

# Desarrollo de un nuevo sistema perimodiolar

El Profesor **Ángel Ramos Macias**, profesor titular de Otorrinolaringología en la Facultad de Medicina de la Universidad de Las Palmas; Jefe de Servicio de Otorrinolaringología y Cirugía Cervicofacial del Complejo Hospitalario Universitario Insular y Maternoinfantil de Gran Canaria; y Director del Programa de Implantes Cocleares del Servicio Canario de Salud del Gobierno de Canarias nos trae este artículo donde nos habla del diseño de un nuevo sistema de haz electrodos que aún está en fase de investigación y estudio.

La hipoacusia representa un importante problema de salud; la dificultad para oír y comunicarse es frustrante para la persona, provocando aislamiento social y baja autoestima, asociándose frecuentemente con depresión y con demencia en la senectud, siendo un motivo de consulta frecuente, tanto en atención primaria como en especializada, generando en numerosos casos incapacidad crónica y minusvalía. Es algo más frecuente en los hombres, y puede aparecer en cualquier época de la vida, aumentando su frecuencia con la edad, siendo 1,5 a 1,6 por cada 1.000 nacidos vivos mientras que en mayores de 65 años es el 70%, y el 80-90% en mayores de 80 años.

Los avances en este terreno vienen dados por el desarrollo de cuatro áreas:

- Innovación tecnológica
- Innovación de las indicaciones
- Innovación quirúrgica
- Innovación educativa e impacto social.

En este artículo me referiré a nuevos aspectos en el primero de ellos: innovación tecnológica.

## Introducción

En la actualidad todos los sistemas del mercado han mejorado sus diseños. En todos los casos prima la “miniaturización”, creando sistemas más flexibles y más estrechos que precisan menor área de integración quirúrgica. Por otro lado, el desarrollo de los sistemas de estimulación (porta-electrodos) se ha dividido en dos grandes grupos: los sistemas perimodiolares y los sistemas rectos o antimodiolares (situados en la pared externa de la cóclea). A ellos han de sumarse sistemas cortos, sistemas de doble electrodo o sistemas específicos para malformaciones congénitas, en los que no vamos a entrar en este trabajo.

Como todo en la vida, tiene sus ventajas e inconvenientes. Los sistemas perimodiolares presentan un mejor resultado en la estimulación al evitar en mayor grado la interacción de canales dada su proximidad a la estructura que contiene

las células neurales, el modiolos. Aunque, por otro lado, no está claro si los sistemas actuales producen una mayor alteración de las estructuras anatómicas cocleares. Esto podría evitarse con nuevos sistemas que reducen el diámetro de los modelos actuales, lo flexibilizan y sólo precisan inserciones cortas sin dañar.

Por otro lado, los sistemas rectos son más flexibles y permiten una inserción más profunda con estimulación directa de la región más apical. Aunque esto tampoco parece que suponga una mejora en el rendimiento global del sistema, dado que las estructuras neurales no están precisas en esa región, aunque es un tema de debate. Así, Rask Andersen demuestra que las estructuras neurales se localizan esencialmente en las primeras regiones de la cóclea (figura 1). Además su situación alejada del modiolos aumenta el consumo de las baterías al situarse la región de esti-

mulación más alejada de los electrodos, la posibilidad de interacciones y probablemente una estimulación menos específica.

Lo que no podemos decir es que el resultado “global” sea mejor en uno o en otro de los sistemas, hay que tener en cuenta que el electrodo o la estimulación es solo uno de los múltiples factores que influyen en el resultado, aunque sí existen claras diferencias en los parámetros y forma de estimulación. Por eso no podemos situarnos de for-



▲ Figura 1.

ma clara entre cuál sistema parece el mejor, ni sería ético por mi parte, pero está claro que un sistema perimodiolar flexible y con posibilidad de estimular con mayor probabilidad por su cercanía al sistema neural, sería el más idóneo en mi opinión, si demostramos la seguridad quirúrgica y anatómica necesaria.

