UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA B MEXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

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

Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

Medición de cortical de hueso temporal mediante tomografía computada en población pediátrica menor de 5 años del Instituto Nacional de Rehabilitación "Luis Guillermo Ibarra Ibarra" como método de planeación para colocación de implantes auditivos de conducción ósea activos transcutáneos por abordaje mastoideo y retrosigmoideo.

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN: Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

PRESENTA:

Alan Eduardo Botello Manilla

PROFESOR TITULAR

Dra. Olga Eugenia Beltrán Rodríguez Cabo

DIRECTOR DE TESIS

Dr. Mauricio González Navarro







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.

Medición de cortical de hueso temporal mediante tomografía computada en población pediátrica menor de 5 años del Instituto Nacional de Rehabilitación "Luis Guillermo Ibarra Ibarra" como método de planeación para colocación de implantes auditivos de conducción ósea activos transcutáneos por abordaje mastoideo y retrosigmoideo.

DRA. OLGA EUGENIA BELTRÁN RODRÍGUEZ CABO

PROFESOR TITULAR

DR. MAURICIO GONZÁLEZ NAVARRO

DIRECTOR DE TESIS

DR. IVÁN HERMANN SCHOBERT CAPETILLO

ASESOR DE TESIS

DRA. DANIELLA ALEJANDRA MONROY LLAGUNO

ASESOR DE TESIS

Medición de cortical de hueso temporal mediante tomografía computada en población pediátrica menor de 5 años del Instituto Nacional de Rehabilitación "Luis Guillermo Ibarra Ibarra" como método de planeación para colocación de implantes auditivos de conducción ósea activos transcutáneos por abordaje mastoideo y retrosigmoideo.

DRA. LYDIA ES ELA ZERÓN GUTIÉRREZ ENCARGADA DE DESPACHO DE LA DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD

DR. HUMBERTO VARGAS FLORES SUBDIRECCIÓN DE EDUCACIÓN MÉDICA

DR. ROGELIO SANDOVAL VEGA GIL

JEFE DEL SERVICIO DE EDUCACIÓN MÉDICA DE POSGRADO

DEDICATORIAS:

A mis padres Ale y Joaquín, quienes me han heredado el tesoro más valioso que puede dársele a un hijo, amor.

A quienes sin escatimar esfuerzo alguno han sacrificado parte de su vida para formarme v educarme.

A quienes la ilusión de su existencia ha sido convertirme en persona de provecho.

A quienes nunca podré pagar todos sus desvelos, ni aún con las riquezas más grandes del mundo, por esto y más... ¡Gracias!

A mis hermanos Lau y Kino, quienes me han apoyado durante toda mi vida, me han brindado ese respaldo necesario cuando más lo he necesitado y no han escatimado en darme su amor incondicional.

A quienes a pesar de la distancia, sé que puedo contar con ellos en cualquier momento y en cualquier situación. ¡Gracias!

A Rubí, quien llegó a mi vida inesperadamente y me ha acompañado durante esta maravillosa etapa.

Hemos compartido ayunos, desvelos, angustias y estrés, sin embargo, nada te ha limitado a brindarme siempre tu apoyo, cariño y amor.

Pronto llegará el día en donde orgullosamente podremos decir juntos que somos especialistas.

AGRADECIMIENTOS:

A todos mis maestros durante la residencia, y especialmente a aquellos a quienes tuve la fortuna de conocer y convivir un poco más durante ella, Dr. Palacio, Dr. Esquivel, Dr. Dávalos, Dra. Edna, Dra. Caro, Dra. Pérez López, Dra. Giles y Dr. Elnecavé, gracias por haberme acompañado durante estos inolvidables y fructíferos 4 años.

A la Dra. Daniella Monroy, Dra. Olga Beltrán y el Dr. Mauricio González, muchas gracias por ayudarme a concluir esta tesis que ha sido producto de arduo trabajo durante años. Gracias por confiar en mí y demostrarme siempre su apoyo.

Al Dr. Iván Schobert, quien es la principal persona detrás de este gran trabajo. No me queda más que agradecerle por ser uno de los principales partícipes de mi formación como otorrinolaringólogo. Estaré eternamente agradecido con usted maestro.

A mis compañeros de la residencia, los que están y los que ya han egresado. Gracias por todos los momentos que compartimos juntos, me llevo lo mejor de cada uno de ustedes. Espero que guarden un poquito de mi en sus corazones, así como yo los llevaré en el mío.

Por último a mi pequeña familia disfuncional que tanto quiero, Karlita, Fer y Rick. Vivimos todo tipo de experiencias durante la residencia, buenas y malas, sin embargo, logramos salir avante de cada una de ellas. Gracias por permitirme ser parte de su vida y por esta gran amistad que hemos forjado. Les deseo el mejor de los éxitos hoy y siempre.

Índice. –

- Resumen
- Introducción
- Marco teórico
- Justificación
- Planteamiento del problema
- Objetivos
- Hipótesis
- Material y Métodos
- Resultados
- Discusión
- Conclusión
- Bibliografía
- Anexos

RESUMEN:

Antecedentes: La hipoacusia conductiva (HC) es la principal causa de hipoacusia en pacientes pediátricos. En niños con HC congénita mayor a 40 decibeles (dB) y menor a 60 dB, se recomienda la intervención quirúrgica con implantes auditivos de conducción ósea (IACO) para apoyar el desarrollo normal del habla y el lenguaje. La Food and Drug Administration (FDA) recomienda los IACO a partir de los 5 años de edad, ya que se requiere contar con un grosor de cortical de hueso temporal > 3 mm para la colocación de tornillos en el cráneo. Gracias al uso de tomografía computada se puede hacer la planeación quirúrgica midiendo la cortical de hueso temporal con el fin de evitar complicaciones quirúrgicas asociadas a este parámetro. **Objetivo:** Medir el grosor de la cortical de hueso temporal en tomografías computadas de oídos de población pediátrica menor de 5 años, para valorar la viabilidad de colocación (grosor de cortical mayor a 3 mm) de IACO por vía mastoidea y retrosigmoidea. Materiales y métodos: Estudio observacional, descriptivo y transversal. Se midió la cortical de hueso temporal en 72 tomografías de oídos de pacientes pediátricos menores de 5 años del Instituto Nacional de Rehabilitación. **Resultados:** Por vía mastoidea: 57 oídos (40%) implantables vs 84 oídos (58%) no implantables. Por vía retrosigmoidea: 86 oídos (60%) implantables vs 56 oídos (39%) no implantables. De los 30 oídos con microtia, 21 de ellos (70%) son viables para implantación por tomografía en algún sitio del hueso temporal. Discusión: Nuestro trabajo demuestra la viabilidad de implantación de niños menores de 5 años por vía mastoidea y/o retrosigmoidea, con resultados similares a los reportados por otros autores. **Conclusiones:** La toma de decisiones para colocar un IACO a un paciente pediátrico deberá estar guiada por la tomografía, sin ser limitada por la edad.

Palabras clave: hipoacusia conductiva, implante conducción ósea, tomografía computada, cortical hueso temporal.

