



**N° 7437**

**RESULTADOS DE UN NUEVO PROCEDIMIENTO MÍNIMAMENTE INVASIVO CON UNA SOLA PERFORACIÓN PARA LA COLOCACIÓN DE IMPLANTES AUDITIVOS OSTEOINTEGRADOS PERCUTÁNEOS EN PACIENTES ADULTOS**

**OUTCOMES OF A NEW MINIMALLY INVASIVE SINGLE-DRILL PROCEDURE FOR INSTALLING PERCUTANEOUS BONE-ANCHORED HEARING IMPLANTS IN ADULT PATIENTS**

Miguel Angelo Hyppolito, PhD1 (mahyppo@fmrp.usp.br); Ana Cláudia Mirândola Barbosa Reis PhD2 (anaclaudia@fmrp.usp.br); Letícia Cândido de Oliveira<sup>3</sup> (leticia1104@usp.br); Karine Eyng<sup>3</sup> (karine.eyng@usp.br); Denny Marcos Garcia<sup>1</sup>, PhD1 (dmgarcia@fmrp.usp.br); Fabiana Danieli- Hyppolito, PhD<sup>2,4</sup> (fabianadanieli@hotmail.com)

<sup>1</sup>Departamento de Oftalmología, Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, Facultad de Medicina de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil / <sup>2</sup>Departamento de Ciencias de la Salud, RCS, Facultad de Medicina de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, São Paulo, Brasil / <sup>3</sup>Facultad de Medicina de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil / <sup>4</sup>Departamento Clínico y de Investigación, Oticon Medical, São Paulo, Brasil

**Resumen**

Este estudio retrospectivo tuvo como objetivo evaluar los resultados quirúrgicos y audiológicos en adultos con hipoacusia conductiva, mixta o sordera unilateral (SSD) sometidos a implantación de sistemas de conducción ósea (BAHS) mediante el procedimiento mínimamente invasivo MONO, en un hospital universitario brasileño entre 2021 y 2023. **RESULTADOS:** Se incluyeron 44 pacientes (edad media 52±15 años). Solo un caso (2,3%) requirió reubicación del implante. Las complicaciones postoperatorias fueron leves y poco frecuentes (reacciones cutáneas 4,6%, dolor y humedad 6,9%), sin pérdida de implantes durante un seguimiento promedio de 12,2 meses. Todos los pacientes presentaron mejoras audiológicas significativas, con ganancias funcionales de 25–31 dB y una ganancia efectiva media de 1,3 dB. Además, los puntajes de reconocimiento de palabras mejoraron significativamente con BAHS en comparación con las condiciones preoperatorias.

**CONCLUSIÓN:** el procedimiento MONO es seguro, eficaz y bien tolerado, aunque se recomiendan estudios adicionales para evaluar sus efectos a largo plazo.

Palabras clave: audífono osteointegrado; audición por conducción ósea; perforación ósea; cirugía mínimamente invasiva; pérdida auditiva.

**Introducción**

El sistema auditivo osteointegrado percutáneo (BAHS) es una alternativa eficaz y consolidada para el tratamiento de la hipoacusia conductiva, mixta y la sordera unilateral (SSD). Desde su creación en 1977, ha evolucionado en el diseño de implantes y en las técnicas quirúrgicas. A diferencia de los sistemas transcutáneos, el BAHS percutáneo permite una transmisión directa del sonido al hueso, con mejor ganancia auditiva, especialmente en frecuencias medias y altas. Las técnicas quirúrgicas iniciales, como los colgajos, presentaban complicaciones frecuentes. Posteriormente, la técnica de incisión lineal con preservación de tejido (LIT-TP) mejoró los resultados estéticos y redujo complicaciones. Más recientemente, surgieron técnicas mínimamente invasivas como la MIPS, que permitieron cirugías ambulatorias, aunque versiones tempranas mostraron tasas de falla mayores. El procedimiento MONO representa una técnica innovadora de mínima invasión, con una sola perforación y menor generación de calor, lo que



reduce riesgos quirúrgicos. Estudios preliminares y el presente trabajo con 44 pacientes adultos confirman su seguridad, eficacia y buenos resultados en el corto plazo.

Objetivo: Evaluar los resultados quirúrgicos y auditivos del procedimiento MONO en adultos con BAHS.

#### Materiales y Métodos

Estudio de cohorte retrospectiva aprobado por comité de ética, realizado en un hospital universitario de São Paulo (Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCRP-FMRP-USP) entre 2021 y 2023. Incluyó adultos ( $\geq 18$  años) con hipoacusia conductiva, mixta o SSD, sin exclusiones, implantados con BAHS mediante el procedimiento MONO. La cirugía siguió protocolo estandarizado con incisión circular y osteotomía única. Se recolectaron datos preoperatorios (audición, etiología), intraoperatorios (anestesia, tipo de implante, tiempo quirúrgico) y postoperatorios (complicaciones, reacciones cutáneas, seguimiento clínico). Se aplicaron pruebas estadísticas para comparar el reconocimiento de monosílabos antes y después de la cirugía, con análisis realizado en R 4.3.1.

