

Eficacia, efectividad, eficiencia y seguridad de la implantación bilateral de implantes auditivos activos

Implante activo de oído medio,
implante de tronco cerebral
e implante de conducción ósea

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Eficacia, efectividad, eficiencia y seguridad de la implantación bilateral de implantes auditivos activos

Implante activo de oído medio,
implante de tronco cerebral
e implante de conducción ósea

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Eficacia, efectividad, eficiencia y seguridad de la implantación bilateral de implantes auditivos activos: implante activo de oído medio, implante de tronco cerebral e implante de conducción ósea / María Grau Magaña, Maria Dolors Estrada Sabadell. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministeri de Sanitat. 2020.— 76 p; 24 cm— (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Implantes auditivos 2. Audición-trastornos 3. Oído-enfermedades

I. España. Ministerio de Sanidad II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Para citar este informe:

Grau Magaña M, Estrada Sabadell MD. Eficacia, efectividad, eficiencia y seguridad de la implantación bilateral de implantes auditivos activos: implante activo de oído medio, implante de tronco cerebral e implante de conducción ósea. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2020 (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

© 2020 Ministerio de Sanidad

© 2020 Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Edita:

Ministerio de Sanidad

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

Corrección: Ampersand

Maquetación: Entitat Autònoma del Diari Oficial i de Publicacions

Diseño: Ministerio de Sanidad

Nipo: 731-18-052-6

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Eficacia, efectividad, eficiencia y seguridad de la implantación bilateral de implantes auditivos activos

Implante activo de oído medio,
implante de tronco cerebral
e implante de conducción ósea

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Este documento ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de las actividades del Plan Anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 8 de noviembre de 2017 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 1 de diciembre de 2017).



MINISTERIO
DE SANIDAD



**Generalitat
de Catalunya** Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Información preliminar

Autoría

María Grau Magaña. Médico especialista en medicina preventiva y salud pública; doctora en salud pública y metodología de la investigación biomédica.

Maria Dolors Estrada Sabadell. Médico especialista en medicina preventiva y salud pública. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). Consorcio de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública, CIBERESP.

Coordinación

Dirección científica: Mireia Espallargues. Médico especialista en medicina preventiva y salud pública. Coordinación y supervisión general. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departamento de Salud. Generalitat de Cataluña; Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Coordinación técnico-administrativa: Arantxa Romero. Licenciada en veterinaria. Máster en salud global y máster en salud pública. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). Departamento de Salud. Generalitat de Cataluña.

Declaración de conflicto de interés

Maria Grau Magaña declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

Maria-Dolors Estrada Sabadell declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

Luis Lassaletta Atienza declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

María José Lavilla Martín de Valmaseda declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

Agradecimientos

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya agradece a Luis Lassaletta Atienza (Hospital Universitario La Paz, IdiPAZ, de Madrid) y María José Lavilla Martín de Valmaseda (Complejo Hospitalario de Cáceres), ambos médicos especialistas en otorrinolaringología, su colaboración y los comentarios aportados durante la revisión externa en representación de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL-CCC).

A su vez, se agradece a Marta Millaret Senpau y Laura Vivó Vivancos (AQuAS) su apoyo como documentalista y en la obtención de documentos, respectivamente.

ÍNDICE

Resumen ejecutivo	11
English executive summary	15
Resum en català	19
1. Introducción	23
2. Objetivo	31
3. Metodología	33
4. Resultados	35
5. Discusión	49
6. Conclusiones	55
Anexos	57
Bibliografía	73

RESUMEN EJECUTIVO

Antecedentes/Introducción

La hipoacusia representa un importante problema de salud, es fuente de numerosos casos de incapacidad crónica y minusvalía y se asocia frecuentemente con depresión y con deterioro cognitivo en la senectud. Los implantes auditivos activos son una terapia rehabilitadora para este problema de salud. En la actualidad, el 85% de los implantes auditivos activos en España son cocleares. El otro 15% corresponde a los implantes auditivos activos de tipo implante activo de oído medio, implante de tronco cerebral e implante de conducción ósea. De estos tres últimos, no se dispone información de cuántas personas han podido recibir un implante bilateral y de su eficacia, efectividad, eficiencia y seguridad en comparación con la unilateral en pacientes con hipoacusia bilateral.

El objetivo es evaluar si la implantación bilateral de los implantes activos de oído medio, de tronco cerebral y de conducción ósea son eficaces, efectivos, eficientes y seguros en comparación con su implantación unilateral en pacientes (cualquier edad) con hipoacusia bilateral. La petición de elaboración de este informe de evaluación surge de la necesidad de determinar si es necesario actualizar la cartera común de servicios de prestaciones ortoprotésicas del Sistema Nacional de Salud (SNS) en lo relativo a la implantación bilateral de implantes auditivos activos. En este informe se han excluido los implantes cocleares porque la cartera común de servicios de prestaciones ortoprotésicas del SNS ya incluye la inserción bilateral de estos implantes y especifica en qué situaciones especiales está indicado.

Metodología

Revisión sistemática de la evidencia científica. Se consultaron las bases de datos bibliográficas PubMed/MEDLINE y The Cochrane Library Plus mediante términos clave en el periodo de junio 2012 hasta junio 2017 y, manualmente, las referencias de los artículos incluidos. Se incorporaron las publicaciones que cumplieran los siguientes criterios: ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas, resúmenes de la mejor evidencia disponible, metaanálisis, guías de práctica clínica y documentos de consenso que evaluaran la

eficacia, efectividad, eficiencia y seguridad de la inserción bilateral de implantes auditivos activos (implante activo de oído medio, implante de tronco cerebral e implante de conducción ósea), excluyendo los implantes cocleares en comparación con la inserción unilateral del mismo implante en pacientes de cualquier edad con hipoacusia bilateral. Se extrajo información sobre las características de los estudios y sus resultados con la que se elaboraron tablas de evidencia. Se clasificó el nivel de evidencia según la escala del Oxford Centre for Evidence-based Medicine (CEBM). Se llevó a cabo una síntesis cualitativa y se presentó la evidencia en forma descriptiva y sin análisis estadístico para combinar los resultados debido a la falta de estudios o a su heterogeneidad.

Resultados

Características y calidad de los estudios

Se seleccionaron 7 documentos sobre la inserción bilateral de implantes auditivos activos (no implantes cocleares) en pacientes con hipoacusia bilateral en comparación con la inserción unilateral de ese mismo implante. Ninguno era de diseño de ensayo clínico aleatorizado. Tampoco se han identificado estudios de evaluación económica que respondan a los objetivos del presente informe. El nivel de evidencia de 6/7 estudios es muy bajo (nivel 4 de 5 de la escala de Oxford-CEBM) al ser series de casos o comunicación de caso clínico. El otro estudio es una revisión sistemática de la evidencia que, aunque de algo mayor nivel (nivel 3a de la escala Oxford-CEBM) sigue siendo bajo, ya que los 11 estudios individuales incluidos siguen siendo series de casos.

Implante activo de oído medio: en total, las tres series de casos que tratan sobre la inserción bilateral de implante activo de oído medio modelo Vibrant Soundbridge® (MED-EL) e incluyen a 35 pacientes (18-85 años) con hipoacusia bilateral.

Implante de tronco cerebral: en total, dos comunicaciones de caso clínico que tratan sobre la inserción bilateral de implante de tronco. El modelo C40+ (MED-EL) en un adulto con neurofibromatosis de tipo 2 y el modelo Medel Opus II (MED-EL) en un niño de tres años y medio con déficit del nervio coclear a causa de una aplasia bilateral de dicho nervio.

Implante de conducción ósea: en total, 11 series de casos que tratan sobre la inserción bilateral de implante de conducción ósea (todos del tipo BAHA, Bone-Anchored Hearing Aid), incluyendo 168 pacientes (60 niños y 108 adultos; edad: 5-83 años) y 301 implantes BAHA tratados por hipoacusia bilateral.

Resultados sobre eficacia/efectividad, seguridad y eficiencia

Implante activo de oído medio: Los mejores resultados de los pacientes fueron del 80% en la audición bilateral en comparación con el 67% en la no asistida, lo que da un beneficio del 13% en la localización correcta de la fuente sonora (en el grupo control –audición normal–, el porcentaje de localización correcta alcanza el 90%). En las condiciones unilaterales, la localización de la fuente de sonido fue considerablemente peor comparada con la no asistida (los pacientes tenían audición residual) y asistida bilateral. Se observó que el uso unilateral del implante tiene resultados peores en el error angular en comparación con las condiciones en las que los umbrales de audición son similares en ambos oídos, ya sea con audición asistida (dos implantes) como sin asistencia auditiva (los pacientes tenían audición residual). En cuanto a la inteligibilidad del habla en ruido, el funcionamiento fue sistemáticamente mejor cuando los dos implantes estaban activados. En relación a los resultados audiológicos subjetivos, los pacientes estuvieron muy satisfechos ya después de la primera inserción del implante. La habilidad de seguir una conversación con varias personas fue mejor después del segundo implante que tras el primero ($p < 0,01$). Solo 2/10 pacientes presentaron complicaciones postquirúrgicas / efectos adversos, que se resolvieron favorablemente sin necesidad de intervención quirúrgica. El número de quejas tras 6 meses de uso diario de más de 14 horas fue casi 7 veces más bajo en comparación con las recibidas tras el uso del audífono preoperatorio (11,5 h/día). No se han identificado estudios de costes sobre este tipo de implante insertado bilateralmente.

Implante de tronco cerebral: en el caso del adulto, los resultados audiológicos objetivos presentaron resultados similares en la condición unilateral (mejor oído) y la bilateral. En cuanto a la valoración subjetiva de ese mismo paciente, la condición bilateral obtuvo 9/10 puntos en una escala visual analógica. Se desconectaron aquellos electrodos que, estando activos o inactivos, ocasionaban sensaciones auditivas o no auditivas al paciente. En el caso del niño, se obtuvieron respuestas auditivas de ambos lados y no hubo complicaciones postquirúrgicas a los 60 días de seguimiento. No se han identificado estudios de costes de este tipo de implante insertado bilateralmente.

Implante de conducción ósea: el BAHA bilateral mostró mejores resultados que el unilateral en la detección del estímulo tonal en silencio, en el umbral de reconocimiento del habla en silencio, reconocimiento de palabras en silencio, para la escucha del habla en ambiente ruidoso. En cuanto a los resultados audiológicos subjetivos tras la inserción del BAHA bilateral, los pacientes, tanto los niños como los adultos, declararon una mejora en su ca-

lidad de vida (general y específica) y una percepción de un mayor beneficio tras el segundo BAHA. En cuanto al uso, el 90% de los niños usaban ambos BAHA los 7 días de la semana y todos los adultos los usaban durante 8-12 horas o más cada día, los 7 días de la semana. Los estudios individuales no informaron sobre efectos adversos del BAHA. Estimaciones a partir de las complicaciones observadas con el BAHA unilateral sugieren una probabilidad muy baja de complicaciones intra- y perquirúrgicas y bastante alta de complicaciones postquirúrgicas menores, como sobrecrecimiento de la piel y reacciones cutáneas al implante. No se han identificado estudios de coste de este tipo de implante insertado bilateralmente.

Conclusiones

Actualmente hay insuficiente evidencia para justificar la inclusión de la implantación bilateral de cualquiera de los tres tipos de implantes auditivos activos estudiados en el presente informe (implantes activos de oído medio, implantes de tronco cerebral e implantes de conducción ósea) en la cartera de prestaciones del SNS para tratar de rehabilitar la hipoacusia bilateral en niños y adultos.

La no inclusión de la inserción bilateral en adultos y niños de los implantes activos de oído medio, implantes de tronco cerebral e implantes de conducción ósea se fundamenta en el bajo número de pacientes tratados / implantes bilaterales insertados (especialmente en los implantes activos de oído medio y de tronco cerebral) y que todos los estudios identificados son series de casos donde la comparación en la mayoría de casos es intrasujeto, es decir, el propio paciente, en lugar de compararse con personas con audición normal (grupo control). Todos los estudios incluyen pruebas audiológicas objetivas y menos valoraciones subjetivas informadas por el propio paciente. En cuanto al momento de realizarse las pruebas y la experiencia en el uso del implante bilateral, el tiempo varía según el tipo de implante desde 1 a 7 meses en los implantes activos de oído medio hasta 1 o 2 meses en el de tronco cerebral hasta semanas o más de 24 meses en los implantes de conducción ósea. No se han encontrado resultados más allá de esos seguimientos para poder analizar el mantenimiento del beneficio y potenciales factores de mejor o peor pronóstico. En cuanto a seguridad, es informada solo en dos comunicaciones de casos clínicos de la inserción de tronco cerebral. No se han identificado datos sobre costes y menos evaluaciones económicas en las que no solo se incluya el coste extra del segundo implante sino también el beneficio detectado tras la inserción del segundo implante.

ENGLISH EXECUTIVE SUMMARY

Background/Introduction

Hearing loss is an important health issue that results in many cases of chronic disease and disability and is often associated with depression and cognitive impairment in old age. One treatment option for this problem is active hearing aids. Today, 85% of active hearing aids in Spain are cochlear. Middle ear, brainstem and bone conduction hearing aids make up the remaining 15%. Regarding these last three options, there is no information available about the number of people who have received bilateral hearing aids or the efficacy, efficiency and safety thereof as compared to unilateral hearing aids in patients with bilateral hearing loss.

The aim of this study is to evaluate whether bilateral middle-ear, brainstem and bone conduction hearing aids are effective, efficient and safe as compared to unilateral hearing aids in patients of any age with bilateral hearing loss. This assessment was requested to determine whether or not the general National Health Service (NHS) portfolio of orthoprosthesis services for bilateral, active hearing aids should be updated. This report does not touch on cochlear hearing aids since the aforementioned NHS portfolio already includes the bilateral insertion thereof and specifies the specific situations in which it is indicated.

Methodology

Systematic review of scientific evidence. The Pubmed/MEDLINE and Cochrane Library Plus databases were consulted using keywords for the period of June 2012 to June 2017 and the articles included in this search were manually checked. Publications that met the following requirements were included: randomized clinical trials, systematic reviews, evidence summaries, meta-analyses, clinical practice guidelines and consensus documents that evaluate the efficacy, effectiveness, efficiency and safety of inserting bilateral active hearing aids (active middle-ear, brainstem and bone conduction hearing aids), excluding cochlear hearing aids as compared to the unilateral

insertion of the same hearing aid in patients of any age with bilateral hearing loss. Information on the study features and results was extracted to prepare the evidence tables. The evidence was categorized using the Oxford Centre for Evidence-based Medicine (CEBM) scale. A qualitative synthesis was conducted, presenting descriptions of the evidence without statistical analysis to combine the results due to the lack of studies and their heterogeneity.

Results

Features and quality of the studies

Seven documents on the insertion of bilateral active hearing aids (non-cochlear) in patients with bilateral hearing loss as compared to the unilateral insertion of the hearing aids were selected. None were randomized clinical studies. Nor were any financial assessment studies that respond to the objectives of this report identified. The level of evidence (6/7) was very low (level 4 or 5 on the Oxford-CEBM scale) for case series and clinical case reports. The other study is a systematic review of the evidence that, while rated a bit higher (level 3 on the Oxford-CEBM scale), is still low given that the 11 studies it includes are case series.

Active middle-ear hearing aids: In total, three case studies on the insertion of active middle-ear hearing aids of the Vibrant Soundbridge® (MED-EL) model, which include 35 patients (aged 18-85) with bilateral hearing loss.

Brainstem hearing aids: In total, two clinical case reports on the insertion of bilateral brainstem hearing aids. The C40+ (MED-EL) model in one adult with type II neurofibromatosis and the Medel Opus II (MED-EL) model in a child aged 3.5 with cochlear nerve damage due to bilateral aplasia of the nerve.

Bone conduction hearing aids: In total, 11 case studies on the insertion of bilateral bone conduction hearing aids (all type BAHA, Bone-Anchored Hearing Aids), which include 168 patients (60 children and 108 adults aged 5-83), 301 BAHA hearing aids treated for bilateral hearing loss.

Efficacy/effectiveness, safety and efficiency results

Active middle-ear hearing aids: Patients with this type of hearing aid demonstrated the best results in bilateral hearing, correctly locating the sound 80% of the time, as compared to 67% in patients without hearing aids. This translates to an advantage of 13% in correctly locating the source of sound (in the

control group – normal hearing – correct location was 90%). In unilateral hearing, these patients' ability to locate the sound source was considerably worse as compared to patients without hearing aids (patients had residual hearing) and bilateral hearing aids. It was observed that unilateral use of the hearing aid yields worse results in angular errors as compared to conditions in which hearing thresholds are similar in both ears, either with hearing aids (bilateral hearing aids) or without (the patients had residual hearing). As for speech intelligibility in noise, the hearing aids performed systematically better when both were activated. As for audiological results of a subjective nature, patients were already very satisfied after the first hearing aid insertion. Their capacity to follow a conversation with several people was better after the second hearing aid vs. after the first ($p < 0.01$). Only 2/10 patients presented post-surgical complications/adverse effects, which were resolved without the need for surgical intervention. The number of complaints after 6 months of more than 14 hours of daily use was almost 7 times lower than those presented after using preoperative hearing aids (11.5h/day). No studies on the cost of this type of bilateral hearing aid were identified.

