

Osteoba

OSASUNERAKO
TEKNOLOGIEN
EBALUAKETA
EVALUACION DE
TECNOLOGIAS
SANITARIAS

INFORME

Implantes Auditivos

I. <i>Introducción</i>	3
II. <i>Objetivos</i>	9
III. <i>Material y Métodos</i>	13
IV. <i>Implantes auditivos</i>	19
- <i>Implantes cocleares</i>	
- <i>Implantes del oído medio</i>	
- <i>Implantes auditivos del tronco cerebral</i>	
V. <i>Glosario</i>	49
VI. <i>Bibliografía</i>	53
VII. <i>Tablas de síntesis de la evidencia</i>	61
<i>Anexos</i>	75



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD

AZAROA / NOVIEMBRE 2000

Este informe finalizado en noviembre de 2000, ha sido elaborado por:

Autores

Ainhoa Jausoro

Osteba agradece las sugerencias y aportaciones recibidas a los siguientes revisores externos:

- Jesús Algaba
- Pedro Clarós
- Manuel Manrique
- M^a del Carmen Pujol

Financiación

Convenio de colaboración con el Instituto de Salud Carlos III y las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias a petición de la Subcomisión de Prestaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

Edita:

Gobierno Vasco.
Departamento de Sanidad.
Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria.
C/ Donostia-San Sebastián, 1
01010 Vitoria-Gasteiz
Tel.: 945019250
Fax: 945019280
e-mail: osteba-san@ej-gv.es
<http://www.euskadi.net/sanidad/osteba>

Depósito Legal

VI-492/04

Este documento debe ser citado como:

Jausoro A. Implantes auditivos: concepto, indicaciones y uso apropiado. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 2001. Informe nº: Osteba E-00-04

I. Introducción

1. INTRODUCCIÓN

La hipoacusia constituye un problema social de gran relevancia. Así, de acuerdo con las estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), 350 millones de personas sufren desórdenes en la audición, lo que se corresponde con el 7% de la población mundial. En particular, la mayoría de los países industrializados tienen una mayor incidencia de pérdida de audición debido fundamentalmente al ruido ambiental. Cerca del 20% de la población de estos países sufre deficiencias en la audición, incluyendo un número creciente de gente joven, debido entre otros factores a estilos de vida y al ambiente laboral.

La OMS en el año 1970 informaba de una incidencia de hipoacusia bilateral profunda para Europa de 0.77 por cada 1000 recién nacidos (36). No hay registros de información que aporten datos sobre la incidencia real de la hipoacusia neurosensorial (HNS) en España (3), pero se estima una incidencia de hipoacusia severa de aproximadamente 1-1.3 por 1000 recién nacidos, siendo mayor (de hasta un 4%) en niños con factores de riesgo para la sordera (20).

A la hora de clasificar la hipoacusia se debe tener en cuenta el grado o severidad, la edad de inicio y la localización de la lesión:

- Grado o severidad

La valoración de la severidad de una hipoacusia se realiza según diversas variables como son la intensidad umbral, las frecuencias afectadas y la unilateralidad o bilateralidad de la afección.

El *umbral auditivo* se define como la mínima intensidad de sonido que se requiere para producir información auditiva en cada frecuencia testada.

Esta intensidad se puede medir en términos de presión sonora (medida física de un sonido: dB SPL) o en comparación con el umbral sonoro normal poblacional (medida auditiva de un sonido: dB HL).

El umbral se mide para cada frecuencia captada por el oído humano (entre 20 y 20.000 Hz). Sin embargo, en la valoración de la hipoacusia se tiene en cuenta sobre todo el rango de frecuencias de la comunicación oral: entre 500 y 4.000 Hz y se mide en el mejor oído ya que aunque una sordera unilateral merma las capacidades del individuo, no lo imposibilita para la comunicación o para la adquisición del lenguaje.

Existen diferentes grados de hipoacusia: (1,13)

- Hipoacusia profunda: Pérdida de más de 90 dB, evaluado a frecuencias medias de 500, 1000 y 2000 Hz. No se percibe la conversación. Se pueden identificar 4 niveles de hipoacusia profunda teniendo en cuenta el grado de pérdida de audición y rangos dinámicos: 1) individuos con sordera profunda, con capacidades auditivas considerables (pérdida de alrededor de 90 dB con un rango dinámico de 30 dB); 2) individuos sordos profundos, con capacidades auditivas moderadas (100 dB con un rango dinámico de 20 dB); 3) individuos con sordera profunda, con capacidades auditivas débiles (110 dB con un rango dinámico de 10 dB); y 4) individuos sordos profundos, sin capacidades auditivas (120 dB con un rango dinámico de 0), lo que significa sordera total.

- Hipoacusia severa: Pérdida de 70 a 90 dB, evaluado a frecuencias medias de 500, 1000 y 2000 Hz. Sólo se percibe discurso muy alto.
 - Hipoacusia moderada: Pérdida de 40 a 70 dB, evaluado a frecuencias medias de 500, 1000 y 2000 Hz. El umbral de detección del discurso es el nivel conversacional normal.
 - Hipoacusia leve o ligera: Pérdida de 20 a 40 dB, evaluado a frecuencias medias de 500, 1000 y 2000 Herzios. No se reconocen todos los elementos del discurso.
- Edad de inicio
- Hipoacusias prelocutivas o prelinguales: si la pérdida de audición se produce antes de la adquisición del lenguaje, entre los 0 y los 2-3 años. En este grupo estaría la sordera congénita.
 - Hipoacusia postlocutiva: cuando la pérdida de audición ocurre después de la adquisición del lenguaje.
 - Hay autores que consideran la sordera perilocutiva: si ocurre durante la etapa de aprendizaje del lenguaje (2-5 años)
- Localización de la lesión
- Hipoacusia de transmisión: El bloqueo del estímulo se sitúa antes de su llegada al oído interno. Se refiere a lesiones localizadas en el oído externo (tapones de cera o atresias) o en el oído medio (otitis medias, fusión de huesecillos, etc)
 - Hipoacusia de percepción o neurosensorial (HNS): La alteración se halla en el órgano receptor, el órgano de Corti (sordera coclear) o en las estructuras que llevan la información auditiva desde él hasta el Sistema Nervioso Central (SNC) para su procesamiento (sordera retrococlear)
 - Hipoacusia mixta: Es aquella en la que se asocia una sordera de transmisión y una sordera de percepción.
- Las repercusiones de la pérdida de audición no son iguales según se establezca en la infancia o cuando ya está completamente desarrollada la capacidad del lenguaje. La sordera durante la infancia es un problema de especial importancia, debido a que el desarrollo lingüístico, intelectual y social del niño está muy relacionado con la capacidad auditiva. La falta de una correcta estimulación auditiva impide el conocimiento y la elaboración del lenguaje verbal.
- Las dificultades de reeducación de los pacientes hipoacúsicos aumentan con la edad, debido a que la capacidad del aprendizaje del sistema nervioso central, denominada “plasticidad neuronal” disminuye. (20, 32) Esta capacidad es máxima entre los 0-5 años para después disminuir, siendo más difícil el aprendizaje. Por ello, es fundamental el diagnóstico precoz para la estimulación temprana de las vías auditivas.
- Actualmente se dispone de métodos adecuados para el diagnóstico de la hipoacusia en los neonatos (Otoemisiones Acústicas y Potenciales Evocados Auditivos del Tronco Cerebral) y se plantea la importancia de realizar screening o cribado auditivo neonatal para el diagnóstico precoz y poder realizar así un abordaje temprano. En una revisión sistemática de la literatura realizada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (AVALIA-T) (3) se observa que tanto los

programas de screening universal como de alto riesgo son efectivos para la detección de la hipoacusia neurosensorial en los niños, presentando elevados valores de sensibilidad y especificidad; pero con la implantación de un programa de screening de alto riesgo no son identificados aproximadamente un 50% de los niños con HNS, debido a que no se les detecta factores de riesgo y son descartados del programa. Se encuentra evidencia científica acerca de la efectividad del tratamiento precoz, antes de los 6 meses, a corto plazo, pero no se dispone de evidencia científica de calidad que valore la efectividad o eficacia del tratamiento precoz, a medio y largo plazo, en comparación con los niños tratados más tardíamente.

En este informe nos vamos a referir a los diferentes implantes auditivos existentes para el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial, tanto congénita como adquirida. Disponemos de 3 tipos: implantes cocleres, de oído medio y de tronco cerebral.

Los implantes auditivos nunca son considerados como primera opción de tratamiento de la hipoacusia, sino que se indican cuando fallan los tratamientos convencionales, como los audífonos, y en pacientes bien seleccionados.

II. Objetivos

2. OBJETIVOS

Los objetivos de este informe son:

- Enumerar y describir los diferentes tipos de implante auditivo existentes.
- Describir los grupos de pacientes y las indicaciones clínicas en que más se han utilizado.
- Valorar el nivel de seguridad y de eficacia de las diferentes técnicas en base a la evidencia científica disponible.

III. Material y Métodos

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. Identificación y síntesis de la evidencia científica

- Búsqueda bibliográfica, de todos aquellos estudios de calidad contrastada, en las bases de datos biomédicas con el objetivo de identificar revisiones sistemáticas de la evidencia científica.
- Criterios de inclusión
 - Artículos publicados en inglés, francés o español, cuyo diseño sea metaanálisis, ensayos clínicos o revisiones sistemáticas, en los que se evalúen al menos a 10 pacientes.
 - Artículos que aporten resultados en cuanto a la percepción de la palabra, desarrollo del lenguaje (en el caso de los niños) y cuyo seguimiento sea igual o superior a 6 meses.
 - Artículos que comparen dos o más técnicas diferentes
 - Artículos que aporten información sobre complicaciones con el tratamiento
- Criterios de exclusión
 - Series de casos, editoriales
 - Artículos en idiomas diferentes a los anteriormente mencionados
 - Muestra inferior a 10 pacientes
- Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Se realiza una búsqueda en las bases de datos médicas Medline, Cochrane Library y en INAHTA.

En INAHTA hallamos varias revisiones que tratan sobre los implantes cocleares. La revisión más reciente es la de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Québec (CÉTS) (13) y es en la que nos basamos.

Se hace también una búsqueda inversa, empleando la bibliografía que aparece en los artículos y las revisiones.

La estrategia de búsqueda empleada es la siguiente:

Cochlear implants AND Adults. Límites (Human, 1995-2000, Abstract, Clinical Trial)

Cochlear implants AND Adults. Límites (Human, 1995-2000, Abstract, Meta-analysis)

Cochlear implants AND Children. Límites (Human, Abstract, 1995-2000, Clinical Trial)

Cochlear implants AND Children. Límites (Human, 1995-2000, Abstract, Meta-analysis)

Middle ear hearing aids. Límites (Human, 1995-2000, Abstract, Clinical trial)

Middle ear hearing aids. Límites (Human, 1995-2000, Abstract, Meta-analysis)

Middle ear hearing aids. Límites (Human, 1995-2000, Abstract, Review)

Vibrant. Límites (Human, 1995-2000, Abstract)

TICA. Límites (Human, 1995-2000, Abstract)

Auditory Brain Stem Implants. Límites (Human, 1995-2000, Abstract)

- Identificación, selección y síntesis de los estudios localizados.

Con la estrategia de búsqueda anteriormente citada se identifican 160 artículos en Medline y 7 revisiones de agencias en INAHTA.

Después de leer todos los resúmenes, se hace una selección de los artículos que cumplen criterios de inclusión, y se seleccionan las revisiones y los artículos más relevantes.

- Elaboración de tablas de síntesis de evidencia científica. Se presentan en tablas los estudios más importantes relacionados con el tema.

Tabla 1.: Escala de evaluación de la calidad de la evidencia científica

Niveles (del mayor I- al menor IX)	Calidad de la evidencia	Tipo de diseño del estudio	Condiciones de rigor Científico (*)
I	Buena	Metaanálisis de ensayos controlados y aleatorizados	Análisis de datos de pacientes individuales. Metarregresión Diferentes técnicas de análisis Ausencia de heterogeneidad Calidad de los estudios
II		Ensayos controlados y aleatorizados de muestra grande	Evaluación del poder estadístico Multicéntrico Calidad del estudio
III*	Buena a	Ensayos controlados y aleatorizados de muestra pequeña	Evaluación del poder estadístico. Calidad del estudio. Multicéntrico.
IV		Ensayos prospectivos controlados no aleatorizados	Evaluación del poder estadístico Multicéntrico Calidad del estudio
V	Regular	Ensayos prospectivos controlados no aleatorizados	Controles históricos.
VI*	Regular	Estudios de cohorte	Calidad del estudio Multicéntrico Apareamiento
VII*		Estudios caso-control	
VIII	Baja	Series clínicas no controladas	
IX		Estudios descriptivos: seguimiento de la enfermedad, vigilancia epidemiológica, registros, bases de datos. Comités de expertos, conferencias de consenso. Anécdotas o casos	

La calidad de los estudios evaluada mediante protocolos específicos y condiciones de rigor científico. Adaptado de Jovell AJ, Navarro-Rubio MD, Aymerich MA, Serra-Prat M. Evaluación de la evidencia científica. Med Clin (Bar) 1995; 105: 740-3. Metodología de diseño y elaboración de guías de práctica clínica en atención primaria. Atención Primaria 1997; 20:259-66

3.2 Revisión externa por especialistas de O.R.L, con experiencia en la realización de implantes auditivos.

IV. Implantes auditivos

4. IMPLANTES AUDITIVOS

4.1 Implantes Cocleares

4.1.1 Concepto y descripción de la técnica

Un implante coclear se define como un aparato que transforma los sonidos y ruidos del medio ambiente en energía eléctrica capaz de actuar sobre las aferencias del nervio coclear, desencadenando una sensación auditiva, pero sin restablecer la audición normal en el individuo sordo (13, 36) Se trata de una técnica quirúrgica para reducir las incapacidades auditivas en individuos con hipoacusia neurosensorial profunda congénita o adquirida.

Actualmente tras una experiencia que en Julio de 1999 superaba los 30.000 implantados en el mundo, y que en el año 2000 se estima en 50.000, no puede considerarse una técnica experimental.

El concepto de estimulación eléctrica para producir sensaciones auditivas en el paciente con hipoacusia profunda no es nuevo. Ya en el siglo XIX se realizaron diversos experimentos. En 1957 se realizó el primer implante coclear en Francia. Inicialmente sólo estaba disponible para sordera postlocutiva desarrollada en edad adulta. A mediados de los años 80 se extendieron las indicaciones a niños con sordera postlocutiva y ya a principios de los 90, se comenzó a utilizar en niños con sordera congénita y prelocutiva.

Los dispositivos convencionales para la audición (audífonos) amplifican la señal acústica y la transmiten al oído externo. De aquí los sonidos amplificados se transmiten al oído medio y producen la vibración de la membrana del tímpano y de los 3 huesecillos. Estas vibraciones mecánicas viajan al fluido de la cóclea, donde miles de células ciliadas microscópicas las convierten en impulsos nerviosos eléctricos. Desde aquí estos impulsos viajan hasta el cerebro. (13)

En individuos con HNS profunda, las células ciliadas responsables de convertir la señal mecánica en impulsos nerviosos, están destruidos o dañados y no pueden funcionar. Por ello, las prótesis convencionales no son efectivas. (13)

Los implantes cocleares convierten las ondas del sonido en señal eléctrica que estimula directamente las fibras nerviosas produciendo sensación auditiva. Por ello, un requisito imprescindible para que pueda colocarse un implante coclear es que los individuos tengan íntegro, desde el punto de vista funcional, el nervio coclear.

Descripción de la técnica

Un implante coclear consta de: un componente externo y uno interno. El externo consta de *micrófono, procesador de la voz y transmisor*. El componente interno incluye el receptor/estimulador y unos electrodos.

El sonido es recogido por el *micrófono*, de pequeño tamaño y situado detrás del pabellón auricular.

Desde aquí se transmite hasta el *procesador de la palabra* a través de un cable que les conecta. El procesador selecciona y codifica los elementos acústicos más útiles o la señal completa, dependiendo del modelo, para promover la comprensión de la palabra. Esta señal se convierte en señal eléctrica y se transmite a las fibras del nervio auditivo.

Los modelos que se colocan en la actualidad, transmiten la señal electromagnéticamente. La señal emitida por el procesador de la palabra se transmite a través de la piel por ondas de radio desde el transmisor hasta la antena receptora, situada debajo de la piel. La antena constituye el primer escalón del *receptor/estimulador*. Éste se implanta sobre la superficie craneal, detrás del pabellón auricular. El transmisor se mantiene en la piel por delante del receptor/estimulador por un imán. El receptor/estimulador contiene un circuito integrado que convierte el mensaje recibido desde el transmisor en señal eléctrica. Esta señal se transmite a un haz de *electrodos* que se insertan dentro de la cóclea.

Los mensajes codificados son transmitidos específicamente a los electrodos para que sean activados. Estos electrodos estimulan las fibras apropiadas del nervio auditivo que, envía mensajes al cerebro. El cerebro recibe estas señales y las interpreta, percibiéndose una sensación auditiva.

4.1.2 Tipos de implantes cocleares

Es una técnica que está en constante evolución, surgiendo nuevos modelos que superan a los

anteriores. Existen diferentes tipos de implantes cocleares, dependiendo de una serie de criterios:

- Ubicación de los electrodos
- Número de canales
- Forma de tratar la señal sonora
- Tipo de electrodos, método de estimulación o forma de transmisión de la señal a nivel de la piel (36)

Hoy en día los implantes que se colocan son intracocleares, multicanales y transcutáneos.

