

# Audífono totalmente implantable – Carina MET – Otologics

## *Otologics MET Carina*

Dr. Diego Antonio Marcomini\*

### Introducción

La cirugía de dispositivos semiimplantables en el oído medio para las hipoacusias neurosensoriales, se ha transformado en una rutina en la práctica clínica en Europa y más recientemente en Estados Unidos (Snik et al, 2001). El Vibrant Soundbridge fue el primer dispositivo liberado comercialmente en Europa en febrero de 1998 y en agosto de 2000 en Estados Unidos. Recientemente ha sido aprobado el uso del primer audífono totalmente implantable, Otologics, LLC, por la Unión Europea.

En marzo de 2011 se realiza, por primera vez en el cono sur del continente americano, la primer cirugía de audífono totalmente implantable, más precisamente en el Sanatorio V. Franchín de la Ciudad de Buenos Aires, a cargo del Equipo de Implantes Auditivos de Buenos Aires.

Los otoamplífonos convencionales están sujetos a una serie de limitaciones, tales como oclusión del conducto auditivo externo, irritación crónica, feedback acústico, distorsión sonora e imposibilidad de utilización en medios acuáticos, más allá de cuestiones estéticas que pueden afectar variablemente aspectos psicológicos de los pacientes, principalmente en adolescentes.

Otologics Carina es un dispositivo totalmente implantable que, mediante su transductor Middle Ear Transducer (MET), amplifica la vibración sonora transmitiéndola al oído medio. Se encuentra disponible recientemente en la República Argentina para hipoacusias sensorioneurales y mixtas moderadas a severas, como así también en hipoacusias conductivas uni o bilaterales secundarias a disgenesias, otitis media crónica y otoesclerosis, entre otras.

### Componentes del MET totalmente implantable Carina

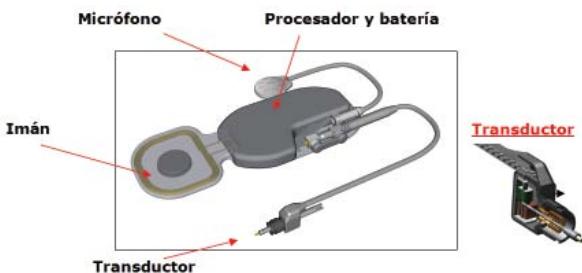
#### Componentes Internos

La audioprótesis totalmente implantable de Otologics consta de un dispositivo interno (el implante), compuesto de tres partes:

- Una cápsula que aloja al sistema electrónico.
- El sistema de micrófono.
- El transductor del oído medio.

La cápsula electrónica se implanta bajo la piel, detrás del oído; incluye una batería, un imán, un procesador de sonido y un conector para el transductor.

El micrófono capta los sonidos, que se procesan y se envían al transductor situado en el oído medio.



#### El transductor

El transductor contiene un motor que dirige una cánula que entra en contacto con el yunque. Este movimiento de la cánula contra el yunque hace que se muevan los huesos del oído medio, del mismo modo que las ondas sonoras hacen vibrar la membrana timpánica moviendo los huesecillos del oído medio. A partir de este punto el sonido se procesa de forma natural, o sea, amplificando la vibración mecánica natural de la onda sonora.

#### Micrófono

Uno de los grandes desafíos tecnológicos que presenta el dispositivo es desarrollar un micrófono implantable que sea capaz de absorber la señal acústica deseada en presencia de ruidos no deseados.

\*Jefe de Servicio Central de Otorrinolaringología – Sanatorio V. Franchín - Construir Salud – O.S.Pe.Con.  
Equipo de Implantes Auditivos de Buenos Aires EIA

dos, incluyendo vibraciones originadas en fuentes anatómicas adyacentes.

La mayor vibración anatómica que debe sopor tar un micrófono implantado es la vocalización en el tejido blando inframastoideo y la vibración mas ticatoria en el hueso mastoideo.

H.A.Jenkins et al.;Anatomical vibrations that implantable microphones must overcome Otology & Neurology, Vol 00. No 00, 2007.

### Batería y sistema de carga

El implante MET Carina dispone de una batería interna que tiene una vida útil de 15 años, aproxi madamente, siendo aconsejable cargarla todos los días a través de un cable conector que, de forma magnética, queda adherido al implante.

