

Estudio número 4

Cirugía mínimamente invasiva frente a la técnica de incisión lineal con preservación de tejidos blandos para implantes auditivos de conducción ósea Ponto: un ensayo controlado aleatorizado multicéntrico.

Estudio multicéntrico y aleatorio, realizado en varios centros hospitalarios de Maastricht y otras ciudades de Holanda. Publicado en la revista Otolology & Neurotology.

Se seleccionaron 64 pacientes para la colocación unilateral de implantes de conducción ósea Ponto. La técnica quirúrgica utilizada en la mitad de ellos fue la tradicional, con incisión y preservación de tejidos blandos. En la otra mitad se realizó una técnica mínimamente invasiva.

Los objetivos fueron comparar la incidencia de inflamación durante las 12 semanas de seguimiento después de la cirugía, dehiscencia de la piel, puntuaciones de dolor, pérdida de sensibilidad alrededor del implante, crecimiento excesivo de tejidos blandos, flacidez de la piel, extrusión del implante, resultados estéticos, tiempo quirúrgico, curación de heridas y estabilidad del implante.

No se observaron diferencias significativas entre las técnicas de incisión lineal y la técnica mínimamente invasiva, con respecto a la inflamación de la piel. La técnica mínimamente invasiva, además, da como resultado una reducción estadísticamente significativa en la pérdida de sensibilidad de la piel, menos flacidez de la piel, mejores resultados cosméticos y menor tiempo quirúrgico.

Minimally invasive ponto surgery versus the linear incision technique with soft tissue preservation for bone conduction hearing implants: a multicenter randomized controlled trial.

Objective: To compare the surgical outcomes of the Minimally Invasive Ponto Surgery (MIPS) technique with those of the linear incision technique with soft-tissue preservation for bone-anchored hearing systems (BAHS).

Design: Sponsor-initiated multicenter, open, randomized, controlled clinical trial.

Setting: Maastricht University Medical Centre, Ziekenhuisgroep Twente and Medisch Centrum Leeuwarden, all situated in The Netherlands.

Participants: Sixty-four adult patients eligible for unilateral BAHS surgery. Interventions Single-stage BAHS surgery with 1:1 randomization to the linear incision technique with soft-tissue preservation (control) or the MIPS (test) group.

Primary and secondary outcome measurements: Primary objective: compare the incidence of inflammation (Holgers Index ≥ 2) during 12 weeks' follow-up after surgery. Secondary objectives: skin dehiscence, pain scores, loss of sensibility around the implant, soft-tissue overgrowth, skin sagging, implant extrusion, cosmetic

results, surgical time, wound healing and Implant Stability Quotient measurements.

Results: Sixty-three subjects were analyzed in the intention-to-treat population. No significant difference was found for the incidence of inflammation between groups. Loss of skin sensibility, cosmetic outcomes, skin sagging, and surgical time were significantly better in the test group. No statistically significant differences were found for dehiscence, pain, and soft-tissue overgrowth. A nonsignificant difference in extrusion was found for the test group. The Implant Stability Quotient was statistically influenced by the surgical technique, abutment length, and time.

Conclusion: No significant differences between the MIPS and the linear incision techniques were observed regarding skin inflammation. MIPS results in a statistically significant reduction in the loss of skin sensibility, less skin sagging, improved cosmetic results, and reduced surgical time. Although nonsignificant, the implant extrusion rate warrants further research.

PMID: 29995008 PMCID: PMC607588

DOI: 10.1097/MAO.0000000000001852

Calon, T.G.A.; Johansson, M.L.; de Bruijn, A.J.G.; van den Berge, H.; Wagenaar, M.; Eichhorn, E.; Janssen, M.M.L.; Hof, J.R.; Brunings, J.W.; Joore, M.A.; Jonhede, S.; van Tongeren, J.; Holmberg, M.; Stokroos, R.J.