4.1.3. Grupos de pacientes en los que se han utilizado

Los implantes cocleares se han utilizado en:

- Adultos con sordera profunda postlocutiva
- Adultos con sordera profunda prelocutiva y congénita
- Niños con sordera profunda postlocutiva
- Niños con sordera profunda prelocutiva y congénita

En los adultos los implantes se vienen utilizando desde el inicio. Desde mediados de los 80 se utiliza en niños con sordera postlocutiva y desde inicios de los 90 en niños con sordera prelocutiva y congénita.

4.1.4 Selección de los Pacientes

La selección adecuada de los pacientes, junto con el seguimiento y la rehabilitación tras la cirugía son los factores clave en el éxito de esta técnica. Se deben tener en cuenta criterios audiométricos, la edad del paciente, si se trata de pacientes

prelocutivos o post-locutivos, descartar la existencia de contraindicaciones para la cirugía. Por todo ello, debe ser abordada por un equipo multidisciplinar que analice las siguientes áreas: Otorrinolaringológica, Audiológica-Audioprotésica, Foniátrica-Logopédica, Psicológica-Psiquiátrica. Cuando sea necesario y se trate de niños, debe incorporarse al equipo seleccionador un neuropediatra e integrar a los educadores y a los padres. (36)

A la hora de indicar la realización de un implante coclear es preciso conocer la intensidad de la hipoacusia, así como descartar contraindicaciones y analizar una serie de factores que pueden influir, en mayor o menor medida, en los resultados postimplantación.

En el capítulo de anexos se presenta un protocolo propuesto por especialistas de la Universidad de Navarra para la valoración de la audición y el lenguaje, adaptado a la lengua española. (22)

• INDICACIONES EN ADULTOS

Según el informe australiano de 1991, los criterios para la indicación de un implante coclear serían: (28)

- Hipoacusia profunda o total bilateral
- Sordera postlocutiva
- No contraindicaciones psiquiátricas
- Coeficiente intelectual dentro del rango normal
- No hallazgos otológicos ni radiológicos que contraindiquen el implante

- Resultados positivos al realizar la estimulación eléctrica del promontorio (optativo)
- Adecuación desde el punto de vista médico para la cirugía

Según la revisión de la AETS de 1995 (36) las indicaciones para la colocación de un implante coclear son pacientes que presentan una hipoacusia bilateral profunda de asiento coclear, que se benefician de forma insuficiente o nula de los audífonos y que, además, se sientan motivados por el implante coclear. Partiendo de los criterios de la FDA esta indicación se concreta en individuos con umbrales auditivos bilaterales superiores a 90 dB de media en las frecuencias de 500 Hz, 1kHz y 2 kHz y que, además, presentan en campo libre con la utilización de audífonos, unos umbrales superiores a 55 dB y una discriminación de la palabra inferior al 20%, empleando listas abiertas.

Según la revisión de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Québec (13) existe consenso en la literatura de que los adultos con sordera profunda bilateral sin beneficio con los audífonos convencionales son buenos candidatos al implante coclear. En dicha revisión se presentan las conclusiones del panel del NIH (National Institutes of Health) que se muestra a favor de expandir las indicaciones de los adultos con beneficio escaso con los audífonos convencionales. Este panel concluye que las indicaciones actuales para un implante coclear en adultos: 1) hipoacusia neurosensorial severa-profunda bilateral, 2) una puntuación menor o igual al 30% en test de reconocimiento de frases en campo abierto en condiciones óptimas de amplificación. (13)

Este panel es consciente del alto grado de variabilidad interindividual en los resultados postimplante, por ello al seleccionar los candidatos se deben emplear variables audiométricas objetivas y tener en cuenta las necesidades y deseos de los candidatos.

En 1998 la FDA de Estados Unidos aprobó el empleo de implantes cocleares en pacientes con hipoacusia neurosensorial severa a profunda con escaso beneficio (discriminación de la palabra inferior al 30%) con los audífonos convencionales. Posteriormente, también en 1998, la FDA aprobó el empleo de los IC en pacientes con discriminación de la palabra en contexto abierto $\leq 40\%$

- **INDICACIONES EN NIÑOS**

- Criterios audiológicos

Hipoacusia neurosensorial profunda bilateral (umbral mayor de 90 dB) con poco o ningún beneficio con los amplificadores auditivos convencionales.

Antes de la intervención es fundamental demostrar claramente que el amplificador convencional no sirve, realizando un periodo de prueba, de al menos 6 meses, combinando las mejores condiciones de amplificación y un programa intensivo de entrenamiento auditivo. En casos individuales se puede obviar este período.

En ocasiones, puede ser difícil determinar las capacidades auditivas residuales en niños muy jóvenes. Si existen dudas, el periodo de prueba debe de alargarse para asegurar que se ha logrado realmente el máximo beneficio. (13)

Edad

Hasta hace poco tiempo, la edad inferior a dos años se consideraba una contraindicación absoluta para la implantación, por las dificultades para poder diagnosticar con certeza el grado de hipoacusia y poder afirmar que el tratamiento convencional con audífonos no es efectivo (13)

Una ventaja esperada de la colocación del implante a edad temprana es un incremento del tiempo de exposición al mundo oyente en un momento en que el nivel de plasticidad del sistema auditivo es todavía muy elevado. (13, 20, 32).

Por ello, al haber mejorado los métodos de diagnóstico, se observa en la literatura una tendencia a implantar a edades cada vez más tempranas (5, 7, 29, 32, 48, 53 61), y la recomendación actual es implantar en cuanto se tenga un diagnóstico certero. (34)

- Criterio médico y quirúrgico

Los niños deben someterse a un examen médico completo para descartar la presencia de enfermedad activa, que sería una contraindicación para el implante.

No debe tener ninguna enfermedad que afecte al oído interno. Se requiere, como en el caso de los adultos, exploración radiológica con rayos X (13)

- Criterios psicosociales

Aunque existe acuerdo sobre la importancia de evaluar el entorno familiar, social y escolar del niño para asegurar que el implante es una aproximación deseable para su desarrollo, no existe consenso sobre los factores que pudieran constituir un criterio de exclusión.

En la práctica, se observa que la evaluación psicológica previa al implante se emplea principalmente como punto de referencia para evaluar el impacto del implante coclear en la adaptación del niño a su nueva situación (13)

• CONTRAINDICACIONES EN ADULTOS Y NIÑOS

Contraindicaciones absolutas (36)

- Malformaciones congénitas que cursan con la agenesia de la cóclea
- Ausencia de funcionalidad de la vía auditiva o presencia de enfermedades que originen una hipoacusia de tipo central
- Enfermedades psiquiátricas severas
- Enfermedades que contraindiquen la cirugía bajo anestesia general
- Ausencia de motivación hacia la implantación
- Ausencia de cumplimiento de los criterios audiológicos

Contraindicaciones relativas

- Infección activa de oído medio
- Osificaciones totales que afecten bilateralmente a la cóclea
- Enfermedad tumoral con mal pronóstico
- Grave deterioro del habla con limitada complejidad lingüística que repercute seriamente en la inteligibilidad.

4.1.5 Factores pronósticos

Los resultados pueden tener una gran variabilidad en función de una serie de factores:

- *Duración de la hipoacusia*: Se define como el periodo de tiempo transcurrido entre el inicio de la sordera y el momento de colocación del implante. Según la revisión de la AETS de 1995 y Québec, 1997 (13, 36) los resultados

tienden a ser significativamente mejores cuanto menor es la duración de la hipoacusia. Geier et al, 1999 (19) en un ensayo clínico de autocontroles se refiere a los efectos de la duración de la hipoacusia (en términos de porcentaje de vida con sordera) como factor importante. Esto se observa tanto en pacientes con hipoacusia prelocutiva como postlocutiva. En los prelocutivos es fundamental la precocidad en el tratamiento, y especialmente en los niños con sordera congénita en los que la colocación del implante en cuanto se pueda diagnosticar con certeza la hipoacusia facilitará unos mejores resultados.

En la revisión realizada por la Agencia de Evaluación de Québec (13) uno de los artículos refiere que cuando la privación auditiva es de 20 años o más, la rehabilitación no es útil.

- *Momento de aparición de la hipoacusia*: según la revisión de la AETS de 1995 (36), en los sordos post-locutivos se esperan mejores resultados debido a que en ellos existe una “memoria auditiva” que les permite interpretar más fácilmente la información sonora enviada por el implante coclear .

En la revisión de Québec de 1997 (13) se observa también que los adultos y niños implantados y que padecen de sordera post-locutiva obtienen mejores resultados auditivos.

En los últimos años, se observan también muy buenos resultados en niños con sordera congénita y prelocutiva, de corta evolución (6, 7, 23, 29, 32, 34, 37, 39, 48, 53, 61)

- *Edad en el momento del implante* (13): Cheng et al, 1999 (9) realizaron un metaanálisis en el que se incluyen 1904 niños y en el que se incluyen 20 estudios, aunque no se especifica el

diseño epidemiológico. En dicho metaanálisis se concluye que se observan mayores beneficios en la percepción de la palabra cuando se coloca un implante a una edad más temprana, y que los resultados son independientes de la causa o de la edad de inicio de la sordera, tras un año con el implante.

- *Motivación:* La colaboración del paciente, de la familia y el entorno social es fundamental para desarrollar un adecuado proceso de rehabilitación que repercutirá en unos mejores resultados (36)
- *Otros factores:* La utilización previa de audífonos, un modo de comunicación oral, acompañado de una buena lectura labial, una más profunda inserción de los electrodos y un rango dinámico más amplio en la estimulación promontorial, son circunstancias indicativas de buen pronóstico (36)

4.1.6 Seguridad

• COMPLICACIONES

La colocación de un implante coclear implica los riesgos comunes a cualquier intervención quirúrgica como son aquellos asociados con la anestesia general y los riesgos específicamente asociados a la colocación de un objeto extraño en el cuerpo. Según la revisión de la Agencia de Québec (13) se ha observado desde 1988 a 1993 una disminución de la tasa de complicaciones mayores, en adultos, del 10 al 5%. Esta disminución parece relacionarse tanto con una mejora de la técnica quirúrgica como una mejora del implante, que ahora es más pequeño y delgado. La tasa actual de complicaciones mayores en niños es menor del 5%.

Frecuencia de complicaciones por colocación de IC Nucleus-22 (Datos de 1988-1993)

DESCRIPCIÓN	ADULTOS N= 3064 (%)	NIÑOS N= 1905 (%)
Meningitis	0.03	0.05
Complicaciones del colgajo cutáneo	3.55	1.57
Parálisis del nervio facial	0.55	0.58
Electrodos hipotimpánicos	0.82	0.58
Torsión o compresión del electrodo	0.69	0.10
Migración del electrodo	1.17	1.31
Estimulación nervio facial	2.71	0.94
Tinnitus		
Transitorio	0.13	0.00
Permanente	0.36	0.00
Efusión perilinfática	0.05	0.53
Migración receptor/estimulador	0.26	0.05
Extrusión recep/estimulador	1.21	0.16
Mareo transitorio postcirugía	0.33	0.16
Mareo con el uso del dispositivo	0.36	0.00
Cirugía para revisión	2.90	1.40

En la revisión de AETS 1995 (36) divide las complicaciones en:

- Complicaciones mayores: 2,5%-15% Ocupan porcentajes elevados las relacionadas con el colgajo y la erosión de la pared posterior del CAE, provocadas por la realización de orificios para la estabilización del implante
- Complicaciones menores: 6.2%-25%. Parálisis facial transitoria, alteraciones gustativas, inestabilidad, perforación timpánica, acúfenos, seromas. Todas ellas transitorias y resolviéndose con curas tópicas o reprogramando el procesador de la palabra.

En esta revisión también se cita el hecho de que las complicaciones tienden a disminuir en frecuencia con el tiempo y con la experiencia de los cirujanos.

Otro asunto que puede considerarse como un riesgo es el hecho de que el introducir un electrodo dentro de la cóclea puede destruir permanentemente sus capacidades funcionales. Esto significa que un niño joven podría estar en riesgo de no ser capaz de utilizar más sus funciones auditivas residuales, ya que el implante coclear podría destruir sus restantes células ciliadas.

Además, el riesgo de osificación de la membrana del tímpano atribuible al electrodo puede comprometer la restauración del dinamismo normal de la cóclea. (13)

- **FIABILIDAD**

A pesar de las continuas mejoras de los implantes cocleares en los últimos años todavía pueden existir y de hecho existen los fallos. Según datos de Cochlear Corporation (13): el 97% de los dispositivos (Nucleus Mini 22) continua trabajando después de 3 años, el 96% después de 5 años y el 95% tras 9 años.

- **LIMITACIONES DE LA TÉCNICA**

Aunque gracias a la colocación de un implante coclear en un paciente con hipoacusia profunda se consiguen resultados satisfactorios, la comprensión auditiva nunca será la de una persona oyente normal.

Se observan además una serie de limitaciones de la técnica: rendimiento auditivo claramente disminuido en presencia de ruido ambiental o cuando se establece una comunicación con varios interlocutores al mismo tiempo. En pacientes prelocutivos adolescentes-adultos o en general en individuos con un gran período de privación auditiva, los resultados se obtienen muy lentamente sin que se lleguen a alcanzar en la mayor parte de los casos un nivel de comprensión del habla en un contexto abierto.

Además de estas limitaciones de la técnica, existen otras derivadas de la propia estructura de los implantes: no se deben utilizar y/o aplicar en el área del implante, la electrocirugía, diatermia, terapia

electroconvulsiva ni radiaciones ionizantes. Tampoco debe utilizarse la resonancia magnética nuclear en pacientes con implantes cocleares por la presencia de imán en sus componentes. Se pueden practicar deportes siempre con cuidado de los golpes y en caso de practicar natación extraer la parte externa. (36)

Como precaución, en los aeropuertos se debe de pasar por fuera de los arcos de control de las aduanas y en las operaciones de despegue y aterrizaje se debe desconectar el procesador porque puede producir interferencias.

4.1.7 Efectividad

La evaluación de la efectividad de los implantes cocleares es complicada, por la heterogeneidad de la población sorda y por la dificultad para elegir un criterio relevante de efectividad.

Así nos podemos plantear una serie de cuestiones como son: el hecho de que un implante coclear permita a un adulto sordo congénito oír ruidos ambientales como el teléfono ¿constituye un beneficio suficiente para considerar al implante una técnica efectiva?. En el caso de niños con sordera congénita y prelocutiva, ¿qué criterio de efectividad debemos considerar?. En el caso de adultos, ¿debe el criterio hacer referencia al contexto de su vida diaria o a la vida profesional?

En la lista de potenciales beneficios de más a menos inmediatos estarían:

- Audición de sonidos ambientales
- Mejoría de la lectura labial
- Reconocimiento de la palabra sin signos visuales
- Apoyo en la producción de la palabra

- Adquisición del lenguaje hablado (en niños)

La medida de efectividad encontrada con más frecuencia en la literatura es el test de reconocimiento de la palabra en contexto abierto. Este test determina la habilidad para identificar palabras o frases habladas sin opciones dadas ni posibilidad de lectura labial.

El emplear esta medida de éxito parece ser de utilidad en adultos y en niños con sordera postlocutiva, pero en el caso de niños con sordera congénita y prelocutiva es fundamental determinar si el implante coclear junto con la rehabilitación posterior aporta al niño suficiente información para poder desarrollar su lenguaje, por lo que una medida más adecuada es evaluar la adquisición del lenguaje.

A continuación se describen con detalle los estudios encontrados en la literatura que se refieren a la efectividad de los implantes cocleares en niños, sobre todo en aquellos con sordera prelocutiva y congénita. Estos estudios aparecen también en las tablas de síntesis de la evidencia.

En lo referente a los adultos, la información sobre la efectividad de los implantes cocleares aparece en las tablas de síntesis de la evidencia científica.

- **NIÑOS CON SORDERA PRELOCUTIVA O CONGÉNITA**

- *Percepción de la palabra*

En un ensayo clínico, sin grupo control, realizado por Osberger et al, 1999 (42) se valoran las capacidades en la percepción de la palabra de 58 niños con sordera profunda prelocutiva antes y

después de la colocación de un implante coclear tipo Clarion con estrategia CIS. Se observa que los niños que utilizan la comunicación oral muestran unos resultados mejores que aquellos niños que utilizan la comunicación total, siendo la diferencia más evidente entre los niños mayores. En este estudio se observa que el modo de comunicación y el nivel de desarrollo son dos factores que contribuyen a la variedad de los resultados en la percepción de la palabra de los niños implantados. En un estudio previo realizado en los mismos niños se observó que un importante factor pronóstico del resultado postimplante es la habilidad en la percepción de la palabra antes de la colocación del implante, pero en este estudio no se ha demostrado.

