaje de fallos es de 3,4%, que representa un total de 6 implantes. El porcentaje de reimplantes es de 5,2 % del total, que corresponden a 09 implantes, siendo la causa más común fallo técnico del dispositivo (06), seguido por fallo por impacto (03). En cuanto a las complicaciones, se presentaron 12 complicaciones mayores que corresponden al 6,97%, El porcentaje de complicaciones menores en nuestro estudio fue de 15,6 % (27).



COMPLICACIONES MENORES

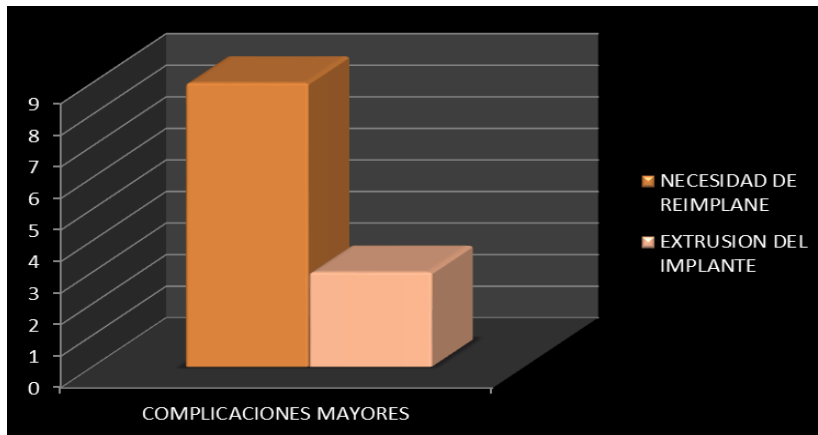
La infección se encontró en un total de 6 pacientes (3,4%), la parálisis facial postoperatoria se presentó en 01 caso (0,58%), y la estimulación del nervio facial se presentó en 01 caso (0,58), las alteraciones del gusto se presentaron en 8 pacientes (4,65%), la fistula de líquido cefalorraquídeo intraoperatoria se presentó en 3 pacientes (1,74%), el desplazamiento del imán o Migración receptor/estimulador se presentó en 4 (2,32%), el dolor local tardío mayor a las 12 semanas se presentó en 01 paciente (0,58%) y el fracaso de la Cicatrización de la herida quirúrgica se encontró en 03 pacientes (1,74%),



COMPLICACIONES MAYORES

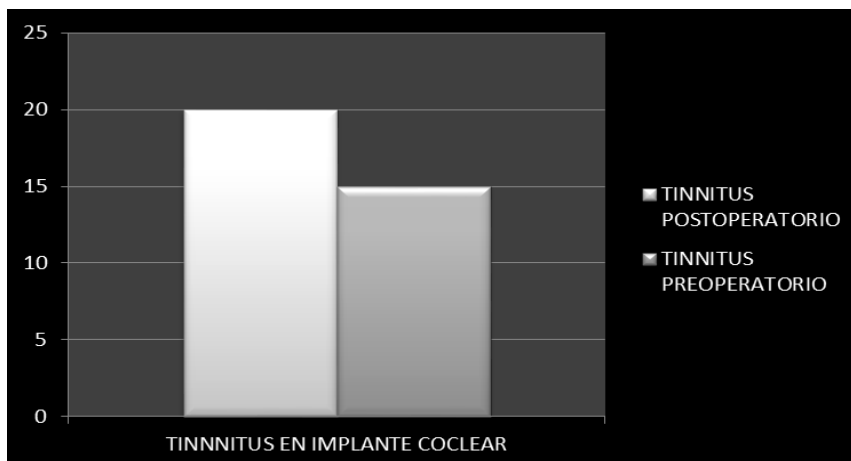
La necesidad de reimplante coclear fue necesaria en 09 pacientes (5,2%), siendo la mayor causa el fallo en el funcionamiento del dispositivo en 06 casos y el fallo del dispositivo secundario a trauma en 03 pacientes. Las fallas en el dispositivo se presentaron en 6 pacientes (3,4%) en nuestro estudio.