INTRODUCCIÓN:

Se define a la pérdida de la audición o hipoacusia cuando el promedio de tonos audibles (PTA) en uno o ambos oídos es menor a 20 decibeles (dB). La hipoacusia puede clasificarse en leve, moderada, severa y profunda. Las principales causas de este trastorno pueden ser congénitas o adquiridas en la infancia; secundaria a infecciones crónicas del oído medio; inducida por ruido, relacionada con la edad, o debida a fármacos ototóxicos que dañan el oído interno.

La audiometría es el estudio que nos ayuda a diagnosticar, clasificar y determinar el tipo de pérdida auditiva (conductiva, neurosensorial o mixta), al comparar la audición a través de conducción aérea (a través del oído medio) y ósea (enviando estímulos a través del cráneo saltándose el oído medio). Nos referimos a hipoacusia neurosensorial cuando hay una afectación o interrupción en la conducción del estímulo eléctrico en la cóclea, nervio auditivo, o vías que llegan a la corteza cerebral. Si el bloqueo ocurre en la cóclea se denomina coclear o sensorial. Si ocurre en el nervio auditivo o vías de transmisión superiores hacia la corteza cerebral se llama neural. Por otro lado, la hipoacusia conductiva se define como la interferencia en el sistema de trasmisión del sonido hacia el oído interno, que puede ocurrir por alteraciones de los componentes del oído externo (conducto auditivo externo, membrana timpánica y pabellón auricular) y componentes del oído medio (caja timpánica, cadena osicular, mastoides y trompa de eustaquio). Estas estructuras contribuyen a la conducción de ondas sonoras a las células del oído interno. De allí el término de hipoacusia conductiva o de transmisión.

En niños con hipoacusia conductiva congénita se puede rehabilitar la hipoacusia mediante monitoreo (de la audición y del progreso académico), amplificación del sonido, ya sea con auxiliares auditivos o mediante tecnología de conducción ósea con o sin cirugía (vibradores óseos). Dentro de las opciones quirúrgicas tenemos a los implantes auditivos de conducción ósea (IACO), los cuales amplifican el sonido por vía ósea, ya sea por vibración a través de los huesos del cráneo estimulando directamente

la cóclea o estimulando el oído medio, sin necesidad de transmitir la onda sonora a través del conducto auditivo externo (CAE).

La FDA (Food and Drug Administration) recomienda los IACO a partir de los 5 años de edad, debido a que se considera la edad mínima necesaria para tener un grosor de cortical de hueso temporal adecuado (> 3 mm) para la colocación de los tornillos en el cráneo, con el objetivo de evitar daño hacia la meninge. Gracias al avance tecnológico en el diseño de IACO de menor tamaño, se puede implantar a niños a edades más tempranas, obteniendo como principal beneficio la rehabilitación auditiva precoz de mayor calidad comparada con los auxiliares auditivos tipo vibrador óseo.

Mediante la medición de cortical de hueso temporal buscamos hacer planeación quirúrgica con el fin de evitar daño y complicaciones en la cirugía asociadas al grosor de la cortical del hueso. Proponemos a la tomografía como el método necesario e indispensable para determinar la viabilidad de implantación de un paciente. Realizamos la medición de cortical de hueso temporal en tomografías de oídos de población pediátrica menor de 5 años en el Instituto Nacional de Rehabilitación de julio 2023 a febrero 2024, con el objetivo de valorar la posibilidad de implantarlos por vía mastoidea o retrosigmoidea.

MARCO TEÓRICO:

Si bien la hipoacusia neurosensorial es mucho más común en adultos, la causa principal de hipoacusia en niños tiene un predominio de tipo conductivo. [1] La hipoacusia conductiva (HC) tiene múltiples causas en la población pediátrica, siendo la causa principal por otitis media con derrame, sin embargo, otra causa importante de este tipo de pérdida auditiva son las causas congénitas como la atresia o estenosis congénita del CAE y malformaciones de cadena osicular, [2,3] lo que puede causar déficit auditivo persistente y por subsecuentes alteraciones en el desarrollo del habla y del lenguaje. [4]

Se ha demostrado que los pacientes pediátricos con adecuada audición en ambos oídos muestran mejores habilidades para escuchar y hablar, así como cuentan con mejor rendimiento escolar que aquellos con hipoacusia unilateral o bilateral. Existe una

relación causa-efecto que demuestra que los pacientes con hipoacusia, al igual que con atresia o estenosis congénita del CAE, sufren consecuencias de por vida atribuibles a la privación auditiva, por lo que abordar la causa mejora las habilidades para su comunicación. [5]

La intervención en niños con hipoacusia conductiva congénita va desde la observación con monitoreo (de la audición y del progreso académico), amplificación con auxiliares auditivos convencionales, hasta la rehabilitación con dispositivos implantables o no implantables de transmisión ósea. [6] En niños con HC por causa congénita clasificada como moderada o de moderada a grave (mayor a 40 dB y menor a 60 dB), como el que se observa en atresia o estenosis congénita del conducto auditivo externo, se recomienda la amplificación y/o la intervención quirúrgica con dispositivos auditivos de conducción ósea (DACO) para apoyar el desarrollo normal del habla y el lenguaje. [1,3,7]

La conducción ósea es una vía eficiente de transmisión de sonido que se puede aprovechar para estimulación directa del oído interno. [8] Los DACO pueden estar indicados cuando la patología del CAE impide el uso de un audífono convencional, así como en casos de sordera unilateral. Existen diferentes tecnologías que transmiten el sonido a través de la conducción ósea. Podemos dividirlos en implantes auditivos de conducción ósea y dispositivos no implantables de conducción ósea. [8,9]

Los implantes auditivos de conducción ósea (IACO) se han convertido en una alternativa de tratamiento para los pacientes con HC o mixta, particularmente, los que no presentan adecuada ganancia auditiva con auxiliares auditivos convencionales así como los que no son candidatos a cirugía reconstructiva de oído externo u oído medio.

Los IACO también son una opción de tratamiento en la sordera unilateral. Existen dispositivos percutáneos y transcutáneos, sin embargo, el dispositivo percutáneo puede presentar complicaciones, como infecciones recurrentes de la herida, crecimiento de piel sobre el pilar y extrusión del tornillo. La mayor frecuencia de complicaciones en estos dispositivos ha llevado, a los cirujanos en todo el mundo a optar preferentemente por implantes transcutáneos. [10]

Los sistemas transcutáneos se diseñaron para evitar las preocupaciones estéticas y las complicaciones cutáneas asociadas con los dispositivos percutáneos y, al mismo tiempo, ofrecer una transmisión de sonido adecuada. [11] Estos se pueden dividir en implantes activos o de accionamiento directo (implante genera directamente la vibración y la aplica sobre el hueso) e implantes pasivos en los que el procesador transmite la vibración al implante a través de la piel utilizando un imán. [1,10,11]

Los IACO transcutáneos activos se diseñaron para maximizar los beneficios de los dispositivos transcutáneos pasivos y percutáneos, al mismo tiempo que se evitan las complicaciones de la piel y la atenuación de la señal en los tejidos blandos. [3,12] Los dispositivos activos tienen un procesador externo y un transductor implantado que están conectados por bobinas magnéticas. Las señales se transmiten eléctricamente desde el dispositivo externo al interno mediante una tecnología similar a la de los implantes cocleares. Los micrófonos del procesador de audio captan las ondas sonoras y convierten el sonido en señales eléctricas. Las señales eléctricas se transmiten al implante a través de la piel y el conversor de señales transforma estas señales en vibraciones mecánicas, siendo transmitidas hacia el hueso del cráneo y posteriormente hacia el oído interno. Como el dispositivo interno es responsable de generar fuerzas mecánicas contra el cráneo, no se produce atenuación de la piel y la fuerza del imán puede reducirse significativamente. [1]

Los implantes activos disponibles en la actualidad incluyen Bonebridge ™ (MED-EL, Innsbruck, Austria) [13] y el sistema Osia® 2 (Cochlear Bone-Anchored Solutions AB, Mölnlycke, Suecia). [1] El Bonebridge ™ es el dispositivo más utilizado y con el que se tiene más experiencia en México y en todo el mundo. Fue hasta inicios del presente año cuando el sistema Osia® 2 fue aprobado por COFEPRIS para su uso en nuestro país.