En un ensayo clínico realizado por Illg et al, 1999 (23) en el que se valoran las habilidades en la percepción de la palabra de 167 niños de edades comprendidas entre 15 meses y 15 años (media de edad: 6.5 años), con sordera prelocutiva (salvo 10 niños con sordera post-locutiva) antes y después de la colocación de Clarion con estrategia continua CIS, se observa que estos niños pueden beneficiarse de un implante coclear. Uno de los problemas que se observa en este estudio es que los resultados de los niños con sordera postlocutiva no se presentan de forma independiente. En dicho estudio, concluyen que se obtienen mejores resultados en los niños más jóvenes que en aquellos de entre 7-15 años de edad. En este ensayo también se concluye que la colocación de un implante coclear a niños menores de 7 años de edad con sordera prelocutiva y congénita resulta en un desarrollo de la palabra más rápido y más extenso que en niños más mayores, a pesar de que en este estudio los niños más mayores tenían mejores resultados preimplante

El incremento más pronunciado ocurre en el periodo de 6-18 meses postimplante, por lo que parece que la primera fase de adaptación acústica y de procesamiento de la información tiene lugar en los primeros 18 meses postimplante en los niños sin experiencia auditiva previa, pero con rehabilitación. En el caso de los niños más jóvenes son partidarios de al menos 2-3 años de rehabilitación para compensar la falta de audición y desarrollo de la palabra. Por ello, consideran que la mejor edad para la colocación de un implante es los 4 años, porque así estos niños tienen la oportunidad de compensar su retraso en el desarrollo de la palabra antes de que alcancen la edad escolar. Aunque es preferible la colocación de un implante a una edad temprana, los niños más mayores (7-15 años) también se benefician de la colocación de un implante en cuanto al ritmo, también mejoría en el desarrollo psicosocial y de autoconfianza (esto lo aportan los autores, pero no hay datos objetivos en el estudio). Según estos autores un niño implantado debería de formar parte de un programa de rehabilitación intensivo tras el implante, de más de 3 años. De forma ideal, los niños implantados deberían recibir al menos 12 semanas de terapia concentrada en la audición y en la palabra en un centro experimentado.

La detección precoz de los defectos en el sistema auditivo y el uso temprano de un audífono convencional o de un implante, junto con la rehabilitación intensiva, proporciona al niño con problemas de audición la posibilidad de alcanzar un desarrollo de la palabra casi normal y de poder asistir a una escuela convencional.

En un ensayo clínico, no aleatorizado, realizado por Young et al 1999 (61), se comparan los resultados en la percepción de la palabra de niños con sordera congénita empleando el implante coclear Nucleus 22-channel con estrategia SPEAK (23 niños) versus Clarion Multi-Strategy con estrategia CIS (20 niños) Se trata de niños muy pequeños, que en el momento de la colocación del implante tienen entre 2 y 5 años. En este estudio se demuestra que los niños implantados con Clarion desarrollan mejores habilidades auditivas que los niños implantados con Nucleus. Como se trata de dos estrategias de codificación distintas se necesitan estudios futuros para determinar hasta qué punto está influyendo el tipo de dispositivo o la estrategia de codificación en los resultados. El periodo de seguimiento es de 12 meses. Con ambos tipos de dispositivo y con las estrategias de codificación actuales se observa un desarrollo de la percepción de la palabra más rápido que con estrategias previas.

Svirsky et al, 1999 (51) realizan un ensayo clínico con grupo control, no aleatorizado, en el que comparan los resultados en cuanto a percepción de la palabra de un grupo de 222 niños con sordera profunda prelocutiva a los que se les coloca un implante coclear Clarion Multichannel, con los de un grupo de 75 niños con sordera congénita o prelocutiva que emplean audífonos. El objetivo es comparar los resultados de los niños con audífonos con los niños implantados, de edad similar e igual modo de comunicación para determinar que subgrupo obtiene más beneficio. Los resultados sugieren que los niños con pérdidas auditivas en el rango de 101-110 dB HL obtienen más beneficio en cuanto a percepción de la palabra con un implante

coclear que con un audífono, independientemente del modo de comunicación que utilizan.

Las recomendaciones del NIH Consensus Conference on Cochlear Implants (1995) sugieren que los niños con sordera neurosensorial profunda bilateral (>90 dB HL) y mínima percepción de la palabra pueden ser considerados candidatos a un implante coclear según los criterios audiológicos, pero también se deben tener en cuenta criterios médicos, quirúrgicos, radiológicos o psicológicos para valorar contraindicaciones. En este estudio se valoran por un lado niños menores de 6 años y por otro 6-12 años y se divide también según modo de comunicación. Es importante tener en cuenta que el número de niños evaluados decrece de forma importante según transcurren los meses. Según este estudio, debería valorarse los niveles de percepción de la palabra que pueden conseguirse en niños implantados a edad temprana empleando nuevas estrategias de estimulación. Además, puede ser importante comparar su percepción de la palabra con la de niños con deficiencia auditiva en el rango severo (70-90 dB HL), algunos de los cuales pueden convertirse en candidatos a implante coclear en el futuro.

Cohen et al, 1999 (12) realizan un ensayo clínico, sin grupo control, de resultados antes y después de la colocación de un implante coclear Nucleus CI24M en 19 niños con sordera congénita de edades comprendidas entre 20 meses y 15 años de edad, realizando un seguimiento durante un periodo de 3 a 12 meses. Se realiza un análisis de la varianza y se observa un incremento significativo del reconocimiento de la palabra en contexto abierto, concluyendo que los niños implantados con este tipo de implante coclear obtienen beneficios

después de empleo durante un periodo corto de tiempo.

Osberger et al, 1998 (41) realizan un ensayo clínico, con autocontroles, de resultados antes y después de la colocación de un implante coclear tipo Clarion en 30 niños con sordera prelocutiva mayores de 5 años de edad. El seguimiento de estos niños es escaso, de sólo 6 meses. En dicho estudio, se valora de forma independiente los resultados según el modo de comunicación empleado por los niños. Se observa que el colocar un implante coclear a este grupo de niños significa un beneficio con respecto a los audífonos convencionales. Además, el mayor beneficio se observa en niños que emplean la comunicación oral, siendo el beneficio más limitado en aquellos niños que emplean la comunicación total.

En la revisión sistemática realizada por ANDEM en 1994 (1) se concluye que el implante coclear es efectivo en niños con sordera prelocutiva y congénita en cuanto a la mejoría de la percepción de la palabra. La revisión realizada por la agencia canadiense en 1997 (12) y que es una ampliación del estudio anterior llega a las mismas conclusiones en este grupo de niños. Ambas revisiones están de acuerdo en que todavía es pronto para determinar los efectos del implante coclear en la adquisición del lenguaje hablado, aspectos psicológicos y emocionales, integración familiar, escolar u ocupacional.

Lenarz et al, 1999 (29) realizan un estudio de resultados antes y después, en los primeros 18 niños menores de 2 años implantados con Clarion Multi-Strategy con estrategia CIS en el Medical University de Hannover. La media de edad de estos

niños era de 18 meses (entre 11 y 23 meses). Las causas de hipoacusia eran variadas. Seguimiento antes del implante de al menos 6 meses, salvo en casos de meningitis en los que se comenzaba a observar obliteración de la cóclea por RMN en los que se realizaba la cirugía antes. Se realizaron test de percepción de la palabra en contexto abierto y cerrado adaptados a la edad de los niños. El seguimiento de estos niños fue muy limitado, ya que a los 6-18 meses sólo se dispone de datos de 4-3 niños. La conclusión de estos autores es que para la colocación de un implante a edad temprana se necesita una identificación precisa de la pérdida de audición. Por ello, se necesita screening neonatal y confirmación de pérdida de audición por test audiométricos objetivos. En casos de meningitis es fundamental la evaluación auditiva inmediata para establecer un diagnóstico antes de la obliteración de la cóclea. Según estos autores, su experiencia está de acuerdo con el hecho de que el implante a edad temprana minimiza el efecto de la privación auditiva en el desarrollo del sistema auditivo. A esta edad, la estimulación eléctrica proporciona la información necesaria al sistema auditivo en un periodo crítico para el desarrollo de la palabra y de la adquisición del lenguaje. Se necesitan estudios a largo plazo para evaluar los resultados finales en términos de desarrollo de la palabra y del lenguaje, desarrollo psicosocial, e integración social. Estos resultados sugieren que el implante a edad temprana, tan pronto como se tenga un diagnóstico correcto, proporciona a los niños una buena oportunidad para desarrollar palabra y lenguaje casi normal. Parece que es adecuado para este grupo de edad y además seguro y efectivo.

Manrique et al, 1999 (32) evalúan los resultados en cuanto a la percepción de la palabra de 98 niños con sordera prelocutiva antes y después de la cirugía, y comparan los resultados con un grupo de 58 pacientes postlocutivos (media de edad 47.55 años) Se observa en el grupo de niños menores de 6 años un mejor reconocimiento de la palabra en contexto abierto, incluso mejor que el grupo de pacientes postlocutivos. Los resultados son mejores sobre todo en el grupo de niños más jóvenes, de 0-3 años. Los autores consideran que el hecho de que mejore la percepción de la palabra, de forma importante con el implante, hace que se pueda plantear la integración de este grupo de niños en un contexto oralista.

En este artículo se habla de la existencia de un periodo auditivo crítico en la adquisición del lenguaje. El desarrollo normal de las vías y centros auditivos durante dicho periodo crítico ocurre desde el nacimiento a los 10 años, con particular relevancia desde el nacimiento a los 5 años. Por todo ello, hablan de la importancia del diagnóstico y tratamiento precoz para que se produzca menor privación auditiva que conlleve mejores resultados en cuanto a la adquisición del lenguaje.

- *Producción de la palabra*

En un ensayo clínico realizado por Brown et al, 1999 (6) se evalúan los resultados en cuanto a la producción de la palabra de 24 niños con sordera profunda sin mejoría con el empleo de audífonos convencionales (23 de ellos tienen sordera congénita y 1 sordera adquirida a los 14 meses de edad). Se valoran estas habilidades tras la colocación de un implante coclear Clarion con estrategia CIS y se hace un seguimiento de 3-6

meses. La media de edad de los niños incluidos en el estudio es 3.6 años (rango de 1.9 a 5.9 años). El procedimiento de evaluación fue “Identifying Early Phonological Needs in Children with Hearing Impairment” (IEPN), que valora procedimientos fonológicos tempranos. Los resultados revelan que ocurren cambios significativos en las habilidades de producción de la palabra en niños implantados con Clarion tras sólo 6 meses de uso. Además, se observa mejoría de la producción de la palabra en niños muy jóvenes, con poca o ninguna experiencia auditiva previa al implante. La mayor mejoría en la producción de la palabra ocurre en la producción de características no segmentarias (número de sílabas y acentos) y en la producción de vocales y diptongos. La mejoría en las consonantes fue más limitado durante el periodo de estudio (6 meses) Se podría esperar una mejoría en todas las habilidades de la producción de la palabra, especialmente en la producción de consonantes, con una experiencia más prolongada. Dificultad para comparar los resultados de este estudio con otros similares por la diferencia de población estudiada y los test empleados.

- *Desarrollo del lenguaje*

Robbins et al, 1999 (48) realizan un estudio pre- y postquirúrgico, para valorar el desarrollo del lenguaje de 23 niños con sordera profunda prelocutiva y sin mejoría con audífonos convencionales, tras la colocación de un implante coclear Clarion (con estrategia CIS). El seguimiento es de 6 meses. La media de edad de estos niños en el momento de la colocación del implante es de 3 años y 2 meses (rango 24 a 65 meses) y el test empleado para la valoración es el “Reynell Developmental Language

Scales” (RDLS). El test se realiza empleando el modo de comunicación preferido por los niños (oral o total). En este estudio, se observan incrementos significativos en las puntuaciones medias equivalentes por edad en el transcurso del tiempo, tanto para habilidades de recepción como de expresión, aunque los niveles absolutos del lenguaje de los niños implantados continúan estando retrasados respecto a sus pares oyentes de la misma edad cronológica. En cuanto a la tasa de crecimiento del lenguaje de los niños en los primeros 6 meses de uso del implante, se observa que los niños implantados con Clarion, como promedio, progresan a una tasa que excede a la de los niños de su misma edad lingüística oyentes. No observan diferencias significativas en los resultados del lenguaje entre los niños que emplean comunicación oral con respecto a los que emplean comunicación total.

Bollard et al, 1999 (7) realizan un estudio de resultados antes-después, para valorar el desarrollo del lenguaje de 10 niños con sordera congénita de causa desconocida a los que se les coloca un implante coclear tipo Clarion (estrategia CIS) a una edad temprana (media de edad: 3.1 años, con un rango entre 2.2 y 4.6 años). Se realiza un seguimiento durante 18 meses, aunque sólo se disponen de datos de 6 niños. Se les realiza diversos test para valorar el desarrollo del lenguaje (RDLS, PPVT, MLU) Las puntuaciones medias del vocabulario indican un incremento de 42 meses a los 18 meses. La comprensión media del lenguaje se incrementa de 20.4 a 40.8 meses, y el uso del lenguaje se incrementa de 21.5 a 38.1 meses. El MLU medio se incrementa de 1.8 palabras a 4.8 palabras. Los resultados indican que los niños

adquieren el lenguaje a una tasa similar a la de sus pares oyentes de la misma edad lingüística (excepto para el vocabulario, que es más rápido), pero mantienen un retraso del lenguaje con respecto a sus pares oyentes de la misma edad cronológica. Estos autores concluyen que, la implantación a una edad temprana disminuye el periodo de privación auditiva y proporciona más tiempo durante la edad preescolar para subsanar retrasos o desórdenes del lenguaje.

Miyamoto et al, 1997 (37) realizan un estudio en el que comparan los resultados en cuanto al desarrollo de habilidades del lenguaje expresivo de un grupo de 23 niños en los que se coloca un implante coclear Nucleus Multichannel (estrategia de codificación M-Peak, SPEAK o F0/F1/F2) con un grupo de 89 niños en los que no se coloca IC pero se realiza una predicción del desarrollo del lenguaje, secundario a la maduración. Se trata de niños con sordera prelocutiva y congénita. En ambos grupos las características en cuanto a la edad y el modo de comunicación son muy similares. En este estudio se observa que en niños con sordera prelocutiva sin implante coclear, las habilidades del lenguaje expresivo progresan a una tasa aproximadamente la mitad que la de sus pares con audición normal. Por el contrario, en los niños implantados la tasa de aprendizaje del lenguaje es equivalente a la de sus pares oyentes, es decir, el desarrollo del lenguaje es aproximadamente de 1 año en un periodo de 1 año. Esta tendencia se mantiene en el tiempo. Además, no se observa plateau o meseta en el aprendizaje del lenguaje expresivo. De todos modos, aunque la tasa de aprendizaje observada es aparentemente normal con el implante, las habilidades del lenguaje expresivo

en los niños implantados permanecen sustancialmente por detrás de sus pares oyentes en todos los intervalos. Se observa un desfase entre su edad cronológica y su edad lingüística. Por todo ello, estos autores concluyen que la tendencia actual hacia la implantación temprana (antes de los 3 años de edad) puede resultar en un desfase más reducido con respecto a los niños oyentes, porque los niños implantados a edad temprana comienzan con un retraso del desarrollo del lenguaje menor que los implantados más tardíamente.

- *Comprensión del lenguaje*

En un estudio realizado por Truy et al, 1997 (53) se analizan los resultados en cuanto a la comprensión del lenguaje receptivo de un grupo de niños con sordera profunda congénita antes y después de la cirugía, y un grupo de niños no implantados. Se trata de un ensayo clínico controlado. No se observan diferencias entre ambos grupos de niños en cuanto a la edad, seguimiento, pero sin embargo, en el grupo de niños implantados se observa mayor PTA (estadísticamente significativo $p < 0.05$). Se realizan 3 comparaciones distintas: niveles del lenguaje receptivo antes y después de la cirugía en el grupo de niños implantados, niveles del lenguaje postcirugía del grupo de niños implantado y no implantado, nivel del lenguaje receptivo en niños implantados antes de la cirugía y en el grupo de niños no implantado. La curva de desarrollo del lenguaje precirugía sugiere un posible crecimiento en el tiempo con la maduración y la terapia del habla. La comparación muestra una pendiente de la curva postcirugía para los niños implantados mayor que la de los niños no implantados, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. Además,

La curva de los niños implantados es mayor después de la cirugía que antes de ella. La principal conclusión de los autores es que las puntuaciones del lenguaje receptivo son significativamente mayores en el tiempo después de la cirugía en el grupo de niños implantados en relación a su par no implantado (“pair-matched non-CI children”), a pesar de unos umbrales audiométricos iniciales mejores en el grupo de niños no implantados. Pero el problema de este estudio es que no se tiene en cuenta el efecto que tiene la rehabilitación, ya que en los niños no implantados no se realiza, y los resultados pueden estar sesgados.

- **NIÑOS CON SORDERA POSTLOCUTIVA**

Estos niños como los adultos que pierden la audición sufren un trauma psicológico, y sobre todos los niños más pequeños pueden no entender qué es lo que ha sucedido.

Estos niños han desarrollado el lenguaje antes del inicio de la hipoacusia, por lo que si el implante coclear se lleva a cabo en breve tienen unos resultados muy favorables con los implantes cocleares. (13)

Los resultados se presentan en las tablas de síntesis de la evidencia científica.

- **ADULTOS CON SORDERA DE CORTA EVOLUCIÓN**

Estos pacientes tras recuperarse del trauma psicológico que les supone la hipoacusia, suelen estar muy motivados para el implante coclear, por lo que los resultados son muy satisfactorios.

Los resultados se presentan en las tablas de síntesis de la evidencia científica.

- **ADULTOS CON SORDERA DE LARGA EVOLUCIÓN**

Este grupo de pacientes pueden dividirse según el modo de comunicación en 2 subgrupos: aquellos que emplean la comunicación oral y los que emplean la comunicación por signos.

En general, estos pacientes tienen peores resultados que los que llevan sordos menos tiempo, ya que se pierden las huellas auditivas en su memoria, y no suelen estar motivados para los implantes.

Se aportan resultados en las tablas de síntesis de la evidencia científica.

4.1.8 Programación y rehabilitación tras la cirugía

- **PROGRAMACIÓN**

Según la revisión de la AETS de 1995 (36) aproximadamente un mes después de la cirugía en la que se colocan los componentes internos del implante coclear, se procede a la colocación de los elementos externos que son, el micrófono, el procesador y el transmisor.

El procesador será programado según las características propias de cada paciente con diferencias en el proceso según el modelo implantado.

