

Titolo

Espianto e reimpianto cocleare: 25 anni d'esperienza monocentrica

Abstract

Obiettivo: quantificare e caratterizzare la chirurgia di revisione degli espianti e reimpianti cocleari (CI-ERI) valutandone i risultati uditivi post procedurali.

Metodi: è stata eseguita un'analisi retrospettiva dei casi di CI-ERI eseguiti nell'arco di 25 anni (01/2000–04/2024) presso la Nostra Unità Operativa di Otorinolaringoiatria. I dati demografici dei pazienti, le caratteristiche procedurali del CI-ERI stesso ed i dati audiologici sono stati estratti da un database centralizzato. Sono stati analizzati i tassi complessivi e cumulativi relativi all'intera popolazione, con ulteriore analisi per le singole popolazioni: adulta e pediatrica.

Risultati: sono stati posizionati complessivamente 1527 dispositivi nel periodo osservato, 85 dei quali hanno richiesto espianto e reimpianto. La causa più frequentemente osservata è stata il malfunzionamento del dispositivo, seguita dall'infezione, migrazione dell'array ed upgrade tecnologico. Il tasso di *failure* del dispositivo differisce in modo statisticamente significativo tra la popolazione adulta e pediatrica, mentre non sono emerse differenze nella longevità degli impianti tra queste popolazioni. Non sono state inoltre osservate differenze rilevanti in termini di sopravvivenza tra gli IC dei diversi produttori. Dopo la procedura, il PTA mediano è diminuito; l'SDS (valutabile in 36 pazienti) è peggiorato in 4 casi, invariato per 18 e migliorato per 14.

Conclusioni: il CI-ERI si configura come una procedura sicura, ma tecnicamente complessa, la cui esecuzione è raccomandata soprattutto in Centri con casistica ad alto volume ed elevata specializzazione nel campo degli impianti cocleari. I perfezionamenti chirurgici e le precauzioni audiologiche descritte nel presente studio possono contribuire a migliorarne gli esiti e a ottimizzare i risultati clinici.

Introduzione

L'ampia diffusione degli impianti cocleari (IC) ha rivoluzionato il trattamento della sordità sin dal primo posizionamento, eseguito negli anni '70¹. Negli ultimi decenni le indicazioni all'impianto sono state sempre più affinate: questa continua ricerca, unita ad una costante evoluzione tecnologica¹, ha determinato un progressivo ampliamento dei criteri di selezione², tanto che nel 2022 più di 1 milione di pazienti ha ricevuto un IC³. Tali numeri sottolineano l'impatto che questi pazienti avranno sulle risorse delle Strutture Sanitarie, in particolar modo per la necessità di follow-up nella mappatura dell'impianto stesso, la sorveglianza riguardo le possibili complicanze a lungo termine e lo screening per la possibile necessità di un reimpianto². Per questo motivo gli studi sul follow-up a lungo termine degli impianti cocleari e le esperienze di CI-ERI hanno mostrato negli

ultimi anni un trend in crescita^{4,5}. La routine quotidiana di medici e chirurghi è caratterizzata dall'esigenza di espantare e reimpiantare i pazienti a causa di infezioni, *failure* del dispositivo, upgrade degli impianti o altre problematiche chirurgiche. Queste procedure richiedono un attento processo decisionale e sono più complesse e impegnative. Le prestazioni uditive dell'impianto cocleare dopo il reimpianto, l'incidenza e la definizione stessa del CI-ERI sono ancora oggi oggetto di dibattito¹. La letteratura a riguardo coinvolge inevitabilmente competenze e modalità differenti, provenienti da vari centri, paesi e Sistemi Sanitari⁴⁻⁶. L'integrazione dei dati grezzi provenienti da diversi centri è necessaria al fine di migliorare il livello di evidenza su questo argomento³, ma, d'altra parte, *case-series* monocentriche provenienti da realtà di Terzo Livello con un alto volume di casistica forniscono dati omogenei, affidabili e coerenti, seppur di volumi ridotti. Questo articolo è risulta da una revisione retrospettiva ed analizza la nostra coorte di pazienti sottoposti a CI-ERI negli ultimi 25 anni. L'obiettivo di questo Lavoro è quello di obbiettare il tasso di fallimento degli Impianti cocleari e valuarne l'outcome audiologico dopo il reimpianto, indagando le ragioni del *failure* e confrontando la longevità degli IC tra le differenti popolazioni e produttori.

Materiali e metodi

Disegno dello studio e selezione dei pazienti

Studio retrospettivo monocentrico coinvolgente tutti i pazienti sottoposti a CI-ERI presso la Nostra Unità Operativa di Otorinolaringoiatria dal 01/01/2000 al 30/04/2024, per un totale di 1527 posizionamenti negli ultimi 25 anni.