El Bonebridge ™ se introdujo por primera vez en 2012 (BCI 601). Posteriormente se lanzó la segunda versión en 2019 (BCI 602). Ambos dispositivos están diseñados para implantarse a adultos y niños a partir de los 5 años que cumplan con las siguientes indicaciones: [14]

- 1.- Pacientes con HC o mixta de leve a moderada con umbral auditivo mayor a 20 dB y menor a 60 dB, con vía ósea menor o igual a 45 dB. Dentro de las causas se encuentran la estenosis del CAE (adquirida o congénita), otoesclerosis, timpanoesclerosis, malformaciones o disrupciones de cadena osicular, revisión de timpanoplastía y otitis media crónica con otorrea en los que los auxiliares auditivos convencionales no son adecuados debido a su mala portabilidad.
- 2.- Pacientes con pérdida auditiva neurosensorial mayor a 60 dB y audición normal en el oído opuesto (single-sided deafness). Los umbrales de audición por vía aérea del PTA del oído sano deben ser mejores o iguales a 20 dB. Las patologías incluyen hipoacusia súbita, neuromas acústicos o cualquier otra enfermedad que cause hipoacusia neurosensorial de severa a profunda unilateral.
- 3.- Suficiente grosor de hueso cortical en algún sitio del temporal, que permita la colocación de los 2 tornillos de fijación que requiere el transductor de masa flotante. En el caso del Bonebridge BCI 602, se requiere un mínimo de 3mm.
- 4.- La ausencia de trastornos auditivos retrococleares y centrales.
- 5.- Estabilidad psicológica y emocional con expectativas realistas de los beneficios y limitaciones de Bonebridge.

La FDA recomienda la implantación a partir de los 5 años debido a que se considera la edad mínima necesaria para tener un grosor de cortical de hueso adecuado (> 3 mm) para la colocación de tornillos en el cráneo, con el objetivo de evitar daño hacia la meninge. [2,3]

El dispositivo Bonebridge ™ BCI 602 consta de un imán, una bobina receptora, un demodulador que procesa los sonidos y un transductor electromagnético de masa flotante (FMT) que genera vibraciones mecánicas. [13] El FMT se fija al cráneo mediante 2 tornillos corticales de 4 mm de largo que no requieren osteointegración. [13,15] Estos tornillos están diseñados para colocarse, en caso necesario, con espaciadores de 1 mm que disminuye el mínimo necesario del grosor cortical a 3 mm. Además se requiere la

creación de un orificio hueco perforado en el cráneo de aproximadamente 1.8 cms. de diámetro por 4.5 cms. de profundidad. [13] (Ver anexo 1)

El sitio de colocación más utilizado es vía mastoidea pre-sigmoidea. En pacientes que se han sometido a una mastoidectomía previa, o en pacientes que el grosor de cortical en la mastoides es menor a 3 mm es posible que se requiera de una colocación alternativa en una posición retrosigmoidea o por encima de la línea temporal por vía de fosa media.

[16,17] (Ver anexo 2)

Gracias a que el dispositivo cuenta con un puente flexible entre la bobina receptora y el FMT y a los elevadores disponibles que limitan la cantidad de excavación ósea, [18] se ha planteado la posibilidad de que estos dispositivos pueden implantarse a edades más tempranas de los 5 años. Para ello se recomienda realizar estudios de tomografía computada preoperatoria con el objetivo de tener una adecuada planeación quirúrgica, principalmente midiendo la cortical de hueso. [19,20,21,22,23]

JUSTIFICACIÓN:

La rehabilitación auditiva temprana en los niños representa beneficios en el neurodesarrollo y aprendizaje. Gracias al avance tecnológico en el diseño de implantes de conducción ósea de menor tamaño, se puede implantar a niños a edades más tempranas, obteniendo como principal beneficio la rehabilitación auditiva precoz más eficaz. Mediante la medición tomográfica de la cortical del hueso, se puede hacer planeación quirúrgica en niños disminuyendo la posibilidad de complicaciones asociadas a la cirugía.

A diferencia de otros dispositivos implantables como los implantes cocleares, los implantes de transmisión ósea sólo se recomiendan colocar en niños mayores de 5 años. Este consenso universal ha sido limitado por la escasa evidencia científica en cuanto a la seguridad y viabilidad de colocar estos equipos en niños más pequeños y esto en gran medida por el desconocimiento de las características anatómicas de huesos temporales en esta población. El poder describir las dimensiones anatómicas de huesos temporales por tomografía en niños más pequeños, podrá servir como un parteaguas en la indicación de estos dispositivos en pacientes de menor edad. Gracias a esto se podrá

mejorar la calidad auditiva, así como la calidad de vida de un gran número de pacientes con pérdidas conductivas que en su mayoría cuentan con defectos congénitos, que sabemos tienen un alta prevalencia en México (7.37 casos por cada 10,000 recién nacidos vivos). [24]

El Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra es uno de los centros nacionales que cuenta con mayor número de estudios de imagen de oído en niños en su archivo. Por este motivo, consideramos que este proyecto será único en nuestro país, tanto en número, como en calidad de imágenes que pueden analizarse en la población descrita, siendo así de gran impacto tanto en México como a nivel global.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

La implantación de equipos de transmisión ósea para el manejo de la hipoacusia conductiva moderada o severa en niños no está recomendada en edad menor a los 5 años. Esto limita el beneficio y las ventajas que tienen estos implantes en niños pequeños que sólo pueden rehabilitarse con auxiliares de tipo vibrador óseo, los cuales tienen muchas desventajas auditivas, funcionales y estéticas. Esta limitante está regida por la falta de estudios que existe en esta población pediátrica.

Por lo tanto proponemos la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la proporción de pacientes pediátricos menores de 5 años que cuentan con la viabilidad por imagen para la colocación de IACO transcutáneos activos.

OBJETIVOS:

General:

Medir en tomografías computadas de oído de pacientes pediátricos menores de 5 años, el grosor de la cortical de hueso en diferentes áreas del hueso temporal para determinar la viabilidad para la colocación de IACO.

Específicos:

1. Medir en tomografías computadas de oídos de pacientes pediátricos menores de 5

años la cortical en diferentes áreas y ángulos de la región retrosigmoidea para determinar la viabilidad para la colocación de un implante activo de transmisión ósea con un transductor de masa flotante (FMT) de 4.5mm de profundidad que se ancla con 2 tornillos de 4mm de largo con un espaciador de 1 mm.

