



**Universitat Autònoma
de Barcelona**

**DEPARTAMENTO DE MEDICINA
UNIVERSITAT AUTÓNOMA DE BARCELONA
TESIS DOCTORAL**



**EFFECTIVIDAD CLÍNICA DE LA TOMOGRAFÍA
COMPUTARIZADA DE 64 DETECTORES EN EL ESTUDIO PRE Y
POSTQUIRÚRGICO DE PACIENTES CANDIDATOS Y
PORTADORES DE IMPLANTES COCLEARES
RESPECTIVAMENTE**

TUTOR:
Dr. Manuel Monreal Bosch

DOCTORANDA:
Paloma Puyalto De Pablo

DIRECTORES:
Dra. Núria Miró Castillo
Dr. Juan José Sánchez Fernández

Barcelona, 2015



**Universitat Autònoma
de Barcelona**

UNIVERSITAT AUTÓNOMA DE BARCELONA

DEPARTAMENTO DE MEDICINA

PROGRAMA EN MEDICINA INTERNA

TESIS DOCTORAL

**EFFECTIVIDAD CLÍNICA DE LA TOMOGRAFÍA
COMPUTARIZADA DE 64 DETECTORES EN EL ESTUDIO PRE Y
POSTQUIRÚRGICO DE PACIENTES CANDIDATOS Y
PORTADORES DE IMPLANTES COCLEARES
RESPECTIVAMENTE**

DOCTORANDA

Paloma Puyalto De Pablo

DIRECTORES

Dra. Núria Miró Castillo

Dr. Juan José Sánchez Fernández

TUTOR

Dr. Manuel Monreal Bosch

Barcelona, 2015



**Universitat Autònoma
de Barcelona**

El **Dr. Manuel Monreal Bosch**, Profesor Titular del Departamento de Medicina de la Universidad Autónoma de Barcelona y Jefe de Sección de Medicina Interna del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, la **Dra. Nuria Miró Castillo**, Profesora Asociada del Departamento de Cirugía de la Universidad Autónoma de Barcelona y Jefa de Sección del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol y el **Dr. Juan José Sánchez Fernández**, Profesor Asociado del Departamento de Ciencias Básicas de la Universitat Internacional de Catalunya y de la Universidad de Barcelona y Facultativo Especialista del Institut de Diagnòstic per la Imatge del Hospital Universitari de Bellvitge,

HACEN CONSTAR

Que la realización de la tesis titulada “Efectividad clínica de la tomografía computarizada de 64 detectores en el estudio pre y postquirúrgico de pacientes candidatos y portadores de implantes cocleares respectivamente” ha sido realizada por **Paloma Puyalto de Pablo**, bajo su supervisión, y consideran que es apta para el trámite de lectura y defensa pública frente al Tribunal establecido, para optar al grado de Doctora en Medicina por la Universidad Autónoma de Barcelona.

Y para que quede constancia, firman el presente documento en Badalona, 24 abril 2015.

Dr. Manuel Monreal Bosch
Tutor de tesis

Dra. Nuria Miró Castillo
Dr. Juan José Sánchez Fernández
Directores de tesis

A Juanjo:

*“Ain't no mountain high, ain't no valley low
Ain't no river wide enough...”*

A Clara:

*“Cause you're a sky, 'cause you're a sky full of
stars, cause you light up the path...”*

A Rocío:

*“Piensa que el futuro sigue en blanco, que
nada está escrito, que todo es posible...”*

A mis padres:

*“Allá donde se cruzan los caminos,
donde el mar no se puede concebir,
donde regresa siempre el fugitivo,
pongamos que hablo de Madrid...”*

A mi hermano Kino y a mi abuelo Fernando:

*“La tarde del lunes, lunes de San Juan,
todos los sorianos a las “Bailas” van...”*

AGRADECIMIENTOS

A la **Dra. Nuria Miró**, directora de esta tesis. Gracias por haber compartido conmigo tu gran experiencia, conocimientos e ilusión del tema de los implantes cocleares. Gracias por hacerte cargo del proyecto, por todos los martes de estos últimos años, por haberme acompañado en esta andadura, por hacerme disfrutar del tema cada día. Esta tesis, es también un trocito tuya. Gracias.

Al **Dr. Juan José Sánchez**, por animarme día tras día, por no dejarme desviar del objetivo, por tu ayuda en la confección del diseño estadístico, bases de datos, edición... y sobre todo por tu apoyo incondicional en todo. Gracias por compartir mis proyectos profesionales y sobre todo, nuestras vidas.

Al **Dr. Manuel Monreal**, gracias por adoptarme de tutorizada con el proyecto de las cócleas ahora hace años. Tus comentarios, siempre muy constructivos, han sido de gran ayuda para la consecución de esta tesis.

A los anteriores directores de la tesis, **Dr. Ángel Olazabal** y **Dr. Francesc Roca Ribas**, por apoyar la tesis en sus fases iniciales; por haber sabido ceder el relevo de la dirección de la tesis a las personas adecuadas.

Al **Dr. Jordi Bechini**, jefe de Servicio de Radiodiagnóstico, gracias por incluirme en tu proyecto de servicio, por contar conmigo y por estimularme cada día con nuevos retos.

A mi jefe de área asistencial, **Dr. Ricard Pérez** y a mi siempre compañera de *neuro* **Dra. Patricia Cuadras**; mis maestros, sois fenomenales; sin vuestro estímulo esto no hubiera sido posible. Al **Dr. Damián García Perdomo**, compañero de área, gracias por compartir conmigo tus trucos informáticos!

A todos mis compañeros **adjuntos del Servicio de Radiodiagnóstico**, por los buenos ratos que pasamos juntos todos los días. A todos los **médicos internos residentes de Radiodiagnóstico** pasados y presentes, por contagiarme la ilusión por aprender cada día. A mi compañero de andadura docente posgrado, **Dr. Ignasi Guasch**, porque contribuyes a que este reto funcione. Gracias **Dra. Daniela Díaz**, por prestarte voluntaria para las fotos macro de todas las proyecciones.

A la **Dra. Lola Guerrero**, gracias por ser mi *coach*, porque tus consejos siempre son sabios y por no dejarme olvidar qué es lo más importante. A la **Dra. Marta Pérez**, gracias por explicarme el proceso quirúrgico de la implantación y por compartir conmigo tu experiencia en los pacientes implantados.

A todos de los **adjuntos del Servicio de Otorrinolaringología**, y sobre todo a los que participan en la implantación, gracias por vuestra ayuda y estímulo constante.

A la **Dra. Mercé Molleda**, gracias por ayudarme a comprender el proceso de rehabilitación de los pacientes implantados.

A la **Dra. Eva Montané** y **Dra. Anna López**, gracias por vuestra ayuda con la metodología del trabajo. El curso que diseñamos juntas de “Iniciación a la Investigación” fue más que el principio de una buena amistad.

A la **Dra. Pilar Marcos**, gracias por tu ayuda con la estadística; por estar siempre disponible para mirar las infinitas variables medidas. Tu experiencia y buen hacer me han ayudado mucho en estas últimas épocas.

A la **Dra. Ana Naranjo** y **Dra. Eva Veracruz**, en la sombra, habéis ayudado en los momentos de valle, animándome para seguir con el proyecto.

Al **Dr. Albert Balaguer** y **Dra. Marta Elorduy** de la Universitat Internacional de Catalunya, por haberme confiado el proyecto de *la transversalidad* y apoyarme para que esta tesis sea una realidad. A todos los compañeros profesores del Departamento de Ciencias Básicas y Medicina por animarme a la consecución de la presente tesis.

A todo el personal de enfermería y técnicos del Servicio de Radiodiagnóstico, especial mención al **Sr. Mariano Moya**, por ayudarme a mejorar los parámetros de calidad de la imagen de las TCs. A todas las auxiliares, celadores y personal administrativo del HUGTIP que han formado parte del circuito de realización y programación de las exploraciones; agradecimiento especial para la **Sra. Mar Gallarín**, **Sra. Carmen G. Góngora**, **Sra. Ana Carrasco** y **Sra Flora Coll**.

A **Sr. Miguel Díaz**, de Med-El por ayudarme con las especificaciones técnicas de los implantes.

A los **50 pacientes**, que voluntariamente cedieron su consentimiento para poder consultar sus historias clínicas y exploraciones y cuyos datos han sido utilizados como base en la presente tesis. Espero que las conclusiones de este estudio contribuyan a mejorar los resultados auditivos de futuros candidatos.

A todos, mil gracias.

1. GLOSARIO DE ACRÓNIMOS	15
2. INTRODUCCIÓN	19
2.1. LA CÓCLEA	19
2.1.1. Historia y anatomía de la cóclea	19
2.1.2. Fisiología y valoración funcional de la audición	21
2.1.3. Técnicas de imagen que estudian el oído	25
2.1.3.1. Radiología simple	26
2.1.3.2. Tomografía computarizada	27
2.1.3.3. Resonancia magnética	33
2.1.3.4. Técnicas de medicina nuclear	36
2.2. IMPLANTES COCLEARES	36
2.2.1. DEFINICIÓN, ESTRUCTURA Y TIPOS	36
2.2.2. Proceso de implantación	40
2.2.2.1. Selección de pacientes candidatos.....	40
2.2.2.2. Valoración radiológica prequirúrgica.....	40
2.2.2.3. Procedimiento quirúrgico	44
2.2.2.4. Activación, rehabilitación y valoración funcional	47
2.2.2.5. Valoración radiológica postquirúrgica	49
3. JUSTIFICACIÓN	55
4. HIPÓTESIS	61
5. OBJETIVOS	64
5.1. OBJETIVOS PRINCIPALES	64
5.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS	64
6. MATERIAL Y MÉTODOS	67
6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	67
6.1.1. Muestra y registro de datos	67
6.1.1.1. Criterios de inclusión	67
6.1.1.2. Criterios de exclusión	68
6.1.1.3. Consideraciones éticas.....	68
6.1.2. Valoración radiológica	69
6.1.3. Valoración audiométrica	71
6.1.4. Valoración funcional y rehabilitación logopeda	72

6.2. VARIABLES DE ESTUDIO	72
6.2.1. Variables epidemiológicas prequirúrgicas	72
6.2.2. Variables asociadas al acto quirúrgico	74
6.2.3. Variables radiológicas	76
6.2.3.1. Variables radiológicas prequirúrgicas	76
6.2.3.2. Variables radiológicas postquirúrgicas	87
6.2.4. Variables postquirúrgicas no radiológicas	91
6.3. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	93
6.3.1. Estudio de variables continuas.....	93
6.3.2. Estudio de variables categóricas.....	94
7. RESULTADOS.....	98
7.1. RESULTADOS MORFORRADIOLÓGICOS DE LA COHORTE.....	98
7.1.1. Resultados descriptivos	98
7.1.2. Resultados analíticos de variabilidad	99
7.2. RESULTADOS DE LOS PACIENTES IMPLANTADOS	103
7.2.1. Resultados epidemiológicos, anatomorradiológicos, quirúrgicos y funcionales.....	103
7.2.1.1. Resultados descriptivos	103
7.2.1.2. Resultados analíticos	112
7.2.2. Resultados radiológicos espira basal de la cóclea.....	114
7.2.2.1. Resultados descriptivos	114
7.2.2.2. Resultados analíticos	117
7.2.3. Resultados radiológicos estudio cóclea entera	122
7.2.3.1. Resultados descriptivos	122
7.2.3.2. Resultados analíticos	124
8. DISCUSIÓN	130
8.1. ESTUDIO RADIOLÓGICO-MORFOMÉTRICO DE LA CÓCLEA	130
8.2. ESTUDIO DE PACIENTES IMPLANTADOS	137
8.2.1. Factores no modificables y su relación con resultados auditivos	137
8.2.2. Estudio sistematizado de los factores morfológicos a tener en cuenta previa a la implantación	142
8.2.3. Validación de la TCMD para los pacientes candidatos e implantados y correlación con resultados auditivos.....	149
8.2.3.1. Valoración de la espira basal.....	149
8.2.3.2. Valoración del implante	152
8.3. APLICACIONES CLÍNICAS.....	162

9. CONCLUSIONES	165
10. FUTURAS INVESTIGACIONES	169
11. RELACIÓN DE FIGURAS.....	173
12. RELACIÓN DE TABLAS	182
13. ANEXOS	186
13.1. ANEXO: HOJA DE INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTES	186
13.2. ANEXO: HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	187
13.3. ACEPTACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	188
14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	191

1.GLOSARIO DE ACRÓNIMOS

1. GLOSARIO DE ACRÓNIMOS

δ:	Desviación estándar
\bar{x} :	Media
2D:	Dos dimensiones
3D:	Tres dimensiones
AP:	Antero posterior
ATL:	Audiometría tonar liminar
ART:	Auditory response telemetry: telemetría de respuesta del nervio auditivo
BAHA:	Bone anchored hearing aid: dispositivo de ayuda auditiva anchado al hueso
c:	Ciclos
CAE:	Conducto auditivo externo
CAI:	Conducto auditivo interno
CC:	Cráneo caudal
CEI:	Comité de Ética de Investigación
CD:	Compact disc: disco compacto
cm:	Centímetros
CSL:	Conducto semicircular lateral
CSP:	Conducto semicircular posterior
CSS:	Conducto semicircular superior
dB:	Decibelios
DICOM:	Digital imaging and communication in medicine: imagen digital y comunicación en medicina
ds:	Desviación estándar
e.v.:	Endovenoso
FDA:	Food and Drug Administration
Fig:	Figura
FOV:	Field of view: campo de vision
Frec:	Frecuencia
HUGTIP:	Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
hz:	Hercios

IC:	Implante coclear
kV:	Kilovoltios
LL:	Látero lateral
m:	Meses
mm:	Milímetros
mAs:	Miliamperios
mGy:	Miligray
MIP:	Maximun intensity projection: proyección de máxima intensidad
MPR:	Multiplanar reconstruction: reconstrucción multiplanar
OMSC:	Otitis media supurada crónica
PACS:	Picture archiving and communication system: sistema de almacenamiento de imágenes y comunicación
PET:	Positron emission tomography : tomografía por emisión de positrones
RM:	Resonancia magnética
RMf	Resonancia magnética funcional
SAP:	Systeme, anwendungen, produkte: Aplicaciones de sistemas y productos
seg:	Segundos
SPECT:	Single photon emission computed tomography: Tomografía computarizada de emisión monofotónica
T:	Tesla
TC:	Tomografía computarizada
TCMD:	Tomografía computarizada multidetector
UH:	Unidades Hounsfield
VR:	Volume rendering: interpretación volumétrica

2.INTRODUCCIÓN

2. INTRODUCCIÓN

2.1. LA CÓCLEA

2.1.1. Historia y anatomía de la cóclea

La cóclea es una estructura anatómica de pequeño calibre y complejidad estructural con diferencias interindividuales tanto en forma como en tamaño⁽¹⁾. El conocimiento de la anatomía de la cóclea de cada paciente es de crucial importancia en el diseño de dispositivos, estrategias quirúrgicas y de codificación del implante adaptadas individualmente a las necesidades de cada paciente con sordera neurosensorial severa.

No fue hasta el siglo XVI cuando, tras la sugerencia de Andreas Vesalius de la necesidad de disecar el temporal para el estudio de la cóclea, se comenzó a realizar un estudio anatómico detallado de la misma. La descripción de la anatomía macroscópica del oído humano comenzó con Gabrielle Fallopio di Modena y fue descrita en su conjunto, por primera vez, por Bartolomeo Eustachio en 1564. La falta del desarrollo del microscopio impidió el conocimiento minucioso del oído durante los siguientes doscientos años y no sería hasta el siglo XIX cuando Marchese Alfonso Corti describió en 1851 la histología detallada del órgano que llevaría su nombre, completada a finales de siglo por Ernest Reissner y Otto Friedrich Deiters. No menos importante Hermann von Helmholtz quien contribuyó al conocimiento de la fisiología de la cóclea y describió por primera vez su organización tonotópica, fundamental para la comprensión del proceso de la audición⁽²⁾.

La cóclea es una estructura par, simétrica, con morfología de espiral cónica (definida como una curva que se pliega sobre un eje con un radio que aumenta de forma progresiva), que transforma los estímulos mecánicos (movimiento del líquido endo-perilinfático) en energía eléctrica. Rodeada por la cápsula ótica, se localiza en la pirámide petrosa del temporal, tiene una longitud aproximada de 30-42 milímetros (mm)⁽³⁾, una altura media de 3,4mm y se pliega sobre sí en 2,5-2,75 vueltas⁽⁴⁾.

Se separa del oído medio por la membrana redonda (también llamada membrana timpánica secundaria o coclear) localizada en el nicho de la ventana redonda (con un calibre de entre 0.5-3mm)⁽⁵⁾.

La cóclea se encuentra dividida en tres canales paralelos (Fig.1.) que forman una espiral alrededor del modiollo que contiene los núcleos de las neuronas auditivas: un canal superior (espira ascendente o escala vestibular), un canal inferior (la escala descendente o escala timpánica) que contienen perilinfa y un canal central (la escala media o conducto coclear) que contiene endolinfa y se apoya sobre un eje óseo central: el modiollo o columela, que contiene las fibras del nervio coclear. La perilinfa se comunica con el líquido cefalorraquídeo del espacio subaracnoideo mediante el acueducto coclear, constituyendo una importante vía de diseminación de procesos infecciosos.

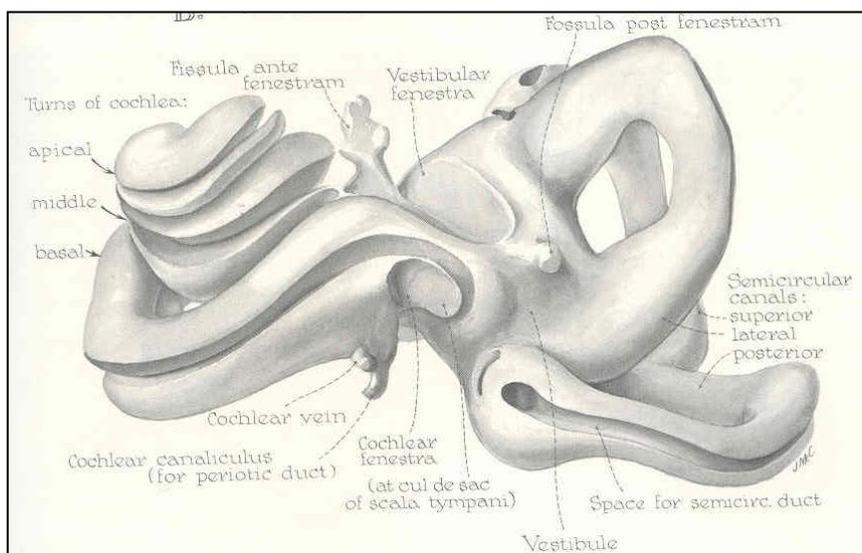


Fig.1. Esquema macroscópico del laberinto óseo⁽⁶⁾.

El conducto coclear se separa de la escala vestibular por la membrana vestibular o de Reissner y con la timpánica por la membrana basilar, donde se aloja el órgano de Corti (Fig.2.), que contiene las células receptoras auditivas que convergen en el modiollo hacia el ganglio espiral, en la base de la lámina espiral ósea. Estas células receptoras son los cuerpos de las neuronas sensoriales y sus axones más proximales forman el componente auditivo del octavo nervio craneal.

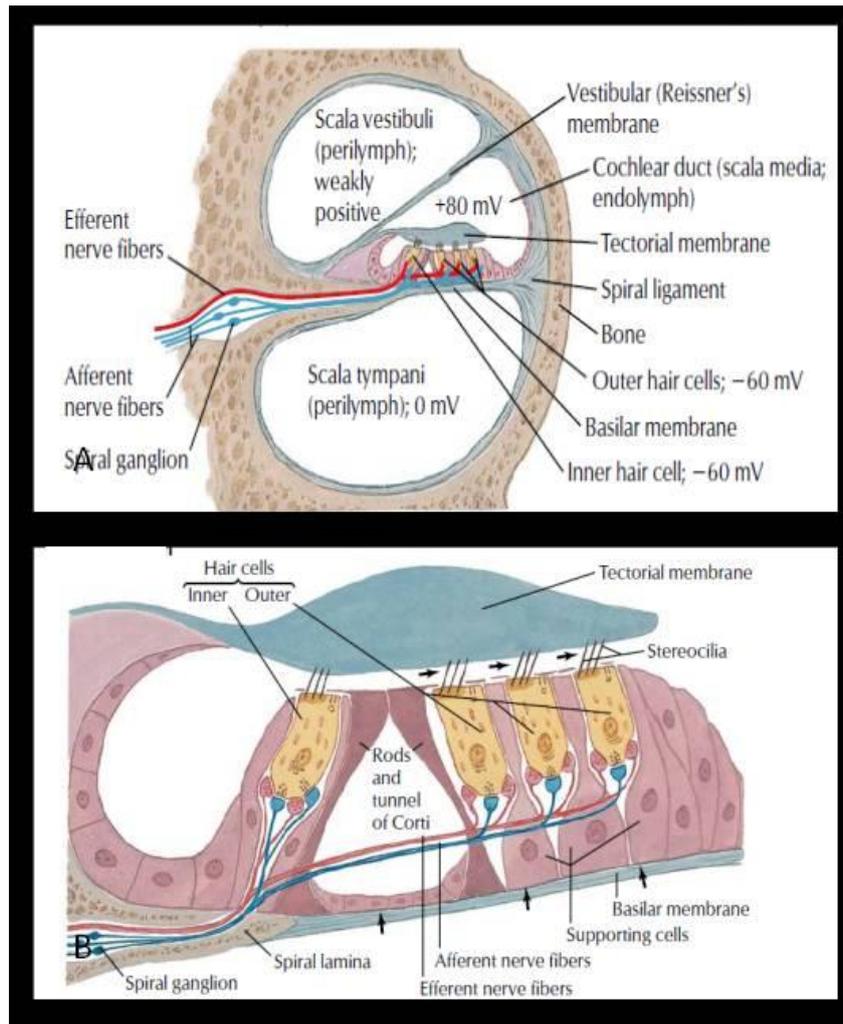


Fig.2. Esquema de la anatomía microscópica de la cóclea (A) y del órgano de Corti (B) ⁽⁷⁾.

Una cóclea sana posee aproximadamente 3000 células ciliadas (células receptoras del órgano de Corti) que convierten la energía mecánica, en forma de vibraciones, en energía electroquímica produciendo la excitación de los receptores sensoriales auditivos a través de 30.000 neuronas auditivas⁽⁸⁾.

2.1.2. Fisiología y valoración funcional de la audición

Las ondas sonoras viajan a través del conducto auditivo externo (CAE), donde se amplifican e impactan sobre la membrana timpánica, que vibra a una determinada frecuencia.

Estas vibraciones se transmiten a la cadena osicular de forma que incrementa su amplitud hasta en 10 veces. La base del estribo, localizada en la ventana oval, conduce las vibraciones a la perilinfa del vestíbulo del oído interno y de aquí las ondas de presión pasan hacia la rampa vestibular de la cóclea, donde, a través de la membrana vestibular, son transferidas a la endolinfa de la rampa media, produciéndose la vibración de la membrana basilar, sobre la que descansa el órgano de Corti; posteriormente las vibraciones residuales son transmitidas hacia el ápex de la cóclea (helicotrema), a la escala timpánica y amortiguados por la flexible membrana de la ventana redonda, también llamada membrana timpánica secundaria.

La rigidez de la cápsula ótica, debido a su composición trilamelar con focos de cartílago modificado y alto contenido mineral⁽¹⁾, permite que las vibraciones del líquido en el interior de la cóclea no sean absorbidas por el hueso temporal y sean reflejadas en su totalidad.

La cóclea presenta una distribución tonotópica (Fig.3.): la membrana basilar aumenta su grosor desde la base al ápex, de forma que vibra a la frecuencia determinada de las ondas sonoras que alcanzan el oído. El rango total de frecuencias abarcadas completa 11 octavas (entre 20 y 20.000 hercios (Hz)) y así la porción más basal de la membrana basilar responde a frecuencias más altas, mientras que la zona más apical lo hace a frecuencias bajas. Para cada frecuencia de sonido sólo vibra un punto específico de la membrana basilar y del órgano de Corti de forma que se activan las células receptoras determinadas para iniciar el impulso aferente que es integrado en el tronco cerebral y finalmente activa a la corteza auditiva del cerebro⁽⁸⁾.

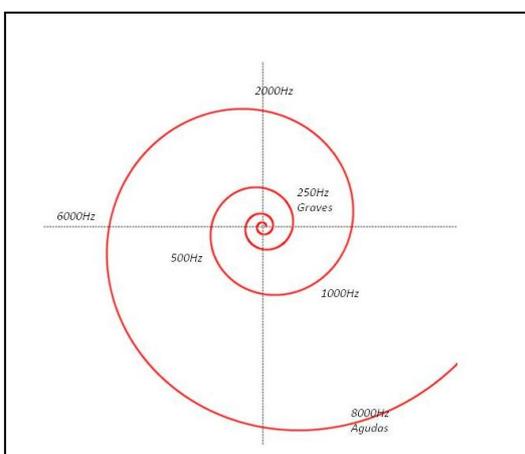


Fig.3 Esquema de la organización tonotópica de la cóclea.

El estudio funcional de la audición se lleva a cabo, fundamentalmente, mediante las pruebas audiométricas, que se utilizan para valorar el umbral auditivo y la capacidad de discriminación de las palabras.

Se realizan dentro de una cabina aislada acústicamente y mediante unos auriculares o unos altavoces, conectados a un audiómetro, permiten medir la agudeza auditiva. El audiómetro realiza audiometrías tonales por vía aérea, por vía ósea y audiometrías verbales, vocales o logaudiometrías con micrófono, disco compacto (CD) y altavoz mediante la generación de distintos sonidos (tonos puros en la audiometría tonal y palabras en la verbal) que son escuchados por el paciente.

La audiometría tonal liminar (ATL) busca el umbral auditivo del paciente en las frecuencias o tonos a 250-500-1000-2000-3000-4000-6000 y 8000 ciclos por segundo (c/seg).

Se exploran la vía aérea (vía fisiológica de la audición) mediante unos auriculares y la vía ósea (estimula directamente la cóclea y el nervio auditivo) mediante un vibrador óseo que se coloca apoyado en la apófisis mastoides.

Durante la realización de la audiometría, el audiólogo presenta al paciente los sonidos de cada frecuencia de uno en uno; se define el umbral auditivo como el tono más débil que un paciente es capaz de oír en cada uno de las frecuencias de forma que quede representado en esa frecuencia e intensidad de sonido. La intensidad se mide en decibelios. El umbral auditivo normal se sitúa por encima de 30 decibelios (dB) en todas las frecuencias.

El audiograma es la representación gráfica de la audición (Fig. 4.). En el eje X se representa las frecuencias de los sonidos medidas en ciclos por segundo o Hz, que oscila entre 125 y 8000, y en el eje Y la intensidad del sonido medido en decibelios. La voz humana, en una conversación normal, presenta una intensidad alrededor de 65dB. El rango de frecuencias necesaria para percibir el habla se encuentra entre 500-3000Hz.

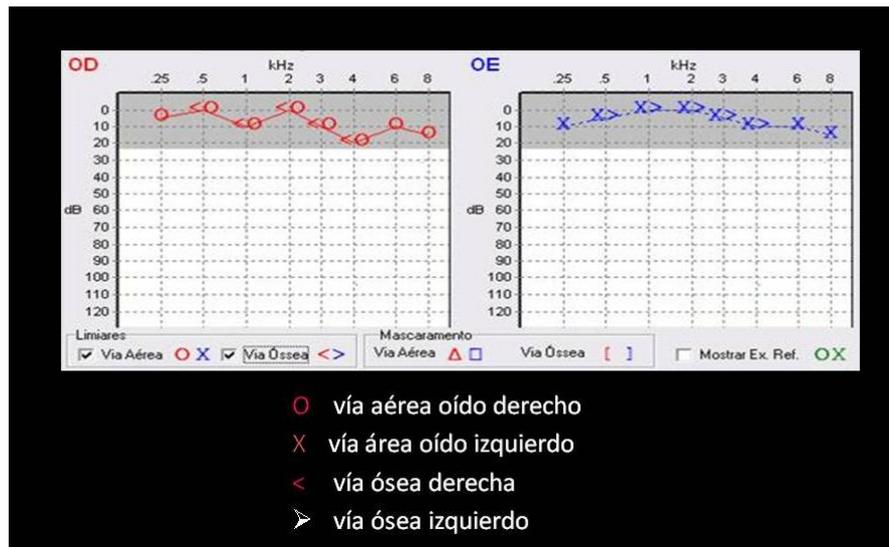


Fig.4. Audiometría tonal liminal en un paciente con umbral auditivo por encima de 20dB en todas las frecuencias en ambos oídos.

Los estímulos en la ATL son tonos puros; se comienza con intensidades muy bajas del orden de 10 dB y se va subiendo hasta que el paciente lo oye, momento en el que lo notifica, estableciéndose así el umbral. Combinando la exploración por vía aérea y por vía ósea podemos conocer si el paciente presenta una hipoacusia de transmisión, de percepción o mixta y puede ser clasificada según su grado de gravedad en leve, moderada, severa o profunda (Fig.5.).

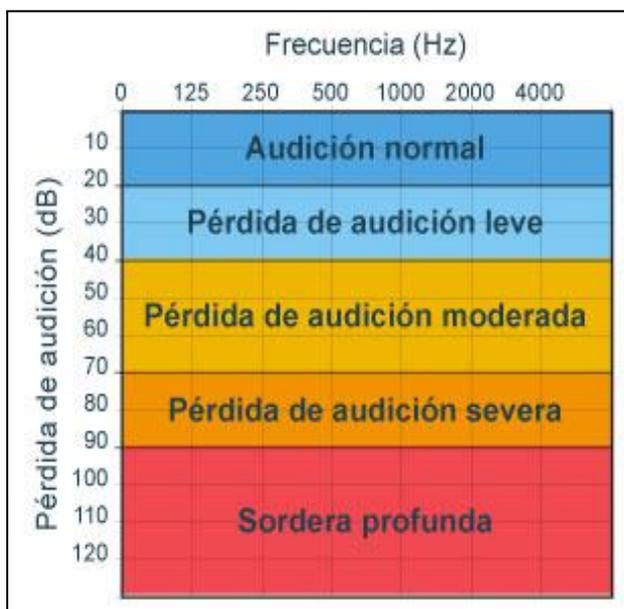


Fig.5. Clasificación audiométrica de la audición normal y pérdidas de audición.

La audiometría vocal, verbal o logaudiometría permite evaluar la capacidad de comprensión del lenguaje, midiendo el umbral de inteligibilidad y el porcentaje de discriminación; para ello se presentan al paciente listados de palabras bisilábicas, por encima del umbral de inteligibilidad, a distintas intensidades que el paciente debe repetir, calculándose así el porcentaje de palabras que ha repetido correctamente para conocer su capacidad de discriminación y también de entendimiento y comunicación. El umbral de inteligibilidad es aquel umbral en el que el paciente es capaz de repetir correctamente el 50% de las palabras presentadas. Se sitúa unos 20 dB por encima del umbral tonal y en un oído con audición normal supone unos 35dB.

Las palabras presentadas se pueden explorar con auriculares, con altavoces y en campo libre. El campo libre con altavoces explora la audición binaural y permite la valoración de pacientes portadores de prótesis auditivas de cualquier tipo (audífonos, Bone Anchorage Hearing Aid (BAHA), implantes cocleares...).

Las palabras comúnmente utilizadas en castellano son listas de bisílabos elaboradas por María Rosa de Cárdenas y Victoria Marrero, aceptadas por la Sociedad Española de Otorrinolaringología referidas en su Cuaderno de Logaudiometría⁽⁹⁾ que tienen menos contenido semántico que los polisílabos y las frases.

2.1.3. Técnicas de imagen que estudian el oído

El análisis radiológico de los componentes del hueso temporal, de tamaño incluso menor de 1mm y con importante implicación clínico-terapéutica, supone un reto para el radiólogo.

Las exploraciones de imagen que permiten el estudio del oído son la radiografía simple, la tomografía computarizada (TC), la resonancia magnética (RM) y técnicas de medicina nuclear como la gammagrafía, tomografía computarizada de emisión monofotónica (SPECT) o tomografía por emisión de positrones (PET), entre otras.

2.1.3.1. Radiología simple

Clásicamente el oído se estudiaba mediante radiografías simples gracias a las proyecciones de Stenvers y Pöschl.

La proyección de Pöschl (también llamada proyección axial de la pirámide o plano transverso de la pirámide) se obtiene colocando el eje longitudinal del hueso petroso perpendicular a la película (aproximadamente a 45° sobre el plano latero lateral o coronal).

Mientras que en la proyección de Stenvers (Fig.6.), el eje longitudinal del ápex petroso se colocaba paralelamente a la película fotográfica (45° sobre el plano axial) ⁽¹⁰⁾ permitiendo la visualización de los canales semicirculares y la cóclea.

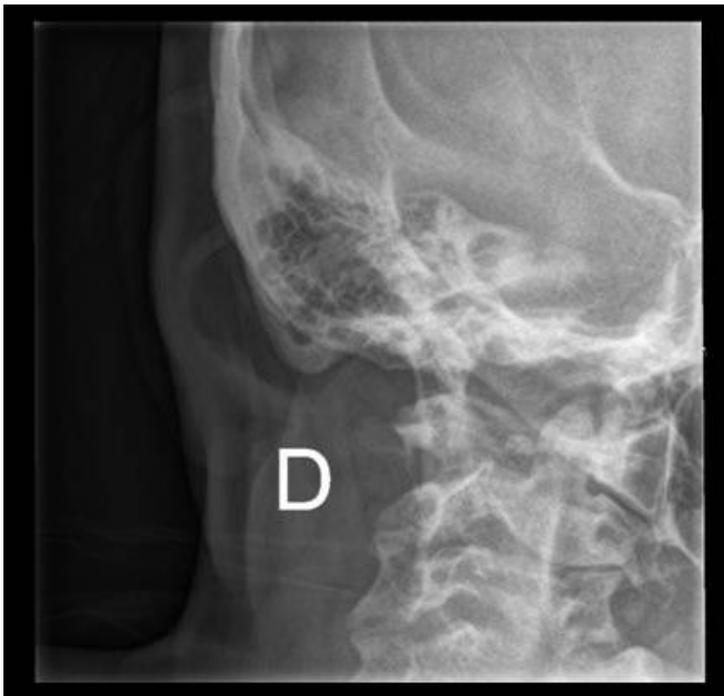


Fig.6. Radiografía simple del oído derecho con proyección de Stenvers.

El gran número de repeticiones, complejidad de las proyecciones y, principalmente, la superposición de las estructuras, ha condicionado que las radiografías simples hayan quedado relegadas actualmente, en la mayoría de los centros, por la TC ⁽¹¹⁾.

2.1.3.2. Tomografía computarizada

La TC, descrita por Godfrey Newbold Hounsfield a finales de la década de los 70, se basa en la emisión de un haz de rayos X colimado que, una vez atraviesa la zona a estudiar, incide en un conjunto de detectores y envía la señal emitida por la radiación a un procesador, donde se analiza y se cuantifica mediante algoritmos matemáticos y posteriormente se transforma en imágenes que se presentan en una pantalla a modo de secciones axiales (12),(13).

Las TC de primera generación, donde emisor y detector se movían de forma conjunta 45° hasta conseguir un giro completo sobre el paciente, precisaban de al menos una hora para realizar un estudio craneal. Poco después se desarrollaron las TC axiales (Fig.7A.) que acortaron el tiempo de estudio ya que los detectores realizaban un giro entero sobre el paciente y la mesa se desplazaba una vez finalizaba el corte.

A finales de los años 80 se desarrollaron las TC helicoidales o espirales unidector (Fig. 7B.) que permitían el movimiento simultáneo de la mesa, los detectores y el tubo de rayos X, realizando así una espiral sobre el paciente y disminuyendo la duración de la exploración. El principal inconveniente era que la espiral no valoraba todo el organismo y las zonas no estudiadas se reconstruían por interpolación de secciones anteriores y posteriores, por lo que la calidad de la imagen, obtenida en la adquisición y en las reconstrucciones multiplanares posteriores, disminuía.

A finales de la década de los 90, la llegada de la tomografía computarizada multidetector (TCMD) (Fig.7C.) supuso un gran avance en la radiología. El aumento del número de detectores permitió adquirir rápidamente un volumen del paciente en cada giro, estudiando todo el organismo, sin necesidad de interpolación. Una vez se obtiene todo el volumen a estudio (en elementos individuales isotrópicos o vóxeles) el procesador es capaz de realizar reconstrucciones multiplanares (MPR), curvoplanares y volumétricas de alta calidad, gracias a que ya no se reconstruyen imágenes a partir de secciones axiales, sino a partir de volúmenes⁽¹⁴⁾.

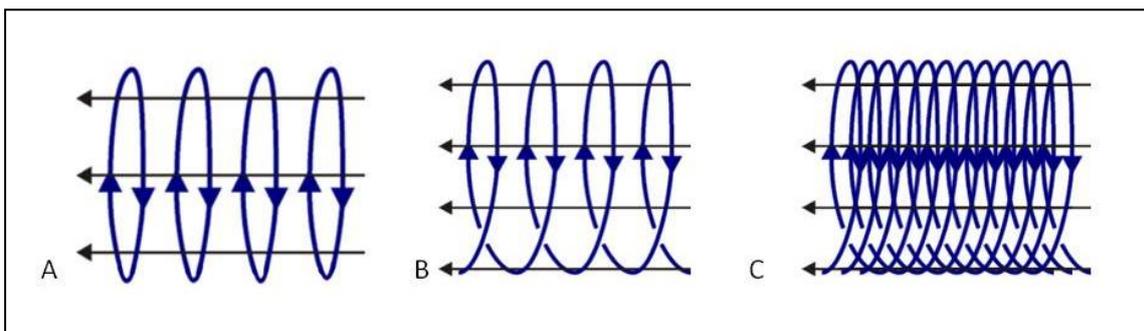


Fig. 7. Representación esquemática de la trayectoria de sección obtenida mediante una TC axial (A), helicoidal o espiral unidetector (B) y multidetector (C).

La TCMD de 64 detectores permite adquirir 64 secciones paralelas simultáneas de manera que se consigue una óptima resolución espacial y temporal del área a estudio con disminución de los artefactos por endurecimiento del rayo producidos por el peñasco que podrían alterar la interpretación de la fosa posterior⁽¹⁵⁾ y los artefactos de volumen parcial⁽¹⁶⁾.

La TCMD adquiere volúmenes de forma rápida, permite la eliminación del artefacto de movimiento por la respiración, disminuye el artefacto producido por otros movimientos del paciente y permite mayor confort al disminuir el tiempo de exploración, importante en pacientes pediátricos o que sufren claustrofobia.

Si bien las ventajas de la TCMD son de sobra conocidas, su principal inconveniente es la mayor dosis de radiación que emite respecto a otros equipos⁽¹⁷⁾. Además no es posible angular el gantry en los estudios espirales por lo que el cristalino, uno de los órganos más radiosensibles del organismo, se encuentra en el campo de irradiación de forma irremediable. Se han descrito efectos determinísticos en los que 0.10 Gy en una exposición fraccionada se ha relacionado con el desarrollo de cataratas^{(18), (19)}.

Actualmente, la dosis media aproximada que recibe un paciente al que se le realiza un estudio de TCMD, con un equipo de 64 detectores, de oídos es de 50 mGy⁽²⁰⁾ y están en constante revisión protocolos técnicos que mantengan el estándar de calidad disminuyendo la dosis de radiación.

Los principales planos y reconstrucciones usadas actualmente para el estudio del oído son:

Plano axial, transversal u horizontal:

Constituye el estudio basal principal imprescindible para el estudio del oído. Para la obtención de una imagen transversal pura, debe trazarse una línea paralela al plano nasion (punto medio de la sutura frontonasal) - binauricular obteniendo secciones desde la apófisis mastoides hasta el margen superior del conducto semicircular superior (CSS)⁽²¹⁾(Fig.8.). Permite la visualización de las articulaciones incudomaleolar e incudoestapedia, la primera y segunda porción del canal del nervio facial, el conducto auditivo interno (CAI), conducto semicircular lateral (CSL) y la ventana redonda.

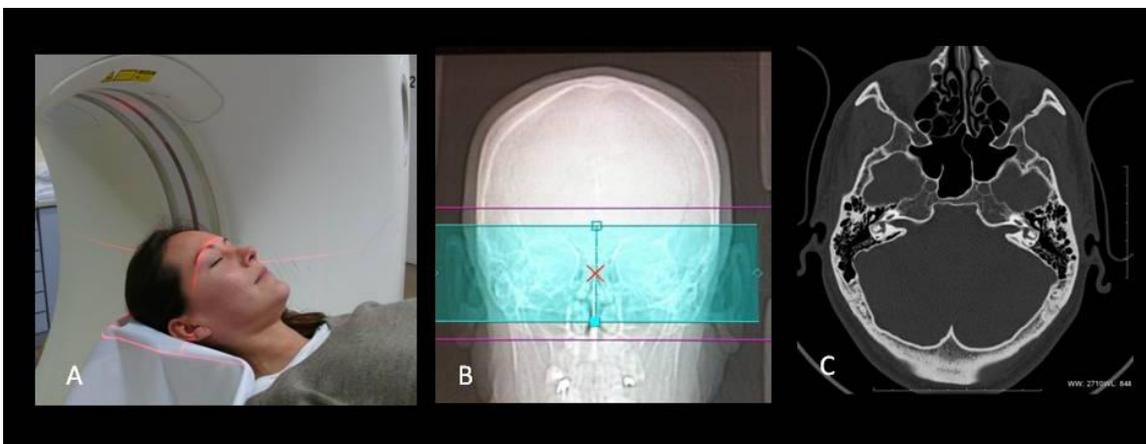


Fig. 8. A) Representación de la colocación óptima del paciente para la realización del plano axial con centrado en la línea supraorbitomeatal. B) Planificación sobre el topograma de las secciones axiales a practicar para el estudio del oído. C) Sección axial media del oído en TCMD.

Plano coronal:

En la era previa a la TCMD se llevaban a cabo estudios coronales con el paciente en decúbito prono, apoyando la barbilla, con la cabeza hiperextendida (Fig.9.), con importantes artefactos secundarios a las amalgamas dentarias.



Fig.9. Representación de la colocación óptima del paciente para la realización del plano coronal.

Actualmente, con sólo una adquisición axial con el paciente en decúbito supino pueden realizarse MPR, en todos los ejes y orientaciones espaciales, a partir de la adquisición de un volumen. Los artefactos por las amalgamas dentarias no se producen ya que no se incluye la boca en el área a estudio. El plano coronal se obtiene mediante la reconstrucción tipo MPR en la consola de postprocesado perpendicular al plano nasion-biauricular desde el margen anterior del ático hasta el límite posterior del CSP (conducto semicircular posterior) y permite la visualización del meato del CAI y el vestíbulo (Fig.10.), entre otras.

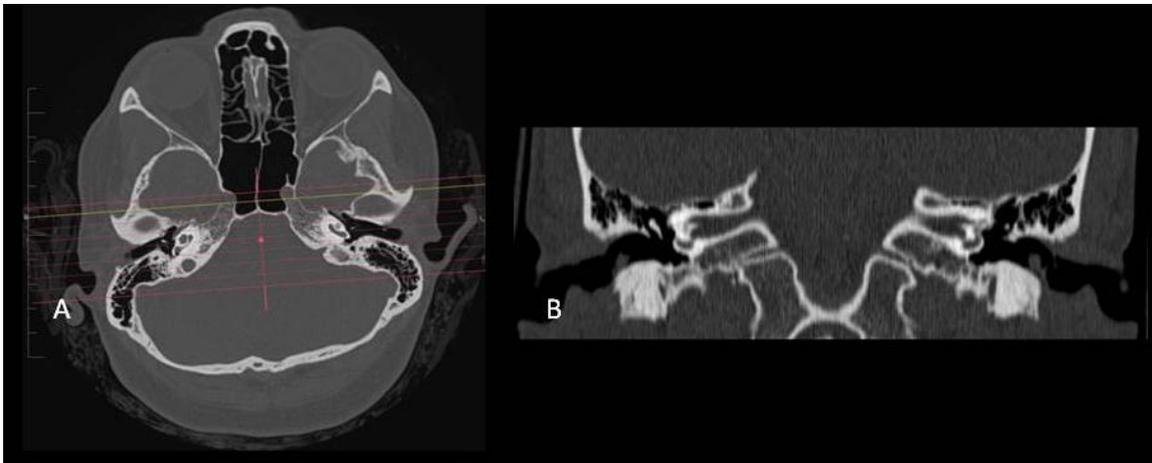


Fig.10. Obtención de secciones coronales mediante MPR a partir del estudio basal (A). Sección coronal a través del CAI y CAE del oído en TCMD (B).

Plano sagital:

Para la obtención de secciones sagitales, en la era previa al desarrollo de la TC espiral, el paciente debía permanecer en una postura incómoda y antinatural (Fig. 11.): en decúbito prono, semiincorporado con la barbilla apoyada y girada 90° hacia un lado y posteriormente hacia el otro para el estudio de ambos oídos, hecho que condicionaba una doble radiación, la imposibilidad de obtener una imagen de ambos oídos en una sola imagen y la de colocación en determinados pacientes con dificultades en la flexo-extensión-rotación de la columna cervical o problemas de movilización...por lo que este plano cayó en desuso.



Fig.11. Representación de la colocación óptima del paciente para la realización del plano sagital.

Actualmente, a partir de los datos obtenidos de las secciones axiales, se realizan reconstrucciones MPR desde el meato externo al interno (Fig. 12.) lo que permite la visualización del acueducto del vestíbulo, la tercera porción del canal del facial, incluyendo la segunda rodilla, el meato auditivo interno y externo (22).

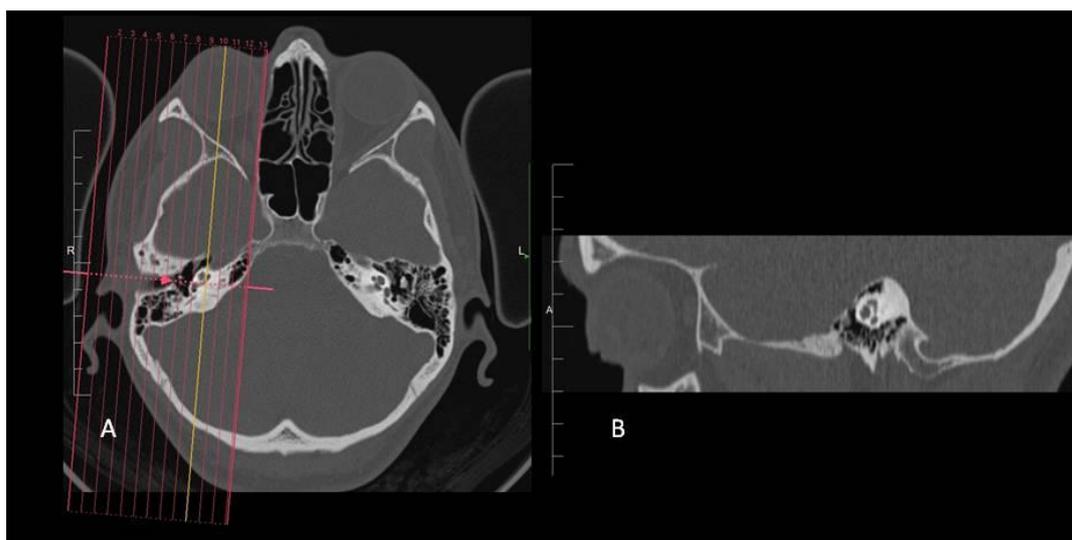


Fig.12. Obtención de secciones sagitales mediante MPR a partir del estudio basal (A). Sección sagital media del oído en TCMD (B).

Volumen rendering (VR):

El diagnóstico de la patología del oído medio e interno se ve dificultada por el pequeño tamaño y la complejidad espacial de las estructuras que lo componen. La anatomía macroscópica del oído puede ser difícil de contextualizar en las imágenes planares estándar del estudio del peñasco por lo que la visualización del oído en 3 dimensiones (3D) ha supuesto grandes ventajas en la práctica clínica⁽²³⁾, principalmente en estudio de malformaciones (Fig.13.).

