

## Palabras claves

Implante activo del oído medio · Retroalimentación · Paciente

Satisfacción · Cochlear Carina · Otologics Carina ·

Micrófono implantable · Cirugía

## Abstracto

### Objetivo:

Resumir los resultados del tratamiento en comparación con quirúrgicas y de pacientes para una conjunto de receptores multicéntricos utilizando un implante de oído medio activo totalmente implantable para la discapacidad auditiva. Describir las preferencias técnicas de los autores para determinar la colocación del micrófono.

Estudiar Diseño: Estudio retrospectivo multicéntrico, observacional.

Establecimiento: Cinco centros de referencia terciaria.

Pacientes: receptores de Carina (66 oídos, 62 sujetos) usando la corriente Cochlear® Carina® o el dispositivo heredado, el Otologics® totalmente implantable oído medio, con un transductor T2.

### Métodos:

Paciente revisión de archivos y revisión clínica de rutina. Resultados de los pacientes evaluados fueron satisfactorios, el uso diario y los informes de el primer ajuste y  $\geq 12$  meses después de la implantación. Descriptivo y el análisis estadístico de correlaciones de variables y su influencia en los resultados se realizó. Independientemente los métodos preferidos para la colocación del micrófono colectivamente resumidos.

### Resultados:

La experiencia media del implante fue de 3,5 años. La satisfacción aumentó significativamente con el tiempo ( $p < 0,05$ ). Ninguna correlación con las covariables examinadas fue observado. La retroalimentación disminuyó significativamente con el tiempo, una correlación significativa con la localización del micrófono, motivación, género, edad de implantación y control uso de audífonos ( $p < 0,05$ ). La satisfacción del paciente fue inversa Correlacionados con informes de retroalimentación del sistema ( $p < 0,05$ ). El micrófono implantable estaba más posterior inferior, en 42/66 (65%) casos, correlacionando con menos probabilidad de retroalimentación y coherente con el autor preferencia quirúrgica.

### Conclusión:

Los receptores de Carina en este estudio se presentan como satisfechos en uso diario con pocos informes de retroalimentación persistente. Como ubicación del micrófono es un factor que influye, una cuidadosa consideración quirúrgica de se requiere la colocación del

micrófono. Los autores prefieren una posición de la línea mastoide inferior siempre que sea posible.

© 2017 Autor (es)

Publicado por S. Karger AG, Basilea

## Introducción

El uso de un micrófono internamente implantable del implante de oído medio activo (AMEI) influyen en el rendimiento acústico del sistema, el confort físico de los usuarios y la percepción del sonido calidad y recepción de las fuentes sonoras externas deseadas y ruidos internos no deseados

( [Bruschini et al., 2010; Kam Et al., 2013; Zwartenkot et al., 2013; Bittencourt et al.,2014; Pulcherio et al., 2014; Savas et al., 2016; BruschiniEt al., 2016]).

Mientras que las consideraciones quirúrgicas para la colocación de AMEIs semi-implantables y totalmente implantables siguen siendo en gran medida los mismos, se necesita una el componente implantable del micrófono. Además de los aspectos técnicos de la identificación de la ubicación para la colocación, la consideración de las anatomías, estética y estilo de vida para garantizar una calidad de sonido óptima y la comodidad del usuario.

Quirúrgicamente, algunos factores relacionados con la colocación del micrófono incluyen la localización anatómica de la ubicación del micrófono frente a las dimensiones del cuerpo del micrófono, la capacidad de asegurar el micrófono y evitar la migración innecesaria. Al mismo tiempo, el resultado debe permitir el confort del usuario durante las actividades diarias y permiten tolerancias de las capas de tejido corporal con referencia a las potenciales fuerzas internas y externas sobre el sitio implantado. Audiológicamente, es importante para considerar la localización lógica de la recepción de sonido en el Cuerpo humano para facilitar la toma de conciencia y la recepción de sonido, en particular, pero no exclusivamente, para la conversación , la necesidad de reducir la probabilidad de amplificación indeseada de los ruidos corporales y, por último pero no menos, la necesidad de reducir la probabilidad de alimentación del sistema espalda.

La retroalimentación del sistema Carina típicamente se manifiesta como tono "chillido" reportado por los receptores y clínicamente observado como se informó anteriormente [Jenkins et al.,2007; Bruschini et al., 2010]. El fenómeno de la retroalimentación es una oscilación causada por la salida del sistema auditivo siendo detectado por su entrada, que varía con la retroalimentación condiciones y es de naturaleza distinta de otros artefactos tales como reverberación, ruido o distorsión [Egolf etAl., 1989].

El bucle de retroalimentación creado a partir de un sistema Carina es similar a la observada para los usuarios de amplificación, con la excepción de que el bucle de realimentación está transmitiendo al micrófono implantado bajo la piel.

Hasta la fecha, se han publicado directrices sobre el sitio óptimo para la colocación del micrófono, procedimiento de la cirugía y el impacto sobre los resultados no ha En detalle, haciendo referencia a las "recomendaciones del fabricante "[Lefebvre et al., 2009; Martin et al., 2009; Bruschini et al., 2016]. la colocación del microfono se ha explorado en un conjunto de 32 oídos en la zona mastoidea con variaciones en el método utilizado colocando el micrófono ya sea en "una bolsa subcutánea formado entre la piel y el esternocleidomastoideo músculo cerca de la punta de la mastoides "para la mayoría de los casos o bien "fijado sobre la superficie mastoidea cerca de la punta mastoidea" [Bruschini et al., 2016]. Clínicamente, no observaron ninguna influencia de la ubicación del micrófono en función del rendimiento del sistema con particular mención de que no habrá Incidencia de retroalimentación que se produjo rara vez.

El único implante auditivo completamente implantable, incluyendo un micrófono implantable, introducido en el mercado, fue el implante del oído medio Implex (Implex American Hearing Systems) en los que el micrófono se colocó profundamente en el conducto auditivo externo, cerca tímpano [Haynes et al., 2009]. Este sistema fue posteriormente retirada en la década de 1990 debido a dificultades técnicas y reducción de los beneficios clínicos a largo plazo [Zenner y Leysieffer, 2001]. Como el conducto auditivo externo es un ambiente dinámico activo y la experiencia clínica sugiere que con el mayor riesgo de retroalimentación y potencial de extrusión de los cuerpos implantados, debe ser evitado como ubicación para micrófonos implantables.

El propósito principal de este estudio fue recolectar y resumir las experiencias de los autores con el tratamiento retrospectivo Carina receptores, resumiendo las características del paciente, aspectos quirúrgicos incluyendo colocación de micrófono, y determinar la influencia de estas variables sobre la satisfacción del paciente e informes de retroalimentación del sistema longitudinalmente.

Un objetivo secundario consistió en proporcionar opinión del coautor en la localización preferida para el micrófono basado en la experiencia clínica colectiva.

## Métodos

Las opiniones clínicas para la colocación óptima del micrófono fueron recogidos de los 5 cirujanos y co-autores de este informe. Cada autor tiene varios años de experiencia en implantes con la AMEI (es decir, Otologics® Carina® seguido de la Cochlear® Carina® más recientemente). Se abordaron los autores de este trabajo por correo para la participación voluntaria en el estudio. Se les pidió que describieran de forma independiente su enfoque quirúrgico preferido para la colocación del micrófono, sobre la base de su experiencia quirúrgica, en un formato abierto y sin restricciones. Lo único las pautas proporcionadas para su resumen quirúrgico sugerían la inclusión una de las siguientes etapas:

evaluación, identificación de la ubicación y fijación para el micrófono implantable. Un colectivo resumen de las preferencias y recomendaciones individuales de los 5 autores que fueron preparados y compartidos para su aprobación e inclusión en el documento (ver Apéndice).

Paralelamente, para comparar el enfoque quirúrgico preferido con su práctica clínica para la colocación de micrófonos, a los autores se le pidió realizar una revisión de archivos del hospital y registrar la demografía del paciente, métodos quirúrgicos y los resultados de los pacientes registrados clínicos para receptores de Carina implantados retrospectivamente vía una encuesta observacional. A cada cirujano se le pidió que pusiera datos en una plantilla de Excel designada para cada usuario de Carina que estaba usando la versión actual del actuador T2 (es decir, Cochlear Carina y el sistema de implantes legales Otologics Carina, también conocido como MET 7000) implantado de junio de 2010 a junio de 2015.