Este cuenta con una base, una bobina de carga y el cuerpo del cargador.

Para cargar el implante se debe retirar el cuerpo del cargador de la base y situar la bobina en la piel, sobre el implante.

El tiempo de carga es de una hora, aproximadamente. Mientras el implante se carga, podrá realizar las actividades diarias normales y utilizar el cargador para encender o apagar el implante y subir o bajar el volumen.

### Componentes externos

(Sistema de programación, el cargador y mando a distancia)

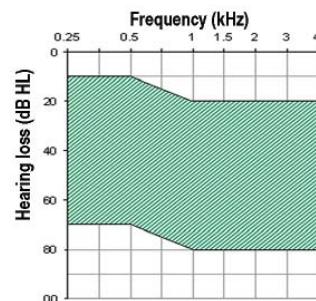


### Indicaciones audiológicas

Hipoacusias sensorioneurales, conductivas o mixtas que se ubican dentro del área sombreada (Ver gráfico).

### Programación

La audióloga utiliza un sistema de programación para configurar el implante, de manera que se



acomode a las necesidades auditivas. El procedimiento es similar a la programación de un audífono tradicional.

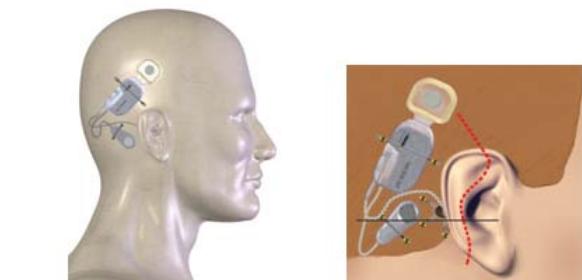
Mediante un mando a distancia puede encender y apagar el implante y subir y bajar el volumen mientras realiza cualquier actividad diaria.

Para utilizar el mando a distancia sólo tiene que mantenerlo contra la piel sobre el implante y pulsar el botón adecuado.

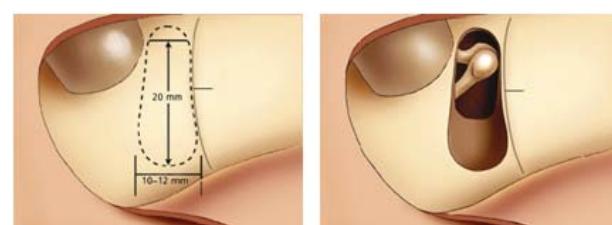
### Técnica quirúrgica

#### Incisión

Se realiza una incisión retro-supra-auricular de 5 cm, aproximadamente, hasta el periostio, teniendo en cuenta las proporciones del implante y la patología del paciente para el caso de existir una cavidad mastoidea radical previa, en cuyo caso deberá proyectarse ligeramente posterior.

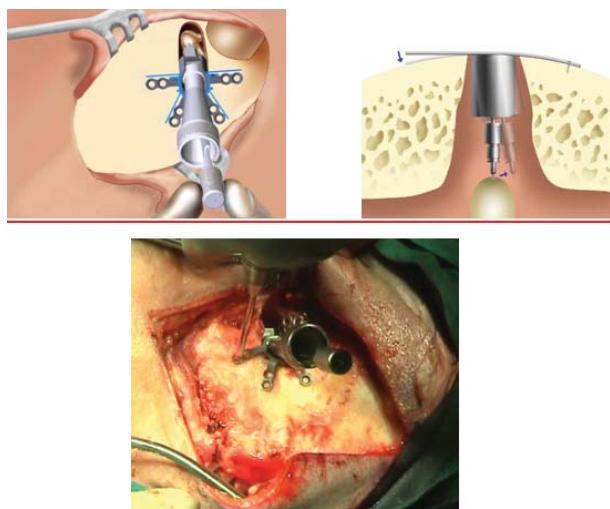


**Aticotomy:** se realiza una amplia aticotomy, procurando el mínimo contacto de la fresa con el yunque a fin de evitar pérdidas auditivas neurosensoriales de 12 mm en su eje vertical y 20 mm en el anteroposterior.