Raccolta dati

I dati clinici raccolti sono: età del paziente (al primo posizionamento ed al CI-ERI), sesso, lato della procedura, eziologia della sordità, presenza/assenza di malformazioni cocleari. Sono stati inoltre registrati: modello dell'IC, data di posizionamento, longevità e performance audiologica sia del primo che del nuovo impianto cocleare. La procedura CI-ERI è stata caratterizzata mediante classificazione dell'evento che ha determinato l'espanto, i dettagli chirurgici (ERI simultaneo o sequenziale, eventuale sezione transmeatale del precedente IC) e complicanze procedurali. Le prestazioni audiologiche sono state misurate pre-sostituzione, all'attivazione e all'ultima visita di follow-up mediante il calcolo del PTA a 0.5-1-2-4kHz (dB), il punteggio di discriminazione del parlato (SDS), ovvero la massima percentuale (%) di parole correttamente riconosciute al relativo test. I pazienti sottoposti a multipli interventi di ERI sono stati considerati come casi separati. La popolazione pediatrica è costituita da tutti i pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Classificazione ed analisi dei dati

Le cause di CI-ERI sono state raggruppate e descritte come in Tabella I. Come fatto da Hermann et al.⁴ le cause di CI-ERI sono state classificate utilizzando le più recenti linee guida ECSCIFE⁷. Anche in questo caso non è stato possibile eseguire una chiara distinzione tra ‘*hard*’ e ‘*soft failure*’ per carenza di informazioni. Ai fini dello studio alcune categorie, come le motivazioni mediche (“D”), sono state ampliate introducendo le diverse cause di CI-ERI (migrazione dell'elettrodo, infezione, etc). L’eziologia della perdita uditiva è stata raggruppata in: genetica non-sindromica, genetica sindromica, CMV, malformazioni, acquisita preverbale, otosclerosi, acquisita post-verbale, o sconosciuta. I dati sono stati importati in *Prims 9.5.0* (GraphPad Prism, Version 9.5.0. GraphPad Software; 2023) per l’analisi statistica e la rappresentazione grafica. Il test di normalità è stato eseguito mediante il test di D’Agostino & Pearson. Le variabili che hanno mostrato una distribuzione normale sono state riportate attraverso la media (SD), le altre con la mediana (intervallo). E’ stata eseguita un’adeguata analisi statistica basandosi sull’ipotesi da verificare, la tipologia e la normalità delle variabili considerate. L’incidenza è stata calcolata come il numero di procedure CI-ERI diviso il per il numero totale di tutte le procedure eseguite nel periodo considerato.

Tabella I. Classificazione delle cause di CI-ERI. La seconda colonna descrive la causa di espianto, l’ultima la correla rispetto alla categorizzazione ECSCIFE⁷.

Abbreviazione	Descrizione	classificazione ECSCIFE
FAIL	Device Failure (incl. calo prestazionale)	B2, C
E_M	Migrazione dell’elettrodo, inappropriato posizionamento dell’array	D
INF	Infezione	D
P_D	Dolore o discomfort (incl. acufene, stimolazione facciale)	A, B1
S_N	Necessità chirurgiche (ad es. chirurgia dell’orecchio medio per colesteatoma)	D
UP	Necessità di aggiornamento tecnologico (ad es. incompatibilità tra componente interna ed esterna nei dispositivi più datati)	A, B1
UNS	Non specificato	-

Risultati

Popolazione e cause di reimpianto

Sono state incluse nello studio 85 procedure di CI-ERI su 1527 posizionamenti di CI; l’incidenza è

stata del 5,56% nella nostra coorte di pazienti. Quarantasei (54,1%) procedure sono state eseguite sul lato destro, 43 (49,4%) su pazienti di sesso femminile. I dettagli clinici sono riportati nella Tabella II. La mediana osservata riguardo la sopravvivenza degli IC prima della procedura è stata di 7,1 anni (intervallo 0,2 – 29,5 anni). Inoltre, non è stata riscontrata alcuna differenza statisticamente significativa ($p=0,46$) tra le diverse popolazioni (pop. pediatrica: mediana 7,8 anni, intervallo 0,2-25,8 anni; popolazione adulta: mediana 6,4 anni, intervallo 0,2-29,5 anni), come mostrato in Figura 2. Non è stata riscontrata alcuna differenza significativa tra le diverse aziende produttrici di impianti cocleari ($p=0,8019$, Figura 3). In 77 casi (90,6%) la procedura di reimpianto è stata contestuale all'espianto (CI-ERI simultaneo), mentre per 8 procedure l'intervento è stato posticipato, con un ritardo mediano di 7,37 mesi (intervallo 1,27 mesi – 18,3 anni). La causa più comune di ERI è stata la *device failure* (67,0%), seguita dalle infezioni (11,7%). Nella popolazione pediatrica il malfunzionamento e le infezioni sono state le uniche cause osservate, rappresentando rispettivamente l'83,3% e il 16,7%. Nella popolazione adulta invece il malfunzionamento (58,2%), la migrazione dell'elettrodo e la necessità di un upgrade (entrambi al 12,8%) sono state le cause più frequenti (Tabella II).