A los efectos de nuestra evaluación y análisis, sólo los datos para usuarios del sistema Carina incluyendo el transductor Diseño T2 fueron apuntados para la encuesta y el informe. El objetivo era reducir la influencia de una variable ya identificada sobre los resultados del paciente, es decir, configuraciones de transductores descontinuadas anteriormente. La decisión para excluir los informes sobre los casos que utilizan el T1, en el intervalo de evaluación de seguimiento, se basó en las diferencias de diseño variable entre la corriente versiones de transductores T2 y T1, que muestran unas características de frecuencia de resonancia que tienen inherentemente diferentes influencias sobre la subsiguiente necesidad de compensar la retroalimentación in situ.

La demografía individual de los pacientes se recogió por edad en la implantación, género, grado de pérdida auditiva (promedio de tonos puros, PTA, para la conducción aérea y ósea en cada oído para 0,5, 1,0, 2,0 y 4,0 kHz), tipo de pérdida de audición en cada oído (mixto / conductivo / sensorineural), uso de audífono pre-implantación (HA) en cada oído, uso de HA en el oído contralateral después de la implantación, promedio de uso diario del sistema Carina, dirección y tamaño del conducto auditivo, así como las motivaciones del paciente para la implantación. Receptor y oídos individuales los datos recogidos se resumen a través de análisis descriptivo.

Detalles quirúrgicos solicitados para cada método individual incluido de la fijación del micrófono, actuador en uso en la primera instalación y seguimiento, ubicación del acoplamiento del actuador, método de preparación del sitio del actuador, marca del sistema de implantes y fecha de implantación. Descripción de la ubicación del micrófono utilizada para cada receptor incluido con referencia a una imagen gráfica de la cabeza con 5 sitios posibles, es decir de A a E, que se proporcionó a los Cirujanos por sus respuestas (Fig. 1).

Resultados de pacientes longitudinales solicitados sistema incluido retroalimentación al primer encendido y en  $\geq 12$  meses después de la implantación, permitiendo respuestas binarias de "no" o "sí", y la satisfacción del paciente en los mismos intervalos de evaluación, permitiendo respuestas ordinales anotó en una escala de 6 puntos donde 0 indica "no puede juzgar" a 5 que indica "muy satisfecho". Además, para todos los destinatarios, la coherencia de uso se evaluó registrando las horas de uso del dispositivo por día de cada individuo. Para los usuarios la calificación adicional del grado percibido de la molestia de la retroalimentación experimentado se solicitó a través de una escala analógica de 0 a 10 donde 0 representa "no en absoluto" y 10 es "muy molesto".

Los datos del conjunto de receptores de Carina proporcionados por 3 de los 5 autores se resumen en este informe. Los 2 autores restantes no tuvieron suficiente tiempo para realizar la búsqueda de archivos de paciente individual solicitada en sus respectivas clínicas.

#### Análisis estadístico

Análisis de frecuencia de las respuestas colectivas para todos los y las variables del paciente examinadas y las puntuaciones de los resultados del paciente para proporcionar una descripción de las respuestas proporcionadas.

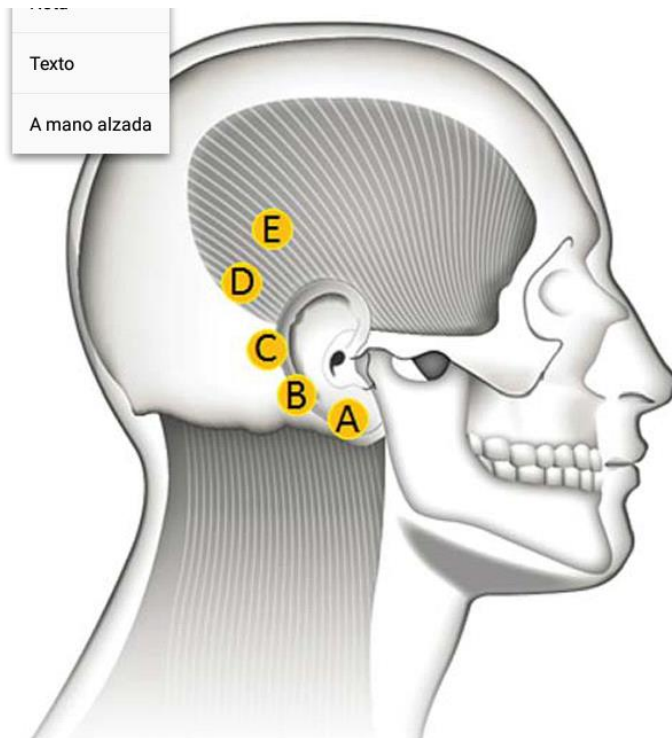


Figura 1: distintas opciones localización micrófono pueden ser proporcionada por una inspección

A, tipo de mastoide; B, línea del mastoide posterior inferior; C, mastoide posterior; D, posterior; E, posterior superior. Relación de la localización de los micrófonos de 66 oídos, A 15%, B 65%, C 11%, D 9% y E 0%, donde la posición A está significativamente relacionada con la retroalimentación

La media y las desviaciones estándar se calcularon e informaron donde aplicable para variables continuas. El análisis estadístico se realizó para determinar la correlación de datos demográficos y quirúrgicos variables examinadas sobre los principales resultados del conjunto (n = 62) con el nivel de significación establecido en  $P < 0,05$ . Por simplicidad, se incluyeron datos de usuarios bilaterales (n = 4) para el análisis de correlaciones con los resultados del paciente, con las características del primer oído implantado. Variables examinadas posibles

influencias sobre los resultados de los pacientes se categorizó y continuo y presentado en consecuencia. Para determinar la asociación entre cada variable categórica y la presencia o ausencia de "retroalimentación del sistema" en la primera conexión y  $\geq 12$  meses después de la implantación, se utilizó una prueba exacta de Fisher. Logístico se aplicó una regresión para las variables continuas restantes.

La prueba de McNemar se utilizó para determinar los cambios en el tiempo en los informes de retroalimentación entre los dos intervalos. Para determinar la asociación entre cada variable categórica y "satisfacción del paciente" se llevó a cabo una regresión ordinal. Además, la potencial relación entre los principales resultados, la retroalimentación del paciente satisfacción, se examinó en cada intervalo de evaluación, Adoptando  $p < 0,05$  como indicando una influencia significativa entre los resultados. El análisis de los datos se realizó utilizando el paquete estadístico del equipo central de R [2016]. Análisis de los datos recogidos

Los datos fueron implementados por un consultor externo estadístico en la Universidad de Macquarie, Sydney, Australia

**Table 1.** Patient demographics for continuous variables: correlation of covariates with reports of feedback over time

	Feedback at first fitting			Feedback at >12 months FU			Total (n = 62)
	no	yes	<i>p</i> value	no	yes	<i>p</i> value	
Age at implantation, years	41.5 (13.2)	35.9 (10.3)	0.071	40.9 (13.1)	33.7 (6.8)	<i>0.01</i>	39 (12) [17–64]
Duration of hearing loss, years	20.6 (11.3)	22.3 (10.1)	0.602	21.4 (11.6)	21.5 (8.1)	0.984	21 (11) [0.5–59]
Time since implantation, years	3.5 (2.3)	3.5 (0.9)	0.944	3.5 (2.1)	3.6 (1.1)	0.801	3.5 (1.8)
Time since last assessment, years	0.7 (0.7)	1.0 (0.5)	0.151	0.8 (0.7)	0.8 (0.4)	0.846	0.8 (0.6)
HL degree ipsilateral <sup>1</sup> (PTA-AC)	64.7 (12.6)	68.3 (12.9)	0.296	64.8 (12.1)	70.5 (14.4)	0.212	66 (13) [36–91]
HL degree contralateral (PTA-AC)	63.8 (15.5)	72.0 (14.0)	<i>0.037</i>	65.4 (14.8)	71.9 (17.1)	0.228	67 (15) [15–105]

Results are expressed as means with SD in parentheses or ranges in square brackets. *p* values of significance are italicised. FU, follow-up; HL, hearing loss; PTA, pure-tone average for 0.5, 1.0, 2.0, and 4.0 kHz; AC, air conduction. <sup>1</sup> The first implanted ear is designated as ipsilateral for 4 bilateral users for correlations.