Brain stem hearing aids: In the adult, objective audiological results were similar under unilateral (better ear) and bilateral conditions. As for the subjective assessment, results were better under bilateral conditions, reaching 9/10 points on a visual analogue scale. Electrodes that caused the patient auditory or non-auditory sensations either when active or inactive were switched off. In the child, auditory responses were obtained from both sides and there were no post-operative complications at follow-up at 60 days. No studies on the cost of this type of bilateral hearing aids were identified.

Bone conduction hearing aids: BAHA yielded better results in bilateral hearing than unilateral in detecting the tone in silence, the threshold of speech recognition in silence, recognition of words in silence, and speech recognition in a noisy environment. Regarding subjective audiological results after bilateral BAHA insertion, both children and adult patients reported an improvement in their quality of life (both in general and for specific parameters) and even greater improvement after the insertion of the second BAHA. In terms of use, 90% of children used both BAHA 7 days a week, and all adults used both for 8-12 hours or more 7 days a week. No adverse effects of BAHA were reported in individual studies. Estimates based on the complications observed in unilateral BAHA suggest a very low probability of intra- and peri-operative complications and a fairly high probability of minor postoperative complications, such as skin overgrowth and cutaneous reactions to the hearing aids. No studies on the cost of this type of bilateral hearing aids were identified.

Conclusions

There is currently insufficient evidence to justify including the bilateral insertion of any of the three types of active hearing aids studied in this report (active middle-ear, brainstem and bone conduction hearing aids) in the National Health System benefit portfolio to treat bilateral hearing loss in children and adults.

The decision to not include the bilateral insertion of active middle-ear, brainstem or bone conduction hearing aids in adults and children is based on the low number of patients treated/bilateral hearing aids inserted (especially in the case of active middle-ear and brainstem hearing aids) and the fact that all the studies identified are case series in which comparisons are mostly intrasubject, that is, they are made within the patient itself instead of by comparing the patient to people with normal hearing (control group). All the studies include objective audiological tests and few include subjective assessments reported by the patient. The amount of time elapsed between when the tests were performed and when patients reported on the experience of using the bilateral hearing aids varies according to type, ranging from 1 to 7 months in active middle-ear hearing aids, 1 to 2 months in brainstem hearing aids, and several weeks to more than 24 months in bone conduction hearing aids. No results beyond these follow-ups were found to analyze the continuity of the benefits of the hearing aids or potential factors that improve or worsen prognosis. Safety was only reported in two clinical case reports on the insertion of brainstem hearing aids. No data on costs or economic evaluations that included both the extra cost of the second hearing aid as well as the benefit detected after inserting it was identified.

RESUM EN CATALÀ

Antecedents/Introducció

La hipoacúsia representa un problema de salut important, és font de nombrosos casos d'incapacitat crònica i minusvàlida i sovint s'associa amb depressió i el deteriorament cognitiu en la vellesa. Els implants auditius actius són una teràpia rehabilitadora per a aquest problema de salut. Actualment, el 85 % dels implants auditius actius a Espanya són coclears. L'altre 15 % correspon als implants auditius actius de tipus implant actiu d'orella mitjana, implant de tronc cerebral i implant de conducció òssia. Sobre aquests tres últims tipus d'implants, no hi ha informació sobre quantes persones han pogut rebre un implant bilateral ni sobre la seva eficàcia, efectivitat, eficiència i seguretat en comparació amb l'unilateral en pacients amb hipoacúsia bilateral.

L'objectiu és avaluar si la implantació bilateral dels implants actius d'orella mitjana, de tronc cerebral i de conducció òssia són eficaços, efectius, eficients i segurs en comparació amb la seva implantació unilateral en pacients (qualsevol edat) amb hipoacúsia bilateral. La petició d'elaborar aquest informe d'avaluació sorgeix de la necessitat de determinar si és necessari actualitzar la cartera comuna de serveis de prestacions ortoprotètiques del Sistema Nacional de Salut (SNS) pel que fa a la implantació bilateral d'implants auditius actius. En aquest informe s'han exclòs els implants coclears, perquè la cartera comuna de serveis de prestacions ortoprotètiques de l'SNS ja inclou la inserció bilateral d'aquests implants i especifica en quines situacions especials està indicat.

Metodologia

Revisió sistemàtica de l'evidència científica. S'han consultat les bases de dades bibliogràfiques Pubmed/MEDLINE i The Cochrane Library Plus a partir de termes clau en el període de juny de 2012 fins a juny de 2017 i, manualment, les referències dels articles inclosos. S'han inclòs les publicacions que complien els criteris següents: assajos clínics aleatoritzats, revisions sistemàtiques, resums de la millor evidència disponible, metanàlisis, guies de pràctica clínica i documents de consens que avaluessin l'eficàcia, l'efec-

tivitat, l'eficiència i la seguretat de la inserció bilateral d'implants auditius actius (implant actiu d'orella mitjana, implant de tronc cerebral i implant de conducció òssia) excloent-ne els implants coclears en comparació amb la inserció unilateral del mateix implant en pacients de qualsevol edat amb hipoacúsia bilateral. S'ha extret informació sobre les característiques dels estudis i els seus resultats, amb la qual s'han elaborat taules d'evidència. S'ha classificat el nivell d'evidència segons l'escala de l'Oxford Centre for Evidence-based Medicine (CEBM). S'ha dut a terme una síntesi qualitativa en què l'evidència es presenta de manera descriptiva i sense anàlisi estadística per combinar els resultats, a causa de la falta d'estudis per combinar o de la seva heterogeneïtat.

Resultats

Característiques i qualitat dels estudis

S'han seleccionat 7 documents sobre la inserció bilateral d'implants auditius actius (no implants coclears) en pacients amb hipoacúsia bilateral en comparació amb la inserció unilateral d'aquest mateix implant. Cap no era de disseny assaig clínic aleatoritzat. Tampoc no s'han identificat estudis d'avaluació econòmica que responguin als objectius d'aquest informe. El nivell d'evidència de 6/7 estudis és molt baix (nivell 4 de 5 de l'escala d'Oxford-CEBM), pel fet de ser sèries de casos o comunicació de cas clínic. L'altre estudi és una revisió sistemàtica de l'evidència que, encara que hi hagi més nivell d'evidència (nivell 3a escala Oxford-CEBM) continua sent baix, perquè els 11 estudis individuals inclosos continuen sent sèries de casos.

Implant actiu d'orella mitjana: en total, les tres sèries de casos que tracten sobre la inserció bilateral d'implant actiu d'orella mitjana model Vibrant Soundbridge® (MED-EL) i inclouen 35 pacients (18-85 anys) amb hipoacúsia bilateral.

Implant de tronc cerebral: en total, dues comunicacions de cas clínic que tracten sobre la inserció bilateral d'implant de tronc. El model C40+ (MED-EL) en un adult amb neurofibromatosi tipus 2 i el model Medel Opus II (MED-EL) en un nen de tres anys i mig amb dèficit del nervi coclear a causa d'una aplàsia bilateral del dit nervi.

Implant de conducció òssia: en total, 11 sèries de casos que tracten sobre la inserció bilateral d'implant de conducció òssia (tots del tipus BAHA, Bone-Anchored Hearing Aids) que inclouen 168 pacients (60 nens i 108 adults; edat: 5-83 anys), 301 implants BAHA tractats per hipoacúsia bilateral.

Resultats sobre eficàcia/efectivitat, seguretat i eficiència

Implant actiu d'orella mitjana: Els millors resultats dels pacients van ser del 80 % en l'audició bilateral en comparació amb el 67 % en la no assistida, la qual cosa dona un benefici del 13 % en la localització correcta de la font sonora (en el grup de control, audició normal, el percentatge de localització correcta arriba al 90 %). En les condicions unilaterals, la localització de la font de so va ser considerablement pitjor si es compara amb la no assistida (els pacients tenien audició residual) i assistida bilateral. S'ha observat que l'ús unilateral de l'implant té resultats pitjors en l'error angular en comparació amb les condicions en què els llindars d'audició són similars en totes dues orelles, tant si és amb audició assistida (dos implants) com sense assistència auditiva (els pacients tenien audició residual). Pel que fa a la intel·ligibilitat de la parla en soroll, el funcionament va ser sistemàticament millor quan els dos implants estaven activats. En relació amb els resultats audiològics subjectius, els pacients ja van estar molt satisfets després de la primera inserció de l'implant. L'habilitat de seguir una conversa amb diverses persones va ser millor després del segon implant que després del primer ($p < 0,01$). Només 2/10 pacients van presentar complicacions postquirúrgiques/efectes adversos que es van resoldre favorablement sense necessitat d'intervenció quirúrgica. El nombre de queixes després de 6 mesos d'ús diari de més de 14 hores va ser gairebé 7 vegades més baix en comparació amb les obtingudes després de l'ús de l'audiòfon preoperatori (11,5 h/dia). No s'han identificat estudis de costos sobre aquesta mena d'implant inserit bilateralment.

Implant de tronc cerebral: en el cas de l'adult, els resultats audiològics objectius van presentar resultats similars en la condició unilateral (millor oïda) que bilateral. Pel que fa a la valoració subjectiva d'aquell mateix pacient, la condició bilateral va obtenir 9/10 punts en una escala visual analògica. S'han desconnectat els elèctrodes que quan estaven actius o inactius provocaven sensacions auditives o no auditives al pacient. En el cas del nen, s'han obtingut respostes auditives de tots dos costats i no hi ha hagut complicacions postquirúrgiques al cap de 60 dies de seguiment. No s'han identificat estudis de costos d'aquesta mena d'implant inserit bilateralment.

Implant de conducció òssia: el BAHA bilateral va mostrar millors resultats que l'unilateral en la detecció de l'estímul tonal en silenci, al llindar del reconeixement de la parla en silenci, reconeixement de paraules en silenci, per a l'escolta de la parla en un ambient sorollós. Pel que fa als resultats audiològics subjectius després de la inserció BAHA bilateral, els pacients, tant els nens com els adults, van comunicar una millora en la seva qualitat de vida (general i específica) i una percepció de benefici més gran després

del segon BAHA. Pel que fa a l'ús, el 90 % dels nens feien servir tots dos BAHA els 7 dies de la setmana i tots els adults els feien servir durant 8-12 hores o més cada dia, els 7 dies de la setmana. Els estudis individuals no han informat sobre els efectes adversos del BAHA. Estimacions a partir de les complicacions observades amb el BAHA unilateral suggereixen una probabilitat molt baixa de complicacions intra- i periquirúrgiques i bastant alta de complicacions postquirúrgiques més petites com ara sobrecreixement de la pell i reaccions cutànies a l'implant. No s'han identificat estudis de cost d'aquesta mena d'implant inserit bilateralment.

Conclusions

Actualment hi ha evidències insuficients per justificar la inclusió de la implantació bilateral de qualsevol dels tres tipus d'implants auditius actius estudiats en aquest informe (implants actius d'orella mitjana, implants de tronc cerebral i implants de conducció òssia) en la cartera de prestacions del SNS per tractar de rehabilitar la hipoacúsia bilateral en nens i adults.

La no inclusió de la inserció bilateral en adults i nens dels implants actius d'orella mitjana, implants de tronc cerebral i implants de conducció òssia es fonamenta en el baix nombre de pacients tractats/implants bilaterals inserits (especialment en els implants actius d'orella mitjana i de tronc cerebral) i que tots els estudis identificats són sèries de casos en què la comparació en la majoria de casos és intrasubjecte, és a dir, el mateix pacient en lloc de comparar-se amb persones amb audició normal (grup de control). Tots els estudis inclouen proves audiològiques objectives i menys valoracions subjectives informades pel mateix pacient. Pel que fa al moment de dur-se a terme les proves i l'experiència en l'ús de l'implant bilateral, el temps varia segons el tipus d'implant, i varia entre 1 i 7 mesos en els implants actius d'orella mitjana, 1 i 2 mesos en els de tronc cerebral i fins a setmanes o més de 24 mesos en els implants de conducció òssia. No s'han trobat resultats més enllà d'aquests seguiments per poder analitzar el manteniment del benefici ni per poder analitzar potencials factors de millor o pitjor pronòstic. Pel que fa a la seguretat, és informada només en dues comunicacions de casos clínics de la inserció de tronc cerebral. No s'han identificat dades sobre costos i menys avaluacions econòmiques en què no només s'inclouï el cost extra del segon implant, sinó també el benefici detectat després de la inserció del segon implant.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Justificación

La hipoacusia representa un importante problema de salud; la dificultad para oír y comunicarse es frustrante para la persona que la padece, provocando aislamiento social y baja autoestima. Es fuente de numerosos casos de incapacidad crónica y minusvalía. Además, se asocia frecuentemente con depresión y con demencia en la senectud, siendo un motivo de consulta frecuente, tanto en atención primaria como en especializada.

La hipoacusia puede aparecer en cualquier época de la vida, aumentando su prevalencia con la edad. Se estima que es de 1,5-1,6 por cada 1.000 nacidos vivos mientras que en mayores de 65 años asciende al 70% y al 80-90% en mayores de 80 años.^{1,2}

En la actualidad, hay unas 12.000 personas con implantes cocleares en España que constituyen, aproximadamente, el 85% de todos los usuarios de implantes auditivos activos. El otro 15%, unos 2.000 usuarios, utilizan otros tipos de implantes auditivos activos diferentes al implante coclear: implantes activos de oído medio, implantes de tronco cerebral e implantes de conducción ósea.² De estos, no se dispone información de cuántos han podido recibir un implante bilateral. Entre las razones de su menor frecuencia de uso se encuentra que no están indicados como alternativa a la audioprótesis (o audífono), sino únicamente cuando existe una razón médica que no permite al paciente beneficiarse de esta, por ejemplo, implantes activos de oído medio cuando el paciente ha sufrido varias cirugías de oído previas y un audífono no se puede adaptar correctamente, o implantes de tronco cerebral cuando existen problemas anatómicos en la cóclea o nervio auditivo, o implantes de conducción ósea cuando existen infecciones crónicas del oído o ausencia del pabellón auricular.

Los implantes auditivos activos se incluyen entre las prestaciones que forman la cartera común de servicios de prestación ortoprotésica del SNS de España (Orden SSI/1356/2015 del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad). A partir del año 2012, por aprobación del Consejo de Dirección del Servei Català de la Salut (CatSalut), se estableció un sistema de pago integrado que incluía tres tarifas: tarifa por implante coclear, por implante de conducción ósea de tipo osteointegrado y renovación del procesador externo. Este sistema de pago acordó aplicar la tarifa del implante coclear ante

implante de tronco cerebral o implante activo de oído medio totalmente implantable, así como la tarifa del implante osteointegrado en aquellos casos en que se colocase un implante activo de oído medio parcialmente implantable. El precio unitario de aplicación en Catalunya desde el 1 de enero de 2017 es de 31.369,11 € por implante coclear (aplicable también al implante activo de oído medio totalmente implantable y al implante de tronco cerebral), y de 11.217,25 € por implante de conducción ósea osteointegrable (aplicable también al implante activo de oído medio parcialmente) según la Orden SLT/150/2017.

En estos momentos, la cartera común de servicios de prestación ortoprotésica del SNS financia la inserción bilateral de implantes cocleares en determinadas situaciones y tras valoración individualizada en niños y adultos. En cambio, no hace ninguna mención a la inserción bilateral de los otros tres implantes auditivos activos.

1.2 Descripción del problema de salud

Anatómicamente, el oído humano se divide en tres partes diferenciadas: externa, media e interna. El oído externo incluye el pabellón auditivo, el conducto externo y el tímpano. El oído medio es el espacio que incluye la cadena osicular que forman los huesos martillo, yunque y estribo. Por último, el oído interno está formado por la cóclea, el vestíbulo y los conductos semicirculares.

En el proceso auditivo se incluyen las estructuras físicas del oído, las vías auditivas y el sistema nervioso central. La audición comienza en el oído externo, cuya función es conducir las ondas sonoras hacia el oído medio. Una vez que han alcanzado este nivel, producen las vibraciones de la cadena osicular que causan el movimiento del fluido coclear y las células ciliadas del oído interno. A partir de aquí se generan unas señales eléctricas que se transmiten a través del nervio auditivo hasta el cerebro, receptor último y encargado de la interpretación del sonido. A pesar de que es este el procedimiento más habitual, es importante destacar la doble vía que el organismo presenta para la transmisión del sonido hasta la cóclea. La primera de ellas es la conducción aérea, a través del conducto auditivo externo; la segunda es la transmisión ósea, a través del hueso mastoides del cráneo.