2. Medir en tomografías computadas de oídos de pacientes pediátricos menores de 5 años el área mastoidea; tanto la cortical como la profundidad de la cavidad para determinar la viabilidad para la colocación de un implante activo de transmisión ósea con un transductor de masa flotante (FMT) de 4.5mm de profundidad que se ancla con 2 tornillos de 4mm de largo con un espaciador de 1 mm.

HIPÓTESIS:

Más del 50% de los pacientes pediátricos menores de 5 años, cuentan con el grosor de cortical de hueso temporal suficiente (mayor a 3 mm) en la mastoides o la región retrosigmoidea, para la colocación de un implante activo de transmisión ósea con un transductor de masa flotante (FMT) de 4.5mm de profundidad que se ancla con 2 tornillos de 4mm de largo con un espaciador de 1mm (Bonebridge ™ BCI 602).

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES:

NOMBRE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACION AL	TIPO DE VARIABLE Y ESCALA DE MEDICIÓN
EDAD	Cuantitativ a	Tiempo que ha vivido una persona desde el nacimiento hasta el momento del estudio	Años cumplidos al ingreso al protocolo.	Cuantitativa discreta
DIAGNÓSTICO OÍDO	Cualitativa	Describir el diagnóstico del oído estudiado o si es un oído sano	La que manifieste el sujeto o esté asentada en su expediente	Cualitativa nominal
VÍA DE IMPLANTACIÓ N	Cualitativa	Describir la porción de hueso temporal que se está midiendo	Vía mastoidea o vía retrosigmoi dea	Cualitativa nominal dicotómica 1= Retrosigmoidea 2= Mastoidea
VIABILIDAD DE IMPLANTACIÓ N DE OÍDO	Cualitativa	Posibilidad de implantar oído en cuestión	Si o No	Cualitativa nominal dicotómica 1=Sí 2=No

MATERIALES Y MÉTODOS:

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y transversal. Se recolectaron 72 tomografías de oídos de pacientes pediátricos menores de 5 años, realizadas en el servicio de Imagenología del Instituto Nacional de Rehabilitación "Luis Guillermo Ibarra Ibarra" de julio 2023 a febrero 2024. Se descartaron las tomografías que contaban con imágenes, cortes o artefactos que impidieron realizar la medición adecuada de la cortical del hueso.

Descripción de los procedimientos

Para la medición de la cortical de hueso temporal por vía retrosigmoidea: Se realizó la reconstrucción de la tomografía en formato DICOM para analizar cortes axiales, coronales y sagitales simultáneamente utilizando el programa Horos ™. Se localiza el seno sigmoides a nivel del canal semicircular horizontal en el corte axial, alineando el eje en el plano sagital a nivel del tercio externo del conducto auditivo externo y se movilizó el eje en el corte coronal al hueso detrás del seno sigmoides. Se realizó la medición con una línea trazada en el corte axial de la tomografía siguiendo el grosor de la cortical de 24.8 mm de anterior a posterior. Se realizó la medición de la cortical de hueso con una línea perpendicular al punto más anterior y posterior de la línea de 24.8 mm, el cual se tomará como el grosor de la cortical. Los 24.8 mm de la línea de anterior a posterior se toman como la distancia entre tornillos que tiene el FMT para la colocación de Bonebridge ™ BCI 602. (Ver anexo 3).

Para la medición de la cortical de hueso temporal por vía mastoidea: Se realizó la reconstrucción de la tomografía en formato DICOM para analizar cortes axiales, coronales y sagitales simultáneamente utilizando el programa Horos ™. Se localiza el conducto auditivo externo en el corte sagital y se traza una línea desde la pared posterior del conducto hacia posterior de 18 mm. Se traza otra línea perpendicular a dicha línea en su punto medio. Dichas mediciones corresponden al diámetro del FMT. En el corte coronal se traza una línea de 24.8 mm que corresponde a la distancia entre tornillos que tiene el FMT del Bonebridge ™ BCI 602 y perpendicular al punto más superior e inferior

de dicha línea, se trazan dos líneas que marcan la profundidad de los tornillos. (Ver anexo 4).

Candidato a implantación: Aquellos en los que las líneas perpendiculares que se trazan en los extremos de la línea recta de 24.8 mm (ya sea por medición retrosigmoidea o mastoidea), logran una dimensión mayor a 3 mm, que corresponde a la longitud mínima necesaria para anclar los tornillos a la cortical de hueso.

Análisis de la información: Se expondrán frecuencias y proporciones para las variables categóricas y numéricas. Medidas de tendencia central para variables categóricas.

Para el análisis descriptivo se utilizaron porcentajes, ya que se evaluaron variables nominales.

RESULTADOS:

Se recolectaron un total de 72 tomografías que equivale a un total de 144 oídos (72 derechos y 72 izquierdos). La distribución por edades encontramos: 2 años con n: 14 oídos (10%), 3 años con n: 44 oídos (30%) y 4 años con n: 86 oídos (60%). (**Ver anexo 5**) Del total de oídos evaluados, 30 cuentan con diagnóstico de microtia mayor o igual a un grado II en la escala de Hunter (Microtia grado II n = 16 oídos, microtia grado III n=14 oídos). 103 oídos evaluados cuentan con diagnóstico de hipoacusia neurosensorial y 11 son oídos sanos. (**Ver anexo 6**)

Vía retrosigmoidea

Por vía retrosigmoidea 86 oídos (60%) son candidatos a implantación, 56 oídos (39%) no tienen la medida mínima de 3 mm y 2 oídos (1%) no pudieron ser valorados por no tener los cortes necesarios para realizar la medición. (**Ver anexo 7**)

Al evaluar la distribución por edades encontramos: 2 años n= 7 oídos (50%) son implantables, 3 años n = 25 oídos (57%) son implantables, 4 años n= 54 oídos (63%) son implantables. (**Ver anexo 8**)

Vía mastoidea

Por vía mastoidea 57 oídos (40%) son candidatos a implantación, 84 oídos (58%) no son candidatos a implantación y 3 oídos (2%) no pudieron evaluarse por no contar con los cortes tomográficos necesarios para la medición. (**Ver anexo 9**)

Al evaluar la distribución por edades encontramos: 2 años n= 7 oídos (50%) son implantables, 3 años n= 17 oídos (39%) son implantables, 4 años n= 33 oídos (39%) son implantables.(**Ver anexo 10**)

Microtia

Al hacer un subanálisis de la muestra por el diagnóstico de microtia se encontró un total de 30 oídos que cuentan con diagnóstico de microtia mayor o igual a un grado II en la escala de Hunter. De estos, 21 oídos (70%) son implantables por alguna vía, ya sea retrosigmoidea o mastoidea vs 9 oídos no implantables (30%). 9 oídos (30%) son implantables por vía retrosigmoidea, 18 oídos (60%) por vía mastoidea y 6 oídos (20%) son implantables por ambas vías. Los 21 oídos implantables corresponden a un total de 17 pacientes en total que son candidatos, de los cuales 4 de ellos tienen diagnóstico de microtia bilateral. (Ver anexo 11)

Al evaluar los oídos y agruparlos por edad, se obtuvieron los siguientes resultados: niños de 2 años un total de 4 oídos (Implantables 100% = 4 oídos, todos por vía mastoidea). Niños de 3 años un total de 16 oídos (Implantables 56% = 9 oídos, 38% = 6 oídos por vía mastoidea, 38% = 6 oídos por vía retrosigmoidea y 19% = 3 oídos implantables por ambos abordajes). Niños de 4 años se evaluaron un total de 10 oídos (Implantables 80% = 8 oídos, 30% = 3 oídos por vía retrosigmoidea, 80% = 8 oídos por vía mastoidea y 30% = 3 oídos por ambos abordajes). (Ver anexo 12)

Se analizó la curva audiométrica de los 30 oídos con diagnóstico de microtia. 20 de ellos tienen un promedio en la vía ósea menor a 45 dB y de los cuales 16 cuentan con el grosor de cortical de hueso temporal suficiente para su implantación.