## Resultados

### Carina Recipient Demographics

Se proporcionaron datos para 62 receptores (66 oídos incluyendo 4 de usuarios bilaterales) de 3 sitios de implantes. El resumen datos del conjunto para variables continuas en la Tabla 1.

La edad media en la implantación es de 39 años con una mediana de 40. La duración de la pérdida auditiva antes de la primera implantación tendían a ser relativamente largos, en promedio décadas, que van de medio año a 59 años. En el momento del extracto de datos, el tiempo desde el implante fue de 3,5 años (mediana 3,3, SD 1,8). Los receptores incluidos habían sido rutinariamente revisado en la clínica en los últimos 10 años. En promedio, la oreja ipsilateral mostró un moderado a severo Grado de pérdida auditiva con una PTA de 66 dB HL, que van desde leves a profundas. El oído contralateral también mostraron una pérdida auditiva moderada a severa en promedio para la PTA, que van desde lo normal en 1 caso hasta el profundo en otros. Aunque no se muestran, un examen asimetría interaural para la

conducción del aire PTA sugiere una diferencia clínicamente significativa entre los oídos cuando se define como > 15 dB diferencia para 14/62 casos, con 6 implantados en el oído más pobre y 8 en el mejor oído. Significativa Asimetría interaural para la conducción ósea PTA se observó en 4 casos con 3 implantados en el oído más pobre y 1 en el mejor oído.

La tabla 2 muestra los datos demográficos de los pacientes variables examinadas para 62 individuos con 66 oídos. La Mayoría de los beneficiarios, 60%, son hombres. La mayoría de los casos (87-89%) presentaron una pérdida auditiva neurosensorial en ambas orejas. La mayoría de los casos, el 79%, llevaba un HA en la Implantado en el oído, y el 70% llevaba una HA tanto antes como después del Implante en el oído contralateral. Examen adicional del uso de HA muestra que el 71% (44/62) eran HA bilateral aproximadamente 20% no usaban HA, mientras que el 9% llevaban unilateral HA sólo, 1 utilizando en el lado contralateral.

Se representaron diversas etiologías (no mostradas) dentro del conjunto; La más frecuente fue la sordera familiar para 37/66 (56%), seguido por los fármacos ototóxicos (11%), y desconocido en el 12%. La principal motivación para los pacientes y las necesidades de audición relacionadas con el trabajo para el 52% y otras razones para el 27%. El dos por ciento por no ser capaz de usar una HA en la oreja implantada y un 19% problemas de estilo de vida.

Demografía del conducto auditivo como se juzga visualmente por el cirujano también se presentan en la Tabla 2.

**Table 2.** Patient demographics for categorical variables: correlation of covariates with reports of feedback over time

Variable	Feedback at first fitting, <i>n</i>		Total, <i>n</i>	<i>p</i>	Feedback at 12 months, <i>n</i>		Total, <i>n</i>	<i>p</i> value	Counts for 66 ears
	no	yes			no	yes			
Gender <sup>1</sup>				<i>0.016</i>				<i>0.026</i>	NA
Male	28 (76)	9 (24)	37 (60)		33 (89)	4 (11)	37		
Female	11 (44)	14 (56)	25 (40)		16 (64)	9 (36)	25		
Implant ear				<i>0.438</i>				1	
Left	16 (57)	12 (43)	28 (45)		22 (79)	6 (21)	28 (45)		30 (45)
Right	23 (68)	11 (32)	34 (55)		27 (79)	7 (21)	34 (55)		36 (55)
Deafness type implant ear				<i>0.243</i>				1	
Mixed	6 (86)	1 (14)	7 (11)		6 (86)	1 (14)	7 (11)		7 (11)
Sensorineural	33 (60)	22 (40)	55 (89)		43 (78)	12 (22)	55 (89)		59 (89)
Deafness type contralateral ear				<i>0.812</i>				1	
Normal	1 (100)	0 (0)	1 (2)		1 (100)	0 (0)	1 (2)		1 (2)
Mixed	5 (71)	2 (29)	7 (11)		6 (86)	1 (14)	7 (11)		7 (11)
Sensorineural	33 (61)	21 (39)	54 (87)		42 (78)	12 (22)	54 (87)		58 (88)
Preimplantation ipsilateral HA				<i>0.002</i>				0.055	
No	12 (100)	0 (0)	12 (19)		12 (100)	0 (0)	12 (19)		14 (21)
Yes	27 (54)	23 (46)	50 (81)		37 (74)	13 (26)	50 (81)		52 (79)
Preimplantation contralateral HA				<i>0.396</i>				0.086	
No	13 (72)	5 (28)	18 (29)		17 (94)	1 (6)	18 (29)		20 (30)
Yes	26 (59)	18 (41)	44 (71)		32 (73)	12 (27)	44 (71)		46 (70)
Postimplantation contralateral HA				<i>0.029</i>				0.023	
No	18 (82)	4 (18)	22 (35)		21 (95)	1 (5)	22 (35)		20 (30)
Yes	21 (53)	19 (47)	40 (65)		28 (70)	12 (30)	40 (65)		46 (70)
Primary motivation <sup>1</sup>				<i>0</i>				0.029	NA
Cannot wear HA	1 (100)	0 (0)	1 (2)		1 (100)	0 (0)	1 (2)		
Cosmetic	17 (100)	0 (0)	17 (27)		17 (100)	0 (0)	17 (27)		
Lifestyle	6 (50)	6 (50)	12 (19)		8 (67)	4 (33)	12 (19)		
Work	15 (47)	17 (53)	32 (52)		23 (72)	9 (28)	32 (52)		
Ear canal diameter				<i>0.009</i>				0.083	
Narrow	16 (89)	2 (11)	18 (29)		17 (94)	1 (6)	18 (29)		22 (33)
Average	20 (50)	20 (50)	40 (65)		28 (70)	12 (30)	40 (65)		40 (61)
Large	3 (75)	1 (25)	4 (6)		4 (100)	0 (0)	4 (6)		4 (6)
Ear canal direction				<i>0.145</i>				0.004	
Straight	31 (69)	14 (31)	45 (73)		40 (89)	5 (11)	45 (73)		49 (74)
Winding	8 (47)	9 (53)	17 (27)		9 (53)	8 (47)	17 (27)		17 (28)

Figures in parentheses are percentages. *p* values of significance are italicised. Ipsilateral ear is designated as the first implanted ear for 4 bilateral users. HA, hearing aid. <sup>1</sup> Variables refer to responses from 62 subjects only.

## Resultados longitudinales de los pacientes

El nivel de satisfacción del paciente reportado en el primer ajuste y los intervalos de seguimiento se ilustran en la Figura 2.

Muy pocos receptores fueron reportados como insatisfechos, la mayoría fueron reportados como satisfechos o muy satisfechos en el primer montaje y en el seguimiento (91,9 y 95,2%, respectivamente). En general, a  $\geq 12$  meses de seguimiento, los receptores fueron considerados más satisfechos que en la primera adecuado. Colapsar las categorías de calificación de satisfacción en muy insatisfecho, insatisfecho y no puede juzgar (es decir, en vista del pequeño número de respuestas a través de ellos) permitido Análisis estadístico mediante la prueba de McNemar, que sugiere un cambio muy significativo ( $p < 0,006$ ) en la respuesta

Categorías. Se valoró un mayor número de destinatarios como más satisfecho a  $\geq 12$  meses después de la implantación que en la primera instalación. En promedio, los receptores usando su sistema diariamente durante 15 h (SD 2.6; Rango 1-18). Se observó que sólo 2 receptores usaban su dispositivo menos de 10 h / día.