Con el fin de evaluar la capacidad auditiva, el sonido se puede describir de dos maneras: por tonos, medidos por su frecuencia en hercios (Hz), y por su intensidad, medida en decibelios (dB), que permite definir umbrales.^{3,4}

La hipoacusia se define como la incapacidad total o parcial para escuchar sonidos en uno o ambos oídos. Esta deficiencia se diagnostica con pruebas auditivas (p. ej.: audiometría y logaudiometría) que evalúan la

conducción aérea y ósea del paciente en diferentes frecuencias (tonos graves y agudos) y umbrales de sonido. Los resultados de estas pruebas dibujados gráficamente constituyen el audiograma. En la logaudiometría, particularmente, el paciente recibe estímulos de señales verbales como fonemas, palabras, frases o un discurso continuado, las cuales debe escuchar con atención para luego intentar responder a ellas correctamente. Además, el diagnóstico de hipoacusia comprende, por una parte, los resultados de pruebas de carácter objetivo (pruebas audiológicas), y por otra, pruebas de carácter subjetivo (informadas por el paciente).⁵

Según la topografía lesional, los principales tipos de hipoacusia son los siguientes:

- Hipoacusia neurosensorial o perceptiva: se produce por un fallo en la percepción de la señal acústica en el oído interno (hipoacusia endococlear) o en la vía neural auditiva (hipoacusia retrococlear). Se debe a patología del oído interno o de la fosa posterior cerebral, en el recorrido del nervio coclear. Puede producir hipoacusias profundas y cofosis o anacusia (ausencia total de audición) que no suelen recuperarse con tratamientos médicos o quirúrgicos. Estos casos necesitan la adaptación de prótesis auditivas que no solo amplifiquen el sonido, sino que además trasladen al campo auditivo existente la entrada de la señal auditiva.
- Hipoacusia de transmisión o conducción: se debe a un fallo en la transmisión del sonido a las células sensoriales del oído interno. Se produce por patología del oído externo y del oído medio. Son hipoacusias que no suelen ser profundas y no existe cofosis. La audición se puede transmitir por vibración ósea a la cóclea, que se mantiene intacta.
- Hipoacusia mixta: es una combinación de problemas de transmisión y problemas de percepción; se realiza una valoración del porcentaje de cada patología para indicar, si es posible, el tratamiento médico o quirúrgico que mejore el componente transmisivo, o la utilización de audífonos.
- Hipoacusia central: por afectación de las vías auditivas superiores y/o la corteza cerebral. Poco frecuente y de difícil identificación; el paciente puede sentir pero no es capaz de comprender el mensaje sonoro y presenta problemas en el análisis e integración del estímulo.³

En ocasiones, la hipoacusia se categoriza por su causa:

- Hipoacusia asociada a la edad, también llamada presbiacusia: habitualmente hipoacusia de tipo neurosensorial (cerca del 90% de los casos), ocasionada por la degeneración, a lo largo de la vida, de las células ciliadas del oído interno.

- Hipoacusia secundaria a trauma acústico: es la segunda causa más común de hipoacusia. Es debida a exposición prolongada al ruido de tipo ocupacional o recreativo (p. ej.: volumen alto de música, motocicletas o armas de fuego).
- Hipoacusia secundaria a otras patologías: entre ellas, la atresia congénita que afecta el conducto auditivo, la otosclerosis, la enfermedad de Ménière, las otitis, las lesiones, el acúmulo de cera y los tumores benignos o malignos.⁵

1.3 Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio

Tratamiento quirúrgico de la hipoacusia

En pacientes en los cuales la hipoacusia no puede ser corregida con tratamiento conservador –fármacos (p. ej., antibióticos o esteroides), terapias alternativas (p. ej., oxígeno hiperbárico), o audífonos externos–, las opciones quirúrgicas incluyen los implantes auditivos activos: implante coclear (no incluido en el presente informe), implante activo de oído medio, implante de tronco cerebral e implante de conducción ósea. Una vez implantados, se podrá evaluar su funcionalidad mediante pruebas audiológicas como la audiometría en campo libre, con y sin ruido de fondo, pruebas de localización, etc.

Implante activo de oído medio

Se trata de dispositivos semiimplantables o totalmente implantables que amplifican la transmisión del sonido mediante la vibración y el movimiento de la cadena osicular del oído medio, transmitiendo las vibraciones sonoras al oído interno.⁶ Están principalmente indicados para la hipoacusia neurosensorial de moderada a grave.^{6,7} Aunque también pueden usarse para hipoacusias conductivas o mixtas, no se consideran una opción para la hipoacusia profunda o cofosis en las que los implantes cocleares son la única opción.⁶ Los implantes activos de oído medio están también indicados en pacientes en los cuales ha fracasado el tratamiento con implantes de conducción ósea.⁶ Como en la mayoría de tratamientos quirúrgicos, es necesaria una adecuada selección de los pacientes. Este tipo de implantes se distinguen porque pueden servir para pacientes en situaciones especiales, por ejemplo se pueden utilizar en la piscina y en la ducha, no bloquean el conducto auditivo y son preferibles para ciertas profesiones (p. ej., músicos).⁸ Por último,

son también una opción de tratamiento para pacientes con hipoacusia grave no profunda con buen pronóstico (no se espera que progresen a hipoacusia profunda) en los cuales la gravedad de la hipoacusia es tal que no se espera obtener beneficio de los audífonos externos.⁹

El uso de implantes activos de oído medio se ha asociado a riesgos quirúrgicos, como la lesión de las fibras nerviosas responsables del movimiento facial y el gusto. Además, si el paciente presenta problemas con el implante, es necesaria la cirugía para su explantación o revisión. Algunos pacientes experimentan hipoacusia residual tras el implante del dispositivo, siendo a veces imposible restaurar el nivel auditivo previo. Por último, los pacientes con este tipo de implantes no pueden someterse a resonancia magnética nuclear, excepto aquellos que utilizan el modelo Vibrant Soundbridge®.^{6,10}

A continuación, se detallan las características de cuatro tipos de implantes activos de oído medio disponibles en el mundo: Vibrant Soundbridge® (MED-EL, Innsbruck-Austria), Carina® (Cochlear, Australia), Codacs® (Cochlear, Australia) y Esteem® (Envoy Medica, EUA).

Vibrant Soundbridge®: es un dispositivo parcialmente implantable con componente interno y externo. El componente externo es un procesador de sonidos (audio) formado por una batería, un sistema electrónico de procesamiento de señales y un micrófono. El procesador de audio se fija con un imán al cráneo, justamente sobre el implante (componente interno). Este procesador recoge el sonido a través del micrófono y lo convierte en una señal eléctrica que se envía al componente interno (prótesis de la cadena osicular del oído medio). Esta prótesis contiene tres unidades: un receptor que recoge las señales, un conductor que une el receptor a un transductor que produce la vibración de la cadena osicular. El receptor se une habitualmente al transductor, pero en algunos pacientes con variaciones anatómicas se sitúa en la ventana oval o en la ventana redonda.^{11,12} El dispositivo Vibrant Soundbridge® está indicado en adultos con hipoacusia conductiva o mixta. Además, se ha señalado que también podría ser útil para personas con hipoacusia neurosensorial de alta frecuencia con un umbral de 70-80 dB que no pueden tratarse con audífonos externos.⁶ Este modelo es el implante activo de oído medio más utilizado en todo el mundo. Dispone de la marca CE y está comercializado en España.

Esteem®: se trata de un dispositivo totalmente implantable que consta de tres componentes: procesador de sonido (colocado bajo la piel de la región retroauricular) y dos transductores piezoeléctricos llamados “conductor” y “sensor”. El procesador recoge las vibraciones del sonido y las convierte en señales eléctricas que pasan por el sensor y el conductor para producir la vibración del estribo. El dispositivo se puede usar las 24 horas del día y, dependiendo del nivel de uso, se estima que la batería dura entre 5 y 7 años. El cambio de batería se realiza en un procedimiento ambulatorio bajo anes-

tesia local. La desventaja del sistema Esteem® es que requiere el reemplazo del hueso yunque de la cadena osicular por el sensor y el conductor del dispositivo.¹³ En el caso de que el dispositivo fallara o fuera necesario retirarlo, no sería posible restaurar el nivel auditivo previo al implante del paciente. Además, sería preciso un procedimiento quirúrgico para reemplazar el yunque.¹⁴ Las indicaciones de dispositivo son: hipoacusia neurosensorial bilateral moderada-grave, con discriminación del habla superior al 50% o hipoacusia mixta o de conducción, ya sea por malformaciones o enfermedades crónicas de oído medio.¹⁵ En estos momentos, el modelo Esteem® tiene aprobado su uso tanto por la CE como por la FDA. A octubre de 2017, según informa el fabricante, no se prevé que esté disponible próximamente en España. A julio de 2019, consta que se ha insertado algún caso en Madrid según información proporcionada por profesionales españoles conocedores de la situación del contexto.

Carina®: es un dispositivo totalmente implantable, en el cual el micrófono y la batería quedan bajo la piel de la región retroauricular. El transductor interno va unido a un pequeño motor que se ancla en la cadena osicular y la hace vibrar. La bobina magnética permite la carga del sistema al conectarlo al cargador externo. Las indicaciones son: hipoacusia neurosensorial moderada-grave, hipoacusia conductiva-mixta con defectos en la cadena osicular o ausencia completa de esta.¹⁵ Dispone de la marca CE y está comercializado en España.

Codacs®: es una prótesis parcialmente implantable que se conecta directamente a la cóclea al tener una prótesis en el estribo. Consta de un procesador externo que se lleva detrás del pabellón auricular y que envía al procesador interno, por medio de un imán, las señales auditivas digitalizadas. El procesador interno transforma la señal digital en una señal análoga eléctrica, que envía al actuador, que a su vez transforma en vibraciones mecánicas que mueve la prótesis en el estribo, estimulando directamente a la cóclea. Su indicación está en el área de la hipoacusia neurosensorial grave a profunda o hipoacusia mixta que no se benefician con el audífono acústico tradicional.¹⁵ Este modelo ha aparecido recientemente. A octubre de 2017, aún está en fase preliminar y se está utilizando de manera gradual en algunos centros europeos. Dispone de la marca CE y está comercializado en España.

Implante de tronco cerebral

Este tipo de implante se coloca en el tronco cerebral y estimula directamente los núcleos cocleares que procesan las señales auditivas transportadas desde el conducto auditivo externo hasta el nervio vestíbulo-coclear. El dispositivo consta de un receptor externo y un procesador, que convierte el sonido en señales eléctricas que se envían al implante.¹⁶

La programación de estos dispositivos debe realizarse bajo monitorización estrecha de las constantes vitales, porque algún electrodo puede producir estimulación de otros centros nerviosos situados en el tronco, causando alteraciones en el ritmo cardiaco, respiratorio o incluso parada cardiorrespiratoria.¹⁷

La resección de tumores del nervio vestíbulo-coclear y la colocación de los implantes del tronco cerebral se suelen realizar en el mismo acto quirúrgico. El uso de este dispositivo está indicado en: hipoacusia por lesión del nervio vestíbulo-coclear debido a la presencia de tumores (neurinomas acústicos) o como efecto secundario de la cirugía, neurofibromatosis de tipo 2, en personas con lesión del nervio vestíbulo-coclear en las cuales los audífonos externos o los implantes cocleares no han dado resultado y en casos de agenesia de cóclea o de nervio coclear.^{16,18}

Consta que hay modelos fabricados por MED-EL que disponen de la marca CE y están comercializados en España.

Implante de conducción ósea

Estos dispositivos utilizan la conducción ósea para transmitir las vibraciones sonoras a la cóclea.¹⁹ Consisten en un pequeño plato de titanio implantado en el cráneo del paciente. Un estribo externo se fija al implante donde encontramos el transductor de vibraciones o audífono encargados de detectar el sonido y transmitirlo mediante señales vibratorias a través de la conducción ósea. Se pueden subclasificar en prótesis osteointegradas y no osteointegradas, dependiendo de si van unidas al hueso por elementos de fijación o deben tener un tiempo de osteointegración a la matriz ósea.^{15,20} Estos dispositivos se recomiendan a pacientes con hipoacusia conductiva estable o mixta con un umbral de conducción ósea ≤ 65 dB; si bien de forma excepcional se pueden utilizar con un umbral de conducción ósea mayor, la recomendación es hacerlo hasta 45 dB,^{21,22} y para aquellos con hipoacusia neurosensorial unilateral o bilateral.²³ Sin embargo, el dispositivo de conducción ósea más potente solo es capaz de compensar 10-15 dB del componente neurosensorial de la hipoacusia.^{22,24} Algunos de los problemas que presentan los usuarios de implantes de conducción ósea son la incomodidad causada por la presión del dispositivo contra la calota craneal (exclusivo de los implantes transcutáneos pasivos), problemas cosméticos (el componente externo del dispositivo se ve detrás de la oreja) y peor calidad del sonido debido a los pequeños movimientos del dispositivo.²⁵

Algunos de los implantes de conducción ósea disponibles actualmente son: Sophono® de Medtronic (transcutáneo pasivo fijado por imán), BAHA 4 Attract® (transcutáneo pasivo anclado al hueso) de Cochlear, BAHA Connect® (percutáneo pasivo anclado al hueso) de Cochlear y Vibrant Bo-

nebridge® (transcutáneo activo, el primero de este tipo entre los implantes de conducción ósea en los que la piel está intacta) de MED-EL. Todos disponen de la marca CE y están comercializados en España según fabricantes/distribuidores y/o profesionales españoles conocedores de la situación del contexto.

2. OBJETIVO

Evaluar si la implantación bilateral de los implantes activos de oído medio, de tronco cerebral y de conducción ósea son eficaces, efectivos, eficientes y seguros en comparación con su inserción unilateral en pacientes (cualquier edad) con hipoacusia bilateral.

La petición de elaboración de este informe surge de la necesidad de determinar si es necesario actualizar la cartera común de servicios de prestaciones ortoprotésicas del SNS en lo relativo a la implantación bilateral de implantes auditivos activos y, en caso afirmativo, establecer las especificaciones correspondientes. En esta valoración se han excluido los implantes cocleares, ya que la cartera pública actual ya incluye la inserción bilateral de los implantes cocleares y especifica en qué situaciones especiales está indicado.

No es objetivo de este informe establecer los criterios de indicación de los implantes activos de oído medio, implantes de tronco cerebral e implantes de conducción ósea en niños y/o adultos. Las indicaciones mencionadas en la introducción del presente informe hacen referencia a las descritas en los estudios utilizados para situar el tema, ya sea en cuanto a hipoacusia como a implantes.

3. METODOLOGÍA

Diseño

Se realizó una revisión sistemática de la evidencia científica.

Estrategia de búsqueda

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en las bases de datos PubMed/MEDLINE y The Cochrane Library Plus desde el mes de junio de 2012 hasta junio de 2017 (**Anexo 1**). A la estrategia de búsqueda mencionada diseñada para identificar estudios que respondieran a los objetivos del informe, se le aplicaron filtros metodológicos para recuperar potenciales ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas, resúmenes de la mejor evidencia disponible, metaanálisis, guías de práctica clínica y documentos de consenso. La búsqueda se completó manualmente al revisar las referencias bibliográficas de los artículos incluidos con la finalidad de identificar otros trabajos no incluidos en la estrategia de búsqueda automática.

Selección de estudios y extracción de datos

En la presente revisión se han incluido estudios que cumplieron los siguientes criterios:

- **Diseño:** ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas, documentos de síntesis, metaanálisis, guías de práctica clínica y documentos de consenso. En el caso de no existir publicaciones sobre el tema con este tipo de diseño, se consideró también otros diseños: estudios observacionales y series de casos (reporta entre 2 a 10 casos).
- **Intervención:** inserción bilateral de implantes activos de oído medio, implantes de tronco cerebral e implantes de conducción ósea.
- **Población:** pacientes con hipoacusia (de cualquier tipo) bilateral y de cualquier edad. Se excluyeron aquellas publicaciones que no explicitaban la bilateralidad de la condición hipoacusia.
- **Comparación:** el mismo implante que la intervención, pero con inserción unilateral.

- Desenlaces de interés: eficacia, efectividad, eficiencia y seguridad.
- Idioma: publicaciones escritas en castellano, inglés y francés.

Se excluyeron las revisiones narrativas debido a su elevado riesgo de sesgo, principalmente por su subjetividad al no declarar los métodos que utilizaron para obtener y seleccionar la información.

Se excluyeron las comunicaciones de un caso clínico (un paciente individual) siempre y cuando hubiese series de casos o estudios de mayor nivel de evidencia respondiendo a la pregunta de estudio. También se excluyeron los resultados derivados de la inserción bilateral frente a otras opciones de rehabilitación siempre y cuando no estuviesen desagregadas las condiciones de audición estudiadas.

Las referencias derivadas de la búsqueda de la literatura se confrontaron con los criterios de inclusión para decidir sobre su elegibilidad. Se evaluó el texto completo de todas las publicaciones potenciales a incluir para comprobar que:

- Cumplían definitivamente con los criterios de inclusión.
- En el caso de las revisiones sistemáticas de la literatura, se seleccionaron aquellas que no hubieran quedado obsoletas o solapadas por revisiones más actuales o con un mayor rigor metodológico.

Finalmente, se seleccionaron los resultados de las publicaciones que recogían mejor estos aspectos, priorizando los documentos que tenían un enfoque más amplio y completo, y que recogían la información más actualizada.

Se extrajo información de cada publicación incluida sobre las características de la población, tipo de intervención, medidas de resultados y resultados con los que se elaboró una tabla descriptiva. La calidad del estudio fue analizada usando los niveles de evidencia del Oxford Centre for Evidence-based Medicine (CEBM) (<http://www.cebm.net/ocedbm-levels-of-evidence/>).²⁶ Ver **Anexo 2**.