DISCUSIÓN:

Existe evidencia suficiente de los beneficios de la colocación de DACO para la rehabilitación auditiva en hipoacusia conductivas, lo cual contrasta con la escasa información que existe sobre la colocación de estos implantes en niños menores de los 5 años.

Uno de los estudios más importantes y similar al nuestro fue realizado por Wenzel et. al [25] quienes describieron la viabilidad de la implantación del Bonebridge BCI 601 ™ y de su nueva generación el Bonebridge BCI 602 ™ mediante la medición de la cortical de hueso con tomografía en diferentes grupos de edad. Reportaron un porcentaje cercano al 50% para la implantación por vía mastoidea en niños menores de 2 años y del 80% en niños de 3 - 5 años del Bonebridge BCI 602 ™. Dichos resultados son mayores a los obtenidos en nuestro estudio, en donde nuestro porcentaje de pacientes implantables menores de 5 años está por debajo del 50%. Esta diferencia en los resultados puede deberse a dos situaciones particularmente. La primera: nuestra muestra es superior a la cantidad de tomografías analizadas por dicho estudio (144 oídos vs 49 oídos). La segunda: el análisis tomográfico realizado en nuestro estudio es en cortes 2D y no en reconstrucciones 3D, lo cual dificulta la medición de la cortical de hueso temporal.

Seiwerth et. al [26] realizaron un estudio retrospectivo en 2022 sobre los desenlaces quirúrgicos y audiométricos con la colocación de Bonebridge en 32 pacientes. A pesar de realizarse con la versión Bonebridge BCI 601 ™ la cual requiere un grosor de cortical mayor a 8 mm, todos los pacientes fueron implantados con éxito con una baja tasa de complicaciones, sin embargo, estos resultados probablemente se deban a que la edad mínima en la que se logró colocar el dispositivo fue en 2 niños de 5 años. Por otra parte Willenborg et. al [27] implantaron la versión Bonebridge BCI 602 ™ en 14 pacientes menores de 12 años. Realizaron una medición tomográfica 3D prequirúrgica para corroborar el grosor de cortical adecuado. Implantaron sin ninguna complicación a los 14 pacientes, de los cuales 3 tenían una edad menor a 5 años. Un estudio similar al de Willenborg, fue el de Sprinzl et. al [14], quienes también implantaron la versión BCI 602

en 33 pacientes, sin embargo, en su muestra la edad mínima se encontró por arriba de los 5 años en 3 casos.

Respecto a la colocación por vía retrosigmoidea en niños la evidencia es prácticamente nula. Arnold et. al [16], realizaron un trabajo en donde se midió la cortical de hueso en la región retrosigmoidea en reconstrucciones 3D de tomografías. Posteriormente se corroboró la viabilidad de implantación mediante la colocación de los dispositivos en cráneos de cadáveres humanos, pudiéndose implantar el 100% en los especímenes, sin embargo, la ventaja de nuestro estudio, es que la medición del hueso por vía retrosigmoidea se realiza en tomografías de niños, donde obtuvimos una viabilidad de implantación aceptable del 60%. El trabajo realizado en Corea del Sur por Bae, [28] buscó específicamente la viabilidad en menores de 5 años. Se implantaron 6 pacientes con el BCI 601 por vía retrosigmoidea, de los cuales uno tuvo como complicación la parálisis del nervio abducens debido a la dimensión del implante la cual remitió posterior a su retiro. El resto de los pacientes no tuvo ninguna complicación y obtuvo adecuada ganancia auditiva. Este fue el único estudio que encontramos en la literatura sobre la colocación en población menor de 5 años por vía retrosigmoidea.

Los trabajos ya mencionados demuestran y corroboran lo que describimos anteriormente sobre la limitada evidencia que existe sobre la colocación de Bonebridge en cualquiera de sus versiones y en cualquier sitio del hueso temporal en pacientes menores de 5 años.

La principal ventaja de nuestro estudio es la cantidad de oídos evaluados y la edad de nuestra población. Logramos demostrar la viabilidad de la implantación desde los 2 años de edad. Esta ventaja no exenta que tomemos con mesura los resultados obtenidos debido a las limitaciones de nuestro trabajo.

Limitaciones del estudio: A pesar de obtener resultados prometedores, hay que tomar en cuenta varios puntos importantes que resultan imprescindibles a mejorar. El primero de ellos es la medición de la cortical de hueso por un solo evaluador. Sería

interesante determinar y comparar los resultados con otros observadores para dar mayor validez. El segundo punto es comparar nuestras mediciones en cortes 2D con reconstrucciones 3D, en las que se pueda observar nuestro sitio marcado y así verificar la viabilidad de implantación. El tercer punto es llevar a la práctica la implantación de los dispositivos como lo realizaron Seiwerth, [26] Willenborg, [27] y Bae [28]. Este punto quizás sea el más importante y el que más fuerza pueda dar a nuestro trabajo en un futuro.

Por último, a pesar de que tenemos una muestra superior a los estudios ya mencionados, se debe aumentar la cantidad de oídos con microtia, ya que representan la principal indicación para la colocación de los DACO.

CONCLUSIONES:

Resulta interesante analizar el lecho de oportunidad que existe en el estudio de huesos temporales de niños. Logramos demostrar la viabilidad de la implantación en población pediátrica menor de 5 años, inclusive en un porcentaje mayor al planteado al inicio de nuestra investigación.

Los resultados obtenidos nos obligan a continuar con nuestro trabajo y mejorar los puntos débiles de nuestro estudio, ya que el beneficio que se puede dar a nuestros pacientes supera con creces a los que brindan los dispositivos no implantables.

Por último, lo más importante es resaltar que la edad no es un factor que deba normar la conducta sobre implantar o no a un paciente. Esto deberá basarse en el análisis tomográfico prequirúrgico adecuado.