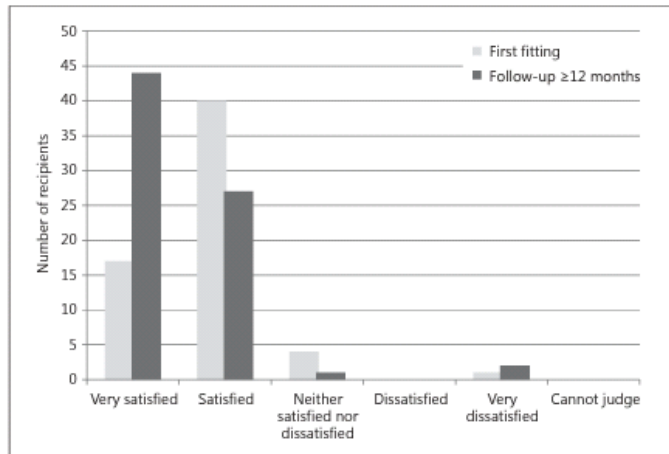
Los informes de realimentación se representan en la primera conexión y la evaluación de seguimiento para el conjunto del estudio en la Figura 3. En la primera adaptación, la retroalimentación se informó de un 37% de los receptores (23/62, 66 orejas), que disminuyeron aproximadamente 1/5 de los receptores (13/62) a los  $\geq 12$  meses de intervalo de seguimiento ( $p < 0,0001$ ). El "molesto" clasificación de los tinnitus se solicitó para todos los destinatarios, independientemente de su informe de retroalimentación del sistema o no.

Se registró una calificación "molesta" para 42/62 beneficiarios en su evaluación de  $\geq 12$  meses, con un "no en absoluto molesto" la calificación de 22/42 (52%), una calificación de 1-5 para 16/42 (38%) y 6-7 por 2/42 (5%), y ningún usuario tuvo un calificación de 8-9. Los 2 usuarios restantes calificaron la retroalimentación como muy molesto, es decir, 10. Otro examen reveló que ambos casos con retroalimentación muy molesta fueron los sólo usuarios inconsistentes identificados anteriormente, usando su dispositivo para 1 y 3 h diarios.

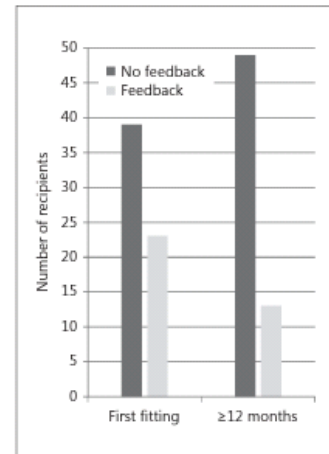
## VARIABLES DEL PACIENTE FRENTE A LOS RESULTADOS DEL PACIENTE

La satisfacción del paciente no se correlacionó con ninguna de las variables del paciente consideradas. En contraste, como se muestra en las Tablas 1 y 2, para las mismas variables seleccionadas, una correlación se observó para varios artículos con retroalimentación del sistema a veces. En resumen, manteniéndose relativamente estable en el tiempo,





**Fig. 2.** Reports of patient satisfaction at the first fitting and  $\geq 12$  months of follow-up.



**Fig. 3.** Reports of feedback at the first fitting and  $\geq 12$  months of postimplantation follow-up.

estos incluyen: en ambos intervalos - género, contralateral HA después de la implantación, y la motivación principal para la implantación; En el primer montaje solamente – preimplantación uso de HA en el oído implantado, grado de pérdida auditiva en el oído contralateral y tamaño del conducto auditivo; A  $\geq 12$  meses después del ajuste - edad en la implantación y la dirección del conducto auditivo.

Hablando en términos generales, considerando los resultados correlaciones, la retroalimentación fue más probable asociada con las mujeres que los hombres, el uso postimplantado de HA contralateral comparado con ausencia de HA contralateral, y tener una motivación asociada con los requisitos de trabajo para la audición en lugar de estética o no ser capaz de utilizar un HA.

Aunque no es consistente con el tiempo, "categorización" de las características del canal auditivo sugiere que los conductos auditivos de tamaño medio tenían más probabilidades de experimentar inicialmente que aquellos con los canales estrechos, también aquellos con canales de oreja sinuosos tenían más probabilidades de informar retroalimentación a  $\geq 12$  meses que aquellos con recto.

#### Parámetros Quirúrgicos para la conjunto Carina

Los parámetros quirúrgicos examinados y los 62 receptores (66 orejas) se muestran en la Tabla 3.

**Table 3.** Surgical variables for the study cohort: correlation of variables with reports of feedback

Variable	Feedback at first switch-on, <i>n</i>		Total, <i>n</i>	<i>p</i> value	Feedback at 12 months, <i>n</i>		Total, <i>n</i>	<i>p</i> value	Counts for 66 ears
	no	yes			no	yes			
Microphone location (see Fig. 1)				<i>&lt;0.001</i>				<i>0.01</i>	
A (mastoid tip)	1 (10)	9 (90)	10 (16)		4 (40)	6 (60)	10 (16)		10 (15)
B (posterior inferior mastoid line)	27 (69)	12 (31)	39 (63)		32 (82)	7 (18)	39 (63)		43 (65)
C (posterior mastoid)	5 (71)	2 (29)	7 (11)		7 (100)	0 (0)	7 (11)		7 (11)
D (posterior, retro-auricular)	6 (100)	0 (0)	6 (10)		6 (100)	0 (0)	6 (10)		6 (9)
E (posterior superior)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		0 (0)	0 (0)	0 (0)		0 (0)
Device brand				<i>0.106</i>				<i>0.717</i>	
Otologics Carina	28 (57)	21 (43)	49 (79)		38 (78)	11 (22)	49 (79)		53 (80)
Cochlear Carina	11 (85)	2 (15)	13 (21)		11 (85)	2 (15)	13 (21)		13 (20)
Actuator location				<i>1</i>				<i>1</i>	
Stapes head	1 (100)	0 (0)	1 (2)		1 (100)	0 (0)	1 (2)		1 (2)
Round window	1 (100)	0 (0)	1 (2)		1 (100)	0 (0)	1 (2)		1 (2)
Body of incus	37 (62)	23 (38)	60 (97)		47 (78)	13 (22)	60 (97)		64 (97)
Coupling site preparation				<i>1</i>				<i>1</i>	
Drill	1 (100)	0 (0)	1 (2)		1 (100)	0 (0)	1 (2)		1 (2)
Laser	1 (100)	0 (0)	1 (2)		1 (100)	0 (0)	1 (2)		1 (2)
None	35 (60)	23 (40)	58 (97)		45 (78)	13 (22)	58 (97)		64 (97)
Microphone fixation				<i>0.473</i>				<i>0.37</i>	
Screws	17 (71)	7 (29)	24 (39)		20 (83)	4 (17)	24 (39)		28 (43)
Sutures	4 (67)	2 (33)	6 (10)		6 (100)	0 (0)	6 (10)		6 (9)
Both	16 (53)	14 (47)	30 (48)		21 (70)	9 (30)	30 (48)		30 (46)
None	2 (100)	0 (0)	2 (3)		2 (100)	0 (0)	2 (3)		2 (3)
Actuator at first fitting				<i>0.148</i>				<i>0.574</i>	
T2	34 (60)	23 (40)	57 (92)		44 (77)	13 (23)	57 (92)		61 (92)
T1	5 (100)	0 (0)	5 (8)		5 (100)	0 (0)	5 (8)		5 (8)
Actuator at follow-up				<i>1</i>				<i>1</i>	
T2	39 (63)	23 (37)	62 (100)		49 (79)	13 (21)	62 (100)		66 (100)

Figures in parentheses are percentages. *p* values of significance are italicised. T2, current transducer model; T1, predecessor transducer model.

En el momento de la revisión, la mayoría de los beneficiarios del implante Carina de Otologics utilizando el transductor T2 Y 1/5 utilizaron el implante Cochlear Carina liberado en 2014. Si bien todos utilizaron el transductor T2 en el seguimiento debido a las versiones heredadas fallidas de los Otologics Carina con un transductor T1, 5 casos, presentando originalmente con un T1 en el primer accesorio, se había sometido a reimplantación con una Carina Cochlear. En referencia a la figura 1, que muestra las posiciones A - E para el micrófono implantable, el lugar más utilizado en la línea mastoidea posterior inferior (B) en el 65% de los casos, seguido por la punta mastoidea (A) en el 15% y posterior mastoidea (C) en el 11% de los casos. El 9% restante fue retro auricular a nivel occipital (D). No se informaron casos con el micrófono en una superior posterior posición (E). La mayoría de los casos, 97%, tenían 1 o más medios de fijación del micrófono al entorno hueso y / o tejido. Se reportó un alto nivel de consistencia por los coautores para la ubicación del acoplamiento del transductor a la cadena ossicular, siendo el cuerpo en el 97% de los casos, y por la ausencia declarada de preparación específica de la ubicación de acoplamiento en el 94% de casos.

