



N° 7492

EVENTOS ADVERSOS: RESULTADOS DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA OSIA

AUTOR (apellido, nombre)	INSTITUCIÓN	CORREO
Almario, Jorge	Te Oigo, Centro audiológico	jorgealmario65@gmail.com
Caraballo, Jose Agustin	Clínica Los Nogales Compensar EPS	agustinjose@hotmail.com
Ordoñez- Ordoñez, Leonardo Elias	Clínica Universitaria Colombia - Fundación Universitaria Sanitas Hospital Militar Central	otoleor@gmail.com
Rincón, Luis Fernando	Clínica Imbanaco Instituto para Niños Ciegos y Sordos del Valle del Cauca	luisrincon@hotmail.com
Gonzalez, Francisco	Universidad del Valle	francisco.gonzalez.eslait@gmail.com
Franco, Carlos	Clínica Universitaria Colombia Clínica Los Nogales	carlosfelipe.franco@gmail.com

Introducción

Los dispositivos de conducción ósea (DCO) han transformado significativamente el abordaje de la rehabilitación auditiva en pacientes con hipoacusia conductiva, hipoacusia mixta y sordera unilateral (SSD). Al ofrecer una vía alternativa para la transmisión del sonido, estos dispositivos han demostrado ser particularmente útiles en casos donde los audífonos convencionales no ofrecen un beneficio adecuado o están contraindicados por alteraciones anatómicas o funcionales del oído externo o medio.

Tradicionalmente, los DCO percutáneos han sido ampliamente utilizados. Sin embargo, su diseño implicaba la presencia de un pilar que atraviesa la piel de manera permanente, lo cual puede comprometer la integridad cutánea y generar complicaciones como infecciones, reacciones inflamatorias, sobrecrecimiento de tejido o pérdida del implante. De hecho, estudios previos han reportado tasas de complicaciones dermatológicas de hasta un 22%, lo que representa un desafío clínico tanto para la adherencia al tratamiento como para la calidad de vida de los usuarios.

Ante este panorama, la evolución hacia sistemas de conducción ósea transcutáneos marcó un hito en la tecnología auditiva implantable. El Sistema Osia®, al integrar estimulación piezoeléctrica activa y una interfaz completamente cubierta por piel intacta, ha ofrecido una solución clínicamente atractiva que busca reducir los eventos adversos relacionados con la piel sin comprometer el rendimiento auditivo. No obstante, como con toda nueva tecnología médica, resulta fundamental evaluar su perfil de seguridad de manera rigurosa y sostenida en el tiempo.

En este contexto, el análisis sistemático de eventos adversos médicos o relacionados con el dispositivo, ya sean clínicos o técnicos, adquiere una importancia crucial. Esta información no solo permite identificar áreas de mejora, sino que también orienta las prácticas clínicas hacia una atención más segura y personalizada. Así, conocer la incidencia, tipo y gravedad de estos eventos en poblaciones reales, como la de Colombia, constituye un paso necesario para consolidar la evidencia sobre el desempeño del Sistema Osia en el entorno clínico cotidiano.

Objetivo

Revisar la incidencia, tipo y gravedad de los eventos adversos médicos o relacionados con el dispositivo (EAMRD) reportados en usuarios del Sistema Osia en Colombia.



Método

Se realizó un análisis retrospectivo de los EAMRD reportados a la base de datos de vigilancia post-mercado de Cochlear, entre junio de 2020 y septiembre de 2024. Los eventos fueron clasificados como:

Eventos en pacientes, evaluados con la clasificación TISA:

TISA 1: Leves

TISA 2: Moderados

TISA 3: Severos

Fallas del dispositivo, categorizadas según el tipo de malfuncionamiento.

Se analizaron un total de 1198 implantes.

Resultados

Se identificaron 28 eventos en pacientes (2,3%) y 28 fallas del dispositivo (2,3%), para un total de 56 eventos adversos (4,6%).

Eventos en pacientes – TISA

TISA 1 (n = 11):

Quejas de dolor, molestias, sensación de calor local (n = 4)

Eventos asociados a resonancia magnética (n = 6)

TISA 2 (n = 7):

Hematomas, granulomas, infecciones locales

TISA 3 (n = 10):

Cuatro explantes: dolor intenso, infección ótica, trauma postoperatorio y problema con Vistafix

Seis casos de extrusión del dispositivo: asociados a infección o exceso de fuerza del imán

Fallas del dispositivo

Fallos del procesador o ruido interno: 14 casos

Fallas en la conexión interna–externa: 7 casos

Otros eventos técnicos:

1 rotura de tornillo

6 casos relacionados con el magneto o el hilo de seguridad

Conclusión

Los resultados de este análisis retrospectivo evidencian que el Sistema Osia presenta una baja tasa general de eventos adversos (4,6%) en un grupo amplio de usuarios en Colombia, lo cual respalda su perfil de seguridad como una alternativa eficaz frente a tecnologías de conducción ósea percutáneas. La incidencia de eventos clínicos graves (TISA 3) fue limitada, y muchos de los problemas reportados pudieron ser gestionados sin la necesidad de explantación. Por su parte, las fallas técnicas del dispositivo, aunque presentes, fueron infrecuentes y en su mayoría relacionadas con componentes externos, lo que permite una resolución más sencilla sin requerir intervención quirúrgica.

Particularmente destacable es la baja frecuencia de complicaciones cutáneas severas, lo que constituye un avance significativo respecto a los sistemas percutáneos. Esta característica no solo reduce los riesgos médicos asociados, sino que también mejora la aceptabilidad del dispositivo entre pacientes y profesionales de la salud. Además, los datos sugieren que los eventos adversos pueden mitigarse aún más mediante un seguimiento clínico estrecho y una adecuada educación del usuario sobre el uso y cuidado del sistema.

En conjunto, estos hallazgos consolidan al Sistema Osia como una opción terapéutica segura y bien tolerada, que combina beneficios funcionales con un impacto positivo en la experiencia del paciente. El seguimiento resulta esencial para continuar garantizando altos estándares de seguridad, y debe integrarse como una práctica habitual en la evaluación de nuevas tecnologías auditivas implantables.