Risultati chirurgici ed audiologici

Il PTA mediano è risultato pari a 35,0 dB (intervallo 17,0-87,5) prima del CI-ERI e 28,4 dB (intervallo 15,0-51,0) all'ultima valutazione; la differenza è stata statisticamente significativa ($p < 0,0001$; Fig. 1a). L'SDS mediano è risultato del 90% (IQR 60-100%) prima della procedura, del 50% (IQR 0-80%) all'attivazione del dispositivo -1 mese dopo l'intervento- e del 90% (IQR 73-100%) all'ultima valutazione. La differenza tra l'SDS pre e post-CI-ERI è stata valutabile per 36 pazienti, risultando statisticamente significativa ($p= 0,0089$, Fig. 1b): 4 casi hanno rilevato un peggioramento dell' SDS, 18 casi non hanno mostrato alcuna modificazione (con un SDS preoperatorio medio del 96%) e in 14 casi si è osservato un miglioramento, in media del 28%. La sezione transmeatale dell'array è stata implementata negli ultimi 10/85 casi (11,8%); in 2/85 casi (2%), l'inserimento completo del nuovo array non è stato possibile. Maggiori dettagli sulle procedure CI-ERI e sui risultati audiologici sono riportati nella Tabella III. All'attivazione dell'IC, 1 caso ha mostrato l'estrusione dell'array, 1 è stato complicato dalla stimolazione del nervo facciale e in 3 casi i pazienti non hanno ottenuto alcuna percezione del suono.

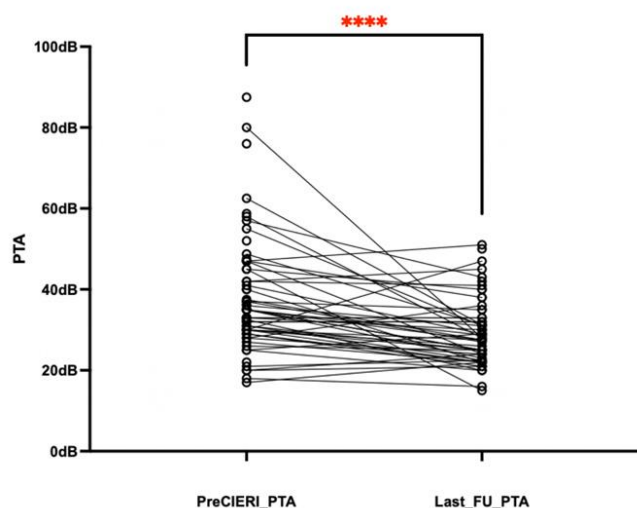


Fig. 1a: PTA rilevato con IC prima del CI-ERI e all'ultimo follow-up dopo procedura (****: $p < 0.0001$).

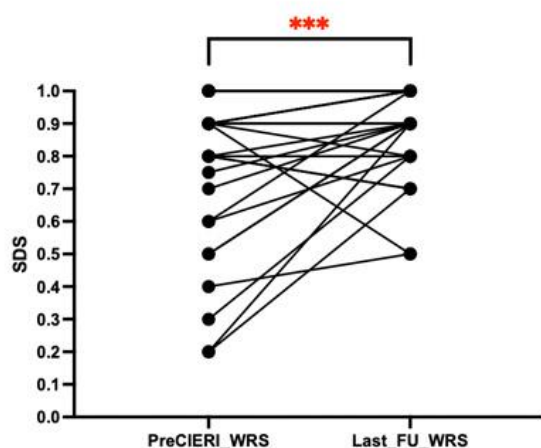


Figura 1b.: SDS rilevata con IC prima del CI-ERI e all'ultimo follow-up dopo procedura (***: $p = 0.0089$).

Tabella II. Dettagli clinici della popolazione dello studio. La classificazione in adulti o pediatrici si è basata sull'età all'atto della procedura CI-ERI, come descritto nella sezione *Materiali e Metodi*.

