



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
SECRETARÍA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN
Luis Guillermo Ibarra Ibarra
ESPECIALIDAD EN:

Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

INCIDENCIA DE COMPLICACIONES INFECCIOSAS
POSTOPERATORIAS ASOCIADAS AL IMPLANTE COCLEAR CON LAS
NUEVAS MEDIDAS PREVENTIVAS PERIOPERATORIAS INSTAURADAS
EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN LUIS GUILLERMO
IBARRA IBARRA.

T E S I S

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN:

Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

P R E S E N T A:

Irvin Hans Garduño Rubi

PROFESOR TITULAR

Mario Sabas Hernández Palestina

ASESOR

Juan Carlos Cisneros Lesser



Ciudad de México

Febrero 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DRA. MATILDE L. ENRIQUEZ SANDOVAL
DIRECTORA DE EDUCACION EN SALUD

DRA. XOCHIQUETZAL HERNANDEZ LÓPEZ
SUBDIRECTORA DE EDUCACIÓN MÉDICA

DR. MARIO HERNÁNDEZ PALESTINA
PROFESOR TITULAR

DR. JUAN CARLOS CISNEROS LESSER
ASESOR

AGRADECIMIENTOS

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	05
2. MARCO TEÓRICO.....	05
3. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	09
4. ANTECEDENTES.....	09
5. JUSTIFICACIÓN.....	13
6. HOPÓTESIS.....	14
7. OBJETIVOS.....	14
a. OBJETIVO GENERAL.....	14
b. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	14
8. MATERIAL Y MÉTODOS.....	15
a. DISEÑO DE ESTUDIO.....	15
b. UNIVERSO DE TRABAJO.....	15
c. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	15
d. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	15
e. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	15
f. TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	16
9. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES Y SUS ESCALAS DE MEDICIÓN.....	16
10. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS.....	18
a. MEDIDAS GENERALES PARA EVITAR COMPLICACIONES.....	18
b. NUEVOS PARÁMETROS PERIOPERATORIOS PARA EVITAR COMPLICACIONES INFECCIOSAS.....	22
c. RECURSOS HUMANOS.....	25
11. RESULTADOS.....	26
12. DISCUSIÓN.....	28
13. CONCLUSIONES.....	31
14. BIBLIOGRAFÍA.....	32

INTRODUCCIÓN:

El programa de implante coclear del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra (INRLGII) ha implantado pacientes pediátricos con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral desde noviembre 2007. Desde septiembre de 2014 el servicio de infectología del INRLGII propuso nuevas recomendaciones perioperatorias para la prevención de infecciones postoperatorias en este grupo de pacientes. El objetivo de este trabajo es comparar el porcentaje de infecciones postoperatorias observados en los pacientes pediátricos menores de 5 años intervenidos quirúrgicamente de implante coclear a partir de las recomendaciones establecidas y compararlo con los pacientes del mismo grupo de edad que fueron implantados antes de las mismas.

MARCO TEÓRICO

La audición es fundamental para mantener una interacción social, otorga sensación de seguridad y de participación y promueve el intercambio intelectual entre los individuos.¹ La hipoacusia es la más común de todas las alteraciones sensoriales en general.² Una pérdida de audición que involucra una alteración en el oído interno o en el nervio auditivo se conoce como hipoacusia neurosensorial.²

La pérdida total (anacusia) o parcial (hipoacusia) que ocurre al nacimiento o durante el desarrollo de la vida, ocasiona alteraciones en la adquisición del lenguaje, en el aprendizaje y finalmente, deterioro individual, económico y social.³

En 2009 el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud de México publicó que la hipoacusia es la alteración congénita más común en el recién nacido y ocurre en 3 de cada 1000 nacidos vivos y 20% de estos casos tienen un grado profundo de pérdida auditiva.⁴ Se estima que desde 2015 existen más de 700 millones de personas en el mundo con discapacidad auditiva (pérdida auditiva mayor de 25 dB) y que para 2025 serán cerca de 900 millones.⁹

Podemos clasificar una pérdida auditiva de acuerdo a múltiples criterios clínicos, de la siguiente manera:

- Por su etiología:
 - Genética
 - Ambiental
 - Multifactorial

- Tiempo de aparición:
 - Congénita, cuando está presente al nacimiento
 - Adquirida, cuando se presenta en cualquier momento posterior al nacimiento
- Edad de aparición:
 - Prelingüística, cuando se presenta antes del desarrollo de lenguaje
 - Perilingüística, cuando se presenta en el periodo inicial de adquisición de lenguaje
 - Postlingüística, desarrollada en algún momento posterior al desarrollo del lenguaje
- Presentación clínica
 - No sindrómica, cuando la hipoacusia es el único síntoma
 - Sindrómica, cuando se acompaña de otras manifestaciones
- Defecto anatomofisiológico
 - Conductiva, caracterizada por un defecto en el oído externo y medio
 - Neurosensorial, disfunción del oído interno o el nervio auditivo
 - Mixta
- Severidad
 - Superficial, cuando la pérdida auditiva va de 20 a 40 dB
 - Media, pérdidas entre 41 y 60 dB
 - Severa, cuando van de 61 a 80 dB
 - Profunda, las pérdidas mayores a 80 dB hasta 100 dB
 - Restos auditivos, pérdidas mayores a 100 dB
 - Anacusia, sin respuesta en estudio audiométrico⁴
- Frecuencias perdidas
 - Frecuencias bajas o graves, aquellas que se encuentran por debajo de 500Hz
 - Frecuencias medias, las encontradas entre 501 y 2000 Hz
 - Frecuencias altas, presentadas arriba de 2000 Hz

- Oído afectado y simetría
 - Unilateral, al encontrarse afectado un solo oído
 - Bilateral, en una afección de ambos oídos
 - Simétrica, ambos oídos están afectados por igual
 - Asimétrica, ambos oídos están afectados, pero no en igual severidad
- Progresión
 - Estable, cuando la seriedad de la hipoacusia permanece sin cambios
 - Progresiva, cuando la severidad se incrementa con el paso del tiempo.⁵

La detección oportuna de la hipoacusia congénita es una medida que debe realizarse de manera universal, todo paciente recién nacido debe tener acceso a un tamizaje auditivo durante los primeros 3 meses de vida, siendo lo ideal realizarlo en el periodo neonatal (antes de 28 días de vida).

Las pruebas audiológicas que pueden realizarse son las emisiones otacústicas (EOA) y los potenciales auditivos evocados del tallo cerebral (PEATC)⁶

Las emisiones otacústicas, consideradas la prueba de tamizaje, evalúan la actividad de las células ciliadas externas en el oído interno, están presentes en oídos con función coclear normal y ausentes en pérdidas auditivas mayores a 35 a 45dB.⁷

Los potenciales evocados del tallo cerebral, utilizados para confirmar el diagnóstico de hipoacusia cuando las emisiones otoacústicas se mostraron alteradas, miden la actividad eléctrica de la vía auditiva a través de electrodos colocados en el cuero cabelludo, administrando al paciente estímulos sonoros que generan ondas de potencial de acción enumeradas del I al VII. Es posible encontrar una onda V a estímulos de hasta 70 dB, por consiguiente, su ausencia se traduce en una hipoacusia profunda.⁸

Dentro de las opciones terapéuticas, el implante coclear es la única alternativa que logra ofrecer una ganancia auditiva adecuada a los pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda.

El implante coclear es un transductor que transforma las señales acústicas en señales eléctricas que estimulan el nervio auditivo, estos estímulos son enviados a través de la vía auditiva a la corteza cerebral que los reconoce como sonidos y se genera la sensación auditiva.⁴

Los pacientes candidatos a la colocación de un implante coclear son aquellos con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral, ya sea congénita o adquirida en edad pre lingüística o adultos con presentación postlingüística, con pérdidas auditivas severas a profundas y que no obtienen una ganancia auditiva adecuada con el uso de auxiliar auditivo y que tengan una logaudiometría donde el promedio de reconocimiento sea menor al 50% en contexto abierto y con adecuada adaptación de auxiliares auditivos. En el caso de los pacientes pediátricos, la edad ideal de implantación debe ser antes de los 3 años de vida por la mayor plasticidad cerebral existente en ese periodo y tanto en niños como en adultos no deben existir contraindicaciones radiológicas para la colocación y alojamiento intracoclear de los electrodos (osificación coclear, fibrosis intracoclear o anomalías anatómicas del oído interno). Idealmente no deben existir comorbilidades que pongan en riesgo la vida durante el procedimiento quirúrgico.⁹

En el año 2007, dio inicio la colocación de implantes cocleares en el INRLGII, los cuales fueron obtenidos por medios diversos, desde febrero del 2010 se han colocado implantes obtenidos con el apoyo del Consejo Nacional para el Desarrollo y la Inclusión de las Personas con Discapacidad (CONADIS), por medio del Programa Multi-Institucional de Implante Coclear. Este programa tuvo su origen en el esfuerzo de tres instituciones: El Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias “Dr. Ismael Cosío Villegas” (INER), el Hospital General de México y el Hospital Infantil de México “Federico Gómez”, quienes han colocado implantes cocleares desde octubre de 1999.¹⁰

Desde su inicio a la fecha, en el INRLGII se han colocado más de 130 implantes, siendo éste uno de los programas de implante coclear de más rápido crecimiento en la República Mexicana.