Un aspecto importante es que para la programación se debe contar con personal especializado y con el material adecuado.

Es muy importante contar con un equipo multidisciplinar que colabore en el programa de colocación de implantes cocleares, para garantizar un adecuado diagnóstico, tratamiento y seguimiento postcirugía.

La programación deberá ser revisada periódicamente, ya que a lo largo de la evolución se irán produciendo cambios que precisarán nuevos ajustes en la forma de estimulación de los electrodos del implante.

La estrategia de programación varía en función del paciente. En el caso de los niños pequeños, de entre 2-5 años antes de comenzar la programación, puede ser necesario enseñarles a diferenciar la presencia o ausencia de sonido, así como las diferentes intensidades del mismo.

- **REHABILITACIÓN**

El periodo de rehabilitación propiamente dicho es muy variable y consiste en entrenar al paciente para detectar, identificar y finalmente entender las informaciones que llegarán a su área auditiva. Incluye, además, la enseñanza al paciente del manejo y cuidado del implante.

En los pacientes post-locutivos se distinguen 5 etapas, en la mayoría de los programas: detección, discriminación, identificación, reconocimiento y comprensión. (36, 45, 46)

En los pacientes pre-locutivos de 5-6 años, adolescentes y adultos las etapas serán más largas por las limitaciones del habla y los limitados esquemas de los sonidos, pudiendo durar el proceso de rehabilitación más de 5 años.

En los pacientes pre-locutivos menores de 5-6 años las técnicas que se utilizarán no diferirán mucho de las que se emplean habitualmente en educación escolar, vocal y lingüística precoz y los métodos serán mucho más globales y funcionales que en el caso de los niños mayores y adultos. (36)

En el estudio de Australia (28) y Québec (13) se habla de la importancia de poder realizar el programa de rehabilitación cerca del domicilio del paciente para poder facilitar su acceso.

4.1.9 Coste-Utilidad

Se ha observado en la literatura que la técnica del implante coclear tanto cuando se realiza en niños como en adultos es una técnica aceptable desde el punto de vista de la eficiencia, cuando se compara con otras técnicas terapéuticas (8,10,13,25)

Se presentan los resultados en las tablas de síntesis de la evidencia científica.

4.1.10 Requisitos para la puesta en marcha de un programa de implantes cocleares

La técnica del implante coclear no consiste únicamente en la realización de una intervención quirúrgica. Por ello, la puesta en marcha de un programa de este tipo exige la organización de un equipo que asegure: una correcta elección del candidato, una cirugía adecuada, un programa de rehabilitación postcirugía adecuado, estrecha coordinación entre los especialistas que integren el programa y un seguimiento adecuado de los pacientes. (36)

Es preciso contar con un equipo multidisciplinar que, de forma coordinada, sea capaz de cubrir cada una de las etapas que conforman un Programa de Implantes Cocleares: Selección, Cirugía y Rehabilitación.

Los profesionales o unidades que han de integrar este equipo son: Especialistas en ORL con experiencia en cirugía otológica, Otoneuroradiólogo, Unidad de Audiología, con amplia experiencia en audiología infantil, audioprotésista, psiquiatra, psicólogo, médico foniatra, logopeda, unidad que de soporte técnico en la Programación y mantenimiento del Implante Coclear.

En el caso de implantes en niños, es preciso contar con neuropediatras, y personal especialmente formado para la programación del implante y para la coordinación de las labores de rehabilitación que se lleven a cabo en el entorno familiar, escolar, hospitalario y a nivel de las unidades logopédicas. Solamente unificando esfuerzos se obtendrán los resultados deseados.

4.1.11 Resumen y conclusiones de los implantes cocleares

Un implante coclear es un aparato que transforma los sonidos y ruidos del medio ambiente en energía eléctrica que actúa sobre el nervio coclear produciendo sensación auditiva, pero sin restablecer la audición normal.

Están indicados en pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda bilateral de asiento coclear, adecuadamente motivados y que no responden al tratamiento correcto con audífonos. Actualmente, se observa una tendencia en la literatura a ampliar las indicaciones y así, en 1998 la FDA de Estados Unidos aprobó el empleo de implantes cocleares en pacientes con hipoacusia neurosensorial severa a profunda bilateral, con escaso beneficio con los audífonos convencionales (discriminación de la palabra en contexto abierto inferior al 40%).

Los niveles de beneficio derivados de esta técnica dependen entre otros factores de: edad de inicio de la sordera (prelocutiva, postlocutiva), duración de la misma y el modo de comunicación empleado antes del implante.

La evaluación de la efectividad de los implantes es difícil por la heterogeneidad de la población a la que se dirige esta técnica y por los diferentes criterios de efectividad encontrados en la literatura. El más utilizado es la capacidad de percibir la palabra en contexto abierto, sin utilización de signos visuales.

En la literatura apenas hemos hallado ensayos clínicos controlados aleatorizados, sino que la mayoría son ensayos clínicos con autocontroles, en los que se realiza el seguimiento antes y después de la colocación de un implante.

Teniendo en consideración la mejor evidencia disponible podemos decir que un implante coclear es efectivo en pacientes adultos con hipoacusia de reciente inicio y en niños con hipoacusia postlocutiva, si el implante se coloca precozmente. En los adultos y adolescentes con sordera prelocutiva y congénita, o adultos con sordera postlocutiva de larga evolución, aunque se puede observar cierta mejoría en la percepción de la palabra y puede mejorar la calidad de vida de los pacientes el beneficio es más limitado y, en general, estos pacientes no suelen estar motivados para la cirugía.

Es también efectivo en niños con sordera congénita y prelocutiva de reciente inicio. En este grupo de pacientes, los autores están de acuerdo en implantar tan pronto como se tenga el diagnóstico certero de

hipoacusia que no responde al tratamiento con audífonos, ya que la capacidad de aprendizaje del lenguaje (“plasticidad neuronal”) es máxima entre los 0-5 años de edad, para luego disminuir.

Hasta hace poco tiempo, se consideraba una contraindicación absoluta colocar un IC a niños menores de dos años, pero actualmente se observa en la literatura una tendencia a implantar a niños muy pequeños, al disponer de métodos efectivos para el diagnóstico correcto (otoemisiones acústicas y potenciales auditivos de tronco cerebral). Los resultados, aunque escasos, son buenos.

De todos modos, la mayoría de los estudios se centran en la capacidad de percibir la palabra, y no estudian el desarrollo del lenguaje, ni la integración social y escolar de estos niños a largo plazo.

Esta técnica no consiste únicamente en la realización de una cirugía sino que para obtener unos resultados satisfactorios se necesita contar con un equipo multidisciplinar que participe en la selección de los pacientes y en la readaptación posterior.

Conlleva además, una dimensión ética por lo que los padres y los pacientes adultos, antes de firmar el consentimiento informado, deben conocer los riesgos de la intervención quirúrgica, el tiempo y la dedicación requeridos para la readaptación y los niveles de éxito alcanzables (se siguen presentando incapacidades auditivas, a pesar del éxito de la intervención)

Conclusiones finales

Es necesario continuar investigando sobre la técnica de los implantes cocleares, realizar estudios de

calidad metodológica adecuada (con grupos controles) y con un seguimiento más prolongado, sobre los beneficios que suponen los IC en niños y en adultos con respecto a grupos controles homogéneos, y en los que se realice también una rehabilitación, para valorar hasta que punto es efectivo el IC y hasta qué punto la rehabilitación.

También sería necesario realizar investigación sobre las ventajas psicológicas y de integración social que suponen los IC.

Se debe de contar con equipos multidisciplinarios con preparación adecuada en la realización de implantes cocleares.

POSIBILIDADES DE ÉXITO DEL IMPLANTE COCLEAR POR POBLACIÓN

DESCRIPCIÓN DEL GRUPO	EDAD DE INICIO DE LA SORDERA	EDAD DE COLOCACIÓN DEL IMPLANTE	PERIODO DE INICIO DE LA SORDERA	DURACIÓN DE LA SORDERA	MODO DE COMUNICACIÓN	PRONÓSTICO	INDICACIÓN PARA EL IMPLANTE
1. Individuos que desarrollan hipoacusia profunda como adultos	> 18 años	>18 años	Postlocutiva	Corta	Oral	Muy favorable	Indicado
2. Adultos con hipoacusia profunda postlocutiva de larga evolución	> 4 años	>18 años	Postlocutiva	Larga	Oral/Total	No muy favorable	En casos particulares
	> 4 años	>18 años	Postlocutiva	Larga	Signos	Desfavorable	No demandado por estos individuos
3. Adultos con sordera profunda congénita y prelocutiva	0-3 años	>18 años	Prelocutiva	Larga	Oral/Total	No muy favorable	En casos particulares
	0-3 años	>18 años	Prelocutiva	Larga	Signos	Desfavorable	No deseado
4. Adolescentes con hipoacusia profunda poslocutiva de larga evolución	>3 años	12-18 años	Poslocutiva	Larga	Oral/Total	No muy favorable	En casos particulares
	>3 años	12-18 años	Poslocutiva	Larga	Signos	Desfavorable	No deseado
5. Adolescentes con hipoacusia profunda congénita y prelocutiva	0-3 años	12-18 años	Prelocutiva	Larga	Oral/Total	No muy favorable	En casos particulares
	0-3 años	12-18 años	Prelocutiva	Larga	Signos	Desfavorable	No deseado
6. Niños con hipoacusia profunda poslocutiva de reciente inicio	4-11 años	4-11 años	Poslocutiva	Corta	Oral/Total	Muy favorable	Indicado
7. Niños jóvenes con hipoacusia profunda congénita y prelocutiva	0-3 años	2-3 años	Prelocutiva	Corta	Oral/Total	Favorable	Indicado
	0-3 años	< 2 años	Prelocutiva	Corta	Oral/Total	Prometedor	Innovador Controvertido en menores de dos años

4.2 IMPLANTES DE OÍDO MEDIO

4.2.1 Introducción

La miniaturización de la electrónica y de los chips ha permitido que el desarrollo de los aparatos implantables en el oído medio para la recuperación de las sorderas neurosensoriales haya sufrido un gran avance en los últimos años. Esto ha permitido disponer de dispositivos implantables para mejorar la audición de pacientes con sordera neurosensorial moderada a severa, que no responden adecuadamente al tratamiento con audífonos o para los que el llevar un audífono supone un estigma psicológico. Hace tiempo que se ha intentado tratar de colocar algún tipo de aparato en el oído medio o escondido debajo del cabello, bien de forma total o parcial. Con los aparatos auditivos implantables, se puede conseguir una estimulación directa bien en el tímpano, la cadena ósea, directamente en la perilinfa o bien en la calota, consiguiendo una mejor calidad del sonido. Además, no se necesitan moldes auditivos que ocluyan el CAE, y además son poco o nada visibles.

La diferencia con un audífono convencional es que éste capta el sonido, lo amplifica y lo transmite al oído medio, mientras que el implante de oído medio convierte el sonido en vibraciones que son amplificadas gracias a la electrónica y hace las vibraciones más intensas.

Los implantes de oído medio, actualmente comercializados, se pueden clasificar según el transductor utilizado para activar la cadena de huesecillos o el oído interno en 2 tipos: electromagnéticos y piezoeléctricos. El principio de los implantes electromagnéticos es el siguiente:

el sonido transformado en señal eléctrica amplificada es, a su vez, transformado en campo electromagnético por el transductor. Estos campos mueven el imán que está fijado a la cadena de huesecillos y amplifican el movimiento de la misma, transmitiendo la señal al oído interno, o bien desde la calota al oído interno a través de los huesos. (2)

Los implantes piezoeléctricos basan su funcionamiento en que determinados materiales cerámicos cambian su longitud si se les estimula eléctricamente. La ventaja de este principio es que se consiguen adecuadas amplitudes vibratorias con una pequeña necesidad energética.

Los dispositivos actualmente autorizados para ser implantados clínicamente en humanos utilizan la técnica electromagnética (Vibrant Soundbridge) o el principio piezoeléctrico (TICA LZ, P-MEI sólo en Japón).

Para uso clínico se dispone de dispositivos parcialmente implantables como el Vibrant-Soundbridge, el M.E.T (Middle Ear Transducer) o totalmente implantables como el TICA. En esta revisión nos vamos a referir básicamente a estos tres tipos de implante.

El Vibrant es el único implante de oído medio comercializado en la actualidad. Está comercializado por Symphonix (fabricado en Estados Unidos) y no es totalmente implantable. El precio del mercado es de aproximadamente 1.300.000-1.400.000 pesetas.

Está pendiente de que sea aprobado por la CE otro implante de oído medio con las mismas indicaciones pero totalmente implantable (el

TICA). Está fabricado por Implex cuyo precio oscilaría entre 3.500.000 y 4.000.000 de pesetas.

Según la información disponible, a primeros de 2001 será aprobado en Estados Unidos el modelo M.E.T.

4.2.2 Vibrant soundbridge

4.2.2.1 Concepto y descripción de la técnica (2, 52)

Es un implante auditivo de oído medio, electromagnético, que ha sido diseñado para adultos con una pérdida neurosensorial de ligera a moderada-severa. Se trata de personas que no pueden tolerar el audífono convencional por razones médicas o debido a problemas con la calidad del sonido.

Este dispositivo, comercializado por Symphonix, fue implantado por primera vez en Septiembre de 1996. Ha sido aprobado por la FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos el 31 de Agosto de 2000, con las indicaciones de uso para pacientes adultos con hipoacusia moderada-severa. Se trata de un dispositivo semi-implantable: Consta de una parte externa y de una parte interna. La parte externa se llama *audioprocador* y se sostiene en la cabeza, debajo del cabello mediante un imán. Contiene el micrófono, la batería y elementos electrónicos para convertir el sonido en una señal que es transmitida al receptor interior del Soundbridge. La *parte implantada* (VORP= Vibrating Ossicular Prosthesis) consiste en el receptor interno, el demodulador, el conductor, imán y el Transductor de Masa Flotante (FMT).

La señal del audioprocador se transmite por la piel al receptor interno, luego se transmite al conductor y al FMT. El FMT, que está sujeto al

yunque, convierte la señal en vibraciones que directamente mueven la cadena osicular de manera similar a la del sonido que llega por el canal auditivo. Las vibraciones luego son transmitidas al oído interno y al cerebro.

La duración de las pilas es de aproximadamente 7 días, si se utiliza un media de 16 horas al día.

4.2.2.2 Criterios de selección de los pacientes (2, 52)

- El paciente debe tener 18 años o más
- Pérdida neurosensorial moderada a severa en el oído a implantar

Los umbrales de los tonos puros para la conducción aérea en el oído a implantar deben encontrarse dentro de los siguientes límites:

Frec	Hz	500	1000	1500	2000	3000	4000	6000
Desde	dB	10	10	10	15	25	40	40
Hasta	dB	65	75	80	80	85	85	85

- Diferencia entre vía aérea y ósea no superior a 10 dB en dos o más de las siguientes frecuencias: 0.5, 1, 2 y 4 kHz.
- Timpanometría normal
- Anatomía del oído medio normal, y no haber sido sometido previamente a cirugía del oído medio. No antecedente de infecciones crónicas en el oído medio después de la adolescencia ni trastornos de oído interno como vértigo o síndrome de Meniere.
- No pérdida de audición de origen retrococlear
- El paciente será usuario actual de un audífono clásico, y debe haberlo utilizado durante un mínimo de 4 horas (como promedio) por día durante al menos 3 meses antes de la

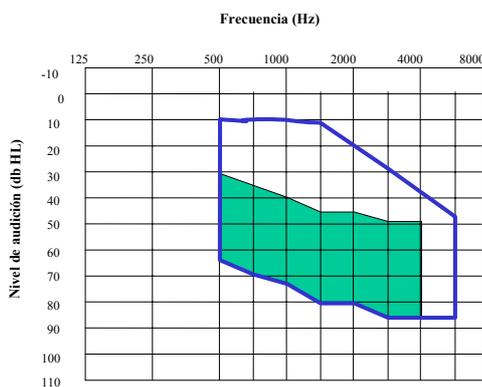
evaluación, o no podrá usar audífonos convencionales por razones médicas.

- El paciente será psicológicamente y emocionalmente estable, con expectativas realistas de los beneficios y las limitaciones del Soundbridge.

El oído elegido para la implantación tendrá una audición igual o peor que el oído no implantado.

Figura 1. Límites audiométricos que cubre el Vibrant Soundbridge

4.2.2.3. Contraindicaciones



- Pacientes con trastornos auditivos conductivos, retrococleares o centrales.
- Pacientes cuya pérdida auditiva ha demostrado una fluctuación tanto positiva como negativa, a lo largo de un período de dos años, de 15 dB en cualquier sentido.
- Pacientes con cualquier trastorno físico, psicológico o emocional que interfiera con la cirugía o con la capacidad de responder en todos los procedimientos de prueba y rehabilitación.

- Pacientes con retraso mental, retraso en el desarrollo o disfunción cerebral orgánica.
- Pacientes con una condición dérmica o del cuero cabelludo que pueda excluir el acoplamiento del Audio Processor mediante un imán.

4.2.2.4 Seguridad

No disponemos datos sobre las complicaciones con este tipo de implante de oído medio.

4.2.2.5 Efectividad

Sólo disponemos de un estudio que cumple los criterios de inclusión. (2) Se trata de un estudio multicéntrico realizado en Europa a una población de 122 pacientes, con una media de edad en el momento de la implantación de 52.3 y un rango de 18 a 77 años. El 48% de los pacientes mostraba un grado de hipoacusia de moderado a severo, 41% de los pacientes pérdida moderada, el 9% pérdida suave y el 2% grado severo de hipoacusia.