REFERENCIAS:

- Ellsperman, S. E., Nairn, E. M., & Stucken, E. Z. (2021). Review of bone conduction hearing devices. *Audiology Research*, 11(2), 207–219. https://doi.org/10.3390/audiolres11020019
- Rahne, T., Schilde, S., Seiwerth, I., Radetzki, F., Stoevesandt, D., & Plontke, S. K. (2016). Mastoid dimensions in children and young adults: Consequences for the geometry of transcutaneous bone-conduction implants. *Otology & Neurotology*, 37(1), 57–61. https://doi.org/10.1097/MAO.00000000000000881
- Lavilla Martín de Valmaseda, M. J., Cavalle Garrido, L., Huarte Irujo, A., Núñez Batalla, F., Manrique Rodriguez, M., Ramos Macías, Á., de Paula Vernetta, C., Gil-Carcedo Sañudo, E., Lassaletta, L., Sánchez-Cuadrado, I., Espinosa Sánchez, J. M., Batuecas Caletrio, Á., & Cenjor Español, C. (2019). Clinical guideline on bone conduction implants. *Acta Otorrinolaringologica (English Edition)*, 70(2), 105–111. https://doi.org/10.1016/j.otorri.2017.12.001
- Semenov, Y. R., Yeh, S. T., Seshamani, M., Wang, N.-Y., Tobey, E. A., Eisenberg, L. S., Quittner, A. L., Frick, K. D., Niparko, J. K., & CDaCI Investigative Team. (2013).
 Age-dependent cost-utility of pediatric cochlear implantation. *Ear and Hearing*, 34(4), 402–412. https://doi.org/10.1097/AUD.0b013e3182772c66
- Ukatu, C. C., Desai, N. K., & Todd, N. W., Jr. (2015). Site for bone-anchored hearing system for children younger than 5 years. *Otolaryngology--Head and Neck Surgery: Official Journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 152(2), 348–352. https://doi.org/10.1177/0194599814562753
- Verstraeten, N., Zarowski, A. J., Somers, T., Riff, D., & Offeciers, E. F. (2009).
 Comparison of the audiologic results obtained with the bone-anchored hearing aid attached to the headband, the testband, and to the "snap" abutment.
 Otology & Neurotology, 30(1), 70–75.
 https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e31818be97a
- Schilde, S., Plontke, S. K., & Rahne, T. (2017). A three-dimensional geometricmorphometric study to quantify temporal bone growth and its consequences for the success of implanting bone anchored hearing devices. *Otology &*

- Dun, C. A. J., Faber, H. T., de Wolf, M. J. F., Cremers, C. W. R. J., & Hol, M. K. S. (2011). An overview of different systems: the bone-anchored hearing aid. *Advances* in Oto-Rhino-Laryngology, 71, 22–31. https://doi.org/10.1159/000323577
- den Besten, C. A., Monksfield, P., Bosman, A., Skarzynski, P. H., Green, K., Runge, C., Wigren, S., Blechert, J. I., Flynn, M. C., Mylanus, E. A. M., & Hol, M. K. S. (2019). Audiological and clinical outcomes of a transcutaneous bone conduction hearing implant: Six-month results from a multicentre study: XXXX. Clinical Otolaryngology: Official Journal of ENT-UK; Official Journal of Netherlands Society for Oto-Rhino-Laryngology & Cervico-Facial Surgery, 44(2), 144–157. https://doi.org/10.1111/coa.13248
- Kiringoda, R., & Lustig, L. R. (2013). A meta-analysis of the complications associated with osseointegrated hearing aids. *Otology & Neurotology*, 34(5), 790–794. https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e318291c651
- 11. Hol, M. K. S., Nelissen, R. C., Agterberg, M. J. H., Cremers, C. W. R. J., & Snik, A. F. M. (2013). Comparison between a new implantable transcutaneous bone conductor and percutaneous bone-conduction hearing implant. *Otology & Neurotology*, 34(6), 1071–1075. https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e3182868608
- 12. Mohamad, S., Khan, I., Hey, S. Y., & Hussain, S. S. M. (2016). A systematic review on skin complications of bone-anchored hearing aids in relation to surgical techniques. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology: Official Journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS): Affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology Head and Neck Surgery, 273*(3), 559–565. https://doi.org/10.1007/s00405-014-3436-1
- 13. MED-EL (Ed.). (2019). BCI 602 Active Bone Conduction Implant BONEBRIDGE System. MED-EL.

- 14. Sprinzl, G., Toner, J., Koitschev, A., Berger, N., Keintzel, T., Rasse, T., Baumgartner, W.-D., Honeder, C., Magele, A., Plontke, S., Götze, G., Schmutzhard, J., Zelger, P., Corkill, S., Lenarz, T., & Salcher, R. (2023). Multicentric study on surgical information and early safety and performance results with the Bonebridge BCI 602: an active transcutaneous bone conduction hearing implant. European Archives of Oto-Rhino-Laryngology: Official Journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS): Affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology Head and Neck Surgery, 280(4), 1565–1579. https://doi.org/10.1007/s00405-022-07792-y
- 15. Sprinzl, G. M., & Wolf-Magele, A. (2016). The Bonebridge Bone Conduction Hearing Implant: indication criteria, surgery and a systematic review of the literature. Clinical Otolaryngology: Official Journal of ENT-UK; Official Journal of Netherlands Society for Oto-Rhino-Laryngology & Cervico-Facial Surgery, 41(2), 131–143. https://doi.org/10.1111/coa.12484
- 16. Arnold, H., Schulze, M., Wolpert, S., Hirt, B., Tropitzsch, A., Zimmermann, R., Radeloff, A., Löwenheim, H., & Reimann, K. (2018). Positioning a novel transcutaneous bone conduction hearing implant: A systematic anatomical and radiological study to standardize the retrosigmoid approach, correlating navigation-guided, and landmark-based surgery. *Otology & Neurotology*, 39(4), 458–466. https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001734
- 17. You, P., Siegel, L. H., Kassam, Z., Hebb, M., Parnes, L., Ladak, H. M., & Agrawal, S. K. (2019). The middle fossa approach with self-drilling screws: a novel technique for BONEBRIDGE implantation. Le Journal d'oto-Rhino-Laryngologie et de Chirurgie Cervico-Faciale [Journal of Otolaryngology Head & Neck Surgery], 48(1), 35. https://doi.org/10.1186/s40463-019-0354-7
- 18. Carnevale, C., Tomás-Barberán, M., Til-Pérez, G., & Sarría-Echegaray, P. (2019). The Bonebridge active bone conduction system: a fast and safe technique for a middle fossa approach. *The Journal of Laryngology and Otology*, 133(4), 344–347. https://doi.org/10.1017/S0022215119000501

- 19. Planning tools and indications for "virtual surgery" for the Bonebridge bone conduction system. German version. HNO, 71(6), 347–355. https://doi.org/10.1007/s00106-020-00975-1
- 20. Reinfeldt, S., Östli, P., Håkansson, B., Taghavi, H., Eeg-Olofsson, M., & Stalfors, J. (2015). Study of the feasible size of a bone conduction implant transducer in the temporal bone. *Otology & Neurotology*, 36(4), 631–637. https://doi.org/10.1097/mao.0000000000000082
- 21. Law, E. K. C., Bhatia, K. S. S., Tsang, W. S. S., Tong, M. C. F., & Shi, L. (2016). CT pre-operative planning of a new semi-implantable bone conduction hearing device. *European Radiology*, 26(6), 1686–1695. https://doi.org/10.1007/s00330-015-3983-x
- 22. Calon, T. G. A., Johansson, M. L., van den Burg, E. L., Janssen, A. M. L., van Hoof, M., & Stokroos, R. J. (2017). The use of cone beam computed tomography in assessing the insertion of bone conduction hearing implants. *Frontiers in Surgery*, 4, 38. https://doi.org/10.3389/fsurg.2017.00038
- 23. Baker, A., Fanelli, D., Kanekar, S., & Isildak, H. (2016). A review of temporal bone CT imaging with respect to pediatric bone-anchored hearing aid placement. Otology & Neurotology, 37(9), 1366–1369. https://doi.org/10.1097/mao.00000000000001172
- 24. Aguinaga-Ríos, M., Frías, S., Arenas-Aranda, D. J., & Morán-Barroso, V. F. (2014).
 Microtia-atresia: aspectos clínicos, genéticos y genómicos. *Boletin medico del Hospital Infantil de Mexico*, 71(6), 387–395.
 https://doi.org/10.1016/j.bmhimx.2014.11.001
- 25. Wenzel, C., Schilde, S., Plontke, S. K., & Rahne, T. (2020). Changes in bone conduction implant geometry improve the bone fit in mastoids of children and young adults. *Otology & Neurotology*, 41(10), 1406–1412. https://doi.org/10.1097/MAO.00000000000000002798