Una pregunta clara que casi siempre nos hacen nuestros pacientes es: "...entonces todo consiste en introducir un cable en el 'caracol' para que se estimule el oído...". Hace 25 años quizá ese era nuestro reto como cirujanos. Pero todo ha cambiado. Si pensamos en nuestros niños implantados pequeños, con una expectativa de vida de casi 100 años, está claro que la tecnología cambiará. Es nuestra obligación producir el menor daño posible en la cóclea derivado de la entrada de un electrodo; muchos de nuestros niños recambiarán su implante quizás en 20 ó 30 años y ya no estaremos en el quirófano. Por ello debemos ser atraumáticos. Esto obliga a seguir unas reglas anatómicas y quirúrgicas cada vez más claras para que en el futuro este órgano se preserve lo mejor posible. Pero no hay que ir al futuro, hoy muchos de nuestros pacientes tienen restos auditivos, y exigen que sean respetados en la medida que sea posible ya que éstos enriquecen su audición. Hoy en día, está aceptado el uso de los implantes cocleares en sorderas asimétricas, especialmente en casos de hipoacusias unilaterales. La mayor experiencia nuestra está en casos de hipoacusias unilaterales asociadas a acúfenos. En fin, son muchas las razones,

pero todas derivan del principio más antiguo de la medicina: "*Antes que nada, no dañar*", esto ya en la Grecia clásica era una máxima.

## La cirugía del implante coclear

Nos preguntamos qué ha cambiado en el concepto quirúrgico del implante coclear que obliga a modificar la tecnología. Aunque se han extendido los sistemas de control y monitorización intraoperatoria en casos complejos como las malformaciones congénitas, nos centraremos en el concepto de cirugía atraumática. En uno de nuestros primeros trabajos (hace casi 15 años) ya describíamos tres tipos de lesiones producidas por un electrodo en las delicadas estructuras del oído interno humano: 1. *Lesiones Mayores*, son aquellas en las que se producen traumatismos de la lámina espiral ósea y rotura de la membrana basilar. 2. *Lesiones Moderadas* (se producen daños parciales o menores de las estructuras neurales), son aquellas en las que se producen microtraumatismos de la membrana basilar. 3. *Lesiones Menores* (no alteran la función neural, pero a medio plazo pueden producir deterioro de los restos auditivos), son las derivadas del trauma del ligamento espiral y el traumatismo producido en la apertura del endostio.

En un principio (1987) Franz y Clark realizan una revisión comparando la inserción del porta-electrodo por la ven-

tana redonda (VR) y mediante la realización de una cocleostomía promontorial. Dichos autores encontraron más beneficiosa la vía de abordaje mediante la cocleostomía. El hecho de que la cocleostomía parezca ser la mejor forma de acceso a la cóclea, debe ser cuestionada en la actualidad, aunque no existen datos concluyentes. Hoy en día ya disponemos de electrodos lo suficientemente finos y flexibles que los harían más adecuados para su inserción por la ventana redonda. Esto tiene una ventaja esencial, que es la situación del electrodo en lo que se denomina la escala timpánica de la cóclea y aquí sí que no hay dudas que es la idónea tanto por la estimulación como la disminución de traumatismos y minimizando la posibilidad de inserciones en otras escalas diferentes a la timpánica. La ventana redonda ha adquirido últimamente mayor relevancia como sitio de elección para la inserción del haz de electrodos, ya que es el orificio natural en donde se inicia la escala timpánica y hace innecesaria la cocleostomía promontorial. Pero no siempre es factible realizar este abordaje ya que la anatomía del ser humano es muy variable. En caso de cocleostomía, el tamaño y sistema de apertura del endostio debe ser del menor diámetro posible (1.2 - 1.5 mm). En la actualidad está altamente difundida la utilización de un sistema que permite no modificar la homeostasis y en cierta medida "lubricar" el mecanismo de inserción, mediante la utilización de ácido hialurónico en forma de gel.

Siempre se habla del “difícil camino” de un niño al nacer en el parto, y no me he vuelto loco. No todo es “abrir la puerta” de la cóclea, hay que introducir el electrodo y eso es un “difícil camino”. La inserción del haz de electrodos debe ser realizado de forma lenta, y atendiendo a las resistencias. Las zonas de mayor problema o compromiso durante la inserción, en relación a la producción de lesiones y preservación de restos auditivos, se localizan en dos áreas principalmente, según demostramos hace unos años:

- región correspondiente al final de la espira basal (8-12 mm), en esta región, que coincide con una profundidad de inserción de 140°-180°, existe el primer compromiso de espacio entre las dimensiones y orientación de la escala timpánica y el porta-electrodos. De aquí que ciertos estudios concernientes a la preservación de las estructuras cocleares no excedan esta localización.
- región por encima de los 400° de inserción, en este punto el compromiso de espacio es muy grande por lo que salvo en casos con diseños muy flexibles y estrechos de electrodos, es muy difícil no producir daño en las estructuras cocleares.