En un consenso que se llevó a cabo entre el servicio de Infectología y de Otorrinolaringología de nuestra institución en junio de 2014, se determinaron nuevas medidas perioperatorias que presumiblemente pueden disminuir la tasa de infección postoperatoria en nuestro hospital. Existen controversias en cuanto al uso de medidas profilácticas en la literatura internacional, sin embargo, la mayoría concuerdan en su importancia para disminuir las complicaciones infecciosas peri y postoperatorias.

DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuál es el impacto de los nuevos parámetros profilácticos en la disminución de la incidencia de complicaciones postoperatorias infecciosas en pacientes pediátricos a los que se les coloca implante coclear en el INRLGII?

ANTECEDENTES

La cirugía de implante coclear es un procedimiento quirúrgico indicado para pacientes con hipoacusia neurosensorial severa-profunda. Desde la introducción a esta cirugía, se han reportado varias complicaciones postoperatorias posterior a la colocación del implante coclear por lo que se han generado varias clasificaciones alrededor de éstas.¹¹

Estas complicaciones están asociadas con la técnica quirúrgica, a la implantación de un cuerpo extraño o la falla del aparato. La mayoría de las publicaciones clasifican a las complicaciones como menores (aquellas que requieren manejo conservador o cirugía mínima) o mayores (aquellas que requieren revisión quirúrgica u hospitalización para manejo médico)¹¹. De igual forma se pueden clasificar en perioperatorias, las que se presentan en las primeras 24 horas del procedimiento quirúrgico, tempranas, las que ocurren entre el día 1 y 30; y tardías las encontradas posterior a 30 días¹². Las infecciones atribuidas a la técnica quirúrgica y el manejo perioperatorio del implante coclear se han encontrado tras un seguimiento de hasta 2 años¹³.

En los últimos años con nuevas medidas de prevención, la evolución de los dispositivos implantables y las mejoras de las técnicas quirúrgicas el rango de complicación global, que inicialmente se encontraba en 39%, ha disminuido a sólo 9%.¹⁴

Cohen en 1991, publicó un rango de complicaciones del 11.8%. Las complicaciones más comúnmente reportadas fueron la necrosis de colgajo cutáneo, infección de tejidos blandos y la incorrecta implantación del electrodo responsable de estimulaciones aberrantes nerviosas ocasionando parálisis facial transitoria.¹⁵ Dos años después Hofmann en 1993, reportó un rango de complicación similar del 12.2%.¹⁶ En el año 2002, la FDA recomendó por primera vez el uso de profilaxis antibiótica en la cirugía de colocación de IC para reducir el

riesgo de meningitis y de la misma manera a partir de este año se redujo mucho el número de complicaciones infecciosas no meningíticas.¹⁷ En años posteriores la incidencia general de las infecciones postoperatorias se estableció entre el 4% y el 9% de los casos.¹⁸ Balkany reportó un rango de complicaciones mayores del 3.2% y 11.8% de complicaciones menores.¹⁹ En 2014, el Instituto Nacional de Rehabilitación LGII, Cisneros-Lesser, reporta una incidencia del 12% para para complicaciones mayores, los cuales fueron perforación timpánica, daño al nervio facial, mastoiditis aguda y absceso retroauricular en periodo postoperatorio tardío; la incidencia de complicaciones menores fue del 20%.²⁰

La mayoría de las publicaciones refieren que *S. aureus* y *epidermidis* son los principales agentes causales por lo que la adecuada profilaxis perioperatoria es importante para disminuir el riesgo de complicaciones postoperatorias. Sin embargo, el tipo y la duración del antimicrobiano continúa incierto.²¹

En los años que siguieron diversos autores comenzaron a modificar las técnicas quirúrgicas y el tratamiento perioperatorio de los pacientes con la finalidad de disminuir aún más este índice de complicaciones. Hirsch et al. publicó que la administración de dosis única de cefazolina 30 minutos antes de la incisión de la piel es suficiente y no necesita ser repetida a menos que la duración de la cirugía se prolongue por más de 6 horas.²² Basavaraj et al. comparó el uso de tiempo corto vs tiempo prolongado de uso de antibiótico y encontró mayor rango de infección en pacientes con tiempo prolongado de antibióticos (5 a 7 días) en comparación que los que sólo se utilizó por 1 día.²³ Magoret PE, et al. recomiendan el uso de vancomicina más clindamicina IV antes del procedimiento y 48 horas posteriores a éste, ya que permiten una adecuada penetración al SNC y son efectivos contra bacterias Gram positivas causantes de la mayoría de las complicaciones postoperatorias. Una vez que el paciente egresa los autores recomiendan amoxicilina/ac. clavulánico 3 veces al día durante 1 semana. Sin embargo, se necesita un nuevo estudio para determinar los resultados de la incidencia y después a este periodo.²¹ Cordero JA, et al. recomienda el uso de amoxicilina/ácido clavulánico a dosis de 90mg/kg/día para el tratamiento de las infecciones de vías aéreas superiores en pacientes implantados, con el fin de disminuir la presentación de complicaciones, así como su recidiva una vez presentadas.²⁴

Otro factor importante a considerar es que además del manejo antibiótico, las actuales recomendaciones sugieren brindar inmunización activa frente a *Streptococcus Pneumoniae* y *Haemophilus Influenzae tipo B* en todos los candidatos a implante coclear.²¹

Las infecciones de sitio quirúrgico se generan debido a una variedad de factores que pueden ser atribuidos al paciente o al procedimiento quirúrgico. La principal fuente de infección es por auto contaminación de la herida quirúrgica con la propia flora microbiana del paciente y es asociada con una significativa morbilidad y mortalidad, incluyendo necesidad de mayor estancia hospitalaria y retraso en el retorno a las actividades cotidianas normales. Estas infecciones también conllevan una repercusión financiera en la prestación de servicios de salud; el costo promedio por tratar una herida quirúrgica infectada ha sido reportado como el doble del necesario para tratar a un paciente que no presento infección²⁵.

Los factores de riesgo para desarrollar una infección de sitio quirúrgico pueden ser identificados y modificados en la fase pre, trans y postoperatoria. El Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica en los Estados Unidos de Norte América (NICE, por sus siglas en inglés), desarrollo y publicó guías clínicas para el manejo de infecciones de sitio quirúrgico en 2008, donde se exponen las siguientes estrategias:

- Información al paciente y familiar de forma clara y concisa sobre el cuidado antes, durante y después del procedimiento quirúrgico, alertar sobre el riesgo de infección y sobre las acciones que se estarán realizando para reducir dicho riesgo.
- Evitar en lo posible la tricotomía, si fuera estrictamente necesaria realizarla el mismo día de la cirugía con rasuradora eléctrica con hoja desechable.
- Profilaxis antibiótica en cirugía limpia que involucra la colocación de prótesis o implantes, cirugía limpia contaminada y cirugía contaminada. Aplicar una sola dosis de antibiótico al iniciar la anestesia.
- Preparación del sitio quirúrgico con solución antiséptica de base acuosa o de alcohol. Lo más recomendable es yodopovidona o clorhexidina.
- Empaquetamiento con preparados especiales para las heridas que cierran por segunda intención²⁶.