Síntesis

Se llevó a cabo una síntesis cualitativa presentándose la evidencia en forma descriptiva y sin análisis estadístico para combinar los resultados.

4. RESULTADOS

4.1 Descripción de la evidencia

Características y calidad de los estudios

Tras la aplicación de los criterios de inclusión, se seleccionaron un total de 7 documentos sobre la inserción bilateral de implantes auditivos activos (no implantes cocleares) en pacientes con hipoacusia bilateral en comparación con la inserción unilateral.²⁷⁻³³ Ninguno es de diseño de ensayo clínico aleatorizado (nivel de evidencia 1), aunque para la condición clínica estudiada no hay otras alternativas si los audífonos no pueden ser usados de forma efectiva. No se han identificado estudios de evaluación económica que respondan a los objetivos del presente informe.

Además de ser pocos los estudios identificados para responder a la pregunta, el nivel de evidencia de 6 de los 7 estudios es muy bajo (nivel 4 de 5 de la escala de Oxford-CEBM) al ser series de casos o comunicaciones de un caso clínico. El otro estudio es una revisión sistemática de la evidencia que, aunque de algo mayor nivel de evidencia (nivel 3a escala Oxford-CEBM), sigue siendo bajo, ya que los 11 estudios individuales incluidos siguen siendo series de casos.³³

A continuación, se describen las características de esos 7 estudios según el tipo de implante auditivo activo insertado: implante activo de oído medio, implante de tronco cerebral e implante de conducción ósea.

Implante activo de oído medio

De las 7 publicaciones sobre implantes auditivos activos (no implantes cocleares), tres tratan sobre la inserción bilateral de implantes activos de oído medio, todas son series de casos (en total, n=35 pacientes) que han sido realizadas en población adulta (mayores de 18 años) e implantando el modelo Vibrant Soundbridge.²⁷⁻²⁹

El primer estudio (Koci *et al.*, 2016)²⁷ es una serie de casos (n=10) con grupo control (n=10) de personas con audición normal que evaluaba el impacto del uso de implantes activos de oído medio de inserción bilateral modelo Vibrant Soundbridge® en el reconocimiento del habla y en la capa-

cidad de localización del sonido en adultos con hipoacusia bilateral de moderada a grave en comparación con la audición bilateral no asistida vs. audición izquierda asistida vs. audición derecha asistida (nivel de evidencia 4).

El segundo estudio (Wolf-Magele et al, 2016)²⁸ es una serie de casos (n=10) en que el paciente era su propio control, que analizaba la capacidad de reconocimiento del habla en adultos con hipoacusia bilateral de moderada a grave, en los que se insertaba bilateralmente un implante activo de oído medio modelo Vibrant Soundbridge® en comparación con la situación previa con un solo implante (nivel de evidencia 4).

En la búsqueda manual se identificó un tercer estudio (Garin et al., 2010)²⁹ que es una serie de casos con retrospectiva multicéntrica (n=15) de pacientes adultos con hipoacusia neurosensorial simétrica bilateral, a los que se les insertó implantes activos de oído medio del modelo Vibrant Soundbridge® de forma secuencial en ambos oídos con el objetivo de comparar el beneficio funcional, la capacidad de reconocimiento del habla así como beneficios subjetivos de los dos procesadores encendidos en comparación con la condición unilateral del procesador derecho encendido y el oído contralateral apagado y el procesador izquierdo encendido y el oído contralateral apagado (nivel de evidencia 4).

Implante de tronco cerebral

De las 7 publicaciones sobre implantes auditivos activos (no implantes cocleares), tres estudiaban la inserción bilateral del implante de tronco cerebral analizando un único paciente cada una de ellas y, por consiguiente, clasificadas las tres como “comunicaciones de un caso clínico” (nivel 4 de evidencia).

Las dos primeras publicaciones fueron identificadas en la búsqueda manual y ambas analizan los resultados obtenidos del mismo paciente: un adulto de 27 años con neurofibromatosis del tipo 2 al que se insertó un implante de tronco cerebral (modelo C40+ fabricado por MED-EL) de forma secuencial debido a la progresiva hipoacusia neurosensorial ocasionada por el crecimiento de un neuroma acústico bilateral (Skarzynski et al., 2009,³⁰ y Skarzynski et al., 2010.³¹ Se excluye la publicación de 2009 por duplicada.

La tercera publicación se refiere al caso de un niño de tres años y medio con déficit del nervio coclear a causa de aplasia bilateral del nervio coclear que recibió la inserción bilateral de un implante de tronco cerebral (Medel Opus II también de MED-EL) de forma simultánea (Colletti et al., 2017).³²

Implante de conducción ósea

De las 7 publicaciones sobre implantes auditivos activos (no implantes cocleares), solo una analizaba la inserción bilateral de implantes de conducción ósea de tipo BAHA (Bone-Anchored Hearing Aid). No obstante, esta publicación corresponde a una revisión sistemática de series de casos (nivel 3a según escala Oxford-CEBM) (Janssen *et al.*, 2012).³³

Dicha revisión, que es de tipo cualitativo, ante la heterogeneidad metodológica de los 11 estudios, establece que cumplían los criterios de selección y que todos eran series de casos observacionales de calidad media (media: 4 puntos; rango 2-6; 7 máxima calidad).

El rango de edad de los pacientes iba de 5 a 83 años; de ellos, 60 eran niños y 108 adultos, y el 46% eran hombres y el 54% mujeres.

Del total de 168 pacientes (11 estudios), 155 tenían insertado el implante BAHA (en total, 301 implantes BAHA), y de estos, 146 tenían implante BAHA bilateral. En 8/11 estudios la comparación entre BAHA bilateral *vs.* unilateral era intrasujeto.

En las **tablas 1-3** del **Anexo 3** se presentan las tablas de evidencia con las características principales de los estudios incluidos según el tipo de implante auditivo activo estudiado.

4.2 Resultados sobre efectividad, seguridad y eficiencia

Los resultados sobre la efectividad, seguridad y eficiencia de los implantes auditivos activos (no implantes cocleares) se presentan según el tipo de implante: implantes activos de oído medio, implantes de tronco cerebral e implantes de conducción ósea.

4.2.1. Implantes activos de oído medio

No se han identificado estudios en niños que comparen la inserción bilateral de implantes activos de oído medio *vs.* unilateral. Los tres estudios que analizan esa comparación incluyen población adulta con un rango de edad entre los 18 y 85 años.

Resultados audiológicos (objetivos): varias pruebas.

Estudio (Koci *et al.*, 2016)²⁷

La localización de la fuente de sonido fue medida por dos pruebas comparando el grupo de pacientes con el grupo control en las 4 condiciones de audición establecidas en el estudio:

1) el porcentaje de *localización correcta de la fuente sonora* (cuantifica el funcionamiento global de una persona en la identificación de la posición de la fuente sonora pero no informa sobre la precisión angular de la localización de la fuente de sonido): en general, las habilidades de localización de los pacientes con implante fueron peores que la de los controles con audición normal. En las 4 condiciones estudiadas, los pacientes alcanzaron puntuaciones medias inferiores al 50%: *a*) audición no asistida: 40% (20-67%); *b*) audición izquierda asistida: 30% (0-60%); *c*) audición derecha asistida: 20% (0-40%); *d*) audición bilateral asistida: 40% (20-80%). Los mejores resultados de los pacientes fueron del 80% en la audición bilateral en comparación con la no asistida (67%), lo que da un beneficio del 13%. En el grupo control, el porcentaje de localización correcta alcanza el 90%, las diferencias entre condiciones bilaterales (incluye la no asistida) y las unilaterales fueron de entre el 10 y el 40%. En las condiciones unilaterales, la localización de la fuente de sonido fue considerablemente peor comparada con la no asistida y asistida bilateral, y los pacientes localizaban en promedio menos de una tercera parte correctamente.

2) la media de la raíz cuadrada de la mediana del *error angular* que mide el promedio de desviación de las posiciones estimadas de la posición real de la fuente de sonido: *a*) audición no asistida: 13,4° (8,4°-19,7°); *b*) audición izquierda asistida: 15,0° (11,0°-26,3°); *c*) audición derecha asistida: 14,8° (12,1°-46,5°), y *d*) audición bilateral asistida: 10,3° (9,0°-17,0°). Las diferencias observadas indican que el uso unilateral del implante tiene resultados peores en el error angular en comparación con las condiciones en las que los umbrales de audición son similares en ambos oídos, ya sea con audición asistida (dos implantes) como sin asistencia auditiva.

Wolf-Magele *et al.*, 2016²⁸

Audiometría de tonos puros: los umbrales de la conducción ósea no cambiaron significativamente en la comparativa pre/post- implantación (diferencia media para todas las frecuencias 1,96, DE=8,82). Los umbrales de la con-

ducción aérea cambiaron significativamente en la comparativa pre/post-implantación (diferencia media para todas las frecuencias 4,13, DE=9,74).

Audiometría de campo libre: la media del umbral en la audiometría de campo libre postoperatoria fue similar en ambos lados; una media postoperatoria de 36,6 dB (DE=9,8 dB) en el lado derecho y de 37,8 dB (DE=9,9 dB) en el lado izquierdo.

Efectos binaurales/bilaterales medidos como la relación señal/ruido (SNR) que se define como la proporción existente entre la potencia de la señal que se transmite y la potencia del ruido que la corrompe: *a)* La señal y el ruido enviados desde la misma fuente resultó en un SNR bilateral significativamente diferente de la media de SNR izquierda ($p=0,026$) y significativamente diferente de la media de SNR derecha ($p<0,001$). El sumatorio de SNR fue: izquierdo vs. bilateral 1,1 (DE=1,3); derecho vs. bilateral 1,3 (DE=0,7); *b)* Utilizando fuentes diferenciadas de señal y ruido: Si el ruido venía de la derecha, el SNR izquierdo era de -1,5 (DE=4,3) y el bilateral de 2,6 (DE=4,1) (p -valor=0,04). La media de silenciamiento del ruido fue de 1,1 dB (DE=1,4). Si el ruido venía de la izquierda, el SNR derecho era de -1,7 (DE=3,5) y el bilateral de 2,7 (DE=3,0) (p -valor=0,002). La media de silenciamiento del ruido fue 1,1 dB (DE=0,8).

Estudio de Garin *et al.*, 2010²⁹

Beneficio funcional medido a los 6 meses después del segundo implante fue similar en las tres condiciones (lado derecho activado, izquierdo activado, ambos lados activados). Hubo diferencias estadísticamente significativas en determinadas frecuencias (Hz). En concreto, máximo beneficio funcional alrededor de 36 dB a 2 kHz y mínimo beneficio alrededor de 4 dB a 0,25 kHz. No se encontraron diferencias entre el oído derecho e izquierdo.

Inteligibilidad del habla en silencio, medida usando listas de palabras disilábicas en los pacientes de habla francesa testando tres niveles (40, 50 y 60 dB SPL) a los 6 meses después del segundo implante: las puntuaciones fueron diferentes según la condición del implante y el nivel de intensidad estudiado. Se observó un efecto importante de ambos factores (implante $p<0,005$ y nivel de intensidad $p<0,001$), así como una tendencia hacia una interacción estadísticamente significativa entre ambos ($p<0,1$). *A niveles de 60 dB*, las puntuaciones fueron correctas casi al 100% en el reconocimiento de las palabras y no se encontraron diferencias entre las tres condiciones. *A niveles de 50 dB*, las puntuaciones fueron cercanas al 80% en el correcto reconocimiento de las palabras excepto para el peor oído asistido, el cual mostró una peor puntuación aunque sin significación estadística de las otras condiciones. *A niveles de 40 dB*, las puntuaciones diferían entre condiciones. Análisis *post hoc* mostraron que a pesar del nivel de intensidad, el funcio-

namiento del peor oído fue significativamente menor que el de la audición bilateral ($p < 0,01$) y una tendencia estadística al compararlo con el mejor oído ($p < 0,1$). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el implante bilateral y el implante unilateral del mejor oído. Independientemente de la condición, las puntuaciones peores se encontraron a intensidades de 40 dB ($p < 0,05$).

Inteligibilidad del habla en ruido medido con las pruebas de Garín y Galle a los 6 meses después del segundo implante: el funcionamiento difirió según la relación señal/ruido utilizada ($p < 0,001$), siendo las puntuaciones más bajas para la situación auditiva más difícil ($p < 0,001$). Independientemente de la condición de ruido, las puntuaciones variaron según la condición del implante ($p < 0,005$). En particular, el funcionamiento fue sistemáticamente mejor cuando los dos implantes estaban activados ($p < 0,05$). No hubo diferencias cuando hubo un único implante activado ya fuese el mejor oído o el peor. Las diferencias entre las condiciones unilaterales y bilateral se verificaron en las tres situaciones señal/ruido ($p > 0,1$).

Resultados audiológicos (subjetivos):

Estudio de Garin *et al.*, 2010²⁹

Evaluación subjetiva mediante cuestionario autoadministrado (no estandarizado específicamente desarrollado para el modelo Vibrant Soundbridge® MED-EL y evaluar los beneficios de la implantación bilateral en este estudio) después de la segunda inserción tras un mínimo de 6 meses de uso del Vibrant Soundbridge®:

– *Nivel de satisfacción general*: los pacientes estuvieron muy satisfechos ya después de la primera inserción del implante ($p < 0,001$). No hubo diferencias entre el primer y segundo implante debido a un efecto techo (media 4,57 \pm 0,64; 5/5 muy satisfecho).

– El cambio promedio en las *dificultades de escucha en la vida social y profesional* fue casi + 1 (+1 de mejora) después del primer implante y ligeramente más bajas después del segundo implante debido a un paciente que consideró que había empeorado tras el segundo implante cuando el resto de pacientes informaron mejora o no cambio). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre después del primer implante y después del segundo implante. Los pacientes usaron su implante un promedio de 14,2 h/día (DE=2,9).

– *Diferentes aspectos de la escucha* fueron analizados en tres condiciones: con audífono, después del primer implante y después del segundo implante. 7/10 usuarios de audífono respondieron estas preguntas. Las puntuaciones fueron las más altas (mejora) después del segundo implante y

las más bajas (peores) con el audífono. Análisis *post hoc* mostraron que las puntuaciones son más altas después del primer implante y del segundo que con audífono ($p < 0,01$). Las puntuaciones tendían a ser mayores después del segundo implante respecto al primero ($p < 0,1$). La habilidad de seguir una conversación con varias personas fue estadísticamente significativa mejor después del segundo implante vs. después del primer implante ($p < 0,01$).

– Un segundo análisis estadístico fue realizado comparando después del primer implante con después del segundo implante. En este caso, 11/15 respondieron a 6 preguntas. Independientemente de la pregunta, las mejores puntuaciones se obtuvieron tras el segundo implante.

Seguridad

Wolf-Magele *et al.*, 2016²⁸

Las únicas complicaciones postquirúrgicas y efectos adversos informados son dos: Un paciente sufrió un seroma postoperatorio en el área mastoidea que se resolvió con antibióticos orales durante 10 días para evitar la sobreinfección del seroma, al que se le añadió un vendaje compresivo en la cabeza durante 4 días. A los 5 días el seroma desapareció sin intervención quirúrgica. El imán del procesador de audio estándar era demasiado fuerte para dos pacientes quienes se quejaron de la incomodidad de una presión bajo el procesador. Se les avisó de que no usaran el procesador durante una semana para evitar irritar la piel.

Estudio de Garin *et al.*, 2010²⁹

A partir de la evaluación subjetiva mediante cuestionario auto-administrado después de la segunda inserción tras un mínimo de 6 meses de uso del Vibrant Soundbridge® se obtuvo información sobre las quejas del implante (con una media de uso del implante: 14,2 h/día; DE=2,9) y del audífono (preoperatorio; 11,5 h/día; DE +-4,9): 9 quejas sobre el uso del Vibrant Soundbridge® (implante) frente a las 60 del uso del audífono. Las quejas del implante fueron: distorsión del sonido fuerte (2), sonido metálico (1), prurito (1), demasiado visible para otras personas (1) y otra razón (4).

Según el fabricante MED-EL, el modelo Vibrant Soundbridge (implante activo de oído medio) tiene la marca CE y está comercializado en España.

Coste

Wolf-Magele *et al.*,2016²⁸ es el único que menciona en su discusión que el implante activo bilateral de oído medio hasta la fecha (2016) no ha sido ampliamente promovido principalmente debido al coste adicional del segundo implante, así como a la falta de evidencia publicada.

4.2.2. Implantes de tronco cerebral

4.2.2.1. Adultos

Un único estudio en adultos, una comunicación de un caso clínico³⁰.

Efectividad

Resultados audiológicos (objetivos): varias pruebas.

Rendimiento perceptivo mediante pruebas audiométricas de campo libre con resultados similares en el lado derecho e izquierdo indicando que ambos lados muestran la misma sensibilidad al sonido tras un amplio rango de frecuencias.

Rendimiento perceptivo evaluado por el test SERT (Sound Effects Recognition Test), puntuación del 90% para el lado derecho, del 20% para el izquierdo y del 90% para bilateral.

El reconocimiento de palabras estudiado bajo la condición de “solo sonido” con el test Pruszewicz (*Pruszewicz Monosyllabic Polish Word Test, 20 words per list, 20 lists*) fue del 70% lado derecho, 0% lado izquierdo y 70% bilateral a niveles de audición 60 dB. Con las *pruebas monosilábicas en ambientes de ruido* a una relación señal-ruido de 10 dB: el reconocimiento de palabras fue del 50% lado derecho, 0% lado izquierdo y 50% bilateral.