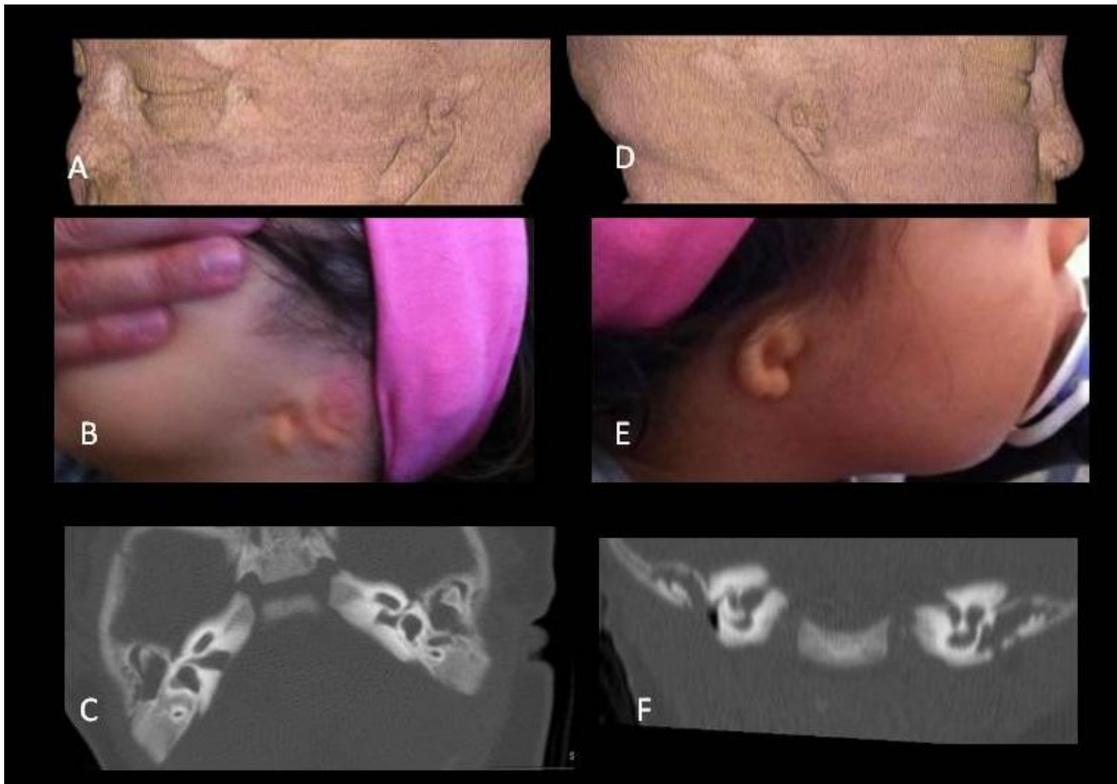


Fig.13. VR con algoritmo de partes blandas del oído izquierdo (A) y derecho (D), con correlación macroscópica (B y E) de paciente con malformación compleja bilateral de ambos pabellones auriculares, con atresia de CAEs bilaterales y malformación en cadena osicular y oído interno representadas en las secciones axial (C) y coronal (F) de TCMD.

El VR utiliza toda la información contenida en un volumen, sin teórica pérdida de información (en contraposición a la proyección de máxima intensidad (maximum intensity projection o MIP) (Fig.14.), donde sólo se analiza una fila de los vóxeles más densos dentro de un volumen o SSD, (shaded –surface display), que utiliza una fila de vóxeles específicos para un umbral determinado ⁽²⁴⁾.

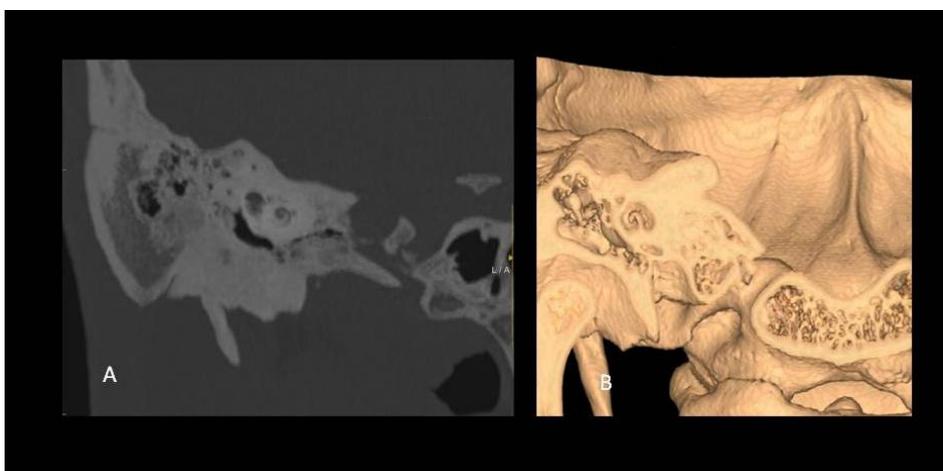


Fig.14. A) Representación MIP de la cóclea. B) Representación VR de la cóclea y oído medio.

Endoscopia virtual:

Con el desarrollo tecnológico de la TCMD, y gracias al software de postprocesado, es posible obtener proyecciones endoscópicas in vivo ⁽²⁵⁾. Aunque inicialmente esta herramienta fue utilizada para el estudio de cavidades aéreas tipo el árbol bronquial o el intestino, también ha sido empleada en el estudio del oído ⁽²⁶⁾. La visión endoscópica obtenida por TC permite al cirujano obtener una imagen real in vivo en 3D con información topográfica ⁽²⁷⁾ de la compleja anatomía del oído previa a la intervención quirúrgica que simula la visión del otomicroscopio o endoscopio (Fig.15.), pero que además le permite atravesar las paredes de las diferentes cavidades o visualizar el interior de las tumoraciones, hecho que no se consigue con la endoscopia convencional.

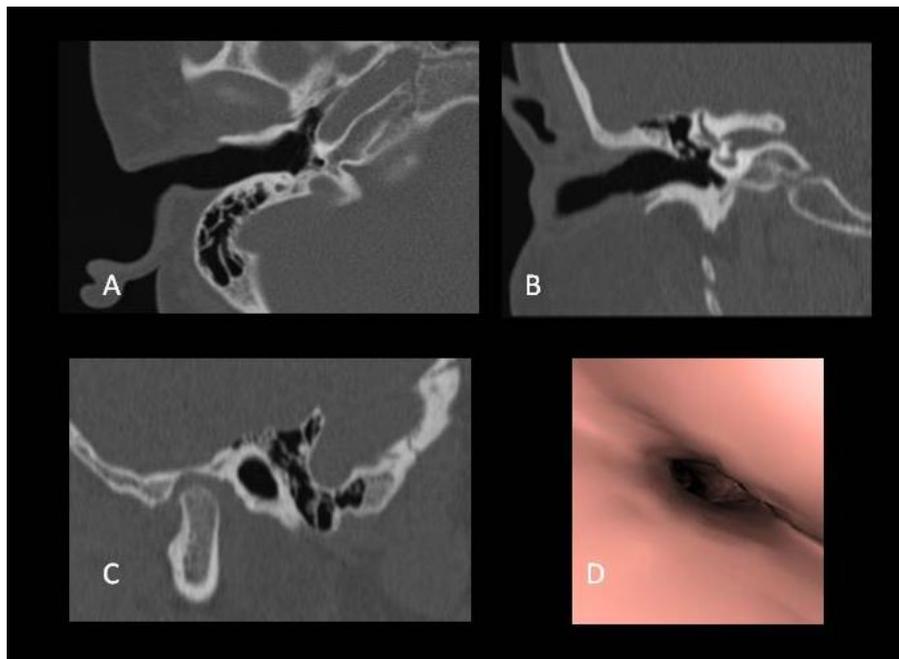


Fig .15 .Sección axial (A), coronal (B), sagital (C) y endoscópica del CAE (D).

2.1.3.3. Resonancia magnética

La RM se basa en emisión de pulsos de radiofrecuencia sobre un paciente colocado en el interior de un campo magnético cuya potencia se mide en Teslas (T). La señal se recibe por un procesador que lo transforma en imágenes de diferentes intensidades de señal.

Es el estudio de elección de las estructuras no óseas del hueso temporal. La RM es, hoy en día, la única técnica de imagen que valora el contenido del laberinto óseo de líquido endo y perilinfático. Permite el estudio detallado del laberinto membranoso y el contenido del CAI, principalmente mediante secuencias altamente potenciadas en T2 con un grosor de corte de al menos igual o inferior a 0.7mm. Su resolución espacial ha mejorado hasta el nivel de ser comparable, incluso superior, a la TC ⁽²⁸⁾.



Fig. 16. Antena de superficie usada para la realización de una RM de oídos.

El protocolo básico del estudio de los oídos por RM utiliza una antena de cráneo (Fig.16.) e incluye al menos una secuencia potenciada en T1 de todo el cráneo que descarte una causa central de vértigo o hipoacusia y que sirva de estudio basal en aquellos pacientes a los que posteriormente se les administre contraste tipo gadolinio e.v. para el estudio de patología vestibular o intracanalicular (Fig.17.)

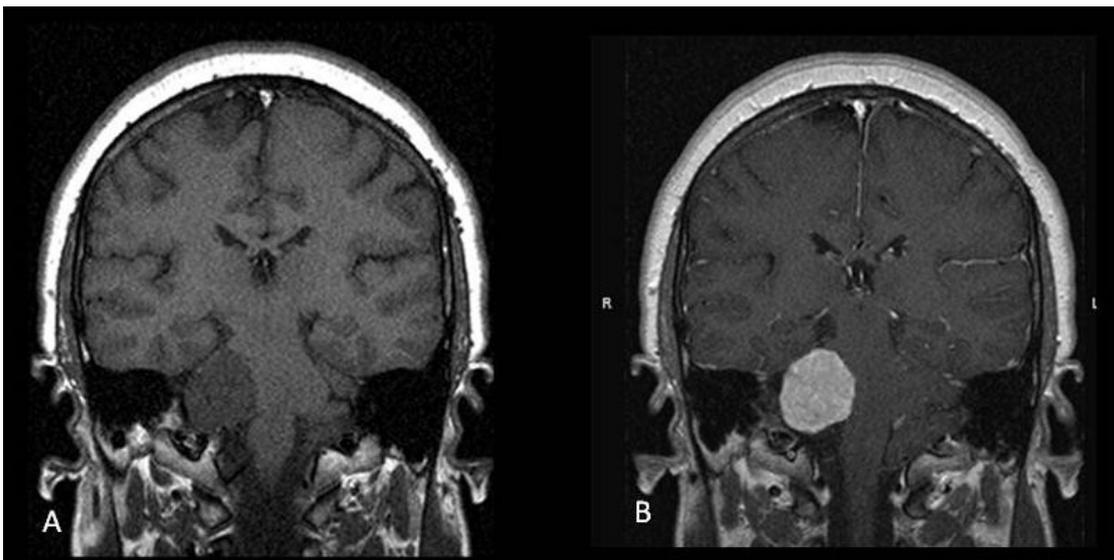


Fig.17. RM de cráneo-CAI que muestra una lesión en el ángulo pontocerebeloso derecho en secuencia potenciada en T1 (A) con intenso realce homogéneo en la secuencia potenciada en T1 tras la administración de gadolinio e.v (B) compatible con schwannoma del octavo nervio craneal derecho.

Las imágenes de alta resolución potenciadas en T2 (axial, sagital o coronal) (Fig.18.), muestran los compartimentos que contienen líquidos de alta intensidad de señal, por lo que el trayecto cisternal de los nervios VII y VIII, embebidos de líquido cefalorraquídeo o el contenido líquido de la cápsula ótica pueden ser estudiados con gran sensibilidad.

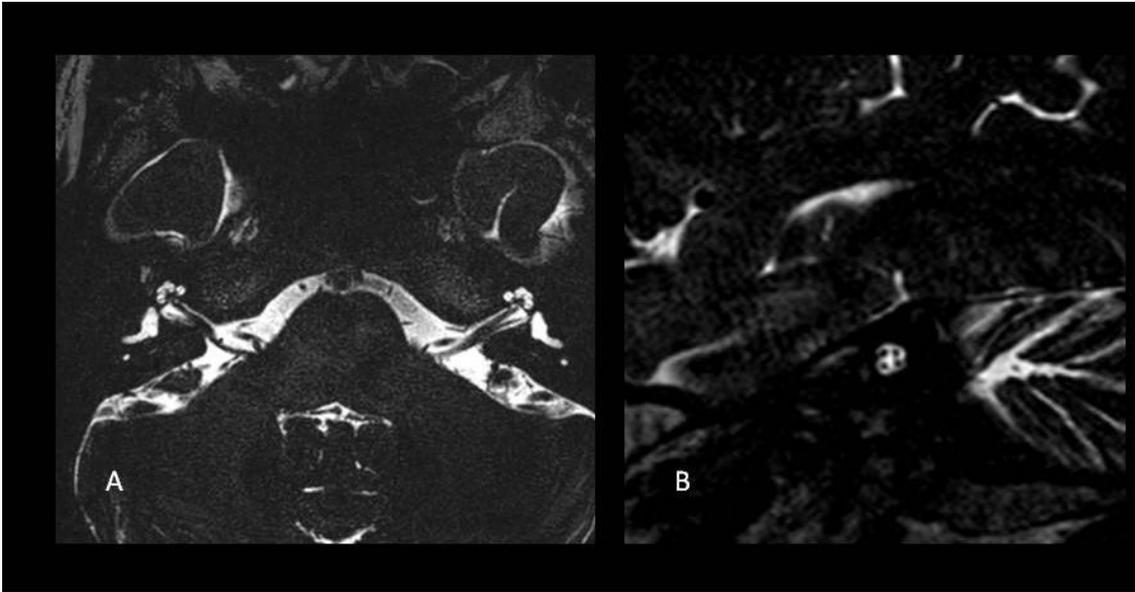


Fig.18. RM potenciada en T2 con sección axial (A) y sagital (B), que muestran el trayecto intracanalicular en el CAI del VII y VIII nervio craneal.

Las reconstrucciones volumétricas del oído permiten valorar malformaciones en el plegamiento de la cóclea y alteraciones en la disposición del laberinto (Fig. 19.).



Fig.19. Estudio de RM con secuencia ultrapotenciada en T2 y reconstrucción 3D de la estructura macroscópica de la cóclea.

2.1.3.4. Técnicas de medicina nuclear

Los estudios de medicina nuclear (gammagrafía, SPECT, PET...) permiten el estudio del comportamiento metabólico de las lesiones mediante la utilización de radiofármacos con afinidad específica por determinados órganos o patologías.

No son de utilidad en el estudio de los implantes cocleares, aunque sí en aquellas patologías localmente agresivas que afectan al peñasco, como la otitis externa maligna (Fig. 20.) o lesiones infiltrativo-expansivas.

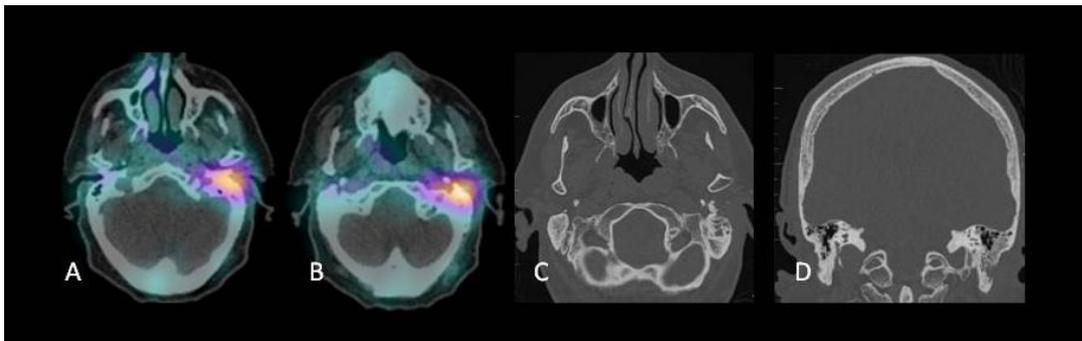


Fig. 20. Otitis externa maligna. El SPECT-TC (A y B) muestra acumulo del radioisótopo en la región mastoidea izquierda. La TC plano axial (C) y coronal (D) muestran la ocupación y erosión de la mastoides secundaria.

2.2. IMPLANTES COCLEARES

2.2.1. DEFINICIÓN, ESTRUCTURA Y TIPOS

Los implantes cocleares (IC) son unos dispositivos que transforman la energía acústica en eléctrica con la finalidad de estimular las células residuales del ganglio espiral del nervio auditivo. Están indicados en aquellos pacientes que presentan una hipoacusia neurosensorial severa (70-90dB) o profunda (>90dB) producida por la disfunción de las células sensoriales de la cóclea. Allessandro Volta experimentó en su propio cuerpo, en 1790, cómo la estimulación eléctrica del sistema auditivo daba lugar a la audición, aunque no sería hasta principios de la década de los 50 cuando André Djourno, Charles Eyriès y posteriormente William House y Blair Simons comenzaron la implantación de electrodos en pacientes sordos ⁽²⁹⁾.

La Food and Drug Administration (FDA) aprobó en 1985 su uso clínico en Estados Unidos en pacientes adultos y en 1998 en niños mayores de 2 años; en España, el Dr. J. Prades colaboró en los primeros estudios, en 1978 de un implante monocanal primitivo y en 1985 se implantó al primer paciente con un modelo más avanzado, precursor de los utilizados hoy en día⁽³⁰⁾.

A diferencia de los audífonos, los implantes no amplifican el sonido sino que evitan las partes del oído interno dañado y estimulan directamente las células residuales funcionantes del ganglio espiral del nervio coclear. A pesar de la pérdida de las células ciliadas por el proceso patológico que condiciona la hipoacusia, normalmente se preserva suficiente número de células del ganglio espiral, imprescindibles para el correcto funcionamiento del implante coclear.

Los implantes cocleares están conformados por componentes externos que se pueden extraer y recambiar: un sistema receptor de los sonidos con un micrófono, alojado en el interior del pabellón, es el encargado de recoger los sonidos del ambiente y los convierte en señal eléctrica analógica que se envía a un procesador, localizado detrás de la oreja, con una batería que amplifica, filtra y codifica estos impulsos (Fig.21.). El procesador puede quedar obsoleto y tras algunos años se procede a recambio del mismo. Todos los cambios tecnológicos y de mejoras en la percepción del sonido se introducen en el mapa de programación, siendo los distintos procesadores compatibles entre sí.

Las señales eléctricas codificadas son enviadas al transmisor, que mediante radiofrecuencia, los dirige al implante propiamente dicho (fijo), formado por una antena-receptor-estimulador, que recibe la señal del procesador y la convierte en impulsos eléctricos, unida a una cadena de electrodos que se colocan, preferentemente, en el interior de la escala timpánica de la cóclea, recogen los impulsos del estimulador y los envían a las diferentes células del ganglio espiral del nervio coclear, para posteriormente ser conducidos al sistema nervioso central que reconoce las señales eléctricas como sonidos.

Debido a que se pretende estimular las células del ganglio espiral localizadas en el canal de Rosenthal, la localización final ideal de los electrodos sería cercana al modíolo, en la rampa timpánica. Los dispositivos multicanal producen un análisis del sonido similar a la valoración fisiológica de los sonidos en sujetos normo-oyentes.

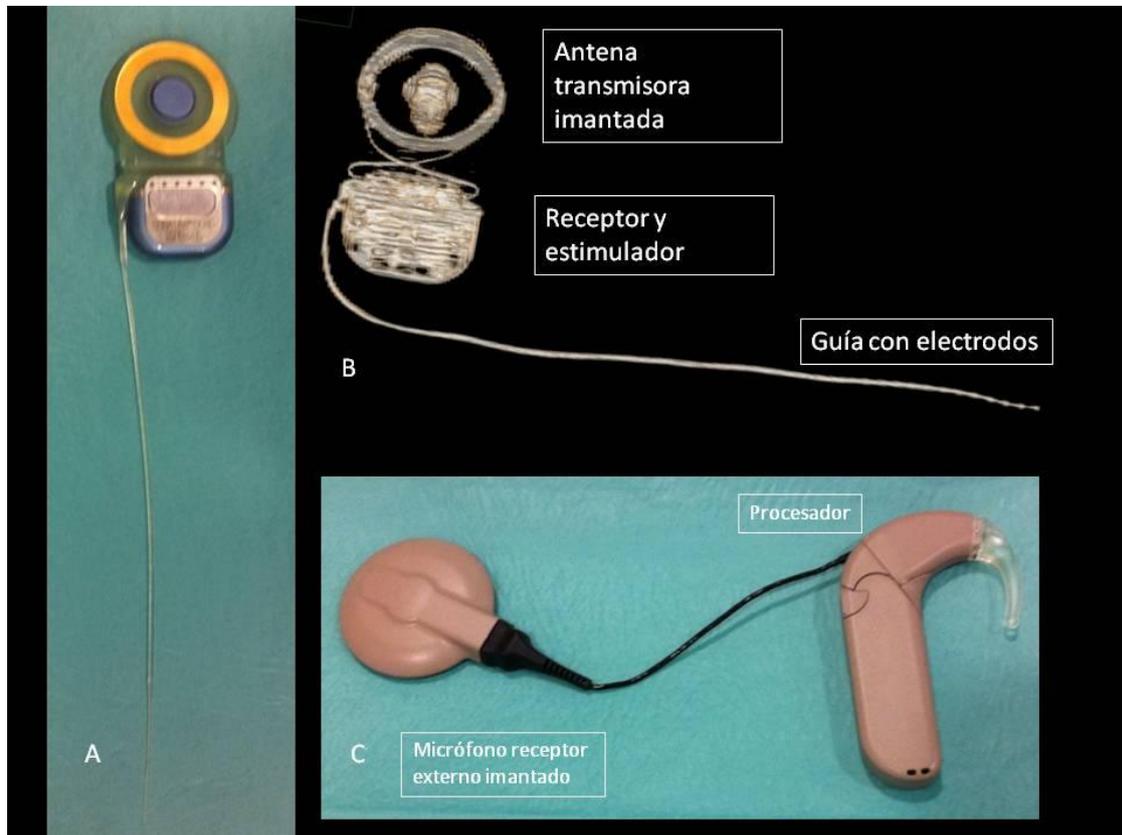


Fig.21. Foto macroscópica (A) y TC con reconstrucción VR (B) de los componentes internos de un implante coclear. C) Foto macroscópica de los componentes externos de un implante coclear.

Los múltiples electrodos, habitualmente 12 pares, según modelo, están diseñados para rangos de diferentes frecuencias y así cada señal de sonido es procesada, fragmentada en diferentes bandas de frecuencias y enviada al electrodo correspondiente en el interior de la cóclea codificando así las frecuencias según su localización específica de acuerdo a la distribución tonotópica de la cóclea⁽³¹⁾. A pesar que se han diseñado implantes de diferentes longitudes y número de electrodos, el tamaño ideal sigue estando en discusión. La longitud global del implante, la separación entre los diferentes electrodos, la inserción en profundidad del dispositivo y su localización en la pared lateral o medial de la escala timpánica, define cual y cuanto tejido neural será estimulado eléctricamente⁽³²⁾.

Las nuevas generaciones de implantes tienen por objeto su colocación más distal próxima al modiollo, lo que permite disminuir la distancia de los electrodos respecto las células ganglionares del ganglio espiral⁽³³⁾.

Los implantes ideales serían aquellos que emulasen la audición natural tanto en ambientes silentes como ruidosos, se adaptasen a las características individuales del paciente, fueran duraderos y poco visibles externamente. Del número de fibras funcionantes del nervio coclear y la frecuencia a la que son estimuladas estas fibras depende la intensidad del sonido percibido y por tanto de la funcionalidad o no del implante coclear.

El espectro de frecuencias auditivas del habla y estímulos ambientales a los que está expuesto el humano está entre 100-8000Hz. Los filtros de los implantes permiten seleccionar la información auditiva que se encuentra en estas frecuencias habituales y permite que las frecuencias seleccionadas lleguen a los diferentes electrodos de manera que sean procesados de forma independiente en su lugar correspondiente del mapa de frecuencias de la cóclea (correspondencia frecuencia-electrodo).

La característica fisiológica de la distribución tonotópica de la cóclea permite que las frecuencias agudas resuenen en la base de la cóclea, mientras que las graves lo hagan en el ápex y por ello es importante la distribución correcta de los electrodos a lo largo de toda la cóclea.

Históricamente se han descrito tres tipos de implantes que se clasifican atendiendo fundamentalmente al número de canales (mono o multicanales), según la localización de los electrodos (intra o extracocleares) y según las estrategias de comunicación (basadas en forma de onda, en la extracción de formantes o mixtas)⁽³⁴⁾. Actualmente se utilizan implantes multicanales, capaces de identificar las diferentes frecuencias auditivas, con electrodos de inserción libre (free fitting) que permiten una inserción atraumática en la escala timpánica o bien perimodiolares que permiten menores niveles de estimulación, mayor rango dinámico y mayor separación de los electrodos.

2.2.2. Proceso de implantación

2.2.2.1. Selección de pacientes candidatos

Las indicaciones del implante coclear han cambiado en los últimos años y están en constante revisión. Son distintas en adultos que en niños y se han ido ampliando considerablemente. En adultos la no buena discriminación con el audífono es el motivo de implantación más frecuente. En general se aceptan, en ausencia de contraindicaciones médicas y anatómo-morfológicas determinadas por estudios radiológicos previos, las siguientes indicaciones en pacientes adultos:

- Hipoacusia neurosensorial bilateral severa con umbrales a 90dB.

- Hipoacusia neurosensorial bilateral moderada-severa con umbrales de 79-90 dB.

- Reconocimiento de palabras y frases en contexto abierto, con prótesis auditiva y sin apoyo visual inferior al 40 % con una intensidad de estimulación en campo libre de 65 db; aunque con un reconocimiento del 50% ya está permitido el IC en determinados centros.

2.2.2.2. Valoración radiológica prequirúrgica

El hueso temporal tiene una anatomía compleja y eventuales variantes anatómicas o entidades patológicas pueden causar importantes problemas en el acto quirúrgico de colocación del implante.

No existe un protocolo aceptado de forma reglada para el estudio por imagen previo, intraoperatorio y/o postquirúrgico en pacientes candidatos o portadores de implantes cocleares.

El estudio audiométrico como el análisis radiológico prequirúrgico, capaz de evaluar la anatomía compleja del oído, sus eventuales variantes anatómicas o condiciones patológicas, son imprescindibles para la colocación de un implante coclear con suficiente garantía de éxito ⁽³⁵⁾.

Los pacientes candidatos a portar implantes cocleares necesitan la valoración mediante pruebas de imagen que informen sobre la permeabilidad de la cóclea, las posibles malformaciones del oído interno, la presencia de nervio coclear, la neumatización del oído medio, la posición del nervio facial y el seno venoso lateral, que permitan adecuar la indicación clínica y decidir el lado más idóneo en el caso de sorderas bilaterales.

Aunque clásicamente se había utilizado la radiografía simple para el estudio prequirúrgico de pacientes candidatos a llevar implantes cocleares, la morfología tridimensional y complejidad anatómica de la cóclea, la escasa resolución espacial en dos dimensiones de la técnica y la necesidad de la determinación de parámetros específicos como el tamaño y permeabilidad de la cóclea ha hecho que estas visiones radiográficas sean insuficientes para la selección de los pacientes.

La TC y la RM son, en la actualidad, las técnicas de imagen de elección que permiten el estudio y selección de los pacientes candidatos a ser implantados. Algunas estructuras del oído medio e interno son difíciles de valorar en las proyecciones estándar axial y coronal. En la mayoría de los centros se ha sustituido la reconstrucción doble coronal o coronal oblicua a partir de los datos obtenidos del estudio axial y ha desbancado el escáner directo en posición coronal. A pesar de que radiólogos y otorrinolaringólogos están habituados al uso y análisis de la anatomía macroscópica de la cóclea mediante las secciones tradicionales (axial y posterior reconstrucción coronal), la TCMD permite realizar una serie de reconstrucciones multiplanares oblicuas, lineales o curvas que evalúan la anatomía de la cóclea de forma más representativa (Fig.22.).

El uso de reconstrucciones en 2D oblicuas en diferentes planos permite un análisis detallado de la compleja anatomía del hueso temporal ⁽³⁶⁾, en particular de la cóclea, y da una información adicional sin incrementar la radiación ni el tiempo de escaneo.

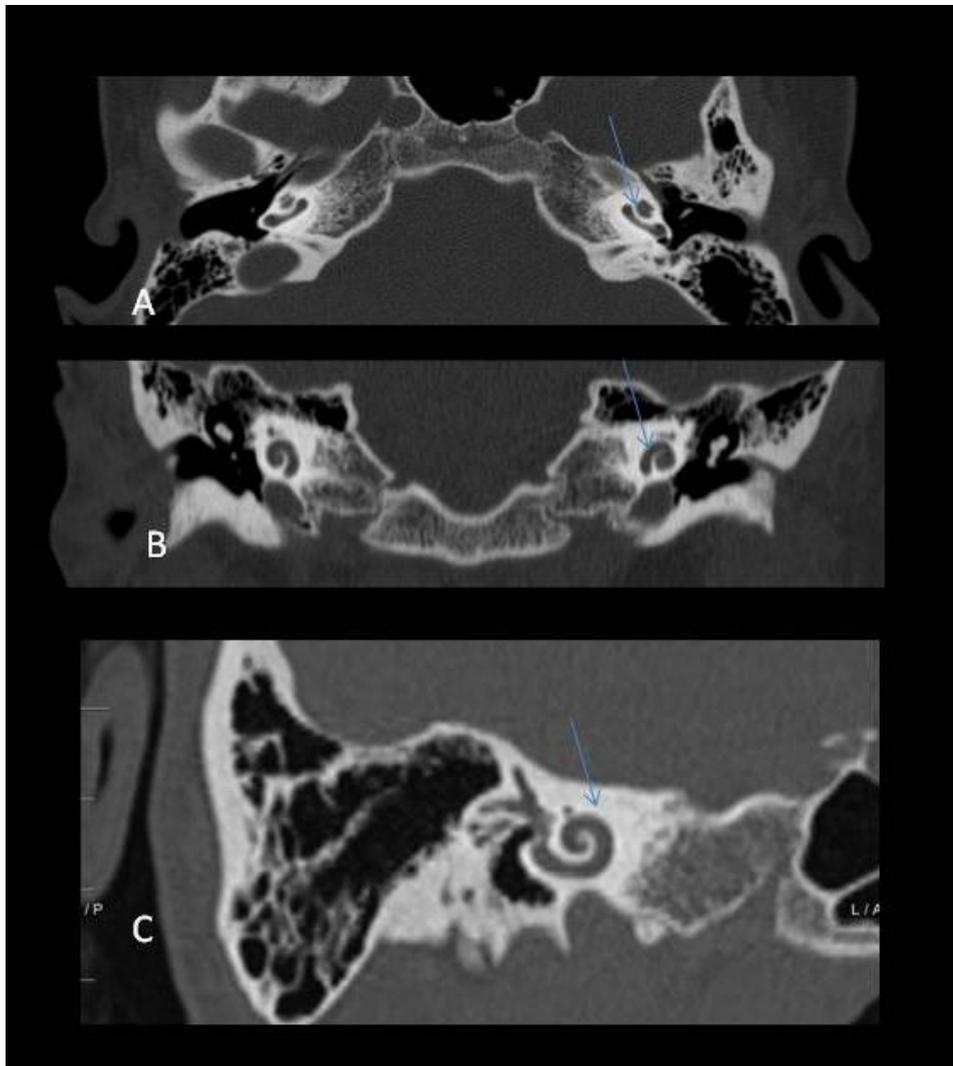


Fig.22 Estudio de la cóclea mediante TCMD con secciones axiales (A), reconstrucción coronal (B) y reconstrucción doble oblicua (C).

La TCMD admite infinitas posibilidades e innumerables reconstrucciones planares, lo que lleva al radiólogo a un consumo de esfuerzo y tiempo excesivo, no eficiente en la práctica clínica. Es necesario realizar un protocolo sistematizado que incluya los planos 2D más idóneos y reconstrucciones VR y 3D más fiables que valoren todas las estructuras de forma más sencilla y eficaz para obtener la máxima información posible que permita la valoración prequirúrgica óptima de pacientes candidatos a portar implantes cocleares.

La TCMD aporta información sobre la permeabilidad coclear (Fig.23.), los detalles óseos de las malformaciones de la cóclea (Fig.24.) cápsula ótica, estenosis u osificaciones cocleares, estado del CAI o líneas de fractura, entre otros, pero no es capaz de valorar las estructuras nerviosas ni diferenciar entre el líquido peri-endolinfático y la fibrosis. Permite generar volúmenes y así añadir una tercera dimensión que refleja la anatomía macroscópica

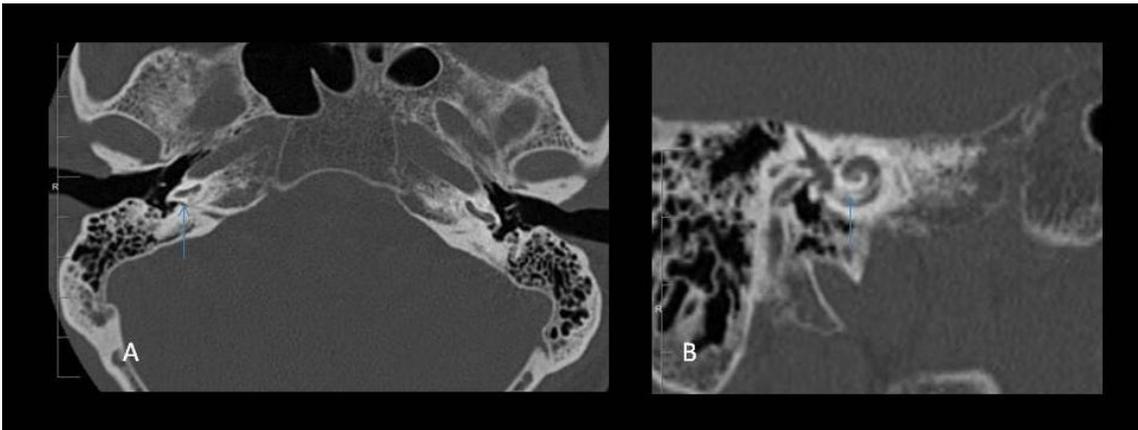


Fig. 23. Sección axial (A) de TCMD que muestra calcificación en la espira basal de la cóclea derecha. Sección coronal doble oblicua (B) que muestra la extensión completa de la calcificación.

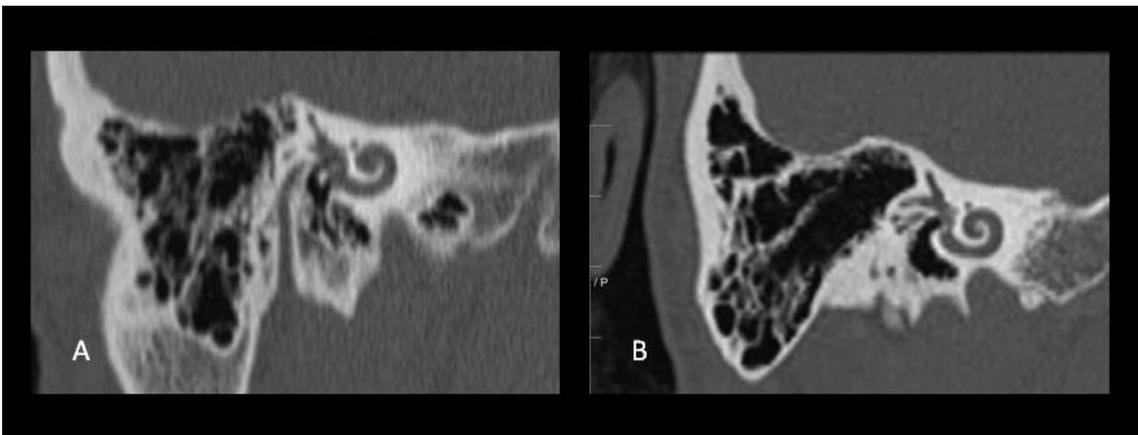


Fig.24. A. TC con reconstrucción doble oblicua que muestra la falta de espira apical de la cóclea en un paciente con displasia de Mondini. B. TCMD con reconstrucción doble oblicua de una cóclea normal.

La RM permite demostrar la integridad de los nervios del CAI, valorar patologías retrococleares y alteraciones membrano - fibrosas del oído interno.

En el estudio prequirúrgico de pacientes candidatos a implantes cocleares, el objetivo de la RM es valorar la patencia, integridad, forma y tamaño del nervio coclear así como el contenido de la cóclea y del laberinto que podrían contraindicar la implantación⁽³⁷⁾. Ambas técnicas son por tanto complementarias a la hora de realizar el estudio prequirúrgico del paciente candidato a recibir un implante coclear.

2.2.2.3. Procedimiento quirúrgico

Una vez seleccionado el paciente candidato acorde con las indicaciones de cada centro, asegurado la integridad del VIII nervio craneal y valorado la permeabilidad de la cóclea, se planifica la intervención quirúrgica. Mediante la realización de la mastoidectomía, se procede a la timpanotomía posterior de forma que se acceda al promontorio. Mediante este abordaje se lleva a cabo la localización y exposición del nicho de la ventana redonda a través del receso del nervio facial.

Se realiza una incisión en la porción antero inferior de la ventana redonda o cocleostomía directa (según centro y especialista). El margen antero inferior de la membrana redonda es mejor lugar para la inserción de la guía portadora de electrodos, porque la región más inferior y anterior la escala timpánica es de mayor calibre y las estructuras más posteriores como el ductus reuniens o el sáculo son más pequeñas, y quedan más alejadas, por lo que es menor la posibilidad de dañarlas. Alrededor de la ventana redonda existe un saliente de nomenclatura confusa: crista fenestra, crista semilunaris, postis anterior o hook que, si es muy prominente, se fresa (Fig.25).

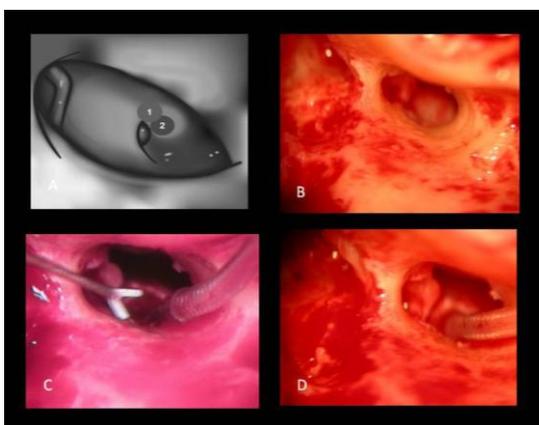


Fig.25. A) Esquema del oído medio tras realizar la mastoidectomía y la timpanotomía posterior. 1 y 2 puntos para practicar la cocleostomía .A la izquierda de la imagen se observa el tendón y la cabeza del estribo .B) Misma imagen que en A in vivo. C) Apertura coclear con introducción del electrodo con la ayuda de un pequeño instrumento. D) Introducción completa del electrodo en la cóclea.

La perforación de la membrana basilar puede dar lugar a la formación de cicatrices o formaciones óseas en el interior de la cóclea o a la degeneración de elementos neuronales ⁽³⁸⁾, por lo que es imprescindible realizar una inserción suave y controlada que evite esta complicación; para ello la guía portadora de los electrodos se cubre con ácido hialurónico lo que permite su lubricación y más suave inserción. A continuación el receptor o estimulador se coloca bajo los tejidos blandos retroauriculares mediante la fijación al hueso cortical de la calota adyacente.

La incidencia de complicaciones y la morbilidad global de la implantación es de alrededor del 3-6%⁽³⁹⁾, más frecuentes en pacientes con malformaciones del oído interno previas. Constituyen complicaciones graves la meningitis postquirúrgica (secundaria a la infección ascendente desde el oído medio, más frecuente en niños), el gusher, la parálisis facial y las complicaciones propias de la colocación del implante, que requieran reimplantación. Las complicaciones leves incluyen problemas con el colgajo y herida quirúrgica, estimulaciones del nervio facial, la presencia de acúfenos o vértigo y el aumento de la incidencia de otitis medias.

Las lesiones del nervio facial se producen por calentamiento excesivo del nervio durante el fresado óseo o por lesión directa del mismo debido a la dehiscencia de la porción timpánica del canal óseo nervio o por un trayecto aberrante, por lo que se realiza una monitorización constante neurofisiológica del mismo durante todo el procedimiento quirúrgico (Fig.26.).

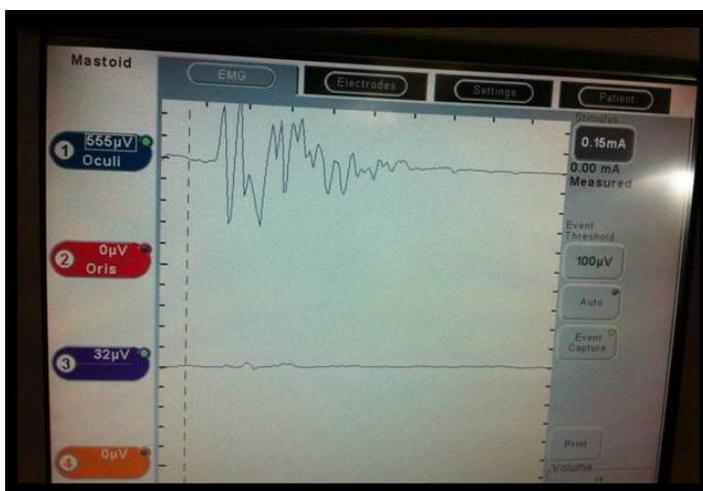


Fig.26. Monitorización intraoperatoria de la estimulación del nervio facial.

El fallo interno del implante constituye la causa más frecuente que requiere reimplantación. Los electrodos deben ser duraderos y lo suficientemente rígidos para que no se doblen a su paso a través de la cóclea pero, a su vez, lo suficientemente blandos para que no produzcan daños de las células ganglionares residuales durante la inserción.

El funcionamiento del implante suele comprobarse mediante sistemas telemétricos con o sin comprobación radiológica intraoperatoria asociada (mediante proyección transorbitaria o de Stenvers) según el protocolo de cada centro. La telemetría de la respuesta del nervio auditivo (ART) (Fig. 27.) informa sobre la respuesta del VIII nervio craneal a la estimulación del implante coclear y puede ser realizada como comprobación una vez colocado el implante en el mismo acto quirúrgico.

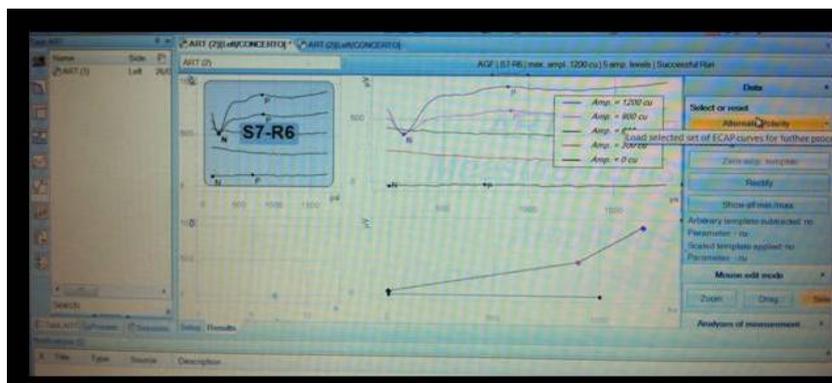


Fig.27. Valoración de la respuesta ART durante la intervención quirúrgica.

También se puede comprobar la respuesta a la estimulación de cada uno de los electrodos dispuestos a lo largo de la guía portadora (Fig.28.), informando así de su funcionamiento individual.

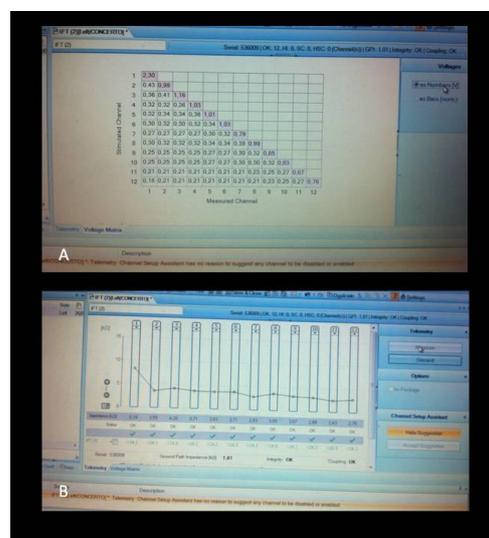


Fig.28 .A y B. Comprobación intraoperatoria del funcionamiento de cada electrodo.

Cuando un electrodo falla a lo largo del implante, hecho que ocurre aproximadamente en el 10% de los casos ⁽⁴⁰⁾, por un fallo de circuito, normalmente es anulado funcionalmente en el mismo acto quirúrgico

La estimulación del nervio facial, complicación menor aunque frecuente (3,5%) ⁽⁴¹⁾ suele ser una complicación que aparece durante la activación de los electrodos y puede resolverse mediante la desactivación de los electrodos implicados, sin pérdida significativa de la capacidad auditiva postimplantación.

No existe un acuerdo en la utilidad real o trascendencia clínica del uso de las pruebas de imagen intraoperatorias ^{(42),(43),(44)}. A pesar de la posible calidad subóptima de los estudios radiológicos intraoperatorios, debidos al ángulo de posicionamiento del paciente, lo que puede llevar a problemas de interpretación, en algunos centros se usa la fluoroscopia intraoperatoria para la determinación de la posición de los electrodos en el momento de la incisión en la cóclea o ventana redonda y para la comprobación inicial de la distribución y localización de los electrodos implantados ⁽⁴⁵⁾ sobre todo en aquellos pacientes con malformaciones del oído interno donde aumenta la frecuencia de complicaciones como la colocación extracoclear, intrameatal o la posibilidad de doblarse la guía que porta los electrodos durante su inserción.

Sin embargo, en la mayoría de los centros se ha desestimado la comprobación radiológica intraoperatoria de los electrodos debido a su consumo de tiempo, imágenes equívocas y no aporte de mayor información que las pruebas funcionales, inocuas y objetivas.

2.2.2.4. Activación, rehabilitación y valoración funcional

Pasado un mes tras la colocación quirúrgica del implante, cuando se han resuelto los cambios inflamatorios posquirúrgicos, se procede a la conexión y programación del implante coclear.

Una vez que los implantes son activados deben programarse de forma individualizada para los diferentes funciones auditivas de los pacientes en los ambientes más comunes.

La programación se inicia creando el mapa auditivo, determinado por el umbral de audición y el umbral confortable para cada uno de los electrodos de los que consta el implante coclear. Estos umbrales varían de unos pacientes implantados a otros, ya que la cantidad de corriente eléctrica requerida para desencadenar una sensación auditiva es distinta para cada paciente, lo cual exige una programación individualizada por parte del audiólogo (Fig.29.)

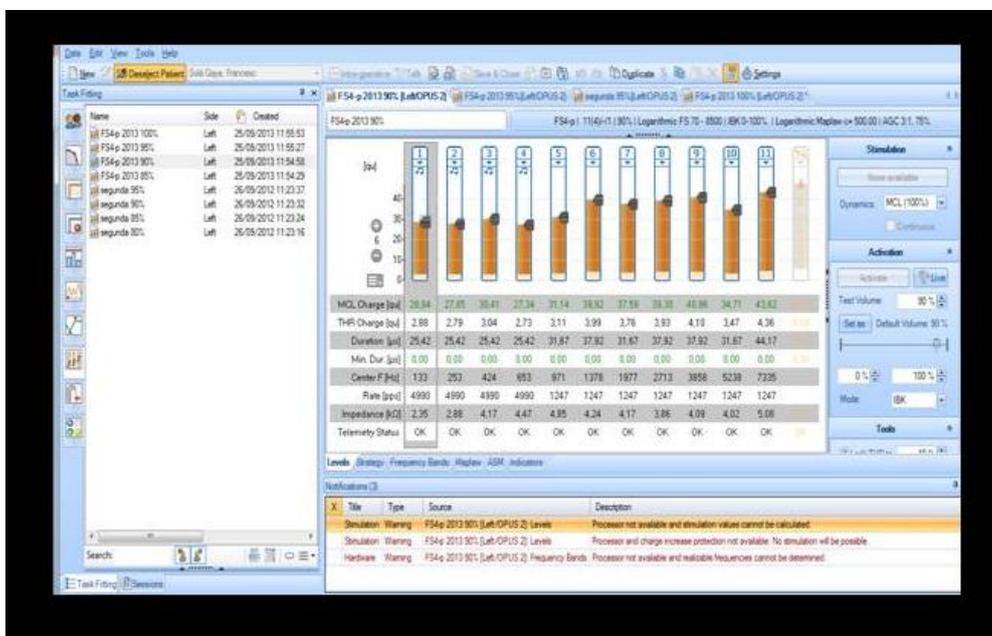


Fig. 29. Mapa de programación con 11 canales activos. El canal más basal se encuentra deshabilitado debido a la no sensación auditiva del paciente.