En 121 pacientes el promedio de ganancia funcional va desde 17dB en 500 Hz a 40 dB y 37 dB en 1500 y 2000 Hz.

Se comparó la comprensión oral en 72 pacientes dividiéndolos según sus porcentajes preoperatorios para palabras simples y sin audífono a 65 dB SPL. Se demostró una ganancia clara y significativa en la comprensión oral con el Vibrant Soundbridge comparado con los resultados sin audífono.

Los resultados subjetivos de 41 pacientes son que se observa un beneficio claro y significativo en la comunicación.

4.2.3. TICA® LZ 3001

4.2.3.1 Concepto y descripción de la técnica

El implante TICA® LZ 3001 (Totally Integrated Cochlear Amplifier), fabricado por IMPLEX en Alemania, se trata de un amplificador coclear totalmente integrado. Esto significa que todos los elementos que componen dicho aparato auditivo se implantan, no quedando nada visible.

El primer dispositivo fue implantado por el Dr Zenner en Junio de 1998 y desde entonces se han implantado varios, en “University Clinic of Otorhinolaryngology” en Tübingen (Alemania). Todavía está pendiente de comercializarse.

Consta de un sensor que se implanta debajo de la piel del conducto auditivo, cerca del tímpano; un modulo principal de amplificación electrónica y batería que se aloja entre un hueco excavado en el hueso temporal y la piel de detrás del pabellón auricular; y un transductor electromecánico que se aloja en el oído medio.

El paciente necesita 2 accesorios importantes: un mando a distancia y el cargador de la batería del módulo principal. Dispone de un control de volumen, 4 memorias para usarlas en diferentes situaciones (conversaciones, conciertos, ambientes ruidosos o conversaciones en ambientes silenciosos). El mando a distancia se completa con un interruptor de encendido y apagado.

El cargador para la batería en el módulo electrónico implantado consta de una pequeña unidad con baterías, que le confiere una autonomía de la red eléctrica.

La batería se puede cargar externamente de forma inductiva en unos 90 minutos. Con una carga completa el sistema auditivo puede funcionar alrededor de 60 horas. La duración de la batería está prevista para unos cinco años con un funcionamiento continuo de 24 horas al día.

4.2.3.2 Criterios de selección de los pacientes

Hipoacusias neurosensoriales con las siguientes limitaciones:

- Hipoacusia perceptiva de tonos agudos con una caída entre 0.5 kHz y 2 kHz no superior a 30 dB.
- La pérdida en tonos graves no debe ser superior a los 30 dB (regla del 30/30)

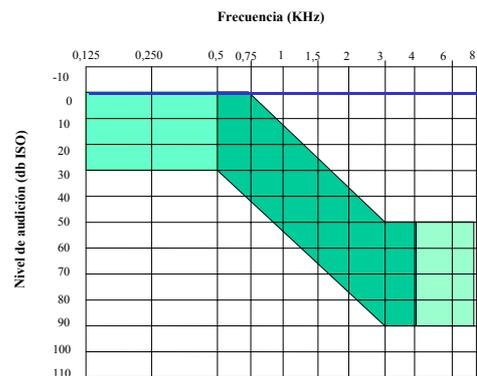


Figura 2. Área de pérdida auditiva que cubre el TICA

4.2.3.3 Seguridad

No disponemos de datos sobre las posibles complicaciones con este tipo de dispositivo.

4.2.3.4 Efectividad

El único ensayo clínico disponible es el encargado por la compañía IMPLEX:

Disponemos de los resultados del ensayo clínico del grupo Leysieffer-Zenner (2) de 20 pacientes implantados por HNS bilateral medida-severa, refractaria al tratamiento con audífonos convencionales. El seguimiento fue de 6 meses. Uno de los pacientes abandonó el tratamiento por no obtener respuesta adecuada, por lo que se presentan datos de 19 pacientes. En el 95% de ellos consiguieron en el test de inteligibilidad de monosílabos el área de mejor inteligibilidad. Se observa que los pacientes obtienen adecuadas amplificaciones en las frecuencias medias y agudas que es generalmente donde se presenta la hipoacusia neurosensorial. Perfil de Göteborg: Con este test se valoran aspectos subjetivos sobre las posibilidades de comunicación de los pacientes en situaciones de la vida diaria. Se realiza comparación entre los resultados precirugía y postcirugía referente a la inteligibilidad, localización de la fuente sonora, aspectos sociales (relaciones interpersonales) y autoestima. Se observó en todos los casos con este test una clara mejoría con valores máximos entre 80-85% y con significación estadística (Test de Wilcoxon $\alpha=5\%$) El mejor resultado se observa en reconocer el origen de la fuente sonora y según los autores parece estar relacionado con el hecho de que el CAE está libre, lo que permite al paciente una mejor discriminación en situación de ruido de fondo.

4.2.4. M.E.T (Middle Ear Transducer)

4.2.4.1 Concepto y descripción de la técnica

El Middle Ear Transducer (MET) es una nueva técnica que se utiliza en casos de hipoacusia neurosensorial moderada o severa. Más de 20 años de investigaciones han ayudado a descubrir el MET. Estas investigaciones se han realizado en la Universidad de Medicina de Washington, St Louis MO, bajo la dirección del Dr. John Fredrikson. Los resultados han indicado que el MET puede ser una buena alternativa a la prótesis auditiva tradicional.

Tiene dos componentes: uno interno, que se implanta en el oído medio y otro, externo. La estimulación mecánica se utiliza para estimular el oído medio e interno, para conseguir una amplificación del sonido de alta fidelidad.

La porción externa consta de una batería y de un micrófono. De esta parte externa, que tiene el tamaño de una moneda se envía la señal a la parte interna. Esta parte interna tiene un receptor que amplifica la señal al transductor del oído medio. El transductor está conectado directamente con el yunque.

Para la colocación del aparato se hace una incisión retroauricular y después la disección hasta el acceso al oído medio. Con un láser se practica un pequeño orificio en el yunque donde se insertará el implante. La curación necesita 3 o 4 semanas.

4.2.4.2 Criterios de selección de los pacientes

- El paciente debe ser mayor de 18 años
- Sin contraindicaciones médicas
- Hipoacusia neurosensorial moderada-severa (55-69 dB) o severa (70-90 dB)
- Personas que hablen y entiendan perfectamente el idioma
- Personas disponibles a todas las pruebas
- Los umbrales de los tonos puros para la conducción aérea en el oído a implantar deben encontrarse dentro de los siguientes límites:

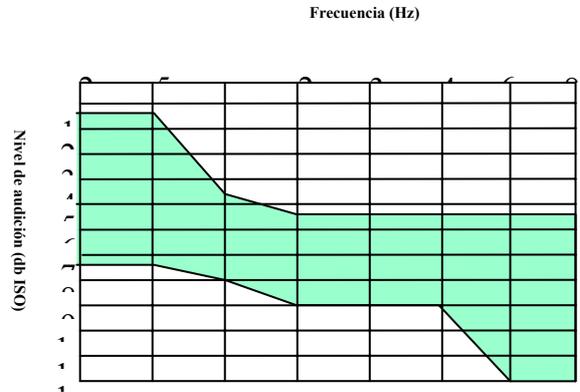
Frec.	Hz	250	500	1000	2000	3000	4000	6000	8000
Desde	dB	15	15	45	55	55	55	55	55
Hasta	dB	75	75	80	90	90	90	120	120

4.2.4.3. Contraindicaciones

- Pacientes con trastornos auditivos conductivos, retrococleares o centrales.
- Pacientes con cualquier trastorno físico, psicológico o emocional que interfiera con la cirugía o con la capacidad de responder en todos los procedimientos de prueba y rehabilitación.
- Pacientes con retraso mental, retraso en el desarrollo o disfunción cerebral orgánica.
- Pacientes con una condición dérmica o del cuero cabelludo que pueda excluir el acoplamiento del Audio Processor mediante un imán.

4.2.4.4. Seguridad

No disponemos de datos sobre las complicaciones con este tipo de implante de oído medio, pero es aconsejable no exponerse a resonancia magnética nuclear. Se está



investigando el efecto de las radiaciones del teléfono sobre el MET.

4.2.4.5. Efectividad

No se dispone de resultados.

4.2.5. Conclusiones de implantes de oído medio

Los implantes de oído medio pueden ser una opción en el caso de algunos pacientes adultos con hipoacusia moderada-severa, que no pueden emplear audífonos o que su uso no les aporta un beneficio suficiente en la audición.

Existen diferentes tipos de implantes: el Vibrant Soundbridge y el MET que son semi-implantables y el TICA ® LZ 30001, que es totalmente implantable. El MET y el TICA todavía no han sido comercializados.

Han sido diseñados para su utilización en adultos con hipoacusia neurosensorial moderada a

severa, que no obtienen suficiente beneficio con los audífonos.

En la literatura existen muy pocos estudios sobre este tipo de dispositivos, al ser todavía una técnica innovadora, y los estudios que hay no son de buena calidad metodológica.

Con la evidencia disponible no podemos asegurar que sean más efectivos que otras técnicas para el tratamiento de la hipoacusia, pero parece que los pacientes obtienen mejoría desde el punto de vista psicológico (sobre todo con el TICA, al ser completamente implantable), pero no podemos olvidar que se trata de una técnica más cara que los tratamientos convencionales.

Conclusiones finales

Se necesitan estudios de buena calidad metodológica que estudien la seguridad y la efectividad de los implantes de oído medio comparándolo con grupos controles.

Se necesitan también estudios de coste-beneficio. En el caso del implante TICA el hecho de incorporar la batería en el implante supone asumir que cada 3-5 años habrá que reintervenir para reemplazarla. Dada la corta experiencia con estos dispositivos carecemos de datos sobre el resultado de estas reintervenciones.

4.3 IMPLANTES AUDITIVOS DE TRONCO CEREBRAL

4.3.1 Introducción

Los implantes del tronco cerebral basan su funcionamiento en la estimulación directa del núcleo coclear. Se están utilizando en aquellos individuos con sordera neurosensorial profunda,

que no se benefician de un audífono convencional, y en los que existe una contraindicación para la colocación de un implante coclear, debido a alteraciones cocleares (agenesia, traumatismos...) y a alteraciones del VIIIº par craneal (fundamentalmente en el caso de neurinomas bilaterales con pérdida total de audición, bilateral) (47)

En 1979 se realizó el primer implante de tronco cerebral en un paciente con neurofibromatosis tipo 2. Los primeros dispositivos eran monocanales.

En 1990 surgen los primeros prototipos de implantes multicanales.

En 1993, surge el dispositivo más utilizado hasta ahora en Europa que es el CI21+1M (Cochlear Ltd). Adapta las estrategias SPEAK y MPEAK y tiene un sistema de imán extraíble para permitir el diagnóstico con resonancia magnética nuclear.

En 1999, la Comunidad Económica Europea (CEE) aprueba el ABI-CI24. Este dispositivo dispone de 22 electrodos y 2 de referencia en el músculo temporal e incorpora las estrategias SPEAK, CIS... y sistemas de telemetría.

Otros sistemas en el mercado son: ABI-Digisonic DX10 y el sistema MED-EL.

Actualmente es una técnica que está todavía en fase experimental. Hasta la actualidad se han realizado en el mundo unos 170 implantes de este tipo.

4.3.2 Indicaciones

Pacientes con hipoacusia neurosensorial profunda, sin buena respuesta con audífonos, en los que existe defecto funcional en la transferencia de información auditiva desde la cóclea al tronco cerebral. (26)

Criterios generales (47)

Formas bilaterales de tumores del VIIIº par.

Traumatismos bilaterales del VIIIº par.

Mayor de 18 años.

Psicológicamente estable.

Expectativas reales.

4.3.3. Contraindicaciones

Haber recibido cirugía esterotáxica previa, debido a que las secuelas de la radiación en esa región, no permiten un adecuado rendimiento de la prótesis.

4.3.4 Complicaciones

- Efectos secundarios en relación con la estimulación eléctrica: espasmos faciales (VII par), desequilibrio (VIII par), sensación vibratoria y ocular (alteración flóculo). Así mismo, pueden producirse manifestaciones en otras regiones como en la extremidad superior o incluso en la extremidad inferior.
- Fístula de LCR. Es la complicación más frecuente, debido a que el implante permite un paso para la difusión del líquido desde la región endocraneal hacia la herida.
- Meningitis: puede ocurrir entre un 2-4% de los casos.
- Otras complicaciones: parálisis facial, edema cerebeloso, hematomas, alteraciones de la arteria cerebelosa anteroinferior. Poco frecuentes.

4.3.5 Programación del implante

El ajuste se realiza entre 6 a 10 semanas después de la cirugía. En su primera fase se determina cuáles son los electrodos activos con sensación auditiva útil. Alrededor de un 90% de los pacientes presentan algún tipo de estimulación no auditiva, y en ese caso se anula el electrodo concreto.

La programación del implante de tronco cerebral se realiza de forma similar a la del implante coclear pero es más compleja.

4.3.6 Eficacia

Este tipo de cirugía está todavía en fase experimental. Sólo se han implantado 170 pacientes en todo el mundo, por lo que apenas se dispone de datos.

La mayor experiencia que se dispone es con el dispositivo multicanal CI21+IM en Europa y un modelo de 8 electrodos en USA. (47)

Los resultados son muy inferiores a los observados en los pacientes con implante coclear. Aproximadamente el 95% de los pacientes presentan sensación auditiva, siendo en el 85% útil para la comunicación del paciente. Respecto a la labiolectura tras la implantación del ABI el 65% de los pacientes mejoran en test abiertos de palabras y el 90% mejoran su labiolectura en test abiertos de frases.

Utilizando sólo el ABI un 35% de los pacientes perciben información limitada en test abiertos de frases, y sólo un 7% reciben información suficiente en test abiertos de frases como para desarrollar una comunicación sin apoyo de lectura labial o visual.

En una revisión narrativa de Laszig et al, 1999 (26) se aportan los datos de la colocación de implantes de tronco cerebral (ABI) en 9 clínicas europeas. Según estos datos casi el 96% de los pacientes pueden detectar información acústica con la estimulación eléctrica. Casi el 8% de los pacientes tienen cierta comprensión de la palabra en contexto abierto y el 83% de ellos tienen beneficio en cuanto a su calidad de vida.

Otto et al, 1998 (43) aportan resultados de 20 pacientes de Estados Unidos a los que se les ha colocado un implante de tronco cerebral de tipo ABI y que tienen experiencia con el dispositivo de al menos 3 meses. Se trata de pacientes con HNS debido a tumores bilaterales del nervio auditivo (neurofibromatosis tipo II). Inicialmente se disponía de 21 pacientes, pero 1 de ellos no recibía sensaciones auditivas útiles con el dispositivo, por lo que se aportan resultados de 20 pacientes. Estos autores concluyen que el implante multicanal ABI puede proporcionar sensaciones auditivas beneficiosas a pacientes que han quedado sordos después de la extirpación de tumores acústicos bilaterales. Las complicaciones y los efectos no auditivos son mínimos y en la mayoría de los casos, pueden ser evitados mediante una programación adecuada del procesador de la palabra. Según los autores estos pacientes consiguen niveles significativos de reconocimiento de la palabra y de sonidos ambientales, funcionando en muchos casos en ambientes silenciosos con mínima dificultad para comunicarse.

En un ensayo clínico realizado por Nevison et al, 2000 (38), entre Septiembre de 1992 y Octubre de 1997, se coloca a 27 sujetos un Implante de Tronco Cerebral Nucleus 20 o 21 (ABI). Se trata

de individuos con neurofibromatosis tipo II. Sólo se mide la capacidad auditiva después de la cirugía, ya que aunque tuvieran previamente audición ésta desaparecerá tras la extirpación del tumor. Sólo se presentan los resultados de 26 individuos, ya que uno fallece por causa no relacionada con la cirugía. Se observa que 96.2% de los pacientes tienen sensación auditiva tras la colocación del implante y sólo el 7.4% recibe suficiente beneficio como para poder emplear el ABI en una conversación sin lectura labial. Los autores concluyen que, aunque los riesgos médicos y la complejidad quirúrgica con el implante ABI son mayores que con el implante coclear, un equipo multidisciplinar con personal especializado puede asegurar un buen resultado al paciente.

4.3.7 Conclusiones de los implantes de tronco cerebral

Los implantes auditivos del tronco cerebral se basan en la estimulación directa del núcleo auditivo.

Están indicados en pacientes adultos con hipoacusia neurosensorial profunda que no responden al tratamiento con audífonos y que presentan contraindicación para el implante coclear, como es agenesia o traumatismo bilateral coclear o lesiones del VIII par (sobre todo se emplean en neurinomas bilaterales)

Es una técnica todavía en fase experimental, solo se han realizado unos 170 implantes en el mundo y no exento de riesgos como la meningitis.

Con este tipo de implantes los pacientes pueden oír ruidos ambientales y un porcentaje muy pequeño puede recibir suficiente información

como para realizar conversaciones sin apoyo visual.

Conclusiones finales

En la actualidad, sólo se autoriza su colocación en pacientes sordos profundos intervenidos quirúrgicamente de un neurinoma bilateral del nervio acústico (neurofibromatosis tipo II)

Se necesita continuar investigando en las bases anatómo-fisiológicas de este tipo de implantes.

Es preciso valorar el riesgo-beneficio en los pacientes que reciben este tipo de implantes, e informar suficientemente antes de la cirugía.

V. Glosario

5. GLOSARIO

Análisis coste-utilidad: Un análisis económico que convierte los efectos en preferencias personales (o utilidades) y describe cuanto cuestan algunos beneficios adicionales en calidad (por ej. coste por un adicional año de vida ajustado por calidad).