#### Variabes Quirúrgicas versus Resultados del Paciente

El análisis estadístico examinó la correlación de los parámetros examinados y los resultados de los pacientes con el tiempo con las variables analizadas en la tabla 3. El nivel de satisfacción del paciente no mostró correlación con cualquiera de los parámetros quirúrgicos examinados.

La retroalimentación del sistema informó una correlación significativa con la ubicación del micrófono en ambos intervalos de evaluación, siendo más fuerte en el primer montaje. La retroalimentación fue más probable de ser reportado para los receptores con la posición A,

con 90 y 60% de los casos que informaron de la retroalimentación en la primera adaptación y seguimiento, respectivamente. Treinta por ciento de los casos con la posición B informó de retroalimentación inicialmente, que se redujo al 18% en la evaluación de seguimiento.

Aunque un conjunto pequeño, no se informó ningún caso con la posición D mientras que 1/3 de los que tenían la posición C sufrieron retroalimentación en la primera conexión.

#### Procedimiento quirúrgico preferido para la ubicación del micrófono

Métodos descriptivos quirúrgicos proporcionados por cada autor se resumen de forma colectiva con los detalles proporcionados

Apéndice.

Se llegó a un buen acuerdo entre los coautores para todos los aspectos relacionados con la evaluación, identificación y Ubicación preferida para el asiento del micrófono y su fijación.

En resumen, la ubicación preferida para la localización del micrófono está en la línea mastoide posterior inferior a la posición B en la figura 1, siempre que sea posible. La ubicación preferida independientemente descrita es consistente con la posición de micrófono más utilizada en el 65% de los casos incluidos en el presente informe y mostrada en la Tabla 3 y Figura 1.

#### Correlación entre los resultados longitudinales de los pacientes

El examen estadístico de la relación entre el informe de retroalimentación y la satisfacción del paciente se realizó y se muestra en la Tabla 4 que demuestra la correlación cruzada de los resultados en ambos intervalos de evaluación y sus respectivos valores de p. Una correlación negativa significativa es observado con informes de retroalimentación en el primer montaje y la satisfacción del paciente a  $\geq 12$  meses después de la implantación. Los Informes de retroalimentación en  $\geq 12$  meses están significativamente a un nivel más bajo de satisfacción del paciente tanto en la evaluación Intervalos ( $p = 0,006-0,008$ ). Aunque ningún destinatario se informó como insatisfecho, un grupo pequeño, entre 16 y 23% de los receptores satisfechos también informaron que experimentando retroalimentación del sistema.

#### Resumen y discusión

Análisis de datos de la experiencia registrada en un conjunto de 62 receptores de Carina de 3 de los 5 coautores demuestra que la satisfacción informada del paciente aumentó con el tiempo, mientras que los informes de retroalimentación acústica típica experimentada con amplificación, disminuyó para la conjunto. Además, se observó una correlación negativa significativa entre informes de retroalimentación del sistema y el nivel de satisfacción reportada en ambos intervalos de evaluación sugiriendo la Satisfacción del paciente como una función de la retroalimentación informada.

Aunque ningún caso que no informó de la retroalimentación del sistema se consideró insatisfecho, un pequeño grupo de casos los comentarios recibidos se consideraron satisfechos.

La conjunto representa a un adulto experimentado Carina grupo de usuarios con experiencia a largo plazo de 3,5 años de promedio, lo que sugiere que el tratamiento con AMEI es un éxito alternativo a largo plazo cuando la amplificación acústica convencional no es adecuado o no lo desea la persona con discapacidad auditiva individual. Se informó de un uso diario 97% del conjunto que llevaba su sistema 10 h / día. Diariamente el uso del dispositivo también puede considerarse otro posible indicador del éxito del tratamiento [Rameh et al., 2010]. El 2 excepciones que utilizaron su dispositivo durante 1-3 h / día sólo reportaron comentarios muy molestos, pero no obstante divergentes en su nivel de satisfacción con uno de los como muy satisfecho mientras que el otro estaba muy insatisfecho.

La mayoría de los beneficiarios presentaron una pérdida auditiva neurosensorial de moderada a severa y simetría para la configuración de la pérdida auditiva interaural en casos. Antes del tratamiento con implantes, la amplificación convencional fue utilizado en la mayoría de los casos, el 79% ipsilateralmente y 70% contralateralmente. Dado que la edad media en la implantación Del conjunto fue de 39 años, tal vez no sorprenden que la principal motivación para la implantación se registró como trabajo relacionado con más del 52% de los casos, mientras que el 27% mencionó a los estéticos como una motivación primaria.

Contraindicación médica al uso de una amplificación convencional rara en este grupo, con etiologías como la otitis crónica y la atresia congénita reportaron sólo el 7% (4/66) de las orejas tratadas. Sólo 1 caso fue motivado principalmente para el tratamiento de implantes por la incapacidad de utilizar amplificación; Sin embargo, el 20% del grupo no utilizó HAs antes de la implantación, aunque las razones no están disponibles. En nuestro estudio, los detalles de la motivación para cada caso no se reunieron.

Los detalles pueden ser clínicamente importantes, al menos en un individuo base, para ayudar a moldear las expectativas apropiadas antes de la cirugía. Mientras que la satisfacción del paciente es claramente individual, entendiendo las motivaciones incluyendo por qué algunos pacientes pueden preferir Carina Implantes versus un dispositivo bimodal (es decir, Carina y un dispositivo contralateral).

HA) pueden tener un impacto no sólo en el rendimiento auditivo si no también la satisfacción del paciente.

La ubicación del micrófono más común del conjunto de estudio fue la línea mastoidea posterior inferior (posición B), en el 65% de los receptores, seguido por la punta de la mastoides (A) en el 15%, la mastoide posterior (C) en el 11% y la retroauricular a nivel occipital (D) en el 9%. No se informó en una posición posterior superior del micrófono (E) para esta conjunto de estudio, aunque esta posición ha sido utilizado por algunos de los cirujanos históricamente. Posición B es consistente con la ubicación preferida descrita independientemente por los coautores y resumidos por su opinión clínica colectiva para la evaluación y selección de la ubicación del micrófono (Apéndice). Los autores que, siempre que sea posible desde el punto de vista anatómico, la línea mastoide inferior (posición B) es la

deseable, seguido del sitio retroauricular (posterior) (posición D). Ambos lugares se proponen teniendo en cuenta la necesidad de que Proporcionen oportunidades de fijación del cuerpo del micrófono para la estabilidad, máxima recepción de sonido a través de la piel, y para aprovechar las ventajas físicas potenciales de la pinna en la protección contra bajos niveles de realimentación acústica pendientes características individuales.

Examen de varios detalles quirúrgicos y del paciente

Las características recogidas para el conjunto se determina su posible influencia sobre la satisfacción del paciente y retroalimentación del sistema para consideración clínica. Informes de la satisfacción del paciente para el conjunto no correlacionó con cualquiera de las variables examinadas en la evaluación

En contraste, los informes de retroalimentación del sistema mostró una correlación significativa con un pequeño conjunto de pacientes variables y 1 variable quirúrgica. Reporte del sistema informado A  $\geq$  12 meses se demostró que era más probable en los receptores más jóvenes, las mujeres, las que llevaban un HA antes y después de la implantación, los receptores con motivaciones incluyendo el trabajo y las necesidades de estilo de vida y las personas con los canales de oído rectos contra el enrollamiento. Como canal auditivo las características fueron sólo eyeballed y luego se caracterizó para la respuesta, no se puede inferir mucho debido al posible Sesgo de juicio inherente; Sin embargo, puede sugerir una tendencia de influencia potencial de las características físicas del canal auditivo sobre la probabilidad de retroalimentación y puede merecer una investigación más rigurosa. Como mujeres constituían el 40% de la cohorte y tenían más probabilidades de experimentar que los hombres, las características físicas de la cabeza femenina puede tener una influencia en la retroalimentación y consideración de la ubicación del micrófono.