La extrusión del implante coclear se presentó en 03 pacientes (1,74%), 01 paciente (0,58%) fue manejado con antibióticos de amplio espectro, esteroides sistémicos e intralesionales y revisión del colgajo cutáneo logrando un adecuado control de la sintomatología, los otros dos casos (1,16%) no lograron un control de sus síntomas luego de este tratamiento y finalmente los pacientes fueron llevados a cirugía de reimplante coclear.



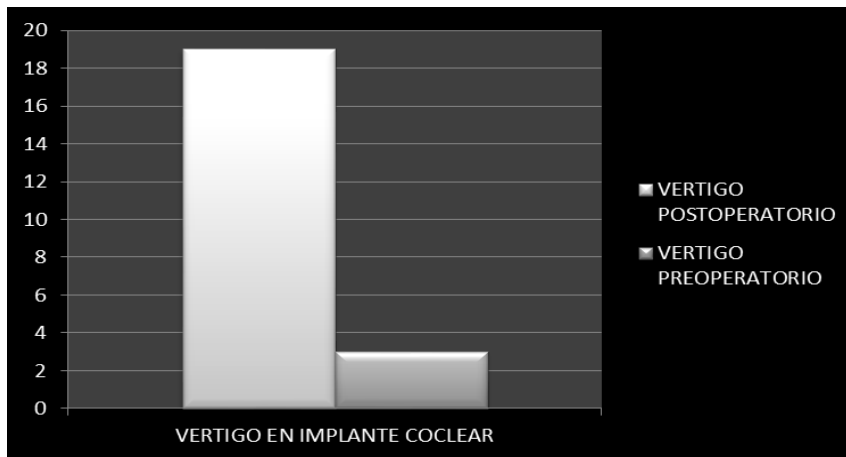
TINNITUS

Este síntoma fue referido en 35 casos (20,34%), de los cuales 15 pacientes (8,72%) referían este síntoma desde el preoperatorio. El tinnitus postoperatorio fue referido por 20 pacientes (11,62%). Ninguno de los pacientes refirió el tinnitus con una intensidad incapacitante.



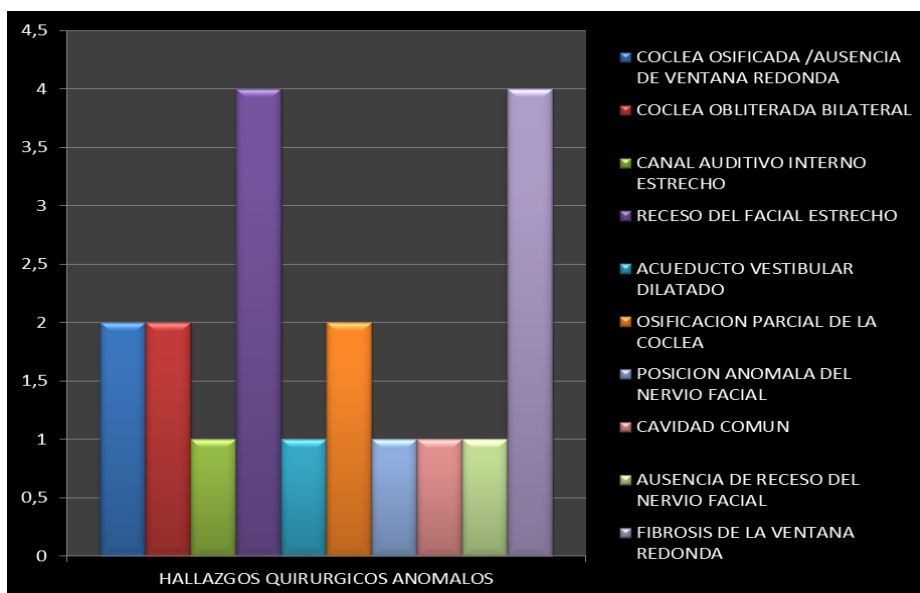
VERTIGO

El vértigo fue referido por 22 pacientes (12,7%), de los cuales 03 pacientes (1,74%) lo presentaron desde el preoperatorio y 19 pacientes (11,04%) luego de la realización del procedimiento quirúrgico.