Un factor que cobra relevancia al tocar el tema de infecciones en implante coclear, al igual que ocurre con cualquier dispositivo implantable, es la presencia de biofilm. Un biofilm consiste en un conglomerado de bacterias que crecen adheridas a una superficie viva o inerte y que están embebidas en una matriz de exopolisacáridos (EPS) de fabricación propia, la cual tiene carga eléctrica y una organización estructural tridimensional y funcional compleja.²⁷

La construcción de un biofilm se inicia con la formación o acumulación de una capa de restos orgánicos que neutralizan la carga excesiva, y la energía libre de la superficie para facilitar la adherencia de las bacterias a esta. Al adherirse a dicha superficie se desencadena en ellas una cascada de cambios que activará un grupo de genes que serán los que determinen el fenotipo del biofilm²⁹. Para que el cambio de fenotipo y el desarrollo de una estructura tan compleja se lleve a cabo, es necesaria la comunicación y coordinación entre las diferentes células que forman el biofilm, lo cual se lleva a cabo mediante de un sistema llamado «quorum sensing», el cual es mediado por pequeñas moléculas que son liberadas por algunas bacterias para adherirse a otras, lo que modifica la regulación de la expresión genética bacteriana en función de su concentración. El quorum sensing también es crucial para determinar la densidad de la población bacteriana y como puede adivinarse, la comunicación se incrementa a medida que se adhieren más bacterias²⁸. Se ha propuesto que esta forma de regular la expresión genética evidencia la necesidad del patógeno invasor por alcanzar una densidad de población crítica y así sobrepasar las defensas del hospedero para poder establecer una colonización o una infección³⁰.

La formación del biofilm se ha demostrado claramente para muchos patógenos de las mucosas como *Pseudomonas aeruginosa* (*P. aeruginosa*), *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*), *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*), *Haemophilus influenzae* (*H. influenzae*) y *Moraxella catarrhalis*. A pesar de la heterogeneidad de las bacterias en el biofilm, *P. aeruginosa* y *S. pneumoniae* no forman un biofilm mixto in vivo²⁸.

La fabricación de los implantes cocleares juega un papel importante en la prevención de complicaciones infecciosas. Los biomateriales utilizados actualmente consisten principalmente en platino, silicón, titanio y cerámica. El platino es un material con baja reactividad química y alta resistencia a la corrosión, lo que lo coloca como el mejor material para el electrodo de contacto, aun así, puede ser posible que exista la posibilidad de formación de biofilm en su superficie, dependiendo de la carga y la polaridad del estímulo electroacústico. Los silicones son utilizados para formar la envoltura del electrodo, debido a su alta biocompatibilidad y flexibilidad, sin embargo, el ambiente interno del organismo puede ocasionar su deterioro progresivo de sus propiedades. El titanio es utilizado para formar las superficies de recubrimiento por ser un material liviano, rígido y resistente a la corrosión, pero no debe cubrir el electrodo del receptor por que interfiere poderosamente con la transmisión de la señal. La cerámica como envoltura no posee las deficiencias del titanio, sin embargo, es más frágil y por lo tanto más susceptible de romperse. Aunque se tienen materiales con propiedades

muy satisfactorias, aun requieren de mejoras importantes para poder construir el implante ideal.³¹

Otra estrategia para mejorar los dispositivos de implante coclear es la modificación de su superficie, esto permite lograr una biofuncionalidad adecuada en la interface material-tejido, con el propósito de modular las respuestas biológicas sin alterar los atributos de la masa del material. Se han explorado tres modificaciones de superficie: topográfica, química y biológica. La modificación topográfica se refiere a la creación de patrones bien definidos controlados, complejos y ordenados en la rugosidad de la superficie, logrando menor adhesividad para el biofilm y menor estimulación de la proliferación de fibroblastos.³¹

JUSTIFICACIÓN

El INRLGII cuenta con uno de los centros de implantación coclear de mayor crecimiento en la República Mexicana, colocando aproximadamente 15 implantes cocleares por año. La tasa de infección postoperatoria del INRLGII en implante coclear en pacientes pediátricos es de 9.1%, dentro de los rangos reportados en la literatura internacional. En los últimos años se han aislado microorganismos patógenos en cultivos de infección relacionada a implante coclear que sugieren contaminación en el periodo transquirúrgico. Un número importante de pacientes con este tipo de complicaciones infecciosas termina con la necesidad de retiro del implante lo que limita mucho sus posibilidades futuras para el desarrollo de lenguaje verbal y audición. En un consenso que se llevó a cabo entre el servicio de Infectología y de Otorrinolaringología de nuestra institución en junio de 2014, se determinaron nuevas medidas perioperatorias que presumiblemente pueden disminuir la tasa de infección postoperatoria en nuestro hospital. Existen controversias en cuanto al uso de medidas profilácticas en la literatura internacional, sin embargo, la mayoría concuerdan en su importancia para disminuir las complicaciones infecciosas peri y postoperatorias. Hasta el momento no hay un consenso bien establecido de que pautas se deben tomar en cuenta para disminuir las mismas, por lo que este trabajo cobra importancia.

HIPÓTESIS

Los nuevos parámetros perioperatorios para prevención de complicaciones infecciosas establecidos en nuestra institución disminuyen el rango de complicaciones respecto a las anteriormente empleadas.

La incidencia de complicaciones infecciosas postoperatorias en el periodo comprendido entre septiembre de 2014 - marzo 2017 es menor que el encontrado anteriormente en nuestra institución.

OBJETIVO GENERAL

Determinar el impacto generado por los nuevos parámetros perioperatorios para prevención de complicaciones infecciosas establecidos en el INRLGII para cirugía de implante coclear.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Evaluar las complicaciones postoperatorias infecciosas en los pacientes intervenidos con los nuevos parámetros establecidos por el consenso de Otorrinolaringología e Infectología del INRLGII.

Determinar la incidencia de complicaciones postoperatorias en el periodo comprendido entre septiembre de 2014 - marzo 2017 y compararlo con los anteriores.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Diseño retrospectivo, descriptivo, analítico.

Descripción del universo de trabajo

Pacientes pediátricos menores de 5 años del INRLGII intervenidos con cirugía de implante coclear en el período de tiempo establecido.

Criterios de inclusión

- Pacientes pediátricos menores de 5 años del INRLGII intervenidos con cirugía de implante coclear en el período de tiempo establecido.

Criterios de exclusión

- Pacientes en quienes no se aplicó el protocolo profiláctico establecido por el consenso entre ORL e infectología.

Criterios de eliminación

- Pacientes que por cualquier motivo dejaron de ser seguidos por el INRLGII en el periodo postoperatorio.

Tamaño de la muestra

Sujeto al número de pacientes implantados en el periodo de estudio establecido, que fueron comparados con un número igual de pacientes implantados en el periodo previo y que cumplieron con los criterios de inclusión. La muestra calculada fue de 30 pacientes, pero la obtenida en periodo de 2 años fue de 26 pacientes que se compararon con 66 pacientes preintervención.

DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO Y SUS ESCALAS DE MEDICIÓN

VARIABLE	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de Variable y Escala de Medición
Complicación infecciosa postoperatoria (dependiente)	Evento indeseable de origen infeccioso, relacionado al procedimiento quirúrgico y ocurrido después del mismo	Presencia Ausencia	o Cualitativa nominal dicotómica

Manejo profiláctico estandarizado (independiente)	Manejo con esquema estandarizado de antibiótico inmediatamente al colocar la venoclisis, tricotomía en quirófano, aseo quirúrgico con clorhexidina, sumergimiento del implante en ceftriaxona, cambio de campos y guantes al momento de la colocación del implante.	Aplicado o no aplicado	Cualitativa nominal dicotómica
Tiempo de presentación de la complicación infecciosa. (dependiente)	Momento en el tiempo en relación al procedimiento quirúrgico en que fue observada la complicación infecciosa.	Perioperatoria (0-24 horas), temprana (24 horas a 1 mes), tardía (más de 30 días)	Cualitativa nominal

Análisis estadístico:

Se realizó un análisis de incidencia de complicaciones infecciosas encontradas desde septiembre de 2014 a marzo del 2017, considerando que en septiembre de 2014 se inició el protocolo estandarizado de prevención de infecciones en implante coclear y se comparó con la incidencia de los 6 años previos al estudio para evaluar el impacto del mismo. Se realizó un análisis de sobrevida utilizando el método de Kaplan Meier para valorar la probabilidad de desarrollar una infección del sitio quirúrgico y de ser explantado. El análisis de los datos se realizó con el programa SPSS v19. Se tomó como significancia estadística al valor de $p < 0.05$ con un IC del 95%.