La programación se va adaptando en los primeros 6 meses y requiere frecuentes correcciones para que el paciente pueda adaptarse a la amplitud de los estímulos eléctricos recibidos, mediante variaciones del nivel de umbral del sonido o los niveles de confortabilidad, que pueden llegar a ser máximos en un proceso de hasta dos años después de la colocación del implante. Se establece un programa de visitas con una cadencia determinada que puede variar según la evolución que presente el paciente. La cadencia estándar en nuestro centro es el control 1m (mes) tras la conexión, a los 3m, 6m, anual durante los siguientes tres años y a partir de entonces cada dos años.

En cuanto se activa la parte externa, el paciente inicia la percepción de los sonidos, que inicialmente pueden resultar extraños. Para reconocer los ruidos del entorno y después reconocer el lenguaje es indispensable la rehabilitación postoperatoria. Se suelen realizar varios ajustes posteriores para adaptar progresivamente la calidad de la información sonora. La rehabilitación auditiva es de duración y dificultad variable, principalmente en función del origen y de la duración de su sordera y se basa en los principios básicos de identificación de las diversas fuentes de sonido, distinción entre el ruido ambiental y el habla, reconocimiento de los ritmos y melodías y, discriminación de elementos fonéticos y reconocimiento del habla⁽⁴⁶⁾.

2.2.2.5. Valoración radiológica postquirúrgica

El estudio de referencia estándar para la valoración de la efectividad clínica de los implantes cocleares es la audiometría y el seguimiento clínico, pero la única manera de determinar la localización real de los electrodos en la cóclea, es el análisis radiológico.

El análisis radiológico postquirúrgico aporta información sobre la localización de los electrodos y su relación con la anatomía coclear. Bien de forma sistemática, o sólo en aquellos pacientes donde se sospechan complicaciones mayores o menores se realizan estudios postquirúrgicos, generalmente mediante radiografía simple o TCMD.

Principalmente en aquellos casos en los que los resultados de las pruebas audiométricas intraoperatorias o durante la activación del implante, no sean los esperados, la valoración postquirúrgica debe incluir la detección del número y posición de los electrodos en el interior o no de la cóclea, la identificación de giros sobre sí, o plegamientos o mal posicionamientos, ya que constituyen las principales causas de complicaciones.

La radiografía simple había sido la técnica más usada en la valoración intra o postquirúrgica mediante la proyección de Stenvers (Fig.30.), modificadas⁽⁴⁷⁾ o la proyección coclear descrita por Xu⁽⁴⁸⁾; si bien permiten la confirmación de la localización aproximada del implante, no permiten detectar

giros sobre sí mismo, dobleces o las relaciones detalladas de cada uno de los electrodos con las distintas estructuras del oído interno por lo que hoy en día han sido sustituidas por la TCMD .



Fig.30. Proyección de Stenvers del oído izquierdo en un paciente portador de implante coclear.

No es fácil realizar un estudio postquirúrgico mediante TC convencional debido a la degradación de la imagen por el volumen parcial y los artefactos producidos por el metal (Fig. 31.), que hacen imposible independizar unos electrodos de otros ⁽⁴⁹⁾.

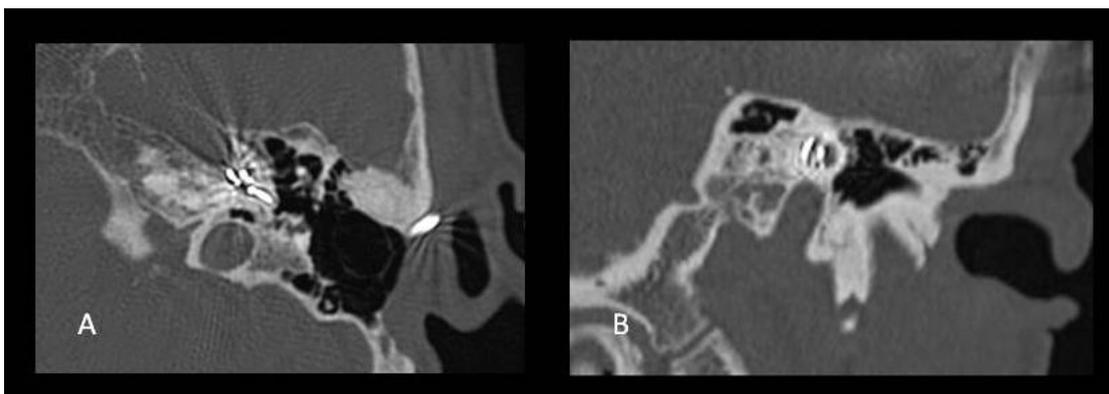


Fig. 31. TC de oído izquierdo con sección axial (A) y coronal (B) que muestra la degradación de la imagen secundaria al artefacto por el material metálico del implante.

Sin embargo, la TCMD, si la información es adquirida de forma correcta, permite obtener vóxeles prácticamente isotrópicos lo que genera imágenes reformateadas en cualquier plano sin pérdida de la información, minimizando los artefactos de volumen parcial, y contiene filtros de reconstrucción de alta resolución, lo que permite la identificación de cada uno de los electrodos por separado y la identificación de las paredes de la cóclea incluso la escala donde se localizan ⁽³⁸⁾ .

Otro de los problemas es la falta de visualización de todos los electrodos en un mismo plano, por lo que son necesarias la realización de reconstrucciones curvas o volumétricas (Fig.32.).



Fig.32. Representación volumétrica VR de un implante, con detalle de los diferentes electrodos.

No hace muchos años, no era posible realizar a un paciente portador de implante coclear una RM ya que los dispositivos implantados poseían compuestos ferromagnéticos susceptibles de calentarse, moverse, desprogramarse o producir corrientes alteradas en el implante al verse inmersos en un campo magnético de alta intensidad y era necesario quitar el imán interno del implante y su procesador externo.

Actualmente, pacientes con determinados dispositivos compatibles (algunos de ellos con imán extraíble y sin elementos ferromagnéticos) que cumplen con una serie de requisitos anatómicos (entre ellos un grosor de calota mayor de 0,4mm) pueden realizarse una RM en un campo magnético de hasta 3T ^{(50),(51)}, aunque no es posible la determinación de la localización extracoclear de los electrodos (Fig. 33.) por lo que sólo se recomienda la realización de una RM en aquellas situaciones en que la indicación obliga a realizar esta exploración teniendo en cuenta que será de calidad subóptima y siempre teniendo en cuenta siempre las recomendaciones técnicas del tipo de implante del fabricante y la fuerza del campo magnético.

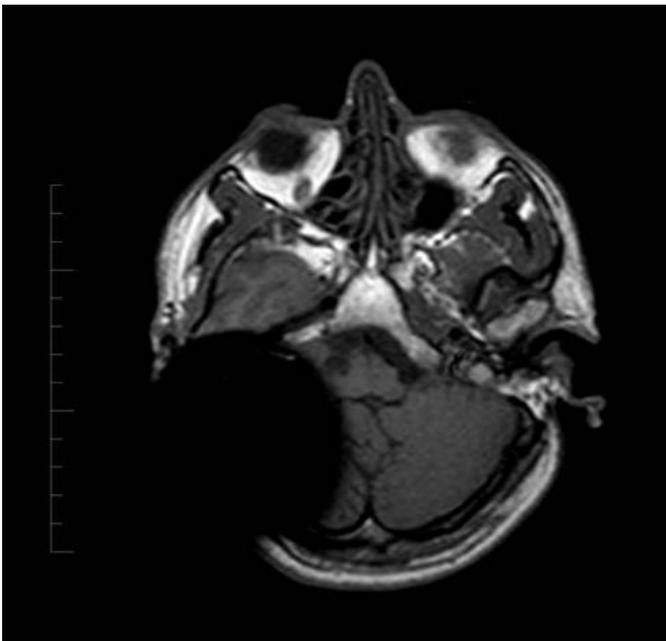


Fig. 33. Importante artefacto de susceptibilidad magnética en esta RM de paciente con neurofibromatosis tipo II portador de implante coclear que impide la valoración de estructuras del oído a pesar de ser un implante compatible con el imán de la RM.

3. JUSTIFICACIÓN

3. JUSTIFICACIÓN

Los implantes cocleares son unos dispositivos en forma de transductores que transforman las señales acústicas en señales eléctricas y estimulan al nervio coclear.

Están indicados en aquellos pacientes que sufren una sordera neurosensorial uni o bilateral, profunda o total, y que no se benefician de una prótesis auditiva convencional. Para la colocación del implante es necesario realizar a los pacientes una serie de pruebas como son las audiometrías, la impedanciometría, tests electroneurofisiológicos y exploraciones radiológicas que valoren el estado funcional y anatómico de la cóclea respectivamente.

En la valoración radiológica prequirúrgica es imperativa la realización de una TC y una RM del hueso temporal que permitan descartar otras causas de hipoacusia, asegurar la patencia del VIII nervio craneal, conocer el estado de la cóclea, su permeabilidad o presencia de malformaciones. Las variaciones anatómicas de la cóclea influyen en la localización final del electrodo y ésta en el resultado auditivo final ⁽⁵²⁾. El 20% de los pacientes candidatos a ser implantados poseen una osificación u obliteración parcial o total de la espira basal de la cóclea, hecho que, si bien no siempre contraindica la colocación del implante, requiere de una adecuación quirúrgica previa tipo fresado o similar ⁽³⁵⁾.

Durante el acto quirúrgico los electrodos deben introducirse en la rampa timpánica de la cóclea, cercana al modiollo, donde se presume que se produce la mayor estimulación de las células residuales del ganglio espiral; una vez colocado el implante coclear, es conveniente estudiar la localización exacta de los electrodos así como valorar la posibilidad de eventuales complicaciones. De forma intraoperatoria, la telemetría aporta una valiosa información sobre la funcionalidad y localización de los electrodos. Para la determinación anatómica de la posición del implante existen diversas técnicas radiológicas como son las radiografías simples y la TC.

Las radiografías simples, si bien pueden realizarse en el mismo acto quirúrgico, han sido abandonadas en la mayoría de los centros, por la superposición de las estructuras que conforman la compleja anatomía del hueso temporal y por la información incompleta y no reproducible que aportaban.

Existen incompatibilidades electromagnéticas entre la mayoría de los implantes cocleares clásicos y los sistemas de RM empleados en la práctica clínica habitual; de forma que la técnica de elección para el estudio y valoración postquirúrgica de los implantes cocleares, hasta el momento, es la TCMD.

Hace dos décadas las imágenes de TC para estudio del hueso temporal, se adquirían en posición axial y coronal del paciente (lo que suponía dos exploraciones con la consecuente doble irradiación) y no se usaba la TC como técnica para realizar el control postquirúrgico debido a que con las secciones realizadas no se podía visualizar la guía portadora electrodos en su totalidad, existían artefactos de volumen parcial y la presencia de material metálico producía importante distorsión de las estructuras anatómicas adyacentes, por lo que no se usaba de forma rutinaria. Actualmente la TC helicoidal o espiral multidetector adquiere vóxeles prácticamente isotrópicos que permiten realizar reconstrucciones multiplanares sin tener que realizar imágenes directas del paciente en varios planos y así se limita el número de exploraciones a una y se disminuye la radiación; además se ha conseguido reducir el tiempo de adquisición, mejorando la resolución temporal y se ha avanzado en la obtención de imágenes con una mejor resolución espacial. Con la introducción de las TCMD de 64 detectores, ha aumentado la calidad de la imagen, al realizar secciones de hasta 0,625 mm, lo que permite un estudio detallado de la anatomía del oído, la realización de reconstrucciones multiplanares postprocesado 2D lineales, curvas, visiones endoscópicas virtuales y 3D en todos los planos del espacio sin la necesidad de irradiar de forma adicional al paciente así como una disminución del artefacto producido por el componente metálico de los electrodos en los estudios postquirúrgicos.

La respuesta en la mejora auditiva entre los portadores de distintos implantes es similar entre los distintos tipos de dispositivos; sin embargo dentro de aquellos pacientes que utilizan el mismo tipo de implante, los resultados son diferentes, por ello se piensa que existe una variabilidad interindividuo en la recepción del sonido que depende tanto de factores intrínsecos del receptor (la duración de la hipoacusia previa a la colocación del mismo, el estado locutivo previo a la implantación, la duración del uso del implante, el estado de la corteza auditiva previa, la presencia de células residuales del ganglio espiral...) como de factores extrínsecos (grado de traumatismo durante la inserción, el número de electrodos introducidos, la posición del electrodo en el interior de la cóclea (la localización en la escala timpánica, el ángulo o longitud de inserción) o el algoritmo de procesamiento del implante)⁽⁵³⁾ ⁽⁵⁴⁾.

Debido a la distribución tonotópica de frecuencias en el interior de la cóclea, diversos estudios han demostrado que cuanto mayor longitud coclear abarque el implante, mayor ángulo de inserción y su localización en la rampa timpánica, mejores son los resultados auditivos ⁽⁵⁵⁾ Actualmente existen implantes cocleares de diferentes longitudes, lo que permite llegar a la vecindad del modiolo, donde se presume que se produce la mejor estimulación de las terminaciones nerviosas.

Se han propuesto diversos métodos teóricos experimentales que permiten la medición de la cóclea, que conforma una espira piramidal, pero han sido basados en escaso número de pacientes o han sido realizados en estudios en cadáveres ⁽⁵⁶⁾.

Si bien existe numerosa bibliografía respecto al estudio prequirúrgico descriptivo del hueso temporal en pacientes candidatos a implantes cocleares, no existen estudios sistematizados que describan este tipo de protocolos en pacientes vivos que validen la TCMD como técnica morfométrica previa y posterior a la intervención ni calculen el tamaño idóneo del implante coclear en base a la longitud de la cóclea.

Son necesarias técnicas de imagen de alta resolución y sistemas de postprocesado que permitan hacer un estudio exhaustivo de la morfología de la cóclea y su longitud para poder seleccionar el implante más adecuado (forma, longitud y número de electrodos) para cada paciente, determinar la profundidad de inserción adecuada y la selección del mejor abordaje quirúrgico (cocleostomía o a través de la ventana redonda). Las sutiles variaciones anatómicas de la cóclea entre los diferentes pacientes son difíciles de visualizar en el estudio de TCMD mediante secciones axiales y coronales de rutina, por lo que son necesarias reconstrucciones adicionales que valoren estas variaciones.

Si bien se cree que la TCMD permite realizar el análisis en varios planos combinados, dadas sus infinitas posibilidades de reconstrucción multiplanar en 2D, lineales o curvas, o 3D, es necesario realizar un postprocesado de imagen sistematizado y reproducible que evalúe todas las variables anatómicas, implicadas en el proceso de implantación, con un tiempo aceptable que pueda ponerse en práctica de manera eficaz y eficiente en la práctica clínica habitual.

4.HIPÓTESIS

4. HIPÓTESIS

La TCMD es capaz de medir la longitud de la cóclea de forma fiable con la finalidad de seleccionar el implante del tamaño más adecuado para cada paciente y conseguir los mejores resultados auditivos posibles.

5. OBJETIVOS

5. OBJETIVOS

5.1. OBJETIVOS PRINCIPALES

-Estudiar la anatomía radiológica de las estructuras del hueso temporal implicadas en el proceso de implantación.

-Validar el método de cálculo de la longitud de la cóclea y del implante a partir del estudio de oídos estándar de TCMD.

5.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

-Determinar qué variables (anatómicas, epidemiológicas, radiológicas y/o quirúrgicas) se relacionan con los mejores resultados auditivos en los pacientes implantados.

-Valorar cuál es el mejor sistema de postprocesado que permite la medición más exacta de la longitud de la cóclea y/o implante.

6.MATERIAL Y MÉTODOS

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

6.1.1. Muestra y registro de datos

Se llevó a cabo un estudio observacional, retrospectivo, de los pacientes a los que se ha colocado un implante coclear en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (HUGTIP) desde enero 2007 hasta junio 2014 con la colaboración multidisciplinar entre los Servicios de Radiodiagnóstico, Otorrinolaringología y Rehabilitación.

Mediante la revisión de las historias clínicas digitales disponibles se han recogido datos epidemiológicos, audiométricos, quirúrgicos y radiológicos y se ha creado una base de datos tipo Access y hoja de cálculo Excel de Microsoft®, donde se han registrado los datos anonimizados de todos los pacientes. A cada paciente se le ha asignado un número del 1 al 50 de forma que sus datos han sido disociados.

Del total de 93 pacientes que han recibido un implante coclear en nuestro centro desde 2007 se han incluido un total de 50 pacientes que cumplían con los siguientes criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

6.1.1.1. Criterios de inclusión

Se incluyeron los pacientes que reunían los siguientes criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes candidatos a portar implantes cocleares con estudios de TC previos y posteriores a la intervención quirúrgica incluidos en el PACS (Picture Archiving and Communication System) hospitalario.
- Registro de hoja quirúrgica en la historia clínica informatizada.
- Registro del tipo de implante y el número de electrodos activos durante la intervención quirúrgica.
- Registro de medidas audiométricas prequirúrgicas, intraoperatorias y postoperatorias y número de electrodos útiles durante la activación.
- Pacientes con activación del implante y seguimiento clínico regular habitual durante un mínimo de 6 meses tras la colocación del implante

registrado en la historia clínica informatizada SAP (Systeme, Anwendungen und Produkte).

-Pacientes que han sido informados del estudio y han firmado el consentimiento informado.

6.1.1.2. Criterios de exclusión

Se excluyeron aquellos pacientes que no cumplían los criterios de inclusión y aquellos:

-Pacientes que realizaron movimientos involuntarios durante la exploración de TCMD, con exploraciones subóptimas.

-Pacientes de los que no disponemos de las imágenes completas pre o postquirúrgicas en formato Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM), registro incompleto de hoja quirúrgica, pruebas audiométricas o seguimiento clínico menor de seis meses siguientes a la colocación del implante.

6.1.1.3. Consideraciones éticas

Se ha informado a los pacientes del estudio mediante información oral y entrega de la “Hoja de información para participantes” (Anexo1) y se les ha solicitado su consentimiento informado (Anexo2) durante la siguiente visita de control de su audición rutinaria en el Servicio de Otorrinolaringología para el acceso y recogida de datos de sus historias clínicas, pruebas audiométricas y exploraciones radiológicas, datos que posteriormente han sido anonimizados y tratados según la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de datos de carácter personal⁽⁵⁷⁾.

El proyecto no ha sido financiado por ninguna entidad pública ni privada y ni los pacientes ni ninguno de los investigadores han recibido ningún tipo de compensación económica para el desarrollo del mismo. A pesar de la cita de modelos de implantes, equipos de TCMD, sistemas de postprocesado, equipos audiométricos o programas de rehabilitación con nombre comercial, el estudio ha mantenido la rigurosidad científica independiente en todo momento.

El proyecto ha sido presentado al Comité de Ética de Investigación (CEI) del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, que ha aceptado su elaboración a fecha de 30/07/2014 (Anexo 3).

6.1.2. Valoración radiológica

Se recogieron datos sobre la anatomía radiológica, obtenida mediante TCMD de 64 detectores, de los 100 temporales de los 50 pacientes candidatos previo a la intervención y del estudio de TCMD de los 50 temporales de los mismos pacientes con el implante colocado.

Los estudios radiológicos han sido evaluados por el investigador principal de forma ciega a los resultado audiométricos, quirúrgicos o funcionales previos o posteriores.

Se han considerado dos decimales para la recolección de las medidas radiológicas.

La obtención de imágenes pre y postquirúrgicas ha sido posible gracias al equipo de TCMD Lightspeed VCT 64® General Electric Medical Systems Healthcare, Milwaukee, WI, mediante el uso de parámetros técnicos estándar, recomendados por el fabricante, de uso en la práctica clínica habitual. El hueso temporal ha sido escaneado con los siguientes parámetros (Fig.34.A): 140 kV, 100-335 mAs, tiempo de rotación de 0.6 seg, espesor de corte de 0.625 mm, intervalo de 0.625mm, pitch de 0.531, matriz de 512x512 pixels, field of view (FOV) de 18cm, con un topograma o escanograma previo realizado en proyección frontal y lateral (Fig. 34. B y C) sobre el ápex petroso, con posteriores secciones axiales desde el techo timpánico hasta la punta de la mastoides con una longitud del estudio medio aproximada de 40 mm y por tanto de una duración media del estudio de 4 seg (estas últimas fisionomía de paciente dependiente) con una dosis de radiación estimada entre 40 y 70 mGy.

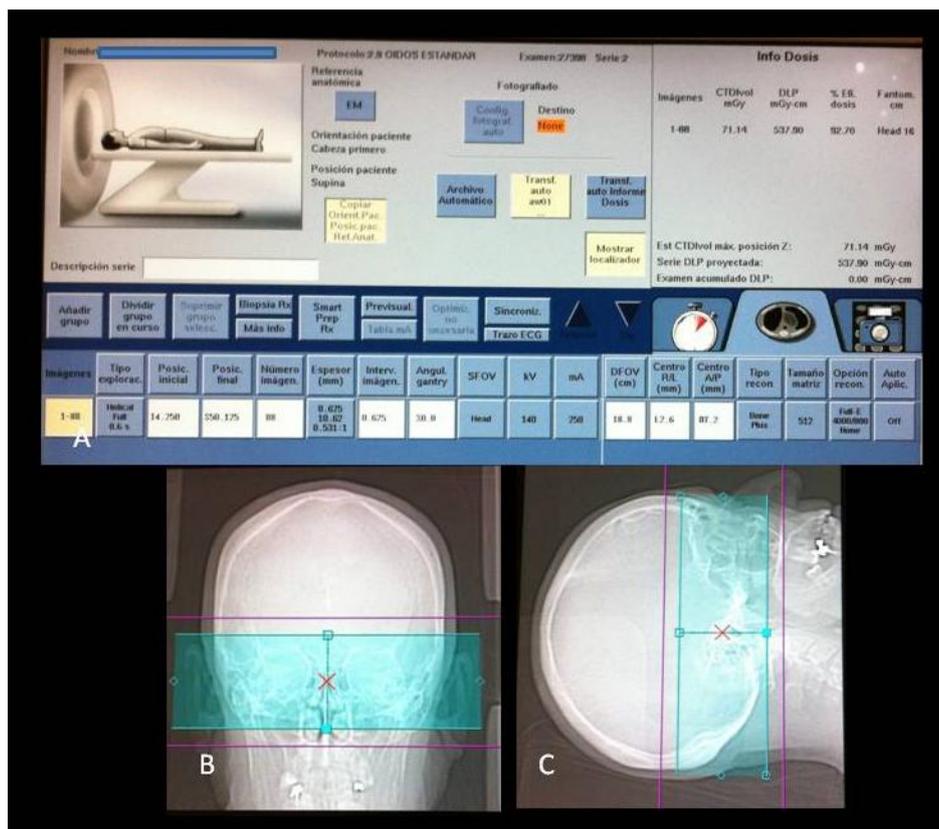


Fig.34 .A) Parámetros técnicos de escaneo del hueso temporal. B) Planificación de secciones axiales sobre topograma frontal y lateral (C).

La consola del operador del equipo LightSpeed VCT ® usada fue el modelo GOC5 que permitió la identificación, manipulación y consecución del estudio para su posterior envío al PACS hospitalario y vinculación a la historia informatizada de los pacientes en SAP. Las pantallas de visualización fueron las BARCO ® modelo Nio 3MP(E-3620-MA).

El postprocesado de imágenes se ha llevado a cabo mediante los programas usados en la práctica clínica habitual disponibles en nuestro centro, de Alma Medical Imaging ® con software versión 4.1.4.0047 (2012) y Philips Intellispace Portal ® mediante el software versión 4.0.3.10012 (23/10/2012) con el protocolo de Head-Ear y un algoritmo de reconstrucción ajustadas para diferenciar los tejidos cocleares, del aire y de los electrodos que permitan la obtención de la mejor resolución espacial posible (ventana de 4000 y nivel de 800 unidades Hounsfield (UH)) y se han realizado MPR 2D planas y lineales curvas, MIP y volumétricas tipo VR.

Los planos 2D analizados fueron el axial (secciones paralela al plano nasión-biauricular desde la apófisis mastoides hasta el margen superior del CSS) y coronal (perpendicular al plano nasion-biauricular desde el margen anterior del ático hasta el límite posterior del CSP) estándar y se llevó a cabo la búsqueda del plano óptimo oblicuo que visualizase las dos vueltas y tres cuartos de la cóclea en una sola imagen.

En el estudio postquirúrgico, el nivel y ancho de ventana fue ajustado de forma individualizada hasta que los tejidos del oído y el implante pudieron ser estudiados lo más detalladamente posible.

6.1.3. Valoración audiométrica

El estudio audiométrico pre y posquirúrgico se ha realizado mediante el Audiómetro bicanal GSI-61 del Servicio de Otorrinolaringología del HUGTIP en cabina insonorizada (Fig. 35).



Fig. 35. A) Audiómetro tonal liminar y verbal de dos canales. B) Paciente realizándose una audiometría en el interior de la cabina insonorizada.

Los resultados de las pruebas audiométricas prequirúrgicas, datos funcionales de la intervención quirúrgica y en relación a la estimulación y activación postquirúrgica de los electrodos han sido obtenidos tras la consulta de las historias clínicas informatizadas realizadas por el Servicio de Otorrinolaringología y Rehabilitación y han sido cegados al investigador principal que ha llevado a cabo el análisis y postprocesado de las imágenes radiológicas.

6.1.4. Valoración funcional y rehabilitación logopeda

Previo a la colocación del implante los pacientes recibieron entrenamiento en labiolectura mediante el asesoramiento profesional de dos especialistas en Logopedia del Servicio de Rehabilitación del HUGTIP bajo la supervisión de una facultativa especialista en Rehabilitación con dedicación audiológica.

Se llevó a cabo la activación del implante 4 semanas tras el procedimiento quirúrgico y se comenzó la rehabilitación logopeda una vez el implante fue activado ayudado por el programa SEDEA (Programa SEcuenciado de DEsarrollo Auditivo) disponible en el HUGTIP hasta ser dado el paciente de alta de la Unidad de Logopedia del Servicio de Rehabilitación.

La valoración funcional se ha llevado a cabo, de forma independiente a la valoración radiológica, por los especialistas en Otorrinolaringología y Rehabilitación que forman parte de la Unidad de Hipoacusia de nuestro centro.

6.2. VARIABLES DE ESTUDIO

6.2.1. Variables epidemiológicas prequirúrgicas

Se recogieron de la historia clínica disponible en PACS, las siguientes variables, con su correspondiente codificación:

-Sexo del paciente implantado:

- 0. Hombre.
- 1. Mujer.

-Edad del paciente, en años enteros, en el momento de ser implantado.

-Etiología de la hipoacusia:

- 1. Familiar Congénita (miopatía mitocondrial).
- 2. Desconocida adquirida.
- 3. Otosclerosis.
- 4. Infecciosa (sarampión, parotiditis, meningitis).
- 5. Otitis media supurada crónica (OMSC).
- 6. Brusca bilateral.
- 7. Medicamentosa (estreptomina).
- 8. Hemorragia subaracnoidea.
- 9. Neuropatía auditiva.
- 10. Neurodegenerativa (sordo-ciega).

-Duración de la hipoacusia previa a la colocación del implante medido en años.

-Duración de la hipoacusia agrupada en los siguientes epígrafes:

- 1. ≤ 5 años.
- 2. $>5 \leq 10$ años.
- 3. $>10 \leq 20$ años.
- 4. $>20 \leq 30$ años.
- 5. >30 años.

- Inicio de la hipoacusia en relación con lenguaje:

- 1. Perilocutivos: inicio de la hipoacusia entre 2 y 5 años.
- 2. Postlocutivos: ya habían adquirido el lenguaje en el momento del inicio de la hipoacusia.
- 3. Prelocutivos: hipoacusia ya presente en el nacimiento.

-Pacientes que llevaban dispositivos previos a la colocación del implante:

- 0. No dispositivos adicionales.
- 1. Audífonos ipsilaterales.
- 2. Audífonos contralaterales.
- 3. Audífonos bilaterales.

-Adquisición de labiolectura previa:

-0. No.

-1. Si.

6.2.2. Variables asociadas al acto quirúrgico

-Oído implantado:

-0. Derecho.

-1. Izquierdo.

-Tipo de implante utilizado:

-0. Stándar MED-EL®.

-1. Flex^{Soft} MED-EL®.

-2. Flex²⁸ MED-EL®.

El **implante Stándar MED-EL®** tiene una longitud global de 31,5mm; consta de 12 pares de electrodos de platino, con un grosor de cada electrodo de 0,3mm, distancia interelectrodo (desde la mitad de uno hasta la mitad del siguiente) de 2,4mm, con un rango de estimulación activa de 26,4mm (11x2,4mm), distancia de la marca que se colocará en la ventana redonda al electrodo nº12 de 3,6mm radioopaco y distancia del electrodo nº1 hasta el final de la guía portadora de 1,5mm según muestra la Fig .36A.

El **implante Flex^{Soft} MED-EL®** posee las mismas medidas que el estándar pero tiene 19 electrodos en vez de 24, dispuestos en la guía portadora en 7 parejas y 5 individuales en el extremo de inserción, haciéndolo, por tanto más flexible (Fig. 36B).

El **implante Flex²⁸ MED-EL®** tiene una longitud global de 28 mm; consta de 19 de electrodos de platino (7 parejas y 5 individuales en la punta), con un grosor de cada electrodo de 0,3mm, distancia interelectrodo(desde la mitad de uno hasta la mitad del siguiente) de 2,1mm, con un rango de estimulación activa de 23,1mm (11x2,1mm), distancia de la marca que se colocará en la ventana redonda al electrodo nº12 de 3,4mm radioopaco y distancia del electrodo nº1 hasta el final de la guía portadora de 1,5mm según muestra la Fig .36C.

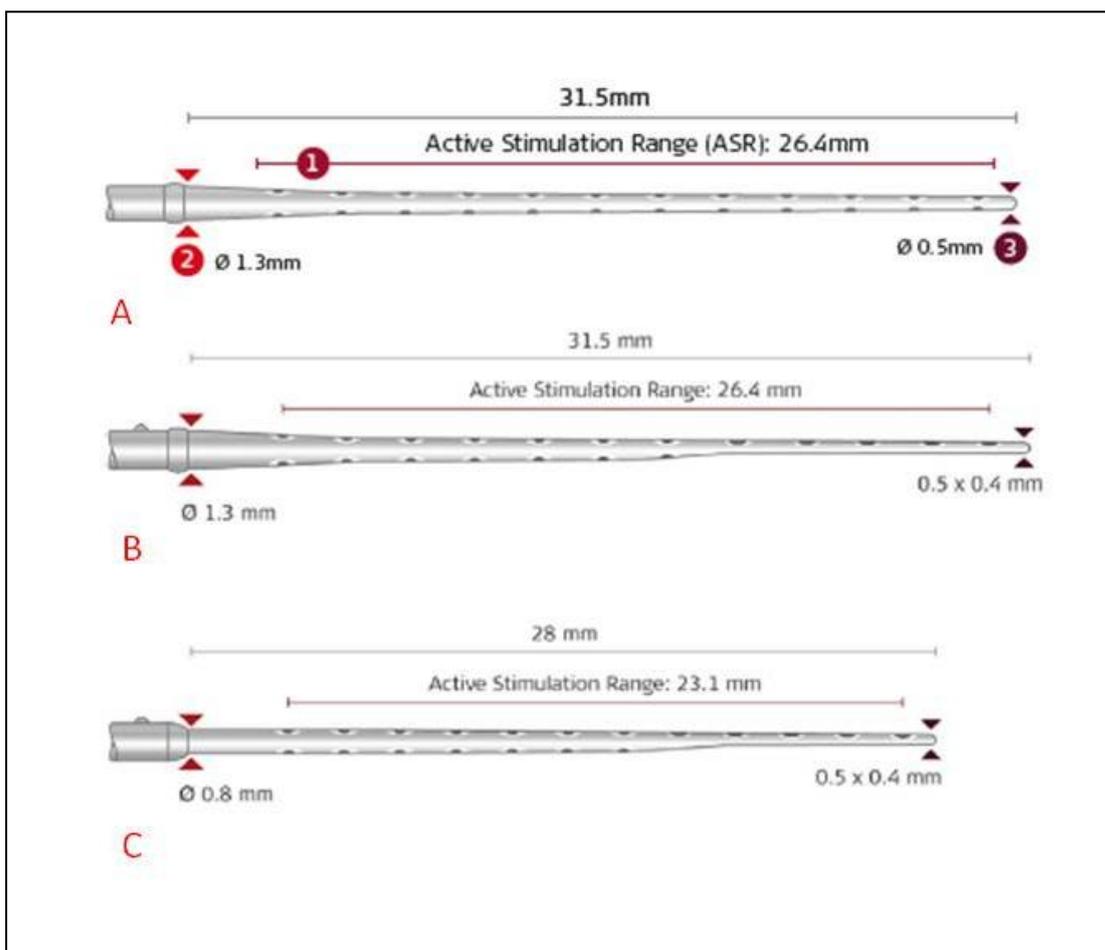


Fig.36. Tipos de implante utilizados. A) implante Stándar MED-EL®. B) implante Flex^{Soft} MED-EL®. C) implante Flex²⁸ MED-EL®

-Respuesta del nervio auditivo (ART) durante la intervención quirúrgica.

- 0. Pobre.
- 1. Buena.

-Número de de electrodos insertados durante la intervención quirúrgica mediante análisis visual. Se llevó a cabo un contaje del número de electrodos que pasaron una vez realizado la cocleostomía o pasada la membrana de la ventana redonda y fueron recogidos en la hoja quirúrgica.

-Número de electrodos funcionantes (activos) durante la comprobación telemétrica intraoperatoria registrados en la hoja quirúrgica.

6.2.3. Variables radiológicas

6.2.3.1. Variables radiológicas prequirúrgicas

Las variables analizadas en los estudios de TCMD prequirúrgico fueron:

-Grado de neumatización de la mastoides y oído medio así como la ocupación de los mismos. Se llevó a cabo un análisis visual sobre los planos axial y coronal estándar identificando como cavidad aérea aquella alrededor de -1000 UH compatibles con atenuación radiológica aire y 10-80 UH (atenuación partes blandas).

Las categorías registradas fueron para la mastoides (Fig. 37.):

- 0. Mastoides neumatizada no ocupada.
- 1. Mastoides ocupada o neumatizada <50%.
- 2. Mastoides ocupada o no neumatizada >50%.
- 3. Mastoidectomía previa.

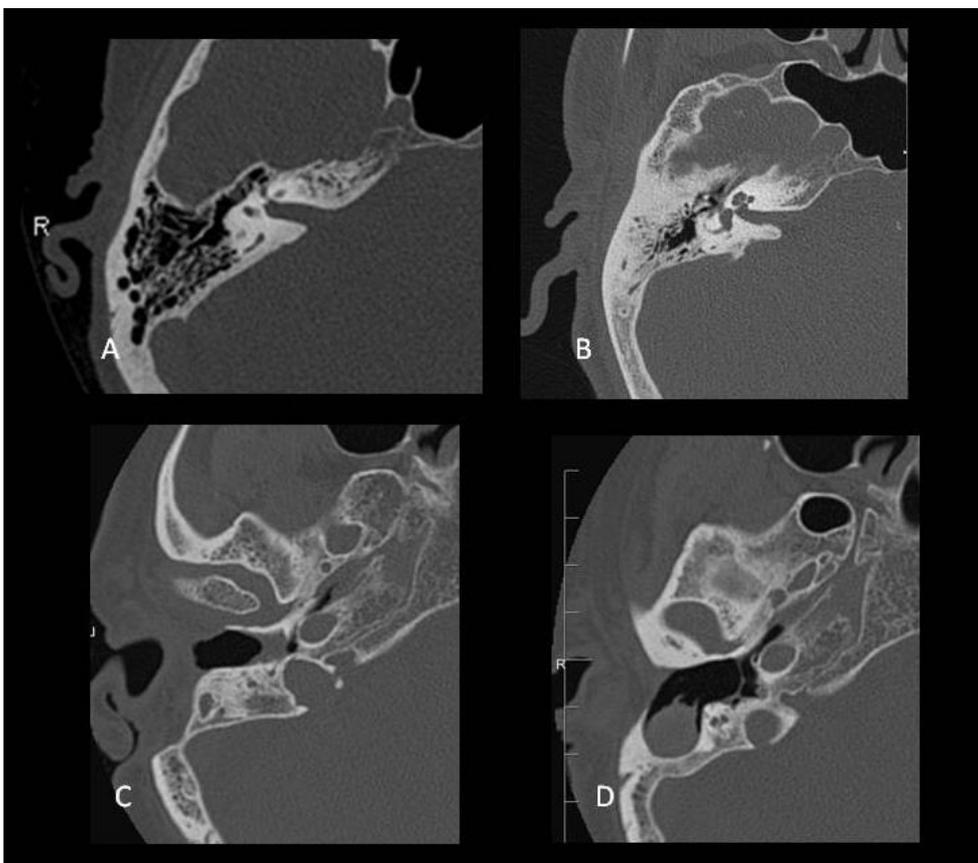


Fig.37. Sección axial de la mastoides. A) Mastoides no ocupada. B) Mastoides ocupada <50%. C) Mastoides ocupada >50%. D) Mastoidectomía previa.

Y para el oído medio (Fig. 38.):

- 0. Oído medio no ocupado.
- 1. Oído medio ocupado.

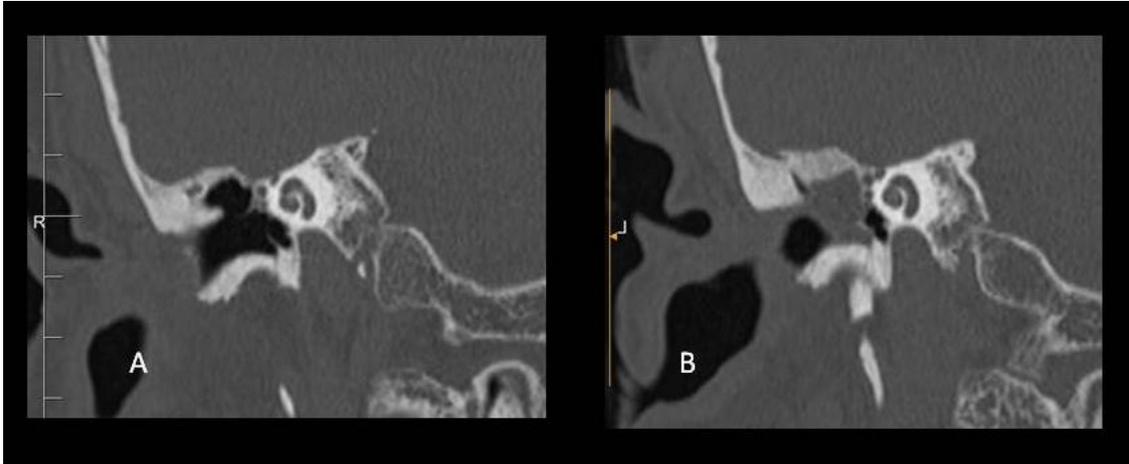


Fig. 38. Sección coronal del oído medio. A) Oído medio no ocupado. B) Oído medio ocupado.

-Se valoró referente al oído implantado, la dominancia del seno venoso lateral (Fig.39) y se catalogó como:

- 0. Indiferente.
- 1. Dominante ipsilateral.
- 2. Dominante contralateral.

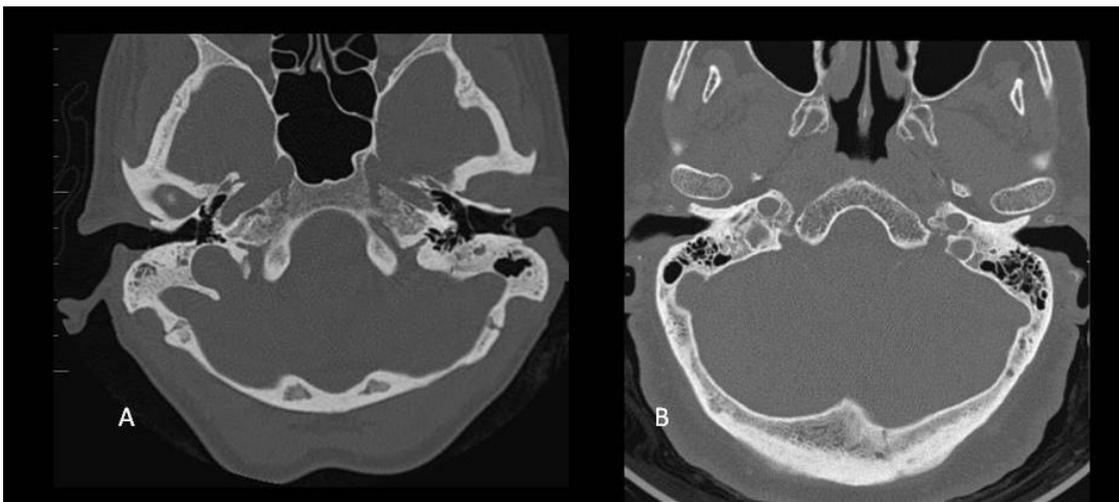


Fig.39. Sección axial de los temporales. A) Senos venosos indiferentes. B) Seno venoso derecho dominante.

-Respecto a su prominencia (Fig.40):

-0. No prominente.

-1. Prominente.



Fig.40. Sección axial de la porción mastoidea del temporal. Oído derecho con seno venoso no prominente y oído izquierdo seno venoso prominente.

-Para el golfo de la vena yugular interna en relación a su dominancia se valoró (Fig. 41A.) si era:

-0. Indiferente.

-1. Dominante ipsilateral.

-2. Dominante contralateral.

-Según su posición en relación con el suelo del hipotímpano (Fig.41B):

-0. Alta.

-1. No alta.

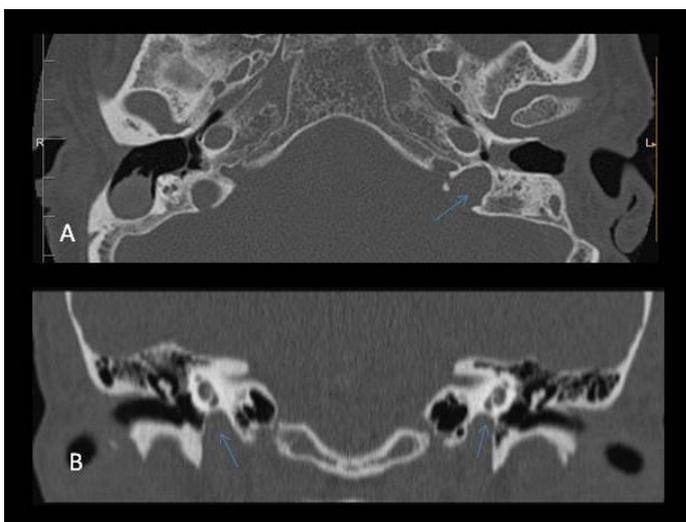


Fig. 41. A) Sección axial de TCMD de oídos con golfo de la vena yugular interna izquierda prominente. B) Sección coronal de TCMD con golfo de vena yugular interna de posición alta bilateral.

-Para la arteria carótida interna petrosa se determinó su dehiscencia (Fig. 42.) y fue catalogada como:

- 0. No dehisciente.
- 1. Dehisciente ipsilateral.
- 2. Dehisciente contralateral.
- 3. Dehisciente bilateral.

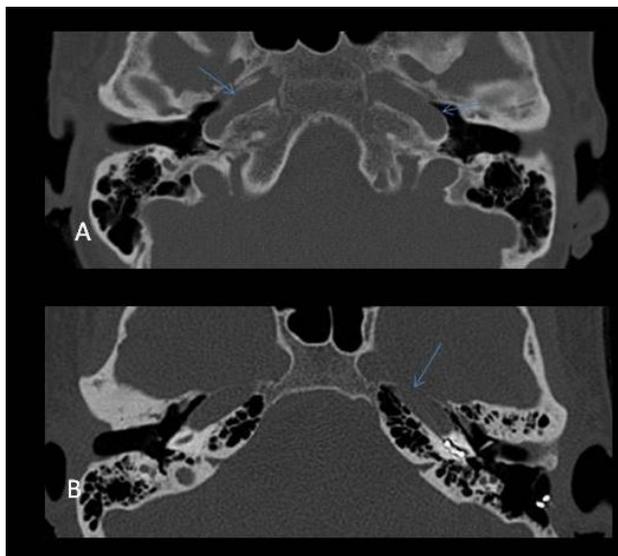


Fig.42. A) TCMD con sección axial de paciente con dehiscencia bilateral de arterias carótidas internas petrosas. B) TCMD de paciente implantado con dehiscencia ipsilateral del segmento petroso de la carótida interna.

-Evaluación del trayecto de la porción timpánica del nervio facial así como su canal óseo y eventual dehiscencia (Fig. 43) y se categorizó como:

- 0. No dehisciente.
- 1. Dehisciente ipsilateral.
- 2. Dehisciente contralateral.
- 3. Dehisciente bilateral.

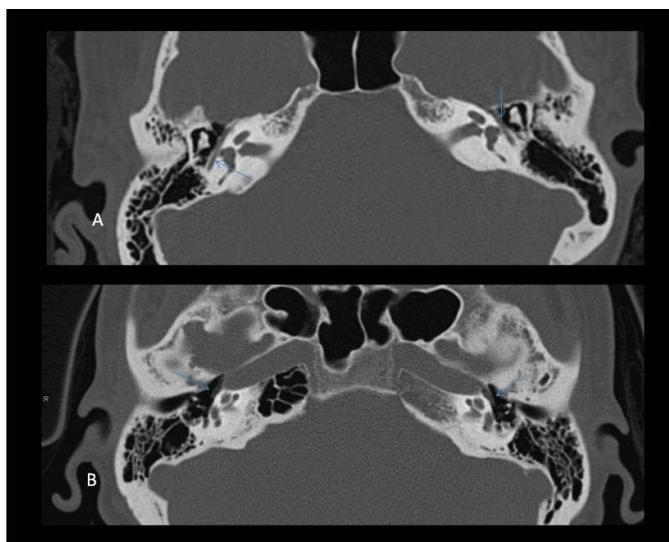


Fig. 43. A) Sección axial de TCMD de paciente con canal del nervio facial timpánico derecho no dehisciente e izquierdo dehisciente. B) Sección axial de TCMD de paciente con dehiscencia bilateral de ambos canales timpánicos del nervio facial.

-Se midió la longitud, en mm, del receso del facial (Fig. 44.A) de ambos oídos, mediante la selección de una sección axial que pasase por la espira basal de la cóclea y se identificase la ventana redonda ⁽⁵⁸⁾. Allí el receso facial se midió desde la inserción posterior del anillo timpánico hasta el canal mastoideo del facial y se midió su relación en grados (Fig.44B) con una línea que une el canal mastoideo del nervio facial con el centro (membrana basilar, si visible) de la espira basal de la cóclea según figura anexa.

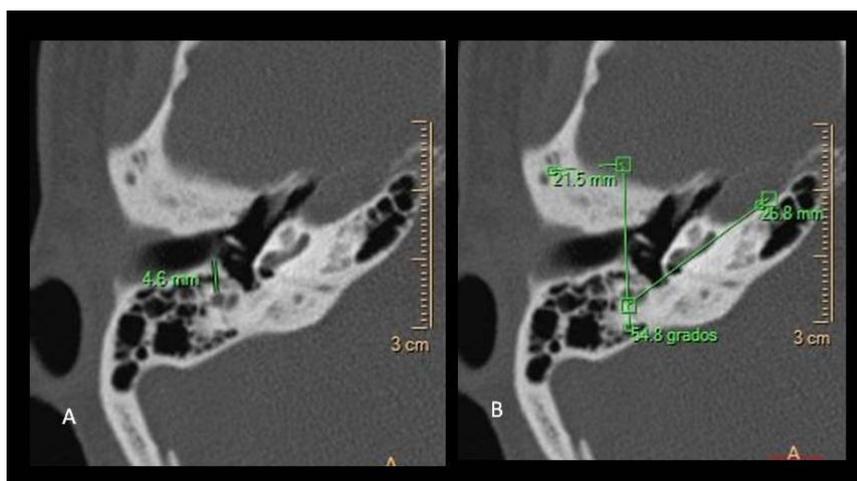


Fig. 44. A) Medida del calibre del receso del nervio facial y en B) el ángulo del mismo en relación con la espira basal de la cóclea.

-Se valoraron los tamaños de los CAIs (Fig.45.) en ambos oídos mediante las mediciones de sus calibres antero- posterior y látero-lateral en el plano axial donde se identificaran ambos CAIs de mayor tamaño, y el diámetro cráneo-caudal en secciones perpendiculares a la anterior.