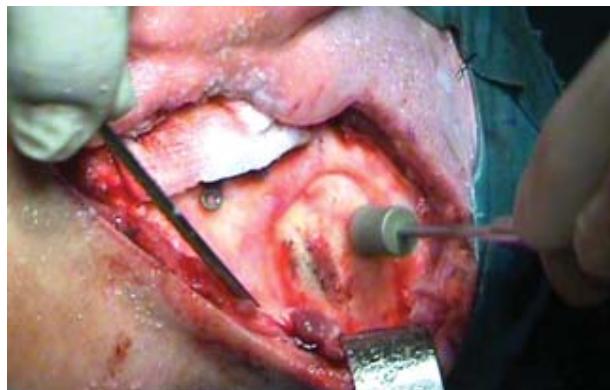


### Montaje del bracket

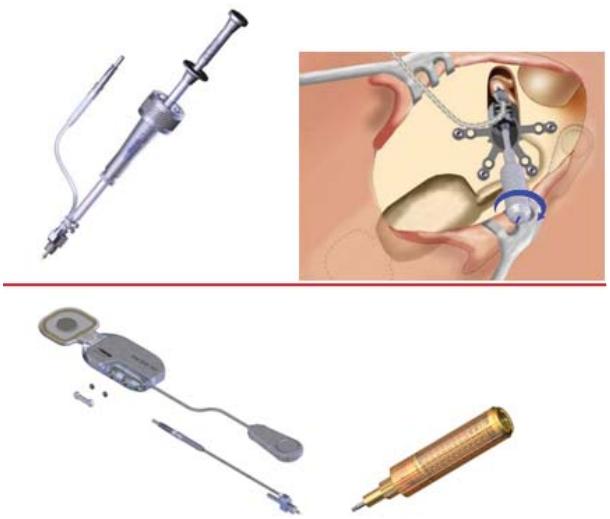
El bracket se debe fijar con el posicionador del transductor, teniendo en cuenta el ángulo de incidencia de la punta del transductor. Mínimamente deben fijarse cuatro tornillos al córtex mastoideo.



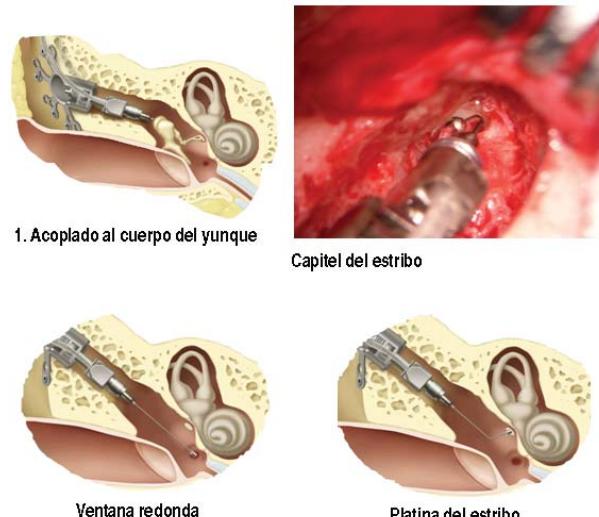
### Fresado del molde para la bobina



### Montaje y ajuste del transductor



### Colocación del tip del transductor de acuerdo con el estado de la cadena osicular



### Resultados audiológicos

Actualmente, el Prof. Dr. Jorge Almario (Hospital Militar Central, Bogotá, Colombia) es el mayor referente y quien posee la mayor experiencia en pacientes implantados con disgenesias auditivas. El Prof Dr. Luis García Ibañez (Barcelona, España) presenta la mayor experiencia con otoamplífonos implantables Carina en pacientes con otitis media crónica y cavidades radicales. Se calcula que la ganancia media es de 26,7 dB, con un desvío standard de 5,15 dB (P.P.Lefebre-S. Tringali), dependiendo del estado de la cadena osicular.

En tal sentido, Siegert et al. reportan una serie de 5 casos de disgenesia (The Laryngoscope, 2007), con una ganancia media de 36 dB para las frecuencias de 1,2,3 y 4 kHz; y ganancia media para la discriminación del 70% a 65 dB.