Formatos de recolección de datos.

La recolección de los datos se realizó a partir del expediente clínico electrónico de los pacientes sometidos a implante coclear desde el inicio del programa de implantes, se tomó en cuenta a todos los paciente pediátricos implantados en el periodo previo a septiembre 2014 y los pacientes implantados a partir de esta fecha, cuando se iniciaron las intervenciones específicas propuestas, la información se concentró en tablas generadas mediante Microsoft Excel 2010 que incluyeron las variables del estudio.

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

Medidas generales para la prevención de complicaciones

Prevención de Complicaciones en la Etapa Preoperatoria

Esquemas de Vacunación

Los principales agentes causales de la meningitis en niños con implante coclear son *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae tipo B* y, en un tercer puesto, el *virus influenza*, aunque se ha visto que el papel de éste es más bien como favorecedor de las infecciones secundarias por los dos agentes previamente mencionados.

El esquema nacional de vacunación que se aplica actualmente en la población mexicana incluye la vacuna pentavalente acelular, que se administra a los 2, 4, 6 y 18 meses de edad e incluye cobertura para difteria, tosferina, tétanos, poliomielitis y *Haemophilus influenzae tipo B*. Desde el año 2008, incluye también la vacuna neumocócica heptavalente conjugada que se administra a los 2 y 4 meses de edad de manera obligatoria, con refuerzos posteriores si fueran necesarios y la vacuna contra *virus influenza* la cual se administra a los 6 y 7 meses y posteriormente de manera anual hasta los 36 meses de edad.

En el INRLGII, se encuentra como requisito previo el que los pacientes cuenten con un esquema de vacunación completo para poder ser candidatos a implante coclear, por lo que el 100% de los pacientes tenían completo su esquema previo a la implantación. Aunque a la fecha sí se han visto casos de otitis media aguda en la etapa postimplantación, no se ha tenido ningún caso de meningitis.

Procedimientos quirúrgicos complementarios previo al implante coclear.

Adenoamigdalectomía y Tubos de Ventilación

El programa de implante coclear en el INRLGII está dirigido principalmente a pacientes de la edad pediátrica, época de la vida donde los problemas infecciosos faríngeos y del oído medio cobran especial importancia, por tratarse de padecimientos frecuentes.

El protocolo de nuestro instituto se basa en las guías y sugerencias internacionales en este tópico, en las que se incluyen las siguientes medidas:

Practicar adenoamigdalectomía previo al implante coclear en pacientes que presentan cuadros de otitis repetitivos.

Identificar pacientes con mayor riesgo de generar OMA previo al implante como lo son pacientes con labio y paladar hendido, síndrome de Down o aquellos con cuadros de rinosinusitis o adenoamigdalitis de repetición.

Considerar el realizar una miringotomía con colocación de tubos de ventilación previo al implante en pacientes con OMA recurrente.

Considerar practicar una adenoidectomía o una adenoamigdalectomía en aquellos pacientes con OM con derrame, que se considere debida a disfunción tubaria por obstrucción nasofaríngea.

Considerar practicar una adenoidectomía o una adenoamigdalectomía en aquellos pacientes infecciones de vías aéreas superiores de repetición que vayan a recibir implante coclear, sin importar el número de cuadros de otitis media que hayan presentado.

En el caso de tener tubos de ventilación colocados, los pacientes deben tener ausencia de otorrea por lo menos 2 semanas antes de implantar.^{42,43}

Antibioticoterapia preoperatoria

Existen diversos reportes sobre el uso de esquemas antibióticos completos y profilaxis con una, dos o tres dosis previas al implante coclear, que muestran una buena protección. Se ha visto que se encuentran mejores resultados con esquemas de profilaxis con dosis única comparado con esquemas completos.

Previo a la instauración de los parámetros profilácticos, en el Instituto se utilizaron esquemas de antibiótico profiláctico que consistía en el uso de Amoxicilina/Ácido Clavulánico, en dosis de 45 hasta 90 mg/kg de peso corporal dividido en 2 dosis o el uso de Amoxicilina sola con dosis de 40 mg/kg de peso corporal pero dividido en 3 tomas. La administración de estos esquemas se consideró ante la presencia

de un cuadro de IVAS en los 30 días previos al implante. En caso de que no existiera resolución del cuadro infeccioso de forma clínica en los 3 días previo a la implantación el procedimiento fue diferido.

Se utilizó también antibiótico durante el procedimiento quirúrgico. El antibiótico de elección para este fin fue la ceftriaxona con dosis de 20-80 mg/kg en monodosis, pues provee una cobertura de amplio espectro, con actividad in vitro contra una amplia variedad de microorganismos gramnegativos y Gram positivos, incluyendo a *Neisseria meningitidis*.

Impedanciometría en el preoperatorio inmediato

La impedanciometría es altamente sensible para detectar alteraciones en el oído medio que pueden no ser vistas durante un estudio de otoscopia, aun por médicos experimentados. Por este motivo, se decidió realizar estudios de impedanciometría a todos los candidatos a implante coclear en diferentes etapas de su evaluación. Esto permite detectar de forma temprana a pacientes con susceptibilidad a presentar cuadros de otitis media con derrame y darles el tratamiento adecuado con tiempo suficiente.

Conforme la experiencia en el comité de implantación fue mayor, la impedanciometría obtuvo un papel importante inclusive para la elección del oído a implantar. En casos en que estudios como la audiometría, la tomografía computada y la resonancia magnética no sugirieron de manera obvia cual era el oído más adecuado para implantar, se decidió implantar el oído con menor posibilidad de otitis media con derrame de acuerdo al estudio de impedanciometría.

Procedimiento Quirúrgico

Técnica quirúrgica utilizada en el INRLGII

El procedimiento estandarizado incluye los siguientes pasos:

- Tricotomía de la región retroauricular, con extensión hacia la zona parieto-temporal generando un área quirúrgica sin cabello que abarque de 3 a 4 cm hacia posterior y superior desde la concha auricular.
- El procedimiento se realiza bajo anestesia general.
- Asepsia y antisepsia de la región quirúrgica.
- Infiltración de xilocaína con epinefrina en la región retroauricular, zona donde se realizará la incisión en piel, considerando una dosis de xilocaína de 0.5 a 1mg/kg de peso corporal.

- Diseño y marcaje en la piel de las medidas y zonas que corresponderán a las diferentes partes del dispositivo.
- Incisión en S itálica desde la apófisis mastoides hasta la altura máxima del hélix con extensión posterosuperior hacia la escama del temporal.
- Disección por planos hasta el subperiostio con hemostasia adecuada según se requiera.
- Levantamiento subperióstico tomando como límite anterior la pared posterior del conducto auditivo externo y espina de Henle, hacia inferior la punta de la apófisis mastoides con la inserción del músculo esternocleidomastoideo, hacia superior la línea temporal superficial y hacia posterosuperior un espacio suficiente para contener al receptor-estimulador, este último puede medirse con el molde del mismo.
- Mastoidectomía convencional, tomando por referencia el triángulo de Macewen para iniciar el fresado (con los límites de la línea temporal superficial, la pared posterior del conducto auditivo externo y una línea que las une, (representativa del seno sigmoides).
- Tras abordar el antro mastoideo se deben identificar el conducto semicircular horizontal, la fosa del yunque y el receso del nervio facial. En este punto puede ser necesaria una aticotomía para mejorar la exposición del yunque y esclarecer las referencias anatómicas.
- Abordaje a la caja timpánica por medio de una timpanotomía posterior. En este paso es de mucha utilidad el monitor del nervio facial, para prevenir el daño al mismo o a su rama, la cuerda del tímpano.
- Al visualizar la ventana redonda existen dos posibilidades, la inserción del implante a través de la misma o la inserción por cocleostomía, prefiriendo inserción por ventana redonda en la medida de lo posible.
- Se verifica la permeabilidad de la cóclea y si ésta es adecuada, se procede al sellado temporal de la cocleostomía con esponjas de gelatina absorbibles. El implante coclear no debe ser abierto en ningún punto antes de que se verifique que la cóclea es permeable.
- Se procede a realizar una cama en la escama del temporal para la colocación del receptor estimulador. Ésta se realiza por medio de fresado a una profundidad de 2-4mm. En ocasiones la escama del temporal de pacientes de edades menores a los 3 años de edad tiene un grosor muy escaso y el cirujano alcanza la dura madre de manera temprana.