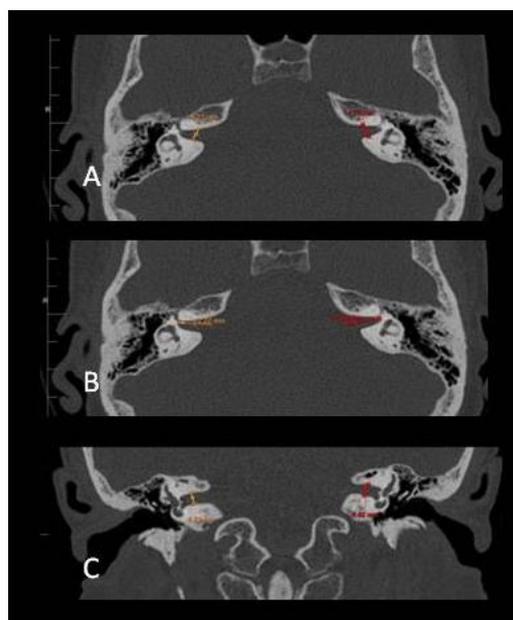


Fig. 45. Sección axial de ambos oídos a la altura del CAI con medición de su eje antero-posterior (A) y látero-lateral (B). Sección coronal con medición del eje cráneo-caudal de ambos CAIs.

-Se midieron los tamaños del acueducto coclear y vestibular. El acueducto coclear y vestibular se midieron sobre las secciones axiales, tal como muestra la Fig. 46. y se consideró superior a la normalidad si medían $>2\text{mm}$ ⁽⁵⁹⁾ categorizándose para cada uno de ellos:

- 0. Calibre inferior a 2mm (no dilatado).
- 1. Calibre superior a 2mm (dilatado).

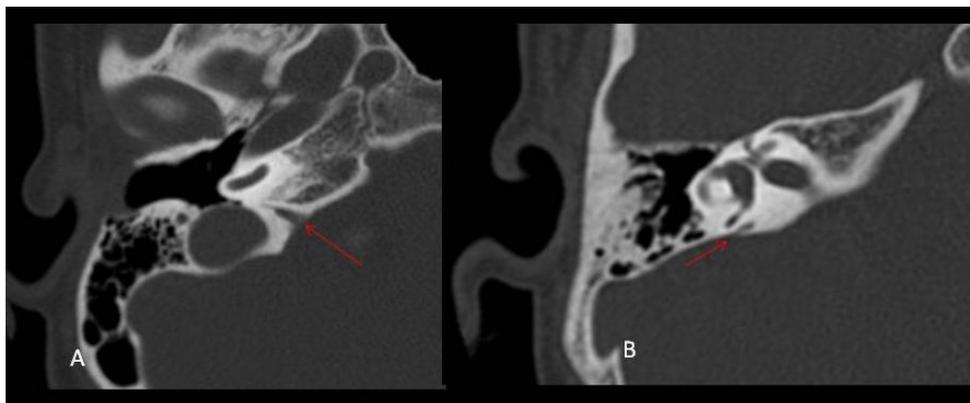


Fig. 46. Sección axial de TCMD del oído derecho donde se señala el acueducto coclear (A) y el vestibular (B).

-Se ha realizado la medición del calibre y profundidad del nicho de la ventana redonda, el calibre de la membrana de la ventana redonda y el ángulo delimitado por los rebordes óseos para alcanzar el punto central de la membrana de la ventana redonda. Para ello se ha obtenido una sección coronal doble oblicua (Fig.47-A,B,C) que pasa por la espira basal de la cóclea en los tres planos del espacio y permite visualizar la espiral de la cóclea y la ventana redonda en el mismo plano⁽⁶⁰⁾.

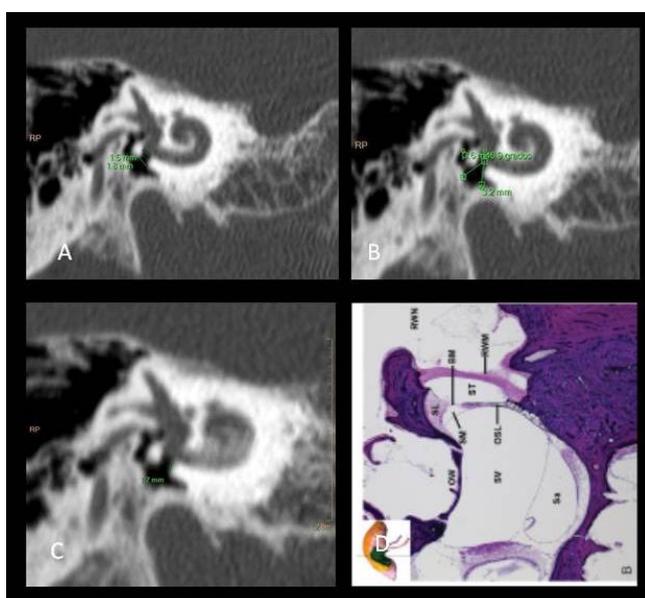


Fig.47. A) Medida del calibre del nicho y membrana de la ventana redonda. B) Medición del ángulo en los rebordes óseos del nicho de la ventana con el punto medio de la membrana. C) Medida de la profundidad del nicho de la ventana redonda. D) Foto de la anatomía macro-microscópica de la ventana redonda⁽⁶¹⁾.

-Para el estudio de la cóclea se comenzó con una determinación de la orientación de cada una de las dos cócleas de los pacientes respecto a sus bases craneales. Mediante la realización de la proyección de Stenvers modificada o la visión coclear, descrita por XU et al ⁽⁴⁸⁾, aplicada a la TCMD se realizó una sección axial que pasa por la espira basal paralela al eje longitudinal del peñasco a partir de la cual se trazó un ángulo (Fig. 48A.) determinado por la intersección de la línea central de la espira basal y una línea que une el septo nasal con la protuberancia occipital externa. A continuación se realizaron reconstrucciones multiplanares en plano coronal y sagital a través de la espira basal de la cóclea obteniéndose los ángulos de orientación de la cóclea en planos Y (Fig. 48B.) y Z (Fig.48 C.).

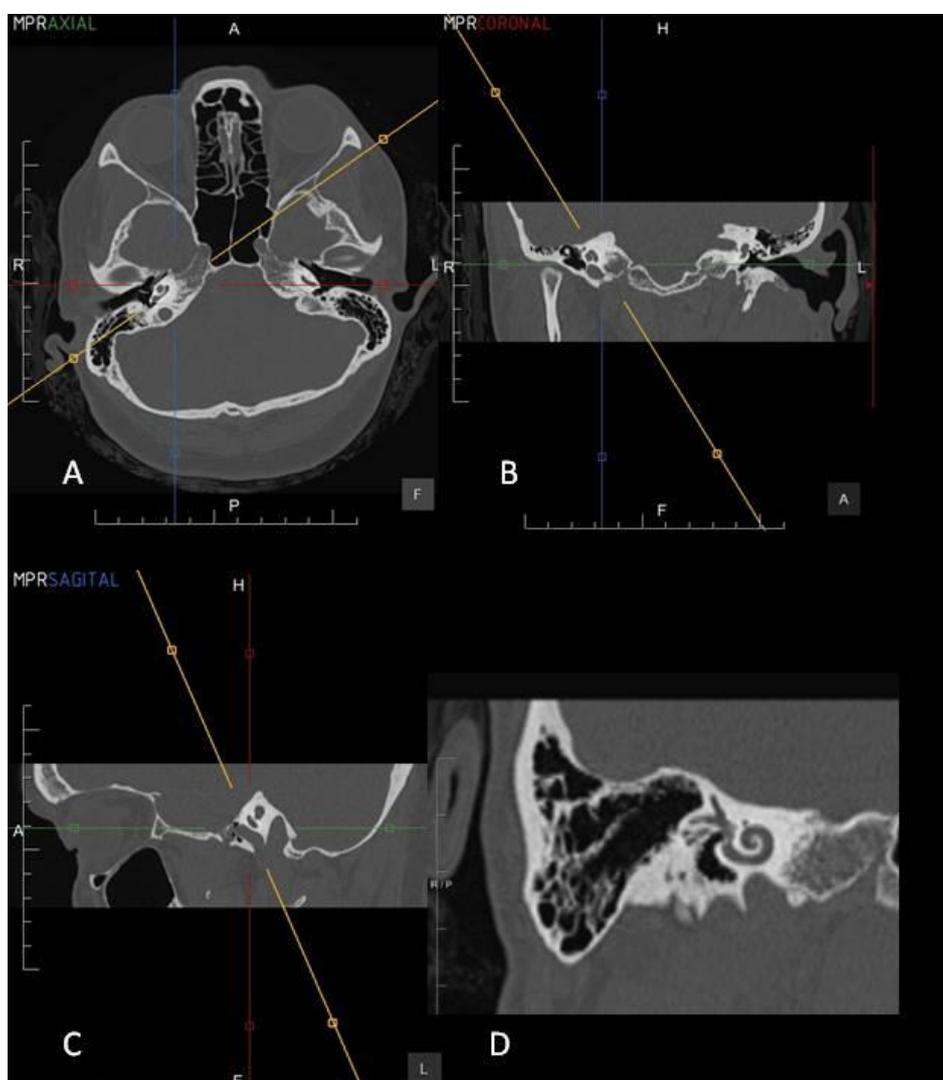


Fig. 48. A) Sección axial de la cóclea con plano en espira basal y determinación del eje X respecto a la base craneal. B) Eje Y de la cóclea. C) Eje Z de la cóclea. D) MPR doble oblicuo que muestra la espira basal de la cóclea.

-Se registraron las medidas de la altura coclear (Fig.49A.) definida por la distancia de la línea que une el punto medio de la espira basal y el punto medio de la espira apical medido en una MPR coronal perpendicular al eje central coclear ⁽⁶²⁾ y se midió el ángulo entre la primera y segunda vuelta de la cóclea (Fig.49B.) mediante el trazo de dos líneas paralelas a la base de cada espira medidas en el plano coronal perpendicular al eje central de la cóclea ⁽⁵³⁾ .

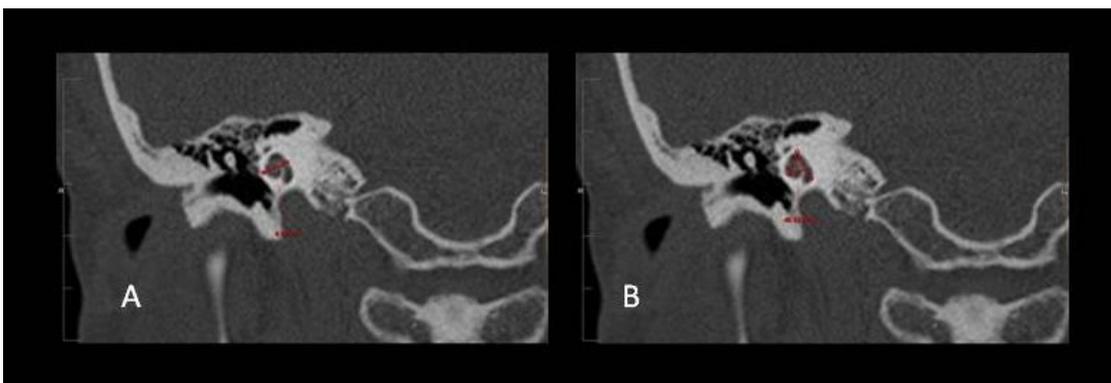


Fig. 49. Sección coronal del oído derecho que muestra el método de medida de la altura coclear (A) y ángulo entre la primera y segunda espira de la cóclea (B).

-Una vez identificada el mejor plano para la visualización de la mayor longitud de la cóclea posible mediante la reconstrucción doble oblicua, se valoró la permeabilidad coclear (Fig. 50.) definida como la ausencia de material de atenuación superior a la contenida de forma normal en la cóclea, teniendo la precaución de no seleccionar la membrana basilar.

Se registró la permeabilidad coclear en TCMD prequirúrgico como:

- 0. Cóclea permeable.
- 1. Obliteración ipsilateral al lado implantado.
- 2. Obliteración contralateral al lado implantado.
- 3. Obliteración bilateral.

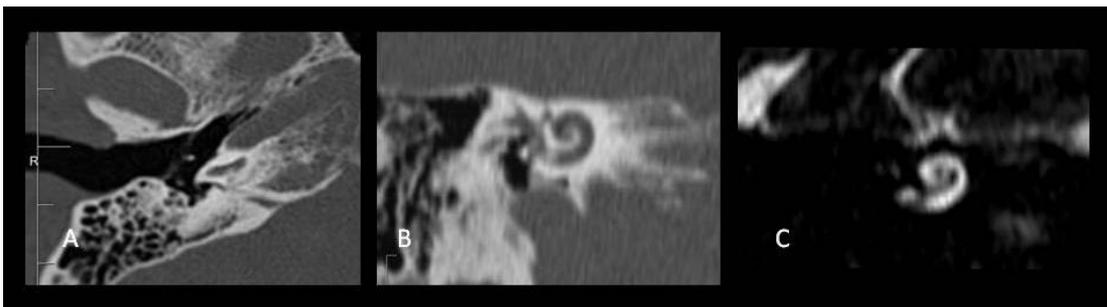


Fig. 50. Falta de permeabilidad parcial de la espira basal de la cóclea evidenciada en sección axial de TCMD (A), MPR doble oblicuo coronal en TCMD (B) y doble oblicuo coronal en RM potenciada en T2 mediante sección fina (C).

Una vez valorada la permeabilidad coclear se recogieron las siguientes medidas de la cóclea:

-Para el cálculo teórico de la medida de la longitud de la cóclea se usó el diámetro de la espira basal en una reconstrucción doble oblicua coronal propuesta por Xu ⁽⁴⁸⁾ y se trazó una línea que unía el centro de la ventana redonda, pasase por el eje del modiolo y terminase en la pared opuesta de la cóclea (distancia A) (Fig. 51.) y la distancia perpendicular (distancia B) y su cálculo matemático obtenido a partir de la ecuación obtenida por Escudé ⁽⁵⁶⁾:

$$r = A \times c / (\varnothing + \varnothing_c)$$

donde r es la distancia radial desde el centro del modiolo a la pared externa de la cóclea, A es la distancia determinada por la línea que une el centro de la ventana redonda, pasa por el eje del modiolo y termina en la pared opuesta de la cóclea y \varnothing es el ángulo en radianes de inserción del electrodo determinado según Xu (48), \varnothing_c es una constante derivada de la relación A/B establecida por Escudé (56) de 1,32 donde:

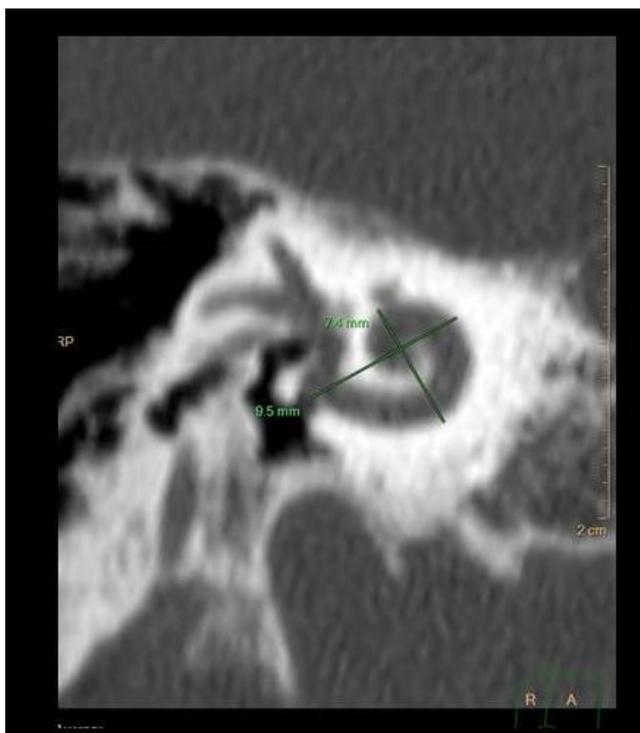
$$\varnothing_c = 4,1 \text{ rad}$$

$$c = \varnothing_c (\varnothing_c + \pi) / (2 \varnothing_c + \pi)$$

donde 1 radian=57,30 grados, por lo que si llevamos a cabo sustituciones de la fórmula, queda finalmente que la longitud de la pared lateral de la cóclea depende de:

$$L = 2,62Ax \log_e(1 + \varnothing/235)$$

siendo \varnothing el ángulo de inserción de la guía de electrodos medida en grados.



Fig, 51. Reconstrucción doble coronal oblicua con representación de la distancia A y B.

Para una inserción de 360° , la longitud calculada de la espira basal de la cóclea según Escudé⁽⁵⁶⁾ es de $L=2,43xA$, por tanto se calculó de forma matemática prequirúrgica, basado en la distancia A, la longitud estimada de la espira basal de la cóclea calculada para una inserción de 360° .

Para la medida estimada teórica prequirúrgica de la toda cóclea aplicando la fórmula $L= 2,62Ax \log_e(1+ \emptyset/235)$ se sustituyó el ángulo de inserción del implante, por la angulación máxima de la cóclea 2,5-2,75 vueltas; dado que al menos la mayoría de los individuos tienen 2,5 vueltas se consideró 900° como el ángulo de inserción mínimo que podría adquirir un implante si cubriese toda la longitud de la cóclea $L=2,62Ax \log_e(1+ 900/235)$.

Por lo que se llevó a cabo la medida del implante introducido estimado por métodos teóricos a partir de los referentes de la literatura^{(48),(56)} teniendo en cuenta la distancia A y el ángulo de inserción (360° para la espira basal y 900° para la cóclea entera).

-Se midieron las longitudes lineales de la espira basal y de toda la cóclea en los dos sistemas de postprocesado:

-En el software del Alma Medical Imaging ® versión 4.1.4.0047 (2012) se calcularon las longitudes de la cóclea mediante la obtención de imágenes lineales obtenidas a partir de reconstrucciones doble oblicuo y posterior MPR curvo de la cóclea y el dibujo manual de toda la superficie externa de la cóclea mediante un total de 20-25 puntos desde el punto medio de la membrana de la ventana redonda al modiolo (tanto en datos obtenidos en el eje X-Y como en el Z) de forma que esta quedase desenrollada y pudiera medirse la longitud, tanto de los primeros 360° como de la cóclea entera (Fig.52.) , como si de una estructura tubular de dos dimensiones se tratara ⁽⁶³⁾.

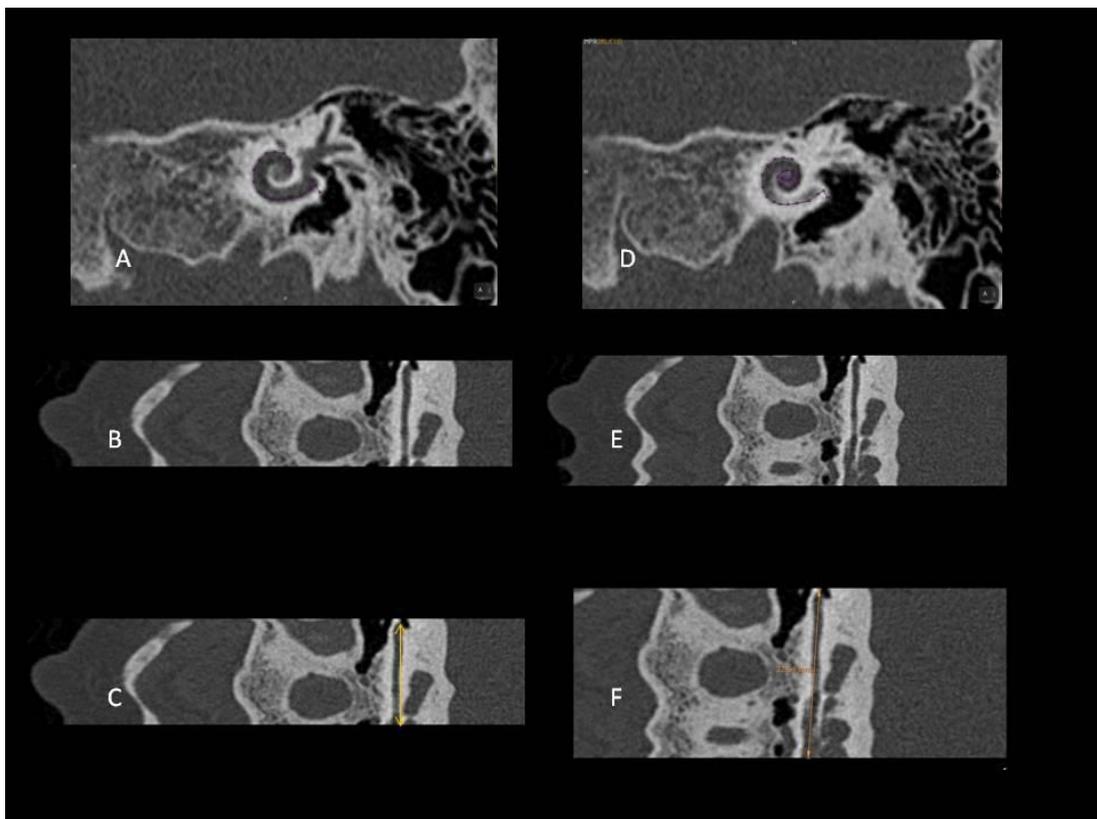


Fig.52. Doble reconstrucción oblicua coronal de la cóclea izquierda. Sistema de postprocesado Alma Medical Imaging ®. Colocación de puntos de referencia desde la ventana redonda hasta completar la primera vuelta de la cóclea (A) y cóclea entera (D). Reconstrucción lineal de los primeros 360° de la cóclea (B) y cóclea entera (E). Medición calibrada de la longitud lineal de la espira basal de la cóclea (C) y cóclea entera (F) reconstruida.

-En el sistema de postprocesado Philips Intellispace Portal ® con el software versión 4.0.3.10012 (23/10/2012) se llevó a cabo la medición automática de la cóclea mediante el trazo de 20-25 puntos de referencia trazados manualmente sobre reconstrucciones doble oblicuo y posterior MPR curvo de la cóclea, incluyendo los tres planos del espacio, desde el punto medio de la membrana de la ventana redonda al modiolos (Fig.53). Posteriormente se realizó un proceso de medición automatizada de la longitud de la cóclea dependiente del software aportado por el fabricante.

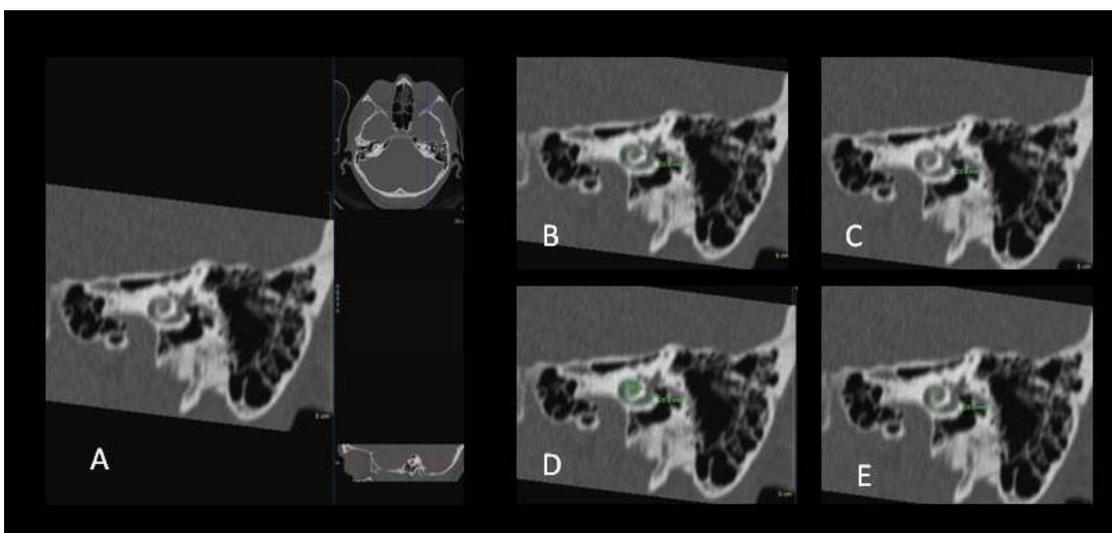


Fig. 53. (A) Doble reconstrucción oblicua coronal de la cóclea izquierda. Sistema de postprocesado Philips. Colocación de puntos de referencia desde la ventana redonda hasta completar la primera vuelta de la cóclea (B) y lineal automática proporcionada por el software (C). Colocación de puntos de referencia desde la ventana redonda hasta completar toda la cóclea (D) y lineal automática proporcionada por el software (E).

6.2.3.2. Variables radiológicas postquirúrgicas

-Para el análisis del electrodo se llevaron a cabo reconstrucciones multiplanares doble oblicua coronal paralelas a la espira basal de la cóclea y perpendiculares al modiolos en el plano en el que se evidenciaba la totalidad del implante.

-Se llevó a cabo la medición de la longitud de la guía portadora de los electrodos incluida en el interior de la espira basal así como de la totalidad de la cóclea en los sistemas de postprocesado Alma Medical Imaging ® (Fig.54.) y Philips® (Fig. 55.) siguiendo el mismo método de medida que en la medición de la cóclea previa a la colocación del implante.

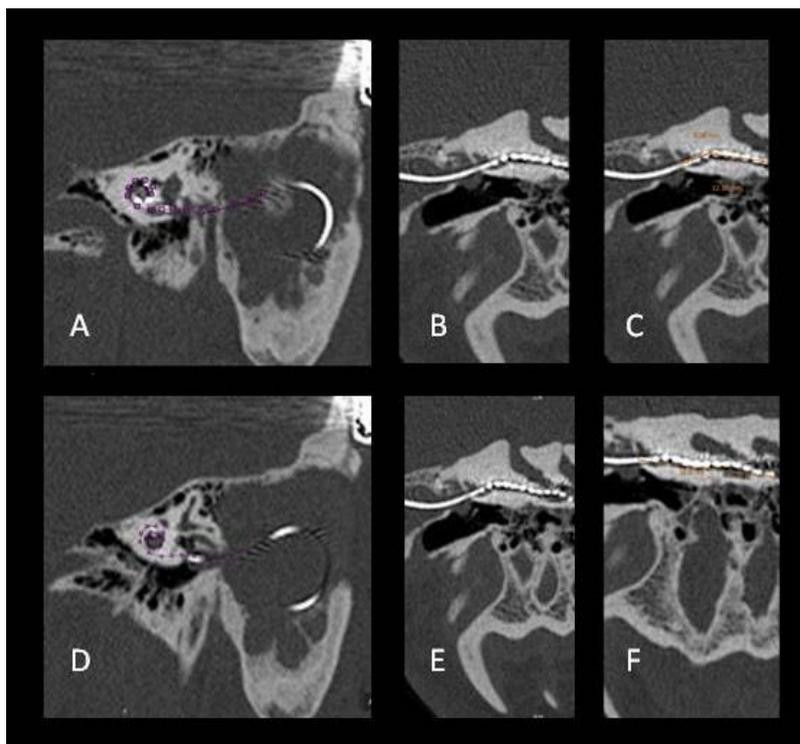
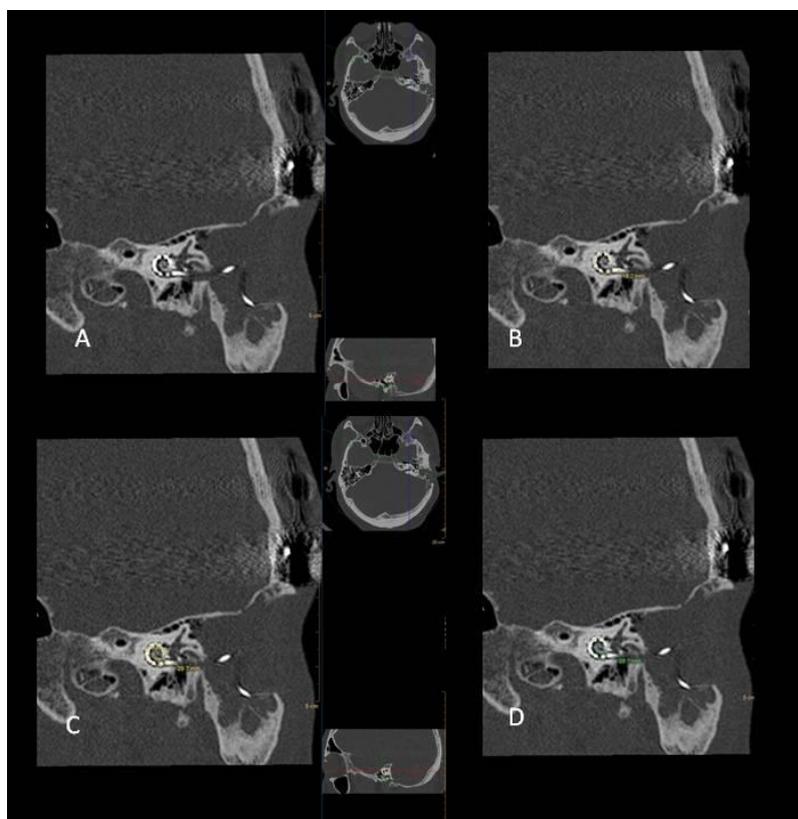


Fig. 54. Primer sistema de postprocesado mediante el software Alma Medical Imaging ®. Reconstrucción doble oblicua con marcaje de puntos sobre la espira basal (A) y cóclea entera (D). Reconstrucción lineal con MPR curvo de la espira basal (B) y cóclea entera (E) y medición lineal manual de las mismas (C) y (F).

Fig. 55. Segundo sistema de posprocesado Philips ®. Doble reconstrucción oblicua coronal de la cóclea izquierda con colocación de puntos de referencia desde la ventana redonda hasta completar 360° de inserción del implante (A) y de todo el implante introducido (C) y medición lineal automática proporcionada por el software del implante a 360° (B) y completo (D).



-Se contaron visualmente los electrodos a 360° y contenidos en toda la cóclea tanto en las reconstrucciones lineales, dobles oblicuas como MIP (Fig.56.).

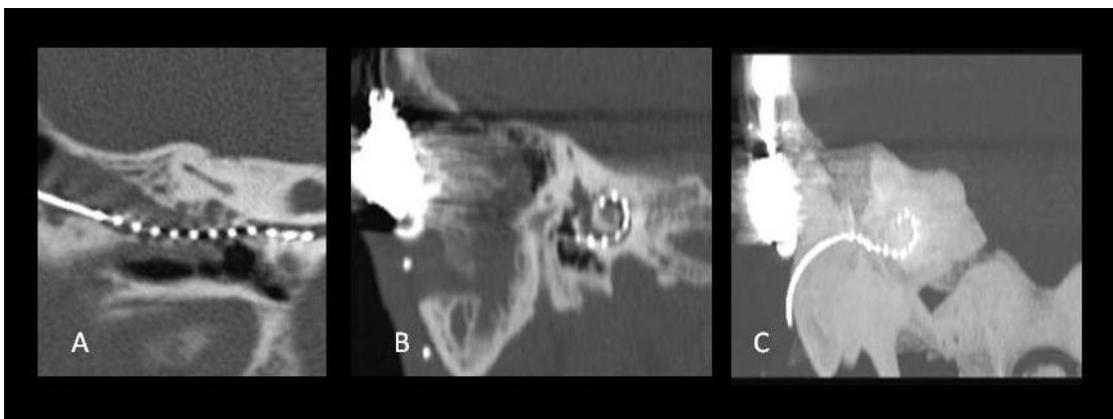


Fig. 56. Métodos de cuantificación del número de electrodos en el interior de la cóclea. A) Reconstrucción lineal. B) Reconstrucción doble oblicua coronal. C) MIP coronal con grosor de 30mm.

-De acuerdo con el modelo de implante colocado se realizó un cálculo teórico de la longitud del implante introducida a 360° y entero mediante la siguiente fórmula:

-Implante Estándar ® y Flex Soft®

$((N^{\circ} \text{ de electrodos visualizados}-1) \times 2,4) + 1,5 + 3,6 = \text{longitud del implante insertado de acuerdo al número de electrodos introducidos.}$

-Implante Flex 28 ®

$((N^{\circ} \text{ de electrodos visualizados}-1) \times 1,4) + 1,5 + 33,4 = \text{longitud del implante insertado de acuerdo al número de electrodos introducidos.}$

-Se valoró la localización intraescalar de la guía portadora de los electrodos mediante la identificación visual de la membrana basilar y se comprobó si los electrodos localizados en la espira basal y los últimos electrodos más apicales estaban por encima (escala vestibular) o por debajo (timpánica) de la membrana basilar (Fig. 57) usando la reconstrucción midmodiolar⁽⁶⁴⁾ localizando en implante en:

-0. Escala timpánica.

-1. Escala vestibular.

Para llevar a cabo la reconstrucción midmodiolar se traza un plano que pasase por la espira basal de la cóclea en el eje X y que interseccionase con el plano que atraviesa el modiolo, lo que equivale a un plano de la cóclea de aproximadamente 45° . Posteriormente las imágenes fueron giradas aproximadamente 90° para obtener la reconstrucción midmodiolar vertical.

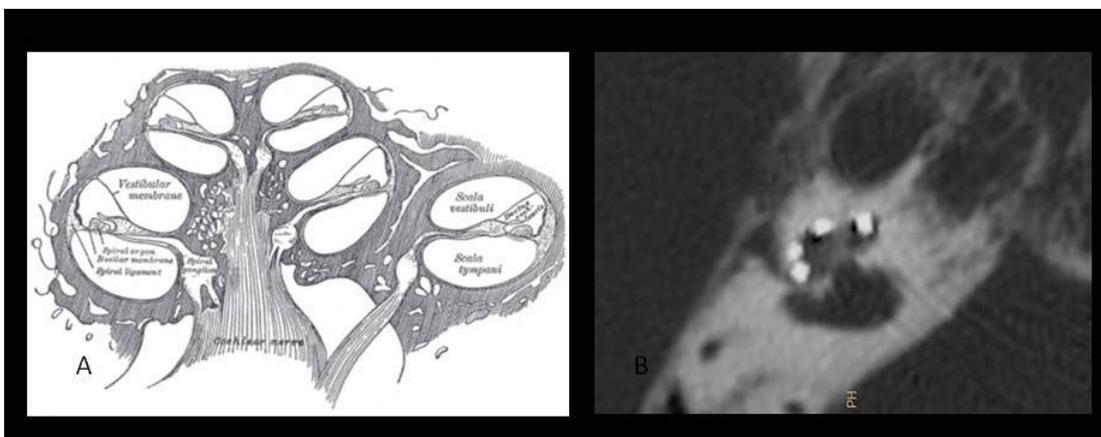


Fig.57. A) Esquema histológico de las diferentes escalas de la cóclea en sección tangencial (7). B) Reconstrucción midmodiolar TC de cóclea implantada, que muestra la disposición de los diferentes electrodos en el interior de la escala vestibular.

-El ángulo de inserción del implante fue calculado mediante la realización de una reconstrucción doble oblicua según el método de Xu et al⁽⁴⁸⁾ (Fig.58.A.); a continuación se trazó una línea que pasaba por el margen más superior del canal semicircular superior y el centro del vestíbulo y otra perpendicular a la anterior que pasase por el centro del modiolo (Fig. 58,B y C). Se localizó la mitad de la membrana de la ventana redonda y se trazó una línea hasta el centro del modiolo, calculando el ángulo con la línea que une el último electrodo con el centro del modiolo⁽⁶⁵⁾.

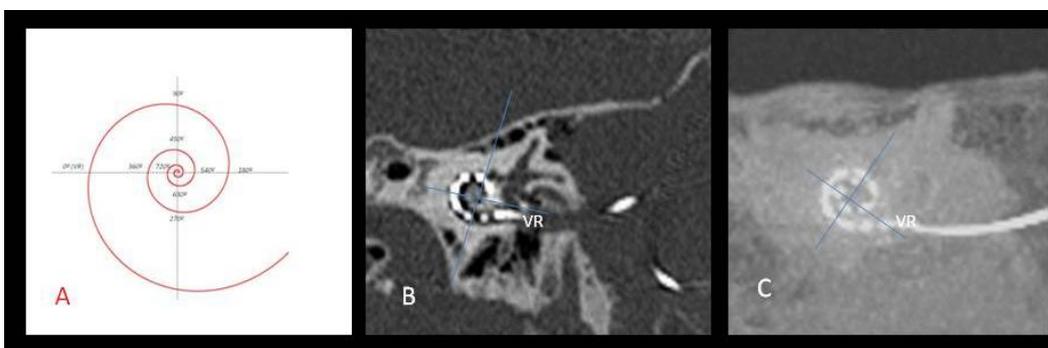


Fig.58 A) Esquema de los ángulos de la espira logarítmica contados desde la ventana redonda. B) Reconstrucción doble oblicua con identificación de la ventana redonda y extremo distal del implante introducido con un ángulo de inserción de 360° . C) Reconstrucción doble oblicua MIP con extremo distal del implante a 630° (1 vuelta y tres cuartos).

-Se valoró si en las reconstrucciones lineales obtenidas por el sistema de postprocesado Alma Medical Imaging ® había algún cambio en la distancia interelectrodo (Fig. 59.), identificado como:

- 0. No
- 1. Si

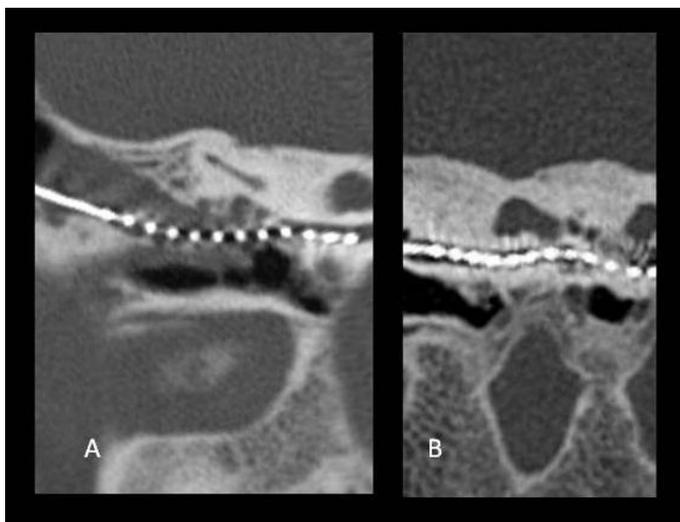


Fig.59. Reconstrucción lineal de la cóclea con disminución de la distancia entre los electrodos más apicales (A) y los más basales (B).

6.2.4. Variables postquirúrgicas no radiológicas

-Necesidad de reimplante definido como aquellos pacientes que habían sido implantados previamente en otro centro o en el nuestro en el mismo oído o en el contralateral:

- 0. No recambio.
- 1. Recambio en mismo oído.
- 2. Colocación de otro implante en oído contralateral.

-Uso de dispositivos adicionales, tipo audífonos, tras la implantación.

- 0. No.
- 1. Dispositivos ipsilaterales al implante.
- 2. Dispositivos contralaterales al implante.
- 3. Dispositivos bilaterales.

-Incidencias en la primera activación, realizada 30 días después de la intervención quirúrgica.

- 0. No: activación buena.
- 1. Si: incidencias durante la activación.

-Número de electrodos funcionantes registrados en la última visita: a medida que se van realizando los controles funcionales y de acuerdo a los resultados auditivos del paciente, se estudia la funcionalidad de cada uno de los electrodos pudiéndose desactivar algunos canales no funcionantes, porque son molestos para el paciente o por su estimulación al nervio facial.

Para la valoración del estado funcional auditivo del paciente se tuvieron en cuenta las siguientes variables:

-Discriminación de bisílabos a 60dB al año de implantación:

- 1. <60% mal resultado excepto en perilocutivos y prelocutivos.
- 2. 60- 70%de discriminación: resultado pobre.
- 3. 70- 80% de discriminación: buen resultado.
- 4. 80- 90% de discriminación: resultado muy bueno.
- 5. > 90% de discriminación: excelente resultado.

-Utilización del teléfono:

- 1. Si.
- 2. No.

-Capacidad de escuchar música:

- 1. Si.
- 2. No.

-Tiempo necesario de terapia de rehabilitación de la audición en el Departamento de Rehabilitación-Logopedia, hasta que son dados de alta:

- 0. <12 meses.
- 1. 12-24 meses.
- 2. >24 meses.

6.3. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico se usó el programa SPSS para Windows. (Statistical Package for the Social Sciences) versión 20 (SPSS Inc., Chicago, IL). Se consideró significativa una $p < 0,05$. Los resultados estadísticos se realizaron con el soporte de expertos en estadística aplicada en Ciencias de la Salud por la Universidad Autónoma de Barcelona.

6.3.1. Estudio de variables continuas

Para las variables continuas se realizó un análisis descriptivo mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov con la finalidad de determinar si la variable estudiada seguía una distribución normal o no y se describieron con media y desviación estándar aquellas que presentaban distribución normal o bien, mediana y percentiles 25 y 75 en caso contrario.

Para la realización del análisis bivalente de las variables cuantitativas se llevó a cabo la comparación de dos medias normales mediante el test T-Student, para la comparación de dos medias independientes no normales se usó el test no paramétrico U-Mann-Whitney; para la comparación de dos medias relacionadas no normales se utilizó el test no paramétrico de Wilcoxon; para la comparación de más de dos medias normales se usó el Test de ANOVA y para la comparación de más de dos medias independientes no normales se utilizó el Test paramétrico de Kruskal-Wallis.

Se evaluaron los coeficientes de correlación entre las variables cuantitativas para poder cuantificar el grado de relación lineal existente entre dos variables cuantitativas midiendo el grado de ajuste de la nube de puntos a una recta. Se obtuvieron los Coeficientes de Correlación de Pearson (-1,+1) como medida de correlación entre dos variables normales y el Coeficiente de correlación no paramétrico de Spearman para dos variables no normales (-1,+1) según condiciones de aplicación.

Las variables cuantitativas evaluadas fueron la edad, duración de la hipoacusia previa a la implantación, número de intervención, número de electrodos colocados en la cóclea durante la intervención quirúrgica, número de electrodos funcionantes (activos) durante la comprobación intraoperatoria, número de electrodos funcionantes finales, tiempo de llevar puesto el implante, medida del calibre del CAI en ejes AP, LL y CC, longitud medida en mm y ángulo en grados del receso facial, ángulo y profundidad de la ventana redonda, calibre de la membrana de la ventana redonda, calibre del nicho de la ventana redonda, ángulo entre la primera y segunda espiras de la cóclea medida en grados y la altura en mm, eje de orientación medido en grados de la cóclea en planos X,Y,Z, medidas del tamaño coclear mediante el sistema de medición propuesto por Xu (medida de A y B), ratio A/B, medición estimada de la espira basal de la cóclea a 360°, medición estimada de la espira basal de la cóclea propuesto por XU, medición lineal prequirúrgico de la espira basal de la cóclea y cóclea total mediante el sistema de postprocesado Alma® y Philips®, medida lineal postquirúrgica del implante que ocupa la espira basal de la cóclea (360°) en ambos sistemas de postprocesado, medida real teórica según modelo introducido que ocupa los primeros 360° de la cóclea, medida lineal postquirúrgica del implante que ocupa toda la cóclea en ambos sistemas de postprocesado, medida real teórica del implante completo introducido según modelo, número de electrodos en 360° y de todo el implante evaluados en los dos sistemas de postprocesado y tiempo de postprocesado que se tarda en el estudio prequirúrgico y en la evaluación postquirúrgica en ambos sistemas.

6.3.2. Estudio de variables categóricas

Se llevaron a cabo el análisis bivalente mediante el Test Chi-Cuadrado o el Test exacto de Fisher en función del número de pacientes asignado a cada variable.

Se calificaron como variables cualitativas el sexo, el oído implantado, la necesidad de reimplantación, la labiolectura previas, los acúfenos previos, los dispositivos previos a la colocación del implante, la utilización de llevar dispositivos adicionales, el inicio de la hipoacusia en relación con el lenguaje, la etiología de la hipoacusia, respuesta ART, incidencias durante la activación, modelo de implante utilizado, discriminación de bisílabos a 60dB al año de la implantación, uso del teléfono, posibilidad de escuchar música, grado de ocupación de la apófisis mastoides, oído medio, celdillas pericocleares y ápex petroso, valoración anatómica del seno venoso lateral, golfo de la vena yugular, arteria carótida interna, canal óseo del nervio facial, permeabilidad coclear, dilatación del acueducto vestibular o coclear, giro y doblez del electrodo sobre sí mismo y localización del implante en la escala timpánica o vestibular a 360° y en su extremo distal .

7.RESULTADOS

7. RESULTADOS

7.1. RESULTADOS MORFORRADIOLÓGICOS DE LA COHORTE

7.1.1. Resultados descriptivos

Para el estudio de la anatomía morfológica de la cóclea se tuvieron en cuenta los dos oídos de los 50 pacientes estudiados (n=100).

El tamaño de los CAIs de los 100 oídos analizados se describe en la Tabla.1. de media 4,9mm ($\sigma=0,81$) en la medida AP 11,31mm ($\sigma=1,72$) la LL y de $\bar{x}=5,32$ mm ($\sigma=0,68$) la CC.

	Media	Desviación Estándar	Rango
Medida AP	4,97	0,81	3,06-7,08
Medida LL	11,31	1,72	6,70-15,40
Medida CC	5,32	0,68	3-6,90

Tabla.1. Medida del calibre de los CAIs en mm.

No se encontraron ningún oído con dilatación de acueducto vestibular o coclear, siendo todos menores de 2mm.

La longitud del receso facial de los 100 oídos osciló entre 2,70-6,40mm ($\bar{x}=4,75$, $\sigma=0,84$) con un ángulo entre 53-115° ($\bar{x}=91,06$, $\sigma=12,83$).

El ángulo del saliente o hook del nicho de la ventana redonda se encontró entre 30° y 96° ($\bar{x}=61,04$, $\sigma=16,5$), con un calibre del nicho de 0,43-3,80mm ($\bar{x}=1,56$, $\sigma=0,472$), una profundidad del nicho de la ventana de 0,5-3,60mm ($\bar{x}=2,05$, $\sigma=0,56$) y un calibre de la membrana de la ventana redonda de 0,3-2,50mm ($\bar{x}=1,55$, $\sigma=0,41$).

Respecto a los resultados de la orientación de la cóclea en plano X, Y y Z respecto a la base craneal: la cóclea se situó en el plano X comprendido entre 43,20-69,30° ($\bar{x}=55,57$, $\sigma=4,78$), plano Y 15.95-90° ($\bar{x}=66,67$, $\sigma=13,09$) y plano Z entre 4,07-32,18° ($\bar{x}=13,86$, $\sigma=6,18$) en relación con la base craneal.

La medición aproximada de la altura de las cócleas analizadas fueron de 4,60-6,50mm ($\bar{x}=5,45$, $\sigma=0,42$), con un ángulo entre la espira basal y media entre 29,10-64,50° ($\bar{x}=47,25$, $\sigma=8,02$).

La distancia A en las 100 cócleas se situó entre 8-11,43mm ($\bar{x}=9,61$, $\sigma=0,60$), la B entre 6,23-9,13mm ($\bar{x}=7,19$, $\sigma=0,50$), con un ratio A/B de entre 1,11-1,58mm ($\bar{x}=1,34$, $\sigma=0,09$).

Las longitudes de las 100 espiras basales y cócleas enteras medidas por los dos sistemas de sistema postprocesado se obtuvo una medida media de 22,66mm ($\sigma=2,58$) y 21,40mm ($\sigma=1,20$) para la espira basal de la cóclea y de 30,36mm ($\sigma=2,44$) y 32,13mm ($\sigma=2,37$) para la cóclea completa en el sistema de postprocesado Alma Medical Imaging ® y Philips ® respectivamente, tal y como se resume en la Tabla .2.

	Alma	Philips
ESPIRA BASAL	17,35-26mm ($\bar{x}=22,66$, $\sigma=2,58$)	18-24,30mm ($\bar{x}=21,40$, $\sigma=1,20$)
COCLEA ENTERA	25-36mm ($\bar{x}=30,36$, $\sigma=2,44$)	25-37mm ($\bar{x}=32,13$, $\sigma=2,37$)

Tabla. 2. Medidas de las longitudes de la espira basal y cóclea entera estimadas mediante TCMD en las 100 cócleas estudiadas.

7.1.2. Resultados analíticos de variabilidad

Tamaño de los CAIs (eje AP,LL y CC)

Entre los dos lados de un mismo individuo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las medidas del calibre AP ni CC del CAI derecho respecto al izquierdo dentro del mismo individuo aunque sí del LL.

Se encontraron diferencias muy significativas entre los diferentes individuos en los tamaños de los CAIs en todos los ejes aunque no hubo

diferencias estadísticamente significativas entre las medidas del calibre AP, LL ni CC de los CAIs entre los dos sexos según se recoge en la Tabla.3.