En nuestro estudio no se presentaron casos de meningitis, colesteatoma, subluxación, atlantoaxial ni casos de extravió del electrodo ni colocación errónea del electrodo.

HALLAZGOS INTRAQUIRURGICOS Y/O TOMOGRAFICOS ANOMALOS



DISCUSION

Según los datos recogidos se encontró un porcentaje global de complicaciones de un 22,67% incluyendo las complicaciones menores y mayores, que corresponde a 39 implantes; con unos niveles superiores a los reportados en la literatura; con porcentaje de complicaciones globales entre el 3% y el 13% (Hoffman y Cohen, 1995; Aschendorff et al, 1997; Collins et al, 1997;. Proops et al., 1999). Una serie reciente de Green et al. (2004) encontró una tasa de complicaciones del 9.9%, en 434 pacientes con implante coclear. El porcentaje de fallos fue de 3,4%, que representa un total de 6 implantes. El porcentaje de reimplantes fue de 5,2 % del total, que corresponden a 09 implantes, siendo la causa más común fallo técnico del dispositivo (06), seguido del fallo por impacto (03).

COMPLICACIONES

En cuanto a las complicaciones, se presentaron 12 complicaciones mayores que corresponden al 6,97%, Green et al. (2004) encontró una tasa de complicaciones mayores del 5.5% (24/434). En un estudio de Corea se encontró una tasa de complicaciones mayores del 4.2% (30/720). Venail et al, reportan una serie de 5000 implantes cocleares con tasas de complicaciones mayores del 5,6% mucho menor que las reportadas en estudios previos del 18,3% y del 11,8% excluyendo fallas en el dispositivo. Un estudio multicentrico realizado por grupos de implante coclear en España presenta un porcentaje de complicaciones médico-quirúrgicas mayores de 3,42%. Cohen y Hoffman describieron tasas de complicaciones mayores 7% respectivamente. En nuestro estudio se encontraron resultados ligeramente inferiores a los reportados en la literatura.

El porcentaje de complicaciones menores en nuestro estudio fue de 15,6 % (27), de acuerdo a los reportes este tipo de complicaciones es poco común con una incidencia citado entre el 7% y 37% (Cohen et al, 1988;. Webb et al, 1991; Summerfield y Marshall, 1995). En un estudio de Corea se encontró una tasa

de complicaciones menores del 5.1%.. Los resultados de nuestro estudio son ligeramente superiores a los reportados en la literatura teniendo en cuenta que en la mayoría de los estudios realizados no se han incluido la totalidad de las complicaciones menores tales como disgeusia, ageusia, dolor local, disminución de la sensibilidad y desplazamiento del imán, los cuales si fueron tenidos en cuenta en nuestros resultados.

COMPLICACIONES MENORES

La infección se encontró en un total de 6 pacientes (3,4%), con niveles ligeramente superiores a los reportados en la literatura 2%. El porcentaje global de infecciones reportadas en la literatura varia de 1,7 al 16,6%. Wang et al. reportaron complicaciones a nivel del colgajo en el 7,7% de los pacientes (4 / 52). En nuestro estudio 02 pacientes recibieron manejo antibiótico sistémico y lograron controlar adecuadamente la infección, 01 presento mejoría parcial y requirió revisión del colgajo cutáneo con lo cual se logró controlar los síntomas, 03 casos no lograron un control adecuado de los síntomas luego del manejo antibiótico y la revisión del colgajo cutáneo.