- Una vez colocado y fijado el receptor estimulador se retiran las esponjas de gelatina absorbible de la cavidad mastoidea y cocleostomía y se procede a la inserción del cable de electrodos.
- Tras la inserción la cocleostomía debe sellarse con un injerto pequeño de fascia temporal (a la que se tiene acceso sencillo por el tipo de incisión realizada), para evitar la migración de los electrodos.
- Se realiza la telemetría de respuesta neural y si la funcionalidad de los electrodos es adecuada, se procede al cierre de las heridas por planos, buscando siempre la mínima tensión de los tejidos.
- Al término del procedimiento, consideramos siempre adecuado realizar radiografías de cráneo con proyecciones anteroposterior y lateral, que ayudan de manera rápida a verificar la adecuada inserción del cable de electrodos.

Monitorización del nervio facial.

El uso del monitor ha probado su utilidad especialmente durante la timpanotomía posterior considerando que ésta se genera por un espacio muy estrecho entre la pared posterior del conducto auditivo externo (por donde pasa ya la cuerda del tímpano) y el conducto de Falopio por donde pasa el tronco del nervio facial, sin embargo, la técnica y experiencia del cirujano son de mucho mayor importancia para prevenir el daño inadvertido al nervio facial. Conocer las referencias anatómicas del canal de Falopio es esencial. Se debe tomar en consideración su relación con el conducto semicircular horizontal para referir su profundidad y el sitio donde genera su segunda rodilla (unión tímpano-mastoidea), su relación con la dirección que sigue la apófisis larga del yunque para esperar su trayecto y su situación en cuanto a profundidad en las diferentes porciones de la mastoides, en relación con la ranura digástrica y el agujero estilomastoideo por donde emerge.

Nuevos parámetros perioperatorios preventivos

A partir de septiembre de 2014 se realizó un consenso en conjunto con el servicio de infectología, basados en la evidencia de la literatura y la experiencia obtenida en los años previos desde el inicio del programa de implante coclear en el Instituto.

Los nuevos parámetros perioperatorios para cirugía de implante coclear son aplicados a todos los pacientes sometidos a esta cirugía y son los siguientes:

Profilaxis antibiótica

- Administración de cefalotina 40 mg/kg o cefuroxima 40 mg/kg, **30 a 60 minutos** antes de la incisión.
- En caso de que el paciente sea alérgico a cefalosporinas, dar vancomicina, la cual se debe de administrar **1 hr 30 minutos** antes de la incisión.
- Sumergir implante coclear en dexametasona y ceftriaxona durante la espera a la colocación del mismo.

Antisepsia

- Se debe realizar antisepsia con clorhexidina o yodo.
- Realizar tricotomía en quirófano.
- Cambios de guantes al momento de la colocación del implante coclear y retiro de talco de los mismos.
- Colocación de nuevos campos estériles al momento de la colocación del implante coclear.
- Técnica de bolsillo subperióstico y fresado de nicho temporoparietal para colocación de receptor-estimulador sustituyendo fijación con sutura.

Otros

Ingreso mínimo de personas al quirófano para evitar posibles infecciones.

En caso de infecciones óticas recientes (otitis media aguda, otitis media con derrame, lesiones o infecciones de piel y tejidos blandos en área quirúrgica) diferir procedimiento quirúrgico hasta control de las mismas.

Para el análisis y comparación de los resultados, se dividieron los pacientes estudiados en 2 grupos, los implantados en la etapa previa a la instauración de los nuevos parámetros preventivos, es decir, antes de septiembre 2014, así como el grupo de pacientes implantados a partir de esta fecha hasta enero 2017.

Se analizaron los expedientes de ambos grupos en busca de posibles complicaciones.

Se recabó la información en la siguiente hoja de recolección de datos:

	Número de registro	Nombre del paciente	Edad	Sexo	Fecha cirugía	Fecha de nacimiento	Edad	Status	Infección	Infección tiempo	Complicación	Medicamentos	Desenlace
1													
2													
3													
4													
5													

Se concentraron los datos en una hoja de cálculo de Microsoft Excel y se realizó análisis estadístico de las variables con el programa SPSS.

RECURSOS HUMANOS:

Las personas involucradas directa y activamente en el protocolo y el manejo de los pacientes fueron:

Dr. Juan Carlos Cisneros Lesser. Investigador principal; médico adscrito al comité de implantes del INRLGII. Realización de cirugías de colocación de implante coclear siguiendo los parámetros establecidos para prevención de complicaciones infecciosas. Seguimiento a los pacientes postoperados, vigilancia su evolución y la consignó en el expediente clínico electrónico.

Dr. Irvin Hans Garduño Rubi. Investigador asociado; médico residente de otorrinolaringología del INRLGII. Recabó los datos de los expedientes de los pacientes sometidos a implante coclear y los concentró en la hoja de recolección de datos pertinente.

Dr. Ivan Hermann Schobert Capetillo. Médico adscrito al comité de implantes del INRLGII. Realización de cirugías de colocación de implante coclear siguiendo los parámetros establecidos para prevención de complicaciones infecciosas. Seguimiento a los pacientes postoperados, vigilancia de su evolución y la consignación en el expediente clínico electrónico.

Dr. Ramon Amayo Ramírez. Médico adscrito al comité de implantes del INRLGII. Realización de cirugías de colocación de implante coclear siguiendo los parámetros establecidos para prevención de complicaciones infecciosas. Seguimiento a los pacientes postoperados, vigilancia de su evolución y la consignación en el expediente clínico electrónico.

RESULTADOS:

De acuerdo a la investigación realizada en el sistema automatizado de información hospitalaria (SAIH) por parte del servicio de estadística del INRGII, se recabaron aquellos pacientes con diagnóstico de hipoacusia neurosensorial bilateral profunda y con nota postoperatoria de colocación de implante coclear (por mastoidectomía y timpanotomía posterior), dando un total de 119 pacientes. Los pacientes operados de implante coclear que cumplieron los criterios de inclusión dieron un total de 92, de los cuales, 66 procedimientos quirúrgicos se realizaron en el periodo previo a la instauración de los nuevos parámetros perioperatorios y 26 a quienes se les aplicaron las nuevas medias desde 2014 a la fecha.

	General (n = 92)	Antes (n = 66)	Despues (n= 26)
Edad (meses)	34 ± 11	36 + 11	30 + 8
Seguimiento (meses)	21 ± 6	23 ± 4	16 ± 8
ISQ	5 (5.4%)	5 (7.5%)	0 (0%)
OM complicadas	4 (80%)	4 (80%)	-
ISQ	1 (20%)	1 (20%)	-
Explante Coclear	4 (4.3%)	4 (6.0%)	0 (0%)

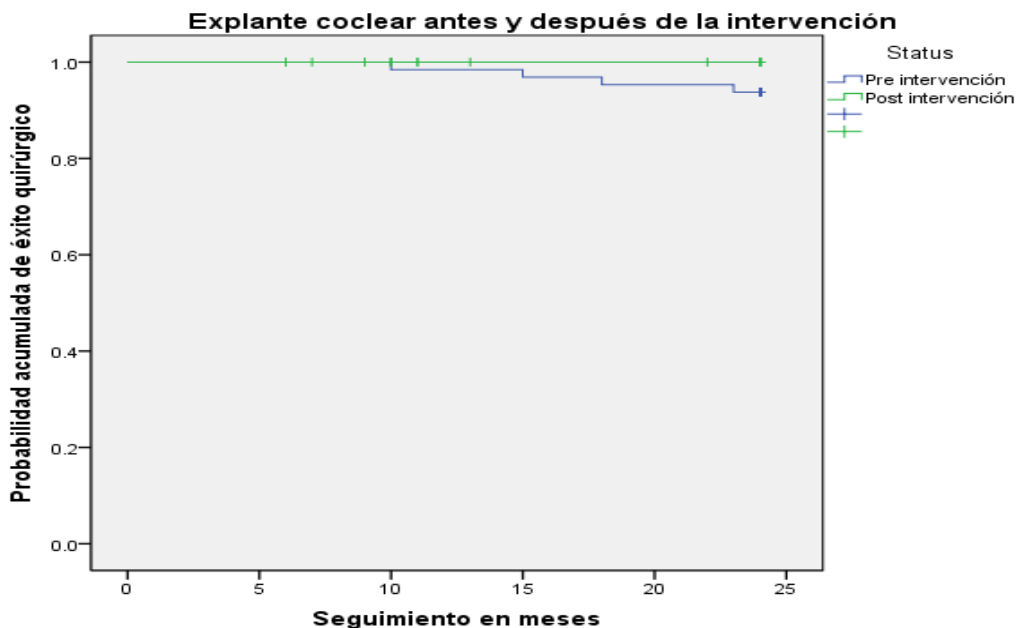
En nuestro instituto, el programa de implante coclear va dirigido principalmente a la edad pediátrica, la media de edad de los pacientes estudiados fue de 34 ± 11 meses, sin diferencia entre ambos grupos.