F-Test (sinónimo: test del cociente de las varianzas): Es un test estadístico sobre la hipótesis de que las varianzas de las dos poblaciones son las mismas. El t test se basa en que esta asunción es cierta.

-Hipoacusia congénita: Desarrollada desde el nacimiento hasta los 3 meses de vida.

Hipoacusia leve o ligera: Pérdida de 20 a 40 dB, evaluado a frecuencias medias de 500, 1000 y 2000 Herzios. No se reconocen todos los elementos del discurso.

Hipoacusia moderada: Pérdida de 40 a 70 dB, evaluado a frecuencias medias de 500, 1000 y 2000 Hz. El umbral de detección del discurso es el nivel conversacional normal.

Hipoacusia severa: Pérdida de 70 a 90 dB, evaluado a frecuencias medias de 500, 1000 y 2000 Hz. Sólo se percibe discurso muy alto.

Hipoacusia profunda: Pérdida de más de 90 dB, evaluado a frecuencias medias de 500, 1000 y 2000 Hz. No se percibe el discurso, la conversación. Se pueden identificar 4 niveles de hipoacusia profunda en base al grado de pérdida de audición y rangos dinámicos: 1)individuos con sordera profunda con capacidades auditivas considerables (pérdida de alrededor de 90 dB con un rango dinámico de 30 dB; 2)individuos sordos profundos con capacidades auditivas moderadas (100 dB con un rango dinámico de 20 dB); 3)individuos con sordera profunda con capacidades auditivas débiles (110 dB con un rango dinámico de 10 dB); y 4) individuos sordos

profundos sin capacidades auditivas (120 dB con un rango dinámico de 0), lo que significa sordera total.

Hipoacusia neurosensorial: Pérdida de audición debido al daño de las células ciliares o a la ausencia o daño del nervio auditivo.

Hipoacusia postlocutiva o postlingual: Cuando la pérdida de audición ocurre después de la adquisición de la palabra y del lenguaje.

Hipoacusia prelocutiva o prelingual: Cuando la pérdida de la audición ocurre antes de la adquisición de la palabra y del lenguaje (en torno a los 3 años)

Puede ser congénita o adquirida poco después del nacimiento.

Hipoacusia perilocutiva: La pérdida de audición ocurre durante el periodo de adquisición del lenguaje, cuando la producción del habla no ha sido todavía firmemente establecida.

Rango dinámico: Medida audiométrica que representa las diferencias entre el umbral de percepción para un sonido dado y el disconfort o incluso dolor.

Umbral auditivo: Se define como la mínima intensidad de sonido que se requiere para producir información auditiva en cada frecuencia testada.

Umbral auditivo medio: Media de los umbrales (en dB HL) medidos en el mejor oído en determinadas frecuencias. Las frecuencias elegidas varían según el estudio, estableciéndose en la mayoría de los casos: 0,5, 1, 2 y 4 KHz.

Varianza: Una medida de la variación observada en un conjunto de observaciones, definida por la suma de los cuadrados de las desviaciones de la media, dividida por el número de grados de libertad en el conjunto de observaciones.

Abreviaturas

HL: Hearing Level: Medición de la intensidad del sonido mediante la comparación con la capacidad auditiva humana. Se mide en decibelios (dB).

HNS: Hipoacusia neurosensorial.

Hz: Hertzio: Medida de la frecuencia del sonido, corresponde a ciclos por segundo.

IC: Implante coclear.

KHz: Kilohertzio. Medida de la frecuencia del sonido, corresponde a mil hertzios o mil ciclos por segundo.

ORL: Otorrinolaringología.

SPL: Sound Pressure Level: Medición de la intensidad del sonido según sus características físicas. Se mide en decibelios (dB).

VI. Bibliografía

6. BIBLIOGRAFÍA

1. AGENCE NATIONALE POUR LE DÉVELOPPEMENT DE L'ÉVALUATION MÉDICALE. *L'implant cochléaire chez l'enfant sourd pré-lingual*. 1994.
2. ALGABA J, RODRIGUEZ J, ZENNER HP, GOIBURU M. *Prótesis implantables en el oído medio*. In: Libro del Año de Otorrinolaringología. Edit Sanet;2000.p. 35-67.
3. AVALIA (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia). *Efectividad del screening auditivo neonatal universal frente al screening auditivo neonatal de alto riesgo*. 1999 Dic.
4. BANCE ML, O'DRISCOLL M, GILES E, RAMSDEN RT. *Vestibular stimulation by multichannel cochlear implants*. Laryngoscope 1998 Feb;108(2):291-4.
5. BROWN CJ, HUGHES ML, LOPEZ SM, ABBAS PJ. *Relationship between EABR thresholds and levels used to program the CLARION speech processor*. Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl. 1999 Apr;177:50-7.
6. BROWN C, MCDOWALL DW. *Speech production results in children implanted with the CLARION implant*. Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl. 1999 Apr;177:110-2.
7. BOLLARD PM, CHUTE PM, POPP A, PARISIER SC. *Specific language growth in young children using the CLARION cochlear implant*. Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl. 1999 Apr;177:119-23.
8. CARTER R, HAILEY D. *Economic evaluation of the cochlear implant*. Int J Technol Assess Health Care. 1999 Summer;15(3):520-30.
9. CHENG AK, GRANT GD, NIPARKO JK. *Meta-analysis of pediatric cochlear implant literature*. Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl 1999 Apr;177:124-8
10. CHENG AK, NIPARKO JK. *Cost-utility of the cochlear implant in adults: a meta-analysis*. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1999 Nov;125(11):1214-8.
11. CLARÓS P, WIENBERG P, CLARÓS A. *Valoración de la cóclea preimplante coclear mediante tomografía computarizada en incidencia de Stenvers modificada*. Acta Otorrinolaringol Esp 1997;48(6):437-40.
12. COHEN NL, WALTZMAN SB, ROLAND JT JR, STALLER SJ, HOFFMAN RA. *Early results using the nucleus CI24M in children*. Am J Otol. 1999 Mar;20(2):198-204.
13. CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC (CÉTS). *The cochlear implant in adults, adolescents and children (CETS 96-6 RE)*. Montréal: CÉTS, 1997, xiv-100p.
14. DAWSON PW, SKOK M, CLARK GM. *The effect of loudness imbalance between electrodes in cochlear implant users*. Ear Hear 1997 Apr;18(2):156-65.
15. DIRECCIÓN TERRITORIAL DE GIPUZKOA. DEPARTAMENTO DE SANIDAD DEL GOBIERNO VASCO. *Implantes cocleares. Realidad actual en la C.A.P.V.* San Sebastián. Julio de 1999 (Informe no publicado).
16. FIRSZT JB, ROTZ LA, CHAMBERS RD, NOVAK MA. *Electrically evoked potentials recorded in adult and pediatric CLARION*

- implant users*. Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl. 1999 Apr;177:58-63.
17. FRAYSSE B, DILLIER N, KLENZNER T, LASZIG R, MANRIQUE M, MORERA PEREZ C ET AL. *Cochlear implants for adults obtaining marginal benefit from acoustic amplification: a European study*. Am J Otol 1998 Sep;19(5):591-7.
 18. GANTZ BJ, TYLER RS, WOODWORTH G. *Preliminary results with the Clarion cochlear implant in postlingually deaf adults*. Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl 1995 Sep;166:268-9.
 19. GEIER L, BARKER M, FISHER L, OPIE J. *The effect of long-term deafness on speech recognition in postlingually deafened adult CLARION cochlear implant users*. Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl.1999 Apr;177:80-3.
 20. GRUPO MULTICÉNTRICO DE DETECCIÓN PRECOZ DE LA HIPOACUSIA INFANTIL. *Detección precoz de la hipoacusia infantil en recién nacidos de alto riesgo. Estudio multicéntrico*. An Esp Pediatr 1994; Monográfico de Junio.
 21. HELMS J, MULLER J, SCHON F, MOSER L, ARNOLD W, JANSSEN T ET AL. *Evaluation of performance with the COMBI 40 cochlear implant in adults: a multicentric clinical study*. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec 1997 Jan-Feb;59(1):23-35.
 22. HUARTE A, MOLINA M, MANRIQUE M, OLLETA I, GARCÍA-TAPIA R. *Protocolo para la valoración de la audición y el lenguaje, en lengua española en un programa de implantes cocleares*. Acta Otorrinolaringol Esp 1996;47(Suppl 1):1-14.
 23. ILLG A, VON DER HAAR-HEISE S, GOLDRING JE, LESINSKI-SCHIEDAT A, BATTMER RD, LENARZ T. *Speech perception results for children implanted with the CLARION cochlear implant at the Medical University of Hannover*. Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl. 1999 Apr;177:93-8.
 24. KIEFER J, MULLER J, PFENNIGDORFF T, SCHON F, HELMS J, VON ILBERG C ET AL. *Speech understanding in quiet and in noise with the CIS speech coding strategy (MED-El Combi-40) compared to the multipeak and spectral peak strategies (nucleus)*. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec 1996 May-Jun;58(3):127-35.
 25. KRABBE PF, HINDERINK JB, VAN DEN BROEK P. *The effect of cochlear implant use in postlingually deaf adults*. Int J Technol Asses Health Care 2000 Summer;16(3):864-73.
 26. LASZIG R, ASCHENDORFF A. *Cochlear implants and electrical brainstem stimulation in sensorineural hearing loss*. Curr Opin Neurol 1999 Feb;12(1):41-4.
 27. LASZIG R, SOLLMANN WP, MARANGOS N, CHARACHON R, RAMSDEN R. *Nucleus 20-channel and 21-channel auditory brain stem implants: first European experiences*. Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl 1995 Sep;166:28-30.
 28. LEA AR 1991. *Cochlear implants*. Australian Institute of Health: Health Care Technology Series, No. 6, AGPS, Canberra.
 29. LENARZ T, LESINSKI-SCHIEDAT A, VON DER HAAR-HEISE S, ILLG A, BERTRAM B, BATTMER RD. *Cochlear implantation in children under the age of two: the MHH*

- experience with the Clarion Cochlear Implant.* Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl 1999 Apr;177:48-9.
30. LIU X, MCPHEE G, SELDON HL, CLARK GM. *Acute study on the efficacy and safety of an auditory brainstem prosthesis.* Acta Otolaryngol 1998 Jan;118(1):37-45.
 31. Manual de la Colaboración Cochrane (versión española de “The Cochrane Collaboration Handbook”) [actualización de Septiembre de 1997]. Sabadell: Centro Cochrane Español; 1998.
 32. MANRIQUE M, CERVERA-PAZ FJ, HUARTE A, PÉREZ N, MOLINA M, GARCÍA-TAPIA R. *Cerebral auditory plasticity and cochlear implants.* Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 1999 Oct 5;49 Suppl 1:S193-7
 33. MANRIQUE MJ, ESPINOSA JM, HUARTE A, MOLINA M, GARCIA-TAPIA R, ARTIEDA J. *[Cochlear implants in post-lingual persons: results during the first five years of the clinical course.]* Acta Otorrinolaringol Esp 1998 Jan-Feb;49(1):19-24. Spanish.
 34. MANRIQUE M, HUARTE A, CERVERA-PAZ FJ, ESPINOSA JM, MOLINA M, GARCÍA-TAPIA R. *Indications and counterindications for cochlear implantation in children.* Am J Otol. 1998 May;19(3):332-6.
 35. MANRIQUE M, HUARTE A, MOLINA M, NARBONA J, CERVERA-PAZ FJ, ARTIEDA J ET AL. *Implantes cocleares en los niños.* In: Libro del año de otorrinolaringología. Edit Sanet;1998.p 49-66.
 36. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO- INSTITUTO DE SALUD “CARLOS III” AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (AETS). *Implantes cocleares.* Madrid: AETS-Instituto de Salud “Carlos III”, Junio de 1995.
 37. MIYAMOTO RT, SVIRSKY MA, ROBBINS AM. *Enhancement of Expressive Language in Prelingually Deaf Children with Cochlear Implants.* Acta Otolaryngol (Stockh) 1997;117:154-7.
 38. NEVISON B, LASZIG R, SOLLMANN WP, LENARZ T, STERKERS O, RAMSDEN R ET AL. *Results from a European Clinical Investigation of the Nucleus® Multichannel Auditory Brainstem Implant.* (Borrador pendiente de publicación) Aportado por los revisores.
 39. O'DONOGHUE GM, NIKOLOPOULOS TP, ARCHBOLD SM. *Determinants of speech perception in children after cochlear implantation.* Lancet. 2000 Aug 5;356(9228):466-8.
 40. OSBERGER MJ, FISHER L. *SAS-CIS preference study in postlingually deafened adults implanted with the CLARION cochlear implant.* Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl. 1999 Apr;177:74-9.
 41. OSBERGER MJ, FISHER L, ZIMMERMAN-PHILLIPS S, GEIER L, BARKER MJ. *Speech recognition performance of older children with cochlear implants.* Am J Otol 1998 Mar;19(2):152-7.
 42. OSBERGER MJ, ZIMMERMAN-PHILIPS S, BARKER M, GEIER L. *Clinical trial of the CLARION cochlear implant in children.* Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl. 1999 Apr;177:88-92.
 43. OTTO SR, SHANNON RV, BRACKMANN DE, HITSSELBERGER WE, STALLER S, MENEPACE C. *The multichannel auditory brain stem*

- implant: performance in twenty patients.* Otolaryngol Head Neck Surg 1998 Mar;118(3 Pt 1):291-303
44. PALMER CS, NIPARKO JK, WYATT JR, ROTHMAN M, DE LISSOVOY G. *A prospective study of the cost-utility of the multichannel cochlear implant.* Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 1999 Nov;125(11):1221-8.
 45. PUJOL C, AMAT T. Cap 14 *Cochlear Implant Rehabilitation in Children and Adults.* Edited by DJ Allum. 1996. Whurr Publishers Ltd.
 46. PUJOL C, AMAT T. *Implante coclear. Cuaderno de ejercicios de rehabilitación.* Clínica Clarós. Barcelona.
 47. RAMOS MACÍAS A, MANRIQUE RODRIGUEZ M, GARCIA IBAÑEZ E. *Implantes auditivos de tronco cerebral.* In: Libro del año de Otorrinolaringología. Edit Sanet;1999.p 197-209.
 48. ROBBINS AM, BOLLARD PM, GREEN J. *Language development in children implanted with the CLARION cochlear implant.* Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl. 1999 Apr;177:113-8.
 49. SNIK FM, CREMERS WR. *The effect of the "floating mass transducer" in the middle ear on hearing sensitivity.* Am J Otol 2000 Jan;21(1):42-8.
 50. SNIK AF, CREMERS CW. *First audiometric results with the Vibrant soundbridge, a semi-implantable hearing device for sensorineural hearing loss.* Audiology 1999 Nov-Dec;38(6):335-8.
 51. SVIRSKY MA, MEYER TA. *Comparison of speech perception in pediatric CLARION cochlear implant and hearing aid users.* Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl. 1999 Apr;177:104-9.
 52. Symphonix.com
 53. TRUY E, LINA-GRANADE G, JONAS AM, MARTINON G, MAISON S, GIRARD J ET AL. *Comprehension of language in congenitally deaf children with and without cochlear implants.* Int J Pediatr Otorhinolaryngol 1998 Sep 15;45(1):83-9.
 54. TYLER RS, PARKINSON AJ, WOODWORTH GG, LOWDER MW, GANTZ BJ. *Performance over time of adult patients using the Ineraid or nucleus cochlear implant.* J Acoust Soc Am 1997 Jul;102(1):508-22.
 55. TYLER RS. *Tinnitus in the profoundly hearing-impaired and the effects of the cochlear implants.* Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl 1995 Apr;165:25-30.
 56. VAN DIJK JE, VAN OLPHEN AF, LANGEREIS MC, MENS LH, BROKX JP, SMOORENBURG GF. *Predictors of cochlear implant performance.* Audiology 1999 Mar-Apr;38(2):109-16.
 57. WALTZMAN SB, FISHER SG, NIPARKO JK, COHEN NL. *Predictors of postoperative performance with cochlear implants.* Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl 1995 Apr;165:15-8.
 58. WEBER BP, NEUBURGER J, GOLDRING JE, SANTOGROSSI T, KOESTLER H, BATTMER RD ET AL. *Clinical results of the CLARION magnetless cochlear implant.* Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl. 1999 Apr;177:22-6.
 59. WYATT JR, NIPARKO JK, ROTHMAN M, DE LISSOVOY G. *Cost utility of the multichannel cochlear implants in 258 profoundly deaf*

individuals. Laryngoscope 1996 Jul;106(7):816-21.

60. www.implantecoclear.org

61. YOUNG NM, GROHNE KM, CARRASCO VN, BROWN C. *Speech perception of young children using nucleus 22-channel or CLARION cochlear implants.* Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl. 1999 Apr;177:99-103.