La correlación significativa entre la motivación tratamiento de implantes e informes de retroalimentación

En más de la mitad (52%) de los beneficiarios; Aquellos motivados por cuestiones relacionadas con el trabajo tenían más retroalimentación que aquellos motivados por la apariencia estética (27%). El asesoramiento es, pues, de la mayor importancia y determinar las motivaciones, para el tratamiento del implante

Uno o ambos oídos pueden ser emparejados a las expectativas apropiadas, y asegurar las necesidades globales de amplificación en el trabajo dinámico y los entornos domésticos pueden cumplirse técnicamente por el sistema completamente implantable. Además, la consideración de opciones adicionales de amplificación como audición y necesidades que surjan, como por medio de la amplificación externa, pueden ser importantes, especialmente para aquellos con grados más severos de pérdida de audición.

La correlación entre la retroalimentación del sistema la primera adaptación y evaluación de seguimiento, con el uso de una HA contralateral antes y después de la implantación, cuestiones relativas a los posibles mecanismos en presencia de una HA contralateral. Cualquier perturbación en la vía de retroalimentación física, tal como un cambio en el espesor del tejido o la presencia de una superficie reflectante, p. una pared cerca de la cabeza del paciente,

cambiará el bucle de realimentación función de transferencia ("ganancia de bucle") y dar lugar a una retroalimentación percibida. La retroalimentación del sistema en un AMEI puede ser conducción directa de la vibración a través del hueso del actuador vibratorio al micrófono, o a través de la transmisión acústica del sonido radiado membrana timpánica y, por lo tanto, al micrófono, o a través de ambas vías. La presencia de un contralateral HA postimplantación puede influir en el bucle de retroalimentación función de transferencia (ganancia de bucle) y conducir a un cambio pasivamente a través de su influencia conductiva. Alternativamente, una HA contralateral pueden influir activamente en la ganancia del bucle enaAcústicas que influyen en la salida del AMEI.

La correlación con el informe de pre-implantación contralateral el uso y retroalimentación de HA a lo largo del tiempo está posiblemente asociado con el hecho de que las personas que llevaban un HA previa a la implantación son en gran medida las mismas personas llevándolo después de la implantación.

Las medidas clínicas pueden considerarse como reducir el potencial para el mecanismo de bucle de retroalimentación. En algunos casos, los cirujanos han de cambiar la ubicación del micrófono implantado para reducir la retroalimentación [Bruschini et al., 2010]. Técnicamente es también es posible mejorar la reducción de la retroalimentación Filtro utilizado en el sistema Carina durante la visitas audiológicas en las que los cambios individuales postura sistemática mientras las características del filtro ajustado [Uhler et al., 2016].

(Nota: El filtro de retroalimentación utilizado en la Carina el sistema compensa la señal que regresa al micrófono en el bucle de realimentación, comparándolo con la salida de la señal de estimulación y ajustar los parámetros del filtro en consecuencia, y por lo tanto la ganancia disponible [pers. Comun de Asesor técnico de Cochlear Boulder, Boulder, CO, ESTADOS UNIDOS].)

Las prácticas clínicas están evolucionando a medida que la experiencia crece. A pesar de que es difícil compararlo definitivamente, es probable que la ubicación de micrófono más frecuente del estudio, la línea mastoidea posterior inferior (posición B), es consistente con la más utilizada y descrita como "cercana a la punta mastoidea "de Bruschini et al. [2016]. Como se mencionó en sus trabajos anteriores confirmaron la necesidad de considerar ubicación del micrófono y su impacto en el bucle de retroalimentación con posible reposicionamiento cuando no es óptimo para el individuo [Bruschini et al., 2010]. Mientras que la recomendación del fabricante para la ubicación micrófono sugirió la posición posterior retro-auricular, Similar a la descrita como auricular posterior (posición D), esto se utilizó en sólo el 9% de nuestro conjunto de estudio [Martin et al., 2009]. Una pequeña mastoides es una de las factores que afectan la recomendación del cirujano de utilizar esta colocación en algunos casos. En nuestro conjunto de estudio, la punta mastoidea (posición A) utilizada en el 15% de los casos fue la única ubicación vinculada a una mayor probabilidad de retroalimentación.

Las posibles razones para una mayor probabilidad de retroalimentación

Informes en esta posición pueden ser múltiples y posiblemente incluyen efectos de blindaje reducidos del pinna y mayor proximidad al canal auditivo en relación con el momento en línea de mastoides inferiores o posiciones retro-auriculares están empleados.

Las complicaciones fueron reportadas como bajas para el conjunto del estudio. Se reportaron dos casos de extrusión del cuerpo del micrófono que fueron atendidos por una revisión quirúrgica menor.

Esto pone de relieve la importancia de garantizar que la piel sobre el cuerpo del micrófono es suficientemente grueso para la necrosis tisular, aunque esta complicación es relativamente rara [Jenkins et al., 2008], sin sobrepasar el Recomendado 6 mm para evitar cualquier atenuación significativa de la recepción del micrófono [Jenkins et al., 2007].

Cinco casos en nuestro conjunto de estudio, originalmente implantados con un dispositivo Otologics Carina T1, se sometió a reimplantación debido a un fallo técnico; 4 fueron reimplantados con un dispositivo Otologics Carina T2 antes de 2014 y 1 con una Carina Cochlear en 2014. Todos fueron reimplantados en el mismo oído y están satisfechos, todos los días los usuarios. No se informaron de complicaciones tras el uso a largo plazo del dispositivo T2 Carina T2 de Otologics o la Carina Cochlear en estos casos.

Como se informó anteriormente, las generaciones sucesivas el transductor Carina de Otologics ha demostrado un aumento confiabilidad en comparación con generaciones anteriores [Jenkins Y Uhler, 2014; Debeaupte et al., 2015]. Nuestros datos Confirman la fiabilidad de la Carina Cochlear, en el subconjunto de 15 oídos, después de 2 años de experiencia en el momento de la publicación. Cabe señalar, como se muestra en la Tabla 2, que no hubo correlación con la satisfacción del paciente Y la marca del dispositivo al incorporar el transductor T2.

Satisfacción del paciente e informes de los pacientes de la retroalimentación fueron dados en este estudio a través de un examen de archivo del paciente y revisión individual de los receptores de Carina tratados retrospectivamente.

Si bien este estudio retrospectivo proporciona un buen panorama general de la situación actual y los resultados de un conjunto de usuarios de Carina, un sesgo inherente es introducido por el retiro y el juicio del Progreso y depende de la coherencia de los archivos. Para futuros estudios, ya sea retrospectiva o prospectiva, con el objetivo de revisar los resultados del tratamiento para el conjunto de personas implantadas con discapacidad auditiva, la implementación de métodos consistentes para la evaluación y registro de datos será beneficioso para análisis y su interpretación, y en última instancia la aplicación clínica.

## Conclusión

La mayoría de los 62 adultos con discapacidad auditiva estudio multicéntrico, utilizando el sistema Carina con el actuador T2, son reportados como satisfechos, consistentes todos los días usuarios, con una experiencia de 3,5 años en promedio. Paciente muestra aumento de la satisfacción con el tiempo, y los informes de retroalimentación disminuye con el tiempo. Aunque no hay variables del paciente o las variables quirúrgicas se vincularon a la satisfacción del paciente, la ubicación del micrófono se muestra que tiene un influencia en los informes de retroalimentación. Como la satisfacción del paciente está influenciado por los informes de retroalimentación del sistema, es para minimizar el potencial de retroalimentación por el

paciente con un apropiado asesoramiento, selección de pacientes y procedimientos quirúrgicos.

El micrófono implantable más frecuente

Ubicación del conjunto de estudio fue la posterior inferior Mastóide que es consistente con la línea de ubicación descrita por los autores siempre que sea posible. Esta ubicación, así como otros lugares posteriores son menos propensos a estar asociados con informes de retroalimentación del sistema comparado con una posición de punta mastoidea.

## Apéndice

La experiencia quirúrgica descrita en este Apéndice es una reflexión de la experiencia clínica independientemente reportada por cada autor, que se ha consolidado con su acuerdo de colaboración para proporcionar su opinión clínica colectiva basada en más de 160 cirugías de Carina entre ellos. Los pasos quirúrgicos descritos son proporcionados como método acordado y preferido para identificar la ubicación para el micrófono implantable del sistema Carina en caso por caso. Su opinión no es un reflejo de la experiencia de todos los cirujanos familiarizados con una audición equivalente Implante tratamientos de rutina a las personas con deficiencia auditiva.