Valoración de la calidad del sonido (subjetiva) mediante escala visual analógica (VAS, 0-10 puntos, 0 calidad mala y 10 buena calidad): el ranking obtenido fue de 6 puntos (lado derecho), 1 punto (lado izquierdo) y 9 puntos (bilateral).

Seguridad

Tras una evaluación psicofísica de las sensaciones auditivas y no auditivas del lado derecho e izquierdo de cada uno de los 12 electrodos del implante (en fase activa e inactiva), se recoge la sensación, así como la localización de dicha sensación y su gravedad.

En el lado derecho, cuando se estimularon 8/12 electrodos y el paciente no declaró efectos adversos, solo sensación auditiva; en los 4 electrodos restantes, el paciente declaró efectos adversos aún sin estar los electrodos activados (en dos electrodos considerados leves y descritos como “temblores en todo el cuerpo” y en los otros dos electrodos considerados graves y descritos como “temblores en brazo derecho”). En el lado izquierdo, en 2/12 electrodos estimulados no hubo efectos adversos y el paciente notó solo sensación auditiva; en los otros 4 electrodos estimulados hubo efectos adversos (todos leves) descritos por el paciente como “espasmos en el brazo izquierdo y la pierna” (1 electrodo), “hormigueo en la garganta localizado en la cabeza” (2 electrodos) y “espasmos de la oreja izquierda localizados en la cabeza” (1 electrodo). En todos estos casos, se desactivaron los electrodos. Todos los electrodos (6/12) sin estímulo fueron asociados a efectos adversos considerados graves y descritos como “hormigueo en la garganta/contracción de la oreja izquierda localizada en la cabeza”.

Según el fabricante MED-EL, los modelos de implante de tronco cerebral mencionados en los estudios descritos en el presente informe (modelos C40+ y Opus II) no están disponibles hoy en día. En su lugar, los implantes de tronco cerebral fabricados por MED-EL disponibles son el modelo Concerto y el modelo Scynchrony. Ambos tienen la marca CE y están comercializados en España.

Coste

No se informaba sobre este aspecto.

4.2.2.2. Niños

Un único estudio en niños, una comunicación de un caso clínico.³²

Efectividad

Resultados audiológicos (objetivos): se obtuvieron respuestas evocadas auditivas del tronco encefálico de ambos lados.

Seguridad

Sin complicaciones postquirúrgicas y confirmación de la correcta ubicación de los dos implantes de tronco cerebral según TAC. Sin fugas de líquido cefalorraquídeo a los 60 días de seguimiento.

Coste

No se informaba sobre este aspecto.

4.2.3. Implantes de conducción ósea

Un único estudio, una revisión sistemática cualitativa de 11 estudios de Jansen *et al.*, 2012 (todas series de casos)³³ que incluye tanto niños como adultos.

Efectividad

Resultados audiológicos (objetivos): 8/11 estudios informaron resultados sobre BAHA bilateral.

BAHA bilateral mejora la *detección del estímulo tonal en silencio* frente a unilateral (2 estudios): media de mejora 2-7 dB con sonido de frente, alrededor u oído con audición asistida; media de mejora 4 dB con sonido de frente; promedio de mejora 5-15 dB (mejora particularmente) comparado con los casos con sonido dirigido a oído sin audición asistida.

El *umbral de reconocimiento del habla en silencio* mejoró con BAHA bilateral vs unilateral (3 estudios): promedio 4,0 dB ($p < 0.001$) de mejora a 5,4 dB ($p = 0,001$).

La puntuación de *reconocimiento de palabras en silencio* fue consistentemente mejor con BAHA bilateral vs. unilateral (2 estudios): promedio de mejora: 4,5% a 30 dB; 5,5% a 40 dB, 4,0% a 50 dB, 3,5% a 60 dB, 2,0% a 70 dB, 1,0% a 80 dB).

El beneficio del BAHA bilateral para la *escucha del habla en ambiente ruidoso* estaba más mezclado. Bilateral BAHA ayudó más cuando el ruido venía de delante, detrás o del lado con audición asistida vs unilateral (3 estudios): promedio de mejora 2,5 dB $p < 0,001$; 2,8 dB o 3,1 dB. Sin embargo, cuando el ruido era dirigido al oído no asistido (condición unilateral), BAHA bilateral no ofrecía mejora (0,8 dB) o hacía la escucha del habla en ruido más difícil (promedio de mejora: -1,0 dB o % -5%).

La localización y la lateralización fueron al azar con el BAHA unilateral, y los pacientes tendían a percibir que el sonido se originaba en el lado en el que se llevaba el dispositivo. Los pacientes de forma consistente mostraban mejora en la condición de BAHA bilateral (3 estudios).

Resultados audiológicos subjetivos: 5/11 estudios evaluaron las percepciones de los pacientes sobre su calidad de vida y beneficio con BAHA bilateral:

Glasgow Children's Benefit Inventory (1 estudio): puntuaciones positivas en todas las categorías del test, siendo las más altas las de la dimensión de aprendizaje (+56; DE 25,4) y emociones (+45; DE 24,4). No hubo diferencias entre los niños con hipoacusias adquiridas vs. congénitas; no hubo tampoco diferencias entre niños con inserción bilateral BAHA secuencial vs. simultánea. Puntuación total: +38 (DE 18,2), dimensión Salud Física: +17 (DE 12,5), y dimensión Vitalidad: +32 (DE 18,1).

Glasgow Benefit Inventory (1 estudio): puntuaciones positivas en 71 adultos con BAHA bilateral. El rango de experiencia con

BAHA bilateral fue largo (6-207 meses). Las puntuaciones más altas fueron en la dimensión general (+50; IC 95% 43-57), seguida de la salud física (+18; IC 95% 11-25) y apoyo social (+14; IC 95% 8-21). Puntuación total: +38 (IC 95% 33-44).

Percepción del beneficio del paciente del primer y del segundo BAHA: Todos los pacientes tuvieron la percepción de que el segundo BAHA tenía mayor éxito que el primero (1 estudio).

Uso de BAHA bilateral y preferencias de escucha (1 estudio): el 90% de los niños estaban usando los dos BAHA 7 días a la semana, el otro 10% los usaba 5 o 6 días/semana durante la mayoría de horas en las que estaban despiertos. Los pacientes tendían a apagar los dos BAHA en ambientes ruidosos o cuando había riesgo de daño para el dispositivo, como por ejemplo al realizar deporte o bañarse. Los pacientes tendían a usar únicamente un BAHA cuando había infección en uno de los oídos, si había ruido, o en situa-

ciones en las cuales el sonido de interés provenía únicamente de un lado (p. ej., llamada telefónica o escuchar a alguien desde un único lado).

Se valoró también en uso con el cuestionario de Chung and Stephens en 11 pacientes adultos (1 estudio): todos los pacientes usaban ambos BAHA durante 8 a 12 horas o más cada día, los 7 días de la semana. La mayoría prefería dos BAHA a uno para escuchar habla en ambiente silencioso. Los pacientes tendían a usar los dos BAHA cuando escuchaban dispositivos multimedia (radio, televisión, discos) y atendían espectáculos de ocio (p. ej., reuniones, iglesia, cine y teatro). 3 pacientes preferían un BAH para escuchar en ambientes ruidosos, mientras que los otros 8 preferían ambos.

La mayoría de pacientes reconocían que identificaban mejor la fuente de sonido cuando utilizaban los 2 BAHA, mientras 2 pacientes no encontraron diferencia entre uno y dos BAHA.

Se valoraron ítems relativos a la percepción del habla en silencio y en ambiente ruidoso en un cuestionario (1 estudio): 3 pacientes puntuaron BAHA bilateral más alto que unilateral, con la excepción de un paciente que no encontró diferencia entre ambas condiciones en ambientes ruidosos.

Seguridad

Ninguno de los 11 estudios incluidos informó sobre efectos adversos del BAHA bilateral, aunque este desenlace no fue considerado por todos los estudios; un estudio de los 11 excluyó un niño del estudio por extrusión del implante.

Ante esta situación, la misma revisión sistemática de Janssen llevó a cabo una revisión cualitativa para obtener una estimación de las tasas de complicaciones asociadas a la inserción del implante BAHA. Los resultados indican que las complicaciones intra- y periquirúrgicas de la cirugía relacionada con el implante BAHA son bastante raras: en una revisión de 149 pacientes consecutivos, no hubo ninguna; en otra de 177 inserciones, la única complicación intraquirúrgica fue el sangrado que ocurrió en el 3% de los pacientes. Las complicaciones postquirúrgicas, como el sobrecrecimiento de la piel y las reacciones cutáneas al implante, son más comunes: en una revisión la frecuencia de complicaciones en los tejidos blandos oscilaba entre el 9,4% hasta el 18,1% aunque había algún caso donde la tasa de complicación global era del 23,9%. Estos resultados sugerirían que pacientes que reciben la inserción unilateral de un implante BAHA pueden esperar una probabilidad bastante alta de complicaciones menores, las cuales pueden requerir intervención quirúrgica. Ninguno de los estudios aportados por la revisión sobre la seguridad de los implantes modelo BAHA incluyó resultados de

la inserción bilateral, aunque es razonable asumir que aquellos que vayan a recibir dos implantes modelo BAHA tienen mayor probabilidad de sufrir complicaciones menores que aquellos que solo reciben uno.

Según el fabricante, Cochlear, los modelos BAHA tienen la marca CE y están comercializados en España. En particular, se les preguntó por los modelos BAHA 4 Attract y BAHA Connect.

Coste

Ninguno de los 11 estudios incluidos en la revisión de Janssen informó sobre el coste del implante BAHA bilateral. La revisión de Janssen aportó información sobre el coste estimado por caso de 17.514 libras esterlinas para los niños y de 14.533 libras esterlinas para adultos para la inserción de una BAHA unilateral. El coste estimado para la inserción del implante BAHA bilateral no se proporcionaba, aunque es obviamente todavía mayor. Cualquier análisis completo que compare entre el coste de la implantación bilateral vs unilateral debería tener en cuenta las ventajas económicas potenciales que pueden derivar del beneficio adicional que el implante BAHA bilateral aporta.

En las **Tablas 1-3** del **Anexo 3** se presentan las tablas de evidencia con los resultados de los estudios incluidos según tipo de implante auditivo activo estudiado.

5. DISCUSIÓN

Implantes activos de oído medio

A continuación, consideraciones sobre la efectividad, seguridad, eficiencia y limitaciones de la evidencia disponible en relación a su efectividad, seguridad e eficiencia:

Efectividad. En el estudio de Koci *et al.*, 2016,²⁷ la localización de la fuente sonora fue ligeramente mejor en los pacientes con inserción bilateral de implantes modelo Vibrant Soundbridge® que cuando la audición no estaba asistida. En contraste, cuando la audición asistida es solo de un oído, izquierdo o derecho, los pacientes ejecutan la prueba significativamente peor en comparación a cuando la realizan con los dos implantes o sin audición asistida. Este último hecho reflejando que la bilateralidad (sea asistida o no) mejora la simetría de los umbrales de audición entre oído izquierdo y derecho lo que a su vez beneficia la localización del sonido.

En el estudio de Wolf-Magele *et al.*, 2016²⁸, los resultados muestran mejora con la inserción bilateral comparada con la unilateral, ya sea lado derecho o izquierdo en todas las tres situaciones de audición estudiadas, aunque las diferencias estadísticamente significativas solo se mostraron en una (SON0).

En el caso de los pacientes (mayores de 18 años) del estudio Garin *et al.* de 2010²⁹, los resultados similares a nivel de umbrales postoperatorios y beneficios funcionales entre el oído derecho e izquierdo permitirían asumir que la inserción bilateral del Vibrant Soundbridge® produce una audición binaural aunque las condiciones del estudio no fueron las deseables para asumirlo.

Sobre la inteligibilidad del habla, ante situaciones de escucha difícil había una mejora en la realización de las pruebas cuando estaban activados los dos implantes (bilateral) en lugar de uno. En silencio, la amplificación bilateral solo fue estadísticamente significativa en la mejora del reconocimiento de las palabras sobre la unilateral ante niveles de intensidad más bajos (40 dB SPL) y solo cuando se comparó la condición bilateral con la respuesta del oído peor. A intensidades mayores (50 o 60 dB SPL) no se observó el beneficio binaural ante el efecto techo de la inteligibilidad del habla en silencio. De hecho, las puntuaciones con un implante fueron casi del 100% con la lista de palabras en francés. El uso de una lista de mayor dificultad

podría haber revelado el beneficio binaural. A diferencia de los resultados en silencio, la inteligibilidad del habla en ambientes con ruido fue sistemáticamente mejores con el implante bilateral que con el unilateral, para ambos oídos, el mejor como el peor.

Después del primer implante, las puntuaciones a la pregunta sobre satisfacción global eran ya máximas.

Seguridad. En el caso de los pacientes (mayores de 18 años) del estudio Garin *et al.*, 2010,²⁹ la evaluación de los beneficios subjetivos usando un cuestionario autoadministrado ilustran claramente la evolución clínica de los pacientes al desaparecer las principales quejas relativas a los audífonos tras la primera inserción del implante activo de oído medio. En realidad, después del primer implante, quedan muy pocas quejas

Limitaciones de evidencia disponible. Las pruebas audiológicas objetivas realizadas en el estudio de Garin *et al.*, 2010,²⁹ aunque apuntan a que la inserción bilateral proporciona las ventajas de la audición binaural, no permiten identificar claramente todos los aspectos relativos que entran en juego en este tipo de audición, que es por otro lado la que se tiene en condiciones de audición normal. Los tres estudios incluidos en el presente informe han insertado el modelo Vibrant Soundbridge®. En el proceso de revisión externa se ha identificado un estudio de 26 pacientes adultos con hipoacusia neurosensorial de moderada a grave que recibieron la inserción del modelo Carina®, de los cuales 6 presentaron una inserción bilateral (una secuencial y las otras cinco simultáneas) (Bruschini *et al.*, 2016).³⁴ La falta de especificación de la bilateralidad de la hipoacusia ha sido la razón de no incluirlo en el presente informe. No obstante, según sus autores es la serie más larga de implantación bilateral del modelo Carina.

No se han identificado estudios sobre inserción bilateral de los modelos de implantes activos de oído medio Esteem® y Codacs®.

Coste. No hay información excepto que conlleva el coste adicional del segundo implante.

Consideraciones finales. En el estudio de Garin *et al.*, 2010,²⁹ la selección de los pacientes para la inserción contralateral del implante se basó en la petición espontánea del paciente que quería obtener más beneficios auditivos ante situaciones de escucha difícil. Los resultados de la valoración subjetiva confirmaron que la inserción bilateral era beneficiosa sobre la unilateral en la identificación de la dirección de los sonidos (localización), comprensión de conversaciones con tres o más personas y el seguimiento de una conversación en ambiente ruidoso. En este último escenario, la inserción bilateral hizo que la escucha fuese menos estresante o fatigosa. Sería muy interesante conocer los factores individuales predictivos del éxito de la implantación bilateral en un estudio longitudinal realizando las pruebas en

condiciones de audición como son sin asistencia auditiva, asistida con audífonos y asistida con uno y dos implantes activos de oído medio.

En el proceso de revisión externa se identificó un manuscrito en revisión sobre los implantes activos de oído medio³⁵ (Lassaletta *et al.*, 2019). Ese documento, centrado en las indicaciones de este tipo de implantes en niños y adultos, no menciona la inserción bilateral.

Implantes de tronco cerebral

A continuación, consideraciones sobre la efectividad, seguridad, eficiencia y limitaciones de la evidencia disponible en relación a su efectividad, seguridad e eficiencia:

Efectividad. En el caso del adulto, los resultados indican que las audiometrías de campo libre para el lado derecho e izquierdo eran comparables, demostrando que ambos lados mostraban la misma sensibilidad al sonido en un amplio rango de frecuencias. La falta de reconocimiento del sonido y de palabras en respuesta a la estimulación eléctrica observada exclusivamente en el lado izquierdo pueden deberse probablemente a que en ese momento se estaba en la fase inicial de rehabilitación, ya que el estudio se llevó a cabo un mes después de activar ese lado. El beneficio subjetivo de la estimulación bilateral mostrada con la escala visual analógica fue alentador y al menos igual o mejor percepción que la proporcionada por la estimulación unilateral. En el caso del niño, se confirmó ubicación correcta y el funcionamiento de los 12 electrodos de los implantes de tronco cerebral de cada lado.

Seguridad. En el caso del adulto, se observaron algunos efectos adversos estando los electrodos activos e inactivos. Se resolvieron inactivando los electrodos correspondientes del implante de tronco cerebral del lado afectado. La inserción del implante de tronco bilateral incrementó el riesgo de fuga de líquido cefalorraquídeo postquirúrgico, aunque la técnica de cranioplastia rígida en el caso del niño con el implante fue suficiente para resolverla. No obstante, si los niños presentan problemas respiratorios de vías superiores importantes con hipertensiones intracraneales secundarias, como fue el caso, el riesgo de esas fugas es mayor y, por consiguiente, se requieren evaluaciones individualizadas antes de tomar la decisión de insertar un implante de tronco cerebral bilateral, así como que en caso de realizarse se considere la inserción secuencial en lugar de simultánea.