- 26. Seiwerth, Ingmar, Fröhlich, L., Schilde, S., Götze, G., Plontke, S. K., & Rahne, T. (2022). Clinical and functional results after implantation of the bonebridge, a semi-implantable, active transcutaneous bone conduction device, in children and adults. European Archives of Oto-Rhino-Laryngology: Official Journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS): Affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology Head and Neck Surgery, 279(1), 101–113. https://doi.org/10.1007/s00405-021-06626-7
- 27. Willenborg, K., Lenarz, T., & Busch, S. (2023). Surgical and audiological outcomes with a new transcutaneous bone conduction device with reduced transducer thickness in children. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology: Official Journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS): Affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology Head and Neck Surgery, 280*(10), 4381–4389. https://doi.org/10.1007/s00405-023-07927-9
- 28. Bae, S. H., Jung, Y., Jung, J., & Choi, J. Y. (2022). Clinical experience of using active transcutaneous bone conduction implants (bonebridge) in children under 5 years old. Clinical and Experimental Otorhinolaryngology, 15(2), 194–196. https://doi.org/10.21053/ceo.2021.02208

ANEXOS:

ANEXO 1

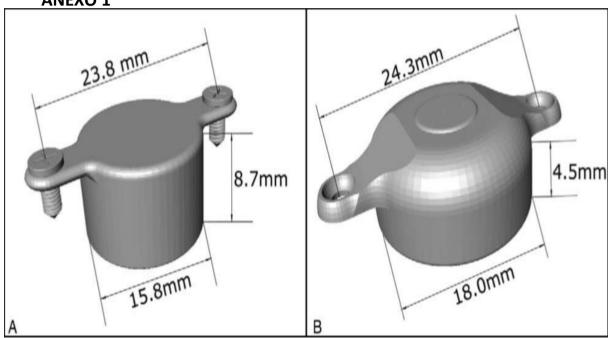


Imagen 1. Comparación de los dispositivos Bonebridge (Wenzel et. al 2020).

[25]

- A) Medidas del implante Bonebridge BCI 601 ™
- B) Medidas del implante Bonebridge BCI 602 ™

ANEXO 2:

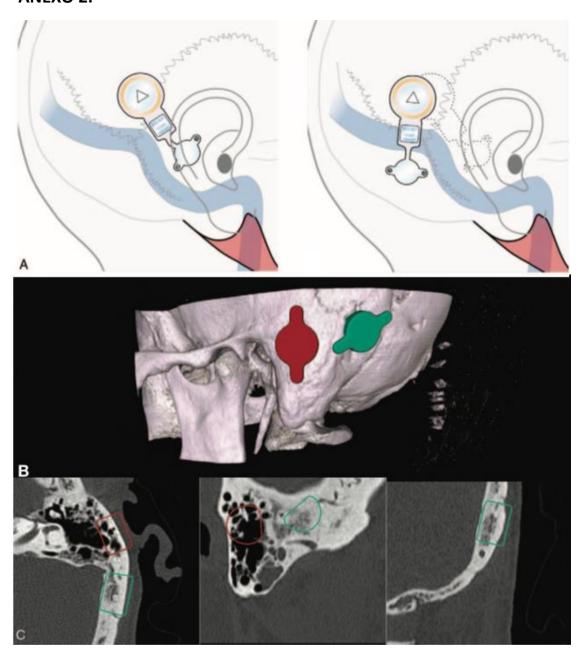


Imagen 2. Vías de colocación del implante Bonebridge (Arnold et. al 2018). [16]

- A) Sitio de colocación de Bonebridge por vía mastoidea y retrosigmoidea
- B) Reconstrucción de TC en 3D, en color rojo se muestra el sitio de colocación por vía mastoidea y en color verde por vía retrosigmoidea.
- C) Ejemplificación del sitio de colocación del implante en cortes axiales, sagitales y coronales. De color rojo se representa la vía mastoidea y de color verda la retrosigmoidea.

ANEXO 3:

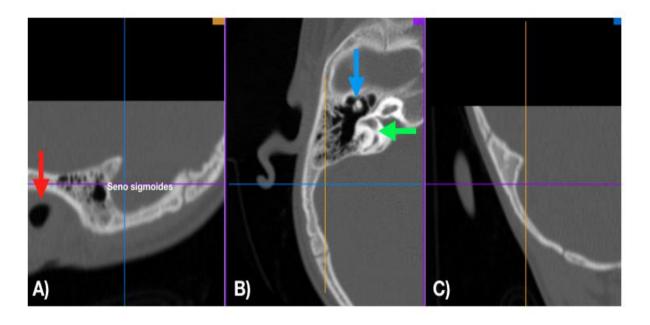


Imagen 3. Medición de la cortical de hueso temporal en región retrosigmoidea.

A) Corte sagital. Se coloca el eje en región retrosigmoidea y se ubica hacia anterior el CAE (flecha roja)

B) Corte axial. Se baja el eje a nivel de la articulación incudomaleolar (flecha azul) y canal semicircular horizontal (flecha verde). C) Corte coronal.

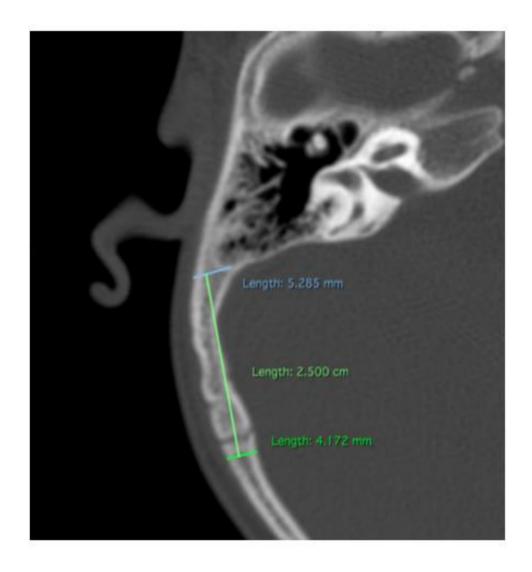


Imagen 4. Medición de la cortical de hueso temporal en región retrosigmoidea.

Una vez ubicado el punto en la región retrosigmoidea, se traza una línea sobre la cortical de hueso de 24.8 mm que corresponde a la distancia entre ambos tornillos para la fijación. La línea perpendicular azul marca el grosor del tornillo anterior y la línea verde fosforescente el grosor del tornillo posterior.