Variabile	Popolazione totale (n=85)
Età, mediana (intervallo), anni	14.4 (0.9-85.0)
Al primo posiz. IC	26.0 (1.1-88.0)
Al CI-ERI	
Eziologia della perdita uditiva, n (%)	
Genetica non sindr.	11 (12.9)
Genetica sindr.	2 (2.3)
CMV	4 (4.7)
Malformazioni	2 (2.3)

Acquisita pre-verbale	7 (8.2)		
Otosclerosi	3 (3.5)		
Acquisita post-verbale	15 (17.6)		
Sconosciuta	41 (48.2)		
Malform. cocleare, n (%)			
Sì	3 (3.5)		
No	74 (87.0)		
ND	8 (9.4)		
	Popolazione totale (n=85)	Popolazione adulta (n=55)	Popolazione pediatrica (n=30)
Causa del CI-ERI (classificaz. ECSCIFE ⁷), n (%)	Fail (B2,C): 57 (67.06) Inf (D): 10 (11.76) Em (D): 7 (8.24) Up (A, B1): 7 (8.24) P_D (A, B1): 3 (3.53) S_N (D): 1 (1.18)	Fail (B2,C): 32 (58.18) Em (D): 7 (12.73) Up (A, B1): 7 (12.73) Inf (D): 5 (9.09) P_D (A, B1): 3 (5.45) S_N (D): 1 (1.82)	Fail (B2,C): 25 (83.33) Inf (D): 5 (16.67) Up (A, B1): 0 (0) Em (D): 0 (0) P_D (A, B1): 0 (0) S_N (D): 0 (0)

Y, anni; *Fail (B2,C): guasto del dispositivo, Em (D): migrazione dell'array, posizionamento inappropriato dell'array, Inf (D): infezione, P_D (A, B1): dolore o discomfort, S_N (D): necessità o problematiche chirurgiche, Up (A, B1): necessità di aggiornamento tecnologico.*

Tabella III. Risultati chirurgici ed audiologici delle procedure CI-ERI.

Variabile	Popolazione totale (n=85)	Popolazione adulta (n=55)	Popolazione pediatrica (n=30)
Complicanze intraop. CI-ERI, n (%)			
No	33 (38.8)	23 (41.8)	10 (33.3)
Sì	2* (2.35)	2* (3.6)	0 (0)
ND	50 (58.8)	30 (54.6)	20 (66.7)
Complicanze all'attivazione, n (%)			
No	60 (70.6)	42 (76.4)	18 (60.0)
Sì	5 [°] # (5.9)	3 [°] (5.4)	2 [#] (6.7)
ND	20 (23.5)	10 (18.2)	10 (33.3)
Performance dell'IC pre CI-ERI			
PTA (mediana, dB nHL)	35.0	35.0	36.0
SDS (mediana, %)	90	85	100
Performance dell'IC all'attivazione			
PTA (mediana, dB nHL)	37.5	35	52.0
SDS (mediana, %)	50	50	70
Performance dell'IC all'ultima valutazione			
PTA (mediana, dB nHL)	28.4	28.75	27.0
SDS (mediana, %)	90	90	90

*: Inserimento completo dell'array non possibile; °: 1 caso presentava stimolazione del nervo facciale, 1 assenza di percezione sonora con l'IC, 1 caso di estrusione dell'array; #: 2 casi con assenza di percezione sonora con l'IC.

Discussione

Negli ultimi decenni, il numero di impianti cocleari posizionati in tutto il mondo è aumentato costantemente, grazie anche al miglioramento delle indicazioni, alla maggiore disponibilità tecnologica e all'efficacia clinica ben documentata⁵. Contestualmente è cresciuto l'interesse nella comprensione delle problematiche legate alla *device failure*, tale da portare all'espianto e al reimpianto, sia nella popolazione pediatrica che in quella adulta^{6,8}. L'espianto e il successivo reimpianto possono essere necessari per diversi motivi, generalmente suddivisi in due categorie principali: cause tecniche e cause mediche. I guasti tecnici, tipicamente suddivisi in *hard* e *soft failures* (ad es. malfunzionamenti del dispositivo che non possono essere confermati oggettivamente ma sono solo sospettati dal punto di vista clinico), rappresentano l'indicazione principale per CI-ERI in tutte le fasce d'età, sia in letteratura^{9,10} che nella nostra casistica (67%). In questa coorte, la *device failure* costituisce la causa principale di CI-ERI nella popolazione pediatrica (vedi Tabella III). Le spiegazioni per questa tendenza, già osservata in letteratura, sono attribuite a una maggiore esposizione a traumi e a una maggiore usura del dispositivo^{4,5}. Anche nel nostro studio è stata confermata l'assenza di significatività statistica nella differente longevità degli IC nella popolazione adulta ed in quella pediatrica ($p=0,46$, Fig. 2). Questo argomento è ancora oggetto di dibattito: a seconda di quanto osservato dai singoli centri, si riscontrano differenze più o meno significative nei tassi di sopravvivenza tra le diverse popolazioni^{5,10-12}, con alcuni dati che indicano il posizionamento di IC prima dei 3 anni come fattore di rischio indipendente¹³, in associazione con il maggior rischio di trauma, sopra menzionato. Le complicanze mediche quali infezioni (11,76%), upgrade tecnologico (8,24%), o necessità di riposizionamento dell'array (8,24%) rappresentano anch'esse cause rilevanti per il CI-ERI; così come nella nostra casistica, anche in letteratura^{4,14}. Come già ampiamente riportato^{10,11} non vi è differenza nella longevità degli IC in dipendenza della casa produttrice ($p=0.8019$, Fig. 3). Il presente lavoro contribuisce a rafforzare quanto già documentato in letteratura, confermando che il CI-ERI è una procedura sicura^{5,6,9}, associata a un basso tasso di complicanze chirurgiche (2 casi su 85 di inserzione incompleta) e a esiti audiologici favorevoli nel lungo termine (Fig. 1a e Fig. 1b). Nonostante questi incoraggianti risultati, un follow-up regolare e una gestione multidisciplinare rimangono fondamentali per l'individuazione precoce di un eventuale malfunzionamento del dispositivo e per garantire un adeguato trattamento delle problematiche chirurgiche e audiologiche che continuano a caratterizzare il CI-ERI.