Limitaciones de evidencia disponible. La información se reduce a dos casos, uno en un adulto y otro en un niño. Según sus autores, ambos son el primer caso informado en adulto con neurofibromatosis de tipo 2 y niño con déficit de nervio coclear con comorbilidad de vías respiratorias superiores.

Coste. No hay datos sobre coste.

Consideraciones finales. Es importante destacar que la inserción de implantes de tronco cerebral bilateral es posible y puede dar respuesta en determinados casos donde las opciones convencionales no son aplicables.

Implantes de conducción ósea

A continuación, consideraciones sobre la efectividad, seguridad, eficiencia y limitaciones de la evidencia disponible con relación a su efectividad, seguridad e eficiencia:

Efectividad. En cuanto a los resultados audiológicos objetivos, el implante BAHA bilateral ha mostrado una ventaja para la escucha a estímulos tonales (sensibilidad en la audición) en silencio y mejora en la percepción del habla en silencio y ambiente ruidoso en comparación con el BAHA unilateral. Mejora también la percepción del habla en ruido en la mayoría de condiciones de escucha, con la excepción de cuando el ruido se dirige al oído sin audición asistida en la condición unilateral (se debería avisar que pueden experimentar estas dificultades y que pueden resolverlo apagando el BAHA que enfrenta al ruido. También el BAHA bilateral demostró que mejoraba la localización y lateralización, aunque es difícil de apreciar la magnitud de este efecto, ya que solo un estudio comparó sujetos con hipoacusia bilateral con grupo de control sin hipoacusia.

Los resultados subjetivos medidos con el *Glasgow Benefit Inventory* indican que los niños y adultos perciben un beneficio adicional del implante BAHA bilateral en una amplia variedad de experiencias de escucha y amplificación.

En cuanto al uso del implante BAHA bilateral, los resultados indican que, para la gran mayoría de niños y adultos, los pacientes estaban muy satisfechos con sus dispositivos y los llevaban ambos la mayor parte del tiempo.

Los resultados subjetivos de las condiciones de escucha donde el implante BAHA bilateral proporcionaba una ventaja sobre el BAHA unilateral eran consistentes con los resultados audiológicos objetivos del beneficio del BAHA bilateral.

Seguridad. Los estudios identificados no informan sobre eventos adversos. Se estiman las complicaciones a partir de los resultados observados en la inserción del implante BAHA unilateral que son bajas en cuanto a las intra- y perioperatorias y más comunes las postoperatorias. Estas últimas suelen afectar a tejidos blandos entre un 9,4-23,9%.

Coste. Los estudios identificados no informan sobre los costes de la inserción bilateral del implante BAHA. Se estima que el coste de la inserción bilateral será obviamente mayor que la unilateral, aunque cualquier análisis no será completo si en la comparación entre unilateral vs. bilateral

no se considera las ventajas económicas potenciales que pueden resultar del beneficio adicional que el BAHA bilateral aporta.

Limitaciones de evidencia disponible. Hay que tener presente que los resultados anteriores derivan de un reducido número de estudios que además se han llevado a cabo en un grupo seleccionado de centros donde se insertan implantes del tipo BAHA. Otra limitación de los resultados revisados se basa en el sesgo de selección positivo que puede maximizar el beneficio que se podría obtener del segundo implante BAHA. Esto deriva de que los criterios de indicación para implantar un segundo implante BAHA eran muy restrictivos al inicio de la implantación BAHA bilateral. Las muestras de 4 de los 11 estudios eran de menos de 10 pacientes con implante BAHA bilateral, con lo que era imposible encontrar diferencias estadísticamente significativas en algunas de las medidas y la falta de homogeneidad de los estudios no permitió realizar un metaanálisis. En la evaluación subjetiva de los implantes BAHA bilaterales vía cuestionarios se preguntó a los pacientes sobre unilateral vs. bilateral de forma retrospectiva o evaluaron el BAHA bilateral en un único momento postimplantación sin comparación directa del BAHA bilateral vs. unilateral, cuando hubiera tenido que administrarse prospectivamente y en intervalos determinados postunilateral y bilateral. Los pacientes también variaban de forma importante en el tiempo transcurrido después del segundo BAHA. Es probable también cierto grado de sesgo del entusiasmo, ya que los pacientes de un estudio consideraron que la mejora en la calidad de vida era mayor con el segundo BAHA que con el primero, cuando uno esperaría que el mayor cambio en la calidad de vida ocurriera con el primer BAHA, asumiendo que el paciente previamente estaba asistido con BAHA. La revisión identificada incluyó solo estudios donde el implante de conducción ósea insertado fuese del tipo BAHA. Se excluyó un estudio sobre el modelo Sophono® al incluir solo dos casos de ICB.³⁶ No se ha identificado estudios sobre el modelo Vibrant Bonebridge®.

Consideraciones finales. Es importante destacar que los pacientes estudiados varían en la edad (menos en niños que en adultos), etiología de la hipoacusia y experiencia previa de amplificación y, por consiguiente, los beneficios del implante BAHA bilateral no parece que estén altamente limitados por alguna de estas variables. Sin embargo, en algunos estudios los pacientes fueron seleccionados para un segundo BAHA debido a que cumplían ciertos criterios como, por ejemplo, necesidades profesionales, un nivel apropiado de motivación o un umbral óseo simétrico. En este sentido, para pacientes que no los cumplan, hay baja confianza en la obtención los mismos resultados de éxito.

En el proceso de revisión externa se identificó una guía clínica sobre implantes de conducción de vía ósea (Lavilla *et al.*, 2019).³⁷ Esa guía, cen-

trada entre otros aspectos en las indicaciones de este tipo de implantes en niños y adultos, menciona la inserción bilateral en hipoacusia de transmisión bilateral permanente en adultos y niños no aporta nueva evidencia a la descrita en la revisión sistemática de Janssen *et al.*, 2012,³³ que está incluida en el presente informe.

En base a la evidencia revisada, Janssen *et al.*, 2012, sugieren considerar los siguientes *criterios* en candidatos a recibir un implante BAHA bilateral:

- Edad: cualquiera.
- Hipoacusia: razonable simetría entre los umbrales de conducción ósea intraaural; si el umbral óseo es bastante asimétrico, el BAHA bilateral probablemente no aportará las ventajas asociadas con la audición binaural como es la localización y mejora de la percepción del habla en ruido; sin embargo, los pacientes pueden todavía beneficiarse de la reducción del efecto sombra de la cabeza.
- Etiología de la hipoacusia: cualquiera.
- Experiencia audición binaural: alguna.

6. CONCLUSIONES

Generales

Actualmente hay insuficiente evidencia para justificar la inclusión de la implantación bilateral de cualquiera de los tres tipos de implantes auditivos activos estudiados en el presente informe (implantes activos de oído medio, implantes de tronco cerebral e implantes de conducción ósea) en la cartera común de servicios de prestación ortoprotésica del SNS para tratar la hipoa-cusia bilateral en niños y adultos.

La no inclusión de la inserción bilateral en adultos y niños de los implantes activos de oído medio, implantes de tronco cerebral e implantes de conducción ósea, se fundamenta en el bajo número de pacientes tratados / implantes bilaterales insertados (especialmente en los implantes activos de oído medio y de tronco cerebral) y en que todos los estudios identificados son series de casos en que la comparación en la mayoría de casos es intra-sujeto, es decir, el propio paciente, en lugar de compararse con personas con audición normal (grupo control). Todos los estudios incluyen pruebas audiológicas objetivas y menos valoraciones subjetivas informadas por el propio paciente. En cuanto al momento de realizarse las pruebas y la experiencia en el uso del implante bilateral, el tiempo varía según el tipo de implante variando desde 1 a 7 meses en los implantes activos de oído medio a 1 o 2 meses en el de tronco cerebral hasta semanas o más de 24 meses en los implantes de conducción ósea. No se han encontrado resultados más allá de esos seguimientos para poder analizar el mantenimiento del beneficio, así como analizar potenciales factores de mejor o peor pronóstico. En cuanto a seguridad, es informada solo en dos comunicaciones de un caso clínico de la inserción de tronco cerebral. No se han identificado datos sobre costes y menos evaluaciones económicas en las que no solo se incluya el coste extra del segundo implante sino también el beneficio detectado tras la inserción del segundo implante.

Consideraciones según tipo de implante

Implante activo de oído medio. La evidencia identificada se reduce a tres series de casos (nivel 4 de evidencia), que suman un total de 35 pacientes,

todos adultos, en los que las pruebas audiológicas (objetivas y subjetivas) se llevaron a cabo entre el mes y los 7 meses de uso del segundo implante. Se obtuvieron mejores resultados en la condición de implante bilateral vs. unilateral en las pruebas audiológicas objetivas (localización de la fuente sonora, inteligibilidad del habla en silencio y en ruido). La satisfacción global, así como los resultados de las pruebas en condición de bilateralidad, fue siempre superiores después del segundo implante. Pocos casos reportados sobre complicaciones postquirúrgicas y efectos adversos. Sin datos de costes.

Implante de tronco cerebral. La evidencia identificada se reduce a los dos primeros casos (comunicación de un caso clínico, nivel 4 de evidencia) en los que, ante la falta de indicación de los implantes cocleares, se opta por la inserción de implantes de tronco bilaterales, simultánea en el niño y secuencial en el adulto, para conseguir mejorar la hipoacusia bilateral que afecta a los pacientes. En este marco, la efectividad bilateral vs. unilateral mostrada en pruebas audiológicas objetivas y subjetivas, así como baja presencia de efectos adversos en estos dos casos, parece que abren una vía de rehabilitación auditiva alentadora para estos casos, poco frecuentes pero existentes. No hay datos sobre costes.

Implante de conducción ósea. La debilidad metodológica (nivel 4 de evidencia) de los pocos estudios disponibles (11 estudios, todos series de casos con tamaños muestrales relativamente pequeños, rango 3-71 pacientes) pueden favorecer los resultados positivos de efectividad clínica observados de la inserción bilateral en comparación con la unilateral en el caso de los implantes de conducción ósea de tipo BAHA que no eran por otro lado esperados (la atenuación del sonido en el cráneo es pequeña y en consecuencia un único BAHA podía estimular al mismo nivel ambos oídos).

Otras razones en contra de la inclusión de los implantes de conducción ósea bilateral en la cartera común de servicios de prestación ortoprotésica del SNS a día de hoy es la falta de resultados sobre seguridad en los 11 estudios revisados por Janssen, a pesar de que apenas haya complicaciones intra- y perioperativas en la inserción unilateral y las postquirúrgicas (que oscilan entre el 8 y el 25% aproximadamente en las inserciones) sean mayores al tratarse de dos dispositivos en lugar de uno. Adicionalmente a las lagunas de conocimiento sobre los acontecimientos adversos, la falta de estudios de costes sobre la inserción bilateral no ayuda a la toma de decisiones. En este sentido, el coste de la implantación bilateral es obviamente más caro que la unilateral, pero habrá que llevar a cabo análisis completos que incluyan el beneficio que aporta el segundo BAHA.

ANEXOS

ANEXO 1. Estrategias de búsqueda

PubMed/MEDLINE

#1 “Middle ear implants” OR “active middle-ear implant”

#2 “Bone-anchored hearing implants” OR “bone-conduction hearing implants” OR “Bone Conduction Hearing Implant” OR “osseointegrated bone conduction implants” OR “osseointegrated bone-conduction hearing implants”

#3 Add Search “auditory brainstem implants” OR “Auditory Brain Stem Implants”[MESH]

#4 Add Search systematic[sb]

#5 Add Search “Randomized Controlled Trial”[PT] OR “clinical trial”[PT] or RANDOM* or PLACEBO or MASK* or BLIND* or “Double-Blind-Method”[MESH] or “Clinical Trials as Topic”[MESH] or “meta-analysis”[PT] OR ((clinical[ti] OR control[ti]) AND trial*[ti])

#6 Add Search “practice guideline”[pt] OR guideline[pt] OR guideline*[ti] OR consensus[ti] OR recommendation*[ti]

#7 Add Search #1 AND #5

#8 Add Search #1 AND #5

#10 Add Search #1 AND (#4 OR #6)

#11 Add Search #1 AND (#4 OR #6)

#13 Add Search #2 AND #5

#14 Add Search #2 AND #5

#16 Add Search #2 AND (#4 OR #6)

#17 Add Search #2 AND (#4 OR #6)

#19 Add Search #3 AND #5

#20 Add Search #3 AND #5

#21 Add Search #3 AND (#4 OR #6)

#22 Add Search #3 AND (#4 OR #6)

The Cochrane Library Plus

#1 “Middle ear implants” or “active middle-ear implant”:ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#2 “Bone-anchored hearing implants” or “bone-conduction hearing implants” or “Bone Conduction Hearing Implant” or “osseointegrated bone conduction implants” or “osseointegrated bone-conduction hearing implants”:ti,ab,kw (word variations have been searched)

#3 “auditory brainstem implants”:ti,ab,kw (word variations have been searched)

#4 MeSH descriptor: [Auditory Brain Stem Implants] explode all trees

#5 #1 OR #2 OR #3 OR #4

ANEXO 2. Niveles de evidencia de OCEBM

Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (March 2009)

(for definitions of terms used see glossary at <http://www.cebm.net/?o=1116>)

Level	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis/symptom prevalence study	Economic and decision analyses
1a	SR (with homogeneity*) of RCTs	SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations	SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres	SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies	SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval‡)	Individual inception cohort study with > 80% follow up; CDR† validated in a single population	Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre	Prospective cohort study with good follow-up****	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
1c	All or none§	All or none case-series	Absolute SpPins and SnNouts††	All or none case-series	Absolute better-value or worse-value analyses ††††
2a	SR (with homogeneity*) of cohort studies	SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs	SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies	SR (with homogeneity*) of 2b and better studies	SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies
2b	Individual cohort study (including low quality RCT, e.g., <80% follow-up)	Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split-sample§§§ only	Exploratory** cohort study with good††† reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample§§§ or databases	Retrospective cohort study, or poor follow-up	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
2c	"Outcomes" Research; Ecological studies	"Outcomes" Research		Ecological studies	Audit or outcomes research
3a	SR (with homogeneity*) of case-control studies		SR (with homogeneity*) of 3b and better studies	SR (with homogeneity*) of 3b and better studies	SR (with homogeneity*) of 3b and better studies
3b	Individual Case-Control Study		Non-consecutive study, or without consistently applied reference standards	Non-consecutive cohort study, or very limited population	Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses incorporating clinically sensible variations.
4	Case series (and poor quality cohort and case control studies§§)	Case series (and poor quality prognostic cohort studies***)	Case control study, poor or non-independent reference standard	Case series or superseded reference standards	Analysis with no sensitivity analysis
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

Produced by Bob Phillips, Chris Ball, Dave Sackett, Doug Badenoch, Sharon Straus, Brian Haynes, Martin Dawes since November 1998. Updated by Jeremy Howick March 2009.

ANEXO 3. Publicaciones incluidas en este informe

Tabla 1. Características de los estudios incluidos que evalúan la inserción bilateral de implantes activos de oído medio en pacientes con hipoacusia bilateral

Tabla 1.1. Koci et al., 2016		
Diseño, 1 autor, año^{ref} (nivel de evidencia)²⁶	Objetivos	Población de estudio / Intervención
<p>Serie de casos</p> <p>Grupo de comparación: grupo de control</p> <p>Koci-2016²⁷ (nivel de evidencia 4)</p>	<p>Evaluar el habla en ambiente ruidoso y las habilidades en la localización de la fuente de sonido en pacientes con implantes activos de oído medio modelo Vibrant Soundbridge® en pacientes con hipoacusia de moderada a grave.</p>	<p><i>Población:</i> 10 pacientes adultos (3 mujeres y 7 hombres; media de edad 63 años, rango 35-85 años) con hipoacusia de moderada a grave en ambos oídos (todos tenían al menos audición binaural residual, incluso sin audición asistida y, por consiguiente, cierta capacidad para localizar la fuente de sonido).</p> <p><i>Grupo de control:</i> 10 personas con audición normal en ambos oídos (3 mujeres y 7 hombres; media de edad 33, DE 8 años). Todos los participantes fueron capaces de localizar la fuente de sonido casi de forma perfecta y solo fallaron en una o dos veces en la dirección de la fuente sonora.</p> <p><i>Intervención:</i> implantes activos de oído medio modelo Vibrant Soundbridge® en ambos oídos. Se evaluaron 4 condiciones de escucha: sin asistencia auditiva, asistida unilateralmente en oído derecho o izquierdo y en los dos oídos (bilateral).</p> <p>En promedio, los pacientes tenían 7 meses de experiencia con el implante que había sido insertado primero.</p>
<i>Continúa en la página siguiente</i>		

Medidas de resultado / Resultados

La localización de la fuente de sonido fue medida por dos pruebas comparando el grupo de pacientes con el grupo de control en las 4 condiciones de audición establecidas en el estudio:

1) el porcentaje de *localización correcta de la fuente sonora* (cuantifica el funcionamiento global de una persona en la identificación de la posición de la fuente sonora pero no informa sobre la precisión angular de la localización de la fuente de sonido): en general, las habilidades de localización de los pacientes con implante fueron peores que las de los controles con audición normal. En las 4 condiciones estudiadas, los *pacientes* alcanzaron puntuaciones medias inferiores al 50%: a) audición no asistida: 40% (20-67%); b) audición izquierda asistida: 30% (0-60%); c) audición derecha asistida: 20% (0-40%); d) audición bilateral asistida: 40% (20-80%). Los mejores resultados de los pacientes fueron del 80% en la audición bilateral en comparación con la no asistida, 67%, lo que da un beneficio del 13%. En el *grupo de control*, el porcentaje de localización correcta alcanza el 90%, las diferencias entre condiciones bilaterales (incluye la no asistida) y las unilaterales fueron del 10-40%. En las condiciones unilaterales la localización de la fuente de sonido fue considerablemente peor comparada con la no asistida y asistida bilateral, y los pacientes localizaban en promedio menos de una tercera parte correctamente.