La existencia de diversos tipos de electrodos ha permitido el desarrollo de diferentes técnicas de inserción. Por un lado, aquellas que utilizan insertadores y por otro, técnicas totalmente manuales donde se insertan los electrodos dentro de la cóclea sin ningún tipo de mecanismo o bien porta-electrodos dotados de sistemas, como el denominado “*advance off stylet*”, en el que tras la retirada gradual de un estilete se obtiene una posición perimodiolar durante la inserción que reduce riesgos de lesionar el oído interno. A pesar de

todos los avances no debemos olvidar las **limitaciones de la técnica** en la actualidad recogidas por las autoridades sanitarias:

1. Contraindicación de la electrocirugía con bisturís monopolares
2. Imposibilidad de aplicar diatermia sobre el receptor estimulador
3. Contraindicación de terapias convulsivas
4. Contraindicación de terapia con radiaciones ionizantes sobre el área donde se encuentra el implante
5. Aparición de efecto de sombra en la resonancia magnética nuclear y/o posibilidad de su realización con algunos tipos de implantes

### Diseño de un nuevo sistema de haz de electrodos

Espero que en este punto el lector me perdone por tanta expresión técnica de los capítulos anteriores, pero por otro lado, sé que el paciente que tiene o va a ser implantado, demanda información cada vez más exhaustiva.

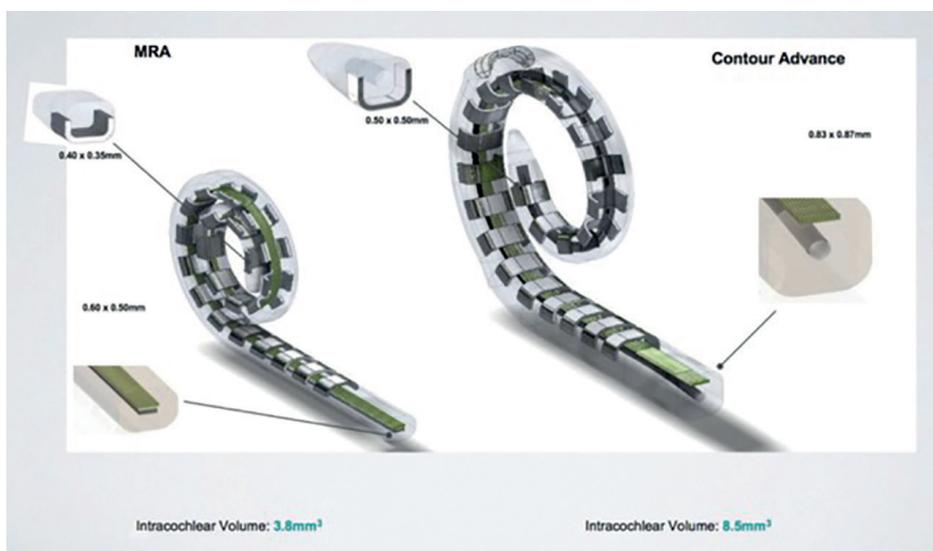
Hace unos 7 años comenzamos a colaborar con la compañía Cochlear Ltd (Sydney, Australia) en el desarrollo de un nuevo sistema de haz de electrodos, que derivó tras tantos años de estudios experimentales, en la realización de la primera cirugía en Europa a mediados de 2015 realizada en nuestro centro, y era la quinta en el mundo que se llevaba a cabo tras las primeras efectuadas en Melbourne. Y posteriormente, a finales de 2015 realizamos la primera cirugía en un niño pequeño. Por eso es importante reseñar que en la actualidad **estamos todavía en la fase de estudio de control clínico**, a la que se han incorporado varios centros en todo el mundo.

¿Cuáles fueron los principios que se perseguía en el desarrollo?. Partimos de la base de un electrodo perimodiolar (el más ampliamente extendido CI24RE - Cochlear Ltd) y ver cómo podríamos mejorarlo. Para ello se debía considerar:

- su inserción por la ventana redonda,
- ausencia de traumatismo en la inserción,
- situación perimodiolar perfeccionada (esto permitiría la estimulación más directa de las neuronas del nervio en su porción modiolar),
- disminuir su longitud pero preservando una inserción de más de 400°, y
- disminuir su volumen (esencial para flexibilizar el diseño y evitar el traumatismo).