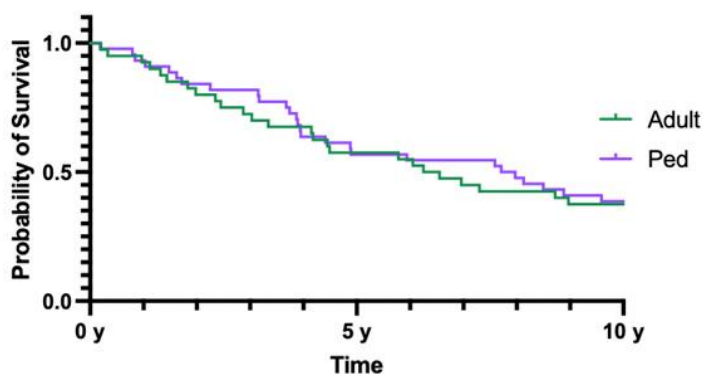


Figura 2: Sopravvivenza IC prima del CI-ERI nella popolazione adulta e pediatrica ($p=0.46$).

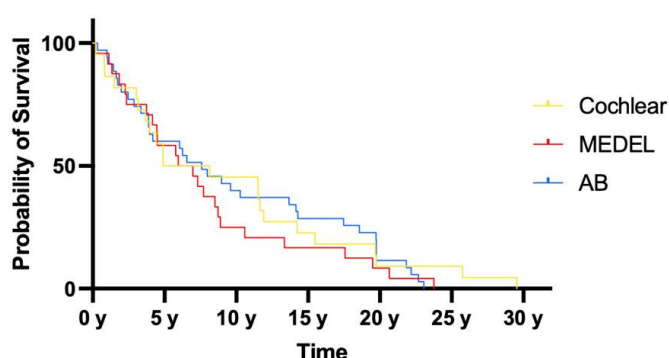


Figura 3: Longevità IC secondo le differenti case produttrici presenti nello studio ($p=0.8019$).

Criticità chirurgiche

La procedura chirurgica di espanto e reimpianto, pur essendo simile a quella di un primo posizionamento, può presentare specifiche difficoltà tecniche. Il completo inserimento del nuovo array rappresenta l'obiettivo primario della procedura, che, nella nostra casistica, è stato conseguito in tutti i casi, tranne 2 (97,6%). Sussistono però alcune problematiche chirurgiche con cui è necessario confrontarsi, e tra queste in prima battuta riconosciamo la fibrosi intracocleare^{15,16}. Il nuovo elettrodo infatti viene inserito in un canale fibroso di diametro ridotto, anziché in una scala timpanica vergine¹⁷. Inoltre l'accumulo di sangue o *bone patè* tramite cocleostomia comporta un rischio aggiuntivo per l'impossibilità di eseguire il completo inserimento¹⁸. Per prevenire tale evenienza, il vecchio array dovrebbe essere rimosso soltanto quando il nuovo è pronto per essere posizionato¹⁹. A tal fine, è stata adottata da tempo una tecnica chirurgica apposta per posizionare l'array nel modo più sicuro, esclusivamente nella fase finale dell'intervento²⁰ e consentendo al chirurgo di completare le prime fasi retroauricolari senza dover preservare l'array fino all'identificazione della precedente timpanotomia posteriore. L'impiego di questa tecnica, negli ultimi 10/85 casi (11,8%), ha ridotto i tempi operatori e la necessità di revisione della cocleostomia stessa, senza alcuna complicanza specifica. Gli impianti cocleari attualmente sottoposti ad espanto sono spesso modelli datati, caratterizzati da array più spessi rispetto a quelli moderni.