2) la media de la raíz cuadrada de la mediana del *error angular* que mide el promedio de desviación de las posiciones estimadas de la posición real de la fuente de sonido: a) audición no asistida: 13,4° (8,4°-19,7°); b) audición izquierda asistida: 15,0° (11,0°-26,3°); c) audición derecha asistida: 14,8° (12,1°-46,5°), y d) audición bilateral asistida: 10,3° (9,0°-17,0°). Las diferencias observadas indican que el uso unilateral del implante tiene resultados peores en el error angular en comparación con las condiciones en las que los umbrales de audición son similares en ambos oídos, ya sea con audición asistida (dos implantes) como sin asistencia auditiva.

Tabla 1.2. Wolf-Magele et al., 2016

Diseño, 1 autor, año^{ref} (nivel de evidencia)²⁶	Objetivos	Población de estudio / Intervención
<p>Serie de casos, un único centro</p> <p>Grupo de comparación: intrasujeto.</p> <p>Wolf-Magele et al., 2016²⁸ (nivel de evidencia 4)</p>	<p>Evaluar retrospectivamente la percepción del habla diaria de 10 pacientes y determinar si tenía o no un efecto positivo en la localización del sonido y una diferencia en el efecto suma/squelch la inserción bilateral con hipoacusia neurosensorial, conductiva o mixta de leve a moderada en comparación con el mismo grupo de pacientes antes de recibir el segundo implante activo de oído medio.</p>	<p><i>Población:</i> 10 pacientes nativos de lengua alemana (3 mujeres y 7 hombres; media de edad 62,5 años, rango 35-85 años) con hipoacusia de moderada a grave en ambos oídos simétrica (<10 dB de diferencia entre oídos). El tipo de hipoacusia era neurosensorial (14), conductiva (2) y mixta (4).</p> <p><i>Intervención:</i> implante bilateral de oído medio modelo Vibrant Soundbridge® de MED-EL.</p> <ul style="list-style-type: none">- Tiempo medio entre ambos implantes: 6 meses (rango: 3-14 meses).- Todos tenían al menos 1 mes de experiencia con su primer implante.

Continúa en la página siguiente

Medidas de resultado / Resultados

1) **Audiometría de tonos puros:** los umbrales de la conducción ósea no cambiaron significativamente en la comparativa pre/post- implantación (diferencia media para todas las frecuencias 1,96, DE=8,82). Los umbrales de la conducción aérea cambiaron significativamente en la comparativa pre/post- implantación (diferencia media para todas las frecuencias 4,13, DE=9,74).

2) **Audiometría de campo libre:** la media del umbral en la audiometría de campo libre postoperatoria fue similar en ambos lados; una media postoperatoria de 36,6 dB (DE=9,8 dB) en el lado derecho y de 37,8 dB (DE=9,9 dB) en el lado izquierdo.

3) **Efectos binaurales/bilaterales medidos** como la relación señal/ruido (SNR) que se define como la proporción existente entre la potencia de la señal que se transmite y la potencia del ruido que la corrompe:

3.1) La señal y el ruido enviados desde la misma fuente resultó en un SNR bilateral de -0,9 dB (DE=2,5 dB): significativamente diferente de la media de SNR izquierda (0,2 dB, DE=3,1 dB, p-valor=0,026) y significativamente diferente de la media de SNR derecha (0,4 dB, DE=2,9 dB, p-valor<0,001). El sumatorio de SNR fue: izquierdo vs. bilateral 1,1 (DE=1,3); derecho vs. bilateral 1,3 (DE=0,7).

3.2) Utilizando fuentes diferenciadas de señal y ruido: si el ruido venía de la derecha, el SNR izquierdo era de -1,5 (DE=4,3) y el bilateral de 2,6 (DE=4,1) (p-valor=0,04). La media de silenciamiento del ruido fue de 1,1 dB (DE=1,4). Si el ruido venía de la izquierda, el SNR derecho era de -1,7 (DE=3,5) y el bilateral de 2,7 (DE=3,0) (p-valor=0,002). La media de silenciamiento del ruido fue de 1,1 dB (DE=0,8).

4) **Complicaciones quirúrgicas y efectos adversos:** Un paciente sufrió un seroma postoperativo en el área mastoidea que se resolvió con antibióticos orales durante 10 días para evitar la sobreinfección del seroma. Se le añadió un vendaje compresivo en la cabeza durante 4 días. A los 5 días el seroma desapareció sin intervención quirúrgica. El imán del procesador de audio estándar era demasiado fuerte para dos pacientes que se quejaron del malestar de una presión bajo el procesador. Se les avisó de que no usaran el procesador durante una semana para evitar irritar la piel.

Tabla 1.3. Garin et al., 2010

Diseño, 1 autor, año ^{ref} (nivel de evidencia) ²⁶	Objetivos	Población de estudio / Intervención
<p>Serie de casos de retrospectiva multicéntrica</p> <p>Grupo de comparación: intrasujeto.</p> <p>Garin et al., 2010²⁹ (nivel de evidencia 4)</p>	<p>Evaluar el beneficio de la colocación de un implante activo de oído medio bilateral modelo Vibrant Soundbridge® en comparación con la implementación unilateral en el mejor oído en ambientes de silencio y de ruido.</p> <p>La clasificación del mejor y peor oído de cada paciente se basó en audiogramas de tonos puros. La media de los umbrales de los tonos puros se calculó para 5 frecuencias, y el oído que tenía una media más baja se etiquetó como mejor oído</p>	<p><i>Población:</i> 15 pacientes (9 mujeres y 6 hombres; edad media, 46 años; rango, 24-70) con hipoacusia neurosensorial simétrica (14/15 pacientes) bilateral de leve a grave.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etiología de la hipoacusia: otosclerosis coclear (1), hipoacusia genética (3), presbiacusia (5), trauma por ruido (19, etiología desconocida (5). - Situación prequirúrgica: audición binaural con audífono (5), monoaural con audífono (5) y en fase de pruebas de audífono al menos durante un mes (5). - Todos tenían umbrales de audición estables al menos durante 2 años antes de la intervención. <p><i>Intervención:</i> implante activo de oído medio modelo Vibrant Soundbridge® de MED-EL insertado de forma secuencial en ambos oídos (bilateral).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se compararon tres condiciones a los 6 meses del segundo implante: implante derecho activado (izquierdo inactivo), implante izquierdo activado (derecho inactivo) y ambos implantes activados. - Duración media entre los dos implantes: 37 meses (15-67 meses). - El primer implante fue el del lado izquierdo en 10/15 pacientes. El oído derecho fue categorizado como el mejor oído en 9/15 pacientes. - De promedio, los pacientes llevaban el audífono durante 11,5 h/día (DE +/- 4,9) antes de la inserción del implante activo de oído medio. Después de la inserción del implante, 7/15 mantuvieron el audífono contralateral y los otros usaron exclusivamente el implante.

Continúa en la página siguiente

Medidas de resultado / Resultados

1) **Beneficio funcional** medido a los 6 meses después del segundo implante fue similar en las tres condiciones (lado derecho activado, izquierdo activado, ambos lados activados). Hubo diferencias estadísticamente significativas en determinadas frecuencias (Hz). En concreto, máximo beneficio funcional alrededor de 36 dB a 2 kHz y mínimo beneficio alrededor de 4 dB a 0,25 kHz. No se encontraron diferencias entre el oído derecho y el izquierdo.

2) **Inteligibilidad del habla en silencio** medida usando listas de palabras disilábicas en los pacientes de habla francesa testando tres niveles (40, 50 y 60 dB SPL) a los 6 meses después del segundo implante: las puntuaciones fueron diferentes según la condición del implante y el nivel de intensidad estudiado. Se observó un efecto importante de ambos factores (implante: $F(2,28) = 6,9$; $p < 0,005$ y nivel de intensidad $F(2,28) = 14,7$; $p < 0,001$), así como una tendencia hacia una interacción estadísticamente significativa entre ambos ($F(4,56) = 2,4$; $p < 0,1$). A *niveles de 60 dB*, las puntuaciones fueron casi del 100% correctas en el reconocimiento de las palabras y no se encontraron diferencias entre las tres condiciones. A *niveles de 50 dB*, las puntuaciones fueron cercanas al 80% en el correcto reconocimiento de las palabras excepto para el peor oído asistido, el cual mostró una peor puntuación, aunque sin significación estadística de las otras condiciones. A *niveles de 40 dB*, las puntuaciones diferían entre condiciones. Análisis post hoc mostraron que a pesar del nivel de intensidad, el funcionamiento del peor oído fue significativamente menor que el de la audición bilateral ($p < 0,01$) y una tendencia estadística al compararlo con el mejor oído ($p < 0,1$). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el implante bilateral y el implante unilateral del mejor oído. Independientemente de la condición, las puntuaciones peores se encontraron a intensidades de 40 dB ($p < 0,05$).

3) **Inteligibilidad del habla en ruido medido** con las pruebas de Garín y Galle a los 6 meses después del segundo implante: el funcionamiento difirió según la relación señal/ruido utilizada ($F(2,28) = 28,2$; $p < 0,001$), siendo las puntuaciones más bajas para la situación auditiva más difícil ($p < 0,001$). Independientemente de la condición de ruido, las puntuaciones variaron según la condición del implante $F(2,28) = 8,0$; $p < 0,005$). En particular, el funcionamiento fue sistemáticamente mejor cuando los dos implantes estaban activados ($p < 0,05$). No hubo diferencias cuando hubo un único implante activado, ya fuese el mejor oído o el peor. Las diferencias entre las condiciones unilateral y bilateral se verificaron en las tres situaciones señal/ruido ($p > 0,1$).

Continúa en la página siguiente

4) Evaluación subjetiva mediante cuestionario autoadministrado (no estandarizado específicamente desarrollado para el Vibrant Soundbridge® MED-EL para este estudio para evaluar beneficios de la implantación bilateral) después de la segunda inserción tras un mínimo de 6 meses de uso del Vibrant Soundbridge®:

4.1) *Nivel de satisfacción general*: los pacientes estuvieron muy satisfechos ya después de la primera inserción del implante ($p < 0,001$). No hubo diferencias entre el primer y el segundo implante debido a un efecto techo (media, 4,57 \pm 0,64; 5/5 muy satisfecho).

4.2) El cambio promedio en las *dificultades de escucha en la vida social y profesional* fue casi +1 (+1 mejora) después del primer implante y ligeramente más bajas después del segundo implante, debido a un paciente que consideró que había empeorado tras el segundo implante cuando el resto de pacientes informaron mejora o no cambio. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre después del primer implante y después del segundo implante. Los pacientes usaron su implante en promedio 14,2 h/día (DE=2,9). En cuanto a las *quejas*, 9 sobre el uso del Vibrant Soundbridge® frente a las 60 del uso del audífono. Las quejas del implante fueron: distorsión del sonido fuerte (2), sonido metálico (1), comezón (1), demasiado visible para otras personas (1) y otra razón (4).

4.3) *Diferentes aspectos de la escucha* fueron analizados en tres condiciones: con audífono, después del primer implante y después del segundo implante. 7/10 usuarios de audífono respondieron estas preguntas. Las puntuaciones fueron las más altas (mejora) después del segundo implante y las más bajas (peores) con el audífono. Análisis post hoc mostraron las puntuaciones más altas después del primer implante y del segundo que con audífono ($p < 0,01$). Las puntuaciones tendían a ser mayores después del segundo implante que después del primer implante ($p < 0,1$). La habilidad de seguir una conversación con varias personas fue estadísticamente significativa después del segundo implante vs. después del primer implante ($p < 0,01$).

4.4) Un segundo análisis estadístico fue realizado comparando después del primer implante con después del segundo implante. En este caso, 11/15 respondieron a 6 preguntas. Independientemente de la pregunta, las mejores puntuaciones se obtuvieron después del segundo implante.

Tabla 2. Características de los estudios incluidos que evalúa la inserción bilateral de los implantes de tronco cerebral

Tabla 2.1. Skarzynski et al., 2009		
Diseño, 1 autor, año^{ref} (nivel de evidencia)²⁶	Objetivos	Población de estudio / Intervención
<p>Comunicación de un caso clínico</p> <p>Skarzynski-2009³⁰ (nivel de evidencia 4)</p> <p>Skarzynski-2010³¹ (publicación duplicada)</p>	<p>Presentar los resultados de la estimulación de implante de tronco cerebral bilateral (secuencialmente) en un paciente con neurofibromatosis del tipo 2. Según autores, la primera vez que se informa sobre esto.</p>	<p><i>Población:</i> hombre de 27 años paciente con neurofibromatosis tipo 2 (n=1) con hipoacusia neurosensorial progresiva debida al crecimiento tumoral (neuromas acústicos bilateral).</p> <p><i>Intervención:</i> implante de tronco cerebral (<i>auditory brainstem implant</i>, ABI) de tipo C40+ ABI de MED-EL bilateral mediante inserción secuencial (implante derecho activado en abril 2006; implante izquierdo activado en junio 2008; 26 meses entre la activación de ambos implantes). Pruebas realizadas al mes de la activación del implante izquierdo.</p> <p>El test SERT, test Pruszewicz y VAS fueron medidos al mes de la activación del segundo implante (implante izquierdo) de tronco cerebral bajo tres condiciones: estimulación sonora en el lado derecho, lado izquierdo y bilateralmente.</p>
<i>Continúa en la página siguiente</i>		

Medidas de resultado / Resultados

- 1) **Audiogramas de campo libre** similares en el lado derecho e izquierdo indicando que ambos lados muestran la misma sensibilidad al sonido tras un amplio rango de frecuencias.
- 2) **Rendimiento perceptivo** evaluado por pruebas audiométricas de campo libre y el test SERT (Sound Effects Recognition Test). La puntuación para el test SERT fue del 90% para el lado derecho, del 20% para el izquierdo y del 90% para el bilateral.
- 3) **Comprensión del habla** fue estudiada bajo la condición de "solo sonido" con el test Pruszewicz (*Pruszewicz monosyllabic Polish word test, 20 words per list, 20 lists*): el reconocimiento de palabras fue del 70% en el lado derecho, 0% en el lado izquierdo y 70% bilateral a niveles de audición de 60 dB. También fue analizado por pruebas monosilábicas en ambientes de ruido a una relación señal-ruido de 10 dB: el reconocimiento de palabras fue del 50% en el lado derecho, 0% en el lado izquierdo y 50% bilateral.
- 4) **Valoración subjetiva de la calidad del sonido** mediante escala visual analógica (VAS, 0-10 puntos, 0 calidad mala y 10 buena calidad) el ranking fue de 6 puntos (lado derecho), 1 punto (lado izquierdo) y 9 puntos (bilateral).
- 5) **Efectos adversos** a partir de la evaluación psicofísica de las sensaciones auditivas y no auditivas del lado derecho e izquierdo de cada uno de los 12 electrodos del implante (en fase activa e inactiva), recogiendo la sensación así como la localización de dicha sensación y categorización de gravedad (leve o grave): en el lado derecho, cuando fueron estimulados 8/12 electrodos, el paciente no declaró efectos adversos, solo sensación auditiva; en los 4 electrodos restantes, el paciente declaró efectos adversos aun sin estar los electrodos activados (en dos electrodos considerados leves y descritos como "temblores en todo el cuerpo" y en los otros dos electrodos considerados graves y descritos como "temblores en brazo derecho"). En el lado izquierdo, en 2/12 electrodos estimulados no hubo efectos adversos y el paciente notó solo sensación auditiva; en los otros 4 electrodos estimulados hubo efectos adversos (todos leves) descritos por el paciente como "espasmos en el brazo izquierdo y la pierna" (1 electrodo), "hormigueo en la garganta localizado en la cabeza" (2 electrodos) y "espasmos de la oreja izquierda localizados en la cabeza" (1 electrodo). En todos estos casos, se desactivaron los electrodos. Todos los electrodos (6/12) sin estímulo fueron asociados a efectos adversos considerados graves y descritos como "hormigueo en la garganta / contracción de la oreja izquierda localizada en la cabeza".