La parálisis facial postoperatoria se presentó en 01 caso (0,58%), con un grado según la clasificación de House Brackman V/VI, luego de 5 días de realizado el procedimiento y fue manejada con corticoides sistémicos a dosis de 1 mg/kg/día por 10 días y terapia física, con una recuperación completa en los primeros 6 meses de realizado el procedimiento. Diferentes estudios han mostrado una frecuencia de esta complicaciones del 0,7%; en todos los casos la aparición fue tardía y la recuperación fue completa. Sin reportes en nuestro estudio de casos de parálisis facial inmediata post-operatoria.

La estimulación del nervio facial se presentó en 01 caso (0,58), con reportes en la literatura de porcentajes muy superiores que oscilan entre el 0,31% al 14%. En nuestro caso el paciente refería “corrientazos mandibulares” que desaparecieron en los primeros 3 meses del postoperatorio, sin necesidad de retiro del implante.

La fistula de líquido cefalorraquídeo intraoperatoria se presentó en 3 pacientes (1,74%) con resultados similares a los reportados del 1%.

El desplazamiento del imán o Migración receptor/estimulador, se presentó en 4 pacientes (2,32%), aunque es una rara complicación. El método de diagnóstico de elección en nuestra institución es la radiografía del cráneo. Ninguno de los pacientes reporto antecedente de traumas craneoencefálicos menores y la exposición a elementos magnéticos. Los reportes de Venail en su serie de 500 pacientes mostraron desplazamiento del imán en solo el 0,25% de los casos con resultados inferiores a los encontrados en nuestro estudio.

Las alteraciones del gusto se presentaron en 8 pacientes (4,65%) con una recuperación total de la disgeusia a los 6 meses en todos los casos. La alteración del gusto ha sido documentada por debajo del 1%. Gillett et al. (2002).

El dolor local tardío mayor a las 12 semanas se presentó en 01 paciente (0,58%). El dolor local y la incomodidad local ha sido reportado en la serie de Venail et al con una frecuencia de casos persistentes de 7 de 500 pacientes (1,4%) requiriendo en 5 casos la desactivación de los electrodos, y en 2 pacientes cirugía para reimplantación. El dolor parece ser consecuencia del mal funcionamiento del dispositivo. En nuestro caso no se encontró mal funcionamiento del dispositivo y la sintomatología desapareció luego de 1 año del procedimiento.

El fracaso de la Cicatrización de la herida quirúrgica se encontró en 03 pacientes (1,74%), 01 paciente (0,58%) recibió manejo con antibiótico de amplio espectro, esteroides sistémicos e intralesionales y revisión del colgajo cutáneo logrando un adecuado control de la sintomatología, los dos casos (1,16%) fueron manejados con varios ciclos de antibiótico sistémico de amplio espectro, ciclos de 10 días de esteroides locales y dosis de esteroides intralesionales, sin lograr controlar los signos locales de extrusión, finalmente los pacientes fueron llevados a cirugía de reimplante coclear.

COMPLICACIONES MENORES	HUCSR	Cohen et al, 1988;. Webb et al, 1991; Summerfield y Marshall, 1995
TAZA GLOBAL	15,6% (27/172)	7-37%
INFECCION	3,4 (6/172)	1,7-16,6%
PARALISIS FACIAL	1,58% (1/172)	0,7%
ESTIMULACION FACIAL	1,58% (1/172)	0,31-14%
FISTULA DE LCR	1,74% (3/172)	1%
DEZPLAZAMIENTO DEL IMAN	2,32 (4/172)	0,25%
ALTERACIONES DEL GUSTO	4,65% (8/172)	1%
DOLOR LOCAL TARDIO	1,58% (1/172)	1,4%
FRACASO EN CICATRIZACION	1,74% (3/172)	2-7,7%
VERTIGO	12,7% (22/172)	12-39%
TINNITUS	20,34% (35/172)	0,93%
MENINGITIS		1%
SUBLUXACION ATLANTOAXIAL		0,23%

COMPLICACIONES MAYORES

La necesidad de reimplante coclear fue necesaria en 09 pacientes (5,2%), siendo la mayor causa fallo en el funcionamiento del dispositivo 06 pacientes y fallo del dispositivo secundario a trauma 03 pacientes. Los estudios muestran tasas de reimplantación del 7,2% (36 de 500). realizándose el 72% de estos

durante los primeros 5 años de la primera cirugía. Otro estudio demostró que la cirugía revisional se realizó en el 13% del total de pacientes con IC, y el fallo en el hardware ocurrió en el 4% de estos.