#### Resultados

Se incluyeron 44 participantes de entre 20 y 70 años (media de  $52 \pm 15$  años). Doce (27,3%) tenían hipoacusia conductiva, 22 (50%) hipoacusia mixta y 10 (22,7%) sordera unilateral (SSD). Todos fueron implantados con el procedimiento MONO, bajo anestesia local y de forma ambulatoria, realizado por un cirujano otológico experimentado y tres residentes supervisados. El tiempo quirúrgico medio fue de  $17 \pm 6$  minutos. Solo un caso (2,3%) requirió reinserción del implante. No se reportaron otras complicaciones intraoperatorias. En el seguimiento, dos pacientes (4,6%) presentaron reacciones cutáneas adversas leves (grado 2 de Holgers) una semana después. También se observaron casos transitorios de dolor (6,9%) y humedad (6,9%) a las dos semanas. Todos fueron tratados tópicamente. No hubo pérdida de implantes ni complicaciones durante un seguimiento medio de  $12,3 \pm 5,6$  meses. El tiempo medio entre la implantación y la activación del procesador fue de  $81 \pm 41$  días. Todos los sujetos usaron el procesador Ponto 3 SuperPower, programado con el software Genie Medical. Hubo mejoras audiométricas significativas: la ganancia funcional media fue de 25 a 31 dB en frecuencias clave, y la ganancia efectiva fue de  $1,3 \pm 1,5$  dB. Las puntuaciones de reconocimiento de palabras monosílabas mejoraron significativamente en la condición con BAHS en comparación con las condiciones sin ayuda y con banda blanda ( $p < 0,0001$ ). También se observaron diferencias significativas entre las condiciones preoperatorias ( $p < 0,0001$ ).

Tabla 1. Etiología de la hipoacusia.





salud. El estudio, aunque retrospectivo, aporta evidencia del mundo real sobre el uso clínico del procedimiento MONO. Se concluye que esta técnica es una opción segura y eficaz para adultos candidatos a BAHs, con necesidad de estudios futuros para confirmar sus beneficios a largo plazo.

Conclusión:

El procedimiento MONO demostró ser una opción viable para la cirugía rutinaria de BAHs en adultos. Hubo una mejora auditiva postoperatoria significativa y las complicaciones fueron mínimas y de fácil manejo. Se necesitan más estudios para evaluar sus resultados a largo plazo.

#### Referencias Bibliográficas

1. Lagerkvist H, Carvalho K, Holmberg M, Petersson U, Cremers C, Hultcrantz M. Ten years of experience with the Ponto bone-anchored hearing system-A systematic literature review. *Clin Otolaryngol* 2020;45(5):667-80.
2. Tjellström A, Lindström J, Hallén O, Albrektsson T, Brånemark PI. Osseointegrated titanium implants in the temporal bone. A clinical study on bone-anchored hearing aids. *Am J Otol* 1981;2(4):304-10.
3. Håkansson B, Tjellström A, Rosenhall U. Hearing thresholds with direct bone conduction versus conventional bone conduction. *Scand Audiol* 1984;13(1):3-13.
4. Ellsperman SE, Nairn EM, Stucken EZ. Review of Bone Conduction Hearing Devices. *Audiol Res* 2021;11(2):207-19.
5. Cruz LDS, Danieli F, Håkansson MÅ, Johansson ML, Dos Santos FR, Mirândola Barbosa Reis AC, Hyppolito MA. Minimally invasive surgery as a new clinical standard for bone anchored hearing implants-real-world data from 10 years of follow-up and 228 surgeries. *Front Surg* 2023;10:1209927.
6. Osborne MS, Hoskison E, Child-Hymas A, Gill J, McDermott AL. Five-year clinical outcomes and evaluation following implantation of the Oticon™ wide bone anchored hearing system in 47 children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2020;137:110244.
7. Gaskell P, Muzaffar J, Kumar R, Limbrick J, Monksfield P, Banga R. Surgical outcomes with the tissue preservation technique in bone-anchored hearing implants: The Birmingham experience of ninety-seven cases. *Clin Otolaryngol* 2021;46(4):846-49.
8. Caspers CJ, Krut IJ, Mylanus EAM, Hol MKS. A clinical evaluation of minimally invasive ponto surgery with a modified drill system for inserting boneanchored hearing implants. *Otol Neurotol* 2021;42(8):1192–200.
9. Amaral M, Santos FRD, Danieli F, Massuda ET, Reis A, Hyppolito MA. Surgical and audiological results of bone-anchored hearing aids: comparison of two surgical techniques. *Braz J Otorhinolaryngol* 2022;88(4):533–8.
10. Teunissen EM, Aukema TW, Banga R, Eeg-Olofsson M, Hol MKS, Hougaard DD, Tysome JR, Johansson ML, Svensson S, Powell HRF. Evaluation of Clinical Performance of Ponto Implantation Using a Minimally Invasive Surgical Technique-A Prospective Multicenter Study. *Otol Neurotol* 2024;45(9):1037-44.
11. Ganeyev M, Shah FA, Thomsen P, Palmquist A, and Johansson ML Mechanical and thermal efficiency of single drill system for bone-anchored hearing implants. *PLoS One* 2024; In review.