Tabla 2.2. Colletti et al., 2017

Diseño, 1 autor, año ^{ref} (nivel de evidencia) ²⁶	Objetivos	Población de estudio / Intervención
<p>Comunicación de un caso clínico</p> <p>Colletti 2017³² (nivel de evidencia 4)</p>	<p>Presentar los resultados de un niño con déficit en el nervio coclear que recibió un implante de tronco cerebral bilateral simultáneo y posteriormente presentó una fuga de líquido cefalorraquídeo que no respondió al tratamiento convencional. Proponer una cranioplastia retrosigmoidea rígida para tratar y prevenir dichas fugas en niños con alto riesgo de esta complicación.</p>	<p><i>Población:</i> niño de 3,5 años con deficiencia del nervio coclear y muchas otras malformaciones. Entre estas, problemas respiratorios superiores (apnea obstructiva del sueño).</p> <p><i>Intervención:</i> implante de tronco cerebral simultáneo modelo Medel Opus II de MED-EL. Primero lado derecho y después izquierdo. Seguimiento: a los 60 días.</p>

Medidas de resultado / Resultados

- 1) **Complicaciones postquirúrgicas mediante TAC:** sin complicaciones y confirmación de la correcta ubicación de los dos implantes de tronco cerebral. Sin fugas de líquido cefalorraquídeo a los 60 días de seguimiento.
- 2) **Evaluación objetiva y subjetiva del funcionamiento de los implantes de tronco tras su activación:** se obtuvieron respuestas evocadas auditivas del tronco encefálico de ambos lados.

Tabla 3. Características de los estudios incluidos que evalúan la inserción bilateral de implantes de conducción ósea

Tabla 3.1. Janssen et al., 2012		
Diseño, 1 autor, año^{ref} (nivel de evidencia)²⁶	Objetivos	Población de estudio / Intervención
<p>Revisión sistemática (no metaanálisis por heterogeneidad metodológica) con búsqueda en Medline, EMBASE y The Cochrane Library, en cualquier idioma y publicados entre 1977 y julio de 2011. Calidad valorada por escala de 7 puntos (7 máx. calidad)</p> <p>Janssen et al., 2012³³ (nivel de evidencia 3a)</p>	<p>Revisar la evidencia sobre las ventajas y desventajas de la inserción bilateral de los implantes de conducción ósea (Bone-Anchored Hearing Aid, BAHA) comparados con la inserción unilateral. Identificar lagunas de conocimiento para estimular investigación futura.</p>	<p><i>Población:</i> pacientes de cualquier edad con hipoacusia conductiva permanente bilateral.</p> <p><i>Intervención:</i> implantes de conducción ósea tipo BAHA (percutáneo) bilateral vs. unilateral. Pruebas realizadas con un uso bilateral que oscila entre las 10 semanas y los 24 meses de uso.</p> <p><i>Diseño:</i> cualquiera.</p>
<p>Medidas de resultado / Resultados</p> <p>- 11 estudios cumplían los criterios de selección. Edad de los pacientes: 5-83 años (60 pacientes eran niños y 108 adultos). Sexo: 46% hombres y 54% mujeres. De un total de 168 pacientes, 155 tenían BAHA (total de 301 BAHA) y de estos, 146 tenían BAHA bilateral. En 8/11 estudios la comparación entre BAHA bilateral vs. unilateral era intrasujeto. La calidad de los estudios oscila entre 2-6 puntos (media: 4 puntos; 7 puntos, máxima calidad).</p> <p>1) Resultados audiológicos (objetivos): 8/11 estudios informaron de resultados sobre BAHA bilateral.</p> <p>- BAHA bilateral mejora la <i>detección del estímulo tonal en silencio</i> vs. unilateral (2 estudios): media de mejora 2-7 dB con sonido de frente, alrededor u oído con audición asistida; media de mejora 4 dB con sonido de frente; promedio de mejora 5-15 dB (mejora particularmente), comparado con los casos con sonido dirigido a oído sin audición asistida.</p> <p>- El <i>umbral de reconocimiento del habla en silencio</i> mejoró con BAHA bilateral vs. unilateral (3 estudios): promedio de mejora 4,0 dB (p<0.001) a 5,4 dB (p=0,001).</p> <p>- La puntuación de <i>reconocimiento de palabras en silencio</i> fue consistentemente mejor con BAHA bilateral vs. unilateral (2 estudios): promedio de mejora 4,5% a 30 dB; 5,5% a 40 dB, 4,0% a 50 dB, 3,5% a 60 dB, 2,0% a 70 dB, 1,0% a 80 dB).</p>		
<p><i>Continúa en la página siguiente</i></p>		

- El beneficio de BAHAs bilaterales para la escucha del habla en ambiente ruidoso estaba más mezclado. BAHAs bilaterales ayudó más cuando el ruido venía de delante, detrás o del lado con audición asistida vs. unilateral (3 estudios): promedio de mejora 2,5 dB $p < 0,001$; 2,8 dB o 3,1 dB. Sin embargo, cuando el ruido era dirigido al oído no asistido (condición unilateral), BAHAs bilaterales no ofrecía mejora (0,8 dB) o hacía la escucha del habla en ruido más difícil (promedio de mejora: -1,0 dB o % -5%).

- La localización y la lateralización fueron al azar con BAHAs unilaterales, y los pacientes tendían a percibir que el sonido se originaba en el lado en el que se llevaba el dispositivo. Los pacientes de forma consistente mostraban mejora en la condición de BAHAs bilaterales (3 estudios).

2) Resultados audiológicos subjetivos: 5/11 estudios evaluaron las percepciones de los pacientes sobre su calidad de vida y beneficio con BAHAs bilaterales:

- *Glasgow Children's Benefit Inventory* (1 estudio): puntuaciones positivas en todas las categorías del test, siendo las más altas las de la dimensión de aprendizaje (+56; DE 25,4) y emociones (+45; DE 24,4). No hubo diferencias entre los niños con hipoacusias adquiridas vs. congénitas; no hubo tampoco diferencias entre niños con inserción bilateral BAHAs secuencial vs. simultánea. Puntuación total: +38 (DE 18,2), dimensión de salud física: +17 (DE 12,5), y dimensión de vitalidad: +32 (DE 18,1).
- *Glasgow Benefit Inventory* (1 estudio): puntuaciones positivas en 71 adultos con BAHAs bilaterales. El rango de experiencia con BAHAs bilaterales fue largo (6-207 meses). Las puntuaciones más altas fueron en la dimensión general (+50; IC 95% 43-57), seguida de la salud física (+18; IC 95% 11-25) y apoyo social (+14; IC 95% 8-21). Puntuación total: +38 (IC 95% 33-44).
- *Percepción del beneficio del paciente del primer y del segundo BAHAs:* todos los pacientes tuvieron la percepción de que el segundo BAHAs tenía mayor éxito que el primero (1 estudio).
- *Uso de BAHAs bilaterales y preferencias de escucha* (1 estudio): el 90% de los niños estaban usando los dos BAHAs 7 días a la semana, el otro 10% los usaba 5 o 6 días/semana durante la mayoría de horas en las que estaban despiertos. Los pacientes tendían a apagar los dos BAHAs en ambientes ruidosos o cuando había riesgo de daño para el dispositivo, como por ejemplo al hacer deporte o bañarse. Los pacientes tendían a usar únicamente un BAHAs cuando había infección en uno de los oídos, si había ruido, o en situaciones en las cuales el sonido de interés provenía únicamente de un lado (p. ej., llamada telefónica o escuchar a alguien desde un único lado).
- Se valoró también el uso con el cuestionario de Chung and Stephens en 11 pacientes adultos (1 estudio): todos los pacientes usaban ambos BAHAs durante 8 a 12 horas o más cada día, los 7 días de la semana. La mayoría prefería dos BAHAs a uno para escuchar habla en ambiente silencioso. Los pacientes tendían a usar los dos BAHAs cuando escuchaban dispositivos multimedia (radio, televisión, discos) y atendían espectáculos de ocio (p. ej., reuniones, iglesia, cine y teatro). Tres pacientes preferían un BAHAs para escuchar en ambientes ruidosos, mientras que los otros ocho preferían ambos.

La mayoría de pacientes reconocían que identificaban mejor la fuente de sonido cuando utilizaban los 2 BAHAs, mientras que 2 pacientes no encontraron diferencia entre uno y dos BAHAs.

- Se valoraron ítems relativos a la percepción del habla en silencio y en ambiente ruidoso en un cuestionario (1 estudio): 3 pacientes puntuaron BAHAs bilaterales más alto que unilaterales, con la excepción de un paciente, que no encontró diferencia entre ambas condiciones en ambientes ruidosos.

3) Informes de efectos adversos sobre BAHAs bilaterales: ninguno de los 11 estudios incluidos informó sobre efectos adversos, aunque este desenlace no fue considerado por todos los estudios; un estudio de los 11 excluyó a un niño por extrusión del implante.

4) Coste sobre BAHAs bilaterales: no había información sobre este aspecto en los 11 estudios incluidos.

Bibliografía

1. Libro blanco sobre la hipoacusia: detección precoz de la hipoacusia en recién nacidos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2003. [consulta 7 Jun 2019]. Disponible en: www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/maternoInfantil/docs/hipoacusia.pdf
2. Ramos-Macías A, Borkoski-Barreiro S, Falcón-González JC, Ramos de Miguel A. Implante coclear. Estado actual y futuro. *Revista Médica Clínica Las Condes*. 2016; 27(6):798-807.
3. Møller AR. *Anatomy, physiology and disorders of the auditory system*. 3rd edition. San Diego, USA: Plural Publishing; 2012.
4. Oído. Órgano del equilibrio y la audición. A: Wikipedia. Disponible en: <https://es.m.wikipedia.org/wiki/oído>
5. Health Technology & Policy Unit. *Middle ear implants for the treatment of hearing loss*. Edmonton (Canada): Health Technology & Policy Unit (HTPU); 2011
6. Wagner F, Todt I, Wagner J, Ernst A. Indications and candidacy for active middle ear implants. *Advances in Oto-rhino-laryngology*. 2010;69:20-6.
7. *Medical devices. Other products and devices to improve hearing*. Rockville, MD (EUA): US Food and Drug Administration (FDA); Content current as of: 02/06/2018. [consulta 7 Juny 2019]. Disponible en: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/ConsumerProducts/HearingAids/ucm181482.htm>
8. Junker R, Gross M, Todt I, Ernst A. Functional gain of already implanted hearing devices in patients with neurosensorial hearing loss of varied origin and extent: Berlin experience? *Otology & Neurotology*. 2002;23(4):452-6.
9. Shohet JA, Meyers AD. *Implantable hearing devices*. Medscape Reference WebMD. 2019:1-18. [consulta 7 Jun 2019]. Disponible en: <https://emedicine.medscape.com/article/994159-overview>

10. Summary minutes of the ear, nose and throat devices Advisory Panel Meeting: open session, July 20-21, 2000. Silver Spring, MD (EUA): US Food and Drug Administration (FDA); 2000. [7 Jun 2019]. Disponible en: www.fda.gov/advisory-committees/ear-nose-and-throat-devices-panel/past-meeting-materials-ear-nose-and-throat-devices-panel
11. Ball GR. The vibrant soundbridge: design and development. *Advances in Oto-rhino-laryngology*. 2010; 69:1-13.
12. Lassaletta L, Calvino M, Sánchez-Cuadrado I, Pérez-Mora RM, Muñoz E, Gavilán J. Pros and Cons of Round Window Vibroplasty in Open Cavities: Audiological, Surgical, and Quality of Life Outcomes. *Otol Neurotol*. 2015 Jul;36(6):944-52.
13. Traynor RM, Fredrickson JM. The future is here: the otologies fully implantable hearing system. *Audiology Online*. 2007:1-23. [consulta 7 Jun 2019]. Disponible en: www.audiologyonline.com/articles/future-he-re-otologies-fully-implantable-928
14. Kirkwood D. Middle ear implants offer potential: new breed of devices may stimulate compliance, experts say. *ENTtoday*. 2011; (May):1-8. [consulta 7 Jun 2019]. Disponible en: www.enttoday.org/article/middle-ear-implants-offer-potential-new-breed-of-devices-may-stimulate-compliance-experts-say/
15. Ribalta G, Díaz C. Prótesis auditivas implantables. *Revista Médica Clínica Las Condes*. 2016;27:824-33.
16. National Institute for Clinical Excellence (NICE). Interventional procedures overview of auditory brainstem implants. London (United Kingdom): NICE; 2002. Disponible en: www.nice.org.uk/guidance/ipg108
17. Castro-Calvo A, Del Río Arroyo L, Lassaletta Atienza L. Implantes cocleares y de tronco cerebral. En: Libro virtual de formación en ORL. Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL-CCC). [consulta 7 Jun 2019]. Disponible en: <http://seorl.net/PDF/Otologia/034%20-%20IMPLANTES%20COCLEARES%20Y%20DE%20TRONCO.pdf>
18. Wilkinson EP, Eisenberg LS, Krieger MD, Schwartz MS, Winter M, et al. Initial results of a safety and feasibility study of auditory brainstem implantation in congenitally deaf children. *Otology & Neurotology*. 2017;38(2):212-20.

19. Colquitt JL, Jones J, Harris P, Loveman E, Bird A, Clegg AJ, et al. Bone-anchored hearing aids (BAHAs) for people who are bilaterally deaf: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2011 Jul;15(26):1-200, iii-iv.
20. Gavilan J, Adunka O, Agrawal S, Atlas M, Baumgartner WD, Brill S, et al. Quality standards for bone conduction implants. *Acta Otolaryngol*. 2015;135(12):1277-85.
21. Bone-anchored hearing aid. Clinical Policy Bulletin No. 0403. Hartford, CT (EUA): Aetna Inc; 2011. [consulta 7 Jun 2019]. Disponible en: www.aetna.com/cpb/medical/data/400_499/403.html.
22. Snik AF, Bosman AJ, Mylanus EA, Cremers CW. Candidacy for the bone-anchored hearing aid? *Audiology & Neuro-Otology*. 2004;9(4):190-6.
23. Shohet JA, Meyers AD. Implantable hearing devices. *Medscape Reference WebMD*. 2019:1-18. [consulta 7 Jun 2019]. Disponible en: <https://emedicine.medscape.com/article/994159-overview>
24. Verhaegen VJ, Mylanus EA, Cremers CW, Snik AF. Audiological application criteria for implantable hearing aid devices: a clinical experience at the Nijmegen ORL clinic. *Laryngoscope*. 2008;118(9):1645-9.
25. Cass SP, Meyers AD, editor. Bone-anchored hearing systems. [eMedicine] *Medscape.com*. 2010. [consulta 7 Jun 2019]. Disponible en: <http://emedicine.medscape.com/article/1604065-overview#showall>
26. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (OCEBM) [Web]. Levels of evidence [consulta 25 Jul 2019]. Disponible en: www.cebm.net
27. Koci V, Seebacher J, Weichbold V, Zorowka P, Wolf-Magele A, Sprinzl G, et al. Improvement of sound source localization abilities in patients bilaterally supplied with active middle ear implants. *Acta Otolaryngol*. 2016;136(7):692-8.
28. Wolf-Magele A, Koci V, Schnabl J, Zorowka P, Riechelmann H, Sprinzl GM. Bilateral use of active middle ear implants: speech discrimination results in noise. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2016;273(8):2065-72.
29. Garin P, Schmerber S, Magnan J, Truy E, Uziel A, et al. Bilateral vibrant soundbridge implantation: audiologic and subjective benefits in quiet and noisy environments. *Acta Otolaryngologica*. 2010;130(12):1370-8.

30. Skarzynski H, Behr R, Lorens A, Podskarbi-Fayette R, Kochanek K. Bilateral electric stimulation from auditory brainstem implants in a patient with neurofibromatosis type 2. *Medical Science Monitor*. 2009; 15(6):CS100-CS104.
31. Skarzynski H, Lorens A, Kochanek K, Mrowka M, Behr R. Bilateral auditory brainstem implantation in a patient with neurofibromatosis type II. *Cochlear Implants Int*. 2010 Jun;11 Suppl 1:88-93.
32. Colletti G, Mandalà M, Colletti V, Deganello A, Allevi F, Colletti L. Resorbable Mesh Cranioplasty Repair of Bilateral Cerebrospinal Fluid Leaks Following Pediatric Simultaneous Bilateral Auditory Brainstem Implant Surgery. *Otol Neurotol*. 2017 Apr;38(4):606-9.
33. Janssen RM, Hong P, Chadha NK. Bilateral bone-anchored hearing aids for bilateral permanent conductive hearing loss: a systematic review. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2012 Sep;147(3):412-22.
34. Bruschini L, Berrettini S, Forli F, Murri A, Cuda D. The Carina© middle ear implant: surgical and functional outcomes. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2016;273(11):3631-40.
35. Lassaletta L, Sánchez-Cuadrado I, Espinosa JM, Batuecas A, Cenjor C, et al. Implantes activos de oído medio. *Acta Otorrinolaringológica Española*. 2019;70(2):112-8.
36. Sylvester DC, Gardner R, Reilly PG, Rankin K, Raine CH. Audiologic and surgical outcomes of a novel, nonpercutaneous, bone conducting hearing implant. *Otology & Neurotology*. 2013;34(5):922.
37. Lavilla MJ, Cavalle L, Huarte A, Núñez F, Manrique M, Ramos A, et al. Guía clínica sobre implantes de conducción de vía ósea. *Acta Otorrinolaringológica Española*. 2019;70(2):105-11.