Las fallas en el dispositivo se presentaron en 6 pacientes (3,4%) en nuestro estudio. Venail et al encontró una tasa de 13,8% similar a la descrita en otros estudios. La tasa de fallo global según Cote et al es del 4,8%. En un estudio multicentrico realizado en hospitales europeos, en donde se analizaron las complicaciones de más de 12.000 implantes cocleares, se reportó un porcentaje de fallos de 3,79%. Encontrando resultados significativamente menores en nuestra institución.

La extrusión del implante coclear se presentó en 03 pacientes (1,74%), 01 paciente (0,58%) fue manejado con antibióticos de amplio espectro, esteroides sistémicos e intralesionales y revisión del colgajo cutáneo logrando un adecuado control de la sintomatología, los otros dos casos (1,16%) no lograron un controlar sus síntomas luego de este tratamiento y finalmente los pacientes fueron llevados a cirugía de reimplante coclear.

COMPLICACIONES MAYORES	HUCSR	Green et al. (2004), Venail et al, Cohen y Hoffman
TAZA GLOBAL	6.97% (12/172)	5,6-7%
EXTRUSION DEL IMPLANTE COCLEAR	1,74 (3/172)	7,2 - 13%
NECESIDAD DE REIMPLANTE	5,2% (9/172)	7,7 - 13%
FALLAS EN EL DISPOSITIVO	3,4% (6/172)	3,79 - 13,8%
DESPLAZAMIENTO DEL ELECTRODO		0,6-1%

TINNITUS

El tinnitus fue evaluado de acuerdo a su presentación previa al procedimiento, su evolución con respecto al mismo y su aparición en el postoperatorio. Este síntoma fue referido en 35 casos (20,34%), de los cuales 15 pacientes (8,72%) referían este síntoma desde el preoperatorio; de estos pacientes 01 (0,58%) refirió empeoramiento de la intensidad del tinnitus, 05 (2,9%) mejoría luego de la activación del dispositivo y en 08 (4,65%) no hubo cambio con respecto a la intensidad de la sintomatología luego de la activación del dispositivo. Los reportes de la literatura refieren empeoramiento del tinnitus en alrededor del 1%. El agravamiento del tinnitus se observa con mayor frecuencia en los pacientes que presentaban este síntoma previo a la cirugía.

El tinnitus postoperatorio fue referido por 20 pacientes (11,62%), 02 pacientes refirieron desaparición del síntoma luego de las primeras dos semanas del postoperatorio, 05 luego de los 3 meses, y en 13 pacientes no hubo desaparición del síntoma. Ninguno de los pacientes refirió el tinnitus como de una intensidad incapacitante. El tinnitus postoperatorio por lo general aumenta sólo por algunos días y desaparece sin ningún tratamiento. Cuando los pacientes comienzan a usar el IC, el tinnitus fuerte o persistente tiende a disminuir en mayor parte debido al efecto de ocultación. En la serie de Venail et al, la frecuencia de esta complicación fue del 0.93% sin lograr mejoría en ningún paciente luego de la desactivación.