62. ZENNER HP, LEYSIEFFER H, MAASSEN M, LEHNERR, LENARZ T, BAUMANN J ET AL. *Human studies of a piezoelectric transducer and a microphone for a totally implantable electronic hearing device.* Am J Otol 2000 Mar;21(2):196-20

*VII. Tablas de síntesis de la
evidencia*

EFFECTIVIDAD DE LOS IMPLANTES COCLEARES EN NIÑOS

- PERCEPCIÓN DE LA PALABRA/DEL HABLA (1 de 3)

REFERENCIA Y AÑO	TIPO DE ESTUDIO	OBJETIVO	PARTICIPANTES	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
Svirsky, 1999 (51)	Ensayo clínico con grupo control, no aleatorizado	Estudiar la mejoría de la percepción de la palabra en pacientes con implante coclear Clarion versus audífonos	Niños con sordera prelocutiva (congénita o inicio antes de los 3 años de edad) N1= 75 niños (audífono) N2= 222 niños (Clarion) Dos grupos de niños: Menores de 6 y de 6 a 12 años Misma edad y modo de comunicación (oral/total)	Implante coclear tipo Clarion con estrategia CIS versus audífono convencional en niños con sordera prelocutiva-congénita	Seguimiento: 12-18 meses Medida de resultados: Identificación de palabras y fonemas, Test PB-K Antes del implante las puntuaciones medias del PB-K test (fonemas) más bajas en el grupo de niños que iba a ser implantado que en los usuarios de audífonos. Tras 12-18 meses en los niños implantados las puntuaciones medias fueron mayores que las de los usuarios de audífonos con una audición residual en el rango de 101-110 dB HL. Las puntuaciones medias de los implantados fueron similares a las de los niños con audífonos con una audición residual en el rango de 90-100 dB HL.	En general, los niños con pérdidas de audición en el rango 101-110 dB HL tienen más beneficio en la percepción de la palabra con un IC que con audífonos, independientemente del modo de comunicación. Estos hallazgos también sugieren que muchos niños con pérdidas de audición en el rango de 90 a 100 dB HL se beneficiarían de un implante coclear. Se necesitan investigaciones para evaluar los niveles de percepción de la palabra que pueden conseguirse en niños implantados a edad temprana con empleo de nuevas estrategias de estimulación. Es importante comparar la percepción de la palabra de los niños con pérdida de audición en el rango severo (70-90 dB HL), ya que algunos podrían ser candidatos a IC.
Young NM, 1999 (61)	Ensayo clínico, sin grupo control, comparando 2 tipos de IC	Comparar los resultados entre 2 tipos de IC tras 6- 12 meses de seguimiento	Niños con sordera congénita N1: 23 niños (Nucleus 22 con estrategia SPEAK) N2: 20 niños (CLARION y estrategia CIS) Niños menores de 5 años	Comparar 2 tipos de IC (Nucleus 22 y CLARION) en niños con sordera congénita	Seguimiento: 6 y 12 meses Medidas de resultados Test de percepción de la palabra en contexto cerrado (Low verbal y estándar versión de ESP battery), y en campo abierto (GASP words and sentences, y PB-K phonemes and words). También se realizó análisis de regresión múltiple para determinar si las diferencias preimplante han podido influir en los resultados postimplante. Las variables independientes incluidas son: dispositivo, lugar de investigación, rehabilitación y modo de comunicación, edad en el momento de la cirugía, meses de empleo de audífonos, puntuaciones precirugía en los 3 subtest ESP, y puntuación del aided PB-K phoneme score. No existían diferencias estadísticamente significativas en las características demográficas en ambos grupos de niños. Tampoco diferencias significativas en los test de percepción de la palabra preimplante. Criterio de significancia estadística: $p \leq 0.05$. En cuanto a los resultados de los test de percepción de la palabra postimplante tras 6 y 12 meses: las puntuaciones medias mayores para el grupo implantado con Clarion. Estas diferencias alcanzaron significación estadística para ESP Pattern Perception y ESP monosyllables a los 6 meses y para GASP Word a los 12 meses	Los niños con IC CLARION con estrategia CIS mejores habilidades auditivas que con Nucleus 22 (estrategia SPEAK) durante el primer año postimplante. Existen diferencias significativas entre las estrategias CIS y SPEAK que pueden explicar las diferencias observadas entre los dos grupos. El grado en que el dispositivo o la estrategia de codificación de la palabra influye en el resultado requiere estudios futuros

- PERCEPCIÓN DE LA PALABRA/DEL HABLA (2 de 3)

REFERENCIA Y AÑO	TIPO DE ESTUDIO	OBJETIVO	PARTICIPANTES	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
Illg A, 1999 (23)	Ensayo clínico de resultados antes-después, sin grupo control	Resultados pre y postimplante en una serie de casos	N= 167 niños Sordera profunda prelocutiva, salvo en 10 niños con sordera post-locutiva Media de edad: 6.5 años (15 meses y 15 años)	Resultados preimplante (¿con audífono?) y postimplante con CLARION Multi-Strategy CIS	Seguimiento: preimplante y 3,6,12,18,24 meses postimplante Medidas de resultados 8 test: Estructura de sílabas, palabras mono y bisílabas, diferenciación de pares de palabras y frases en contexto abierto y cerrado 2 niveles de dificultad según edad (Nivel 1: < 7años y Nivel 2: 7-15) Incremento en los test en ambos grupos de edad: Los más jóvenes (sobre todo < 4años): aumento constante pasados los dos primeros años Los más mayores: meseta tras 12-18 meses de seguimiento.	Los niños de edades comprendidas entre 1-15 años pueden beneficiarse de un IC. En general, los niños más jóvenes (<7 años) obtienen más ganancia en percepción de la palabra que los mayores (7-15 años) Los niños < 4 años pueden tener incluso la habilidad de compensar los retrasos en el desarrollo del habla antes de alcanzar la edad escolar Problemas de este estudio: que según transcurren los meses disminuye el número de niños evaluados y el hecho de que no se diferencia a los 10 niños con sordera postlocutiva.
Osberger MJ, 1999 (42)	Ensayo clínico con resultados antes-después, no grupo control	Demostrar la eficacia del IC Clarion en los primeros 58 niños implantados en USA y con experiencia a los 18 meses postimplante	N= 58 niños con sordera profunda prelocutiva y con escaso beneficio con audífonos convencionales Edad: 2-17 años Diferencia entre niños con modo de comunicación oral y comunicación total.	Resultados precirugía (utilizando audífono) y postcirugía con IC CLARION con estrategia CIS. 2 niveles de dificultad de los test: Nivel 1 (Niños < 4 años) y nivel 2 (niños > 7 años). Niños de 4, 5 y 6 años test de screening para valorar habilidades básicas del vocabulario y determinar el nivel del test más apropiado.	Seguimiento: preimplante, a los 3, 6, 12 y 18 meses postimplante Medidas de resultados: 1) Identificación de palabras en contexto cerrado (Monosyllable Word Identification: es un subtest del ESP) 2) Identificación de palabras en contexto abierto (GASP, Mr Potato Head Task (para el nivel 1), Common Phrases Test (para el nivel 2), PB-K Test fonemas y palabras Resultados: existe incremento estadísticamente significativo (p < 0.0001) de todas las medidas en el tiempo para todos los niños (Nivel 1 y 2). Test de percepción de la palabra a los 18 meses postimplante (Nivel 1): C. Oral: MW (90%), GASP (63%), Mr P (54%), PB-K fonema (50%), PB-K word (24%) C.Total: MW (82%), GASP (50%), Mr P (44%), PB-K fonema (29%), PB-K Word (20%). Test de percepción de la palabra a los 18 meses postimplante (Nivel 2): C. Oral: MW (86%), GASP (86%), C Phrases (76%), PB-K fonemas (61%), PB-K word (79%) C. Total: MW (44%), GASP (31%), C Phrases (26%), PB-K fonema (29%), PB-K Word (9%)	Se observa que los niños que utilizan comunicación oral muestran mejores resultados que los que utilizan comunicación total, siendo la diferencia más notable entre los niños mayores. Se concluye que el modo de comunicación y el nivel de desarrollo son dos factores que contribuyen a la variedad de los resultados en la percepción de la palabra de los niños implantados. Los resultados generales de este estudio son mejores y se observa una progresión más rápida en el desarrollo de las habilidades auditivas que las observadas en otros ensayos clínicos previos con niños. Esto parece deberse a los avances en la técnica de los IC y en los cambios en las características demográficas de los grupos de estudio

- PERCEPCIÓN DE LA PALABRA/DEL HABLA (3 de3)

REFERENCIA Y AÑO	TIPO DE ESTUDIO	OBJETIVO	PARTICIPANTES	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
Cohen, 1999 (12)	Ensayo clínico sin grupo control, de resultados antes-después	Valorar resultados de reconocimiento de la palabra con IC Nucleus CI24M	N= 19 niños con sordera congénita Edades al colocar el implante: 20 meses-15 años	Resultados preimplante (con audifono) y postimplante con empleo de IC Nucleus CI24M	Seguimiento 3-12 meses Medidas de resultado (pre y postimplante) ESP test, GASP word and sentence test, PBK monosyllabic word lists, common phrases, Multisyllabic and Lexical Neighborhood tests (MLNT, LNT), BKB sentence test. El análisis de la varianza revela un incremento significativo en test de reconocimiento de la palabra en campo abierto.	El IC Nucleus 24 provee un beneficio significativo a los niños después de un corto periodo de tiempo
Osberger, 1998 (41)	Ensayo clínico sin grupo control de resultados pre y postcirugía	Determinar si niños \geq 5 años con sordera prelocutiva obtienen más beneficio con IC o con audifonos	N= 30 niños mayores de 5 años con resultados tras 6 meses de empleo de IC. Sordera prelocutiva N1= 19 niños (C. oral) N2= 11 niños (C. total)	Resultados preimplante (con audifono) y postimplante con IC tipo Clarion	Seguimiento: Preimplante (con audifono) y 3-6 meses postimplante. Se estudian de forma independiente los resultados de niños que emplean comunicación oral y los que emplean la comunicación total. Ambos grupos de niños demostraron un incremento significativo en todas las medidas, en el tiempo. Los resultados de los niños que empleaban comunicación oral fueron significativamente mayores que los que utilizaban comunicación total para cuatro de las cinco medidas de resultado.	Los niños con sordera prelocutiva que no reciben un IC hasta \geq 5 años de edad obtienen un beneficio significativo con los implantes actuales comparando con los resultados obtenidos con los audifonos. El mayor beneficio lo obtienen los niños que emplean comunicación oral, con un beneficio más limitado en los niños que emplean la comunicación total.
Manrique, 1999 (32)	Ensayo clínico de resultados antes y después de la cirugía en pacientes con sordera prelocutiva comparado con grupo control de pacientes con sordera postlocutiva	Evaluar la audición y la percepción de la palabra	N= 98 niños y adolescentes con sordera prelocutiva divididos en 5 grupos de edad: A (0-3 años): 24 niños B (4-6 años): 22 niños C (7-10 años): 14 niños, D (11-14 años): 17 niños y E (>14 años): 23 niños Sordera postlocutiva: 58 pacientes (media de edad 47,55 años)	Resultados preimplante y después de la colocación de un IC en pacientes con sordera prelocutiva (5 grupos de edad) y compararlo con pacientes con sordera postlocutiva	Seguimiento: Precirugía, 6 meses, 1, 2, 3, 4, 5, 6 años postimplante. Medidas de resultado: En contexto cerrado (Vowel Identification, Series of Daily Words y Early Speech Perception Test (ESP)) y en contexto abierto (Test of Bisyllables y CID-Sentences Test, adaptado para niños muy pequeños) Sólo los niños con sordera prelocutiva implantados a edad temprana (antes de los 6 años de edad) consiguen un reconocimiento de la palabra completo en contexto abierto, incluso con mejores resultados que los pacientes postlocutivos.	Estos resultados demuestran claramente la existencia de un periodo de alta plasticidad neuronal auditiva durante los primeros 6 años de vida. La introducción de estimulación auditiva con un implante coclear no puede restablecer la pérdida de la plasticidad neuronal fuera de ese periodo. Los niños con sordera prelocutiva menores de 6 años de edad deberían recibir un implante coclear tan pronto como se pueda establecer con certeza un diagnóstico de hipoacusia neurosensorial bilateral.

- DESARROLLO DEL LENGUAJE (1 de 2)

REFERENCIA Y AÑO	TIPO DE ESTUDIO	OBJETIVO	PARTICIPANTES	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
Bollard, 1999 (7)	Ensayo clínico sin grupo control, de resultados antes-después en un grupo de niños implantados	Valorar el desarrollo del lenguaje en niños que se les implanta Clarion IC	N= 10 niños con sordera profunda congénita de etiología desconocida Media de edad: 3.1 años (37 meses: entre 2.2 y 4.6 años)	Comparar resultados de desarrollo del lenguaje antes y después de la colocación de un IC Clarion con estrategia CIS.	Seguimiento: Preimplante y 6,12 ,18 meses postimplante <u>Medida de resultados:</u> Comprensión del lenguaje (Peabody Picture Vocabulary Test, Reynell Developmental Language Scales, MLU) Sólo se dispone de resultados a los 18 meses de 6 niños. Puntuaciones medias de vocabulario: incremento en 42 meses a los 18 meses. Comprensión media del lenguaje: se incrementó de 20.4 a 40.8 meses. Incremento del uso del lenguaje; de 21.5 a 38.1 meses. Media de MLU: se incrementó de 1.8 a 4.8 palabras durante el periodo de estudio.	Los niños desarrollaron el lenguaje a una tasa similar a sus pares oyentes de la misma edad lingüística (excepto el vocabulario que fue más rápido), pero mantuvieron un retraso en el lenguaje con sus pares oyentes de su misma edad cronológica. La implantación precoz disminuye el periodo de privación auditiva y proporciona más tiempo durante los años preescolares para subsanar los retrasos o trastornos del lenguaje. Estos autores recomiendan junto con el implante un ambiente adecuado en casa y el colegio para facilitar la adquisición de las habilidades del lenguaje oral apropiadas a su edad, lo más rápido posible
Robbins, 1999 (48)	Ensayo clínico sin grupo control de resultados antes-después	Evaluar cambios en el lenguaje en niños implantados con Clarion y Evaluar los cambios en el lenguaje tras el implante, según el modo de comunicación precirugía	N: 23 niños con sordera prelocutiva Edad al colocar implante: 3 años y 2 meses (rango de 24 a 65 meses) 15: C oral y 8: C Total	Resultados en desarrollo del lenguaje preimplante (con audífono) y tras la colocación de un implante Clarion con estrategia CIS	<u>Seguimiento:</u> Preimplante y 6 meses postimplante <u>Medida de resultados</u> Reynell Developmental Language Scales (RDLS): se realiza en el modo de comunicación preferido por cada niño, sólo inglés hablado o inglés hablado y con signos. Preimplante: los niños con c. Total en este estudio tienen discapacidades auditivas más profundas (media PTA: 116 dB) que los niños que utilizan c. oral (media: 109 dB). (Esta diferencia sugiere que los niños con potenciales auditivos más limitados con audífonos son colocados en programas de c. total. Se observan incrementos significativos en puntuaciones equivalentes por edad tanto en habilidades receptivas como de expresión, aunque los niveles absolutos de lenguaje en los niños implantados permanece retrasado con respecto a los niños oyentes de la misma edad cronológica.	Los niños con IC CLARION en general, progresión a una tasa mayor que los niños con audición normal de su misma edad lingüística. No se observan diferencias significativas en los resultados del lenguaje entre los niños que empleaban comunicación oral versus total El seguimiento es sólo de 6 meses y no se valoran los cambios en el modo de comunicación tras el implante.

- DESARROLLO DEL LENGUAJE (2 de 2)

REFERENCIA Y AÑO	TIPO DE ESTUDIO	OBJETIVO	PARTICIPANTES	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
Miyamoto, 1997 (37)	Ensayo clínico con grupo control, no aleatorizado	Evaluar las habilidades del lenguaje expresivo 2 grupos de niños con sordera profunda prelocutiva	N1= 89 niños con sordera profunda congénita o prelingual adquirida (control: Audifono) Edad en el momento del test: 1.5-8 años (media: 4 años y 2 meses) N2= 23 niños con sordera congénita o prelocutiva (implante Nucleus) Edad muy similar	Desarrollo del lenguaje expresivo en un grupo de niños implantados con Nucleus versus un grupo de niños no implantado en el que se hace una estimación del desarrollo del lenguaje en el tiempo	Medidas de resultados Reynell Developmental Language Scales (RDLS). Se realiza en el modo de comunicación (oral-total) preferido. En niños implantados se realiza RDLS preimplante, 6 y 12 meses postimplante. Los resultados obtenidos se comparan con los que se predicen en base a la maduración de los niños (en grupo de niños no implantado) En el intervalo de 12 meses postimplante la puntuación media del lenguaje significativamente mayor que la puntuación prevista. De todos modos, se observan amplia variedad inter-individual. Aunque niños implantados como grupo, mostraban un retraso sustancial con respecto a sus pares oyentes, su tasa de desarrollo del lenguaje se equiparaba con la de sus pares oyentes. Además, la brecha entre la edad cronológica y lingüística que normalmente se ensancha en el tiempo en los niños sordos, permanece constante. Análisis preliminares en los primeros 2.5 años postimplante son coherentes con esta tendencia	Estos resultados sugieren que la implantación a edad temprana (antes de los 3 años) podría ser beneficioso para niños con sordera profunda , porque así el retraso del lenguaje en el momento del implante sería menor.
Truy, 1998 (53)	Ensayo clínico aleatorizado y controlado	Comparar la comprensión del lenguaje receptivo en niños con sordera congénita antes y después del IC y en niños no implantados	N1= 13 niños no implantados (candidatos óptimos a IC, pero rechazado por los padres) N2= 13 niños implantados Edad en el momento del implante: 1 año y 10 meses-6 años y 6 meses (media de edad= 2 años y 8 meses)	Resultados del desarrollo del lenguaje receptivo en niños implantados antes y después de la cirugía y comparar los resultados con un grupo de niños (características similares) no implantados	Medidas de resultados Se valora sólo el lenguaje receptivo. Para valorar comprensión léxica de verbos y sustantivos: "Nelly Carole" test (<3 años) y "Vocim" test (>3 años). Comprensión sintáctica: "0.52" test y por una traducción validada al francés de IPTA	Cuanto más joven es el niño en el momento del implante, la mejor conectividad cortical y la plasticidad, harán que el resultado sea mejor, y que el desfase inicial en el lenguaje sea menor. Sin embargo, la muestra es demasiado pequeña para realizar subgrupos atendiendo a la edad en el momento de la implantación. De todos modos, la opinión de los autores es que cuanto antes se coloque el implante mejores serán los resultados, con un desarrollo casi normal, en algunos casos.