Para ello el nuevo sistema denominado *CI532 Cochlear Ltd*, o *Slim perimodiolar electrode array* incorpora las siguientes novedades en su diseño:

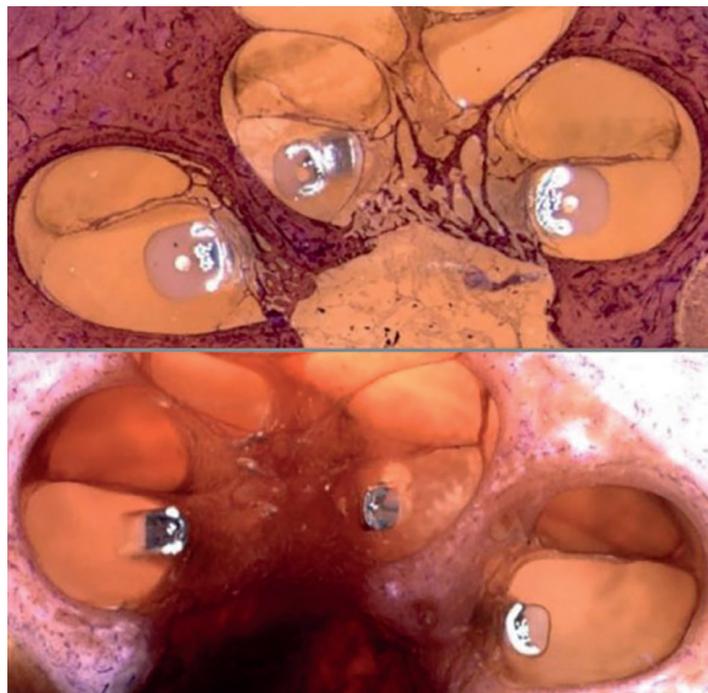
- a) Disminución de su volumen intracoclear. Si comparamos con su predecesor el ampliamente utilizado Contour Advance o el CI24RE, que tenía 8,5 mm<sup>3</sup> de ocupación intracoclear, con el nuevo diseño del Slim perimodiolar se reduce a 3,8 mm<sup>3</sup>, o lo que es lo mismo, se reduce a más de la mitad (un 55%). (Figura 2)
- b) Pero no solo eso, se pasó de 22 mm de longitud a 14 mm, una reducción que no afectaba al grado de inserción ya que con este sistema se alcanza más de 400° de profundidad en la cóclea. (Figura 3)
- c) El sistema ya no tiene el sistema de “estilete”, por lo que su inserción completamente atraumática se rea-



▲ Figura 2.



▲ Figura 3.



◀ Figura 4.

▼ Figura 5.



liza a través de un tubo de silicona que viene acoplado al sistema y cuya flexibilidad y volumen tienen unas excelentes características dinámicas a la hora de introducir el electrodo. (Figura 4)

d) Su inserción se realiza cómodamente a través de la ventana redonda. (Figura 5)

e) Uno de los problemas que tenían los electrodos previos es que el grado de dislocación, o lo que es lo mismo, la posibilidad de romper la lámina ósea o la Basilar y penetrar en la escala vestibular (lo que significa la pérdida de los restos auditivos) se situaba alrededor del 20%. En el estudio multicéntrico inicial donde se han incluido 45 pacientes en cuatro centros entre Europa y Australia, arroja una cifra de dislocación asombrosa del 0%. Dato altamente esperanzador para aquellos que necesiten preservar sus restos auditivos.

f) En un estudio realizado en nuestro centro donde se ha comparado la eficacia en preservación auditiva tras cirugía de implante coclear, este sistema 'Slim modiolar' ha presentado una preservación al año de seguimiento superior al 80%, por encima de otros electrodos usados en el estudio.

g) Por último, la disposición perimodiolar estudiada mediante sistema de ConeBeam CT de alta resolución arroja unos resultados de posición perimodiolar muy ajustada, (wrapping factor <math><0.54</math> de acuerdo con Holden), por lo que la posibilidad de interconexiones por los canales desciende.

## Conclusiones preliminares

Aunque sería precipitado avanzar los resultados altamente satisfactorios, y aunque los resultados preliminares así lo indican, aún estamos trabajando en la mejora del interface intraoperatorio, donde se incorporan nuevas y mejores medidas neurofisiológicas. Así mismo, hay que evaluar las posibilidades de que siendo tan fino, como ocurre en otros electrodos, se pueda doblar en su colocación de forma involuntaria. Aunque este fenómeno es muy remoto en la actualidad es muy importante que todos los aspectos de su desarrollo estén completos antes de poder manifestar de forma categórica la mejora de este tipo de electrodos frente a sus antecedentes perimodiolares.

Por eso como siempre dicen los que más saben: **“milagros no hacemos, pero sí ayudar en todo lo que podemos”**.