Se logró contar con un seguimiento postquirúrgico de los pacientes del primer grupo de 23 ± 4 meses y de 16 ± 8 meses para los del segundo grupo.

Se comparó la frecuencia de complicaciones infecciosas en ambos grupos, las que fueron atribuidas a otitis medias complicadas y las que fueron debidas a infección del sitio quirúrgico. Estas se presentaron en 5 pacientes del grupo previo a la intervención (7.5%), 4 por otitis media y 1 por infección del sitio quirúrgico, en

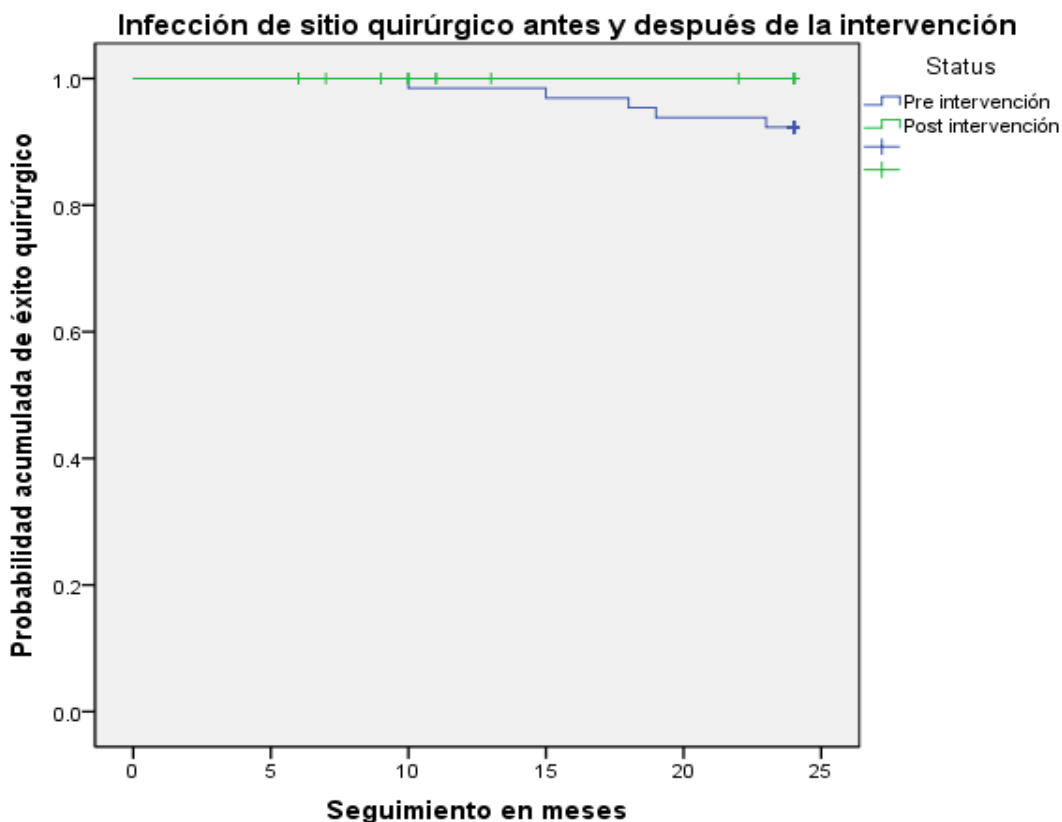
4 de los 5 pacientes se llegó a la necesidad de explantar, en ninguno se presentó meningitis.

De los pacientes con otitis media complicada el primer caso se ingresa a hospitalización con diagnóstico de otomastoiditis aguda + absceso mastoideo iniciando antibioticoterapia IV a base de ceftriaxona + clindamicina, con resultado de cultivo negativo dando como desenlace retiro del implante y colocación de otro en oído contralateral. El segundo caso se ingresa a hospitalización con diagnóstico de otomastoiditis aguda + absceso mastoideo iniciando antibioticoterapia IV a base de rifampicina + vancomicina con drenaje de absceso retroauricular no efectivo, terminando en desenlace en retiro de implante. El tercer caso se ingresa a hospitalización con diagnóstico de otomastoiditis aguda + absceso mastoideo iniciando antibioticoterapia IV con cefotaxima, al 3er día se cambia antibioticoterapia por claritromicina, se realiza aspirado percutáneo de región mastoidea con resultado negativo para aerobios, anaerobios y hongos, posteriormente por orden del servicio de infectología se inicia doble esquema a base de ceftriaxona + clindamicina sin resultado óptimo y desenlace en retiro del implante. El cuarto caso se ingresa con diagnóstico de otomastoiditis aguda + aumento de volumen en sitio de receptor estimulador, se inicia antibioticoterapia IV a base de vancomicina, con cultivo positivo para *Staphylococcus epidermidis* con desenlace en retiro de implante coclear. Del paciente con infección de sitio quirúrgico inicia padecimiento a los 19 meses postimplantación con aumento de volumen en sitio de receptor estimulador se ingresa a hospitalización con antibioticoterapia IV a base de ceftriaxona con resolución del aumento de volumen



Curva de Kaplan Meier para infección de sitio quirúrgico. La línea de color verde representa los pacientes operados después de la intervención, mientras que la línea azul representa a los pacientes operados previo a la misma. Las diferencias observadas no resultaron estadísticamente significativas (Log Rank $p = 0.293$).

y actualmente continua con implante coclear. No se presentaron complicaciones a lo largo del seguimiento de los pacientes del grupo postintervención.



Curva de Kaplan Meier para explante coclear. La línea de color verde representa los pacientes operados después de la intervención, mientras que la línea azul representa a los pacientes operados previo a la misma. Las diferencias observadas no resultaron estadísticamente significativas (Log Rank $p = 0.341$)

Se realizó un análisis de supervivencia utilizando el método de Kaplan Meier para valorar la probabilidad de desarrollar una infección del sitio quirúrgico (ISQ) y de ser explantado (Figuras 1 y 2). Ambas curvas demuestran una diferencia en la probabilidad de presentar un evento infeccioso o explante evidente. Sin embargo, las diferencias no fueron estadísticamente significativas (log Rank $p = 0.$)

Se observó una marcada reducción del riesgo de infección de sitio quirúrgico a lo largo del seguimiento, posterior a la aplicación de los nuevos parámetros preventivos perioperatorios.

El riesgo de explantación se vio igualmente modificado con la intervención aplicada, como se observa en la gráfica.

Hasta el corte de pacientes que hemos recabado al día de hoy, no se han observado complicaciones infecciosas en el seguimiento postoperatorio a corto y mediano plazo.

DISCUSIÓN

A lo largo de la historia del implante coclear en el mundo, se han llevado a cabo múltiples estrategias para disminuir las complicaciones mayores y menores relacionadas a la implantación coclear, desde la creación de dispositivos con materiales y diseños más seguros³³, abordajes menos cruentos a la piel cabelluda con incisiones más pequeñas y técnicas de fijación y alojamiento del receptor-estimulador menos cruentas, entre otras.¹¹

Desde hace ya varias décadas, con los trabajos de Semmelweis, el lavado de manos se ha instituido como una práctica adecuada para la prevención de infecciones nosocomiales y de sitio quirúrgico³⁴. Sin encontrarse diferencia entre el tipo de antiséptico utilizado³⁵.

En una revisión sistemática realizada en 2015, se encontró que el aseo preoperatorio del sitio quirúrgico con clorhexidina se asocia con menores porcentajes de infección cuando se compara contra las soluciones de alcohol con yodopovidona, sin embargo, se necesitan estudios mejor documentados con una gran muestra para poder obtener resultados con evidencia concluyente³⁶.