VERTIGO

El vértigo fue referido por 22 pacientes (12,7%), de los cuales 03 pacientes (1,74%) referían este síntoma desde el preoperatorio y 19 pacientes (11,04%) presentaron este síntoma luego de la realización del procedimiento quirúrgico. Los pacientes con vértigo en el preoperatorio 01 refirió mejoría luego de la activación del dispositivo (0,58%), y los otros 02 (1,16%) presentaron empeoramiento de su sintomatología, de estos uno tenía diagnóstico de enfermedad de Meniere. Los pacientes que referían vértigo en el postoperatorio

02 (1,16%) mejoraron en las primeras 2 semanas; 07 (4,06%) mejoraron en los primeros 3 meses y los 10 pacientes (5,81%) presentaron mejoría de sus síntomas en los primeros 6 meses. Ninguno de los pacientes refirió sintomatología incapacitante. Fina et al. (2003) informan una incidencia de vértigo postoperatorio del 39%, una cifra muy superior al 8% citado por el Green et al. (2004). Fina et al. (2003), en informes anteriores, el vértigo postoperatorio se pensaba que era raro y básicamente insignificante. Sin embargo, estudios recientes, han demostrado que un gran número de pacientes sufren mareos o vértigo postoperatorio. Filipo et al. Reporta una frecuencia de vértigo postoperatorio en el 12% de los pacientes implantados. El vértigo se produce durante los primeros 4 a 5 días en más de un tercio de los pacientes después de la cirugía, y disminuye con el tiempo.

En nuestro estudio no se presentaron casos de meningitis, colesteatoma, subluxación, atlantoaxial ni casos de extravió del electrodo ni colocación errónea del electrodo.

CONCLUSIONES

La cirugía de implante coclear es una cirugía relativamente segura con una baja morbilidad y alta relación costo beneficio: En nuestro estudio las principales complicaciones fueron menores, principalmente alteraciones del gusto, vértigo y tinnitus, sin ningún grado de incapacidad significativa. En todos los casos la recuperación fue completa. El porcentaje de fallos técnicos en los dispositivos que requirieron reimplantación fue del 3,4%.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- ¹ Kempf HG, Johann K, Lenarz T: Complications in pediatric cochlear implant surgery. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 256:128-132, 1999
- ² Arnoldner C, Baumgartner W, Gstoettner W, Hamzavi J. Surgical considerations in cochlear implantation in children and adults: a review of 342 cases in Vienna. *Acta Otolaryngol.* 2005;125(3):228-234.
- ³ Lassig AA, Zwolan TA, Telian SA. Cochlear implant failures and revision. *Otol Neurotol.* 2005;26(4):624-634.
- ⁴ Ramos A, Charlone R, De Miguel I, Valdivieso A, Cuyas JM, Perez D, et al. Complicaciones de la implantación coclear. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2006;57:122-5.
- ⁵ N. Loundon, M. Blanchard, G. Roger, F. Denoyelle, E.N. Garabedian, Medical and surgical complications in pediatric cochlear implantation, *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg.* 136 (2010) 12-15.