	Calibre AP	Calibre LL	Calibre CC
Intraindividual	p=0,271 x=0,08; ds=0,51	p=0,003 x=0,46,ds=1,95	p=0,531 x=0,05, ds=0,57
Interindividual	p=0,001 x=4,93, ds=0,79	p=0,001 x=11,54,ds=1,58	p=0,01 x=5,35,ds=0,73
Por sexo	p=0,498	p=0,455	p=0,300

Tabla. 3. Resumen de la variabilidad de los tamaños de los CAIs.

Longitud y ángulo del canal del facial

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los oídos derechos e izquierdos de los diferentes individuos ($p < 0,001$) sin evidencia de diferencias por sexo o variación intraindividual como muestra la Tabla.4.

	Longitud del receso del facial	Angulo del receso del facial
Intraindividual	p=0,940 x=0,08; ds=0,76	p=0,354 x=1,19 ,ds=9,06
Interindividual	p=0,001 x=4,75, ds=0,88	p=0,001 x=91,68 ,ds=13,25
Por sexo	p=0,524	p=0,278

Tabla. 4. Resumen de la variabilidad de La longitud y el ángulo del receso del nervio facial.

Morfología de la ventana redonda (calibre del nicho, profundidad del nicho, calibre de la membrana y ángulo)

En todos los parámetros de la ventana redonda (ángulo del hook, calibre de la membrana, calibre del nicho y profundidad del nicho de la ventana redonda) se apreció una diferencia significativa interindividual ($p < 0,001$). Se apreció una diferencia en el ángulo del hook entre el oído derecho e izquierdo de los pacientes pero no entre varones y mujeres (Tabla. 5.).

	Angulo del Hook	Calibre Membrana	Calibre nicho	Profundidad nicho
Intraindividual	p=0,031 x=6,30 ds=20,02	p=0,957 x=0,003 ds=0,48	p=0,456 x=0,076 ds=0,72	p=0,283 x=0,11 ds=0,74
Interindividual	p=0,001 x=57,89 ds=13,87	p=0,001 x=1,55 ds=0,36	p=0,001 x=2,09 ds=0,41	p=0,001 x=1,52 ds=0,33
Por sexo	p=0,516	p=0,0982	p=0,153	p=0,284

Tabla. 5. Resumen de la variabilidad de las diferentes medidas que componen la ventana redonda y su nicho.

Orientación de la cóclea (plano X, Y, Z)

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los oídos derechos e izquierdos de los diferentes individuos ($p < 0,001$) pero no internamente entre los dos lados de una misma persona ni divididos por sexos (Tabla. 6.).

	Plano X	Plano Y	Plano Z
Intraindividual	p=0,145 x=1,32, ds=5,32	p=0,382 x=01,70, ds=13,62	p=0,115 x=1,31, ds=5,81
Interindividual	p=0,001 x=0,28, ds=12,40	p=0,001 x=19,30, ds=17,62	p=0,001 x=13,51, ds=5,86
Por sexo	p=0,832	p=0,92	p=0,592

Tabla. 6. Resumen de la variabilidad de los planos X, Y y Z de orientación de la cóclea sobre la base craneal.

Altura y ángulo de la cóclea

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas del ángulo y la altura coclear entre ambos oídos de un mismo paciente y entre los diferentes pacientes. No encontrándose diferencias significativas al segmentar por sexo (Tabla.7.).

	Angulo entre espiras	Altura coclear
Intraindividual	p=0,010 x=1,97, ds=5,23	p=0,045 x=0,14, ds=0,32
Interindividual	p=0,001 x=8,27, ds=15,70	p=0,001 x=5,52, ds=4,12
Por sexo	p=0,755	p=0,981

Tabla. 7. Resumen de la variabilidad del ángulo entre las espiras de la cóclea y su altura.

Medidas de la distancia A, B y el ratio A/B

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la distancia A, B y su ratio en los oídos derechos e izquierdos de los diferentes individuos ($p < 0,001$), entre la distancia A de los oídos derecho e izquierdo entre los mismos pacientes. No hubo ninguna diferencia significativa en cuanto al sexo de los pacientes (Tabla. 8)

	Distancia A	Distancia B	Ratio A/B
Intraindividual	$p=0,016$ $x=0,22$, $ds=0,63$	$p=0,284$ $x=0,09$, $ds=0,61$	$p=0,356$ $x=0,015$, $ds=0,11$
Interindividual	$p=0,001$ $x=9,73$, $ds=0,69$	$p=0,001$ $x=7,24$, $ds=0,54$	$p=0,001$ $x=1,31$, $ds=0,11$
Por sexo	$p=0,273$	$p=0,99$	$p=0,12$

Tabla. 8. Resumen de medidas de la variabilidad de las medidas de la distancia A, B y ratio A/B.

Medidas de las longitudes de las cócleas enteras estimadas por los métodos Alma Medical Imaging ® y Philips ®.

En ambos sistemas de postprocesado se obtuvo encontró una diferencia de las medidas de las cócleas entre los diferentes individuos ($p < 0,001$) pero no entre el oído derecho e izquierdo de los pacientes ni segregados por sexo (Tabla. 9.).

	Alma	Phillpa
Intraindividual	$p=0,216$ $x=0,52$, $ds=2,9$	$p=0,780$ $x=0,09$, $ds=2,26$
Interindividual	$p=0,001$ $x=25,94$, $ds=12,86$	$p=0,001$ $x=32,12$, $ds=12,33$
Por sexo	$p=0,171$	$p=0,451$

Tabla.9. Resumen de la variabilidad de las medidas de las cócleas enteras en los dos sistemas de postprocesado.

7.2. RESULTADOS DE LOS PACIENTES IMPLANTADOS

7.2.1. Resultados epidemiológicos, anatomorradiológicos, quirúrgicos y funcionales

7.2.1.1. Resultados descriptivos

Se recogieron 46 pacientes implantados (21 hombres y 25 mujeres) a los que se les colocaron un total de 50 implantes (44% hombres y 56% mujeres) (Fig.60), ya que 4 pacientes requirieron una reimplantación bien en el mismo oído (n=1) o en el contralateral (n=3) que se llevaron a cabo en nuestro centro. Estadísticamente se han tratado como sujetos diferentes por ser episodios independientes.

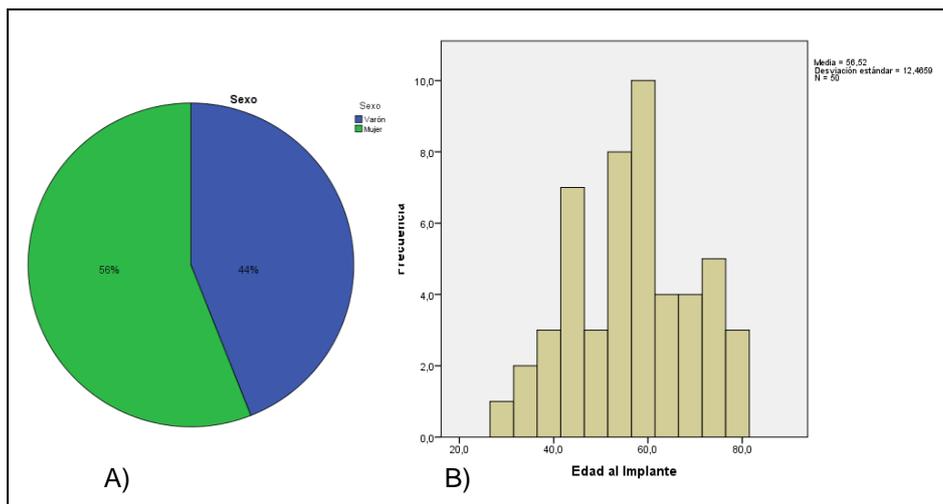


Fig. 60. A) Distribución de la cohorte por sexo. B) Histograma de distribución por edades.

En 20 ocasiones (40%) se implantó el oído derecho y en 30 (60%) el izquierdo. Los pacientes presentaban en momento del implante edades comprendidas entre 29 y 78 años ($\bar{x}=56,52$; $\sigma=12,46$), con una historia de hipoacusia neurosensorial severa, hasta el momento del comienzo de análisis de los resultados, de entre 2 y 63 años ($\bar{x}=28,74$; $\sigma=17,05$), con una distribución agrupada que se resume en la Fig. 61.

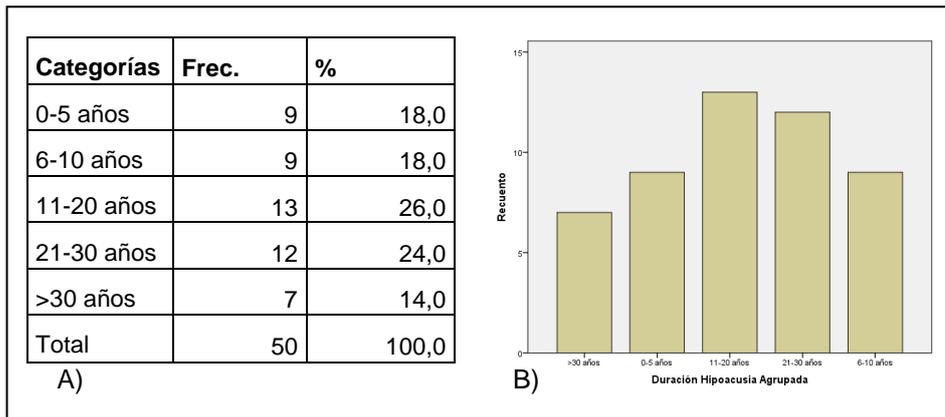


Fig. 61. Distribución (A) de la variable categórica “Duración de la hipoacusia agrupada” y representación en su diagrama de barras (B).

Se recogieron las siguientes etiologías de la hipoacusia que se resumen en la Tabla. 10.

Etiología	Frecuencia	Porcentaje
Familiar Congénita	6	12,0
Desconocida Adquirida	15	30,0
Otosclerosis	10	20,0
Infecciosa	1	2,0
OMSC	6	12,0
Brusca bilateral	2	4,0
Medicamentosa	5	10,0
HSA	1	2,0
Neuropatía Auditiva	3	6,0
Neurodegenerativa	1	2,0
Total	50	100,0

Tabla.10. Distribución de la variable categórica “Etiología de la hipoacusia”.

En relación a la adquisición del lenguaje con el momento de colocación del implante se obtuvieron los siguientes resultados (Fig.62.): de los 50 pacientes implantados: se colocaron 4 implantes a pacientes adultos que ya presentaban la hipoacusia en el momento del nacimiento (prelocutivos), 6 a los que tenían una hipoacusia adquirida entre los 2-5 años de edad (perilocutivos) y el resto (n=40) que ya habían adquirido el lenguaje previo al desarrollo de la hipoacusia (poslocutivos).

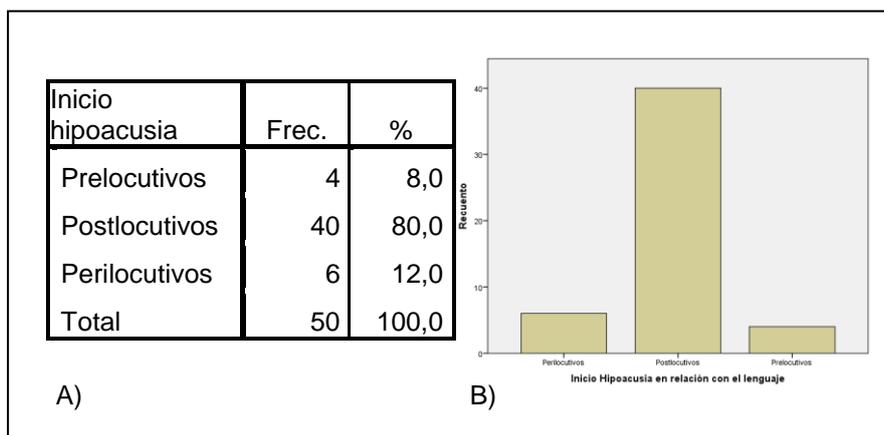


Fig. 62. Distribución (A) de la variable cualitativa “Inicio de la hipoacusia en relación con el desarrollo del lenguaje” y representación en diagrama de barras (B).

La mitad de la serie de los pacientes recogidos habían adquirido la habilidad de labiolectura previa; y aunque todos los pacientes habían llevado audífonos previos, el 86% había llevado dispositivos adicionales en los últimos 6 meses previos a la colocación del implante bien en el mismo lado implantado, en el contralateral o ambos según se resume en la Tabla .11.

Dispositivos previos	Frec.	%
No uso en los últimos 6m	7	14,0
Audífonos ipsilaterales	13	26,0
Audífonos contralaterales	14	28,0
Audífonos bilaterales	16	32,0
Total	50	100,0

Tabla. 11. Distribución de la variable cualitativa “Dispositivos previos”.

Se describen los hallazgos anatómicos y eventuales variaciones anatómicas o patológicas de las 50 cócleas implantadas contenidas en las diferentes variables categóricas.

Referente a la ocupación de la mastoides, el 82% no tenían ocupación en el estudio radiológico previo a la implantación, un 4/% la tenían ocupada más del 50%, otro 4% menos del 50% y por último el 10% tenía una mastoides ebúrnea, como muestra la Fig .63.

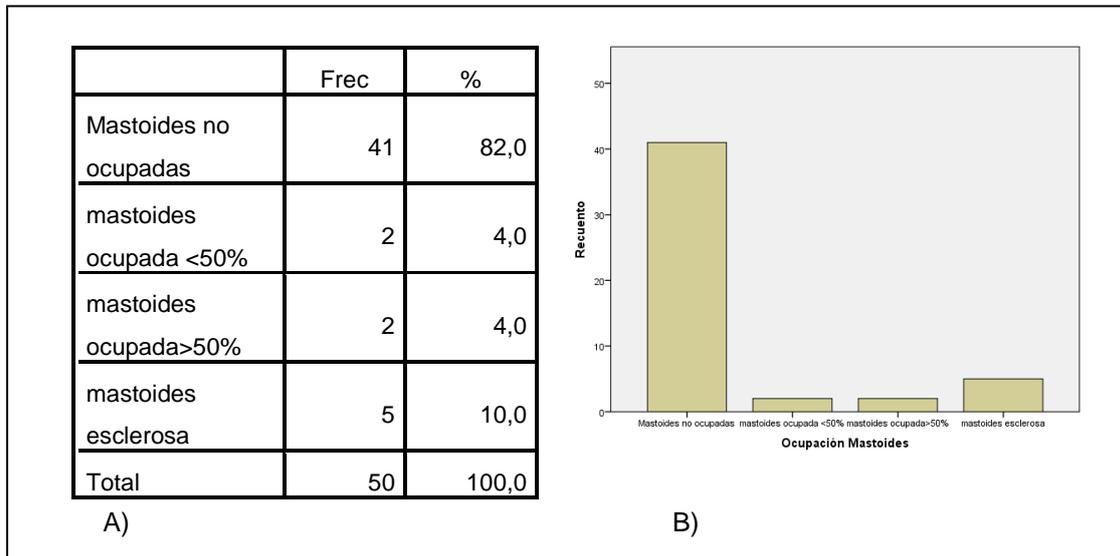


Fig.63. Resultados descriptivos (A) de la ocupación de la mastoides y representación en diagrama de barras (B).

Por lo que respecta a la ocupación del oído medio, se evidenció que el 94% no tenía el oído ocupado, mientras que el 6% restante sí lo tenía ocupado, a expensas, fundamentalmente, del espacio de Prussack.

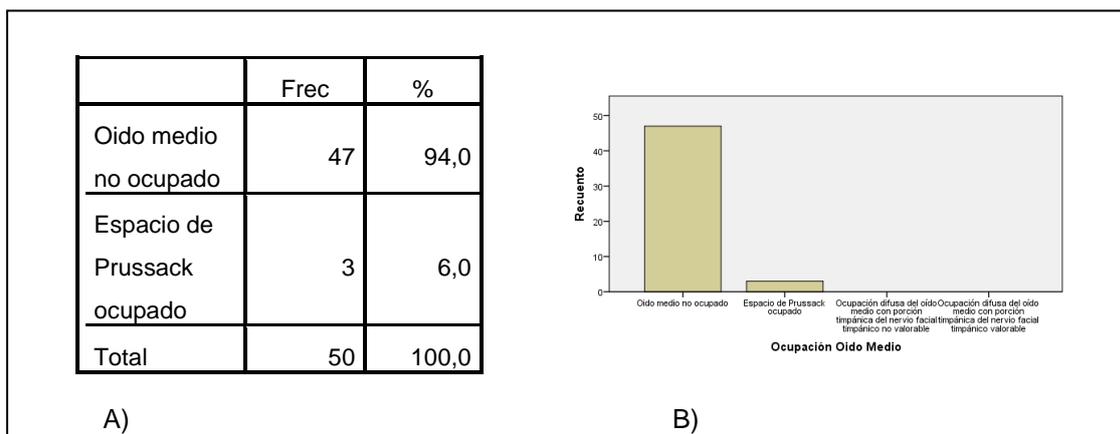


Fig. 64. Resultados descriptivos (A) de la ocupación del oído medio y representación en diagrama de barras (B).

En el 44% de los casos se implantó el lado del seno lateral dominante, en el 30% el contralateral dominante y en 26% de los pacientes implantados tuvieron un seno venoso implantado indiferente, según muestra la Fig.65.

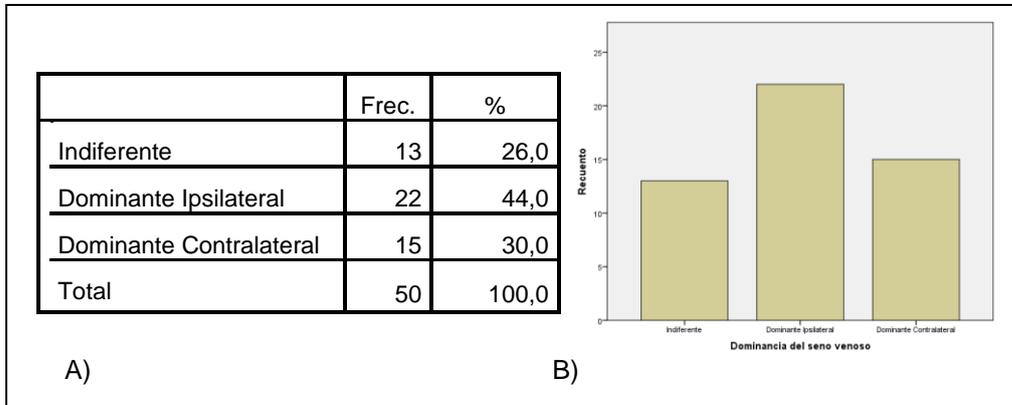


Fig. 65. Resultados descriptivos (A) de la dominancia del seno venoso y su representación en diagrama de barras (B).

Respecto a su prominencia, en el 24% de los pacientes el oído implantado tenía un seno venoso prominente, mientras que en el 76% era no prominente (Fig.66).

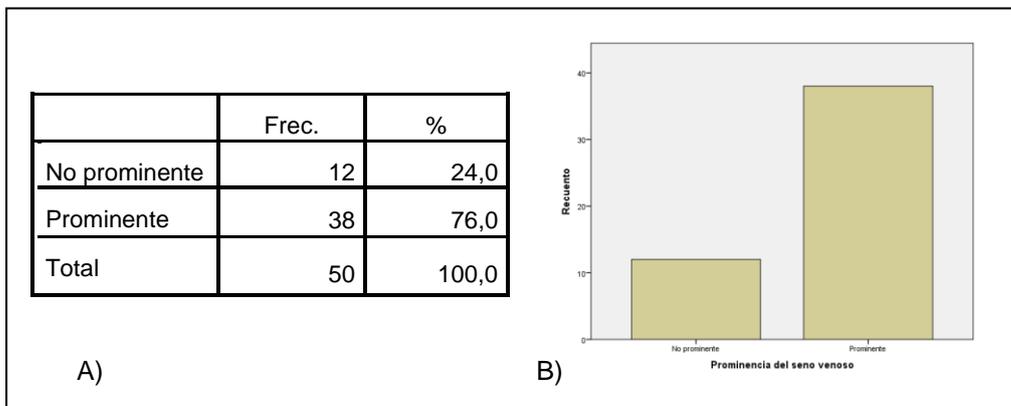


Fig.66. Resultados descriptivos (A) de la prominencia del seno venoso y su representación en diagrama de barras (B).

El 40% de los pacientes presentaron la vena yugular interna dominante ipsilateral al lado del implante, un 6% contralateral y en el resto (54%) fue indiferente, según se resume en la Fig. 67.

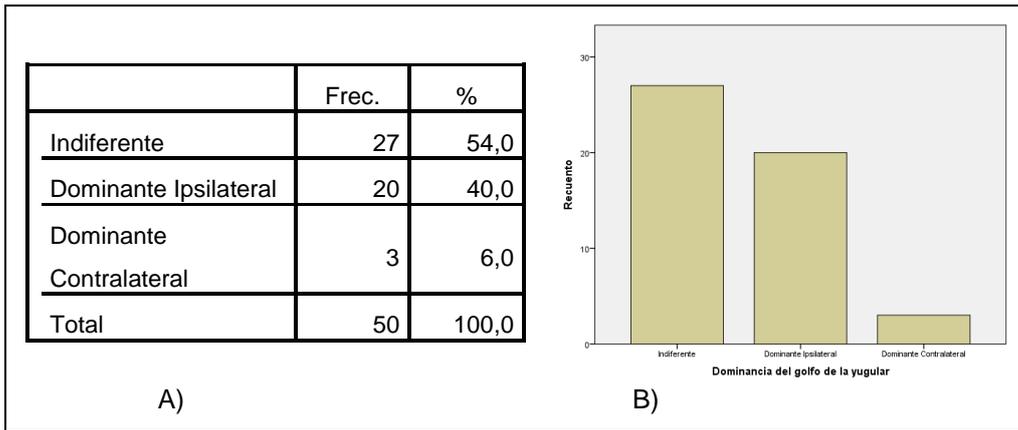


Fig.67. Resultados descriptivos (A) de la dominancia del golfo de la vena yugular y su representación en diagrama de barras (B).

Respecto a la posición del golfo de la vena yugular, sólo el 20% de los pacientes tuvieron una localización alta, mientras que el resto no, según muestra la Fig.68.

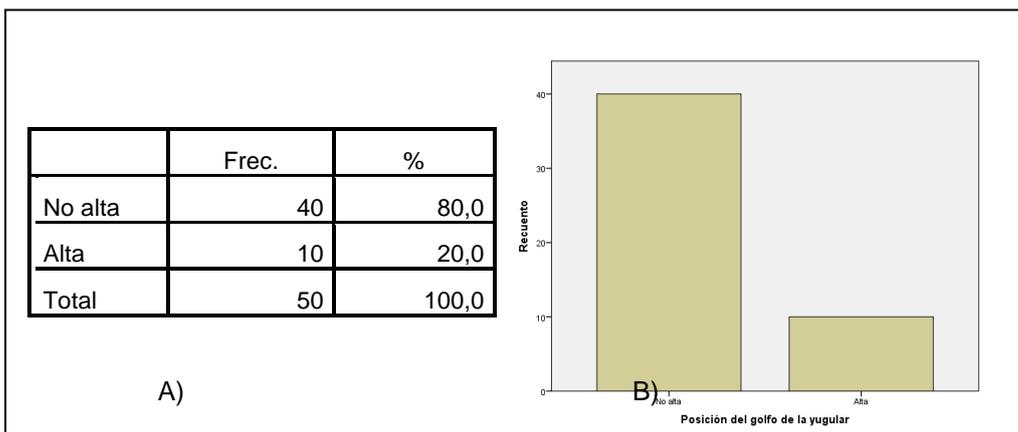


Fig. 68. Resultados descriptivos (A) de la posición del golfo de la vena yugular y su representación en diagrama de barras (B).

En relación a la dehiscencia de la arteria carótida petrosa, el 82% de los pacientes la tenían no dehiscente en el lado implantado y un 16% la tenía dehiscente (8% unilateral y 8% bilateral) tal y como muestra la Fig.69.

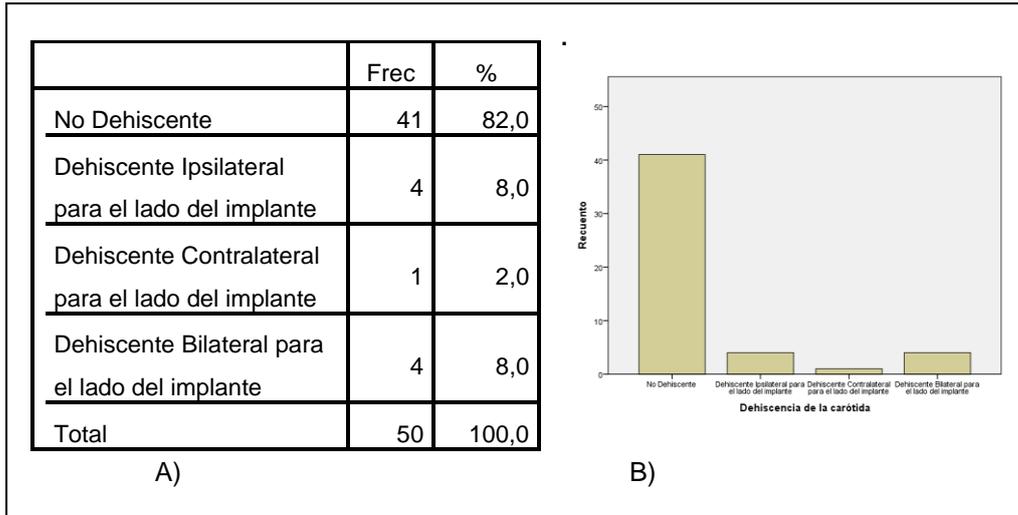


Fig.69. Resultados descriptivos (A) de la dehiscencia de la arteria carótida interna petrosa y su representación en diagrama de barras (B).

El 82% de los pacientes tuvieron el canal óseo del nervio facial no dehiscente, mientras el 18% restante lo tenía dehiscente; 8% del lado implantado y 2% de forma bilateral, tal y como muestra la Fig.70.

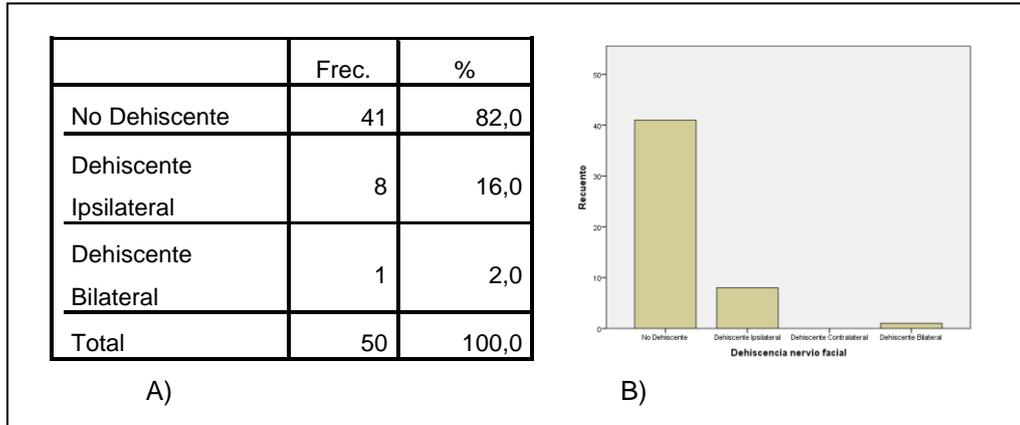


Fig. 70. Resultados descriptivos (A) de la dehiscencia del trayecto timpánico del nervio facial y su representación en diagrama de barras (B).

El 88%(n=44) de los pacientes implantados presentaron permeabilidad completa de la cóclea implantada, 2%(n=1) presentó obliteración del lado implantado, 6%(n=3) del lado contralateral y un 4%(n=2) una obliteración de ambas cócleas (Fig.71).

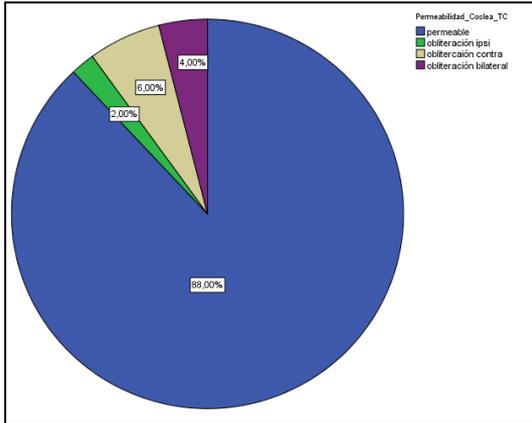


Fig.71. Gráfico sectorial de la distribución de frecuencias de la permeabilidad de la cóclea evidenciada por TCMD.

Por lo que respecta a los resultados derivados del acto quirúrgico:

Se colocaron 44 implantes tipo Estándar ® (88%), 5 Flex 28® (10%) y 1 Flex Soft ® (2%).

El número de electrodos introducidos durante el acto quirúrgico fue de 12 electrodos de mediana (8-12) y fueron funcionantes mediante la comprobación del registro telemétrico intraquirúrgico una mediana de 12 (8-12).

Durante el acto quirúrgico se registró una buena respuesta ART en 45 (90%) y pobre en 5 pacientes (10%).

El número de los electrodos funcionantes finales en el registro de la historia clínica al año del implante fue de mediana 11 electrodos con un rango entre 3 y 12.

Respecto a los resultados funcionales de los pacientes implantados:

El rango de tiempo medido en meses que los pacientes llevaron puesto el implante hasta el análisis de los resultados de la presente tesis, en septiembre del 2014, fue entre 6 y 74 meses con una mediana de 27 meses, con 24 pacientes con menos de 2 años implantados y 26 con más de dos años , representado en la Fig. 72.

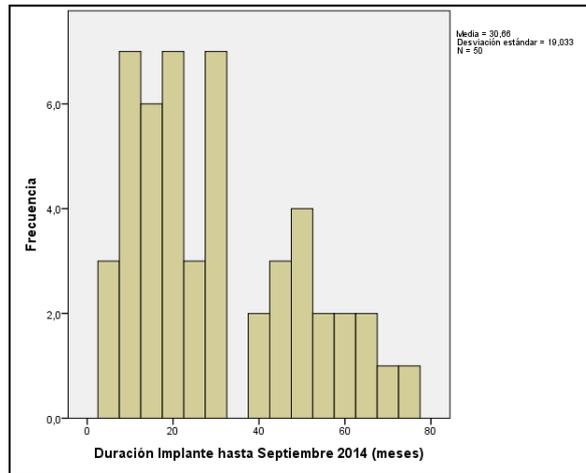


Fig. 72. Histograma de la distribución por frecuencias del tiempo de implante de los pacientes.

El 14% de los pacientes tuvieron <60% de discriminación de bisílabos a 60dB, considerado como mal resultado; el 10% de 60-70% considerado como resultado pobre; 24% entre 70-80% (resultado bueno), entre 80-90% (resultado muy bueno) y el 20% de los pacientes consiguieron una discriminación >90% considerándose como pacientes estrella, siguiendo la distribución de la Fig. 73.

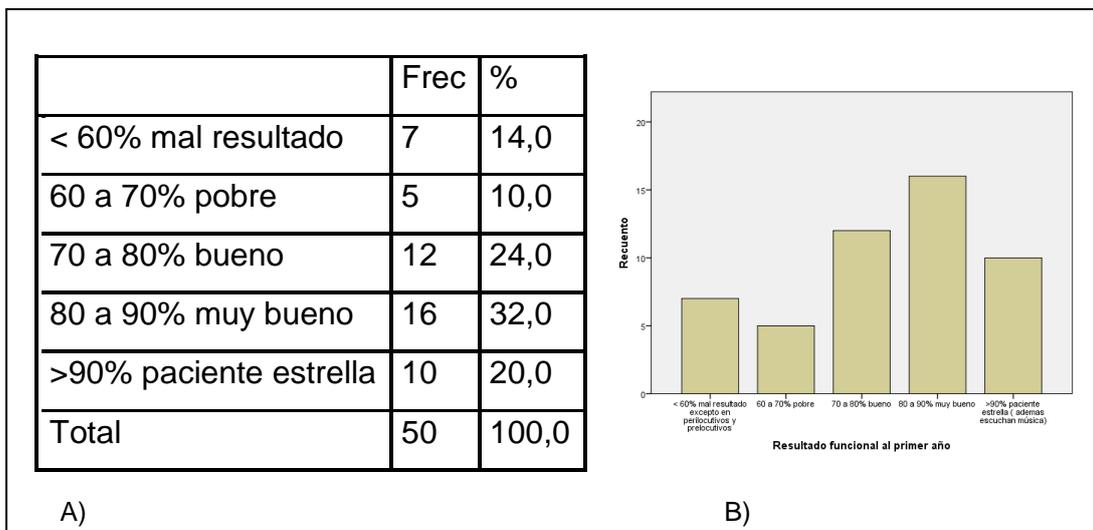


Fig. 73 Resultados descriptivos (A) funcionales al primer año y su representación en diagrama de barras (B).

El 60% de los pacientes refería usar el teléfono una vez implantado, mientras que el 40% no lo conseguía. El 74% no era capaz de escuchar música mientras que 13 pacientes (26%) sí lo fueron.

El 38% de los pacientes necesitó menos de 12 meses para ser dado de alta de la rehabilitación logopeda, el 34% necesitó entre 12-24 meses y 28% necesitó más de 24 meses.

El 66% de los pacientes (n=33) no llevaron dispositivos adicionales, mientras que el 34% llevaban audífonos en el otro oído.

7.2.1.2. Resultados analíticos

Mediante el test de Chi Cuadrado se relacionaron las variables epidemiológicas: etiología de la hipoacusia, la duración de la hipoacusia previa a la colocación del implante y el inicio de la hipoacusia en relación con el lenguaje, el tiempo de implante y la capacidad de labiolectura con los resultados funcionales durante el primer año, la capacidad de usar el teléfono, escuchar música y el tiempo de rehabilitación hasta el alta (Tabla 12).

	Resultado audio	Uso del teléfono	Escuchar música	T.RHB
Etiología de la hipoacusia	p=0,787	p=0,250	p=0,544	p=0,007
Duración de la hipoacusia agrupada	p=0,001	p=0,001	p=0,032	p=0,045
Inicio de la hipoacusia en relación al desarrollo del lenguaje	p=0,030	p=0,258	p=0,366	p=0,002
Capacidad de labiolectura previa	p=0,03	p=1	p=0,747	p=0,04
Tiempo de implante	p=0,448	p=0,725	p=0,570	p=0,318

Tabla.12. Relación de factores epidemiológicos con resultados auditivos.

Existe una relación estadísticamente significativa entre la duración de la hipoacusia agrupada con el resultado audiométrico al primer año, el uso del teléfono, la capacidad de escuchar música y el tiempo de rehabilitación al alta.

Se apreció una relación entre la etiología de la hipoacusia y el tiempo de rehabilitación hasta el alta así como el inicio de la hipoacusia en relación al desarrollo del lenguaje con el resultado audiométrico y el tiempo de rehabilitación,

Tal como muestra la Tabla.13 no se encontró correlación estadísticamente significativa entre las diferentes variables morfológicas objetivadas radiológicamente como son la dominancia o prominencia del seno venoso, la dominancia o posición del golfo de la vena yugular interna, la dehiscencia de la carótida la ni la dehiscencia del nervio facial con los resultados auditivos excepto para la prominencia del seno venoso con los resultados audiométricos y el tiempo de rehabilitación donde se apreció que aquellos casos en los que el seno venoso del lado implantado era prominente los pacientes presentaban mejores resultados audiométricos y necesitaban menor tiempo para ser dados de alta en el proceso de rehabilitación. Se encontró significación estadística ($p=0,03$) entre la posición del golfo yugular alto y la capacidad de usar el teléfono.

	Resultado audio	Uso del teléfono	Escuchar música	T.RHB
Dominancia seno venoso	$p=0,677$	$p=0,452$	$p=0,215$	$p=0,729$
Prominencia seno venoso	$p=0,031$	$p=0,892$	$p=0,110$	$p=0,026$
Dominancia golfo yugular	$p=0,602$	$p=0,834$	$p=0,543$	$p=0,602$
Posición del golfo yugular	$p=0,132$	$p=0,030$	$p=0,747$	$p=0,634$
Dehiscencia de la ACI	$p=0,551$	$p=0,380$	$p=0,406$	$p=0,479$
Dehiscencia del nervio facial	$p=0,805$	$p=0,464$	$p=0,213$	$p=0,439$

Tabla.13. Tabla resumen de la significación estadística entre las variables morfológicas del peñasco y los resultados auditivos.

Relación entre nº electrodos funcionantes finales y resultados auditivos.

Existe una relación estadísticamente significativa entre el número de electrodos funcionantes finales y los resultados auditivos funcionales, el uso del teléfono y el tiempo de rehabilitación hasta el alta ($p < 0,01$) pero no con la capacidad de escuchar música ($p = 0,085$).

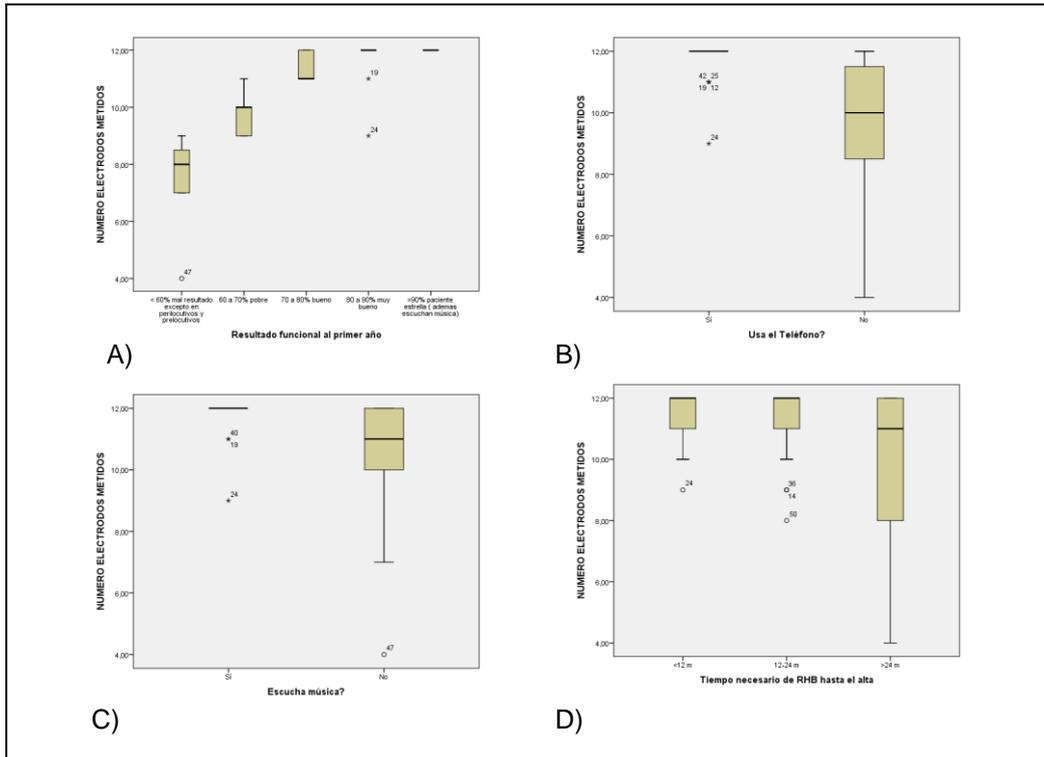


Fig.74. Box plots que representan la relación entre nº electrodos funcionantes finales y resultados auditivos. A) Resultado funcional auditivo. B) Uso del teléfono. C) Escuchar música. D) Tiempo necesario de rehabilitación.

7.2.2. Resultados radiológicos espira basal de la cóclea

7.2.2.1. Resultados descriptivos

En el estudio descriptivo prequirúrgico de la longitud de la espira basal de la cóclea se analizaron los 50 pacientes, pero para el análisis postquirúrgico y el establecimiento de correlaciones estadísticas entre el estudio pre y postquirúrgico sólo se tuvieron en cuenta aquellos pacientes en los que el implante colocado alcanzaba al menos los primeros 360° de la cóclea, excluyéndose por tanto los 5 pacientes en lo que la inserción no cubría la espira basal de la cóclea.

La distancia A de los 45 pacientes implantados osciló entre 8-11,43 con una $\bar{x}=9,61$ y una $\sigma=0,681$), la distancia B se encontró entre 6,23-9,13mm ($\bar{x}=7,19$, $\sigma=0,50$) y el ratio A/B fue de 1,34 ($\sigma=0,096$) con un rango entre 1,11-1,58.

A partir de la distancia A de los 45 oídos implantados y mediante la fórmula $L= 2,62Ax \log_e(1+ \emptyset/235)$ ⁽⁵⁶⁾ siendo \emptyset el ángulo de inserción de la guía de electrodos medida en grados se calculó la teórica longitud prequirúrgica de la espira basal de la cóclea teniendo en cuenta que $\emptyset=360^\circ$.

También se midió linealmente la espira basal de la cóclea en el sistema postprocesado Alma Medical Imaging ® y en Philips ® y la medición del implante en los primeros 360°. Para la validación de la técnica sólo se tuvieron en cuenta aquellos pacientes que tenían una inserción de al menos 360°, desestimándose 5 pacientes, donde la inserción no cubrió al menos la espira basal de la cóclea. El rango de medidas de la espira basal de la cóclea, obtenido por métodos teóricos estuvo entre 12,53 y 20,26mm, inferior a la obtenida mediante el sistema de postprocesado Alma ® (17,35-23mm) o Philips ® (16,90-24,30mm) con resultados que se resumen en la Tabla.13.

		Media	Desviación Estándar	Rango
Medida teórico de la espira basal	N=50	16,89	1,59	12,53-20,26
	N=45	16,88	1,59	12,53-20,26
Medida con sistema postprocesado Alma	N=50	20,41	1,34	17,35-23
	N=45	20,79	1,52	17,35-23
Medida con sistema postprocesado Philips	N=50	21,32	1,28	18-24,30
	N=45	21,39	1,80	16,90-24,30

Tabla. 13. Medida obtenida por los diferentes métodos de la longitud estimada de la espira basal de la cóclea.

En la siguiente Tabla 14 se resumen las medidas de la espira basal de la cóclea, obtenidas por métodos teóricos, y las medidas del implante que cubre los primeros 360°, medidos en el sistema de postprocesado Alma®, Philips® y mediante el conteo de electrodos. La medida de la cóclea basada en cálculos teóricos (12,53-20,26mm), resultó ser inferior al implante real introducido (16,80-22,80mm) y aquel que se midió mediante cualquiera de los dos sistemas de postprocesado (Alma: 16,40-22,60 y Philips: 16,10-23mm).

	Media	Desviación Estándar	Rango
Medida método teórico	16,88	1,59	12,53-20,26
Medida del implante a 360° con sistema postprocesado Alma	20,74	1,49	16,40-22,60
Medida del implante a 360° con sistema postprocesado Philips	21,21	1,79	16,10-23
Método por conteo de electrodos en los primeros 360°	21,29	2,20	16,80-22,80

Tabla. 14. Medidas del implante en los primeros 360° en los diferentes sistemas de medida para los 45 pacientes evaluados

En la siguiente Tabla 15 se resumen todas las medidas de la espira basal y la cóclea de forma conjunta.

	360° N=45	360° N=50
Prequirúrgico Alma	17,35-23	17,35-23
Implante Alma	16,40-22,60	8,20-22,60
Prequirúrgico Philips	16,90-24,30	18-24,30
Implante Philips	16,10-23	8,50-23
Estimado teórico	12,53-20,26	12,53-20,26
Gold estándar(electrodos)	16,80-22,80	7,20-21,6

Tabla.15. Resumen de los rangos de tamaños de la cóclea prequirúrgica e implantada en la espira basal obtenida mediante todos los sistemas (mm).

En el análisis radiológico del número de electrodos no hubo diferencias significativas en cuanto el conteo de electrodos en Alma o en Philips con un rango de 4-10 electrodos en los primeros 360° y un rango entre 4-12 electrodos en la totalidad de la cóclea, según especifica la Tabla 16.

	RAIM	PHILIPS
ESPIRA BASAL	4-10 ($\bar{x}=8,72, \sigma=0,88$)	4-10 ($\bar{x}=8,70, \sigma=0,86$)
COCLEA ENTERA	4-12 ($\bar{x}=10,88, \sigma=1,73$)	4-12 ($\bar{x}=10,80, \sigma=1,75$)

Tabla. 16. Resumen de las medidas descriptivas del número de electrodos identificados en la espira basal y cóclea entera en ambos sistemas postprocesado.

7.2.2.2. Resultados analíticos

Para la validación de la TCMD de 64 detectores como técnica para la estimación de la longitud de la cóclea previa a la intervención quirúrgica y consecuente selección del implante adecuado se realizaron estudios de correlación entre los sistemas de postprocesado Alma Medical Imaging®, Philips®, los métodos teóricos propuestos por Escudé y Xu (48) (56) y su comparación con el estándar de referencia obtenido a partir del conteo de electrodos y su cálculo añadiendo la medida de las guías interelectrodo.

Primero se calculó si había una buena correlación entre la medida prequirúrgica lineal de la espira basal de la cóclea medida en el sistema de postprocesado Alma Medical Imaging® y la medida lineal del implante que cubría los primeros 360° mediante este mismo sistema, buscándose así un control de calidad interno de la propia medición, encontrándose un coeficiente de correlación de 0,793 ($p<0,0001$). Otro control de calidad, ahora externo, de la medición lineal, se basó en la correlación entre la medida lineal del implante (que cubre los primeros 360°) medido en TCMD y el estándar de referencia (obtenido por el conteo de electrodos con unas medidas conocidas previamente), intentado demostrar que había una buena correlación entre el

implante que estábamos midiendo linealmente en la TCMD y el implante realmente introducido, obteniéndose un coeficiente de correlación de 0,522 ($p < 0,0001$). Una vez habido validado internamente el método de medición lineal interno (medida previa de la espira basal versus medida postquirúrgica) y externa (medida postquirúrgica de la espira basal versus estándar de referencia), interesaba medir la correlación entre la medida lineal estimada de la espira basal de la cóclea y el implante finalmente introducido teórico para poder establecer con qué poder la medida de la espira basal de la cóclea en TCMD era capaz de correlacionarse con el implante real colocado en los primeros 360° y se obtuvo una correlación con un alta significación estadística ($p < 0,0001$) de 0,645, resultados que se resumen en la Tabla 17 y en la Fig. 75

			MEDIDA PREQX COCLEA LINEAL Alma 360°	MEDIDA POSTQX IMPLANTE Alma 360°	MEDIDA LINEAL REAL 360°
Rho de Spearman	MEDIDA PREQX COCLEA	Coefficiente de correlación	1,000	,793**	,645**
	LINEAL Alma 360°	Sig. (bilateral)	.	,000	,000
		N	45	45	45
	MEDIDA POSTQX IMPLANTE	Coefficiente de correlación	,793**	1,000	,522**
	Alma 360°	Sig. (bilateral)	,000	.	,000
		N	45	45	45
	MEDIDA LINEAL REAL 360°	Coefficiente de correlación	,645**	,522**	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	,000	.
		N	45	45	45

** La correlación es significativa en el nivel 0,01 (2 colas).

Tabla.17. Estudio de correlación entre las variables cuantitativas medida prequirúrgica de la espira basal de la cóclea y del implante introducido 360° en Alma ® y la medida real teórica del implante.