L'introduzione di elettrodi più sottili²¹ ha quindi reso progressivamente il nuovo inserimento meno difficoltoso²². Tuttavia, non è possibile prevedere fino a quanto sarà riducibile lo spessore degli elettrodi, per tale motivo le future procedure di ERI potrebbero risultare più complesse. L'infezione dell'IC rappresenta la seconda causa più frequente di CI-ERI, responsabile dell'11,76% dei casi nel presente studio. In tali situazioni è mandatoria la valutazione da parte del Chirurgo per l'indicazione a procedere con un reimpianto immediato o un suo posticipo sino alla completa guarigione. Gli autori raccomandano una procedura in due tempi: un primo momento caratterizzato dall'espianto seguito da un reimpianto sequenziale, una volta risolta l'infezione. Poiché le infezioni del ricevitore-stimolatore esitano frequentemente in fistolizzazione cutanea, il reimpianto sequenziale è considerata una strategia prudente, che consente la piena *restitutio ad integrum* prima del nuovo posizionamento. Negli interventi in due tempi, è indispensabile sezionare l'array e lasciare la componente intracocleare in sede; diversamente, la fibrosi potrebbe compromettere il lume cocleare sino alla sua obliterazione rendendo il reimpianto ancora più difficoltoso. Un'ulteriore sfida consiste nel riposizionare il nuovo array nella medesima posizione dell'impianto precedente. Poiché la posizione di ciascun elettrodo all'interno della coclea determina la percezione di una specifica frequenza, è fondamentale riprodurre la profondità e la traiettoria di inserzione precedentemente seguita, al fine di agevolare la riabilitazione postoperatoria. Modificazioni minime, anche di alcuni decimi di millimetro, possono avere un impatto sull'outcome audiologico. Pertanto, riteniamo essenziale un'accurata pianificazione radiologica preoperatoria al fine di coadiuvare il Chirurgo nel conseguimento di un allineamento ottimale e di una profondità di inserzione comparabile con quella dell'array precedente. Un ultimo aspetto riguarda la scelta dell'array stesso del nuovo impianto, in particolare tra un design perimodiolare (PM) e uno a parete laterale (LW): l'individuazione del design ottimale per il reimpianto rimane tutt'ora oggetto di dibattito in letteratura²³. Gli autori prediligono generalmente un elettrodo a parete laterale, anche nei pazienti che in passato risultavano portatori di un impianto PM. Tale scelta si basa sull'assunzione che l'inserzione di un array LW nel tunnel fibrotico formato da un precedente elettrodo PM^{24,25} determini comunque, dal punto di vista pratico, un posizionamento perimodiolare del nuovo array. Al contrario, l'inserimento di un elettrodo pre-curvato in un tunnel fibrotico pre-esistente può risultare tecnicamente più impegnativo e comportare un rischio maggiore di *tip fold-over* qualora la traiettoria originale non venga riprodotta con precisione. L'utilizzo di un array con stiletto, eventualmente con la rimozione differita dello stesso, può rappresentare una valida opzione nei casi in cui l'inserzione incontri un lievi aumenti nella resistenza.