Tringali et al. (Auris, Nasus Larynx XXX, 2008) reportan un caso de hipoacusia mixta de 80 dB, en una paciente de 48 años con una platina fija, ubicando el transductor con una prótesis en la ventana redonda, siendo indicado el contacto con la misma por el software quirúrgico de Otologics y monitoreo intraquirúrgico de audiometría por respuestas eléctricas, obteniendo una ganancia media de 39 dB en la activación del equipo. Asimismo, el autor reporta el caso un varón de 14 años, portador de síndrome de Treacher Collins, con hipoacusia conductiva de 70 dB en oído derecho y 64 dB en oído izquierdo, secundarios a una atresia de conducto auditivo externo y malformación severa de cadena osicular, no existiendo cambios en la audiometría postoperatoria con el dispositivo apagado y una ganancia me-

dia de 29 dB en su activación (International Journal of Pediatric Otolaryngology 2008).

## Conclusiones

Se trata de una prótesis totalmente implantable que amplifica la vibración de la cadena osicular, o bien de la membrana de la ventana redonda, dependiendo del estado de la misma, posee un sorprendente rendimiento auditivo y gran exactitud en la medición de la impedancia del transductor durante la cirugía.

El procedimiento quirúrgico debe ser preciso y realizado por otólogos con gran experiencia microquirúrgica otológica. El ajuste final de la prótesis depende casi exclusivamente de la medición que se realiza durante la misma, ya que ésta es la que nos indicará la impedancia óptima para el transductor.

La silicona que reviste al implante presenta una excelente asimilación por parte de los tejidos, de forma similar a los implantes cocleares. Dentro de las complicaciones de la cirugía, una de las más temidas es la perceptivización auditiva por la manipulación de la cadena; no se han descrito cambios significativos en el GAP postoperatorio con el implante apagado.

Esperemos contar en el futuro con un dispositivo de menor tamaño y la posibilidad de realización de pruebas audiológicas previas a la cirugía. De todos modos resulta de gran utilidad corroborar los resultados intraquirúrgicos mediante la utilización de potenciales evocados auditivos.

## Bibliografía

- 1.-H.A. Jenkins, J.K.Niparko, W.H. Slattery, J.G.Neely, J.M. Frederickson. *Otologics Middle Ear Transducer ossicular stimulator: performance results with varying degrees of sensorineural hearing loss*, Acta Otolaryngol, 124 (2004) 391-394.
- 2.-Snik A, Noten J, Cremers c. *Gain and maximum output of two electromagnetic middle ear implants: are real measurements helpful?*
- 3.-S. Tringali, N. Pergola, C. Feerber-Viart, E Truy, P. Berger, C. Dubreuil. *Fully implantable device as a new treatment of conductive hearing loss*. Intl. Journal of Pediatric Otorhinolaryngology (2008) 72, 513-517.
- 4.- H A Jenkins, N Pergola, J.Kasic. *Anatomical vibrations that implantable microphones must overcome*, Otology & Neurotology 00:00-00.2007.
- 5.-P.P. Lefebvre, C. Martin, C. Dubreuil, M. Decat, A. Yazbeck, J.Kasic, S. Tringali. *A pilot study or the safety and performance of the otologics fully implantable hearing device: transducing sounds via the round window membrane to the inner ear*. Audiology & Neurotology 2009;14: 172-180.
- 6.-R.Siebert, S.Matthes; J. Kasic. *Fully implantable hearing aids in patients with congenital auricular atresia*. The Laryngoscope 117 February 2007.
- 7.-S.Tringali, N. Pergola, P. Berger, C. Dubreui. *Fully implantable hearing device with transducer on the round window as a treatment of mixed hearin loss*. Auris Nasus Larynx xxx (2008)xxx-xxx.
- 8.- H.A. Jenkins, J.S. Atkins, D. Horlbeck, M.E.Hoffer, B. Balough, J.V.Arigo, G. Alexiades, W. Garvis. *U.S.Phase I preliminary results of use of the Otologics Met Fully-Implantable Ossicular Stimulator*. Otolar.Head & Neck Surgery (2007) 137, 206-212.
- 9.- H.A. Jenkins, J.S. Atkins, D. Horlbeck, M.E.Hoffer, B. Balough, J.V. Arigo, G. Alexiades, W.Garvis. *Otologics Fully Implantable Hearing System: Phase I Trial 1 Year Results*. Otology & Neurotology (2008) 29:534-541.