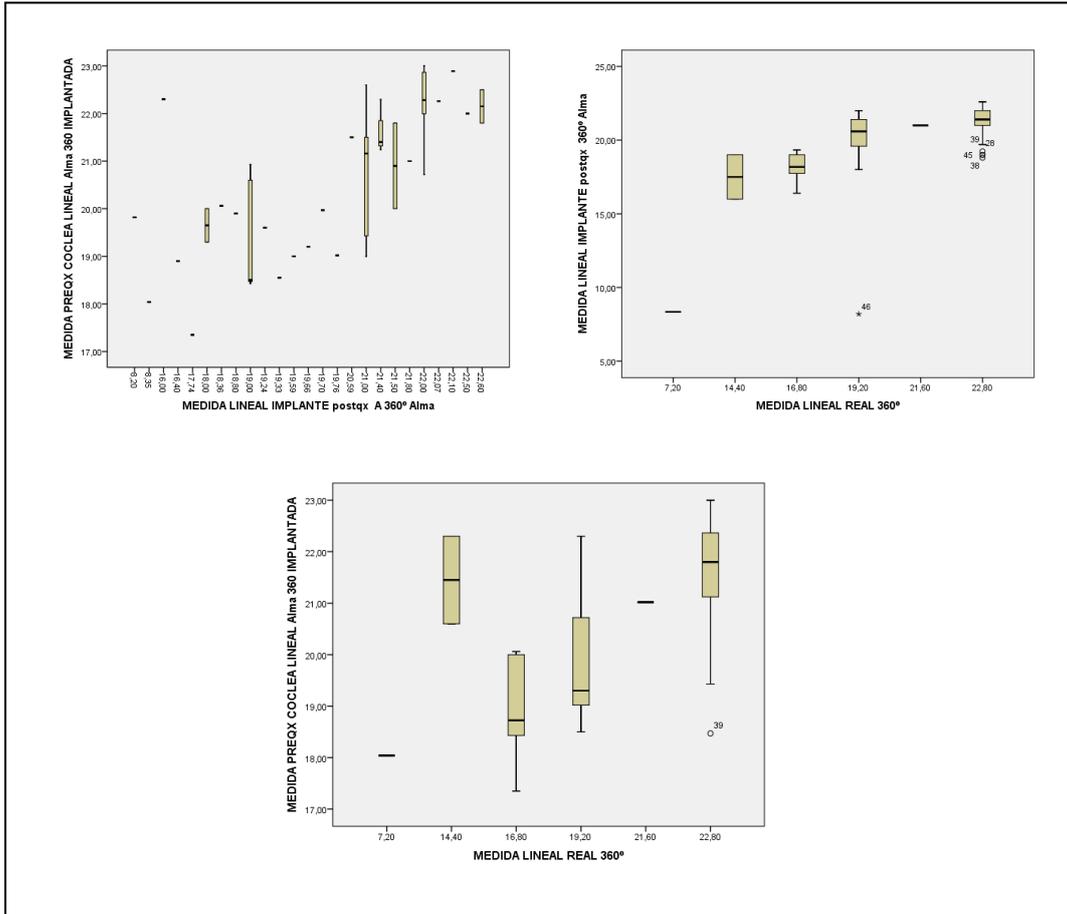


Fig.75.Representación gráfica en box plots del estudio entre la medida prequirúrgica estimada de la espira basal de la cóclea mediante el sistema Alma Medical Imaging®, con la medida posquirúrgica del implante colocado en los primeros 360° y la medida lineal real considerada como el estándar de referencia.

El mismo proceso se llevó a cabo para el segundo sistema de postprocesado Philips ®: primero se validó internamente la medición lineal de la espira basal correlacionando la medida prequirúrgica con la medición lineal del implante introducido en los primeros 360° ($R = 0,812$, $p < 0,0001$) y posteriormente validando externamente el método mediante la correlación entre la medida lineal del implante en TCDM con la medida real del implante introducido en la espira basal ($R = 0,748$ y $p < 0,0001$). Una vez obtenida la validación interna y externa se realizó la correlación entre la medida prequirúrgica lineal de la espira basal con el implante real introducido, obteniéndose un coeficiente de correlación ($R = 0,712$, $p < 0,0001$) según muestra la Tabla 18 y la Fig.76.

			MEDIDA PREQX PHILLIPS 360 °	MEDIDA POSTQX IMPLANTE PHILLIPS 360°	MEDIDA LINEAL REAL 360 °
Rho de Spearman	MEDIDA PREQX PHILLIPS 360 °	Coefficiente de correlación	1,000	,812**	,748**
		Sig. (bilateral)	.	,000	,000
		N	45	45	45
	MEDIDA POSTQX IMPLANTE PHILLIPS 360°	Coefficiente de correlación	,812**	1,000	,721**
		Sig. (bilateral)	,000	.	,000
		N	45	45	45
	MEDIDA LINEAL REAL 360 °	Coefficiente de correlación	,748**	,721**	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	,000	.
		N	45	45	45

** La correlación es significativa en el nivel 0,01 (2 colas).

Tabla.18. Estudio de correlación entre las variables cuantitativas medida prequirúrgica de la espira basal de la cóclea y del implante introducido 360° en Philips ® y la medida real teórica del implante.

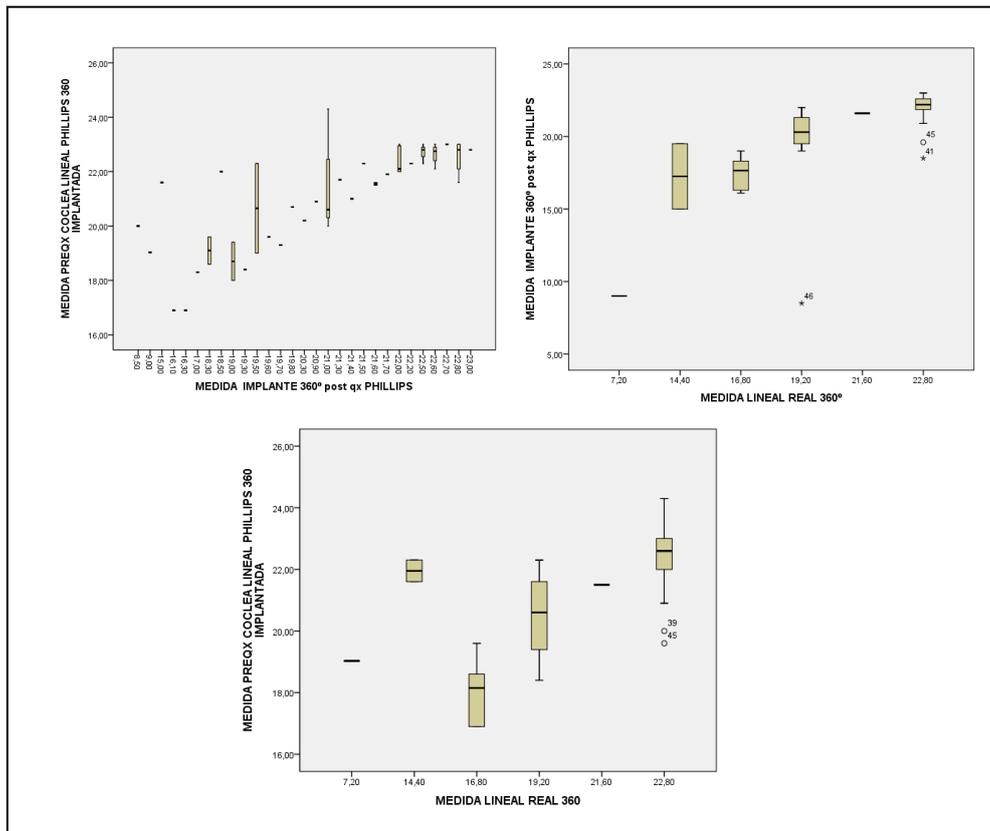


Fig.76.Representación gráfica en box plots entre la medida prequirúrgica estimada de la espira basal de la cóclea mediante el sistema Philips®, con la medida posquirúrgica del implante colocado en los primeros 360° y la medida lineal real considerada como el estándar de referencia estándar.

También se realizó la correlación entre la medida de la espira basal obtenida a partir de los estudios de Xu ⁽⁴⁸⁾ y Escudé ⁽⁵⁶⁾ obteniéndose un coeficiente de correlación no significativo de 0,45 como se indica en la Tabla 19 y Fig. 77.

			OIDO IMPLANTADO ESTIMADO 360°	MEDIDA LINEAL REAL 360°
Rho de Spearman	OIDO IMPLANTADO	Coefficiente de correlación	1,000	.45
	ESTIMADO 360°	Sig. (bilateral)	.	.769
		N	45	45
	MEDIDA LINEAL	Coefficiente de correlación	.045	1,000
	REAL 360°	Sig. (bilateral)	.769	.
		N	45	45

Tabla.19. Estudio de correlación entre la medida prequirúrgica estimada de la espira basal de la cóclea mediante el sistema teórico y la medida lineal real considerada como el gold estándar obtenida mediante el conteaje de electrodos en el estudio postquirúrgico.

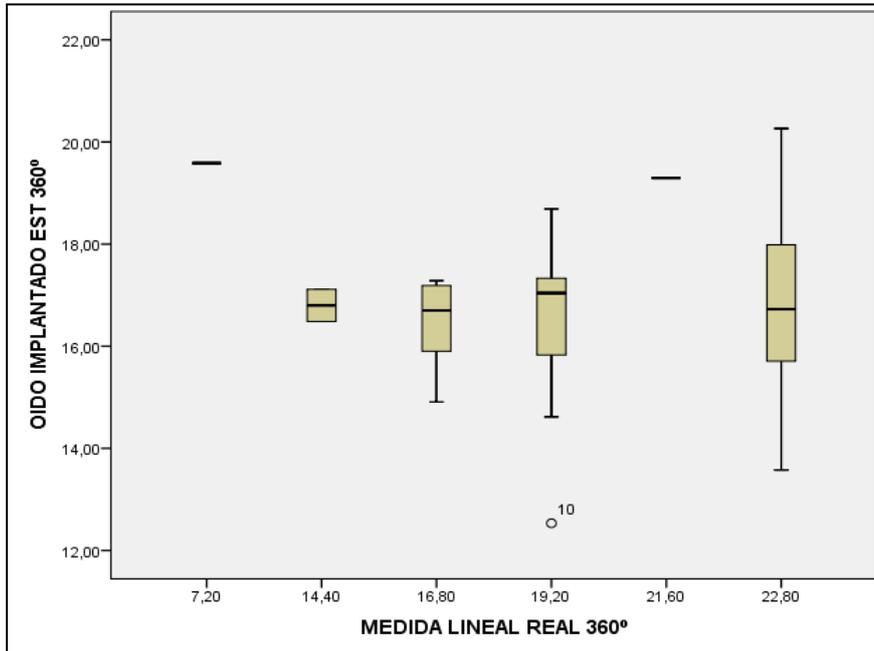


Fig.77. Representación en box plots de la medida lineal real del implante a 360° con la longitud estimada de la espira basal de la cóclea.

Se relacionó la medida real de la espira basal de la cóclea obtenida con el conteo de electrodos del implante presentes en los primeros 360° (estándar de referencia) y se mostró que existía una relación estadísticamente significativa con el resultado funcional al primer año ($p=0,008$), con el uso del teléfono ($p=0,027$) y con el tiempo de rehabilitación hasta el alta ($p=0,045$) pero no con la capacidad de escuchar música ($p=0,178$).

7.2.3. Resultados radiológicos estudio cóclea entera

7.2.3.1. Resultados descriptivos

A partir de la distancia A de los 50 oídos implantados y mediante la fórmula $L= 2,62Ax \log_e(1+ \emptyset/235)$ (56) siendo \emptyset el ángulo de inserción de la guía de electrodos medida en grados se calculó la teórica longitud prequirúrgica de la cóclea entera cuando $\emptyset=900^\circ$, correspondiente a 2,5 vueltas de la cóclea, obteniéndose una $\bar{x}=26,34$ mm y una $\sigma=1,80$.

Se tuvieron en cuenta todos los 50 pacientes y se midió la longitud del implante entero introducido, obteniéndose un rango de medidas entre 8,35-32mm (sistema postprocesado Alma Medical Imaging ®), entre 9-31,6mm (sistema de postprocesado Philips ®) y mediante el conteo de electrodos introducidos (8,70-31,50mm), cuyos resultados se resumen en la Tabla.20.

	Media	Desviación Estándar	Rango
Medida del implante entero con sistema postprocesado Alma	25,77	4,59	8,35-32
Medida del implante entero con sistema postprocesado Philips	26,5	4,81	9-31,6
Medida del implante entero por conteo de electrodos	27,83	5,61	8,70-31,50

Tabla.20. Medidas del implante introducido en los diferentes sistemas de medida para los 50 pacientes evaluados

En la siguiente Tabla 21 se resumen todas las medidas de la cóclea de forma conjunta.

	ENTERA N=50
Anatómico Alma	23,6-36mm
Implante Alma	8,35-32mm
Anatómico Philips	25-37mm
Implante Philips	9-31,6mm
Estimado Teórico Anatómico	21,33-34,49mm
Gold Estándar implante	8,70-31,50mm

Tabla.21. Resumen de los rangos de tamaños de la cóclea prequirúrgica e implantada total obtenidas mediante todos los sistemas.

A continuación se muestra un gráfico de la distribución de las medidas estimadas de las cócleas enteras medidas en el sistema de postprocesado Alma Medical Imaging ® y en el de Philips ® (Fig.78.).

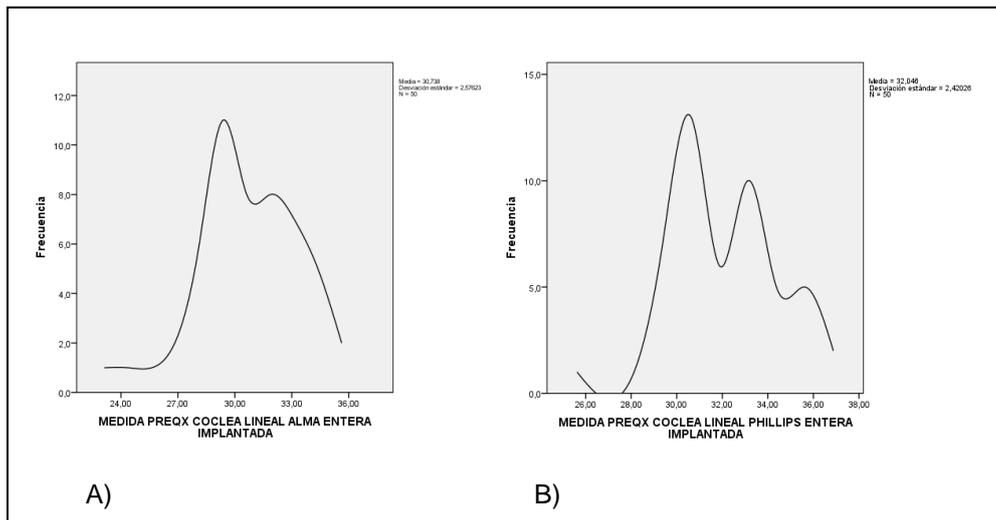


Fig.78. Gráficos de distribución de las medidas de las cócleas enteras mediante el sistema de postprocesado Alma ® (A) y Philips ® (B).

El ángulo de inserción de los 50 pacientes fue muy variable pues osciló entre 90 y 720° con una $\bar{x}=536^{\circ}$ y una $\sigma=146,40$.

El porcentaje de cóclea cubierta en los 50 pacientes medida según el método de postprocesado Philips ® fue de media 87,17% con una σ de 16,52mm y en el Alma Medical Imaging® fue de media 88,7% con una σ de 14,32mm.

Se evidenciaron una disminución del espacio interelectrodo en 7 pacientes (14%) y una localización del primer electrodo en la escala timpánica y vestibular del 50% cada una en toda la serie de los pacientes.

7.2.3.2. Resultados analíticos

Para la validación de la TCMD como técnica fiable para la medición de la cóclea previa a la intervención quirúrgica y consecuente selección del implante adecuado se realizaron estudios de correlación entre los sistemas de medida Alma Medical Imaging ®, Philips®, los métodos teóricos propuestos por Escudé y Xu ⁽⁴⁸⁾ ⁽⁵⁶⁾.

Se obtuvo un coeficiente de correlación de 0,840 ($p < 0,0001$) entre la medida lineal del implante medido en Alma ® con la medida real del implante introducido calculado a partir del contaje de electrodos (Fig. 79.).

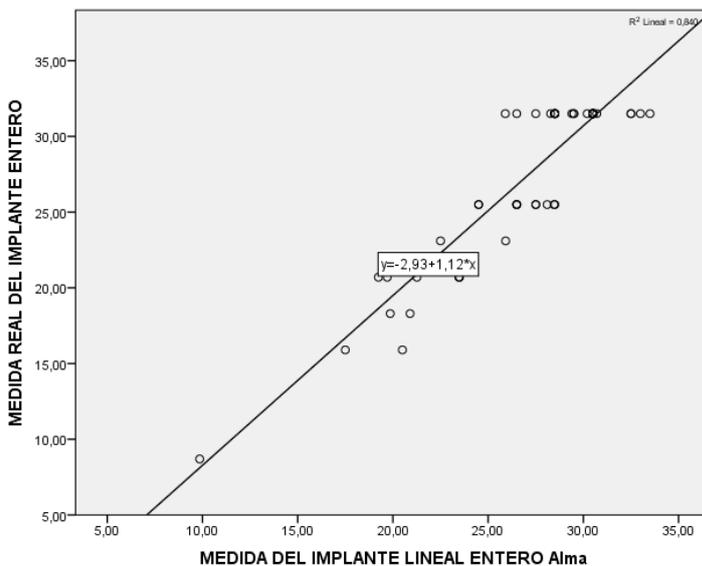


Fig. 79 Estudio de correlación (entre la medida postquirúrgica estimada del implante mediante el sistema Alma Medical Imaging® y la medida real considerada como el gold estándar obtenida mediante el contaje de electrodos en el estudio postquirúrgico).

El coeficiente de

correlación entre la medida lineal del implante medido en Philips ® con la medida real del implante introducido calculado a partir del conteo de electrodos 0,862 ($p < 0,0001$) (Fig. 80.)

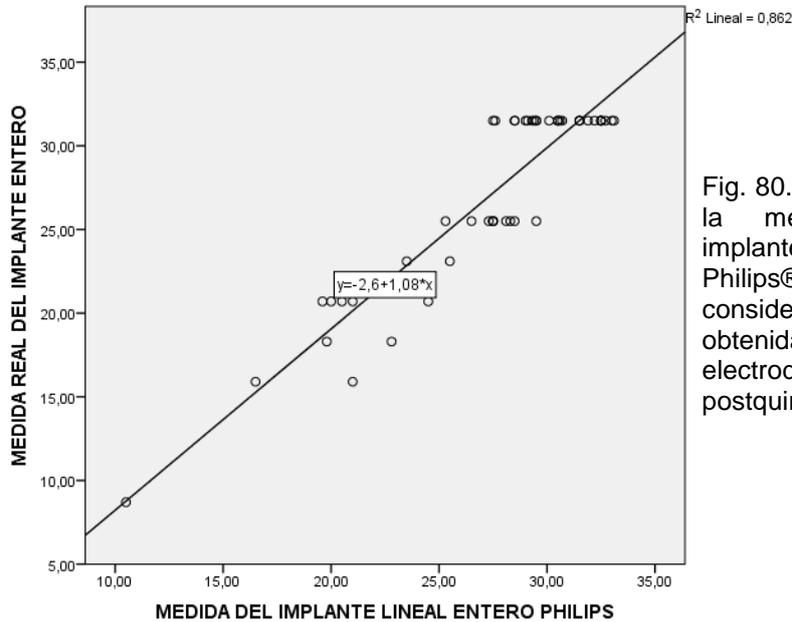


Fig. 80. Estudio de correlación entre la medida postquirúrgica del implante mediante el sistema Philips® y la medida real considerada como el gold estándar obtenida mediante el conteo de electrodos en el estudio postquirúrgico.

Se estudió la correlación entre el ángulo de inserción y la longitud real del implante introducido obtenido por el conteo de electrodos y se obtuvo una correlación estadísticamente significativa con un coeficiente de correlación de 0,846 ($p < 0,01$) entre el ángulo de inserción y la longitud entera real del implante medida según el conteo de electrodos definido por la siguiente gráfica (Fig. 81.). El ángulo de inserción aumentó con la mayor longitud del electrodo introducido.

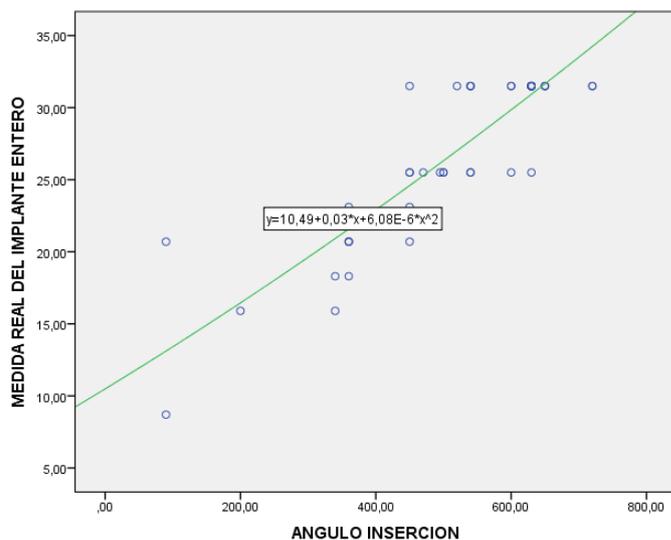


Fig.81. Diagrama de dispersión y correlación entre el ángulo de inserción y la medida del implante introducido.

Existe una relación estadísticamente significativa entre el ángulo de inserción y la longitud final del implante introducido y tanto el ángulo como la medida del implante se relacionan significativamente, aunque débilmente ($R=0,378$ y $R= 0,348$ respectivamente) con la posición final del electrodo en la escala vestibular (Tabla.22)

			Angulo inserción	Medida real del implante entero	Localización Electrodos_ Escala Final
Rho de Spearman	Angulo inserción	Coefficiente correlación	1,000	.846 ^{**}	.378 ^{**}
		Sig. (bilateral)	.	,000	,007
		N	50	50	50
	Medida real del implante entero	Coefficiente correlación	,846 ^{**}	1,000	.348 ^{**}
		Sig. (bilateral)	,000	.	,013
		N	50	50	50
	Localización_Electro dos_Escala_Final	Coefficiente correlación	,378 ^{**}	,348 ^{**}	1,000
		Sig. (bilateral)	,007	,013	.
		N	50	50	50

Tabla.22. Relación entre ángulo de inserción, longitud del implante y localización en escala timpánica/vestibular.

Se relacionó la medida real del implante entero (obtenida con el conteo de electrodos del implante introducidos) con los resultados funcionales y se demostró que, en nuestra serie, existe una relación estadísticamente significativa entre la medida del implante introducido y el resultado funcional al primer año, uso del teléfono ($p=0,000$) y con el tiempo de rehabilitación hasta el alta ($p=0,021$) aunque no significativa con la capacidad de escuchar música ($p=0,40$).

Se estableció contrastes de hipótesis entre el ángulo de inserción y los resultados auditivos apreciándose que existe una relación entre el ángulo de inserción y los resultados funcionales en el primer año, uso del teléfono ($p=0,000$) y tiempo de rehabilitación hasta el alta, pero no con la capacidad de escuchar música ($p=0,122$).

Respecto al número de electrodos se apreció una asociación estadísticamente significativa ($p < 0,001$) entre el número de electrodos introducidos, la valoración audiométrica ($p < 0,001$), el uso del teléfono ($p < 0,001$), la capacidad de escuchar música ($p < 0,001$) o el tiempo de rehabilitación al alta ($p < 0,01$) (Fig. 82)

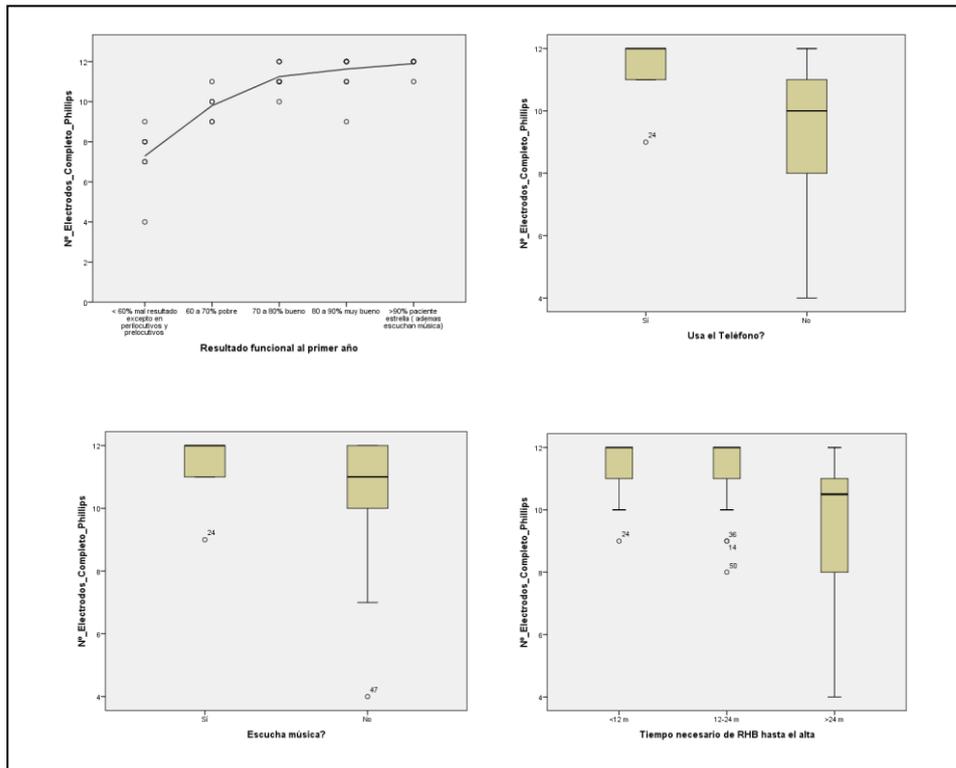


Fig. 82. Box plots que representan la relación entre el número de electrodos con los resultados funcionales.

Apreciándose que aquellos pacientes con menos de 9 electrodos en el interior de la cóclea en la TCMD postquirúrgica ni son capaces de escuchar música, ni de usar el teléfono y que por debajo de 8 electrodos necesitan un tiempo de rehabilitación mayor de 24 meses.

Se encontró una relación estadísticamente significativa entre aquellos pacientes que presentaban la guía portadora de electrodos enroscada con menor distancia interelectrodo con peores resultados auditivos ($p < 0,032$), no significativa, aunque con tendencia, ($p = 0,067$) con la capacidad de usar el teléfono y no significativa con la capacidad de escuchar música ($p = 0,452$) o el tiempo de rehabilitación al alta ($p = 0,637$).

8.DISCUSIÓN

8. DISCUSIÓN

8.1. ESTUDIO RADIOLÓGICO-MORFOMÉTRICO DE LA CÓCLEA

Los estudios morfológicos de la cóclea se remontan al siglo XVI donde se describen las estructuras anatómicas y las medidas valoradas sobre disecciones de huesos temporales. A partir del siglo XX se comienza a describir la anatomía del hueso temporal mediante estudios de TC, aunque la mayoría basados en escasos números de pacientes o en cadáveres ^{(63),(66),(67)}.

En la presente tesis sólo se han recogido las mediciones de las diferentes estructuras anatómicas importantes a la hora de realizar una planificación quirúrgica de colocación de implantes cocleares. La finalidad de este análisis es la de valorar las mediciones de 100 oídos de pacientes caucásicos adultos del siglo XIX in vivo mediante TCMD de 64 detectores.

Se ha estudiado la variabilidad entre los dos oídos de un mismo individuo y las diferencias interindividuales globales y según sexo. Estas diferencias interindividuales justificarían la necesidad de una planificación quirúrgica previa acorde a las características morfológicas de cada oído y a la colocación de implantes, longitud determinada individualmente, adaptados al tamaño de la cóclea de cada paciente.

En el estudio morfométrico de los 100 oídos se estudiaron también las medidas de los CAIs. Para la colocación de un implante coclear es imperativo la valoración radiológica de la patencia del nervio coclear, normalmente evidenciada por RM. En la literatura se ha referido una asociación de calibre de CAIs pequeños con ausencia del nervio coclear ⁽⁶⁸⁾. Ni en nuestra serie de 100 oídos, ni de forma global en nuestro centro, hubo ningún paciente con agenesia del nervio coclear (comprobado por RM) por lo que no se pudo valorar esta asociación, aunque sí se realizó un estudio descriptivo de los tamaños que se encuentran dentro de la normalidad. Los resultados de las mediciones de los CAIs, su variabilidad entre los dos sexos o entre los dos oídos de un mismo individuo son inconstantes en la literatura ^{(69), (67)}. Se acepta que el diámetro antero-posterior se sitúa entre 4-8mm con una media de calibre latero-lateral

de 11,5mm⁽⁷⁰⁾; nuestras mediciones del eje CC fueron medidos en el centro del CAI, no como en la literatura que miden el poro acústico, por lo que no fueron comparables. Las variaciones en el tamaño según sexo son controvertidas; en nuestra muestra, no se encontraron variaciones significativas entre los dos oídos de un paciente ni entre los dos sexos aunque sí entre los diferentes individuos. Las repercusiones clínicas de los diferentes calibres radican en que puede presumirse una patología subyacente fuera de los rangos de calibre normales, y así una disminución de calibre puede ser secundario a una agenesia de los nervios contenidos en el CAI o un aumento secundaria a la presencia de un neurinoma⁽⁷¹⁾ o extensión de otros procesos del ángulo pontocerebeloso. Pequeñas variaciones en el tamaño de los CAIs fuera de estas patologías, no se relacionan con una alteración en la audición⁽⁷²⁾ por lo que una vez descartados estas entidades patológicas la significación clínica, pronóstica o quirúrgica es limitada.

-El receso del nervio facial es el espacio localizado en la pared posterior del oído medio, entre el canal del facial (canal de Falopio) y la porción posterior del anillo timpánico. Nuestros resultados de la longitud del receso facial y ángulo del receso estuvieron acordes con los referentes de la literatura basados en el estudio que Betmman et al⁽⁵⁸⁾ establecieron en las TC de 29 pacientes, candidatos a ser implantados, sin encontrarse diferencias significativas; sí se encontraron diferencias significativas ($p < 0,001$) con la serie de la longitud del facial de 306 cadáveres estudiados por histología por Su et al⁽⁶⁰⁾. También se encontraron diferencias significativas en la medida de la longitud del facial entre las mediciones anatomopatológicas y las radiológicas si comparábamos ambos referentes de la literatura entre sí.

	Su et al ⁽⁶⁰⁾	Betmman et al ⁽⁵⁸⁾	Serie
Muestra	Histológico	TC In vivo	TCMD In vivo
Longitud receso nervio facial (mm)	n=306 x=4,01, $\sigma=0,61$ 2,4-5,7	n=29 x=4,5 $\sigma=1,3$ no especificado	n=100 x=4,75 $\sigma=0,84$ 2,70-6,40
Angulo del receso del nervio facial (°)	No evaluado	n=29 x=78,9° $\sigma=13,3^\circ$ no especificado	n=100 x=91,06, $\sigma=12,83$ 53-115°

Tabla.23. Comparación de la longitud del receso y ángulo del facial de datos de la literatura⁽⁵⁸⁾⁽⁶⁰⁾ con nuestra serie.

Se encuentran por tanto discordancias entre sí de los diferentes artículos referentes y con nuestra serie, por lo que creemos necesario realizar un estudio que compare y valide los estudios radiológicos y anatomopatológicos sobre la misma muestra y tendría que tenerse en cuenta que los métodos de fijación en formaldehído postmortem conducen a una disminución del tamaño de las estructuras mucosas que recubren el periostio que conforma las estructuras del oído ⁽⁷³⁾, hecho que podría ser la causa de estas discordancias .

Se valoró la anatomía de la ventana redonda. La membrana de la ventana redonda se localiza al final de la escala timpánica, frente a la hendidura del oído medio, en el nicho de la ventana redonda, que protege a la ventana contra el impacto directo de las ondas sonoras. Hoy por hoy el acceso por cocleostomía se considera de segunda elección si no es posible la inserción del electrodos a través de la ventana redonda, pues han sido ampliamente descritas las ventajas de la inserción del electrodo en la porción inferior de la membrana frente a la cocleostomía clásica ⁽⁷⁴⁾; pero, la presencia de una crista fenestra (semilunaris, o postis) prominente impide la correcta identificación de la membrana de la ventana redonda y además su prominencia hace que disminuya la relación entre el calibre del nicho y el calibre de la membrana de la ventana redonda dificultando así la correcta inserción del electrodo con posibilidad de dañarlo. Se han diseñado complejos modelos tridimensionales ⁽⁵⁸⁾ basados en imágenes de TC que estudian la disposición anatómica de la ventana valorando la posición y tamaños de la crista fenestra, pero han sido basados en 1 cadáver de un sólo paciente de 14 años y no están disponibles en los software de postprocesado en la práctica clínica habitual en la mayoría de los centros.

Wen-Yang Su et al ⁽⁶⁰⁾ realizaron un análisis detallado microscópico basado en 541 temporales disecados, de los cuales 448 eran mayores de 16 años, pero hasta el momento, no ha sido descrito en la literatura las medidas morfométricas de la apertura de la ventana, profundidad del nicho, ángulo de la ventana o calibre de la ventana redonda en conjunto in vivo , en un número

significativo de pacientes, aunque sí sus variantes anatómicas o procesos patológicos⁽⁵⁾.

	Su et al (60)	Serie	Diferencia
Calibre ventana nicho	x=1,66 σ = 0,34 0,48-2,76 n=448	x=1,56 σ =0,472 0,43-3,80 n=100	P=0,014
Calibre membrana de ventana	x=1,68 σ = 0,22 1,08-2,28 n=463	x=1,55 σ = 0,41 0,3-2,50 n=100	P=0,0001
Profundidad del nicho	x=1,34 σ = 0,25 0,69-2,28 n=382	x=2,05 σ =0,56 0,5-3,60 n=100	P=0,0001

Tabla.24. Comparación de las medidas de los componentes de la ventana redonda con los referentes de la literatura. Todas las medidas son en mm.

No existe una correspondencia entre nuestras medidas y las de la literatura tomadas a partir de la valoración histológica de cadáveres, hallazgos por que podrían explicarse por las diferentes características de la muestra, impacto sobre el tamaño de los métodos de fijación en formaldehído o medidas inexactas de uno u otro método. Asimismo podrían explicarse las menores medidas globales, del nicho y membrana de la ventana redonda, porque en nuestra serie de pacientes 4 tenían otoesclerosis con afectación esclerosa de la membrana de la ventana, con disminución de su calibre, y 5 tuvieron que ser reimplantados, por lo que los cambios fibrocicatriciales podrían haber condicionado una disminución de su calibre. Es por tanto necesario realizar un estudio que compare y valide los estudios radiológicos y anatomopatológicos sobre la misma muestra y principalmente sobre especímenes no patológicos.

Se estudió la orientación de la cóclea en los tres planos del espacio para valorar su posición dentro del peñasco del temporal. El plano X viene determinado por el ángulo A descrito por Xu et al⁽⁴⁸⁾ quienes evaluaron la orientación de la espira basal de la cóclea en 102 pacientes. Nuestros datos son concordantes con los hallazgos descritos por Xu en la literatura si bien estos fueron evaluados sobre RX simple y los nuestros mediante TCMD.

La medida de la distancia A, B y el ratio A/B fue valorada en comparación con los referentes clásicos iniciales de la literatura propuestos por Escudé et al ⁽⁵⁶⁾ quienes basaron sus mediciones en el estudio de TCMD de 15 pacientes implantados y a partir del cual obtuvieron la fórmula teórica para el cálculo de la longitud de la cóclea (usando la constante derivada del ratio A/B) y con las medidas de Martínez-Monedero ⁽⁵³⁾ basadas en el estudio de TCMD con reconstrucciones VR sobre 64 oídos.

Se encontraron diferencias significativas ($p < 0,05$) entre la distancia A y B entre las tres series entre sí, pero no fue posible el cálculo en la diferencia del ratio A/B por falta de valor de la desviación estándar o falta de cálculo en la literatura consultada. Se ha asumido el ratio teórico A/B indicado por Escudé para los cálculos del tamaño de la cóclea en nuestra serie, pero se ha de considerar como posible error la constante de Escudé no sea aplicable a nuestra muestra o que no sea constante en la población.

	Escudé et al ⁽⁵⁶⁾	Martínez et al ⁽⁵³⁾	Serie
Distancia A	x=9,23 $\sigma = 0,53$ n=15	x=8,62 $\sigma = 0,49$ n=64	x=9,61 $\sigma = 0,60$ n=100
Distancia B	x=6,99 $\sigma = 0,37$ n=15	x=6,55 $\sigma = 0,47$ n=64	x=7,19, $\sigma = 0,50$ n=100
Ratio A/B	x=1,32 σ no disponible n=15	no disponible	x=1,34 $\sigma = 0,09$ n=100

Tabla.25. Comparación de las medidas de las distancias A, B y ratio A/B con los referentes de la literatura.

Medidas de las longitudes de la cóclea

El eje principal de esta tesis se basó en el estudio de la longitud de la cóclea. Miller J,D ⁽⁷⁵⁾ realizó un meta análisis sobre los distintas mediciones de la cóclea realizadas hasta el momento (2007) basado sobre estudios en cadáveres y utilizando métodos de reconstrucción TC 3D , a partir de la media obtenida entre la longitud de la pared lateral y medial de la cóclea, obteniendo una longitud media global en 166 cócleas evaluados por diferentes métodos ⁽³⁾, ⁽⁷⁶⁾, ⁽⁷⁷⁾, ⁽⁷⁸⁾ de la cóclea de 34,13mm en hombres y de 33,02 en mujeres con una desviación estándar de 2,28mm y un ratio hombre/mujer de 1,11 que se

resume en la Tabla .26 . En nuestra serie, las medias son inferiores de forma significativa respecto a los anteriores métodos, pero hay una mayor variabilidad de tamaños, probablemente secundario al tamaño mayor de la muestra. Una de las críticas de Miller fue que estos 10 estudios evaluados de forma conjunta presentaban un rango de medidas de las cócleas de 13,78mm lo que podía confundir las diferencias entre los distintos estudios y no hacerlos comparables al ser la muestra no homogénea (medidas anatomopatológicas, radiológicas 2D, 3D...).

Table 1. Lengths of male and female cochleas in mm.

Citation/ Method	Male	N	Female	N	σ^2	M-F	$((M-F)/\sigma)^2$	M/F
21/Guild	33.69	37	33.18	9	2.46	0.51	0.21	1.02
22/Guild/ Schuknecht	34.90	5	32.86	5	1.98	2.04	1.03	1.06
23/Guild/ Schuknecht	34.25	12	33.93	4	2.33	0.32	0.14	1.01
24/Guild/ Schuknecht	30.01	4	29.09	1	3.357	0.92	0.27	1.03
10/Surface	33.65	2	32.00	1	0.50	1.65	3.30	1.05
11/Surface	34.43	21	33.34	5	1.24	1.09	0.88	1.03
13,14/Surface	33.62	6	32.15	3	2.11	1.47	0.70	1.05
18/CT	33.44	7	32.75	13	2.37	0.69	0.29	1.02
19/CT	34.66	6	34.58	7	1.287	0.08	0.06	1.00
8/3D	37.09	9	32.37	9	1.70	4.72	2.78	1.15
Sums		109		57				
Weighted Averages	34.13		33.02		2.28 ^b	1.11	0.49	1.03

^aPooled estimate.

^bCalculated by combining all M-data and all F-data and finding the pooled estimate of σ .

Tabla. 26. Resumen de la valoración de Miller ⁽⁷⁵⁾ en el estudio de las longitudes de las cócleas.

A pesar de la falta de acuerdo en la longitud real de la cóclea dada las diferentes poblaciones estudiadas muy heterogéneas y los diferentes métodos no comparables, lo que sí es cierto en todos los estudios, incluido nuestro estudio, fue que existe una variabilidad significativa en los tamaños de las cócleas de los diferentes individuos lo que justificaría la necesidad de colocar implantes adecuados a cada paciente acordes a su morfometría.

En las mediciones de las distintas variables estudiadas (CAIs, longitud y receso del facial, ventana redonda y orientación de la cóclea y longitudes estimadas de la cóclea) se obtuvieron unos datos muy constantes en cuanto no se apreciaron grandes diferencias entre los dos oídos de un mismo individuo;

tampoco hubo diferencias en cuanto a los dos sexos, pero sí se encontraron diferencias significativas respecto a los diferentes individuos como muestra global, pacientes con edades diferentes presentan distintos tamaños aunque los coeficientes de correlación fueron bajos por lo que en el presente estudio los resultados orientan a que no hay un crecimiento de la cóclea a lo largo de la edad, acorde con la literatura más clásica ⁽⁷⁸⁾ ⁽⁷⁹⁾.

Cabe destacar que en el ángulo y altura de la cóclea sí se apreciaron diferencias significativas entre los dos oídos de un mismo individuo, concluyéndose que en nuestra serie existió cierta asimetría con una diferencia media de 1,97mm y ds=5,23 en el ángulo y una diferencia media de 0,14mm y ds de 0,32 en la altura.

La composición anatómica del oído viene determinada por la embriogénesis, definida genéticamente, por lo que las discordancias anatómicas con la literatura clásica podrían deberse a la diversidad étnico-racial o a la evolución natural de crecimiento de las medidas antropométricas de las poblaciones a lo largo del tiempo. En la historia clínica de nuestros pacientes no se ha recogido la raza del paciente, pero tras la consulta a los especialistas en Otorrinolaringología sobre los pacientes valorados indicaron que todos menos un paciente eran de raza caucásica. No se han encontrado series que estudien pacientes caucásicos mediterráneos ni se describe en la literatura el tipo de homogeneidad de las muestras estudiadas cuando el número de pacientes es significativo.

En resumen, la TCMD de 64 detectores ha permitido, por lo tanto, realizar un estudio morfológico actualizado de 100 cócleas de pacientes adultos caucásicos; han existido algunas discrepancias significativas con los resultados extraídos de la literatura clásica, basados en estudios de cadáveres, en las mediciones realizadas así como en los estudios de variabilidad interindividual, intraindividual o segregada por sexo. Los desacuerdos más significativos con la literatura son la característica de que las mediciones varias de la morfología del oído interno, principalmente la cóclea, no varían con el sexo ⁽⁸⁰⁾ (n=18 estudios de temporales disecados) .

En nuestra serie, podemos afirmar que los pacientes de edades distintas poseen medidas diferentes de la cóclea, pero no se ha encontrado una relación significativa entre edad y tamaño, acorde con los resultados clásicos ^{(81),(82),(62)}. Otra explicación a estos desacuerdos podría ser que en la literatura se comparan los hallazgos de oídos de diversas características y razas, por lo que se propone que sería necesario realizar un estudio que compare y valide los estudios radiológicos y anatomopatológicos sobre la misma muestra por ejemplo en estudios de TC premortem y anatomopatológicos obtenidos de las necropsias de estos pacientes.

8.2. ESTUDIO DE PACIENTES IMPLANTADOS

8.2.1. Factores no modificables y su relación con resultados auditivos

Una de las limitaciones de estudio fue el número de pacientes implantados evaluados. De los 93 pacientes implantados en nuestro centro desde enero 2007 hasta junio 2014, sólo se incluyeron 50 pacientes. La mayoría de los pacientes implantados desde 2007 a 2009 no tenían las exploraciones radiológicas prequirúrgicas en formato DICOM ya que se habían realizado antes del 2007, momento en el que el HUGTIP dispuso de PACS radiológico, o se habían realizado en otro centro con distinto formato. Otros pacientes no disponían de exploraciones postquirúrgicas por diferentes motivos (éxitus, derivación a otro hospital por cambio de provincia...), o el paciente no siguió el régimen de controles clínicos pautado. Otra causa de pérdidas fue que algunos pacientes implantados fueron niños y para evitar sesgos dado el pequeño número de pacientes pediátricos implantados en nuestro centro de forma global en el momento de realización del estudio y la menor capacidad de objetivación de las variables funcionales como la escucha de la música y el uso del teléfono según la edad del paciente, sólo se tuvieron en cuenta los pacientes adultos implantados; por todo ello finalmente sólo se incluyeron 50 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

La distribución por sexos y edad realizada es meramente descriptiva ya que no se seleccionaron los pacientes según estas características para ser implantados.

Los resultados auditivos tras la colocación de un implante coclear varían de un paciente a otro. Se han propuesto diversos factores no modificables como la edad en el momento de la implantación, la duración previa de la hipoacusia, la etiología de la hipoacusia y los restos auditivos previos ⁽⁸³⁾.

En nuestra serie el factor que más influyó de forma significativa sobre los resultados audiométricos, el uso del teléfono, la capacidad de escuchar música y el tiempo de rehabilitación al alta fue la duración de la hipoacusia; de forma que aquellos pacientes que presentaban menor tiempo de hipoacusia tuvieron mejores resultados auditivos. La de privación de cualquier sentido altera el procesamiento neuronal, aunque este puede ser recuperado total o parcialmente dependiendo de lo que se tarde en restaurarlo ⁽⁸⁴⁾. La pérdida de una modalidad sensorial induce mecanismos neuronales de compensación, llamados reorganización funcional modal cruzada, que consisten en la activación y mayor desarrollo de otros sentidos ⁽⁸⁵⁾; en pacientes con hipoacusia, ha sido ampliamente descritos la mayor reactividad a los estímulos visuales, incluso táctiles, y a la representación espacial ⁽⁸⁶⁾. La menor duración de la hipoacusia influye de forma positiva en el resultado funcional de los pacientes implantados, por lo que se podría plantear valorar la prioridad de estos pacientes sobre otros en las listas de espera prequirúrgicas y aplicar al lema tomado de la patología vascular: "*time is hearing*".

Las etiologías de la hipoacusia fueron recogidas en la Tabla. 10. Sorprendió la atención la cantidad de etiologías encontradas, en un total de 10, siendo la más incidente la de causa desconocida adquirida que si la unimos a la de brusca bilateral suponen un 34% de pacientes (n=17) con hipoacusia neurosensorial que se podría calificar de idiopática. La segregación por etiologías en cuanto a la determinación de los resultados funcionales, puede contribuir a las limitaciones de número del estudio.

Llamó la atención que el factor etiología de la hipoacusia se relacionó con el tiempo de rehabilitación hasta el alta, pero no con los demás resultados funcionales. Siendo la hipoacusia medicamentosa, la infecciosa y la brusca idiopática las que precisaron menor tiempo de rehabilitación; hecho que podría explicarse porque su establecimiento en la etapa postlocutiva hace que los pacientes posean mayor memoria auditiva; y la otoesclerosis y adquirida idiopática un tiempo intermedio dado que son entidades de instauración más progresivas.

Referente al momento de instauración de la hipoacusia en relación con el lenguaje, en aquellos pacientes cuya hipoacusia se instaura antes en el tiempo, generalmente prelocutivos o perilocutivos, el resultado audiométrico fue peor y necesitaron más tiempo para la rehabilitación, probablemente secundario a la menor memoria auditiva. Las personas con hipoacusia prelocutiva son aquellas que han nacido sordas o las que han adquirido la sordera a edades tempranas y aún no han incorporado el lenguaje. Según la edad ya han adquirido labiolectura. Antes de colocar el implante, no habían percibido estímulos sonoros durante un periodo de tiempo más o menos largo por lo que una vez implantados será necesario que se habitúen a la señal generada por el implante. Incluso en una persona que presente una pérdida auditiva repentina, el mensaje suministrado por el implante se percibe de manera diferente a lo que recuerda. El cerebro debe habituarse e interpretar este nuevo estímulo. En este grupo de pacientes se han de potenciar las habilidades de escucha. Las personas con hipoacusia postlocutiva son las que han perdido la audición después de tener adquirido el lenguaje y que tienen huellas auditivas en su cerebro, porque han oído previamente. En este grupo de pacientes la reeducación suele ser muy rápida dado que ya tiene una memoria auditiva y el lenguaje está preservado, por ello se realiza un trabajo auditivo que incidirá sobre el lenguaje. Previo a la cirugía se ha de trabajar la labiolectura para poder establecer una vía de comunicación y apoyo durante las sesiones de Rehabilitación.

La capacidad de reorganización funcional cruzada tras la instauración de la hipoacusia depende fundamentalmente de la edad a la que se produjo la de privación sensorial, íntimamente relacionada con el momento del desarrollo del lenguaje; se ha establecido la edad de 2 años ⁽⁸⁷⁾ como la edad de corte de mayor potencial de plasticidad neuronal para la recuperación de la función auditiva tras la colocación del implante.

La capacidad de labiolectura y llevar dispositivos previos han sido factores determinantes en la valoración funcional posterior en la valoración audiométrica y en el menor tiempo de rehabilitación hasta el alta, de forma significativa. Durante el periodo de hipoacusia, previo a la colocación del implante, los pacientes son instruidos en labiolectura para que mantengan la compresión oral del lenguaje. El estímulo visual de la labiolectura se cree activa las redes neuronales vecinas al córtex auditivo que se encargan de la integración semántica del lenguaje por lo que facilita la posterior reorganización neuronal funcional cruzada una vez que el implante se coloca ⁽⁸⁸⁾. En el periodo de recuperación de la capacidad auditiva, tras la implantación, no conviene que descienda el uso de la labiolectura, en contra de lo que se pudiera pensar intuitivamente, porque la información auditiva recibida por el implante necesita ser complementada con la información visual para integrar ambas informaciones y obtener un grado de audición máximo. Cuando se recibe esta información visual-auditiva se estimulan las conexiones entre ambas áreas inicialmente pero a medida que pasa el tiempo se produce una disminución de esta reorganización cerebral y esta sinergia visual-auditiva disminuye para aumentar la estimulación cortical auditiva más selectivamente ⁽⁸⁶⁾.