I dati confermano che le prestazioni uditive dopo il reimpianto tendono a mantenersi stabili o addirittura migliorare sia nei pazienti pediatrici che in quelli adulti. La riduzione dei valori di PTA ed SDS è statisticamente significativa (Fig. 1a e Fig. 1b), come verificato anche in letteratura ^{6,8,9}. Nonostante gli incoraggianti risultati sul lungo termine, la procedura di ERI può avere un impatto significativo sugli esiti uditivi del paziente, che può comunque incontrare difficoltà iniziali e necessitare di mesi per raggiungere risultati analoghi a quelli pre-procedurali, soprattutto nell'abilità di riconoscimento del parlato. Ciò è riconducibile principalmente alla diversa stimolazione tonotopica della coclea, allo sviluppo delle abilità uditive basate su un outcome uditivo già precedentemente consolidato e dal diverso processamento acustico del nuovo IC (sia nella stimolazione determinata dal nuovo array che nella differente elaborazione del processore). Di conseguenza, le indicazioni alla procedura di CI-ERI richiedono consulenza dedicata e criteri di selezione appropriati. I pazienti devono essere informati non soltanto in merito ai rischi della procedura chirurgica, più impegnativa rispetto ad un posizionamento primario, ma soprattutto sulle aspettative relative agli esiti uditivi e riguardo il programma riabilitativo postoperatorio. Nella presente casistica, tre pazienti non sono stati in grado di percepire alcun suono dopo il CI-ERI, nonostante la durata del follow-up; due di questi erano stati reimpiantati per guasto del dispositivo, uno per infezione. In uno dei due casi senza percezione uditiva, l'inserimento completo del nuovo array non è stato possibile. La mappatura iniziale del nuovo IC può essere personalizzata in base alle esigenze del paziente stesso, considerando nei casi di difficile adattamento anche un approccio più conservativo nel primo periodo, con delle impostazioni maggiormente simili a quelle precedenti. Tutto questo richiede l'utilizzo di nuovi software, con impostazione di differenti livelli di corrente e, se necessario, una diversa allocazione delle frequenze, nonché la regolazione delle opzioni di post-processing. Una possibilità ulteriore è quella di proporre un posizionamento bilaterale ai pazienti con un solo IC e necessità di ERI: in questo modo è possibile ottimizzare il programma riabilitativo e ridurre l'aspettativa di un'esperienza audiologica identica nell'orecchio che andrà espantato. Le attenzioni sopra descritte in sede intra-operatoria, al fine di riposizionare il nuovo array con il medesimo allineamento e la stessa profondità di inserzione del precedente, possono ridurre le iniziali difficoltà del paziente. D'altro canto, il CI-ERI consente il posizionamento di dispositivi tecnologicamente più avanzati, con migliori parametri di stimolazione ¹⁴ e/o una compatibilità con la Risonanza Magnetica. I dati relativi all'SDS sono rassicuranti in termini di outcome post-chirurgici, sebbene l'esito non sia completamente prevedibile ed alcuni pazienti possano presentare risultati inferiori alle attese: i nostri risultati sono in linea con quanto riportato in letteratura ¹⁹. I punti di forza del presente studio sono rappresentati dall'elevato volume di procedure CI-ERI eseguite presso un singolo centro, dall'omogeneità dei dati stessi e dagli esiti

chirurgici e audiologici riportati, i quali rispondono alle esigenze già evidenziate dagli studi pubblicati¹. Il limite principale si costituisce nell'impostazione retrospettiva dello studio, dal momento che alcuni dati possono risultare incompleti, soprattutto per i casi più datati.

Conclusioni

Gli Impianti Cocleari sono *device* caratterizzati da elevata durabilità ed affidabilità, in rari casi possono però andare incontro a problematiche. Nel caso in cui ciò si verifichi la *failure* risulta esserne la causa principale. Quando indicato, l'espanto ed il reimpianto risulta una procedura sicura e meritevole di essere proposta, soprattutto da centri specializzati e ad alto volume. Nonostante la procedura possa sembrare routinaria e facilmente eseguibile dal punto di vista tecnico, anche la minima complicanza può compromettere in modo significativo l'esito non solo chirurgico, ma anche audiologico. Pertanto la necessità di CI-ERI richiede un'attenta valutazione delle cause sottostanti e delle possibili complicanze, non di meno della fattibilità tecnica ed un meticoloso bilancio riguardo quelle che sono le aspettative post-operatorie. Quest'ultime, in particolare sia nei pazienti già efficacemente riabilitati e ancor di più quando l'indicazione deriva da una necessità di upgrade tecnologico, sono particolarmente elevate. Le attenzioni in sede intra-operatoria e livello audiologico sopra approfondite possono essere utili per favorire un miglior outcome. Nonostante la difficoltà nel prevederne l'esito, dovuto anche alla non sempre chiara identificazione delle cause di fallimento e alle possibili problematiche chirurgiche, il CI-ERI è una procedura sicura ed efficace. Un approccio sistematico all'analisi delle cause di espanto e degli esiti post-procedurali risulta essenziale per massimizzare l'efficacia procedurale e migliorare la qualità complessiva dell'assistenza necessaria per questi pazienti.