- ⁶ F. Venail, M. Sicard, J.P. Piron, A. Levi, F. Artieres, A. Uziel, et al., Reliability and complications of 500 consecutive cochlear implantations, *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg.* 134 (2008) 1276-1281.
- ⁷ C.S. Kim, S.H. Oh, S.O. Chang, H.M. Kim, D.G. Hur, Management of complications in cochlear implantation, *Acta Otolaryngol.* 128 (2008) 408-414.
- ⁸ 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):730-739.
- ⁹ Cohen NL, Hoffman RA, Stroschein M. Medical or surgical complications related to the Nucleus multichannel cochlear implant. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl.* 1988;135:8-13.
- ¹⁰ Webb RL, Lehnhardt E, Clark GM, Laszig R, Pyman BC, Franz BK. Surgical complications with the cochlear multiple-channel intracochlear implant: experience at Hannover and Melbourne. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1991;100(2):131-136.
- ¹¹ Buchman CA, Higgins CA, Cullen R, Pillsbury HC. Revision cochlear implant surgery in adult patients with suspected device malfunction. *Otol Neurotol.* 2004; 25(4):504-510.
- ¹² Parisier SC, Chute PM, Popp AL, Suh GD. Outcome analysis of cochlear implant reimplantation in children. *Laryngoscope.* 2001;111(1):26-32.
- ¹³ Maurer J, Marangos N, Ziegler E. Reliability of cochlear implants. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2005;132(5):746-750.
- ¹⁴ Beadle EA, McKinley DJ, Nikolopoulos TP, Brough J, O'Donoghue GM, Archbold SM. Long-term functional outcomes and academic-occupational status in implanted children after 10 to 14 years of cochlear implant use. *Otol Neurotol.* 2005;26(6):1152-1160.
- ¹⁵ Cohen NL. Cochlear implant candidacy and surgical considerations. *Audiol Neurootol.* 2004;9:197-202.
- ¹⁶ Ruckenstein MJ, Hedgepeth C, Rafter KO, et al: Tinnitus suppression in patients with cochlear implants. *Otol Neurotol* 22:200-204, 2001
- ¹⁷ Harrison HC, Gibson WPR: Complications of cochlear implantation in children, in Yanagihara N, Suzuki J (eds): *Transplants and Implants in Otolaryngology.* Amsterdam, The Netherlands, Kugler, 1992, pp 327-330
- ¹⁸ Ito J: Influence of the multichannel cochlear implant on vestibular function. *Otolaryngol Head Neck Surg* 118:900-902, 1998
- ¹⁹ Steenerson RL, Cronin GW, Gary LB: Vertigo after cochlear implantation. *Otol Neurotol* 22:842-843, 2001
- ²⁰ Filipo R, Patrizi M, La Gamma R, D'Elia C, La Rosa G, Barbara M. Vestibular impairment and cochlear implantation. *Acta Otolaryngol.* 2006;126(12):1266-1274.
- ²¹ European consensus statement on cochlear implant failures and explantations. *Otol Neurotol.* 2005; 26:1097-1099.
- ²² Cote M, Ferro n P, Bergeron F, Bussi 22 eres R. Cochlear reimplantation: Causes of Failure, Outcomes and audiologic performance. *Laryngoscope.* 2007;117:1225-35.
- ²³ Battmer R, O Donoghue G, Lenarz T. A Multicenter Study of Device Failure in European Cochlear Implant Centers. *Ear & Hearing.* 2007;28:95S-9S.
- ²⁴ European consensus statement on cochlear implant failures and explantations. *Otol Neurotol.* 2005; 26:1097-1099.