Asimismo, llevar dispositivos durante la etapa de la hipoacusia previa a la implantación fue un factor determinante en los resultados funcionales del paciente porque la estimulación repetida de la corteza auditiva, aunque sea de calidad subóptima, impide la regresión neuronal y favorece la plasticidad funcional una vez colocado el implante ⁽⁸³⁾.

El tiempo de implante no ha sido un factor determinante en nuestra serie con los resultados funcionales posteriores. Rouger et al ⁽⁸⁹⁾ describen que , aunque hay importante variabilidad interindividual, la mejoría auditiva comienza

a partir de los 6 meses-1 año tras la implantación y puede seguir aumentando hasta los dos años posteriores al implante para posteriormente estabilizarse. Si tenemos en cuenta que el rango del tiempo de implante en nuestra serie abarca desde los 6 a los 74 meses no encontramos una asociación significativa con los resultados auditivos, ya que estadísticamente el rango es muy grande. Por lo que evaluados los resultados y asumiendo una vez alcanzados los 24 meses ⁽⁸⁴⁾ el paciente no suele incrementar su capacidad auditiva de forma significativa, se decidió dividir la muestra en dos grupos de pacientes: aquellos que llevaban menos de 2 años de implantados y aquellos que llevaban más de dos años y entonces sí que se evidenció una relación estadísticamente significativa ($p < 0,05$). Aquellos pacientes implantados a edades más tardías precisaban de mayor tiempo para alcanzar similares resultados funcionales si los comparáramos con pacientes de menor edad.

La variable funcional “escuchar música” ha sido muy inconstante en todo el estudio, siendo independiente de las otras variables funcionales como la audiometría, la capacidad de utilizar el teléfono o el tiempo de rehabilitación al alta. En general los pacientes poslocutivos implantados son capaces de seguir el ritmo de una composición cuando la escuchan, pero les es francamente difícil reconocer la melodía que están escuchando o su timbre pues no siempre pueden identificar los diferentes instrumentos ni son capaces de percibir el tono correctamente ⁽⁹⁰⁾ ; en los pacientes pre o perilocutivos estas dificultades se incrementan. Cuando se les pregunta a los pacientes si son capaces de escuchar música, y teniendo en cuenta sólo las respuesta si/no, los pacientes no son del todo capaces de discernir si verdaderamente lo que refieren como “escuchar música” es realmente el reconocimiento de la melodía o la identificación de un ritmo determinado, por lo que pacientes con buena discriminación de bisílabos, uso del teléfono o menores requerimientos en el tiempo de rehabilitación pueden no percibir que están escuchando música o viceversa y de ahí la inconstancia de los resultados.

La variabilidad de los resultados auditivos viene determinada por múltiples factores no sólo epidemiológicos sino también anatómicos y quirúrgicos. Se ha estudiado el impacto de las variables más epidemiológicas

mediante técnicas funcionales, principalmente PET ⁽⁹¹⁾, concluyendo que aquellos pacientes implantados con escasa respuesta a la comprensión del lenguaje tienen menor activación de la corteza auditiva; en la presente tesis se proponen estudios de PET y /o RMf o técnicas híbridas prequirúrgicas que valoren el estado cortical auditivo previo del paciente y técnicas postquirúrgicas que permitan realizar un análisis multivariante de los factores que afectan a los peores resultados funcionales no sólo incluyendo los factores epidemiológicos sino también anatómicos, funcionales o quirúrgicos.

8.2.2. Estudio sistematizado de los factores morfológicos a tener en cuenta previa a la implantación

En el estudio se valoraron múltiples variables anatómicas y patológicas de la configuración del temporal. El estudio morfológico por TCMD de los 100 oídos inicialmente y la variabilidad interindividual de las medidas llevó a plantearse la necesidad del conocimiento anatómico exacto previo a la intervención quirúrgica de los oídos candidatos a ser implantados y la selección del tipo de implante más adecuado para la morfología del oído de cada paciente.

Sorprende como algunos autores⁽²⁰⁾, abogan por la no realización de pruebas radiológicas previa a la implantación en aquellos pacientes adultos con sordera neurosensorial progresiva sin historia de meningitis o traumatismo, dado la poca relación coste-efectividad de las mismas y el riesgo de las radiaciones ionizantes sobre el cristalino. En este estudio, sobre 114 pacientes implantados, la realización de pruebas radiológicas previas no afectó a la selección previa ni a la técnica quirúrgica. En la mayoría de los centros, incluido el nuestro, no se admite la no realización de pruebas radiológicas previas a la implantación porque aunque no existió en nuestro centro un número significativo de pacientes que se rechazaron para la implantación por motivos radiológicos (incluidos en este estudio o fuera del mismo), ha sido ampliamente demostrado previamente la mayor incidencia de complicaciones y menores resultados auditivos en pacientes con OMSC ⁽⁹²⁾ u otoesclerosis ⁽⁹³⁾, entre otros, y la mayor dificultad quirúrgica y riesgo de lesión de, por ejemplo, el nervio facial timpánico en casos de dehiscencia, por lo que se aboga por un conocimiento, lo más preciso posible, tanto de la anatomía como de la

patología previa del paciente (fundamentalmente la detección de anomalías del aparato vestibulo coclear o la permeabilidad coclear) , que permita planificar la intervención quirúrgica ⁽⁹⁴⁾ y la eventual selección de un implante determinado individualizado para cada candidato.

La capacidad de resolución de la TCMD permite la visualización de prácticamente todas las estructuras macroscópicas del oído lo que podría suponer un tiempo prolongado de valoración radiológica si se quiere hacer un estudio exhaustivo del oído en todos los planos del espacio. En este estudio se valoraron todas aquellas variables que podrían suponer un punto de conflicto en el procedimiento de la implantación de forma que el radiólogo pueda realizar una “check list” de las estructuras a tener en cuenta de forma sistematizada y reproducible, en sus mejores planos, conociendo la implicación (quirúrgica o funcional) de su valoración.

No existe una relación estadísticamente significativa en la mayoría de las variables relacionadas como la ocupación del oído medio, mastoides, dominancia o prominencia del seno venoso, la dominancia o posición del golfo yugular, la dehiscencia de la arteria carótida interna petrosa ni la dehiscencia del nervio facial con los resultados auditivos, pero el conocimiento de la posición de estas estructuras permite seleccionar al otorrinolaringólogo el lado a implantar (a igualdad de condiciones funcionales en hipoacusias neurosensoriales bilaterales) o la toma de precauciones necesarias previas a la intervención quirúrgica ⁽⁹⁴⁾.

La valoración de la posición del nervio facial es uno de los principales factores a evaluar en las exploraciones prequirúrgicas. La posición anómala o la dehiscencia del mismo incrementa el riesgo de su lesión durante la intervención quirúrgica ⁽⁹⁵⁾ y por ello es de crucial importancia el conocimiento de la eventual dehiscencia de la porción mastoidea o timpánica previo a la realización de la mastoidectomía y timpanotomía posterior respectivamente, En nuestro centro, durante todo el desarrollo del procedimiento quirúrgico, se monitoriza la respuesta a la estimulación electroneurofisiológica del nervio

facial, por lo que creemos es imperativo la realización de exploraciones radiológicas que valoren el canal y prevean posibles complicaciones.

También, tanto el acceso a la cóclea como el riesgo de lesionar el nervio facial, van a depender no sólo de la dehiscencia de la porción timpánica y mastoidea sino del calibre del receso del canal del facial ⁽⁸²⁾, de localización adyacente a la espira basal coclear, y de su relación con la espira basal y media de la cóclea, por lo que es recomendable la valoración de la anatomía previa a la intervención quirúrgica (58). Aquellos pacientes con mayor ángulo (niños) requieren una mayor apertura del receso del facial y una inserción más medial del electrodo ⁽⁵³⁾. Su identificación y su análisis son de vital importancia en los estudios prequirúrgicos ya que su calibre debe tenerse en cuenta a la hora de realizar un abordaje tipo timpanotomía posterior.

La valoración del grado de la neumatización y ocupación del oído medio tiene por objetivo asegurar la correcta visualización del receso del nervio facial durante la intervención y la valoración de una eventual OMC, que supongan un riesgo de infección durante la intervención respectivamente ⁽⁹²⁾. En la experiencia de nuestros especialistas en Otología, adquirida a partir de la implantación en niños, donde la incidencia de procesos infecciosos del oído medio son más frecuentes, la ocupación del oído medio secundaria a un proceso infeccioso-inflamatorio hace que se posponga la intervención hasta la resolución del proceso. Para ello, en aquellos pacientes con sospecha clínica y otoscópica de proceso infeccioso del oído medio creemos es conveniente realizar un estudio de TCMD con un intervalo corto previo a la intervención quirúrgica aunque no existen referentes en la literatura que indiquen con qué proximidad a la intervención quirúrgica debe realizarse la exploración radiológica.

La presencia de una mastoides ebúrnea dificulta y alarga el proceso de realización de la mastoidectomía por lo que es conveniente el conocimiento de su estado previo a la intervención en la previsión del tiempo de intervención (tiempo de anestesia...) e instrumental de fresa y refrigeración adecuado.

A pesar de que a los pacientes candidatos a implantarse se les realiza una RM previa para valorar la patencia del nervio coclear, se ha llevado a cabo la medición del calibre AP, LL y CC de los CAIs implantados, ya que debe valorarse una eventual estenosis del mismo que podría asociarse con la agenesia o malformación del nervio coclear en aquellos pacientes que no se pueden realizar RM (marcapasos, claustrofobia...) hecho que contraindicaría la colocación del implante. En nuestra serie no se evidenció ninguna agenesia del nervio coclear por RM, y de hecho no se dispone de ningún caso en nuestro centro de esta rara patología, por lo que no ha sido posible establecer la relación entre tamaño del CAI y malformación del nervio coclear. Por el contrario, sí se evidenció algún CAI de tamaño mayor que el resto por la presencia de un neurinoma ipsi o contralateral, causa que podría exacerbar la hipoacusia del paciente. La valoración de los tamaños del CAI, sobre todo en aquellos casos en que esté contraindicada la RM, puede ser de utilidad para la valoración indirecta de la patología intracanalicular; si bien esta asunción es lógica, no ha sido posible contrastarla en este estudio por la baja o nula incidencia.

El calibre del acueducto coclear y vestibular es una variable que debe tenerse en cuenta en la valoración prequirúrgica de los pacientes candidatos a ser implantados. La evaluación del acueducto coclear y vestibular también reviste de importancia. En nuestra serie no se encontraron pacientes con dilataciones del acueducto coclear o vestibular significativas, probablemente porque estos pacientes presentan una hipoacusia neurosensorial asociada que se diagnostica precozmente y son implantados a edad temprana, en la etapa infantil prelocutiva infancia, excluida en este estudio. La presencia de una dilatación del acueducto coclear o vestibular predispone a la lesión de los mismos durante la intervención con el riesgo del desarrollo de fístulas de líquido cefalorraquídeo ⁽⁵⁹⁾ ⁽⁵²⁾, ⁽⁹⁶⁾ por lo que es necesario su conocimiento previo de cara a realizar la planificación quirúrgica.

La proyección de Stenvers modificada o la visión coclear, descrita por XU et al ⁽⁴⁸⁾, aplicada a la TC, permite visualizar en una sola imagen todas las espiras de la cóclea. Para obtener esta imagen, debe realizarse un plano axial en la cóclea, que se obtiene paralelo al eje horizontal a la base craneal con

una reconstrucción coronal paralela al eje longitudinal del peñasco siguiendo la espira basal de la cóclea ; esta reconstrucción que a priori parece complicada es fácilmente estandarizable colocando el eje X, Y, Z por la línea media que pasa sobre la espira basal de la cóclea, de forma que permite visualizar en una sola imagen todas las espiras de la cóclea y su entrada en la ventana redonda tal y como muestra la Fig. 24. ⁽³⁶⁾ de forma reproducible en todos los sistemas de postprocesado básicos usados en la práctica clínica habitual sin que incremente de forma significativa el tiempo de análisis ni el coste. Por lo que se propone esta reconstrucción doble coronal oblicua, con mayor o menor MIP, como estudio complementario a las clásicas secciones axiales y coronales en la valoración de pacientes candidatos a ser implantados ya que es capaz de valorar la totalidad de la cóclea en un solo plano, y en la valoración postquirúrgica porque puede valorar la totalidad del implante y su relación con la cóclea.

El siguiente factor a tener en cuenta es la permeabilidad de la cóclea. El éxito de la colocación, y posterior funcionamiento, del implante depende de la ausencia de osificaciones o fibrosis intracocleares que dificulten la inserción y dañen el dispositivo. La calcificación de la cóclea como secuela de un proceso inflamatorio y la presencia de osificaciones congénitas deben ser conocidas previas a la colocación de los implantes para definir o modificar el abordaje quirúrgico y seleccionar el tipo de implante más adecuado ⁽³⁵⁾. Patologías como la meningitis, otesclerosis, enfermedades del metabolismo fosfocálcico o Paget pueden conducir a la calcificación o fibrosis parcial o total de la cóclea. Aunque, no es una contraindicación absoluta, se estima que un 20% de los pacientes tienen una obliteración total o parcial de la espira basal cóclea⁽⁹⁷⁾; por lo que es necesario fresar la entrada y tunelizar la cóclea para que el implante pueda pasar sin ser dañado. La reconstrucción doble oblicua coronal permite la visualización de la cóclea entera en un solo plano y es la mejor reconstrucción para valorar entonces la permeabilidad de la cóclea en su totalidad, por lo que debería ser utilizada de forma sistemática en pacientes candidatos a la implantación. Debe tenerse en consideración de no confundir la calcificación intracoclear con la membrana basilar actualmente fácilmente reconocible en las TCMD de última generación.

Aunque no ha sido un objetivo directo de este estudio, la valoración cegada retrospectiva de las TCMD, independientemente de las RM, ha permitido concluir que la TCMD, principalmente mediante el uso de la reconstrucción coronal doble oblicua, permite ver toda la cóclea en un solo plano y valora de forma óptima la permeabilidad de la misma, incluso mejor que la RM, tal y como habían comentado Braun et al ⁽⁹⁸⁾ en su estudio de TC versus RM de 9 pacientes. En nuestra serie sólo 3 pacientes presentaron calcificaciones de la cóclea implantada (otros 3 de la cóclea contralateral), por lo que no ha sido posible realizar un estudio con poder estadístico suficiente que relacionase la permeabilidad de la cóclea con los resultados auditivos de estos pacientes implantados.

La valoración de la ventana redonda ha supuesto un reto en la presente tesis; su anatomía tridimensional de pequeñas dimensiones y el estudio parcial de los planos axial y coronal clásicos limitaron los resultados inicialmente, pero al realizar la reconstrucción coronal doble oblicua a partir de la proyección radiológica de Stenvers modificada propuesta por Xu ⁽⁴⁸⁾ para la valoración de la longitud de la cóclea y ángulos de inserción del implante fue posible realizar un estudio detallado de su anatomía. La comprensión de la necesidad de conocer el estado de la crista fenestra sólo fue posible con la colaboración de los especialistas en Otorrinolaringología y la reproducción en imágenes radiológicas de los mismos planos con que ellos la evaluaban durante el acto quirúrgico.

Su valoración previa al implante coclear es de vital importancia porque actualmente es la vía de elección preferida en la mayoría de los centros para la inserción de la guía portadora de los electrodos ⁽⁹⁹⁾. Se ha descrito que la cocleostomía por vía promontorial puede ser traumática, para la audición posterior, en las porciones más basales de la cóclea o producir más incidencia de inserciones en la escala vestibular ⁽¹⁰⁰⁾ lo que ocasiona mayor daño celular u obtener inserciones más cortas.

Al realizar la timpanotomía posterior el acceso y visibilidad de la membrana, una vez superado el receso del facial, pueden ser complicados por la presencia del margen (crista fenestra o hook) del nicho de la ventana redonda y la orientación de la misma, por lo que un conocimiento anatómico previo lo más exacto posible de la relación entre el nicho y la membrana pueden evitar mal posicionamientos o daños del implante. Una otosclerosis importante o una prominencia excesiva de la crista fenestra (con una disminución del ángulo) hace que sea preciso la realización del fresado del nicho de la ventana redonda para favorecer la entrada del implante y evitar dañarlo. Por lo que en la actualidad proponemos la reconstrucción coronal oblicua para el estudio de la ventana redonda y sus relaciones anatómicas en el estudio previo al implante coclear ya que permite simular la posición de la ventana tal y como la verá el cirujano a la hora de realizar la cocleostomía. El plano 2D, doble oblicuo coronal, que permite ver la ventana redonda de forma más completa es el definido por los ejes X, Y,Z de la espira basal de la cóclea que define el plano doble coronal oblicuo descrito por Xu para la valoración del tamaño coclear. Se propone este plano como reconstrucción de rutina en la evaluación previa a pacientes candidatos a implantes cocleares, con la finalidad de permitir la valoración de las estructuras que comprenden la ventana redonda (nicho, ángulo determinado por la crista fenestra y membrana).

La variabilidad de la longitud de la altura de la cóclea y el ángulo de alineación entre la primera y segunda espiras pueden suponer dificultades para que el electrodo alcance la segunda vuelta sin daño ⁽⁵³⁾ ; aquellas cócleas de menor ángulo suponen una dificultad para el avance del electrodo por lo que su conocimiento previo permite planificar un fresado más amplio que de un margen de inserción que facilite la máxima angulación al introducir la guía portadora.

Los estudios histológicos han demostrado que los electrodos de mayor longitud, que sobrepasan la primera vuelta, pueden producir mayor daño sobre el ligamento espiral, la membrana basilar y la lámina espiral ósea ; a medida que el electrodo avanza puede producir la lesión de membrana basilar

y salirse de la escala timpánica⁽⁵⁴⁾. El diseño de electrodos más flexibles⁽¹⁰¹⁾, no preformados y con menor calibre en su porción apical junto con el recubrimiento de ácido hialurónico que facilita su deslizamiento o corticoesteroides intracocleares^{(102),(103)} que disminuyen la respuesta inflamatoria, entre otros, minimizan este riesgo.

8.2.3. Validación de la TCMD para los pacientes candidatos e implantados y correlación con resultados auditivos

8.2.3.1. Valoración de la espira basal

Aunque se ha descrito que anatómicamente una inserción de 360° en la escala timpánica equivale a 20mm de longitud coclear desde la membrana redonda, existen diferencias entre los diferentes individuos⁽⁶³⁾, confirmado también en nuestra serie, lo que ha hecho que se hayan desarrollado en la literatura diferentes métodos de medida para la estimación prequirúrgica de la medida de la espira basal^{(56), (63), (76)}.

Para la validación de la técnica de TCMD como técnica fiable, de uso en la práctica clínica habitual, fácilmente reproducible con un consumo de tiempo razonable, se procedió a la medición lineal de la cóclea prequirúrgica y se compararon con la medidas del implante postquirúrgico. Si tenemos en cuenta que cuando se introduce un implante completamente (los 12 pares de electrodos) no se suele cubrir toda la cóclea, hecho que tampoco es conveniente por la posibilidad de dañar las células apicales más residuales, no hay disponible un estándar de referencia para poder comparar la medición estimada de la cóclea entera mediante TCMD con la medición de la cóclea real in vivo. Para solventar este problema, se buscó un estándar de referencia que fuera conocido, en este caso el tamaño del implante introducido en la primera vuelta de la cóclea. Es fácil y reproducible llevar a cabo el contaje de electrodos localizados en la espira basal de la cóclea y si conocemos el tamaño de los electrodos y la distancia interelectrodo, determinado por el fabricante, es posible calcular la longitud real del implante introducido.

En un primer subestudio, el objetivo fue validar internamente este procedimiento de medida de reconstrucción lineal de la espira basal cóclea y por ello se compararon las medidas de la espira basal prequirúrgica estimada mediante la reconstrucción lineal y la obtenida por la reconstrucción lineal del implante introducido en la espira basal obteniéndose una correlación elevada ($r= 0,793$ y $0,812$) estadísticamente significativa ($p<0,0001$) por lo que quedaba validada internamente la técnica de medida en ambos sistemas de postprocesado para la medición de la espira basal de la cóclea. Una vez que la validez interna era buena, el segundo objetivo fue ver si se podría estimar la medición de la espira basal previa a la intervención quirúrgica, obtener una medida aproximada de la misma y, por tanto, del implante teórico que cabría en los primeros 360° , obteniéndose coeficientes de correlación estadísticamente significativos en ambos sistemas de postprocesado de $0,645$ (Alma Medical Imaging ®) y $0,748$ (Philips ®). Las probables interpretaciones de este coeficiente de correlación bueno, aunque no óptimo, sobre todo en el primer sistema de postprocesado podrían deberse a varios factores: el sistema de postprocesado proporcionado por Alma Medical Imaging ® con versión 4.1.4.0047 (2012) supone el trazo manual de alrededor de 20 puntos sobre la pared lateral de la espira basal, su posterior reconstrucción lineal automática y su medida lineal manual, por lo que intervienen demasiados factores dependientes del investigador que podrían suponer una pérdida de milímetros en la medición, hecho que es menor dado el mayor grado de automatismo en el segundo sistema; por otro lado, con la resolución de la imagen de TCMD obtenida se estima la longitud de la espira basal mediante la medición de la máxima longitud probable, asumiendo que el electrodo se coloca de forma óptima en la pared más lateral de la escala timpánica, hecho que no ocurre en todos los ángulos, sino que se va medializando a medida que avanza el implante, lo que podría disminuir su longitud global; y por último, durante el estudio se ha evidenciado que al menos 7 pacientes (14%) presentaron en la TCMD una disminución del espacio entre los diferentes electrodos, lo que suponía un giro de la guía portadora de electrodos sobre su propio eje de rotación y/o un acortamiento –acodamiento de la misma; por lo que si contamos el número de electrodos y efectuamos los cálculos estamos sobredimensionando la longitud real introducida. Estas discordancias entre las

medidas estimadas prequirúrgica y el estándar de referencia no supusieron más de 3 mm, que es la diferencia entre seleccionar un implante de longitud de 24, 28 mm o 31,5mm, por lo que quedaba validada, interna y externamente, la técnica de TCMD con los dos sistemas de postprocesado propuestos, para la medición de la espira basal de la cóclea y la selección de los tamaños de implantes individualizados para cada paciente, al menos en los primeros 360°.

Hasta el momento, la medición lineal de la espira basal de la cóclea había estado descrita por Adunka et al ⁽⁶³⁾ sobre 8 cócleas disecadas implantadas en la primera vuelta y validado el método mediante la comprobación con radiología simple postimplantación, pero no validada mediante TCMD.

Escudé et al ⁽⁵⁶⁾ establecieron en 2006 la fórmula a partir de la cual podía calcular la longitud de la espira basal de la cóclea mediante la inclusión de una constante basada en el ratio $A/B = 1,32$ obtenida a partir de su serie de 15 pacientes implantados. En nuestra serie de pacientes el ratio fue de 1,34, sin encontrarse diferencias significativas con la literatura. Esta función permitía asignar un 59% de la longitud de la cóclea a la espira basal, 30% a la segunda vuelta y 11% al resto, acorde con las características anatómicas microscópicas del órgano de Corti asumiendo 2,5-2,75 vuelta de la cóclea ⁽¹⁰⁴⁾ y así la longitud de la cóclea depende directamente de la longitud de A.

Sin embargo, el coeficiente de correlación de la medida, obtenida a partir de la fórmula de Escudé (utilizando la constante de nuestra muestra) con el estándar de referencia fue menor que el obtenido por la medición de cualquiera de los dos métodos de postprocesado obtenidos a partir de la reconstrucción lineal de la TCMD, que sí fue más acorde con los datos anatomopatológicos previos de la literatura ⁽¹⁰⁵⁾. Hasta el momento, no se han descrito estudios que comparen otros métodos de medida radiológica con el tamaño de la espira basal de la cóclea y sólo existe un referente basado en 19 cócleas pediátricas ⁽¹⁰⁶⁾ implantadas que correlaciona la medida estimada a 360° con la calculada obteniéndose unos valores significativamente menores. Es por ello

necesario realizar estudios en una muestra homogénea con un número significativo de adultos que calculen el tamaño de la espira basal de la cóclea y el tamaño del implante necesario para cubrir al menos los primeros 360°.

8.2.3.2. Valoración del implante

La validación de la TCMD como método efectivo para la medición del tamaño de la espira basal de la cóclea ha sido un objetivo de la presente tesis, pero es la medición de la longitud global de la cóclea la que es de vital importancia no sólo para aquellos equipos que abogan por una inserción más corta sino para todos aquellos grupos, como en nuestro centro, que buscan una inserción más profunda del implante basada en la teoría ampliamente demostrada que inserciones más profundas tienen unos mejores resultados auditivos siempre que no suponga un riesgo traumático añadido sobre las células apicales residuales ^{(107), (108)}.

Algunos estudios han demostrado que el procedimiento quirúrgico es determinante en el resultado auditivo final, y así el implante debe colocarse a una profundidad adecuada, en la escala timpánica, próximo al modiolos ⁽⁴³⁾, con un traumatismo mínimo sobre las estructuras cocleares adyacente, principalmente la membrana basilar y lámina espiral; sin embargo otros autores demuestran que el trauma producido en la base de la cóclea se ha relacionado con la técnica quirúrgica mientras que la discordancia entre la longitud del electrodo y el tamaño de la cóclea, se produce en localizaciones más apicales ⁽⁵⁵⁾. Los diferentes resultados del tipo de intervención quirúrgica (cocleostomía versus abordaje a través de la ventana redonda) han sido ampliamente discutidos en la literatura ^{(109), (74)}; se ha demostrado que la inserción en la porción más inferior de la ventana redonda es menos traumática y que la alineación, en el plano vertical, de la ventana redonda con la lámina espiral permite una inserción directa más segura en la rampa timpánica con colocación del electrodo más próximo a las células ganglionares ⁽¹¹⁰⁾. La colocación del electrodo en localización perimodiolar presenta como ventajas la necesidad de menores requerimientos energéticos, la disminución de las interacciones entre los diferentes canales, la mayor estimulación de tejido neuronal y el menor

traumatismo durante la inserción, por lo que últimamente se aboga por la vía de inserción a través de la ventana redonda con la intención de colocación del electrodo en la rampa timpánica perimodiolar ⁽¹¹⁰⁾. El acceso mediante cocleostomía con acceso promontorial está siendo sustituido en la práctica quirúrgica y reservado sólo para aquellas situaciones en las que el acceso mediante la ventana redonda no sea posible.

No ha sido objeto del presente estudio el análisis de las diferentes técnicas quirúrgicas empleadas ni su correlación con los resultados auditivos; actualmente, en nuestro centro, la selección del tipo de intervención y abordaje se basa en el análisis multidisciplinar del paciente previo (radiológico y funcional) que evite las eventuales complicaciones durante la cirugía así como la experiencia del cirujano en cada uno de los abordajes.

Para la validación de la TCMD como método de estimación de medida prequirúrgica de la longitud completa de la cóclea y la correlación de los diferentes factores de introducción de los implantes con los resultados auditivos, se realizó, inicialmente, una validación interna de la TCMD mediante la correlación la medida del implante entero introducido medido de forma lineal en ambos sistemas de postprocesado con el implante real introducido si contamos los electrodos y añadimos la distancia interelectrodo determinada por el fabricante, obteniéndose una correlación significativa con coeficientes de correlación del 0,8 en ambos sistemas. Por lo que validamos la TCMD como método de medida lineal de la totalidad del implante colocado, independiente de su profundidad en la cóclea.

Asimismo, se utilizó de forma experimental la formula de Escudé ⁽⁵⁶⁾ en un intento de calcular la longitud global de la cóclea. Si la cóclea tiene entre 2,5 y 2,75 vueltas, asumimos que todas las cócleas se pliegan al menos 2,5 vueltas, lo que equivale a un ángulo de inserción mínimo si introdujéramos al máximo un implante de 900° si quisiéramos cubrir esas 2,5 vueltas obteniéndose un rango de medidas de las cócleas estudiadas entre 21,33-34,49 significativamente inferior al tamaño de las cócleas medido por los dos sistemas de postprocesado obtenidas en nuestra serie, por lo que no validamos

en nuestra serie el método de Escudé para el cálculo de la longitud de la cóclea, a dos vueltas y media, dado que la fórmula fue planteada para la medición de la espira basal y no para el cálculo de una espira logarítmica, como es la cóclea.

Como se ha comentado anteriormente, el problema radica en que no hay estándar de referencia con quien validar la medida de la cóclea entera si no es basándonos en estudios sobre temporales disecados, teniendo el problema de la disminución del tamaño de las estructuras al ser fijados en formaldehído; esos milímetros de diferencia son los que hacen que la correlación de las mediciones de la cóclea entera no sean óptimas. Hasta octubre 2014, han sido numerosos los estudios que han intentado medir la cóclea por diversos métodos basados en medidas radiológicas ^{(111),(79),(76),(63),(56),(112),(113)} con discordancias entre sí. Si mediante este estudio se ha podido obtener una validación del método de reconstrucción lineal para la longitud estimada de la espira basal de la cóclea, del implante colocado en los primeros 360° y del implante completo insertado, podría inferirse que la TCMD es capaz de estimar el tamaño global de la cóclea medida hasta aproximadamente 2,5 vueltas y por tanto obtener la longitud máxima a la que el implante puede ser colocado, aunque faltaría un estudio de correlación anatomopatológica que lo certificara. En el último estudio propuesto por Alexiades ⁽¹¹³⁾ se establecieron correlaciones de medida significativas con las primeras dos vueltas de la cóclea a partir de la distancia A, pero no significativa aunque con tendencia para la medida total de la cóclea. Estudios histológicos ⁽¹¹⁴⁾ muestran gran variabilidad en la región más apical de la cóclea. Asumimos que probablemente queden entre 1-3 mm para alcanzar el tamaño máximo de la cóclea, pero dado que el implante no debe llegar al modíolo y que el riesgo de la migración a la escala vestibular es máximo, puede asumirse esta diferencia como margen de seguridad para la colocación de máxima profundidad del implante aún teniendo en cuenta estos milímetros de infraestimación sobre la medida anatómica.

Uno de los aspectos más discutidos en las últimas décadas es si la inserción del implante podía producir daño irreversible sobre las células del ganglio espiral residuales, debido a la ruptura traumática de la lámina espiral o el ligamento espiral, la colocación en la rampa vestibular más allá de la primera vuelta de la cóclea, por lo que se propuso el diseño de implantes más cortos que minimizasen este riesgo. Se ha descrito que a medida que aumenta la profundidad de la inserción, se aumenta la posibilidad de daño de las células ganglionares más apicales, y existe la posibilidad de la migración de la escala timpánica a la vestibular a medida que disminuye el radio de la cóclea y los electrodos adoptan una posición más medial con consecuentes peores resultados auditivos ⁽⁵⁴⁾.

Sin embargo, para asegurar el efecto de la representación tonotópica de las frecuencias, el implante debe cubrir una cierta cantidad de superficie de la cóclea. Existen en el mercado, distintos dispositivos de varias medidas, aunque no se conoce con certeza cuál es la medida idónea. La inserción del electrodo en localización perimodiolar permite que los electrodos queden lo más próximos posibles a las células del ganglio espiral, pero sin lesionarlas. Algunos estudios en animales han demostrado que el implante en esta localización precisa estímulos de menor amplitud y se aumenta el rango dinámico de frecuencias ⁽¹¹⁵⁾. En nuestra serie, en ambos sistemas postprocesado, se obtuvo una cobertura media de la guía portadora de electrodos del 87-88% sobre la longitud global de la cóclea estimada linealmente con un ángulo de inserción muy variable entre 90° y 720° , que dista al menos media vuelta en la longitud máxima de la cóclea de entre 900° (2,5 vueltas) y 990° (2,75). Estos resultados son acordes con la literatura, si tenemos en cuenta que la espira apical constituye aproximadamente el 13% ⁽³⁾ de la longitud de la cóclea, 720° constituyen dos vueltas y en nuestra serie de media se cubrió el 88% de la longitud total de la cóclea quedando por tanto libre la espira apical.

Finley et al ⁽⁵⁴⁾ concluyeron que existe una relación negativa entre los resultados auditivos y la profundidad de inserción del electrodo. Infieren que este factor es el principal determinante en los resultados auditivos del paciente;

los motivos son: daño de las células residuales más apicales, proximidad de los electrodos a la habénula, migración a la escala vestibular con el consecuente daño en la membrana basilar, y las zonas más basales quedan sin cubrir por los electrodos sacrificando la estimulación más basal dado la distribución tonotópica de la cóclea. Sin embargo, otros autores, han demostrado que con una inserción más profunda se estimularán mayor cantidad de células ganglionares residuales y por tanto mayor cobertura de rango de frecuencias⁽¹¹⁶⁾ y así los test del habla indican que una disposición que asemeje de forma más natural la correspondencia frecuencia-localización del electrodo mediante la estimulación de la cóclea entera mejoraría la percepción auditiva, aunque se ha visto que si los electrodos se encuentran muy próximos, como ocurre en la porción más apical, se producen interacciones eléctricas con peores resultados auditivos, por lo que es necesario proceder a la desactivación de alguno de los electrodos más apicales reduciendo así las interacciones entre ellos⁽¹⁰⁷⁾.

Por tanto, deben cubrirse la máxima longitud posible de la cóclea para garantizar la distribución tonotópica de las frecuencias pero a la vez, en aquellos pacientes con audición residual, sobre todo en pacientes candidatos a una estimulación electro- acústica, una inserción profunda puede dañar las células residuales apicales. Por lo tanto, la selección del tipo de electrodo y el grado de inserción del electrodo, bien medido en ángulos como en longitud de inserción, es de vital importancia y no han sido pocos los estudios que han demostrado que existe una relación entre el tamaño de la cóclea y el ángulo de inserción del implante⁽⁶⁵⁾. En nuestra serie se calculó la relación entre el ángulo de inserción y la longitud real del implante introducido, obteniéndose un coeficiente de correlación de 0,846 con una significación de $p < 0,01$, acorde con los resultados de la literatura, donde si bien no hay una relación lineal sí una relación exponencial ya que a medida que la guía portadora de los electrodos va avanzando no se queda en la pared más lateral sino que se va colocando hacia la pared más medial, por lo que arrastra a todo el electrodo hacia una disposición más central en la espira basal linearizando la relación⁽¹¹⁷⁾ de forma que para un dispositivo diseñado para una colocación perimodiolar, el tamaño de la cóclea influye en el ángulo de inserción en profundidad⁽⁵⁶⁾ y que el ángulo de inserción era la mejor variable en cuanto a la determinación de la

posición final del electrodo si lo comparáramos con la determinación lineal de la profundidad del mismo ya que se obviaba la variación producida por la proximidad del dispositivo al modiolos. En nuestra serie la posición del extremo de la guía portadora de los electrodos pudo ser determinada tanto por el ángulo de inserción como por el cálculo de la longitud total introducida. La profundidad de la inserción, con una longitud fija de electrodo, disminuye cuanto mayor sea el tamaño de la cóclea, existiendo por tanto una correlación negativa entre el ángulo de inserción y el diámetro de la espira basal de la cóclea. Con la información aportada por la TCMD se puede orientar al especialista qué cantidad de electrodo, en términos de longitud, necesita para cubrir un porcentaje de cóclea determinado y así introducir lo necesario en aquellos casos con falta de permeabilidad parcial de la cóclea sin dañar el electrodo o las células residuales en caso de inserciones completas.

También se calculó la relación del ángulo de inserción o la longitud global introducida con los resultados auditivos, obteniéndose resultados similares en cuanto a que con mayor ángulo de inserción o mayor longitud global introducida mejores eran los resultados audiométricos, el uso del teléfono o el tiempo de rehabilitación al alta pero no se relacionó con la capacidad de escuchar música. Sin embargo en la literatura se han encontrado resultados dispares como los de Finley et al ⁽⁵⁴⁾ en lo que no existe una relación estadísticamente significativa entre el tamaño coclear, la localización más profunda del electrodo y los resultados auditivos basados en el análisis de 14 pacientes implantados o las del equipo de Bettman ⁽²⁸⁾ que describen que cuanto mayor es la profundidad que alcanza el electrodo, mayor es la posibilidad que se encuentre en la escala vestibular, menor cantidad de electrodos en localización basal, menor discriminación y por tanto peores resultados audiométricos

En la mayoría de los centros, incluido el nuestro, no se realizan estudios radiológicos intraoperatorios que valoren la posición del implante sino que se realiza la ART intraoperatoria, aunque se han descritos falsos negativos ⁽¹¹⁸⁾ donde la ausencia de respuesta no siempre significa un malposicionamiento del

implante sino que puede ser causado por una burbuja aérea cerca del dispositivo.

Aunque los estudios radiológicos simples habían sido el estándar de referencia estándar en el estudio intra o postquirúrgico de pacientes portadores de implantes cocleares se considera que no proporcionan suficiente información detallada⁽¹¹⁹⁾. Las radiografías convencionales o digitales mediante las diferentes proyecciones no permiten valorar con el suficiente detalle la localización de los diferentes electrodos y se han descrito discrepancia de hasta dos electrodos entre lo referido en la intervención quirúrgica y el análisis radiológico⁽⁴⁹⁾. La obtención de las radiografías se ve dificultada por la superposición de las diferentes estructuras que conforman el oído pudiéndose producir una infraestimación de la longitud real del electrodo.

Los resultados auditivos de los pacientes con implante coclear, dependen, entre otros factores, del número de electrodos introducidos y de su posición en la cóclea (determinado por el ángulo de inserción o longitud introducida) y por eso el cirujano cuenta cuantos electrodos han sido introducidos durante la intervención quirúrgica, aunque puede existir dobleces o giros que no aseguren que todos los electrodos introducidos estén en situación correcta.

Está descrita⁽¹²⁰⁾ que la frecuencia característica de las neuronas en una determinada posición sobre la cóclea es proporcional a su longitud total, por lo que es importante determinar la longitud individual de la cóclea y la posición de los electrodos de forma que se puedan asignar las bandas de frecuencia para cada electrodo y así obtener un mapa adecuado de las frecuencias⁽⁸⁾, lo que afianza la justificación de la necesidad de colocar implantes adecuados a cada paciente acordes a su morfometría y a realizar estudios postquirúrgicos de comprobación.

En la era de la TC axial, los artefactos producidos por el volumen parcial y la degradación de la imagen por el material metálico de los electrodos no permitía hacer un estudio postquirúrgico adecuado, por lo que sólo se realizaba

una evaluación postquirúrgica a aquellos pacientes que presentaban complicaciones; se ha visto que la TCMD no sólo valora el electrodo en sí sino también sus relaciones anatómicas con las estructuras alrededor, la medida y localización de los electrodos en el estudio postquirúrgico que permite una mejor selección de los parámetros de estimulación para la programación del procesador del implante coclear. Verbist et al ⁽¹²¹⁾ demostraron que, dependiendo del tipo de TC , el artefacto producido por el material metálico de los electrodos impedía su contaje y análisis. Sin embargo, esto no es cierto con los actuales equipos de TCMD donde la calidad de las imágenes reconstruidas depende fundamentalmente de la adquisición adecuada de la resolución de los datos madre, combinados con los nuevos materiales usados y el algoritmo de reconstrucción realizado, de forma que la calidad de las imágenes del componente metálico del electrodo puede ser evaluada y mejorada mediante el aumento de los niveles del ancho de ventana. Actualmente, un equipo de 64 detectores realiza reconstrucciones de alta resolución mediante la obtención de voxels isotrópicos que permiten el estudio de los electrodos de forma detallada.

Las reconstrucciones estándar (axial y coronal) en dos dimensiones permiten un análisis de las estructuras del oído medio, interno y del implante; en este estudio, la valoración postquirúrgica, mediante la reconstrucción lineal, a partir de la TCMD, ha permitido un estudio más detallado de las relaciones anatómicas entre los diferentes elementos y así la reconstrucción doble oblicua, paralela a la espira basal de la cóclea y perpendicular al modiolo corresponde al plano en que se visualiza la mayor longitud de la guía portadora de electrodos , es capaz de determinar la posición exacta de los diferentes electrodos en relación con el modiolo así como la profundidad de su inserción; se ha establecido que existe relación de los hallazgos radiológicos con la función auditiva tras la colocación del implante, por lo que se propone la realización de la TCMD postquirúrgica con la finalidad de ayudar a realizar el ajuste individualizado de los parámetros del dispositivo y de la percepción del sonido en los diferentes pacientes, al diseño de diferentes estrategias de procesamiento del implante o a la apertura de nuevos diseños de implante que mejoren el ángulo de inserción o profundidad final del mismo .

La visualización de cada uno de los electrodos en el interior de la cóclea depende de la distancia interelectrodo y del software de la TCMD (rango disponible de tonalidades de grises medidas en UH). Para solventar el problema de la falta de visualización de todo el implante en un solo plano, es posible la realización de MPR oblicuos y curvos de forma estandarizada y reproducible que den información detallada de la posición de cada uno de los electrodos en el interior de la cóclea. En aquellos casos en que se produce artefacto pueden obtenerse reconstrucciones coronales doble oblicuo donde puede realizarse un MIP o incluso reconstrucciones 3D donde es más sencillo independizar los electrodos de forma individual, contarlos y calcular el ángulo de inserción. La generación de reconstrucciones lineales del implante permite su análisis en relación a la doblez del electrodo o eventualmente posible rotaciones de la guía portadora de electrodos sobre su propio eje. No ha sido descrito en la literatura hasta el momento el uso de la reconstrucción doble oblicua para la valoración postquirúrgica de la guía portadora y la evaluación de cada uno de los electrodos de forma independiente. La localización exacta de la posición de cada electrodo en relación a la totalidad de la cóclea puede ser usado para la determinación del rango de frecuencias auditivas a las que las neuronas son más sensibles según el mapa de frecuencias propuesto por Greenwood ⁽⁸⁾ y esta información podría ser muy útil a la hora de programar el implante de acuerdo a las características individuales y necesidades auditivas específicas de cada paciente. En nuestro estudio se apreció una asociación estadísticamente significativa entre el número de electrodos en el interior de la cóclea introducidos y las cuatro variables de los resultados funcionales, por lo que la TCMD con reconstrucción lineal con el contaje de electrodos en el estudio postquirúrgico podría establecer un pronóstico funcional en estos pacientes; y así, en nuestra cohorte, aquellos pacientes con menos de 9 electrodos en el interior de la cóclea en la TCMD postquirúrgica no son capaces de escuchar música, ni de usar el teléfono y que por debajo de 8 electrodos necesitaron un tiempo de rehabilitación mayor de 24 meses; por lo que una vez sabiendo el número de electrodos reales en el interior de la cóclea y su probable implicación pronóstica, se podrían diseñar estrategias de programación del implante o programas de rehabilitación más exhaustivos o dirigidos específicamente para este tipo de pacientes.

Los dispositivos actuales están diseñados de forma que sean introducidos en la escala timpánica próximos a la pared lateral de la cóclea; pero, a medida que aumenta el ángulo de inserción los electrodos se dirigen desde la pared más lateral de la cóclea hacia medial y hacia un área donde la sección de la cóclea es menor, con la posibilidad de atravesar la lámina espiral ósea y membrana basilar y pasar de la rampa timpánica a la vestibular. Cuanto más disminuye la sección de la cóclea, a pesar del calibre mínimo del electrodo, resulta más difícil la localización intraescalar del extremo distal de la guía portadora de electrodos. Aunque no es posible la localización de la lámina espiral ni de la membrana basilar en todos los estudios de TCMD, mediante la reconstrucción adecuada sí que se puede determinar si los electrodos se encuentran en la escala timpánica o vestibular. Respecto a la posición de los electrodos en la escala, la mitad de nuestra serie tuvo los electrodos en la escala timpánica y la otra mitad en la vestibular; apreciándose una asociación estadísticamente significativa entre los que tenían mayor ángulo de inserción con los pacientes cuyo primer electrodo se localizaba en la escala vestibular. La determinación de la localización intraescalar mediante TCMD 64 detectores y su correlación con los resultados auditivos sirven para diseñar nuevos dispositivos y perfeccionar la técnica quirúrgica que asegure la colocación en la escala timpánica ⁽¹²²⁾ a pesar de una inserción profunda. A pesar que la colimación fina de la TCMD de 64 detectores mejora la resolución en la detección intraescalar del electrodo y se ha disminuido el efecto de volumen parcial, algunos estudios ⁽¹²³⁾ demuestran como a partir del inicio de la segunda vuelta no es posible la determinación con exactitud de la posición del electrodo, incluso otros ⁽¹²⁴⁾ abogan que una vez que se pasa la espira basal (más allá de 360°) es difícil la localización intraescalar del electrodo.

En el presente estudio fuimos capaces de discernir con seguridad la localización de los electrodos en la escala timpánica o vestibular mediante la reconstrucción midmodiolar propuesta por Lecerf ⁽⁶⁴⁾, si bien es cierto que no hubo ningún paciente que tuviera un ángulo de inserción mayor de 720° y que no se hizo un estudio que midiera la variabilidad interobservador.

8.3. APLICACIONES CLÍNICAS

La TCMD de 64 detectores permite realizar de forma fiable, sistemática e individualizada el estudio morfométrico específico cuali y cuantitativo de la cóclea previo a la colocación de un implante coclear, en términos de medición de la longitud de la espira basal o la longitud completa de la cóclea, mediante la medición lineal de la cóclea obtenida tras la reconstrucción doble coronal oblicua gracias a los sistemas de postprocesado.

El conocimiento de diversos factores anatómicos, establecidos mediante el estudio prequirúrgico de TCMD 64 detectores (mediante el postprocesado sistematizado de las secciones axiales y posteriores reconstrucciones coronal y doble coronal oblicua), contribuye a realizar una selección del oído a implantar, una planificación adecuada del tipo de abordaje quirúrgico y una previsión de los riesgos derivados de la intervención o localización posterior del implante que permite alcanzar mejores resultados auditivos para el paciente y menor tiempo de rehabilitación auditiva posterior.

La variabilidad interindividual de las medidas de los distintas variables morfológicas de las cóclea justifica la necesidad de la selección de un implante de características, principalmente longitud, adecuadas para cada paciente de forma que se cubran los requerimientos auditivos de acuerdo a los mapas de distribución tonotópica de las frecuencias calculada por los ángulos de inserción y/o longitud de inserción estimada.

La valoración postquirúrgica mediante TCMD de 64 detectores, usando la reconstrucción doble coronal oblicua y midmodiolar, es capaz de evaluar la posición, longitud y profundidad global de toda la guía portadora de electrodos así como de cada electrodo individualmente sin artefactos significativos lo que permite diseñar unas estrategias de programación de acuerdo a las necesidades auditivas y la sección de frecuencias específicas para cada paciente.

9. CONCLUSIONES



9. CONCLUSIONES

1. Las estructuras anatómicas del hueso temporal implicadas en el proceso de implantación presentan variabilidad en tamaño y orientación entre los diferentes individuos.
2. Los factores epidemiológicos que se relacionaron con los mejores resultados auditivos fueron la instauración de la hipoacusia en etapa postlocutiva, la menor duración de la hipoacusia previo al implante, la etiología de la hipoacusia medicamentosa, infecciosa o brusca idiopática y la capacidad de labiolectura previa.
3. No se demostró una relación estadísticamente significativa ($p>0,01$) entre la ocupación de la mastoides u oído medio, la dominancia o prominencia del seno venoso, la dominancia o posición del golfo yugular, la dehiscencia de la arteria carótida interna petrosa ni la dehiscencia del nervio facial con los resultados auditivos. Sin embargo, su valoración permite seleccionar al otorrinolaringólogo el lado a implantar (a igualdad de condiciones funcionales en hipoacusias neurosensoriales bilaterales) o la toma de precauciones pertinentes previas a la intervención quirúrgica.
4. Existe una relación estadísticamente significativa ($p<0,01$) entre la longitud del implante insertado, el ángulo de inserción, el número de electrodos introducidos o funcionantes, determinados por TCMD, y los resultados auditivos de cada paciente.
5. La TCMD permite estimar, previa a la cirugía, la longitud de la cóclea mediante su medición lineal, a partir de la reconstrucción doble oblicua coronal. Esta reconstrucción puede estandarizarse en los estudios de rutina, de forma fiable gracias a los sistemas de postprocesado utilizados en la práctica clínica habitual, siendo los de menor error de

medición aquellos sistemas con menos pasos observador dependiente (Philips Intellispace®).

6. Es posible valorar la longitud, número de canales y ángulo de inserción de la guía portadora de electrodos mediante TCMD en pacientes implantados de forma fiable en ambos sistemas de postprocesado.

10. FUTURAS INVESTIGACIONES



10. FUTURAS INVESTIGACIONES

Múltiples estudios clásicos han relacionado la edad con los tamaños de las cócleas, basándose en estudios de cadáveres y muestras inhomogéneas aisladas. En la presente tesis se considera que serían necesarios estudios secuenciados en el tiempo, del oído tanto morfológico como radiológico, para establecer el tipo de relación que existe con la edad, hecho que no sería posible en el primer caso, ni seguro, dado los efectos nocivos acumulados de las radiaciones, en el segundo, pero que podría realizarse un estudio retrospectivo sobre pacientes estudiados a lo largo del tiempo por otra patología cráneo-cervical y ver su evolución morfométrica en el tiempo.