Bibliografia

1. Yao X, Liu H, Si J, et al. Research status and future development of cochlear reimplantation. *Front Neurosci.* 2022;16:824389. doi:10.3389/fnins.2022.824389
2. Zwolan TA, Holcomb M, Buck B, et al. A survey of current audiology practice in adult cochlear implant programs and its impact on access to care. *Ear Hear.* 2026;47(1):137-145. doi:10.1097/AUD.0000000000001703
3. Zeng FG. Celebrating the one millionth cochlear implant. *JASA Express Lett.* 2022;2(7):077201. doi:10.1121/10.0012825
4. Hermann R, Coudert A, Aubry K, et al. The French National Cochlear Implant Registry (EPIIC): Cochlear explantation and reimplantation. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2020;137:S45-S49. doi:10.1016/j.anorl.2020.07.006
5. Lane C, Zimmerman K, Agrawal S, et al. Cochlear implant failures and reimplantation: A 30-year analysis and literature review. *The Laryngoscope.* 2020;130(3):782-789. doi:10.1002/lary.28071
6. Yeung J, Griffin A, Newton S, et al. Revision cochlear implant surgery in children: Surgical and audiological outcomes. *The Laryngoscope.* 2018;128(11):2619-2624. doi:10.1002/lary.27198
7. European Consensus Statement on cochlear implant failures and explantations: *Otol Neurotol.* 2005;26(6):1097-1099. doi:10.1097/01.mao.0000194885.51647.bb
8. Hou V, Tellez P, Fandiño M, et al. Pediatric cochlear implant explantation and reimplantation over a 32-year period. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2023;166:111460. doi:10.1016/j.ijporl.2023.111460
9. Durand M, Michel G, Boyer J, et al. Auditory performance after cochlear reimplantation. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2022;139(4):189-193. doi:10.1016/j.anorl.2021.11.004
10. Ketterer MC, Shiraliyev K, Arndt S, et al. Implantation and reimplantation: epidemiology, etiology and pathogenesis over the last 30 years. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2024;281(8):4095-4102. doi:10.1007/s00405-024-08568-2
11. Kim SY, Kim MB, Chung W ho, et al. Evaluating reasons for revision surgery and device failure rates in patients who underwent cochlear implantation surgery. *JAMA Otolaryngol Neck Surg.* 2020;146(5):414. doi:10.1001/jamaoto.2020.0030
12. Fortin M, Bussi res R, Côté M, et al. Cochlear reimplantation following device dysfunction: A retrospective cohort study. *Otol Neurotol.* Published online December 16, 2025. doi:10.1097/MAO.0000000000004762
13. Xu B, Fu Y, Bi J, et al. Device survival after pediatric cochlear implant surgery: A 15-year single-center retrospective analysis. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2025;134(7):511-517. doi:10.1177/00034894251325955
14. Sunde J, Webb JB, Moore PC, et al. Cochlear implant failure, revision, and reimplantation. *Otol Neurotol.* 2013;34(9):1670-1674. doi:10.1097/MAO.0000000000000079
15. Seyyed M, Nadol JB. Intracochlear inflammatory response to cochlear implant electrodes in

humans. *Otol Neurotol*. 2014;35(9):1545-1551. doi:10.1097/MAO.0000000000000540

16. Geerardyn A, Zhu M, Wu P, et al. Three-dimensional quantification of fibrosis and ossification after cochlear implantation via virtual re-sectioning: Potential implications for residual hearing. *Hear Res*. 2023;428:108681. doi:10.1016/j.heares.2022.108681
17. Tien H, Linthicum FH. Histopathologic changes in the vestibule after cochlear implantation. *Otolaryngol Neck Surg*. 2002;127(4):260-264. doi:10.1067/mhn.2002.128555
18. Jiam NT, Jiradejvong P, Pearl MS, et al. The effect of round window vs cochleostomy surgical approaches on cochlear implant electrode position: A flat-panel computed tomography study. *JAMA Otolaryngol Neck Surg*. 2016;142(9):873. doi:10.1001/jamaoto.2016.1512
19. Chen Z, Bi Q, Lv Y, et al. Cochlear reimplantation outcomes over 20 years: Expertise in reimplantation surgery and auditory-speech rehabilitation. *Am J Otolaryngol*. 2024;45(5):104400. doi:10.1016/j.amjoto.2024.104400
20. Concheri S, Zanoletti E, Franchella S. Transmeatal section of the array in cochlear implant explantation and reimplantation: How I do it. *J Int Adv Otol*. 2025;21(3):1-3. doi:10.5152/iao.2025.241771
21. Lenarz T, Avci E, Gazibegovic D, et al. First experience with a new thin lateral wall electrode in human temporal bones. *Otol Neurotol*. 2019;40(7):872-877. doi:10.1097/MAO.0000000000002251
22. Fries L, Everad F, Beck RL, et al. The influence of CI electrode array design on the preservation of residual hearing. *Front Neurol*. 2025;16:1599369. doi:10.3389/fneur.2025.1599369
23. Gheorghe DC, Dumitru M, Zamfir-Chiru-Anton A. Causes and challenges regarding explantation and reimplantation in pediatric cochlear implant surgery: A retrospective analysis. *Medicina (Mex)*. 2025;61(9):1519. doi:10.3390/medicina61091519
24. Foggia MJ, Quevedo RV, Hansen MR. Intracochlear fibrosis and the foreign body response to cochlear implant biomaterials. *Laryngoscope Invest Otolaryngol*. 2019;4(6):678-683. doi:10.1002/lio2.329
25. Ishai R, Herrmann BS, Nadol JB, et al. The pattern and degree of capsular fibrous sheaths surrounding cochlear electrode arrays. *Hear Res*. 2017;348:44-53. doi:10.1016/j.heares.2017.02.012