## Agradecimientos

Quiero dar las gracias al equipo del Programa de Implantes Cocleares del Servicio Canario de Salud (Médicos, Audiólogos, Investigadores, Ingenieros, Logopedas, Educadores), ellos son los verdaderos autores del trabajo. ■

## Bibliografía adicional

1. Risi F, Saldanha A, Leigh R, Gibson P. Magnetic resonance imaging safety of Nucleus 24 cochlear implants at 3.0 T. *International Congress Series* 1273. 2004 (pp. 394-8).
2. Ramos-Macías A, Borkoski-Barreiro S, Falcón-González JC, Plasencia DP. Results in cochlear implanted children before 5 years of age. A long term follow up. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2014;78(12):2183-9.
3. McConkey Robbins A, Green JE, Waltzman SB. Bilingual oral language proficiency in children with cochlear implants. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2004;130(5):644-7.
4. Ramos A, Guerra-Jiménez G, Rodríguez C, Borkoski S, Falcón JC, Pérez D. Cochlear implants in adults over 60: a study of communicative benefits and the impact on quality of life. *Cochlear Implants Int*. 2013;14(5):241-5.
5. Moore JK. Maturation of human auditory cortex: implications for speech perception. *Annals of Otolaryngology, Rhinology & Laryngology* 2002; 111:7-10.
6. Moore JK, Guan Y. Cytoarchitectural and axonal maturation in human auditory cortex. *JARO* 2001;2:297-311.
7. Morera C, Manrique M, Ramos A, García-Ibanez L, Cavalle L, Huarte A, Castillo C, Estrada E. Advantages of binaural hearing provided through bimodal stimulation via a cochlear implant and a conventional hearing aid: a 6-months comparative study. *Acta Otolaryngol (Stockh)*. 2005;125(6):596-606.
8. James CJ, Fraysse B, Deguine O, Lenarz T, Mawman D, Ramos A, Ramsden R, Sterkers O. Combined electroacoustic stimulation in conventional candidates for cochlear implantation. *Audiol Neurootol*. 2006; 11 Suppl 1:57-62.
9. Hazell JWPI, Jastreboff JP. Curso sobre terapéutica del acúfeno. Unidad ORL. Madrid: Hospital Ruber Internacional, 1996.
10. Jastreboff P (1990) Phantom auditory perception - Tinnitus: mechanisms of generation and perception.
11. Ottavani A, Bergomi A et al. Eziopatogenesi. In Motta G (Ed) Gli Acufeni. Tai LXX Congresso Nazionale Della Società Italiana di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cerviño-Facciale. Bologna, maggio, 1998 pp 25-8.
12. Quaranta N, Wastaff S, Baguley D. Tinnitus and cochlear implantation. *Int J Audiol* 2004;43:245-51.
13. Soulière J, Kileny P, Zwolan T, Kermink J. Tinnitus supresion following cochlear implantation: a multifactorial investigation. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1992;118:1291-7.
14. Aschendorff A, Oabst G, Kletzner T, Laszig R. Tinnitus in cochlear implant users: the Freiburg experience. *Int Tinnitus J* 1998;4:162-4.
15. Demajumdra R, Stoddart R. Tinnitus, cochlear implants and how they affect patients. *J Laryngol Otol Suppl* 1999;24:24-6.
16. Mo B, Harris S, Lindbaek M. Tinnitus in cochlear implant patients: a comparison with other hearing-impaired patients. *Int J Audiol* 2002;41:527-34.
17. Yasuhiro, Osaka. Neural mechanism of residual inhibition of tinnitus un cochlear implant users. *Neuroreport* 2005;16(15):1625-8.
18. Ramos A, Moreno C, Falcón JC, Merán J, Silvia Borkoski, Artilés O, Osorio A. Cochlear Implantation in patients with Sudden Unilateral Sensorineural Hearing Loss an Associated Tinnitus. *Audiology Neurotology*. 2011;16 (suppl 1):3-25.
19. Ramos Macías Á, Borkoski-Barreiro SA, Falcón González JC, Ramos de Miguel Á. AHL, SSD and bimodal CI results in children. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2016;133 Suppl 1:515-20.
20. Franz BK, Clark GH. "Refined surgical technique for insertion of banded electrode array" *Ann. Otol Rhinol Laryngol* 1987;96 (suppl 128):15-6.
21. Lenhardt E. "Intracochlear placement of cochlear implant electrodes in sofá surgery technique". *HNO* 1993;41(7): 356-9.
22. Ramos A, Morera C, Manrique M, Garcia L, Perez D, Caballe L, Huarte A. Perimodiolar electrode position. Effects on thresholds cpmfort levels , impedance measurements and neural response telemetry. *Mediterr J Otol* 2007;3:140-4.