- *PRODUCCIÓN DE LA PALABRA*

REFERENCIA Y AÑO	TIPO DE ESTUDIO	OBJETIVO	PARTICIPANTES	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
Brown, 1999 (6)	Ensayo clínico de resultados antes-después	Evaluar los cambios en la producción de la palabra en niños sordos profundos en los que se coloca un IC Clarion Multi-Strategy	24 niños con sordera profunda en tratamiento con IC tipo CLARION: 23 sordera congénita y 1 prelocutiva adquirida Edad de implante: < 6 años	Resultados en producción de la palabra en niños implantados con Clarion estrategia CIS (precirugía y tras 3 y 6 meses de empleo del implante)	Seguimiento: 3 y 6 meses Medida de resultados Identifying Early Phonological Needs in Children with Hearing Impairment (IEPN). Esto fue diseñado como herramienta clínica para evaluar procedimientos fonológicos tempranos. Se observa incremento significativo del habla en 8 de las 9 variables examinadas. El mayor incremento ocurre entre los intervalos de 3-6 meses postcirugía con incremento más limitado entre los intervalos preimplante y 3 meses postcirugía.	En base a los resultados se observa un incremento significativo en las habilidades de producción del habla en niños muy jóvenes con sordera congénita después del empleo de la técnica de IC durante un periodo de tiempo relativamente limitado

EFFECTIVIDAD DE LOS IMPLANTES COCLEARES EN ADULTOS

- PERCEPCIÓN DE LA PALABRA/DEL HABLA (1 de 2)

REFERENCIA Y AÑO	TIPO DE ESTUDIO	OBJETIVO	PARTICIPANTES	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
Osberger, 1999 (40)	Ensayo clínico	Comparar resultados en cuanto percepción de la palabra con 2 estrategias de codificación diferentes	N= 71 adultos con sordera profunda postlocutiva. Tras 3 meses de empleo de IC eligen la estrategia de codificación preferida N1= 23 (Estrategia SAS) N2= 48 (Estrategia CIS)	Resultados con IC Clarion con estrategia CIS versus SAS	Seguimiento: Precirugía y 3 meses postimplante Medidas de resultados CID sentence y CNC word. Las puntuaciones medias del test CID sentence: similares para la estrategia CIS y SAS en el intervalo de 3 meses postcirugía. CNC word: las puntuaciones de los que utilizaban estrategia SAS significativamente mayores que los que empleaban estrategia CIS.	El acceso a la estrategia de procesamiento preferida por el paciente incrementó los resultados generales del grupo de adultos con sordera postlocutiva en este estudio comparando con estudios previos en los que la estrategia CIS era la disponible para la mayoría de los pacientes
Manrique, 1999 (33)	Ensayo clínico de resultados antes-después de la colocación de un IC Nucleus 22 con estrategia de codificación SPEAK o MPEAK	Analizar largos períodos de evolución de los 37 primeros pacientes postlocutivos implantados en la Universidad de Navarra	N= 37 adultos con sordera profunda postlocutiva	Resultados antes-después de la colocación de IC Nucleus 22 con estrategia MPEAK o SPEAK	Seguimiento: Preimplante, 6 meses, 1, 2, 3, 4 y 5 años. Medidas de resultados Pruebas de elección cerrada (vocales, consonantes y series de palabras cotidianas) y pruebas de elección abierta (monosílabos, bisílabos, frases con apoyo y frases sin apoyo) Se observa incremento significativo ($p < 0.01$) en todos los test en los 6 primeros meses y después incremento constante. Los resultados fueron estadísticamente significativos ($p < 0.05$) para vocales, consonantes y bisílabos. Los resultados con la estrategia SPEAK fueron mejores que con MPEAK. Estos resultados estadísticamente significativos para consonantes ($p < 0.05$), monosílabos ($p < 0.05$) y bisílabos ($p < 0.01$)	En pacientes con sordera profunda bilateral postlocutiva, claros beneficios con estos dispositivos. Se observan mejores resultados con la estrategia de codificación SPEAK que MPEAK y se observa un incremento constante en los resultados, incluso después del primer año de cirugía. Observaciones: el seguimiento a los 5 años sólo se realiza en 8 pacientes.

- PERCEPCIÓN DE LA PALABRA/DEL HABLA (2 de 2)

REFERENCIA Y AÑO	TIPO DE ESTUDIO	OBJETIVO	PARTICIPANTES	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
Tyler, 1997 (54)	Ensayo clínico controlado y aleatorizado	Comparar resultados en la percepción de la palabra entre 2 tipos de IC	N=Adultos sordera profunda postlocutiva N1=25 (Ineraid) N2= 24 (Nucleus)	Resultados con Ineraid versus Nucleus pre y postimplante	Seguimiento: 30 meses Medidas de resultado Test de reconocimiento de la palabra (lowa Medial Consonant Test, lowa Medial Vowel Test, lowa Sentence Test, NU-6 Word Recognition) Existe escasa diferencia en los resultados entre los sujetos que utilizan Ineraid y Nucleus en su nivel de resultados y en su tasa de aprendizaje. Los resultados postimplantación fueron típicamente superiores a los de preimplantación y continuaron mejorando a los 18-30 meses dependiendo de la medida de percepción de la palabra. En algunos sujetos se observó mejoría en las medidas de percepción de la palabra, hasta 4-5 años postimplantación. En 3 sujetos se observó disminución en los resultados generales de percepción de la palabra, aunque sus puntuaciones postimplantación fueron siempre superiores a los de preimplantación.	Está claro que el implante coclear proporciona beneficio significativo a los adultos con sordera profunda postlocutiva.
Helms, 1997 (21)	Ensayo clínico multicéntrico	Recoger datos sobre la seguridad y el desarrollo de la percepción de la palabra en el tiempo en adultos con IC MED-EL COMBI 40	N= 60 adultos con sordera profunda postlocutiva. Media de edad: 47.5 años (20-70). Duración media de la sordera: 5.3 años (0.5-20)	Resultados en percepción de la palabra con el IC MED-EL COMBI 40.	Seguimiento: 1, 3, 6, 12 meses postimplante Medidas de resultado: Test de percepción de la palabra (16-consonant, 8-vowel, sentence y monosyllabic-word test) Precirugía: la puntuación del test monosyllabic-word: 0% Tras 6 meses: la puntuación media de este test 48% (8-90), mediana 50%. La media del "sentence understanding" 84% (24-100) y la mediana 90%. Al año (con 25 pacientes) la media para el monosyllabic-word test 50% (5-85%) y la mediana 60%. Para el sentence test la media 89% (30-100), con una mediana 97%.	En este ensayo clínico se demuestra la seguridad y la eficacia del sistema COMBI 40. Se observan niveles elevados de comprensión de la palabra: unos valores medios del 50%. La mejoría en la comprensión de la palabra con la estrategia CIS ocurre precozmente y se observa una curva de aprendizaje muy rápida.
Fraysse, 1998 (17) ABSTRACT	Ensayo clínico multicéntrico	Estudiar la aplicación de una puntuación máxima del 30% en test de reconocimiento de la palabra en contexto abierto como criterio preoperatorio para determinar la candidatura a un IC para personas sordas europeas de habla no inglesa.	N= 20 adultos con sordera profunda postlocutiva 14 pacientes resultados prospectivos y 6 retrospectivos Datos de 8 clínicas de 3 países 19 sujetos > 18 años y 1 sujeto = 14 años	Resultados pre-postimplante con Nucleus Mini 22 o Nucleus 24 con estrategias de codificación MPEAK o SPEAK	Seguimiento: Precirugía y postimplante (6 meses) Medidas de resultado - Test de percepción de la palabra en contexto abierto (palabras, frases) - Audiometrías antes de la cirugía (0.25-8KHz) y comparación 1 mes después Cuestionario: para valorar la incidencia de beneficio de continuar con el audífono en el oído contralateral	En los países donde se desarrolla este estudio multicéntrico: parece apropiado considerar como límite superior en test de reconocimiento de la palabra en contexto abierto una puntuación del 30% para considerar a un paciente candidato a un IC. Si existe asimetría en la hipoacusia: recomiendan implantar en el oído que peor oye. La mayoría de los pacientes no mostraban beneficio en el oído contralateral con los audífonos.

FACTORES PRONÓSTICOS (1 de 2)

REFERENCIA Y AÑO	TIPO DE ESTUDIO	OBJETIVO	PARTICIPANTES	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
Geier, 1999 (19)	Ensayo clínico abierto con autocontroles, resultados antes-después	Evaluar los efectos de la duración de la sordera (en términos de porcentaje de vida con sordera), independientemente de la edad en el momento de la implantación en el reconocimiento de la palabra postcirugía	N= 202 adultos con sordera profunda postlocutiva	Resultados antes y después de la colocación de un IC Clarion	<p>Seguimiento: Precirugía, 3-6 meses postimplante</p> <p>Medidas de resultados: Test de reconocimiento de la palabra en contexto abierto (CID Sentences y NU-6 Words)</p> <p>Los pacientes implantados a una edad más joven y aquellos con menor porcentaje de su vida con implante coclear consiguieron niveles más elevados de reconocimiento de la palabra a corto plazo.</p> <p>Los pacientes que han estado sordos $\geq 60\%$ de sus vidas demostraron una menor tasa de mejoría que aquellos con menor duración de su sordera, pero todavía continuaron mejorando con mayor experiencia con el implante.</p>	<p>El porcentaje de vida con sordera y la edad en el momento de la implantación tienen efectos independientes y significativos en los resultados postoperatorios a corto plazo en pacientes con IC Clarion.</p> <p>La tasa de mejoría del reconocimiento de la palabra depende del porcentaje de vida con sordera, al menos los 3 primeros meses postimplantación, pero sin ser significativo a los 3-12 meses postimplantación.</p> <p>Es importante que los pacientes sean implantados tan pronto como sea posible tras el inicio de la sordera para obtener el mayor beneficio.</p>

FACTORES PRONÓSTICOS (2 de 2)

REFERENCIA Y AÑO	TIPO DE ESTUDIO	OBJETIVO	PARTICIPANTES	INTERVENCIÓN	RESULTADOS
Van Dijk, 1998 (56)	Ensayo clínico de resultados antes y después de la colocación de IC Nucleus 22.	Evaluar el valor predictivo de la edad en el momento de la implantación, la duración de la sordera, la audición residual, los parámetros obtenidos de la estimulación eléctrica precirugía, capacidad de lectura labial con y sin información auditiva, características psicológicas y etiología.	N=37 adultos con sordera poslocutiva Media de edad: 46 años (16-68 años) Duración media de la sordera: 15 años (1.5-47 años).	Resultados pre y postcirugía con IC Nucleus CI22M.	Seguimiento: Precirugía y 6-12 meses postimplante. El análisis de correlación entre las variables precirugía y los factores postcirugía demostró que la duración de la sordera y la audición residual son los factores predictivos más importantes. La edad en el momento de la implantación es predictor de los resultados visuales pero no de los auditivos. Los pacientes de mayor edad tienen menores puntuaciones visuales.
Waltzman, 1995 (57)	Ensayo clínico aleatorizado y controlado, multicéntrico	Identificar las características preoperatorias del paciente que pueden predecir el resultado postcirugía	N= 82 adultos con sordera postlocutiva	Resultados con IC Ineraid, Nucleus o 3M/Vienna	Los resultados del análisis de univarianza indicaron que los hallazgos en la cóclea y en la ventana redonda, el coeficiente intelectual, la edad en el momento del implante, la duración de la sordera profunda, y la habilidad con la lectura labial se correlacionan débilmente con el resultado postcirugía. El análisis multivariante mostró que la edad en el momento del implante, el coeficiente intelectual y la habilidad en la lectura labial son predictivos en el resultado postcirugía.

- ANÁLISIS COSTE-UTILIDAD

REFERENCIA Y AÑO	TIPO DE ESTUDIO	OBJETIVO	RESULTADOS	CONCLUSIONES
Cheng, 1999 (10)	Metaanálisis. Análisis coste-utilidad. No indicado tipos de estudios incluidos.	Realizar un metaanálisis de coste-utilidad de los IC en adultos	Peso estadístico de 1 por varianza De 9 estudios (n=619): el health-utility (salud en términos de utilidad) en adultos con sordera profunda postlocutiva SIN IC es 0.54 (95% CI; 0.52-0.56) De 7 estudios (n=511): health-utility de adultos con sordera profunda postlocutiva CON IC es 0.80 (95% CI; 0.78-0.82)	La sordera profunda en adultos resulta en una pérdida substancial en "health-utility". Más de la mitad de dicha pérdida, se reestablece tras el IC, alcanzando un ratio coste-utilidad de 12.787 \$/QALY.
Carter, 1999 (8)	Análisis coste-utilidad	Evaluar la eficiencia económica de la técnica actual de IC en condiciones australianas, en adultos con sordera profunda, sordera parcial y en niños.	La mejoría de la calidad de vida debida a las consecuencias funcionales de la mejoría de la audición fueron mayores que las debida a la mejora de la discapacidad auditiva. Costes (en dólares australianos/QALY) (evaluación 15 años): 5.070-11.100 AD (en niños), 11.790-38.150 (Adultos con sordera profunda) y 14.410-41.000 (Adultos con sordera parcial)	El implante coclear es una técnica aceptable en términos monetarios, en comparación con otros programas de salud.
Wyatt, 1996 (59)	Análisis coste-utilidad	Determinar el coste-utilidad en 258 individuos con sordera profunda que emplean un IC multicanal	El implante coclear cuesta aproximadamente 15.928 \$ por QALY. Se estima un rango entre 12.000 y 30.000 \$	La sordera profunda tiene un efecto significativo en la calidad de vida, y la medición de los cambios que se producen con el uso del IC indican que esta técnica proporciona mejorías significativa y es coste-efectivo.
Palmer, 1999 (44)	Análisis coste-utilidad	Determinar el coste/QALY en adultos que reciben un implante coclear	Medidas de resultados Comprensión de la palabra al inicio, a los 6 y 12 meses postimplante y valoración de "health-utility" al inicio, a los 6 y 12 meses empleando el Health Utility Index. Las puntuaciones medias de Health Utility Index al inicio eran idénticas entre los grupos. El beneficio en "health utility" a los 12 meses fue de 0.20 para el grupo implantado, el 90% de la mejoría se consiguió a los 6 meses.	En general, los IC incrementan significativamente los resultados en cuanto a percepción de la palabra y "health-utility" a los 6 meses de la implantación. Coste por QALY estimado del implante coclear: 14.670 \$, en pacientes con una esperanza de vida de 22 años.
Krabbe, 2000 (25)	Análisis coste-utilidad	Evaluar el efecto del empleo de IC en el estado de salud de adultos con sordera postlocutiva	Medidas de resultados 3 instrumentos HRQOL (Health-related quality of life): NCIQ, SF-36 y HIU-2. Restrospectivamente: <u>Las puntuaciones estimadas preimplantación en el grupo con IC se correspondían muy bien con las puntuaciones en el grupo control (candidatos en lista de espera)</u> <u>Las puntuaciones postimplante en CI:</u> 1) Substancialmente mayores en los 6 dominios del NCIQ (p< 0.001), respecto al grupo control 2) Los efectos debidos al IC también se observaron con el SF-36 en 5 de los 6 dominios (p<0.01) 3) Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los 2 grupos (p= 0.001) en 2 de los 6 dominios de HUI-2.	Los 3 cuestionarios detectaron incrementos en HRQOL debido al IC. Para realizar una evaluación detallada del efecto del IC en los resultados funcionales y el bienestar, es más adecuado un instrumento HRQOL especial que un instrumento general HRQOL. Este estudio también demostró que el IC afecta a otros aspectos de la salud, además de los resultados auditivos. El efecto del IC en el funcionamiento general y el bienestar demostró ser considerable.

Anexos

PROTOCOLO PARA LA VALORACIÓN DE LA AUDICIÓN Y EL LENGUAJE, EN LENGUA ESPAÑOLA, EN UN PROGRAMA DE IMPLANTES COCLEARES (Es un

protocolo realizado por especialistas de la Universidad de Navarra, y publicado en la Acta Otorrinolaring Española de 1996) (22)

Con el propósito de homogeneizar la valoración objetiva de los candidatos a implante coclear y su seguimiento tras la cirugía, estos autores plantean un protocolo de estudio logoauditivo. Para ello, se basan en las pruebas realizadas en su Departamento y las realizadas por otros autores y hacen una síntesis, adaptándolo a la lengua española. Tratan de mantener una homogeneidad con los test existentes en otros idiomas, con el fin de poder comparar los datos obtenidos en otras lenguas.

Como los individuos implantados, sobre todo cuando se trata de niños, progresan no sólo en la detección de sonidos sino también en la comprensión de la palabra hablada, y en el lenguaje expresivo, evalúan todas estas esferas.

El protocolo, en su parte auditiva consta de las siguientes pruebas: Audiometría Tonal Liminar, Test de Identificación de Vocales, Test de Identificación de Consonantes, Test de Series Cerradas de Palabras Cotidianas, Test de Percepción Temprana de la Palabra (E.S.P), Test de Monosílabos, Test de Bisílabos, Test de Frases de Elección Abierta con Apoyo y Test de Frases de Elección Abierta sin Apoyo (CID), Test de Lectura Labial.

En relación a la producción de la palabra, las pruebas se clasifican en 3 grupos: Análisis de la Voz, Articulación de la Palabra y Estudio del Lenguaje.