Gawecki reporta una frecuencia del 2.06% en complicaciones mayores del colgajo cutáneo, observó una diferencia no significativa en la frecuencia global entre los pacientes a los que se les realizó una gran incisión en forma de "C" (2.43%) y a los que se les realizó una incisión retroauricular pequeña (1.28%).³⁷

La creación de bolsillo subperióstico parece ser una buena medida, en una serie de 228 casos, Sweeney reporta complicación infecciosa en solo uno de los pacientes, tras un seguimiento de 18 meses.³⁸

Se ha demostrado que es posible encontrar la formación de biofilm bacteriano en la superficie del implante, el germen mayormente encontrado es el *Staphylococcus aureus*, lo que lleva a pensar que el origen de la infección es el tejido blando y no proveniente del oído medio.²⁵ Las intervenciones realizadas en este trabajo se encuentran encaminadas a prevenir la presencia de microorganismos durante el periodo transquirúrgico para evitar la formación de dichos biofilm.

Pawlowsky encontró que las depresiones en la superficie del receptor-estimulador puede crear un ambiente propicio para la formación de biofilm, por lo que propone la creación de dispositivos con una superficie más regular³³.

Una intervención propuesta por García-Valdecasas en la aplicación postoperatoria de claritromicina como una medida eficaz para disminuir la incidencia de infecciones postoperatorias en un seguimiento de 4 meses, con una muestra de 100 pacientes³⁹. Esta puede ser una medida agregable al protocolo de prevención del instituto, sería necesario un estudio con seguimiento mayor para comprobar su eficacia.

Por otro lado, hay autores que consideran que la frecuencia de infecciones en los pacientes implantados es baja y que incluso podría estar indicado el no aplicar ningún antibiótico en el perioperatorio⁴⁰. sin embargo, una sola dosis profiláctica preoperatoria es una medida de bajo costo y suficiente para prevenir complicaciones infecciosas mayores¹⁸. En una revisión sistemática realizada en 2016 por Samantha Anne y cols., se encontró que la dosis profiláctica muestra un porcentaje de infección menor (1%), en comparación con la frecuencia general 3-4.5%) aun así los resultados no son concluyentes⁴¹.

Quedan a la deriva algunos factores de riesgo descritos para la presentación de complicaciones, de los cuales algunos pudieran ser prevenibles de manera directa o indirecta, se incluyen traumatismos, otitis media aguda, mala higiene en los niños y comorbilidades generales³³; el esfuerzo debe ser conjunto del equipo médico multidisciplinario, con el paciente y la familia para disminuir los riesgos.

A pesar de no obtener un resultado significativo en la sobrevida de los pacientes, considerando la aparición de infecciones en los mismos a lo largo del periodo postoperatorio, se puede observar una clara diferencia entre los dos grupos en las curvas de Kaplan Meier. Debido a que la intervención realizada es relativamente reciente, todavía no contamos con el número suficiente de pacientes para tener un tamaño muestral adecuado. Por lo tanto, la falta de significancia estadística probablemente se deba a un bajo poder y como consecuencia, un error tipo II. Con el seguimiento del programa y aumentando el número de pacientes post intervención es factible que se obtengan resultados significativos.

Las complicaciones relacionadas a la implantación coclear, afortunadamente no son tan frecuentes, teniendo una presentación entre el 1 y 12% de los implantes, las complicaciones mayores revisten especial importancia ya que pueden llevar a la explantación, que, en edad pediátrica, tiene consecuencias catastróficas en el aspecto funcional auditivo y verbal. El periodo de presentación de la mayor cantidad de complicaciones mayores y explante es el tardío (>1 posterior a la cirugía). La mayoría de éstas se encuentra antes de 1 año posterior a la implantación, sin embargo, se han reportado complicaciones de este tipo hasta 14 años posterior al evento quirúrgico, por lo que el cuidado y el seguimiento estrecho de los pacientes es indispensable.¹²

El padecimiento infeccioso más frecuente de la edad pediátrica es la otitis media aguda con una incidencia del 60% al 80%, por lo que el manejo del implante coclear por el equipo a cargo representa un reto. Es necesario tener un control estricto pre, trans y postquirúrgico de la presencia de otitis media, tanto aguda como crónica. Existen diversas pautas para el manejo de los pacientes con estos problemas, la colocación de tubos de ventilación a pacientes con otitis media serosa y otitis media aguda de repetición, el manejo de las perforaciones timpánicas previo a la implantación, el control de la otitis media crónica colesteatomatosa y no colesteatomatosa de manera adecuada previo a la implantación. Es importante saber que una vez presentado el colesteatoma posterior a la implantación, se requerirán intervenciones quirúrgicas para el control de la enfermedad, que, en su mayoría, terminaran en explante, Brito reporta explantación en 4 de 6 pacientes que desarrollaron colesteatoma⁴⁴. Hellingman propone lo siguiente:

- La infección por otitis media aguda debe ser controlada previo al implante. El episodio único puede ser tratado de manera conservadora, mientras que la colocación de tubos de ventilación es más efectiva en paciente con OMA recurrente.
- En pacientes con perforación timpánica, la timpanoplastía o miringoplastía debe ser realizada en un procedimiento previo a la implantación coclear
- Cuando existan datos de otitis media crónica supurada o de colesteatoma se debe realizar mastoidectomía de muro alto o mastoidectomía radical, seguida de la implantación en un segundo tiempo, con una técnica no obliterativa
- En cavidades radicales es preferible no obliterar, ya que esto dificulta el seguimiento clínico e imagenológico del colesteatoma; únicamente se debe proveer de adecuada cobertura al electrodo.⁴⁵

Si bien existe una clara diferencia en la presentación de complicaciones entre los pacientes implantados previo a la aplicación de los nuevos parámetros de prevención perioperatoria comparados con los pacientes postintervención, esta no es significativa debido a la disparidad en la cantidad de pacientes en los 2 grupos

Nuestros resultados deben ser considerados como preliminares; es necesario un estudio que reúna mayor cantidad de pacientes en el grupo de postintervención para poder comentar de manera concluyente que las medidas tomadas son efectivas y que lograron una diferencia significativa en la reducción de complicaciones infecciosas.

Aun así, podemos observar un impacto hacia la disminución de complicaciones, es posible que vayamos por buen camino con nuestra intervención, por lo que este

estudio da la pauta para seguir aplicando las medidas y para realizar un nuevo estudio en el futuro que de peso a nuestra observación.

La prevención de complicaciones mayores y menores en la cirugía y el seguimiento del implante coclear requiere de intervenciones a varios niveles, mejoramiento en las técnicas quirúrgicas, en los equipos implantados, en las habilidades del cirujano, la profilaxis antibiótica y los cuidados del enfermo; es necesario un trabajo en equipo adecuado para lograr resultados cada vez mejores con los riesgos reducidos al mínimo.

CONCLUSIONES:

Las modificaciones en las medidas de prevención de infecciones son eficaces para disminuir el número de complicaciones infecciosas.

Existe una clara diferencia en la presentación de complicaciones entre los pacientes implantados previo a la aplicación de los nuevos parámetros de prevención perioperatoria comparados con los pacientes postintervención, que, aunque no es significativa, muestra una clara tendencia.

Se requiere de continuar este estudio y aumentar el número de pacientes en el grupo de intervención para obtener un mayor poder estadístico y observar diferencias concluyentes entre los grupos.

BIBLIOGRAFIA:

1. Chávez-Delgado ME, Álvarez-Raygoza Y, Celis de la-Rosa A, Virgen-Enciso M, Castro-Castañeda S. Déficit auditivo en pacientes atendidos en otorrinolaringología del IMSS en Guadalajara. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 2008; 46(3):315-322.
2. Smith RJ, Bale JF, Jr, White KR: Sensorineural hearing loss in children. *Lancet*. 2005; 365(9462):879–890.
3. Fontané-Ventura J. Déficit auditivo. Retraso en el habla de origen audiógeno. *Rev Neurol* 2005;41: S25-S37.
4. Arellanes-Jarquín E, Pineda-López M, Calvo-Breton L, Prieto-de la Rosa A. Implantes Cocleares. *Gaceta CENETEC*. Abril 2009; 1(2) [Internet] Disponible en http://www.cenetec.gob.mx/interior/gaceta2_1_1/portada.html
5. Shibata SB, Shearer E, Smith R. Genetic Sensorineural Hearing Loss. *Cummings Otolaryngology Head and Neck Surgery*. 6th ed;2015; 148:2285-2300
6. American Academy of Pediatrics, Joint Committee on Infant Hearing. Year 2007 position statement: Principles and guidelines for early hearing detection and intervention programs. *Pediatrics*. 2007 Oct;120(4):898-921. PubMed PMID: 17908777
7. Martínez C G., Valdez G.M. Detección oportuna de la hipoacusia en el niño. *Acta Pediatr. Mex* 2003;24(3):176-80.
8. Sutton G, Lightfoot G, NHSP ABR guidance, British Society of Audiology, March 2013; 2.1:1-38
9. World Health Organization. Sordera y pérdida de la audición. Nota descriptiva. Febrero de 2017 [Internet]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs300/es/>
10. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias “Dr. Ismael Cosío Villegas” (INER). Procedimiento Técnico Administrativo de Implantes Cocleares. Mayo 2011.
11. Farinetti A, Ben Gharbia D, Mancini J, Roman S, Nicollas R, Triglia JM. Cochlear implant complications in 403 patients: Comparative study of adults and children and review of the literature. *European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck diseases*. 2014; 131:177-182.