Actualmente se está llevando a cabo la medición prospectiva mediante TCMD de 64 detectores y reconstrucción lineal de las cócleas de los pacientes candidatos a implantarse en nuestro centro con la finalidad de seleccionar la longitud del implante idóneo para la morfometría individual de cada paciente.

La variabilidad de los resultados auditivos viene determinada por múltiples factores tanto epidemiológicos, anatómicos y quirúrgicos. Se ha demostrado que aquellos pacientes implantados con escasa respuesta a la comprensión del lenguaje, existe poca activación de la corteza auditiva en estudios de RM funcional (RMf)(84). Una futura línea de investigación que se propone sería realizar RMf a aquellos pacientes con resultados funcionales subóptimos y realizar un estudio de análisis multivariante que indicara cuales son los factores que determinan estos peores resultados, no sólo teniendo en cuenta los epidemiológicos como la edad del paciente, duración de la hipoacusia... sino que incluyera la longitud del implante implantado, el porcentaje de cóclea cubierta, el número de electrodos introducidos y el estado funcional de la corteza auditiva entre otros. Para ello, son necesarias mejorar las secuencias de las RMf de la práctica habitual para poder evaluar la corteza auditiva evitando el artefacto secundario al implante; el desarrollo de implantes de otro material que interfiera menos con el imán de las RM podría abrir camino en esta vía de investigación propuesta.

Podrían diseñarse estrategias de programación y rehabilitación específica para cada paciente, principalmente para aquellos cuyos resultados funcionales subóptimos puedan explicarse por la menor cantidad de la cóclea implantada, ángulo de inserción o distancia interelectrodo menor de lo habitual.

Al igual que la cirugía de los senos paranasales y base de cráneo, podría realizarse la colocación de implantes cocleares mediante neuronavegación; algunos autores han usado la planificación intraquirúrgica mediante TCMD que permite un registro volumétrico exacto de la anatomía del paciente muy útil en pacientes con complejas malformaciones o que han requerido sucesivos recambios de implante ⁽¹⁰⁾; sin embargo, son necesarios estudios prospectivos que comparen los resultados funcionales de la implantación navegada frente a la técnica clásica, probablemente cirujano dependiente.

11.RELACIÓN DE FIGURAS



11. RELACIÓN DE FIGURAS

Fig.1. Esquema macroscópico del laberinto óseo⁽⁶⁾.

Fig.2. Esquema de la anatomía microscópica de la cóclea (A) y del órgano de Corti (B) ⁽⁷⁾.

Fig.3 Esquema de la organización tonotópica de la cóclea.

Fig.4. Audiometría tonal liminal en un paciente con umbral auditivo por encima de 20dB en todas las frecuencias en ambos oídos.

Fig.5. Clasificación audiométrica de la audición normal y pérdidas de audición

Fig.6. Radiografía simple del oído derecho con proyección de Stenvers.

Fig.7. Representación esquemática de la trayectoria de sección obtenida mediante una TC axial (A), helicoidal o espiral unidetector (B) y multidetector (C).

Fig.8. A) Representación de la colocación óptima del paciente para la realización del plano axial con centraje en la línea supraorbitomeatal. B) Planificación sobre el topograma de las secciones axiales a practicar para el estudio del oído. C) Sección axial media del oído en TC.

Fig.9. Representación de la colocación óptima del paciente para la realización del plano coronal.

Fig.10. Obtención de secciones coronales mediante MPR a partir del estudio basal (A). Sección coronal a través del CAI y CAE del oído en TCMD (B).

Fig.11. Representación de la colocación óptima del paciente para la realización del plano sagital.

Fig.12. Obtención de secciones sagitales mediante MPR a partir del estudio basal (A). Sección sagital media del oído derecho en TCMD (B).

Fig.13. VR con algoritmo de partes blandas del oído derecho (A) e izquierdo (D), con correlación macroscópica (B y E) de paciente con malformación compleja bilateral de ambos pabellones auriculares, con atresia de CAEs bilaterales y malformación en cadena osicular y oído interno representadas en las secciones axial (C) y coronal (F) de TCMD.

Fig.14. A) Representación MIP de la cóclea. B) Representación VR de la cóclea y oído medio.

Fig.15 .Sección axial (A), coronal (B), sagital (C) y endoscópica del CAE (D).

Fig. 16. Antena de superficie usada para la realización de una RM de oídos.

Fig.17.RM de cráneo-CAI que muestra una lesión en el ángulo pontocerebeloso derecho en secuencia potenciada en T1 (A) con intenso realce homogéneo en la secuencia potenciada en T1 tras la administración de gadolinio e.v (B) compatible con schwannoma del octavo nervio craneal derecho.

Fig.18. RM potenciada en T2 con sección axial (A) y sagital (B), que muestran el trayecto intracanalicular en el CAI del VII y VIII nervio craneal.

Fig.19. Estudio de RM con secuencia ultrapotenciada en T2 y reconstrucción 3D de la estructura macroscópica de la cóclea.

Fig.20. Otitis externa maligna. El SPECT-TC (A y B) muestra acumulo del radioisótopo en la región mastoidea izquierda. La TC plano axial (C) y coronal (D) muestran la ocupación y erosión de la mastoides secundaria.

Fig.21.Foto macroscópica (A) y TC con reconstrucción VR (B) de los componentes internos de un implante coclear. C) Foto macroscópica de los componentes externos de un implante coclear.

Fig.22.Estudio de la cóclea mediante TCMD con secciones axiales (A), reconstrucción coronal (B) y reconstrucción doble oblicua (C).

Fig. 23. Sección axial (A) de TCMD que muestra calcificación en la espira basal de la cóclea derecha. Sección coronal doble oblicua (B) que muestra la extensión completa de la calcificación.

Fig.24. A. TC con reconstrucción doble oblicua que muestra la falta de espira apical de la cóclea en un paciente con displasia de Mondini. B. TC con reconstrucción doble oblicua de una cóclea normal.

Fig.25. A) Esquema del oído medio tras realizar la mastoidectomía y la timpanotomía posterior. 1 y 2 puntos para practicar la cocleostomía .A la izquierda de la imagen se observa el tendón y la cabeza del estribo .B) Misma imagen que en A in vivo. C) Apertura coclear con introducción del electrodo con la ayuda de un pequeño instrumento. D) Introducción completa del electrodo en la cóclea.

- Fig.26. Monitorización intraoperatoria de la estimulación del nervio facial.
- Fig.27. Valoración de la respuesta ART durante la intervención quirúrgica.
- Fig.28 A y B. Comprobación intraoperatoria del funcionamiento de cada electrodo.
- Fig. 29. Mapa de programación con 11 canales activos. El canal más basal se encuentra deshabilitado debido a la no sensación auditiva del paciente.
- Fig.30. Proyección de Stenvers del oído izquierdo en un paciente portador de implante coclear.
- Fig. 31. TC de oído izquierdo con sección axial (A) y coronal (B) que muestra la degradación de la imagen secundaria al artefacto por el material metálico del implante.
- Fig.32. Representación volumétrica VR de un implante, con detalle de los diferentes electrodos.
- Fig. 33. Importante artefacto de susceptibilidad magnética en esta RM de paciente con neurofibromatosis tipo II portador de implante coclear que impide la valoración de estructuras del oído a pesar de ser un implante compatible con el imán de la RM.
- Fig.34 .A) Parámetros técnicos de escaneo del hueso temporal. B) Planificación de secciones axiales sobre topograma frontal y lateral (C).
- Fig. 35. A) Audiómetro tonal liminar y verbal de dos canales. B) Paciente realizándose una audiometría en el interior de la cabina insonorizada.
- Fig.36. Tipos de implante utilizados. A) implante Stándar MED-EL®. B) implante Flex^{Soft} MED-EL®. C) implante Flex²⁸ MED-EL®
- Fig.37. Sección axial de la mastoides. A) Mastoides no ocupada. B) Mastoides ocupada <50%. C) Mastoides ocupada >50%. D) Mastoidectomía previa.
- Fig. 38. Sección coronal del oído medio. A) Oído medio no ocupado. B) Oído medio ocupado.
- Fig.39. Sección axial de los temporales. A) Senos venosos indiferentes. B) Seno venoso derecho dominante.
- Fig.40. Sección axial de la porción mastoidea del temporal. Oído derecho con seno venoso no prominente y oído izquierdo seno venoso prominente.

- Fig. 41. A) Sección axial de TCMD de oídos con golfo de la vena yugular interna izquierda prominente. B) Sección coronal de TCMD con golfo de vena yugular interna de posición alta bilateral.
- Fig.42. A) TCMD con sección axial de paciente con dehiscencia bilateral de arterias carótidas internas petrosas. B) TCMD de paciente implantado con dehiscencia ipsilateral del segmento petroso de la carótida interna.
- Fig. 43. A) Sección axial de TCMD de paciente con canal del nervio facial timpánico derecho no dehiscente e izquierdo dehiscente. B) Sección axial de TCMD de paciente con dehiscencia bilateral de ambos canales timpánicos del nervio facial.
- Fig. 44. A) Medida del calibre del receso del nervio facial y en B) el ángulo del mismo en relación con la espira basal de la cóclea.
- Fig. 45. Sección axial de ambos oídos a la altura del CAI con medición de su eje antero-posterior (A) y látero-lateral (B). Sección coronal con medición del eje cráneo-caudal de ambos CAIs.
- Fig. 46. Sección axial de TCMD del oído derecho donde se señala el acueducto coclear (A) y el vestibular (B).
- Fig.47. A) Medida del calibre del nicho y membrana de la ventana redonda. B) Medición del ángulo en los rebordes óseos del nicho de la ventana con el punto medio de la membrana. C) Medida de la profundidad del nicho de la ventana redonda. D) Foto de la anatomía macro-microscópica de la ventana redonda ⁽⁶¹⁾.
- Fig. 48. A) Sección axial de la cóclea con plano en espira basal y determinación del eje X respecto a la base craneal. B) Eje Y de la cóclea. C) Eje Z de la cóclea. D) MPR doble oblicuo que muestra la espira basal de la cóclea.
- Fig. 49. Sección coronal del oído derecho que muestra el método de medida de la altura coclear (A) y ángulo entre la primera y segunda espira de la cóclea (B).
- Fig. 50. Falta de permeabilidad parcial de la espira basal de la cóclea evidenciada en sección axial de TCMD (A), MPR doble oblicuo coronal en TCMD (B) y doble oblicuo coronal en RM potenciada en T2 mediante sección fina (C).
- Fig.51. Reconstrucción doble coronal oblicua con representación de la distancia A y B.

- Fig.52. Doble reconstrucción oblicua coronal de la cóclea izquierda. Colocación de puntos de referencia desde la ventana redonda hasta completar la primera vuelta de la cóclea (A) y cóclea entera (D). Reconstrucción lineal de los primeros 360° de la cóclea (B) y cóclea entera (E). Medición calibrada de la longitud lineal de la espira basal de la cóclea (C) y cóclea entera (F) reconstruida.
- Fig. 53. (A) Doble reconstrucción oblicua coronal de la cóclea izquierda. Sistema de postprocesado Philips. Colocación de puntos de referencia desde la ventana redonda hasta completar la primera vuelta de la cóclea (B) y lineal automática proporcionada por el software (C). Colocación de puntos de referencia desde la ventana redonda hasta completar toda la cóclea (D) y lineal automática proporcionada por el software (E).
- Fig. 54. Primer sistema de postprocesado mediante el software Alma Medical Imaging®. Reconstrucción doble oblicua con marcaje de puntos sobre la espira basal (A) y cóclea entera (D). Reconstrucción lineal con MPR curvo de la espira basal (B) y cóclea entera (E) y medición lineal manual de las mismas (C) y (F).
- Fig. 55. Segundo sistema de postprocesado Philips®. Doble reconstrucción oblicua coronal de la cóclea izquierda con colocación de puntos de referencia desde la ventana redonda hasta completar 360° de inserción del implante (A) y de todo el implante introducido (C) y medición lineal automática proporcionada por el software del implante a 360 (B) y completo (D).
- Fig. 56. Métodos de cuantificación del número de electrodos en el interior de la cóclea. A) Reconstrucción lineal. B) Reconstrucción doble oblicua coronal. C) MIP coronal con grosor de 30mm.
- Fig.57. A) Esquema histológico de las diferentes escalas de la cóclea en sección tangencial⁽⁷⁾. B) Reconstrucción midmodiolar TC de cóclea implantada, que muestra la disposición de los diferentes electrodos en el interior de la escala vestibular.
- Fig.58 A) Esquema de los ángulos de la espira logarítmica contados desde la ventana redonda. B) Reconstrucción doble oblicua con identificación de la ventana redonda y extremo distal del implante introducido con un

ángulo de inserción de 360° . C) Reconstrucción doble oblicua MIP con extremo distal del implante a 630° (1 vuelta y tres cuartos).

Fig.59. Reconstrucción lineal de la cóclea con disminución de la distancia entre los electrodos más apicales (A) y los más basales (B).

Fig. 60. A) Distribución de la cohorte por sexo. B) Histograma de distribución por edades.

Fig. 61. Distribución (A) de la variable categórica “Duración de la hipoacusia agrupada” y representación en su diagrama de barras (B).

Fig. 62. Distribución (A) de la variable cualitativa “Inicio de la hipoacusia en relación con el desarrollo del lenguaje” y representación en diagrama de barras (B).

Fig.63. Resultados descriptivos (A) de la ocupación de la mastoides y representación en diagrama de barras (B).

Fig. 64. Resultados descriptivos (A) de la ocupación del oído medio y representación en diagrama de barras (B).

Fig. 65. Resultados descriptivos (A) de la dominancia del seno venoso y su representación en diagrama de barras (B).

Fig.66. Resultados descriptivos (A) de la prominencia del seno venoso y su representación en diagrama de barras (B).

Fig.67. Resultados descriptivos (A) de la dominancia del golfo de la vena y yugular y su representación en diagrama de barras (B).

Fig. 68. Resultados descriptivos (A) de la posición del golfo de la vena yugular y su representación en diagrama de barras (B).

Fig.69. Resultados descriptivos (A) de la dehiscencia de la arteria carótida interna petrosa y su representación en diagrama de barras (B).

Fig. 70. Resultados descriptivos (A) de la dehiscencia del trayecto timpánico del nervio facial y su representación en diagrama de barras (B).

Fig.71. Gráfico sectorial de la distribución de frecuencias de la permeabilidad de la cóclea evidenciada por TCMD.

Fig. 72. Histograma de la distribución por frecuencias del tiempo de implante de los pacientes.

Fig. 73 Resultados descriptivos (A) funcionales al primer año y su representación en diagrama de barras (B).

- Fig.74. Box plots que representan la relación entre nº electrodos funcionantes finales y resultados auditivos. A) Resultado funcional auditivo. B) Uso del teléfono. C) Escuchar música. D) Tiempo necesario de rehabilitación.
- Fig.75. Representación gráfica en box plots del estudio de correlación entre la medida prequirúrgica estimada de la espira basal de la cóclea mediante el sistema Alma Medical Imaging®, con la medida postquirúrgica del implante colocado en los primeros 360° y la medida lineal real considerada como el gold estándar.
- Fig.76. Representación gráfica en box plots del estudio de correlación entre la medida prequirúrgica estimada de la espira basal de la cóclea mediante el sistema Philips®, con la medida postquirúrgica del implante colocado en los primeros 360° y la medida lineal real considerada como el gold estándar
- Fig.77. Representación en box plots de la medida lineal real del implante a 360° con la longitud estimada de la espira basal de la cóclea
- Fig.78. Gráficos de distribución de las medidas de las cócleas enteras mediante el sistema de postprocesado Alma ® (A) y Philips ® (B).
- Fig. 79 Estudio de correlación (entre la medida postquirúrgica estimada del implante mediante el sistema Alma Medical Imaging® y la medida real considerada como el gold estándar obtenida mediante el contaje de electrodos en el estudio postquirúrgico
- Fig. 80. Estudio de correlación entre la medida postquirúrgica del implante mediante el sistema Philips® y la medida real considerada como el gold estándar obtenida mediante el contaje de electrodos en el estudio postquirúrgico.
- Fig.81. Diagrama de dispersión y correlación entre el ángulo de inserción y la medida del implante introducido.
- Fig. 82. Box plots que representan la relación entre el número de electrodos con los resultados funcionales.

12. RELACIÓN DE TABLAS



12. RELACIÓN DE TABLAS

Tabla.1. Medida del calibre de los CAIs medido en mm.

Tabla.2. Medidas de las longitudes de la espira basal y cóclea entera estimadas mediante TCMD en las 100 cócleas estudiadas.

Tabla. 3. Resumen de la variabilidad de los tamaños de los CAIs.

Tabla. 4. Resumen de la variabilidad de La longitud y el ángulo del receso del nervio facial.

Tabla. 5. Resumen de la variabilidad de las diferentes medidas que componen la ventana redonda y su nicho.

Tabla. 6. Resumen de la variabilidad de los planos X, Y y Z de orientación de la cóclea sobre la base craneal.

Tabla. 7. Resumen de la variabilidad del angulo entre las espiras de la cóclea y su altura.

Tabla. 8. Resumen de medidas de la variabiliad de las medidas de la distancia A, B y ratio A/B.

Tabla.9. Resumen de la variabilidad de las medidas de las cócleas enteras en los dos sistemas de postprocesado.

Tabla.10. Distribución de la variable categórica “Etiología de la hipoacusia”

Tabla. 11. Distribución de la variable cualitativa “Dispositivos previos”.

Tabla.12 Relación de factores epidemiológicos con resultados auditivos.

Tabla. 13. Medida estimada por los diferentes métodos de la longitud estimada de la espira basal de la cóclea.

Tabla. 14. Medidas del implante en los primeros 360° en los diferentes sistemas de medida para los 45 pacientes evaluados

Tabla.15. Resumen de los rangos de tamaños de las cócleas prequirúrgico e implantadas en la espira basal obtenidas mediante todos los sistemas.

Tabla. 16. Resumen de las medidas descriptivas del número de electrodos identificados en la espira basal y cóclea entera en ambos sistemas postprocesado.

Tabla.17. Estudio de correlación entre las variables cuantitativas medida prequirúrgica de la espira basal de la cóclea y del implante introducido 360° en Alma ® y la medida real teórica del implante

Tabla.18. Estudio de correlación entre las variables cuantitativas medida prequirúrgica de la espira basal de la cóclea y del implante introducido 360° en Philips ® y la medida real teórica del implante.

Tabla.19. Estudio de correlación entre la medida prequirúrgica estimada de la espira basal de la cóclea mediante el sistema teórico y la medida lineal real considerada como el gold estándar obtenida mediante el contaje de electrodos en el estudio postquirúrgico.

Tabla.20. Medidas del implante introducido en los diferentes sistemas de medida para los 50 pacientes evaluados

Tabla.21. Resumen de los rangos de tamaños de la cóclea prequirúrgica e implantada total obtenidas mediante todos los sistemas.

Tabla.22. Relación entre ángulo de inserción, longitud del implante y localización en escala timpánica/vestibular.

Tabla.23. Comparación de la longitud del receso y ángulo del facial de datos de la literatura ⁽⁵⁸⁾ ⁽⁶⁰⁾ con nuestra serie.

13. ANEXOS



13. ANEXOS

13.1. ANEXO: HOJA DE INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTES

“Efectividad clínica de la tomografía computarizada de 64 detectores en el estudio pre y postquirúrgico de pacientes candidatos y portadores de implantes cocleares respectivamente “.

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar.

Para poder evaluar si quiere participar o no lea esta hoja informativa y nosotros le aclararemos las dudas que puedan surgir después de la explicación. Si precisa, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Se está llevando a cabo un proyecto de investigación que recoge información sobre aquellos pacientes a los se ha colocado un implante coclear en nuestro centro.

El objetivo del estudio es comprobar que la valoración anatómica del oído mediante tomografía computarizada (TC) permite seleccionar la longitud del implante más adecuado de forma que se que obtengan mejores resultados audiométricos del paciente a corto y medio plazo.

Por ello se solicita su permiso para recoger, de su historia clínica informatizada, sus datos epidemiológicos, audiométricos, quirúrgicos y radiológicos referidos al proceso previo y posterior a la colocación del implante coclear.

Todos los datos obtenidos a partir de la consulta de su historia clínica, pruebas funcionales audiométricas o exploraciones radiológicas serán anonimizados y tratados con rigurosa confidencialidad según la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de datos de carácter personal y se disociarán los datos de forma que no será posible su identificación una vez acabado el estudio. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

Su participación en el estudio es voluntaria. En cualquier momento puede usted negarse a participar o retirarse del estudio sin que este represente un perjuicio para su posterior tratamiento o control médico.

No está prevista ninguna compensación económica por participar en el estudio ni para usted ni para ningún miembro del equipo investigador. Su participación en el estudio no le supondrá tampoco ningún gasto extraordinario.

Usted no recibirá ningún beneficio derivado de la investigación pero la información resultante de este estudio será utilizada para la mejor valoración de futuros pacientes que precisen un implante coclear, con el fin de elegir dispositivos que se adapten de forma individualizada a la cóclea, permitan cubrir las máximas frecuencias sonoras y mejoren por tanto la calidad de vida.

Si tiene alguna duda deberá ponerse en contacto con la persona responsable de este estudio, la Dra Paloma Puyalto, en el teléfono 93 4978818 o por email a ppuyalto.germanstrias@gencat.cat.

13.2. ANEXO: HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Efectividad clínica de la tomografía computarizada de 64 detectores en el estudio pre y postquirúrgico de pacientes candidatos y portadores de implantes cocleares respectivamente “.

Yo, _____
(Nombre y apellidos del paciente)

He leído la hoja de información que se me ha entregado
He podido hacer preguntas sobre el estudio
He recibido suficiente información sobre el estudio
He hablado con _____
(Nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria

Comprendo que puedo retirarme del estudio

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

De conformidad con lo que establece la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, declaro haber sido informado:

1. De la existencia de un fichero o tratamiento datos de forma personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.
2. Del carácter voluntario de mi respuesta a las preguntas que me son planteadas
3. De la identidad y dirección del responsable del fichero de datos
4. De la identidad y dirección del encargado del tratamiento de datos
5. De la disponibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiéndome por escrito a: Servicio de Radiodiagnóstico, Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Carretera de Canyet s/n 08916 Badalona.

Y consiento que los datos clínicos referentes al proceso de estudio sean almacenados en un fichero, anonimizados, cuya información podrá ser manejada exclusivamente para fines científicos.

Presto libremente mi consentimiento para participar en el estudio

(Firma del participante y fecha)

(Firma del investigador y fecha)

13.3. ACEPTACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN



Germans Trias i Pujol
Hospital

Comitè d'Ètica de la Investigació

Ctra. De Llevant, 390 - 08916 Badalona
Tel: 93 492 89 00 Fax: 93 492 89 79
E-mail: comiteetica@germsa.cat



GOVERN DE CATALUNYA
DEPARTAMENT DE SALUT

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

La Dra. Pilar Giner Boya, Presidente del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta de la Dra. P. Puyalto de Pablo (Servici de Radiodiagnòstic-HUGTRP) para que se realice el proyecto de investigación, código de protocolo no consta titulado:

"Efectividad clínica de la tomografía computarizada de 64 detectores en el estudio pre y postquirúrgico de pacientes candidatos y portadores de implantes cocleares respectivamente." Versión: 1 (20/06/2014)

Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado versión revisada por el CEIC (31/07/2014)

y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y que el estudio cumple con los aspectos que se recogen en la Ley de Investigación Biomédica 14/2007.

El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos y el plan de reclutamiento de sujetos previstos son adecuados.

La capacidad del investigador y sus colaboradores, así como los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Y que este Comité acepta que dicho estudio sea realizado en el Hospital Universitario Germans Trias i Pujol por la Dra. P. Puyalto de Pablo del Servicio de Radiología y Radiodiagnóstico como investigadora principal.

Lo que firmo en Badalona 5 de septiembre de 2014.

Firmado:

Dra. Pilar Giner Boya



Ref: CEI PI-14-158

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rask-Andersen H, Liu W, Erixon E, Kinnefors A, Pfaller K, Schrott-Fischer A, et al. Human cochlea: anatomical characteristics and their relevance for cochlear implantation. *Anat Rec (Hoboken)*. 2012;295(11):1791-811.
2. Hachmeister JE. An abbreviated history of the ear: from Renaissance to present. *Yale J Biol Med*. 2003;76(2):81-6.
3. Hardy M. The length of the organ of Corti in man. *Am J Anat*. 1938;62:291-311.
4. Christensen GE, He J, Dill JA, Rubinstein JT, Vannier MW, Wang G. Automatic measurement of the labyrinth using image registration and a deformable inner ear atlas. *Acad Radiol*. 2003;10(9):988-99.
5. Thomson S, Madani G. The windows of the inner ear. *Clin Radiol*. 2014;69(3):e146-52.
6. Donald JA, Anson BJ, editores. *Surgical anatomy of the temporal bone*. 4th ed. New York: Raven Press; 1992. 546 p.
7. Gray H, Lewis WH, Bartleby.com I. *Anatomy of the human body* [Internet]. New York: Bartleby.com; 2000 [citado 5 de marzo de 2015]. Recuperado a partir de: <http://www.bartleby.com/107/>
8. Greenwood DD. A cochlear frequency-position function for several species-- 29 years later. *J Acoust Soc Am*. 1990;87(6):2592-605.
9. Cárdenas MR de, Marrero Aguiar V. *Cuaderno de logaudiometría*. Madrid: Universidad Nacional de Educación a Distancia; 1994.
10. Möller TB. *Pocket atlas of radiographic anatomy*. 2nd ed., rev. and enlarged. Stuttgart ; New York: Thieme; 2000. 374 p.
11. Marsot-Dupuch K, Meyer B. Cochlear implant assessment: imaging issues. *Eur J Radiol*. 2001;40(2):119-32.

12. Calhoun PS, Kuszyk BS, Heath DG, Carley JC, Fishman EK. Three-dimensional volume rendering of spiral CT data: theory and method. *Radiographics*. 1999;19(3):745-64.
13. Rydberg J, Buckwalter KA, Caldemeyer KS, Phillips MD, Conces DJ, Aisen AM, et al. Multisection CT: scanning techniques and clinical applications. *Radiographics*. 2000;20(6):1787-806.
14. Flohr TG, Schaller S, Stierstorfer K, Bruder H, Ohnesorge BM, Schoepf UJ. Multi-detector row CT systems and image-reconstruction techniques. *Radiology*. 2005;235(3):756-73.
15. Ertl-Wagner B, Eftimov L, Blume J, Bruening R, Becker C, Cormack J, et al. Cranial CT with 64-, 16-, 4- and single-slice CT systems-comparison of image quality and posterior fossa artifacts in routine brain imaging with standard protocols. *Eur Radiol*. 2008;18(8):1720-6.
16. Chuang M-T, Chiang I-C, Liu G-C, Lin W-C. Multidetector row CT demonstration of inner and middle ear structures. *Clin Anat*. 2006;19(4):337-44.
17. Meer AB, Basu PA, Baker LC, Atlas SW. Exposure to ionizing radiation and estimate of secondary cancers in the era of high-speed CT scanning: projections from the Medicare population. *J Am Coll Radiol*. 2012;9(4):245-50.
18. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103. *Ann ICRP*. 2007;37(2-4):1-332.
19. Niu Y, Wang Z, Liu Y, Liu Z, Yao V. Radiation dose to the lens using different temporal bone CT scanning protocols. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2010;31(2):226-9.
20. Roberts DM, Bush ML, Jones RO. Adult progressive sensorineural hearing loss: is preoperative imaging necessary before cochlear implantation? *Otol Neurotol*. 2014;35(2):241-5.

21. Zonneveld FW. The technique of direct multiplanar high resolution CT of the temporal bone. *Neurosurg Rev.* 1985;8(1):5-13.
22. Bluemm R. Direct sagittal (positional) computed tomography of the head. *Neuroradiology.* 1982;22(4):199-201.
23. Seemann MD, Seemann O, Bonél H, Suckfüll M, Englmeier KH, Naumann A, et al. Evaluation of the middle and inner ear structures: comparison of hybrid rendering, virtual endoscopy and axial 2D source images. *Eur Radiol.* 1999;9(9):1851-8.
24. Tomandl BF, Hastreiter P, Rezk-Salama C, Engel K, Ertl T, Huk WJ, et al. Local and remote visualization techniques for interactive direct volume rendering in neuroradiology. *Radiographics.* 2001;21(6):1561-72.
25. Tomandl BF, Hastreiter P, Eberhardt KE, Rezk-Salama C, Naraghi R, Greess H, et al. Virtual labyrinthoscopy: visualization of the inner ear with interactive direct volume rendering. *Radiographics.* 2000;20(2):547-58.
26. Boor S, Maurer J, Mann W, Stoeter P. Virtual endoscopy of the inner ear and the auditory canal. *Neuroradiology.* 2000;42(7):543-7.
27. Karhuketo TS, Dastidar PS, Ryymin PS, Laasonen EM, Puhakka HJ. Virtual endoscopy imaging of the middle ear cavity and ossicles. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2002;259(2):77-83.
28. Bettman R, Beek E, Van Olphen A, Zonneveld F, Huizing E. MRI versus CT in assessment of cochlear patency in cochlear implant candidates. *Acta Otolaryngol.* 2004;124(5):577-81.
29. Eshraghi AA, Nazarian R, Telischi FF, Rajguru SM, Truy E, Gupta C. The cochlear implant: historical aspects and future prospects. *Anat Rec (Hoboken).* 2012;295(11):1967-80.
30. Møller AR. History of cochlear implants and auditory brainstem implants. *Adv Otorhinolaryngol.* 2006;64:1-10.

31. Neri E, Berrettini S, Salvatori L, Forli F, Franceschini SS, Bartolozzi C. 3-D CT and MRI co-registration in the assessment of cochlear implantation. *Med Sci Monit.* 2005;11(10):MT63-7.
32. Hochmair I, Arnold W, Nopp P, Jolly C, Müller J, Roland P. Deep electrode insertion in cochlear implants: apical morphology, electrodes and speech perception results. *Acta Otolaryngol.* 2003;123(5):612-7.
33. Carlson ML, Driscoll CLW, Gifford RH, McMenomey SO. Cochlear implantation: current and future device options. *Otolaryngol Clin North Am.* 2012;45(1):221-48.
34. Manrique Rodríguez MJ, Huarte Irujo A. *Implantes cocleares.* Barcelona: Masson; 2002.
35. Clarós P, Wienberg P, Clarós A. [Cochlear assessment before cochlear implantation by computer tomography with a modified Stenvers projection]. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 1997;48(6):437-40.
36. Blanco Ulla M, Vázquez F, Pumar JM, del Río M, Romero G. Oblique multiplanar reformation in multislice temporal bone CT. *Surg Radiol Anat.* 2009;31(6):475-9.
37. Belal A. Contraindications to cochlear implantation. *Am J Otol.* 1986;7(3):172-5.
38. Verbist BM, Frijns JHM, Geleijns J, van Buchem MA. Multisection CT as a valuable tool in the postoperative assessment of cochlear implant patients. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2005;26(2):424-9.
39. Hoffman RA, Cohen NL. Complications of cochlear implant surgery. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl.* 1995;166:420-2.
40. Schow B, Friedland DR, Jensen J, Burg L, Runge CL. Electrode failure and device failure in adult cochlear implantation. *Cochlear Implants Int.* 2012;13(1):35-40.

41. Berrettini S, Vito DA, Bruschini L, Passeti S, Forli F. Facial nerve stimulation after cochlear implantation: our experience. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2011;31(1):11-6.
42. Cosetti MK, Troob SH, Lutzman JM, Shapiro WH, Roland JT, Waltzman SB. An evidence-based algorithm for intraoperative monitoring during cochlear implantation. *Otol Neurotol.* 2012;33(2):169-76.
43. Carelsen B, Grolman W, Tange R, Streekstra GJ, van Kemenade P, Jansen RJ, et al. Cochlear implant electrode array insertion monitoring with intra-operative 3D rotational X-ray. *Clin Otolaryngol.* 2007;32(1):46-50.
44. Viccaro M, De Seta E, Covelli E, Marvaso V, Filipo R. Another reason for intra-operative imaging during cochlear implantation. *J Laryngol Otol.* 2008;122(4):e12.
45. Fishman AJ, Roland JT, Alexiades G, Mierzwinski J, Cohen NL. Fluoroscopically assisted cochlear implantation. *Otol Neurotol.* 2003;24(6):882-6.
46. Filipo R, Mancini P, Panebianco V, Viccaro M, Covelli E, Vergari V, et al. Assessment of intracochlear electrode position and correlation with behavioural thresholds in CII and 90K cochlear implants. *Acta Otolaryngol.* 2008;128(3):291-6.
47. Harris R, Pepper C, Dennis L, Rich P, Selvadurai D. A practical, single-view alternative to Stenver's for plain radiographic unilateral and bilateral post-cochlear implant position check. *Cochlear Implants Int.* 2011;12(1):53-6.
48. Xu J, Xu SA, Cohen LT, Clark GM. Cochlear view: postoperative radiography for cochlear implantation. *Am J Otol.* 2000;21(1):49-56.
49. Shpizner BA, Holliday RA, Roland JT, Cohen NL, Waltzman SB, Shapiro WH. Postoperative imaging of the multichannel cochlear implant. *AJNR Am J Neuroradiol.* 1995;16(7):1517-24.

50. Tang Q, Li Y. MRI compatibility and safety of cochlear implants. *Zhong Nan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban*. 2012;37(3):311-5.
51. Dal Molin R, Hecker B. Implantable medical devices MRI safe. *Stud Health Technol Inform*. 2013;189:96-100.
52. Erixon E, Högstorp H, Wadin K, Rask-Andersen H. Variational anatomy of the human cochlea: implications for cochlear implantation. *Otol Neurotol*. 2009;30(1):14-22.
53. Martinez-Monedero R, Niparko JK, Aygun N. Cochlear coiling pattern and orientation differences in cochlear implant candidates. *Otol Neurotol*. 2011;32(7):1086-93.
54. Finley CC, Holden TA, Holden LK, Whiting BR, Chole RA, Neely GJ, et al. Role of electrode placement as a contributor to variability in cochlear implant outcomes. *Otol Neurotol*. 2008;29(7):920-8.
55. Schuman TA, Noble JH, Wright CG, Wanna GB, Dawant B, Labadie RF. Anatomic verification of a novel method for precise intrascalar localization of cochlear implant electrodes in adult temporal bones using clinically available computed tomography. *Laryngoscope*. 2010;120(11):2277-83.
56. Escudé B, James C, Deguine O, Cochard N, Eter E, Fraysse B. The size of the cochlea and predictions of insertion depth angles for cochlear implant electrodes. *Audiol Neurootol*. 2006;11 Suppl 1:27-33.
57. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
58. Bettman RHR, Appelman AMMF, van Olphen AF, Zonneveld FW, Huizing EH. Cochlear orientation and dimensions of the facial recess in cochlear implantation. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*. 2003;65(6):353-8.
59. Mukherji SK, Baggett HC, Alley J, Carrasco VH. Enlarged cochlear aqueduct. *AJNR Am J Neuroradiol*. 1998;19(2):330-2.

60. Su WY, Marion MS, Hinojosa R, Matz GJ. Anatomical measurements of the cochlear aqueduct, round window membrane, round window niche, and facial recess. *Laryngoscope*. 1982;92(5):483-6.
61. Li PMMC, Wang H, Northrop C, Merchant SN, Nadol JB. Anatomy of the round window and hook region of the cochlea with implications for cochlear implantation and other endocochlear surgical procedures. *Otol Neurotol*.;28(5):641-8.
62. Mori MC, Chang KW. CT analysis demonstrates that cochlear height does not change with age. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2012;33(1):119-23.
63. Adunka O, Unkelbach MH, Mack MG, Radeloff A, Gstoettner W. Predicting basal cochlear length for electric-acoustic stimulation. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2005;131(6):488-92.
64. Lecerf P, Bakhos D, Cottier J-P, Lescanne E, Trijolet JP, Robier A. Midmodiolar reconstruction as a valuable tool to determine the exact position of the cochlear implant electrode array. *Otol Neurotol*. 2011;32(7):1075-81.
65. Franke-Trieger A, Jolly C, Darbinjan A, Zahnert T, Mürbe D. Insertion depth angles of cochlear implant arrays with varying length: a temporal bone study. *Otol Neurotol*. 2014;35(1):58-63.
66. Beatty CW, Suh KW, Harris LD, Reese DF. Comparative study using computed tomographic thin-section zoom reconstructions and anatomic macrosections of the temporal lobe. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1981;90(6 Pt 1):643-9.
67. Virapongse C, Rothman SL, Kier EL, Sarwar M. Computed tomographic anatomy of the temporal bone. *AJR Am J Roentgenol*. 1982;139(4):739-49.
68. Marques SR, Ajzen S, D Ippolito G, Alonso L, Isotani S, Lederman H. Morphometric analysis of the internal auditory canal by computed tomography imaging. *Iran J Radiol*. 2012;9(2):71-8.

69. Papangelou L. Study of the human internal auditory canal in relation to age and sex. *J Laryngol Otol.* 1975;89(1):79-89.
70. Krombach GA, van den Boom M, Di Martino E, Schmitz-Rode T, Westhofen M, Prescher A, et al. Computed tomography of the inner ear: size of anatomical structures in the normal temporal bone and in the temporal bone of patients with Menière's disease. *Eur Radiol.* 2005;15(8):1505-13.
71. Thomsen J, Reiter S, Borum P, Tos M, Jensen J. Tomography of the internal acoustic meatus. A critical evaluation of the radiological appearance in normals and in patients with acoustic neuromas. *J Laryngol Otol.* 1981;95(12):1191-204.
72. Ahuja AT, Yuen HY, Wong KT, Yue V, van Hasselt AC. Computed tomography imaging of the temporal bone--normal anatomy. *Clin Radiol.* 2003;58(9):681-6.
73. Hammer N, Voigt C, Werner M, Hoffmann F, Bente K, Kunze H, et al. Ethanol and formaldehyde fixation irreversibly alter bones' organic matrix. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2014;29:252-8.
74. Richard C, Fayad JN, Doherty J, Linthicum FH. Round window versus cochleostomy technique in cochlear implantation: histologic findings. *Otol Neurotol.* 2012;33(7):1181-7.
75. Miller JD. Sex differences in the length of the organ of Corti in humans. *J Acoust Soc Am.* 2007;121(4):EL151-5.
76. Ketten DR, Skinner MW, Wang G, Vannier MW, Gates GA, Neely JG. In vivo measures of cochlear length and insertion depth of nucleus cochlear implant electrode arrays. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl.* 1998;175:1-16.
77. Skinner MW, Ketten DR, Holden LK, Harding GW, Smith PG, Gates GA, et al. CT-derived estimation of cochlear morphology and electrode array position in relation to word recognition in Nucleus-22 recipients. *J Assoc Res Otolaryngol.* 2002;3(3):332-50.

78. Walby AP. Scala tympani measurement. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1985;94(4 Pt 1):393-7.
79. Kawano A, Seldon HL, Clark GM. Computer-aided three-dimensional reconstruction in human cochlear maps: measurement of the lengths of organ of Corti, outer wall, inner wall, and Rosenthal's canal. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1996;105(9):701-9.
80. Sato H, Sando I, Takahashi H. Sexual dimorphism and development of the human cochlea. Computer 3-D measurement. *Acta Otolaryngol.* 1991;111(6):1037-40.
81. Pujol R, Lavigne-Rebillard M, Uziel A. Development of the human cochlea. *Acta Otolaryngol Suppl.* 1991;482:7-12; discussion 13.
82. Eby TL. Development of the facial recess: implications for cochlear implantation. *Laryngoscope.* mayo de 1996;106(5 Pt 2 Suppl 80):1-7.
83. Blamey P, Artieres F, Başkent D, Bergeron F, Beynon A, Burke E, et al. Factors affecting auditory performance of postlinguistically deaf adults using cochlear implants: an update with 2251 patients. *Audiol Neurootol.* 2013;18(1):36-47.
84. Green KMJ, Julyan PJ, Hastings DL, Ramsden RT. Auditory cortical activation and speech perception in cochlear implant users: effects of implant experience and duration of deafness. *Hear Res.* 2005;205(1-2):184-92.
85. Rauschecker JP. Compensatory plasticity and sensory substitution in the cerebral cortex. *Trends Neurosci.* 1995;18(1):36-43.
86. Kanayama N, Tamè L, Ohira H, Pavani F. Top down influence on visuo-tactile interaction modulates neural oscillatory responses. *Neuroimage.* 2012;59(4):3406-17.
87. Kral A, Sharma A. Developmental neuroplasticity after cochlear implantation. *Trends Neurosci.* 2012;35(2):111-22.

88. Lomber SG, Meredith MA, Kral A. Cross-modal plasticity in specific auditory cortices underlies visual compensations in the deaf. *Nat Neurosci.* 2010;13(11):1421-7.
89. Rouger J, Fraysse B, Deguine O, Barone P. McGurk effects in cochlear-implanted deaf subjects. *Brain Res.* 2008;1188:87-99.
90. McDermott HJ. Music perception with cochlear implants: a review. *Trends Amplif.* 2004;8(2):49-82.
91. Strelnikov K, Rouger J, Demonet J-F, Lagleyre S, Fraysse B, Deguine O, et al. Visual activity predicts auditory recovery from deafness after adult cochlear implantation. *Brain.* 2013;136(Pt 12):3682-95.
92. Xenellis J, Nikolopoulos TP, Marangoudakis P, Vlastarakos PV, Tsangaroulakis A, Ferekidis E. Cochlear implantation in atelectasis and chronic otitis media: long-term follow-up. *Otol Neurotol.* 2008;29(4):499-501.
93. Quaranta N, Bartoli R, Lopriore A, Priore AL, Fernandez-Vega S, Giagnotti F, et al. Cochlear implantation in otosclerosis. *Otol Neurotol.* 2005;26(5):983-7.
94. Fishman AJ. Imaging and anatomy for cochlear implants. *Otolaryngol Clin North Am.* 2012;45(1):1-24.
95. House JR, Luxford WM. Facial nerve injury in cochlear implantation. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1993;109(6):1078-82.
96. Aschendorff A, Marangos N, Laszig R. Large vestibular aqueduct syndrome and its implication for cochlear implant surgery. *Am J Otol.* 1997;18(6 Suppl):S57.
97. Coelho DH, Roland JT. Implanting obstructed and malformed cochleae. *Otolaryngol Clin North Am.* 2012;45(1):91-110.
98. Braun T, Dirr F, Berghaus A, Hempel JM, Krause E, Müller J, et al. Prevalence of labyrinthine ossification in CT and MR imaging of patients

- with acute deafness to severe sensorineural hearing loss. *Int J Audiol.* 2013;52(7):495-9.
99. Havenith S, Lammers MJW, Tange RA, Trabalzini F, della Volpe A, van der Heijden GJMG, et al. Hearing preservation surgery: cochleostomy or round window approach? A systematic review. *Otol Neurotol.* 2013;34(4):667-74.
100. Adunka O, Kiefer J, Unkelbach MH, Radeloff A, Gstoettner W. Evaluating cochlear implant trauma to the scala vestibuli. *Clin Otolaryngol.* 2005;30(2):121-7.
101. Cohen NL. Cochlear implant soft surgery: fact or fantasy? *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1997;117(3 Pt 1):214-6.
102. Farahmand Ghavi F, Mirzadeh H, Imani M, Jolly C, Farhadi M. Corticosteroid-releasing cochlear implant: a novel hybrid of biomaterial and drug delivery system. *J Biomed Mater Res Part B Appl Biomater.* 2010;94(2):388-98.
103. Huang CQ, Tykocinski M, Stathopoulos D, Cowan R. Effects of steroids and lubricants on electrical impedance and tissue response following cochlear implantation. *Cochlear Implants Int.* 2007;8(3):123-47.
104. Hardy M. The length of the Organ of Corti in man. *Am J Anat.* 1938;62:291-311.
105. Dimopoulos P, Muren C. Anatomic variations of the cochlea and relations to other temporal bone structures. *Acta Radiol.* 1990;31(5):439-44.
106. Connor SEJ, Bell DJ, O’Gorman R, Fitzgerald-O’Connor A. CT and MR imaging cochlear distance measurements may predict cochlear implant length required for a 360 degrees insertion. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2009;30(7):1425-30.

107. Hochmair I, Arnold W, Nopp P, Jolly C, Müller J, Roland P. Deep electrode insertion in cochlear implants: apical morphology, electrodes and speech perception results. *Acta Otolaryngol.* 2003;123(5):612-7.
108. Hamzavi J, Arnoldner C. Effect of deep insertion of the cochlear implant electrode array on pitch estimation and speech perception. *Acta Otolaryngol.* 2006;126(11):1182-7.
109. Addams-Williams J, Munaweera L, Coleman B, Shepherd R, Backhouse S. Cochlear implant electrode insertion: in defence of cochleostomy and factors against the round window membrane approach. *Cochlear Implants Int.* 2011;12 Suppl 2:S36-9.
110. Adunka OF, Dillon MT, Adunka MC, King ER, Pillsbury HC, Buchman CA. Cochleostomy versus round window insertions: influence on functional outcomes in electric-acoustic stimulation of the auditory system. *Otol Neurotol.* 2014;35(4):613-8.
111. Ariyasu L, Galey FR, Hilsinger R, Byl FM. Computer-generated three-dimensional reconstruction of the cochlea. *Otolaryngol Head Neck Surg.* febrero de 1989;100(2):87-91.
112. Skinner MW, Holden TA, Whiting BR, Voie AH, Brunnsden B, Neely JG, et al. In vivo estimates of the position of advanced bionics electrode arrays in the human cochlea. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl.* 2007;197:2-24.
113. Alexiades G, Dhanasingh A, Jolly C. Method to Estimate the Complete and Two-Turn Cochlear Duct Length. *Otol Neurotol.* 2014;epub.
114. Wright CG, Roland PS. Temporal bone microdissection for anatomic study of cochlear implant electrodes. *Cochlear Implants Int.* 2005;6(4):159-68.
115. Shepherd RK, Hatsushika S, Clark GM. Electrical stimulation of the auditory nerve: the effect of electrode position on neural excitation. *Hear Res.* 1993;66(1):108-20.

116. Gani M, Valentini G, Sigrist A, Kós M-I, Boëx C. Implications of deep electrode insertion on cochlear implant fitting. *J Assoc Res Otolaryngol.* 2007;8(1):69-83.
117. Radeloff A, Mack M, Baghi M, Gstoettner WK, Adunka OF. Variance of angular insertion depths in free-fitting and perimodiolar cochlear implant electrodes. *Otol Neurotol.* 2008;29(2):131-6.
118. Coombs A, Clamp PJ, Armstrong S, Robinson PJ, Hajioff D. The role of post-operative imaging in cochlear implant surgery: A review of 220 adult cases. *Cochlear Implants Int.* 2014; epub.
119. Marsh MA, Xu J, Blamey PJ, Whitford LA, Xu SA, Silverman JM, et al. Radiologic evaluation of multichannel intracochlear implant insertion depth. *Am J Otol.* 1993;14(4):386-91.
120. Skinner MW, Ketten DR, Vannier MW, Gates GA, Yoffie RL, Kalender WA. Determination of the position of nucleus cochlear implant electrodes in the inner ear. *Am J Otol.* 1994;15(5):644-51.
121. Verbist BM, Joemai RMS, Teeuwisse WM, Veldkamp WJH, Geleijns J, Frijns JHM. Evaluation of 4 multisection CT systems in postoperative imaging of a cochlear implant: a human cadaver and phantom study. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2008;29(7):1382-8.
122. Wang G, Vannier MW, Skinner MW, Kalender WA, Polacin A, Ketten DR. Unwrapping Cochlear implants by spiral CT. *IEEE Trans Biomed Eng.* 1996;43(9):891-900.
123. Helbig S, Mack M, Schell B, Bratzke H, Stöver T, Helbig M. Scalar localization by computed tomography of cochlear implant electrode carriers designed for deep insertion. *Otol Neurotol.* 2012;33(5):745-50.
124. Lane JI, Witte RJ, Driscoll CLW, Shallop JK, Beatty CW, Primak AN. Scalar localization of the electrode array after cochlear implantation: clinical experience using 64-slice multidetector computed tomography. *Otol Neurotol.*;28(5):658-62.

125. Stelter K, Ledderose G, Hempel JM, Morhard DFB, Flatz W, Krause E, et al. Image guided navigation by intraoperative CT scan for cochlear implantation. *Comput Aided Surg.* 2012;17(3):153-60.