Una revisión de la literatura relacionada como se presenta en este documento reveló muy poco detalle sobre los procedimientos de evaluación, pasos y consideraciones involucrados en la determinación de la ubicación del micrófono en la práctica clínica caso por caso.

Por lo tanto, la información proporcionada en este Apéndice es una descripción del "Cómo lo hago" por los cirujanos y autores de este documento.

### Resumen de las Pautas Quirúrgicas

Los 5 autores de este trabajo, todos cirujanos de implantes, con más de 160 Cirugías de Carina entre ellos incluyendo sistemas heredados anteriores de el sistema Carina actualmente disponible, siempre que sus recomendaciones independientes para los pasos más importantes para evaluar, identificar el sitio y asegurar el micrófono implantable.

El resumen de sus contribuciones individuales se proporciona como su opinión consolidada basada en sus experiencias clínicas colectivas. Los pasos principales a considerar para seleccionar la ubicación del micrófono son consistentes en todo el grupo de autores. El preferido para la ubicación del micrófono implantable, siempre que se posible, es una línea mastoide inferior posterior, seguida por una posición posterior-auricular posterior. Lo siguiente representa unas guías consolidadas del co-autor.

Consideraciones Generales. Como primer paso, evaluar la apariencia general de las características físicas de un paciente, como la longitud del cuello, el espesor de la piel y el estado de la piel en el entorno retroauricular, incluyendo cualquier anomalía en la inserción de



la piel mastoideas que pueden impedir la colocación y fijación del cuerpo del micrófono. Asimismo, la evidencia de cirugías previas y cualquier cicatrización residual debe tenerse en cuenta al determinar la ubicación del micrófono (por ejemplo, mastoidectomía, Timpanoplastia múltiple o cirugía de atresia auricular).

Evaluación Audiológica. Se requiere audiometría de tono puro para identificar las necesidades de amplificación para el (los) implante (s) potenciales.

Requisitos más altos de ganancia pueden aumentar la probabilidad de retroalimentación con menos riesgo usualmente observado para pérdida auditiva conductiva o mixta casos que para aquellos con pérdida auditiva neurosensorial. Consistente con el etiquetado del producto, el límite superior de pérdida auditiva de Grado moderado a severo de pérdida auditiva para el hueso promedio de conducción en toda la gama de frecuencias. En adición, Audiometría del habla debe realizarse para asegurar la Inteligibilidad de la línea de base. Además, un ensayo recomendado con un HA (s) para predecir la amplificación requerida para mejorar la audibilidad y proporcionar al paciente una idea de los resultados alcanzables.

Evaluación Radiológica. La imagen preoperatoria (informatizada Tomografía computarizada o tomografía computarizada Hueso) se recomienda para determinar las posiciones óptimas para todos los Carina y Componentes del implante. Una tomografía computarizada es antes de la cirugía para evaluar las características físicas de la masa de hueso en el área deseada destinada a implantación, la retrosigmoide hueso mastoideo, superior a la línea temporal. Cualquier potencial Dificultad en el asentamiento de los componentes individuales del implante Carina S, que consiste en el actuador, el cuerpo del implante y el cuerpo del micrófono, se evalúan en relación con la forma general del cráneo y espesor, proximidad de las meninges, cápsula ótica y el hueso mastoideas. Aunque generalmente no es problemático, es importante que la exposición de la duramadre y los senos laterales y transversos se minimiza Y, en el mejor de los casos, se evita durante la creación del cuerpo del implante y del micrófono huesos corporales para prevenir cualquier lesión resultante incluyendo fuga de líquido espinal cerebral, sangrado o tromboflebitis secundaria.

Además, la exposición y el contacto del micrófono con las estructuras vasculares, como el seno sigmoide, deben ser evitadas para evitar la percepción del ruido del flujo vascular que, a su vez, pueden afectar la efectividad del algoritmo de cancelación de ruido cuando se utiliza para reducir la percepción de los ruidos corporales en general.

Examen físico. La palpación de la zona retro auricular la punta de los dedos se recomienda para evaluar la ubicación de la parte inferior del hueso mastoideo posterior, el proceso del hueso mastoideo, el espesor de la piel, y el tejido celular subcutáneo. Otomicroscopia se realiza para evaluar los atributos físicos y la condición de el conducto auditivo, incluyendo su diámetro, morfología en la parte anterior y los planos superior-inferiores, y la curvatura.

Identificación de la posición del micrófono. Determinación prequirúrgica de la posible colocación del micrófono en la mayoría de los casos. La ubicación preferida del micrófono hueso mastoideo siempre que sea posible desde el punto de vista anatómico. En general, el área del hueso del proceso retrosigmoide / mastoideo es fácilmente accesible, tiene suficiente espesor de hueso, está idealmente colocado para recibir adecuadamente sonidos externos, en

particular el habla conversacional, y limitar recepción y amplificación de ruidos corporales internos.

Colocación del micrófono.

El objetivo es que el cuerpo del micrófono estar sentado en el proceso mastoideo, en posición posterior-inferior, cuando sea posible. En esta posición, el pinna actúa como una barrera contra el sonido emitido por el conducto auditivo del micrófono, lo que puede ayudar a evitar la retroalimentación.

(Nota: Para todas las ubicaciones, idealmente la capa de piel sobre el micrófono la membrana se mantiene fina, no más de 6 mm, para optimizarla recepción de sonidos externos).

Se debe tener cuidado para asegurar que el micrófono no esté en contacto con el hardware del sistema, como el cable de conexión, el cuerpo del implante y soporte de montaje, o con estructuras anatómicas internas, vasculares y musculares, para evitar la posible recepción de Ruidos del cuerpo, posible movimiento y posterior retroalimentación.

(Nota: Para todas las ubicaciones, la ausencia completa de cualquier contacto entre el soporte de montaje y el micrófono.)

Consideraciones para una ubicación de la punta de la mastoides (A) El cuerpo del micrófono debe colocarse al nivel del mastoides, idealmente en una posición posterior-inferior, siempre que anatómicamente posible. Usando una plantilla de micrófono, una cama de hueso se perfora en el proceso de mastoides para asentar el cuerpo del micrófono.

En espera del tamaño y la convexidad del proceso del hueso mastoideo, el cama puede ser un círculo incompleto.

(B) El cuerpo del micrófono no debe sobresalir más allá de la cortical avión para evitar la presión sobre el pabellón mientras duerme o inclinando la cabeza sobre una superficie firme que puede conducir a malestar físico.

(C) Asentado inferior-posterior al soporte de montaje, el cable del cuerpo del implante debe entrar en el cuerpo del micrófono con descendente dirección oblicua posterior. Se tiene cuidado para evitar contacto entre la posición final del cable y el micrófono.

(D) La fijación de ambas alas de titanio del cuerpo del micrófono a el hueso temporal se recomienda para evitar movimientos no deseados y contacto. En la posición posterior-inferior, un tornillo a través del ala anterior asentada sobre el hueso y una sutura de seda a través del ala posterior se puede utilizar si está sentado sobre el tejido. Sin embargo, si se asienta enteramente sobre el hueso, aunque rara en vista del tamaño de el hueso mastoide necesario, se pueden utilizar 2 tornillos. Un solo punto no se recomienda la fijación para evitar movimientos innecesarios y un potencial mayor riesgo de retroalimentación.

(E) El ángulo de las alas puede ser ajustado según sea necesario para evitar cualquier contacto con otros componentes del implante, incluyendo soporte de montaje. Para acomodar adicionalmente el cuerpo del micrófono en el lugar deseado, los brazos inferiores del soporte

de montaje pueden abreviados (dejando posteriormente un número menor de tornillos para el soporte de montaje).

(F) La aleta de la piel sobre la membrana del micrófono debe ser idealmente libre y una capa subcutánea bien vascularizada de tejido entre 3 y 6 mm de espesor.

#### Consideraciones especiales en casos seleccionados para el bolsillo subcutáneo Colocación

Hay varias razones por las que un lugar de proceso mastoideo puede ser imposible. Problemas que pueden impedir la ubicación de un proceso de mastoides y por lo tanto requieren una bolsa subcutánea puede incluir cualquiera de los siguientes: una pequeña masa mastoidea; Piel gruesa (tejido graso o fibroso) cubriendo la zona mastoidea, generalmente vista en los hombres; Anterior grande cicatriz quirúrgica otológica; Anomalías en el apego del pelo, y estilo de vida, cuestiones relacionadas con la necesidad de dar cabida a la ropa y / o accesorios usados diariamente o durante el deporte.