-
- ²⁵ Manrique M, Ramos A, Morera C, Cenjor C, Lavilla MJ, Boleas MS, et al. Evaluacion del implante coclear como tecnica de tratamiento de la hipoacusia profunda en pacientes pre y postlocutivos. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2006;57:2–23.
- ²⁶ Cohen NL, Hoffman RA. Complications of cochlear implant surgery in adults and children. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1991;100:708–11.
- ²⁷ Venail F, Sicard M, Piron J, Levi A, Artieres F, Uziel A, et al. Reliability and complications of 500 Consecutive Cochlear implantations. *Arch Otolaryngol Head and Neck Surgery.* 2008;134:1276–81.
- ²⁸ Kim C, Ha S, Chang S, Mi-Kim H, Gu Hur D. Management of complications in cochlear implantation. *Acta otolaryngologica.* 2008;128:408–14.
- ²⁹ Haberkamp TJ, Schwaber MK: Management of flap necrosis in cochlear implantation. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 101:3841, 1992.
- ³⁰ Tambyraja RR, Gutman MA, Megerian C. Cochlear implant complications: utility of federal database in systematic analysis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2005;131:245–50.
- ³¹ Yu KC, Hegarty J, Gantz B, Lalwani A. Conservative management of infections in cochlear implant recipients. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2001;125:66–70.
- ³² R.C. Wang, S.C. Parisier, M.H. Weiss, P.M. Chute, S.A. Hellman, E. Sauris, Cochlear implant flap complications, *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.* 99 (1990) 791–795.
- ³³ T.J. Haberkamp, M.K. Schwaber, Management of flap necrosis in cochlear implantation, *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.* 101 (1992) 38–41.
- ³⁴ V.G. Schweitzer, M.J. Burtka, Cochlear implant flap necrosis: adjunct hyperbaric oxygen therapy for prevention of explantation, *Am. J. Otol.* 12 (1991) 71–75.
- ³⁵ C. Wild, J. Allum, R. Probst, D. Abels, C. Fischer, D. Bodmer, Magnet displacement: a rare complication following cochlear implantation, *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 267 (2010) 57–59.
- ³⁶ Tange RA, Grolman W, Maat A. Intracochlear misdirected implantation of a cochlear implant. *Acta Otolaryngol.* 2006;126(6):650-652.
- ³⁷ J.I. Mickelson, F.K. Kozak, Magnet dislodgement in cochlear implantation: correction utilizing a lasso technique, *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.* 72 (2008) 1071–1076.
- ³⁸ Niparko JK, Oviatt DL, Coker NJ, et al: Facial nerve stimulation with cochlear implantation. VA Cooperative Study Group on Cochlear Implantation. *Otolaryngol Head Neck Surg* 104:826830, 1991.
- ³⁹ House JR 3rd, Luxford WM: Facial nerve injury in cochlear implantation. *Otolaryngol Head Neck Surg* 109:10781082, 1993.
- ⁴⁰ C.T. Wootten, D.D. Backous, D.S. Haynes, Management of cerebrospinal fluid leakage from cochleostomy during cochlear implant surgery, *Laryngoscope* 116 (2006) 2055–2059.
- ⁴¹ Reefhuis J, Honein MA, Whitney CG, et al: Risk of bacterial meningitis in children with cochlear implants. *N Engl J Med* 349:435445, 2003
- ⁴² Biernath KR, Reefhuis J, Whitney CG, et al: Bacterial meningitis among children with cochlear implants beyond 4 months after implantation. *Pediatrics* 117:284289, 2006.
- ⁴³ Cohen N, Ramos A, Ramsden R, Baumgarten W, Lesisnski A, O'Donoghue G, et al. International consensus on meningitis and cochlear implants. *Acta oto-laryngologica.* 2005;125:916–7.
- ⁴⁴ Buchman CA, Higgins CA, Cullen R, et al: Revision cochlear implant surgery in adult patients with suspected device malfunction. *Otol Neurotol* 25:504-510, 2004
- ⁴⁵ Web RL, Lehnhardt E, Clark GM, et al: Surgical complications with the cochlear multiple-channel intracochlear implant: Experience at Hannover and Melbourne. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 100:131-136, 1991
- ⁴⁶ Shea JJ III, Domico EH. Facial nerve stimulation after successful multichannel cochlear implantation. *AmJ Otol.* 1994;15(6):752-756.
- ⁴⁷ Balkany T, Telischi FF. Fixation of the electrode cable during cochlear implantation: The split bridge technique. *Laryngoscope* 105: 217-218, 1995
- ⁴⁸ Roland JT. Complications of cochlear implant surgery, in Walzman, SB, Cohen NL (eds): *Cochlear Implants.* New York, NY, Thieme, 2000, pp 171-175

⁴⁹ Tambyraja RR, Gutman MA, Megerian CA. Cochlear implant complications: utility of federal database in systematic analysis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2005;131(3):245-250.

⁵⁰ 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):730-739.

⁵¹ Holcomb JD, Jaffe DM, Greinwald JH Jr, Bauman NM, Smith RJ. Nontraumatic atlantoaxial rotary subluxation in the pediatric otolaryngology patient: a report of four cases. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2001;110(12):1137-1140.

⁵² Papsin BC, Bailey CM, Albert DM, Bellman SC. Otitis media with effusion in paediatric cochlear implantees: the role of peri-implant grommet insertion. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 1996;38(1):13-19.

⁵³ Young N. Infant cochlear implantation and anesthetic risk. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2002;111:49-51.

Conrado Andrés Jiménez Montealegre
Investigador

German Bernal Trujillo
Investigador