12. Bhatia K, Gibbin K, Nikolopoulos T, O'Donoghue G. Surgical Complications and Their Management in a Series of 300 Consecutive Pediatric Cochlear Implantations. *Otology & Neurotology* 2004; 25:730–739.
13. Cunningham CD, Slattery WH, Luxford WM. Postoperative Infection in Cochlear Implant Patients. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004 Jul;131(1):109-14.
14. Venail F, Sicard M, Piron JP, Levi A, Artieres F, Uziel A, Mondain M. Reliability and complications of 500 consecutive cochlear implantations. *Arch Otolaryngology Head and Neck Surgery*, 2008; 134(12):1276-1281.
15. Cohen NL, Hoffman RA, Stroschein M. Medical or surgical complications related to the nucleus multichannel cochlear implant. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl*, 1988; 135: 8-13.
16. Hoffman RA, Cohen NL. Complications of cochlear implant surgery. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl*, 1995; 166: 420-2.
17. US FDA Public Health Web Notification: Cochlear implant recipients may be at greater risk for meningitis. May 27, 2003. [Internet]. Disponible en: www.fda.gov/cdrh/safety/cochlear.html
18. Cunningham CD, Slattery WH, Luxford WM. Postoperative Infection in Cochlear Implant Patients. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004 Jul;131(1):109-14.
19. Balkany TJ, Hodges AV, Buchman CA, Luxford WM, Pillsbury CH, Roland PS, Shallop JK, Backous DD, Franz D, Graham JM, Hirsch B, Luntz M, Niparko JK, Patrick J, Payne SL, Telischi FF, Tobey EA, Truy E, Staller S. Cochlear implant soft failures consensus development conference statement. 2005; 6(3): 105-22.
20. Cisneros-Lesser JC, Carrillo-Soto IA, Hernandez-Palestina MS. Análisis de las complicaciones encontradas en los primeros 50 pacientes pediátricos receptores de implante coclear en el Instituto Nacional de Rehabilitación. *An ORL Mex.* 2014; 59:237-247.
21. Masgoret-Palau E, Bueno-Yanes J, De Miguel-Martínez E, González-Aguado R, Borkoski-Barreiros S, Ramos-Macías A. Postoperative infection in cochlear implantation. *The mediterranean society of otology and audiology, Int. Adv. Otol.* 2012; 8(3): 392-398.
22. Hirsch BE, Blikas A, Whitaker M. Antibiotic prophylaxis in cochlear implant surgery. *Laryngoscope.* 2007; 117: 864-867.

23. Basavaraj S, Najjaraj S, Shanks M, Wardrop P, Allen AA. Short-term versus long-term antibiotic prophylaxis in cochlear implant surgery, *Otology & Neurotology*, 2004; 25: 720-722.
24. Cordero-Yanza JÁ, Cisneros-Lesser JC, Hernández-Palestina MS. Tratamiento de infecciones de las vías aéreas superiores y otras complicaciones no infecciosas en pacientes pediátricos con implante coclear colocado en el Instituto Nacional de Rehabilitación. *An Orl Mex* 2015; 60:89-96.
25. Ifeacho SN, Bajaj Y, Jephson CG, Albert DM. Surgical site infections in paediatric otolaryngology operative procedures. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2012 Jul;76(7):1020-2. doi: 10.1016/j.ijporl.2012.03.023. Epub 2012 Apr 21.
26. National Institute for Health and Clinical Excellence guidance (NICE): Surgical Site Infection: Prevention and Treatment of Surgical Site Infection. London: RCOG Press; 2008 Oct.
27. Tanner J, Dumville JC, Norman G, Fortnam M. Surgical hand antisepsis to reduce surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Jan 22;(1):CD004288.
28. Mena-Viveros N. Biofilms en otorrinolaringología. *Acta Otorrinolaringologica española*, 2014; 65(1): 47-52.
29. Vlastarakos P.V., Nikolopoulos T.P., Maragoudakis P., Tzagaroulakis A., and Ferekidis E.: Biofilms in ear, nose, and throat infections: how important are they? *Laryngoscope* 2007; 117: 668-673
30. Lewis K. Riddle of biofilm resistance. *Antimicrob Agents Chemother* 2001; 45: 999-1007
31. Tan F, Walshe P, Viani L, Al-Rubeai M. Surface biotechnology for refining cochlear implants. *Trends Biotechnol*. 2013 Dec;31(12):678-87.
32. Pawlowski KS, Wawro D, Roland PS. Bacterial biofilm formation on a human cochlear implant. *Otol Neurotol*. 2005 Sep;26(5):972-5.
33. Antonelli PJ, Lee JC, Burne RA. Bacterial Biofilms May Contribute to Persistent Cochlear Implant Infection. *Otol Neurotol*. 2004 Nov;25(6):953-7.
34. Semmelweis I. Etiology, concept, and prophylaxis of childbed fever. Carter KC, ed. 1st ed. Madison, WI: The University of Wisconsin Press, 1983
35. Tanner J, Dumville JC, Norman G, Fortnam M. Surgical hand antisepsis to reduce surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Jan 22;(1):CD004288.

36. Dumville JC, McFarlane E, Edwards P, Lipp A, Holmes A, Liu Z. Preoperative skin antiseptics for preventing surgical wound infections after clean surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Apr 21;(4):CD003949.
37. Gawęcki W, Karlik M, Borucki Ł, Szyfter-Harris J, Wróbel M. Skin flap complications after cochlear implantations. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology.* 2016;273(12):4175-4183. doi:10.1007/s00405-016-4107-1.
38. Sweeney AD, Carlson ML, Valenzuela CV, Wanna GB, Rivas A, Bennett ML, Haynes DS. 228 cases of cochlear implant receiver-stimulator placement in a tight subperiosteal pocket without fixation. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2015 Apr;152(4):712-7. doi: 10.1177/0194599814567111. Epub 2015 Jan 20.
39. Garcia-Valdecasas, Jiménez-Moleon, Sainz M, Fornieles C, Ballesteros JM. Prophylactic effect of clarithromycin in skin flap complications in cochlear implants surgery. *Laryngoscope.* 2009 Oct;119(10):2032-6. doi: 10.1002/lary.20603.
40. Verschuur HP, de Wever WW, van Benthem PP. Antibiotic prophylaxis in clean and clean-contaminated ear surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004;(3):CD003996.
41. Anne S, Ishman SL, Schwartz S. A Systematic Review of Perioperative Versus Prophylactic Antibiotics for Cochlear Implantation. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2016 Nov;125(11):893-899. Epub 2016 Jul 21.
42. Rubin L. Prevention and Treatment of Meningitis and Acute Otitis Media in Children with Cochlear Implants, *Otol Neurotol* 2010; 31:1331-1333.
43. Luntz M, Teszler CB, Shpak T. Cochlear implantation in children with otitis media: second stage of a long-term prospective study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2004; 68(3): 273–280.
44. Brito R, Monteiro TA, Leal AF, Tsuji RK, Pinna MH, Bento RF. Surgical complications in 550 consecutive cochlear implantation. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2012 Jun;78(3):80-5.
45. Hellingman CA1, Dunnebie EA. Cochlear implantation in patients with acute or chronic middle ear infectious disease: a review of the literature. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2009 Feb;266(2):171-6. doi: 10.1007/s00405-008-0828-0. Epub 2008 Oct 14.