En estos casos, otra opción para la ubicación del micrófono es retro-auricular a la altura occipital. En esta posición, el accesorio a la corteza del hueso occipital con tornillos dependiendo de el grosor de la piel. De manera similar a la posición de la línea mastoide inferior, el pabellón auricular puede actuar como una barrera física al sonido emitido por el conducto auditivo y puede ayudar a realimentación.

Alternativamente, se puede crear una cavidad subcutánea posterior al músculo esternocleidomastoideo y tan superior como sea posible en el cuello para colocar el micrófono. Esta posición puede reducir el potencialmente la recepción de la voz del paciente en relación con una más inferior Posición en el cuello. En esta posición, el pinna probablemente tenga menos efecto como una barrera física al sonido emitido por el canal de oído que cuando se coloca sobre el hueso mastoideo o en el retro auricular posición a la altura occipital. Para asegurar el implante, la seda puede usarse a través de las alas del cuerpo del micrófono en el bolsillo subcutáneo. En la medida de lo posible, el posicionamiento del cuerpo del micrófono, evitando cualquier angulación irregular abombamiento que puede crear áreas de tejido sensible a la irritación.

Los autores sostienen que una bolsa subcutánea puede reducir el potencial de transferencia de energía vibratoria desde el actuador al micrófono a través de los tornillos de fijación en contacto con el hueso. Sin embargo, los ruidos relacionados con textiles como bufandas, lazos y otras prendas de vestir pueden amplificarse significativamente y, por tanto, en el cuello rara vez se recomienda.

(Nota: En todos los lugares, atención especial a la ubicación del Línea de incisión.)

La línea de incisión siempre debe mantenerse alejada de la posición final de la membrana del micrófono. Queloides cicatrices a lo largo de la incisión lineal puede interrumpir enormemente el ajuste del sistema de implante dado el alto nivel de actividad celular, que puede Impedancia acústica del tejido que cubre la membrana del micrófono. Además, si el micrófono está situado directamente debajo de la línea de la incisión, las posibilidades de extrusión y se incrementa la vascularización del área.

## Expresiones de gratitud

Nos gustaría agradecer al Dr. Petra Graham en el Macquarie University, Sydney, Australia, por su asesoramiento experto y Análisis en el examen de los datos encuestados para el receptor Carina Conjunto como consultor asesor estadístico de Cochlear AG en Basilea, Suiza. Nos gustaría agradecer sinceramente a la clínica, Miembros del equipo por su apoyo en la evaluación y recopilación de datos para los receptores de Carina incluidos en el análisis. En particular, nos gustaría agradecer a Alessandra Murri en Italia, Paul Berger Y Yannick Dumouchel en Francia, y Marta Cortijo Torres en España.

## Declaración de Ética

Las evaluaciones de este informe se realizaron durante la rutina clínica Manejo de los receptores de Carina en cada clínica. Todas las Evaluaciones se llevaron a cabo de acuerdo con los principios En la Declaración de Helsinki para la protección de los derechos humanos Y privacidad de los datos del paciente.

## Declaración de divulgación

Los autores declaran que no hay conflicto de interés o financiación Para participar en este estudio.

## Referencias

Bittencourt A, Burke P., Jardim Ide S, Brito R, Tsuji R, Fonseca A, Bento R: Implantables y Audífonos semi-implantables: una revisión de Historia, indicaciones y cirugía. Int Arch Otorhinolaryngol 2014; 18: 303 - 310. Bruschini L, Berrettini S, Forli F, Muri A, Cuda D: El implante de oído medio Carina ©: cirugía y

Funcionales.

Eur Arch Otorhinolaryngol 2016; 273: 3631 - 3640. Bruschini L, Forli F, Passetti S, Bruschini P, Berrettini S: Totalmente implantable Otologics MET Carina Dispositivo para el tratamiento de enfermedades neu-Pérdida auditiva mixta: resultados audio-otológicos.

Acta Otolaryngol 2010; 130: 1147 - 1153. Debeaupte M, Decullier E, Tringali S, Devèze A,

Mom T, Darrouzet V, Truy E: Evolución de La fiabilidad del medio completamente implantable Oído durante generaciones sucesivas. *Otol Neurotol* 2015, 36: 625 - 630. Egolf D, Haley B, Howell H, Legowski S, Larson V: Simulación de la función de transferencia de lazo abierto Como un medio para entender la retroalimentación acústica En audífonos. *J Acoust Soc Am* 1989; 85: 454 - 467. Haynes D, Joven J, Wanna G, Glasscock M: Medio Implantables auditivos implantables: una visión general.

Tendencias Amplif 2009; 13: 206-214. Jenkins H, J Atkins, Horlbeck D, Hoffer M, Balough B, Alexiades G, Garvis W: Otologics completamente Sistema auditivo implantable: ensayo fase Resultados a 1 año. *Otol Neurotol* 2008; 29: 534 - 541. Jenkins H, Atkins J, Horlbeck D, Hoffer M, Balough B, Arigo J, Alexiades G, Garvis W: Estados Unidos Fase I resultados preliminares de uso de los Otologics MET estimulador ossicular completamente implantable. *Otolaryngol Hlead Neck Surg* 2007; 137: 206-212. Jenkins H, Uhler K: Oído medio activo de Otologics Implantables *Otolaryngol Clin North Am* 2014; Kam A, Sung J, J Yu, Tong M, de Abajo J, Sanhuesa I, Giron L, Manrique M: Evaluación clínicad De un dispositivo auditivo totalmente implantable en Seis pacientes con lesión mixta y neurosensorial Pérdida de audición: nuestra experiencia. *Otol Neurotol* 2013; 34: 1373 - 1397. Lefebvre P, Martin C, Dubreuil C, Decat M, Yazbeck A, Kasic J, Tringali S: Un estudio piloto de la La seguridad y el rendimiento de los Otologics Dispositivo auditivo implantable: transducing A través de la membrana de la ventana El oído interno. *Audiol Neurotol* 2009; 14: 172 - 180. Martin C, Deveze A, Richard C, Lefebvre P, Decat M, Ibañez L, Truy E, Mamá T, Lavieille J, Magnan J, Dubreuil C, Tringali S: Resultados europeos Con Carina totalmente implantable colocadaEn la ventana redonda: 2 años de seguimiento. *Otol Neurotol* 2009; 30: 1196 - 1203. Pulcherio J, Bittencourt A, Burke P, Monsanto R Da C, de Brito R, de Tsuji R, de Bento R: de Carina<sup>®</sup> Y Esteem<sup>®</sup>: una revisión sistemática de los implantes Dispositivos auditivos. *PLoS One* 2014; 9: e110636. Rameh C, R Meller, Lavieille JP, Deveze A, Magnan J: Satisfacción del paciente a largo plazo con diferentes Implantables auditivos del oído medio pérdida de la audición. *Otología y Neurotología R Core Team: R: un lenguaje y un ambiente para Computación estadística. R Fundación para la Estadística Informática, Viena, 2016. https:// [www.R-project.org/](http://www.R-project.org/). Savaş V, Gündüz B, Karamert R, Cevizci R, Düzlü M, Tutar H, Bayazit Y: Comparación de Carina Implante activo de oído medio con implante convencional Audífonos para pérdida auditiva mixta. *J Laryngol Otol* 2016, 130: 340 - 343. Uhler K, Anderson C, Jenkins H: Resultado a largo plazo Datos en pacientes después de un año de uso De un implante de oído medio activo totalmente implantable. *Audiol Neurotol* 2016, 21: 105 - 112. Zenner HP, Leysieffer H: Implantación total de El implante de amplificador auditivo Implex TICA Para la pérdida auditiva neurosensorial de alta frecuencia: La experiencia de la Universidad de Tübingen. *Otolaryngol Clin North Am.* 2001; 34: 417 - 446. Zwartenkot JW, Hashemi J, Cremers CW, Mulder JJ, Snik AF: Implante activo del oído medio Para pacientes con pérdida auditiva neurosensorial Y otitis externa: resultado a largo plazo en pacientes satisfacción. *Otol Neurotol* 2013; 34: 855 - 861*