ANEXO 4:

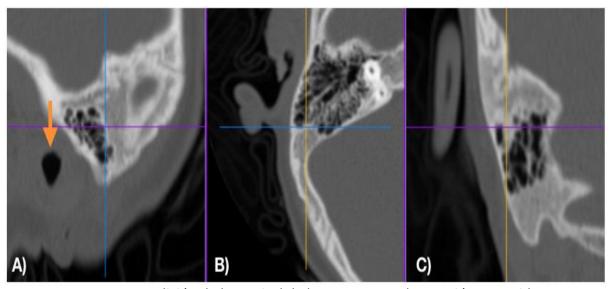


Imagen 5. Medición de la cortical de hueso temporal en región mastoidea.

- A) Corte sagital. Se coloca el eje en región mastoidea y se ubica hacia anterior el CAE (flecha naranja).
 - B) Corte axial. Se observan celdillas mastoideas.
- C) Corte coronal. Se coloca el eje en un punto medio en la mastoides (Línea amarilla y púrpura).

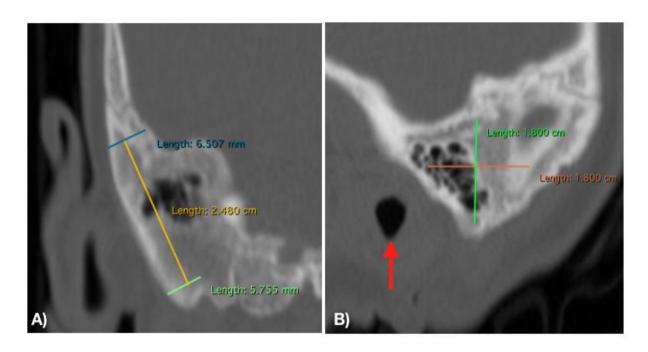
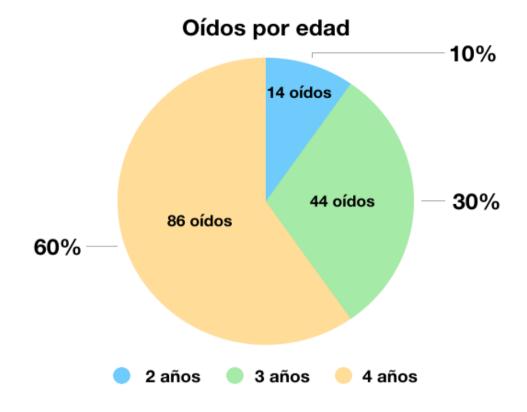


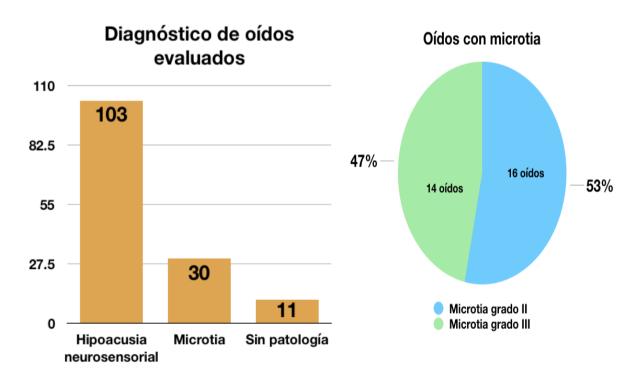
Imagen 6. Medición de la cortical de hueso temporal en región mastoidea.

- A) Corte coronal. Se traza una línea de 24.8 mm la cual corresponde a la distancia entre ambos tornillos. La línea perpendicular azul y verde representan el grosor de la cortical de hueso.
- B) Corte sagital. Las líneas de 18 mm representan el diámetro del FMT. La línea naranja marca la distancia que debe tener el implante del CAE (flecha roja).

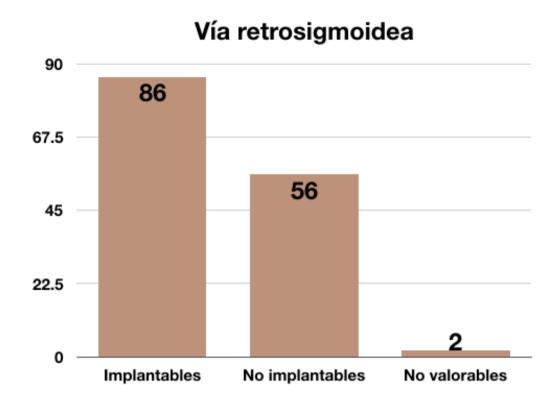
ANEXO 5:



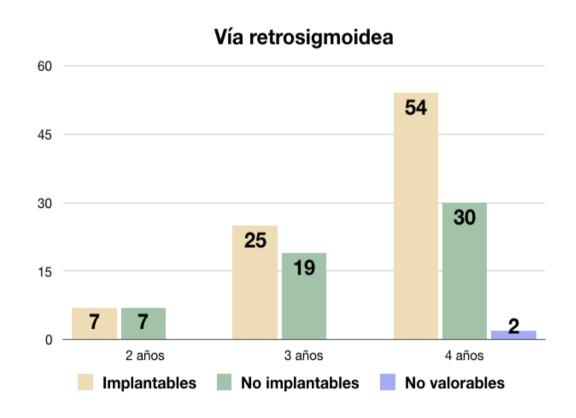
ANEXO 6



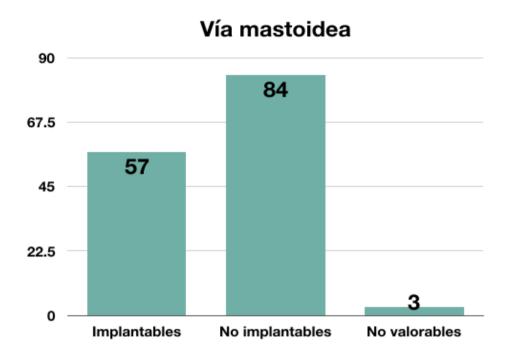
ANEXO 7:



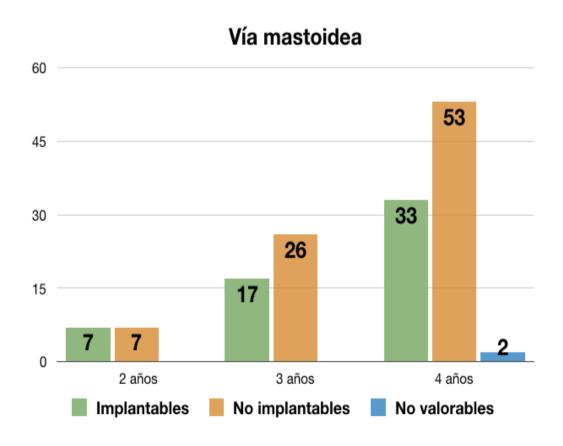
ANEXO 8:



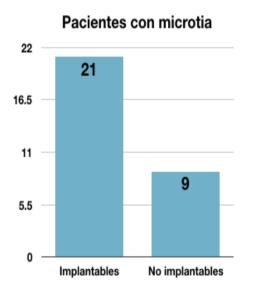
ANEXO 9:

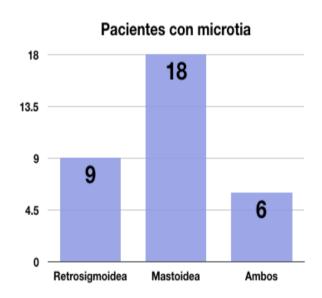


ANEXO 10:



ANEXO 11:





ANEXO 12:



