

Dispositivo totalmente implantable Esteem[®] en el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial

Revisión sistemática

Esteem[®] totally implantable hearing device for treatment of sensorineural hearing loss.
Systematic review.

Executive summary

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRODUCTOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

Dispositivo totalmente implantable Esteem[®] en el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial

Revisión sistemática

Esteem[®] totally implantable
hearing device for treatment
of sensorineural hearing loss.
Systematic review.

Executive summary

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA

Llanos Méndez, Aurora

Dispositivo totalmente implantable Esteem® en el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial. Revisión sistemática. Aurora Llanos Méndez, Antonio Romero Tabares — Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2013.

67 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Hipoacusia neurosensorial / rehabilitación 2. Prótesis auditiva / utilización 3. Prótesis osicular I. Romero Tabares, Antonio II. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias III. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad IV. España. Ministerio de Economía y Competitividad

Autores: Aurora Llanos-Méndez, Antonio Romero-Tabares

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Fundación Progreso y Salud de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía, en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales
JUNTA DE ANDALUCÍA
Avda. de la Innovación, s/n. Edificio ARENA 1, s/n. Planta baja.
41020 Sevilla
España – Spain

ISBN: 978-84-15600-26-8

NIPO: 680-14-007-7

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia

Dispositivo totalmente implantable Esteem[®] en el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial

Revisión sistemática

Esteem[®] totally implantable
hearing device for treatment
of sensorineural hearing loss.
Systematic review.
Executive summary

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Agradecimientos

Este trabajo se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones del Dr. D. Juan Solanellas Soler, *Jefe de Sección de Otorrinolaringología. (UGC Intercentros Otorrinolaringología). Hospital Universitario Virgen de Valme (Sevilla)*, así como del trabajo realizado por la Dra. D^a. Ainhoa Cambra Solans y la Dra. D^a. Eulalia Navarro Moreno durante su estancia formativa en la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y los autores agradecen al revisor de este texto y las doctoras mencionadas el esfuerzo realizado, su dedicación y sus aportaciones.

Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo la eximente habitual en el caso de los revisores.

Índice

Índice de tablas y figuras	9
Key points	13
Abreviaturas y acrónimos.....	15
Descripción de la tecnología.....	17
Características clínicas	23
Justificación	27
Objetivos	29
Metodología.....	31
Resultados	35
Resultado de la búsqueda	35
Descripción y calidad de los artículos seleccionados	35
Principales resultados	45
Efectividad	45
Calidad de vida.....	48
Riegos y Seguridad.....	49
Estudios en marcha.....	51
Aspectos económicos	53
Discusión	54
Referencias	59
Anexos	61
Anexo 1: estrategia de búsqueda.....	61
Anexo 2: Cuestionario <i>ad hoc</i> de evaluación crítica de estudios cuasi-experimentales	62
Anexo 3: Selección de artículos originales	65

Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Componentes del Esteem®	18
Tabla 2. Características de los estudios seleccionados.....	38
Tabla 3. Características de las medidas de resultados evaluados en los estudios seleccionados	42
Tabla 4. Ganancia auditiva, calidad de la audición y calidad de vida	46
Tabla 5. Eventos adversos	49

Puntos clave

- El sistema Esteem® es un implante de oído medio de tipo piezoeléctrico y totalmente integrado para la restauración de la audición en pacientes con hipoacusia neurosensorial moderada y severa. Emplea la membrana timpánica como micrófono, permitiendo hacer uso de las ventajas acústicas naturales del pabellón y el conducto auditivo externo sin obstrucción ni interferencia y sin aparatos externos.
- Se realizó una revisión sistemática de la literatura para evaluar la seguridad y efectividad del dispositivo en términos de ganancia en la audición y en la inteligibilidad, así como mejora de la calidad de vida de los pacientes con hipoacusia neurosensorial moderada y severa.
- Las fuentes de datos consultadas fueron MedLine, EMBASE, *Web of Science*, la base de datos del *Center for Reviews and Dissemination* (CRD), la *Cochrane Library*, el *Nacional Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) y diversas fuentes centradas en tecnologías emergentes.
- Se seleccionaron aquellos trabajos que estudiaran el dispositivo Esteem® en pacientes con hipoacusia neurosensorial de moderada a severa comparado con cualquier otra intervención sobre la hipoacusia. Sólo se consideraron estudios en los que se recogieran resultados sobre ganancia auditiva, calidad de audición, calidad de vida y seguridad.
- La extracción de la información procedente de los artículos seleccionados y la evaluación de la calidad fueron realizadas por un revisor. El análisis crítico y el nivel de evidencia se estableció en base a lo descrito por el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN). Se realizó una síntesis cualitativa de los resultados.
- Se recuperaron 202 referencias sin duplicados, seleccionando un informe de síntesis y 5 artículos originales de diseño “antes-después”. El umbral auditivo medio obtenido con el dispositivo estuvo entre 31 dB y 52 dB, pasando en dos trabajos de hipoacusia moderada a leve. También se observó una mejora en la inteligibilidad, con una disminución media en el umbral de recepción del habla de 29,5 dB y 11,8 dB comparado con no llevar y llevar audífono, respectivamente. El porcentaje de palabras correctamente reconocidas con el sistema Esteem® estuvo entre

69 % y 80 % en todos los trabajos. Más del 80 % de los pacientes afirmaron que el Esteem® fue igual, mejor o mucho mejor que los audífonos previos.

- Los eventos adversos aparecieron hasta en el 91 % de los participantes y fueron, por lo general, de carácter leve y transitorio. La necesidad de explante del dispositivo estuvo determinada en la mayoría de las ocasiones por escasa ganancia auditiva o por aparición de retroalimentación.
- Sin embargo estos resultados deberían ser interpretados con cautela debido a las importantes limitaciones metodológicas que presentan los trabajos con diseño “antes-después” (nivel de evidencia 3). Estos estudios son intrínsecamente débiles para la evaluación del efecto, debido a que cambios repentinos ocurridos entre ambas mediciones podrían alterar los resultados y por tanto sería difícil atribuir los cambios observados a la intervención. Además, el tamaño muestral fue reducido en la mayoría de los estudios. No obstante, el riesgo de sesgo de la mayoría de los trabajos recuperados fue bajo en cuanto a las pérdidas y la evaluación de los resultados.

Key points

- The Esteem® system is a totally implantable hearing system that uses piezoelectric technology. It is indicated for the treatment of moderate to severe sensorineural hearing loss in adults. This system uses the tympanic membrane as a microphone allowing the amplification of the natural acoustic properties of the outer ear and the ear canal, with no obstructions, interferences or external devices.
- A systematic review of literature was performed to assess the safety and effectiveness of the Esteem® system in terms of hearing gain, speech recognition and improvement in the quality of life of patients with moderate to severe sensorineural hearing loss.
- Data sources were MedLine, EMBASE, Web of Science, the Center for Reviews and Dissemination (CRD) database, the Cochrane Library, the Nacional Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) and other emerging technologies sources.
- We selected comparative studies assessing the effectiveness of the Esteem® system versus other interventions for treating patients with moderate to severe sensorineural hearing loss. Only those studies collecting hearing gain, hearing quality, quality of life and safety outcomes were selected.
- A reviewer extracted data from articles included data from the studies selected. Studies were assessed for quality, and the level of evidence was rated following the Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) recommendations. We conducted a qualitative data synthesis.
- We identified 202 references without duplicates. A briefing report and five original before-and-after studies were selected. The mean hearing threshold levels with Esteem® was between 31 dB and 52 dB. Two studies reported an improvement in hearing loss from moderate to mild. An improvement in speech recognition was also observed, with an average 29.5 dB decrease in speech reception threshold without hearing aid, as compared with the 11.8 dB decrease achieved through the use of the Esteem® system. The percentage of words that were correctly recognized with the Esteem® system ranged from 69 % and 80 % in all studies. Over 80 % of patients stated that the effectiveness of the Esteem® system was similar, better or much better than other hearing aids.

- Adverse events were generally mild. Explanations were mostly related to insufficient hearing gain or appearance of background noise.
- However, these results should be interpreted with caution due to the significant methodological limitations of the before-after studies (level of evidence 3). These studies were insufficient for the assessment of the effectiveness of the Esteem® system, since sudden changes occurred between measurements might alter the outcomes and cannot be undoubtedly attributed to the intervention. In addition, the sample size in most studies was small. However, the risk of bias in most studies was low in terms of losses and outcome evaluation.

Abreviaturas y acrónimos

APHAB: *Abbreviated Profile of Hearing Aids Benefit*

AWRS: *Average Word recognition Score*

COSI: *Client Oriented Scale of Improvement*

dB: *Decibelios*

FDA: *Food and Drug Administration*

GBI: *Glasgow Benefit Inventory*

PTA: *Pure Tone Average*

SDS: *Speech Discrimination Score*

SRT: *Speech Recognition Thresholds*

WRS: *Word Recognition Score*

Descripción de la tecnología

Nombre de la tecnología

Dispositivo totalmente implantable en el oído medio. Comercializado con el nombre Esteem® *Totally Implantable Hearing System* (Envoy Medical Corporation. Saint Paul, Minneapolis, USA).

Descripción de la tecnología

El sistema Esteem® es un implante de oído medio de tipo piezoeléctrico y totalmente integrado, por lo que no precisa micrófono, para la restauración de la audición. El sistema consta de tres componentes internos y un control remoto externo. Los componentes implantables son un procesador de sonido y dos transductores piezoeléctricos: sensor y conductor (*driver*). Estos últimos son cristales de piezocerámica que tienen la propiedad de cambiar su volumen y realizar una traducción electromecánica reversible, es decir, cuando una fuerza mecánica es aplicada al material se genera un voltaje o energía eléctrica y viceversa (1,2).

Este sistema de restauración de la audición, intenta reproducir el mecanismo fisiológico de la audición. El Esteem® capta el sonido de forma natural a través del conducto auditivo externo y utiliza la membrana timpánica como micrófono (1). Las vibraciones que ésta recoge son detectadas por la cadena de huesecillos del oído medio, y a través de estos por el primer transductor, el sensor, en contacto con la cabeza del yunque. El sensor convierte la señal mecánica en eléctrica y la envía al procesador de sonido, ubicado en un nicho en la cortical de la calota craneal y se encuentra herméticamente sellado en una caja de titanio (44,1 x 41,2 x 6,4 mm). Para su correcta colocación es necesaria la realización de una tomografía craneal de alta resolución previa a la intervención a todos los pacientes candidatos al implante con el objetivo de comprobar si poseen espacio suficiente donde situarlo. El procesador de sonido, tras amplificar y filtrar la señal, la transmite a otro transductor, el *driver*, que la vuelve a convertir en energía mecánica y la transmite al estribo, que apoyado sobre la ventana oval genera ondas de presión que son transmitidas al fluido coclear, estimulando las células ciliadas de la

cóclea, que a su vez transforman estas ondas en impulsos nerviosos que llegan al cerebro y son interpretados como sonido¹.

Al mismo tiempo, el sistema posee unos componentes externos: un ordenador portátil con un software personalizado, utilizado para ajustar el procesador de sonido implantado en el hueso temporal y ser programado según las necesidades de cada paciente, y un control remoto, utilizado por el paciente para ajustar el volumen y seleccionar la configuración del programa para el procesador de sonido, siempre dentro de los límites programados por el software.

Tabla 1. Componentes del Esteem®	
Componentes implantables	
Componente	Función
Sensor	Fijado al martillo y/o al yunque, el sensor recoge las vibraciones sonoras de la membrana timpánica y transforma la energía mecánica en energía eléctrica para enviarla al procesador
Procesador de sonido	Implantado en el hueso temporal, el procesador de sonido, amplifica y filtra señales recibidas a través del sensor, ajustándolas continuamente para posteriormente enviarlas al conductor (driver)
Conductor (driver)	El driver recibe las señales eléctricas desde el procesador y las transforma en vibraciones mecánicas que a través del estribo llegan al oído interno como ondas sonoras que estimulan la cóclea
Componentes externos	
Programador personal	Un control remoto utilizado por el paciente para ajustar el volumen y seleccionar los ajustes del programa del procesador de sonido dentro de los límites seleccionados de manera personalizada
PC Esteem® Software	Un ordenador portátil con un software personalizado que incluye una banda telemétrica bi-direccional, que sirve para preguntar (testear) al procesador de personalizada para cada paciente y sus necesidades de audición

La autonomía que se estima para la batería de litio es de 4,5 años, con un uso continuo, hasta 9 años si sólo se utiliza 8 horas al día. Cuando se agota, el recambio de la batería, alojada subcutáneamente tras el pabellón auricular, se puede resolver con una intervención ambulatoria bajo anestesia local². Esta mejora en la duración de la batería y una mayor capacidad de amplificación en el rango de las frecuencias más altas del sonido, son las ventajas que aporta el Esteem II, sobre la primera versión del dispositivo (2).

¹ <http://envoymedical.com/the-esteem-implant/how-it-works/>

² <http://envoymedical.com/the-esteem-implant/>

Descripción del procedimiento quirúrgico

La cirugía se realiza con anestesia general. Requiere la realización de una mastoidectomía y una amplia zona en el antro y el espacio epitimpánico para la ubicación del sensor y el *driver*. Para la colocación del procesador de sonido y la batería, se precisa practicar un nicho en el hueso cortical de la calota. El receso facial debe abrirse para la correcta visualización del estribo. La articulación incudoestapedial debe ser desarticulada, y se reducen al menos 2-3 mm de la apófisis lenticular del yunque (1). El procedimiento, generalmente, sigue la técnica usada para los implantes cocleares, la principal diferencia es que el oído interno permanece intacto.

Las fases para la implantación del dispositivo son las siguientes (2):

1. Realización de una incisión detrás del pabellón auricular de forma que el hueso temporal quede expuesto y así crear un bolsillo para alojar el procesador de sonido en la calota.
2. Mastoidectomía.
3. Exposición del receso facial para la correcta visualización del estribo.
4. Separación de la articulación incudoestapedial: para evitar la retroalimentación desde el dispositivo se requiere la desarticulación de la cadena osicular del oído medio en la unión incudoestapedial.
5. Resección parcial de 2-3 mm del proceso lenticular del yunque con tecnología láser.
6. Preparación del estribo: retirada de tejidos blandos y de la capa mucosa del capitulum para fijar posteriormente el *driver*.
7. Colocación del sensor y del *driver*: situar el sensor y el *driver* en posición mastoidea, utilizando estabilizadores Glasscok para sostenerlos en su lugar. Para la correcta posición del sensor y *driver*, las puntas de ambos cables conductores deben estar alineadas con el yunque y el estribo, respectivamente.
8. Fijación del sensor y del *driver*: para ello se utiliza el cemento MedCem® (hidroxiapatita), de modo que se consiga la fijación de ambos en la cavidad mastoidea para posteriormente retirar los estabilizadores Glasscok.
9. Fijación de los extremos del sensor y del *driver* que van unidos a la cadena de huesecillos: para ello se utiliza el cemento Envoy®, que consolida el extremo del sensor al yunque y el extremo del *driver* al estribo. Además, es necesario el empleo de un vibrómetro

lasser-doppler (ISA) para realizar las pruebas de correcto funcionamiento del sensor y el conductor.

10. Aproximación del extremo del sensor que va unido al procesador de sonido y comprobación del correcto funcionamiento del circuito mediante el vibrómetro lasser-doppler.

11. Cierre: colocación del procesador de sonido en el bolsillo del hueso temporal y cierre de la incisión sobre el hueso.

La técnica de implantación requiere experiencia del cirujano. El tiempo de duración de la intervención puede superar las 5 horas y siempre es mayor en los primeros casos, pues es un proceso complejo que requiere mediciones intraoperatorias para comprobar el funcionamiento y ajuste del sistema con un vibrómetro de tecnología láser doppler. El éxito de los resultados de la intervención depende en parte de estas medidas y de la correcta fijación del sensor y del *driver* a la cadena de huesecillos.

Se requiere un mínimo de 30 días de entrenamiento por parte del paciente una vez implantado el dispositivo para conseguir el ajuste correcto del mismo a los componentes externos del sistema.

Estado de desarrollo de la tecnología

El sistema de audición totalmente implantable Esteem® obtuvo la marca CE (*Conformité Européenne*) en el año 2006 para su comercialización en Europa. Posteriormente, obtuvo la aprobación de la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) para su distribución en Estados Unidos³ en marzo de 2010.

Los implantes de oído medio son clasificados por la FDA en la categoría de Dispositivos de Clase III y son sometidos a criterios estrictos previamente a su comercialización.

Difusión

Actualmente, el dispositivo Esteem® se encuentra comercializado y distribuido en varios países europeos (Reino Unido, Francia, Bélgica, Italia, Alemania y Suiza). También está disponible en otros países como EEUU, Brasil, India o Irán. En España, la primera experiencia fue llevada a cabo en el año 2008 por el grupo Hospital de Madrid (HM). Aunque se desconoce el grado de implantación del sistema desde el 2008, la compañía

³ <http://envoymedical.com/about-envoy/#more-592>

Envoy Medical Corporation ha impartido cursos de acreditación para realizar este tipo de intervención en nuestro país.

Tecnologías alternativas

Audífonos digitales

Son la última generación de audífonos, alguno de ellos son una alternativa a la hipoacusia neurosensorial de altas frecuencias. La parte externa es de pequeño tamaño y desmontable, lo que aporta la ventaja de no tener que tomar precauciones al contacto con el agua. Las ventajas de un audífono digital frente a uno analógico son:

- Menor distorsión.
- Mayor comprensión del habla.
- Ajuste automático.
- Reducción o eliminación de los pitidos molestos.
- Permiten escuchar música con una gran calidad de sonido.
- Mejoría en la recepción de la voz propia.

Los dispositivos implantables de oído medio

Los implantes de oído medio se utilizan para amplificar el sonido en pacientes con pérdidas auditivas de distintos tipos originadas fundamentalmente en el oído interno. Sustituyen a los audífonos convencionales en pacientes que, o no pueden (hipersensibilidad, estrechez del conducto, etc.), o no quieren llevarlos.

Los implantes activos de oído medio están indicados en hipoacusias neurosensoriales de grado moderado y severo (3). Existen dos tipos:

- **Dispositivos semi-implantables.** Constan de dos partes, una no visible que se implanta mediante cirugía y otra externa (el procesador de audio) visible. Poseen una batería similar a las de los audífonos y existen algunos en el mercado, como el Vibrant Sounbridge® (MED-EL Corporation, Innsbruck, Austria) que, aún cuando la indicación de este dispositivo inicialmente fue la pérdida neurosensorial, recientemente se ha implantado en pacientes con pérdidas mixtas y conductivas. (4).

- **Otros dispositivos totalmente implantables.** Otros dispositivos con pilas recargables y micrófono alojado debajo de la piel, tienen el inconveniente de que necesitan alimentación diariamente con un cargador enchufado a la red y al que el paciente se conecta entre 30 y 60 minutos. El micrófono puede generar ruido producido por retroalimentación cuando se necesitan amplificaciones del sonido a frecuencias altas. Este tipo de dispositivos, como el MET-Carina® (Otologics, Boulder, USA), son también adecuados para pacientes con hipoacusia neurosensorial moderada y severa con un aumento en el umbral auditivo de 40 dB entre 1 a 3 kHz. El micrófono subcutáneo se sitúa detrás del pabellón auricular y esto le impide hacer uso de las propiedades de direccionalidad y amplificación del mismo. Tiene que colocarse de tal manera que el movimiento del músculo temporal adyacente no cause artefactos indeseables. El número de extrusiones con este dispositivo llega a ser del 15 % y las causas son la dehiscencia decúbito y el escaso rendimiento del sistema (4).

Características clínicas

Tipo de tecnología

Tratamiento

Ámbito de aplicación de la tecnología

Hospitalario

Indicaciones

La indicación general del dispositivo Esteem® es su uso en pacientes adultos con déficit de audición que presentan hipoacusia neurosensorial moderada y severa, bilateral y estable.

Los criterios audiométricos para indicar estos dispositivos son (5):

- Tener más de 18 años de edad.
- Hipoacusia neurosensorial bilateral con umbrales de conducción aérea en el rango de pérdida de moderada a severa.
- Umbral diferencial aéreo-óseo en las frecuencias de 500, 1.000, 2.000 y 4.000 Hz no debe de ser superior a 10 decibelios (db), en 2 o más de esas frecuencias.
- Discriminación del lenguaje superior al 50 % empleando listas de palabras bisilábicas.
- Funcionamiento y anatomía del oído medio normales.
- Ausencia de cirugías previas en el oído medio.
- No evidencia de alteraciones retrococleares en la vía auditiva.
- Insatisfacción comprobada en el uso de audífonos al menos durante 6 meses en el oído que se va a implantar.

La hipoacusia neurosensorial se produce por patologías que dañan el oído interno y ocasionalmente la vía nerviosa auditiva. Es generalmente permanente, tiende a presentarse con una distribución desigual con mayor pérdida auditiva en frecuencias altas (6) y requiere rehabilitación mediante el uso de audífonos u otros dispositivos. Causas frecuentes de hipoacusia en adultos son la edad (presbiacusia), fracturas del hueso temporal, enfermedad de Ménière, la exposición a ruido excesivo por períodos

prolongados de tiempo y la neurotoxicidad inducida por fármacos, que también pueden originar hipoacusia neurosensorial al destruir las células ciliadas de la cóclea o lesionar las vías auditivas. En los niños, además de los fármacos ototóxicos, existen otras causas como las genéticas y las secundarias a enfermedades infecciosas como meningitis, paperas, rubéola o sarampión y que pueden ser transmitidas de forma vertical en el embarazo o adquiridas tras el nacimiento (6).

Tipos de hipoacusia

La hipoacusia puede clasificarse según la parte del oído que se encuentre dañada y según el grado de pérdida auditiva.

Clasificación según la parte del oído que se encuentre dañada

- La hipoacusia neurosensorial ocurre cuando la lesión afecta al oído interno (cóclea) o a la vía nerviosa auditiva que llega al cerebro. La mayoría de las veces la hipoacusia neurosensorial no puede ser corregida quirúrgicamente y no tiene tratamiento médico. Es el tipo más frecuente de hipoacusia permanente.
- La hipoacusia conductiva está producida por patología del oído externo o medio. Ocurre cuando el sonido no es conducido eficientemente a través del conducto auditivo externo hasta la membrana timpánica y la cadena de huesecillos del oído medio. A menudo es susceptible de tratamiento médico o quirúrgico. Un ejemplo común es la infección crónica del oído medio.
- La hipoacusia mixta es una pérdida auditiva debida a causas de origen conductivo y neurosensorial.

Clasificación según el grado de pérdida auditiva

Según el resultado de la pérdida tonal media para las frecuencias 0,5, 1,2 y 4 KHz sobre el oído con mejor audición, la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁴ clasifica la hipoacusia en:

- Leve: umbrales de percepción del sonido entre los 26 y 40 dB.
- Moderada: umbrales de percepción entre 41 y 60 dB.
- Severa: umbrales de percepción entre 61 y 80 dB.
- Profunda: umbrales de percepción que superan los 81 dB.

⁴ http://www.who.int/pbd/deafness/hearing_impairment_grades/en/index.html

Número de pacientes

Los resultados de una revisión sistemática, que incluyó 42 estudios epidemiológicos en 29 países durante 2008, sobre la prevalencia del deterioro auditivo entre la población mundial y por regiones de la OMS, calculó que la prevalencia en el mundo de hipoacusia moderada y severa era un 11 % para los hombres y 8,8 % para las mujeres. Este mismo trabajo, estimó una prevalencia de hipoacusia de cualquier origen en grado moderada y severa en la región Europea del 12,7 % entre los hombres frente al 12 % entre las mujeres (7).

En EEUU, se estima que 18,8 millones de personas padecen hipoacusia neurosensorial (8). En España existen pocos estudios epidemiológicos que determinen la incidencia y prevalencia de la hipoacusia neurosensorial, aunque se estima que el 50 % de las personas mayores de 80 años la padecen. Este porcentaje aumenta con la edad (5).

La carga de enfermedad que la hipoacusia supone en países como EE.UU. es importante, pues se convierte en la causa más prevalente de discapacidad entre la población mayor de 65 años⁵. En España, según datos para 2008 del Instituto Nacional de Estadística INE, existen 907.800 personas afectadas por una discapacidad auditiva⁶. En general, un 20 % de las personas afectadas con hipoacusia requieren la adaptación de una prótesis auditiva para su rehabilitación, sin embargo, un importante número de estos pacientes no las utilizan por diferentes motivos. Se estima, según la literatura, que un 15 % de los pacientes con hipoacusia moderada-severa no toleran las prótesis auditivas de conducción aérea y alrededor del 64 % se encuentran insatisfechos con ellas (9).

Los defectos de audición pueden suponer además una carga social y económica importante en las personas, las familias, las comunidades y los países. Los defectos auditivos que aquejan a los niños logran retrasar el desarrollo del lenguaje y las aptitudes cognitivas, lo que disminuye el aprovechamiento escolar. La magnitud del retraso depende de la intensidad de la pérdida de audición. En los adultos, el defecto de la audición dificulta obtener, desempeñar y conservar el empleo. Es común que los niños y adultos con defectos de audición sufran estigma y aislamiento social. Además de reducir la productividad económica y la participación social, la hipoacusia afecta negativamente otras medidas importantes de calidad de vida como son: el deterioro de la estabilidad emocional,

⁵ <http://www.nidcd.nih.gov/health/statistic>

⁶ Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de Discapacidad, Autonomía Personal y Situaciones de Dependencia 2008. Población con discapacidad según grupo de deficiencia por nacionalidad. URL <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do> (citado en 17/06/2013)

la salud física y las relaciones familiares. La pérdida de audición sin tratamiento también se ha vinculado a la depresión, ansiedad y aislamiento social en los ancianos⁷.

⁷ Hosford-Dunn H. La Pérdida De Audición: El “Desventaja En Silencio” [Internet]. Hearing Health and Technology Matters. 22/06/2011 [Citado 20/06/2013]. URL <http://hearinghealthmatters.org/hearinginternational/2011/la-perdida-de-audicion-el-desventaja-en-silencio%E2%80%9D/>

Justificación

El Observatorio de Tecnologías Emergentes de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) detecta evalúa y prioriza las tecnologías nuevas y emergentes, proporcionando herramientas que anticipan el impacto de éstas y ayudan a la toma de decisiones por parte de la Administración Sanitaria y el personal sanitario.

La hipoacusia neurosensorial en los adultos es un importante problema de salud con una elevada prevalencia que genera además una situación de discapacidad y una alteración de la calidad de vida. La presbiacusia afecta a un 45 % de las personas de 65 años de edad y alcanza al 50 % de los mayores de 80 años (5). Este hecho, junto con el envejecimiento de la población, contribuyen a que el déficit auditivo represente un problema de gran impacto social, económico y familiar (10). Se estima que la hipoacusia de aparición adulta es la tercera causa principal de discapacidad en el mundo (7).

En la última década se han perfeccionado los sistemas de ayuda a la audición, apareciendo dispositivos totalmente implantables, que liberan al usuario de las dificultades sociales y del uso de los sistemas de amplificación convencional (11). El dispositivo de oído medio totalmente implantable Esteem® podría ofrecer potenciales mejoras en la ganancia funcional de la audición, percepción del habla, reconocimiento del habla y calidad de vida. Sin embargo, para su implantación, es necesario un entrenamiento quirúrgico específico del cirujano especialista y es una cirugía no exenta de complicaciones (12). En este contexto se justifica la revisión de la evidencia disponible sobre el dispositivo Esteem® en el tratamiento del paciente con hipoacusia neurosensorial.

Objetivos

Los objetivos generales de los informes de síntesis de tecnologías emergentes son:

- Detectar precozmente nuevas tecnologías o cambios en las existentes con impacto potencial sobre el Sistema Sanitario.
- Sintetizar la información disponible sobre las tecnologías detectadas.
- Aportar información actualizada que ayude a la toma de decisiones en los distintos niveles del Sistema Sanitario.

Con este trabajo se pretende dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

¿Es seguro y efectivo el dispositivo totalmente implantable Esteem® en términos de aumento de la audición, mejora de la calidad de la audición y mejora de la calidad de vida, en los pacientes con hipoacusia neurosensorial moderada y severa?

Los objetivos específicos de esta revisión se centran en valorar la efectividad y seguridad del sistema para la restauración de la audición Esteem®, así como la calidad de vida de las personas con hipoacusia neurosensorial tras su implantación.

Metodología

Tipo de estudio

Revisión sistemática de la literatura, siguiendo las recomendaciones recogidas por la declaración PRISMA⁸. Para la valoración del riesgo de sesgo en el establecimiento de la calidad de los artículos originales se siguieron los criterios recomendados por Colaboración Cochrane⁹. La síntesis de los resultados se realizó de forma cualitativa. El método seguido para establecer el nivel de evidencia fue el descrito por el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)*¹⁰.

Búsqueda

La búsqueda se centró en localizar ensayos clínicos aleatorizados. Las siguientes bases de datos referenciales fueron consultadas hasta junio de 2012 (inclusive): MedLine, EMBASE, *Web of Science* y el registro de ensayos clínicos de la Cochrane Library. También se buscó en la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías (INAHTA), en la base de datos del *Center for Reviews and Dissemination (CRD)*, en el *International Information Network on New and Emerging Health Technologies (EuroScan)*, en la FDA y en el registro de ensayos clínicos norteamericano *ClinicalTrials.gov*¹¹. Además se buscó en el *Metaregister of Controlled Trials*¹² y en el *International Clinical Trials Registry Platform* de la OMS¹³.

Se realizó una revisión manual en los sitios WEB de agencias no incluidas en INAHTA y de instituciones nacionales e internacionales como el Ministerio de Sanidad y Política Social, la OMS, *The Emergency Care Research Institute (ECRI)*, *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)*. También se revisó la publicación oficial on-line de la

⁸ Urrutia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metanálisis. *Med Clin (Barc)*. 2010;135(11):507-511.

⁹ Higgins JPT, Green S (editors). Assessing risk of bias in included studies. En: *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0* [Internet]. The Cochrane Collaboration; 2011. [Citado 01/10/2012]. URL: <http://www.cochrane-handbook.org>

¹⁰ SIGN 50: A guideline developer's handbook. Annex B: Key to evidence statements and grades of recommendations. <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/annexb.html>

¹¹ <http://clinicaltrial.gov/>

¹² <http://www.controlled-trials.com/mrct/>

¹³ <http://www.who.int/trialsearch/Default.aspx>

American Otological Society & American Neurotology Society, así como una revisión secundaria a partir de las referencias bibliográficas de los artículos recuperados.

La estrategia de búsqueda se muestra en el Anexo 1.

Criterios de selección de los artículos recuperados

Criterios de inclusión

Para la selección de los estudios se definieron los siguientes criterios de inclusión:

- **Población:** adultos con hipoacusia neurosensorial de moderada a severa.
- **Intervención:** inserción del dispositivo totalmente implantable en oído medio Esteem®.
- **Comparación:** con cualquier otra intervención sobre la hipoacusia (otros dispositivos de restauración de la audición) incluida no realizar ninguna.
- **Resultados:** seguridad evaluada a través de eventos adversos y complicaciones; efectividad medida en términos de aumento de la audición, aumento de la calidad de la audición y aumento de la calidad de vida.

Criterios de exclusión

- Estudios no originales: revisiones de tipo descriptivo narrativo, cartas al director, editoriales.
- Comunicaciones a congresos y comités de expertos.
- Estudios experimentales: estudios realizados en animales o ex vivo.
- Estudios preliminares o con población contenida en otro estudio en los que no se aporte resultados significativamente relevantes.
- Estudios con menos de 10 participantes.

Extracción de los datos

La información fue extraída de los artículos seleccionados por un solo revisor utilizando el cuestionario realizado por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco para series de casos modificado

“*ad hoc*” incorporando la evaluación de la calidad (Anexo 2). Las variables recogidas incluyeron información general como el autor, el país, el año de publicación, los objetivos, las características de los pacientes, así como de la intervención y el seguimiento. Variables específicas incluyeron indicadores de aumento de la audición (niveles umbrales de audición, promedio de tonos puros, ganancia funcional), mejora de la calidad de la audición (pruebas basadas en la audiometría verbal) y mejora de la calidad de vida (puntuación en las diferentes escalas de calidad de vida), así como la frecuencia y severidad de reacciones adversas para la evaluación de la seguridad.

Resultados

Resultado de la búsqueda

Se recuperaron 202 referencias bibliográficas sin duplicados de las fuentes bibliográficas consultadas. A continuación se procedió a la selección de los trabajos por título y resumen según los criterios de inclusión y exclusión definidos anteriormente. Tras el proceso de discriminación, se seleccionaron 10 artículos para su lectura a texto completo entre los que se eliminó un estudio por tratarse de la fase I de un ensayo clínico (13), 2 trabajos más (14,15) que incluían una población menor de 10 pacientes y un estudio con población contenida en otro estudio posterior (12) y que no aportaba medidas de resultado significativamente relevantes. Finalmente se seleccionaron 6 documentos. Los resultados del proceso de selección se muestran en el Anexo 3.

Descripción y calidad de los artículos seleccionados

De los 6 trabajos, uno de ellos era un informe de síntesis y 5 artículos originales de diseño cuasi-experimental.

Informe de síntesis

El instituto ECRI publicó en abril de 2010 un informe de síntesis con título “*Fully Implantable Restoration Systems: Envoy Medical’s Esteem and Otologic’s Carina*” en el que se realizó una revisión no sistemática de la literatura en las bases de datos referenciales *PubMed*, *The Cochrane Library* y *Embase*. No se recogió el período de búsqueda. Se recopilaron 13 artículos sobre el dispositivo Carina® y 2 sobre el Esteem®: un estudio clínico no finalizado (*Esteem Totally Implantable Hearing System Clinical Trial U.S. Pivotal Trial*. NCT01092910) y un trabajo con diseño cuasi-experimental (16) el cual fue recuperado en la presente revisión. El informe ECRI no presentó conclusiones por no identificar suficientes estudios.

Estudios originales

Los 5 estudios seleccionados se ajustaron todos ellos a un diseño cuasi-experimental, en el que se utilizó una cohorte prospectiva para la intervención y la misma cohorte de pacientes fue utilizada retrospectivamente como grupo de comparación o control. Este tipo de diseño se basa en la medición y comparación de las variables respuesta (nivel de audición, calidad de la audición y calidad de vida) antes y después de la exposición del sujeto a la intervención experimental.

- Periodo “antes”:
 - Sin sistemas de ayuda a la audición: Barbara *et al.* (2011) (16), Memari *et al.* (2011) (17), Kraus *et al.* (2011) (8) y Gerard *et al.* (2012) (18).
 - Con sistemas de ayuda a la audición diferentes al Esteem® (audífonos): Kraus *et al.* (2011) (8) y Maurer *et al.* (2010) (2) compararon con audífonos adaptados de forma adecuada con un uso frecuente.
- Periodo de blanqueo: entre 6 y 8 semanas hasta la activación del dispositivo.
- Periodo “después”: activación del dispositivo Esteem® y monitorización de la población a estudio durante un periodo de tiempo que varió entre 3 y 40 meses.

Descripción de la población

Los 5 trabajos evaluados estudiaron poblaciones compuestas por entre 10 y 57 sujetos, con edades medias de entre 32,7 y 52,9 años (rango de 21 a 64 años). La mayoría de los participantes eran mujeres, excepto en el estudio Kraus *et al.* (8) (Tabla 2). Los trabajos de Barbara *et al.* (16) y Maurer *et al.* (2) no ofrecieron detalles sobre las características de los pacientes.

Entre la población seleccionada en los trabajos se incluyeron sujetos con un rango de hipoacusia neurosensorial de moderada a profunda, estable y bilateral (8,16). Sin embargo, en dos trabajos no se ofreció información sobre la audición en el oído contralateral mientras que Memari *et al.* (17) seleccionaron a pacientes con audición igual o superior al oído implantado. Maurer *et al.* (2) seleccionaron un número no especificado de pacientes con hipoacusia de origen mixto.

El umbral medio de audición basal de todos los sujetos, sin ayuda de audífonos se situó entre 63 y 70 dB. En relación a la calidad de la audición, sólo se incluyeron pacientes con un intervalo mínimo entre 30-60 % para el test de reconocimiento de la palabra.

En algunos de los trabajos (8,2) se requirió el uso previo de audífonos diariamente durante algunos meses antes de la intervención, y las medidas preoperatorias se realizaron en las mejores condiciones de uso y entrenamiento con estos dispositivos.

Según los criterios de exclusión seguidos en los estudios, se eliminaron, en primer lugar, pacientes con historia de infección crónica de oído medio (17), mastoiditis, malformaciones de oído interno, vértigo recurrente o hidrops endolinfático (8). También se excluyeron pacientes con historia de colesteatomas, tendencia a la formación de queloides y otros procesos destructivos de oído (8), pues es necesaria la integridad anatómica y funcional del oído medio (8,18) y de la membrana timpánica (8) para la realización de la intervención. La presencia de otras enfermedades sistémicas como diabetes mal controlada (8,17) o embarazo en el momento de la intervención quirúrgica, fueron también motivos de exclusión (8). En segundo lugar, aquellos sujetos que tras valoración radiológica poseían un receso facial estrecho o una cavidad mastoidea pequeña también fueron excluidos (2,8,17).

Descripción de la intervención

En los últimos años se ha ido mejorando el diseño y tecnología del dispositivo, consiguiendo mejores resultados, en cuanto a autonomía y ganancia auditiva en las frecuencias altas. A partir de 2010, se introduce Esteem® II, por tanto, los resultados expresados en los trabajos son en su mayoría los obtenidos con este último dispositivo.

La implantación del dispositivo se llevó a cabo siguiendo el procedimiento estándar en todos los estudios. El promedio de duración de la intervención, en los trabajos que lo describieron, estuvo entre 4 y 5 horas. En general, la activación del dispositivo se realizó entre 6 y 8 semanas después de la intervención. En Tabla 2 se detalla la descripción de la población y de la intervención.

Tabla 2. Características de los estudios seleccionados									
Autor y Año	Población					Intervención			Seguimiento (meses)
	Tamaño población/ % de Mujeres/ Rango Edad/Edad media	Tipo de hipoacusia neurosensorial	Condiciones de uso de audífono previo/tipos	Umbral preoperatorio sin ayuda de dispositivos* (dB)	Calidad de audición WRST	Tipo de dispositivo (n)	Duración media de la cirugía (horas)	Activación dispositivo	
Barbara 2011	N=18 ND ND ND	Moderada-severa Bilateral estable	No aplicable	Media: 70	> 40 % a 60dB† > 30 % a 75dB§	Esteem II system	4-5	6-8 semanas	ND
Gerard 2012	N=13 69,2 % Rango=21-64 años ND	Moderada-severa Bilateral estable	-Subóptimo en la mayoría de los pacientes -ND	Media: 66,4 Rango: 43-80	≥ 60 % a ≤ 80dB	Esteem II system	4,45 (rango: 4-7,5)	8 semanas	4
Kraus 2011	N=57 33,3 % Edad media=52,9 años	Leve (3) Moderada-severa (51) Bilateral estable	-Óptimo > 13 años -Retroauricular 40 % -Intraauricular 12,3 % -Intracanal 24,6 % -Adaptación profunda 22,8 % -Bilateral 86 %	Media: 63 Rango: 46-73	≥ 40 % a > 40dB	Esteem II system	3-6	6 semanas	12
Maurer 2010	N=10 ND ND ND	Neurosensorial y mixta Estable	-Óptimas	Rango: 35-85dB para frecuencias entre 0,5 y 4 KHz	≥ 40 %	Esteem I system	ND	ND	3-40
Memari 2011	N=10 70 % Rango=21-56 años Edad media= 32,7 años	Moderada-severa Estable	ND	Media: 63,8 Rango: 50-78	> 50 %	Esteem I system Esteem II system	(rango 4-7)	6 semanas	19-40 Media: 29,4

ND: no descrito; WRST: *Word Recognition Score* o porcentaje de palabras correctamente comprendidas a una intensidad por encima de sus umbrales de audición;
N: tamaño muestral.
* umbrales preoperatorios de audición aérea.
† sin ayuda de audífonos.
‡ pacientes con hipoacusia moderada.
§ pacientes con hipoacusia severa.

Descripción de las medidas de resultados

Ganancia en la audición

Ganancia auditiva media: definida como la medida del beneficio provisto por los implantes de oído medio. Se calcula mediante la determinación de la diferencia pre y postoperatoria del promedio de los umbrales auditivos de sonidos de frecuencias conocidas sin armónicos (*Pure tone average*, PTA) en las frecuencias 500, 1.000, 2.000 y 4.000 Hz. El resultado se expresa en dB. Un PTA entre 0-20 dB es considerado como audición normal. Se realizaron audiometrías tonal liminal para evaluar este resultado a los 4 meses (18), 6 meses (17) y 10-14 meses tras la intervención (2,8,19).

Calidad de audición

Se utilizaron distintas pruebas para medir la efectividad del dispositivo, basadas todas en la audiometría verbal realizada a intensidades sonoras de entre 50 y 70 dB. Estas pruebas valoran solo un aspecto, la inteligibilidad de la audición. Sólo Kraus *et al.* (2011) y Gerard *et al.* (2012) especificaron su realización con altavoces (*sound field*) y auriculares, respectivamente. Estas pruebas se realizaron de forma basal y a los 4 (18) ó 12 meses (8).

- **Umbral de recepción del habla o de la voz (*Speech recognition threshold –SRT–*):** intensidad sonora (dB) a la que el sujeto puede identificar correctamente el 50% de una lista de palabras bisilábicas (*DC spondee word list*). Sólo recogida por Kraus *et al.* (8) basalmente y a los 12 meses postintervención.
- **Porcentaje de palabras reconocidas (*Word recognition score –WRS–* ó *Speech discrimination store –SDS–*):** es el porcentaje de palabras monosilábicas o bisilábicas representativas de los fonemas que componen el lenguaje y que son comprendidas a un nivel de intensidad por encima del umbral de inteligibilidad. En el trabajo de Kraus *et al.* (8) la audiometría verbal se realizó con campo abierto utilizando la lista de palabras *CID auditory test W-22*. Maurer *et al.* (2) y Gerard *et al.* (18) utilizaron la prueba monosilábica de Freiburg y la lista de palabras bisilábicas de Lafón, respectivamente, mientras que el resto de los trabajos no ofrecieron información al respecto. Este último autor, además realizó la audiometría con altavoces (*sound field*) para evaluar este resultado con diferentes intensidades de ruido.

- **Promedio del porcentaje de palabras reconocidas (*Average word recognition score –AWRS–*)¹⁴**: se obtiene cuando la puntuación de la prueba puede ser expresada en un porcentaje medio que resulta de realizar el WRS a distintas intensidades del sonido (40-70 dB).

Calidad de vida

- ***Glasgow benefit inventory (GBI)***: proporciona una medida del cambio en el estado de salud del paciente en relación con la intervención. Está desarrollado especialmente para intervenciones en ORL. Es un cuestionario con 18 preguntas divididas en 3 subescalas: general (12 preguntas), apoyo social (3 preguntas) y salud física (3 preguntas). El cuestionario se autocumple tras la intervención y fuera del espacio hospitalario. Cada pregunta puede ser contestada mediante una escala tipo Likert en la que los valores oscilan entre 1 (mucho peor) y 5 (mucho mejor). El cálculo de la puntuación final se realiza de la siguiente manera: (media de las puntuaciones-3)* 50. El resultado oscila entre -100 y +100, donde a mayor puntuación, mayor calidad de vida percibida. Sólo recogida en el trabajo de Barbara *et al.* (16) donde no se especificó en el momento de la medición.
- ***Client oriented scale of improvement (COSI)***¹⁵: mejora en la capacidad auditiva debida a la intervención medida transcurrido un cierto tiempo desde la intervención y como evaluación final. La medida de resultado sobre las capacidades auditivas adquiridas por los pacientes comprende dos fases. En la primera, el sujeto identifica 5 posibles situaciones, de entre 16 categorías, en las que necesitaría tener un incremento de audición. Tras esto el dispositivo auditivo es ajustado. En la segunda fase, se registra el cambio en la función auditiva del paciente en esas situaciones comparado con la situación previa (peor, no diferencia, ligeramente mejor, mejor y mucho mejor). Finalmente, el paciente debe definir su capacidad final para oír en las situaciones específicas (raras veces, ocasionalmente, la mitad del tiempo, generalmente y casi siempre). La puntuación oscila entre 5 y 25 para una máxima mejora de la capacidad auditiva. Sólo recogida en el trabajo de Barbara *et al.* (16) en el que no se especificó en el momento de la medición.

¹⁴ <http://www.wou.edu/education/sped/wrocc/Hearing%20Aid%20Eval%20-%20web%20.pdf>

¹⁵ National Acoustic Laboratories. COSI™ and HAUQ. URL http://www.nal.gov.au/outcome-measures_tab_cosi.shtml

- **APHAB cuestionario (*Abbreviated profile of hearing aids benefit*)¹⁶**: explora 4 aspectos o subescalas:
 - Facilidad de comunicación (FC): facilidad o dificultad de comunicación en condiciones relativamente favorables.
 - Reverberación (RV): comunicación en escenarios con reverberación (aula, auditorio).
 - Ruido de fondo (BN): comunicación en escenarios con altos niveles de ruido de fondo.
 - Aversión (AV): el discomfort causado por los sonidos ambientales.

Se realizó antes y después del implante (antes de los 6 meses en dos estudios (2,18) y al año en el trabajo de Kraus *et al.* [8]), calculando tras esto la puntuación del beneficio obtenido. Las posibles respuestas determinan como de frecuente el paciente experimenta la situación por la que se le pregunta, teniendo como opciones: siempre (99 % del tiempo); casi siempre (87 % del tiempo), generalmente (75 % del tiempo); la mitad del tiempo (50 %); ocasionalmente (25 %); raras veces (12 %) y nunca (1 %). Una diferencia superior o igual a 22 % en las puntuaciones de las subescalas APHAB indicó que el oyente percibe beneficio con la amplificación. En el trabajo de Gerard *et al.*

- ***Esteem quality of life***: proporción de pacientes que valoró el dispositivo Esteem® como igual o mejor que sus audífonos previos. Las subcategorías que explora este cuestionario son:
 - Claridad del sonido.
 - Habla con ruido de fondo.
 - Voz natural.
 - Comprensión de la conversación.
 - Confianza personal.
 - Estilo de vida.
 - Aspectos relacionados con la cosmética.

La escala de valoración de las 6 categorías es: 1=mucho peor; 2=ligeramente peor; 3=igual; 4=mejor; 5=mucho mejor. El resultado es una proporción o porcentaje de pacientes. En general se realizó entre los 4 (18) y 12 meses (8) postintervención.

¹⁶ Cox RM, Alexander GC. The abbreviated profile of hearing aid benefit. *Ear Hear.* 1995;16(2):176-86.

Tabla 3. Características de las medidas de resultados evaluados en los estudios seleccionados				
Autor y Año	Audiograma ("antes")	Efectividad		Calidad de vida (momento de la medición)
		Ganancia media en la audición en dB (momento de la medición en meses)	Calidad de la audición (momento de la medición en meses)	
Barbara 2011	Sin ayuda	Ganancia media a 0,5,1, 2 y 4 KHz (ND)	- Porcentaje de palabras reconocidas a 60 o 75dB* (ND)	- GBI: puntuación de -100 a +100 (ND) - COSI: puntuación de 5 a 25 (ND)
Gerard 2012	Sin ayuda	Ganancia media a 1, 2 y 4 KHz (0-4)	- Porcentaje de palabras reconocidas a 50dB* - Promedio del porcentaje de palabras reconocidas a 40,55 y 70dB* usando la lista de palabras bisilabas de Lafon (0-4)	- APHAB (0-4) - †Cuestionario Esteem (4) (comparado con audífono previo en condiciones subóptimas)
Kraus 2011	- Sin ayuda (n=57) - Con audífonos en condiciones óptimas de utilización (n=57)	Ganancia media a 0,5, 1 y 2 KHz (0-12)	- Umbral de recepción del habla usando la lista de palabras CID Auditory Test W-1 - Porcentaje de palabras reconocidas a 50dB* usando la lista de palabras CID Auditory Test W-22 (0-12)	- APHAB (0-12) - †Cuestionario Esteem (12) (comparado con audífono previo en condiciones óptimas)
Maurer 2010	Con audífonos en condiciones óptimas de utilización	Ganancia media a 0,5, 1, 2, 3 y 4 KHz (0-10 ó 14)	- Porcentaje de palabras reconocidas a 65dB* usando la lista de palabras monosilábicas Freiburg (0-10 ó 14)	- APHAB (0-3 ó 6)
Memari 2011	Sin ayuda	Ganancia media a 0,25, 0,5, 1, 2 y 4 KHz (0-6)	- Porcentaje de palabras reconocidas (ND)	- †Cuestionario Esteem (ND)

APHAB: *Abbreviated Profile of Hearing Aids Benefit*; COSI: *Client Oriented Scale of Improvement*; GBI: *Glasgow Benefit Inventory*; ND: no descrito.
 *: intensidad de sonido a la que se realiza la prueba.
 †: medido como el porcentaje de pacientes que evalúan el dispositivo Esteem igual o mejor que sus audífonos previos.

Descripción de la calidad de los estudios

Los estudios seleccionados fueron de diseño cuasi-experimental “antes-después”. Estos estudios son intrínsecamente débiles para la evaluación del efecto debido a que cambios repentinos ocurridos entre ambas mediciones podrían alterar los resultados y por tanto sería difícil atribuir los cambios observados a la intervención. El riesgo de sesgo estuvo relacionado con el control de las principales amenazas a la validez interna de estos trabajos (historia natural de la enfermedad, maduración, efecto placebo y Hawthorne, instrumentos de medida, periodo de blanqueo y pérdidas) (20). No obstante, el riesgo de sesgo de la mayoría de los trabajos recuperados fue bajo en cuanto a las pérdidas, y la evaluación de los resultados, utilizando como instrumentos de medida cuestionarios validados.

Riesgo de sesgos

Selección: los estudios antes-después son estudios de intervención sin asignación aleatoria, en este caso cada paciente actuó como su propio control. No obstante, no puede asegurarse que los efectos observados se deban únicamente a la intervención, por tanto, son estudios que deben evaluarse con precaución.

- **Realización:**

- Historia y maduración: otros eventos diferentes a la intervención pueden ocurrir entre la medición “antes” y la medición “después”, afectando al resultado, sobre todo en la evaluación de la calidad de vida (mayor edad, mayor conocimiento, más experiencia). Cuanto más tiempo pase entre las mediciones “antes” y “después”, mayor oportunidad para que elementos externos puedan interferir en los resultados. Sin embargo, el periodo de seguimiento de los pacientes fue suficientemente corto como para que se hubieran producido cambios en la patología.
- Efecto placebo y Hawthorne: en cualquier estudio donde los sujetos saben que están participando y que sus resultados se están evaluando, puede operar un efecto de observación. Sobre todo, el riesgo de sesgo estaría aumentado en el resultado de calidad de vida, ya que su evaluación se realizó en la mayoría de los estudios antes de los 6 meses. Además, recibir una intervención podría tener un efecto no específico sobre el resultado independientemente del componente clave de la intervención (efecto placebo).

Desgaste: se produjeron menos de un 10% de pérdidas en los trabajos de Memari *et al.*(17) y Kraus *et al.*(8) Las causas fueron explante en 2 ocasiones y no asistencia a los controles de un paciente. En el primer trabajo se realizó análisis por intención de tratar, mientras que en el segundo, sólo se hizo para los resultados de seguridad. En el estudio de Maurer *et al.* (2), se produjeron 4 pérdidas a los 6 meses de seguimiento (40%). Sólo se especificó la causa en uno de los pacientes (explante por *feed-back* del sonido). En este estudio se realizó análisis por protocolo. No hubo pérdidas en los trabajos de Gerard *et al.* (18) y Barbara *et al* (16).

- **Detección:** los autores no ofrecieron información detallada sobre las circunstancias en las que se realizaron las audiometrías, la calibración de los equipos o la distancia y altura entre pacientes y altavoces. Sin embargo, en la valoración de la inteligibilidad las listas de palabras utilizadas están grabadas y validadas, siendo poco probable que se hayan visto modificadas entre los periodos antes y después. Del mismo modo, las escalas de calidad permanecieron constantes a lo largo del periodo a estudio, haciendo poco probable la aparición de sesgo de detección para este resultado.
- **Otros:** el período de lavado se define como el tiempo necesario para eliminar la influencia de un tratamiento previo. En la tecnología a estudio, el uso de los audífonos previos no ejercería ninguna influencia en el nuevo tratamiento al desaparecer su efecto al ser retirado o desconectado. No obstante, los autores mantuvieron desconectados los nuevos dispositivos entre 6 y 8 semanas durante las cuales no se utilizaron audífonos. Maurer *et al.* (2) no aportaron información en este sentido.

Validez externa

Los criterios de inclusión/exclusión aparecieron claramente definidos en la metodología de los trabajos si bien no se especificó ni el método de selección de la muestra ni el cálculo del tamaño muestral, excepto en Memari *et al.* (17) Aunque se seleccionaron pacientes con hipoacusia neurosensorial de moderada a severa, las características basales de los participantes no estuvieron claramente descritas.

La mayor parte de los estudios contenían muestras de tamaño pequeño (2,16-18,) (N<20) por lo que la representatividad estuvo limitada.

En 3 de los trabajos (2,16,17) los autores declararon estar libres de conflictos de intereses. Tan solo en un estudio (18) se omitió la declaración. Por último, en el estudio multicéntrico (8) los autores manifestaron no estar sujetos a conflicto alguno, aunque Envoy Medical financió parte del proyecto.

Principales resultados

Efectividad

Esteem® comparado con condiciones basales sin ayuda (nada)

Ganancia de la audición: los umbrales auditivos alcanzados con el dispositivo oscilaron entre 31 y 52,2 dB. La ganancia funcional media estuvo en un rango entre 11,6 dB (17) a los 6 meses y 27 ± 1 dB (IC 95 %: 25-30) (8) al año, pasando, en dos trabajos, de hipoacusia moderada a leve (8,18). La mayor ganancia funcional con el dispositivo se registró entre las frecuencias de 200 y 1.000 Hz.

Calidad de la audición:

- SRT: se encontró una disminución media de los umbrales de recepción del habla desde 58,9 dB en condiciones previas sin ayuda de audífonos hasta 29,4 dB a los 12 meses tras el implante. Estos cambios fueron considerados clínicamente significativos (8).
- WRS o SDS: el reconocimiento o discriminación del habla estuvo entre 69 % y 81 % en todos los trabajos. Se mejoró, por término medio, en un 37 % y un 64 % de palabras correctamente comprendidas a 60 y 50 dB, respectivamente, en 3 de los 4 trabajos que evaluaron este resultado (8,16,18). En el estudio de Memari *et al.* (17) se encontró que el incremento fue no significativo, ya que la puntuación en la situación basal fue superior a 70 % (Tabla 4).

Esteem® comparado con audífonos previos con su mejor rendimiento

- *Ganancia de la audición:* sólo Maurer *et al.*(2) afirmaron haber obtenido una ganancia considerable aunque no se ofrecieron valores absolutos.
- *Calidad de la audición:*
 - SRT: el umbral medio de recepción del habla mejoró desde 41,2 dB hasta 29,4 dB con el Esteem® ($p < 0,001$) (8)
 - WRS: la media del porcentaje de palabras reconocidas fue superior a 69 % en intensidades del sonido de entre 50 dB y 65 dB. Con 50 dB, la ganancia media fue de 22 % al año de seguimiento (8), mientras que a 65 dB Maurer *et al.* (2), obtuvieron una mejora en un rango de entre el 10 y el 20 % en los 10 pacientes estudiados.

Tabla 4. Ganancia auditiva, calidad de la audición y calidad de vida									
Autor y año	N	Promedio de tonos puros (dB)		Ganancia en la audición (media \pm DE en dB)	Calidad de la audición		Calidad de vida comparado con el uso de audífonos previos		
		Antes	Después		WRS ó SDS (% medio)	Ganancia en la calidad de la audición (media \pm DE)			
								Antes	Después
Comparado con condiciones basales sin ayuda de audífonos									
Barbara 2011	18	70	48	22*	42	79	† WRS a 60dB: 37%	GBI	† media: 11,12 (rango: 2,8; 25)
							‡ WRS a 75dB: 42%		‡ media: 6,83 (rango: -22; 27,8)
Kraus 2011	57	58	31	27 \pm 1dB en el 92% de los participantes a los 12 meses	10,5	6m: 69,1 12m: 68,9	§ SRT: 29,5dB § WRS a 50dB: 58,4%	COSI	† ganancia media: 2,9
							WRS a 50dB (auriculares): 64 \pm 33% AWRS: 40 \pm 20%		‡ ganancia media: 0,1
Gerard 2012	13	66,4	41,2	25 \pm 11 (mejores resultados a 500 y 3000Hz)	15	81	WRS a 60dB (altavoces): - silencio: 91 \pm 11% - ruido 10dB: 85 \pm 14% - ruido 0dB: 71 \pm 19% - ruido -5dB: 64 \pm 30%	#APHAB	mejora \geq 22% en 54% de pacientes
							Esteem	puntuación \geq 4 en todas las categorías	
Memari 2011	10	63,8	52,2	11,6 (rango -6 a 22)	70,2	73,0	SDS: 2,8% (p=0,62)	Esteem	90%

Tabla 3. Características de las medidas de resultados evaluados en los estudios seleccionados				
Autor y Año	Audiograma ("antes")	Efectividad		Calidad de vida (momento de la medición)
		Ganancia media en la audición en dB (momento de la medición en meses)	Calidad de la audición (momento de la medición en meses)	
Barbara 2011	Sin ayuda	Ganancia media a 0,5,1, 2 y 4 KHz (ND)	- Porcentaje de palabras reconocidas a 60 o 75dB* (ND)	- GBI: puntuación de -100 a +100 (ND) - COSI: puntuación de 5 a 25 (ND)
Gerard 2012	Sin ayuda	Ganancia media a 1, 2 y 4 KHz (0-4)	- Porcentaje de palabras reconocidas a 50dB* - Promedio del porcentaje de palabras reconocidas a 40,55 y 70dB* usando la lista de palabras bisilabas de Lafon (0-4)	- APHAB (0-4) - †Cuestionario Esteem (4) (comparado con audifono previo en condiciones subóptimas)
Kraus 2011	- Sin ayuda (n=57) - Con audifonos en condiciones óptimas de utilización (n=57)	Ganancia media a 0,5, 1 y 2 KHz (0-12)	- Umbral de recepción del habla usando la lista de palabras CID Auditory Test W-1 - Porcentaje de palabras reconocidas a 50dB* usando la lista de palabras CID Auditory Test W-22 (0-12)	- APHAB (0-12) - †Cuestionario Esteem (12) (comparado con audifono previo en condiciones óptimas)
Maurer 2010	Con audifonos en condiciones óptimas de utilización	Ganancia media a 0,5, 1, 2, 3 y 4 KHz (0-10 ó 14)	- Porcentaje de palabras reconocidas a 65dB* usando la lista de palabras monosilábicas Freiburg (0-10 ó 14)	- APHAB (0-3 ó 6)
Memari 2011	Sin ayuda	Ganancia media a 0,25, 0,5, 1, 2 y 4 KHz (0-6)	- Porcentaje de palabras reconocidas (ND)	- †Cuestionario Esteem (ND)

APHAB: *Abbreviated Profile of Hearing Aids Benefit*; COSI: *Client Oriented Scale of Improvement*; GBI: *Glasgow Benefit Inventory*; ND: no descrito.
 *: intensidad de sonido a la que se realiza la prueba.
 †: medido como el porcentaje de pacientes que evalúan el dispositivo Esteem igual o mejor que sus audifonos previos.

Calidad de vida

- GBI: el cambio que el procedimiento quirúrgico ocasionó en la vida del paciente sin audífono previo fue bajo, con una puntuación global media en los pacientes con hipoacusia moderada y severa de 11,1 y 6,8, respectivamente. No se especificó la puntuación obtenida en las diferentes subescalas.
- COSI: la mejora en la capacidad auditiva, en determinadas situaciones, fue baja. En el grupo de pacientes con hipoacusia moderada, la puntuación pasó de 17,7 puntos obtenidos durante el proceso a 20,6 al final del estudio. En la hipoacusia severa, no se produjeron cambios (18,1 y 18,2). No obstante, los autores no proporcionaron información sobre cuáles fueron las necesidades específicas identificadas por los pacientes ni sobre la puntuación absoluta obtenida en cada una de ellas.
- APHAB: Gerard *et al.* (18) recogieron una mejora significativa (cambio >22 % en la puntuación obtenida) a los 4 meses postimplante con respecto a los audífonos previos (utilizados, en la mayoría de los pacientes, en condiciones subóptimas) en el 54 % de los sujetos en las dimensiones facilidad de comunicación, reverberación y ruido de fondo. A los 6 meses, en el estudio de Kraus *et al.* (8) se alcanzó una mejora significativa en todas las subescalas, mostrando el mayor incremento en la subescala facilidad de comunicación (13,5 %) y el menor en la reverberación (8,4 %). La media de diferencias en la escala global al año fue $8,9 \% \pm 2,6 \%$ (IC 95 %: 3,8 %-14,1 %).
- Cuestionario Esteem: en más del 80 % de los pacientes, el dispositivo fue igual, mejor o mucho mejor en todas las categorías que explora el cuestionario (8,17,18). En el estudio Kraus *et al.*, (8) entre un 40-67 % de los pacientes consideraron que el Esteem era mucho mejor que los audífonos convencionales. El 86 % afirmó que el Esteem® era mejor o mucho mejor que el dispositivo previo cuando se les preguntó sobre el estilo de vida activo (posibilidad de poder usar el dispositivo todos los días y durante toda la jornada, con la libertad de no tener que preocuparse en ninguna situación). En el lado opuesto, el 33 % de los participantes valoraron como igual, peor o mucho peor el Esteem® en cuanto a la comprensión de la conversación en grupo.

Riegos y Seguridad

En general, los efectos adversos fueron de carácter leve, aunque aparecieron hasta en el 91 % de los participantes en el estudio de mayor tamaño muestral (8). La complicación registrada con más frecuencia (42 % de los sujetos del estudio de Kraus *et al* [8].) fue la distorsión del sabor, por daño de la vía gustativa (nervio de la cuerda timpánica). Este efecto, complicación común en la cirugía de oído, fue de carácter temporal en el 26 % de los casos (15 pacientes). Además, se produjeron parálisis o paresias faciales de carácter temporal en la mitad de los casos, en un 7 % de los pacientes, aumentado hasta el 20 % (dos casos, uno de carácter temporal que mejoró a los 4 días y otro permanente) en el trabajo de Memari *et al.*(17). Otras complicaciones leves fueron otitis o exudado en oído medio en el 32 % de los pacientes del estudio Kraus; dolor en la en el oído y cefalea, registrada en el 26 %; vértigo o mareo en el 19 % (temporal en el 80 % de las ocasiones) y tinnitus o acúfenos en el 18 % (temporal en el 70 % de los casos) (8) (Tabla 5).

Entre las complicaciones de carácter severo, destacaron la infección del lugar de la intervención presente en el 4 % y 15 % de los pacientes de los 2 trabajos en los que se produjeron (8, 18). Todos excepto uno de estos pacientes necesitaron explante del dispositivo. En los otros dos estudios, se realizaron un explante debido a *feedback* a los 12 meses (2) y por ausencia de ganancia auditiva (17) a los 14 meses. Así mismo, en todos los trabajos se registraron revisiones quirúrgicas en el 5,2 % (8), 23 % (18) y 10 % (2,17), fundamentalmente por obtener resultados insuficientes en la ganancia auditiva. Además, en el estudio de Maurer *et al.* (2) se realizaron 3 cambios de la batería a los 31, 37 y 39 meses desde la intervención.

Tabla 5. Eventos adversos

Resultados	Gerard (n=13)	Kraus (n=57)	Maurer (n=10)	Memari (n=10)
Lesión del nervio de la cuerda del tímpano o alteración gustativa	8 sin alteración gustativa	25	0	1
Parálisis o paresia del nervio facial	1	4	0	2
Vértigo, mareo o inestabilidad	0	11	0	0
Exudado de oído medio	0	18	0	0
Tinnitus (acúfenos)	0	10	0	0
Infección del lugar de la intervención quirúrgica	2†	2§	0	0
Dolor zona y jaqueca	0	15	0	1
Edema tejido conjuntivo o fibrosis	1	3	0	1
Otros	1‡	46	1#	1#
Total de eventos adversos	13	134	1	6
Total pacientes con efectos adversos	ND	52	1	3

*: Agotamiento batería dispositivo: 31, 37 y 39 meses (Maurer); †: explantes a los 4 meses por infección *S. aureus*; ‡: alergia a la silicona del dispositivo; §:1 resuelta con tratamiento y 1 requirió explante; # feedback.

Estudios en marcha

En el registro de ensayos clínicos clinicaltrials.gov se ha podido encontrar el siguiente estudio en marcha:

- ***Esteem Totally Implantable Hearing System. NCT01092910.*** Estudio que tiene como objetivo evaluar la seguridad y eficacia del sistema Esteem en sujetos con sordera de leve a severa. Diseño no aleatorizado con fecha prevista de finalización en diciembre de 2015.

Aspectos económicos

Coste por unidad y precio

Se estima un coste aproximado de 30.000 \$ (23.250 €). Esta cifra incluye el valor del dispositivo, el procedimiento de implante (la intervención por el cirujano y su equipo, el centro quirúrgico y la anestesia general), así como las sucesivas visitas para entrenamiento en la programación del dispositivo con atención personalizada de un especialista¹⁷.

Estudios de evaluación económica

No se ha localizado ningún estudio de evaluación económica.

¹⁷ The Esteem Hearing Implant: An Invisible Hearing Aid Alternative.
<http://leahlefler.hubpages.com/hub/The-Esteem-Hearing-Implant-An-Invisible-Hearing-Aid-Alternative>

Discusión

Según la OMS, los sistemas de ayuda a la audición correctamente adaptados pueden mejorar la comunicación en al menos un 90 % de las personas con pérdidas en la audición (6). Sin embargo, sólo una parte de la población con hipoacusia moderada y severa está satisfecha con la utilización de audífonos externos (1). Se estima que un 15 % no tolera las prótesis auditivas y alrededor del 64 % se encuentra disconforme con ellas. Una alternativa terapéutica para estos pacientes serían las prótesis implantables de oído medio (9). La clave del dispositivo Esteem® reside en que no requiere la implantación de micrófono, evitando así las desventajas que esto conlleva: el efecto de oclusión, el feedback, la distorsión del sonido y las connotaciones sociales negativas (1,8).

En general, los pacientes con el dispositivo Esteem® experimentaron una ganancia funcional en la audición en frecuencias inferiores a 3 KHz similar a la obtenida con los audífonos convencionales (17,21) (umbrales medios de entre 31 y 52 dB con el Esteem®) (16,18), pasando en dos estudios de hipoacusia moderada a leve (8,18). También se observó un aumento en el porcentaje de palabras reconocidas, obteniendo valores de entre 69 % y 100 % a 50-65 dB con el dispositivo Esteem®. El rango en la ganancia media fue amplio, debido a las diferencias en las mediciones basales encontradas en los distintos artículos. Además, más de 80 % de los pacientes afirmaron que el Esteem® fue igual, mejor o mucho mejor que los audífonos previos, identificando como mejoras más relevantes la posibilidad que ofrece de poder usar el dispositivo todos los días y durante toda la jornada, con la libertad de no tener que preocuparse en ninguna situación, así como la facilidad de comunicación (8,18). En el lado opuesto, el 33 % de los participantes valoraron como igual, peor o mucho peor el Esteem® en cuanto a la comprensión de la conversación en grupo, área en la que los audífonos convencionales proporcionan resultados limitados (2,16).

Sin embargo, estos resultados deberían ser interpretados con cautela debido a sus limitaciones metodológicas. En primer lugar, los resultados obtenidos en la presente revisión provinieron de estudios “antes-después”, diseño que implica importantes limitaciones metodológicas que proporciona un bajo nivel de evidencia (nivel 3), y con problemas de poder estadístico por su reducido tamaño muestral. Las principales amenazas a la validez interna presentes en este diseño epidemiológico están relacionadas con todas aquellas circunstancias que pueden haber ocurrido entre las mediciones y que podrían haber influido en los resultados. Por ello, este

tipo de estudios son más útiles en la evaluación de resultados a corto plazo. En este sentido, en los estudios analizados y debido a la naturaleza de la patología a estudio, existió una baja probabilidad de que los cambios en la ganancia y calidad auditiva pudieran estar influidos por un empeoramiento de la hipoacusia debido a la historia natural de la enfermedad, a cambios en la organización, en el manejo de los pacientes o a un mayor entrenamiento mental. Sin embargo, el aumento de la edad y la experiencia de los participantes (8), la utilización subóptima de los audífonos convencionales (18) y el hecho de que a los participantes se les implantara de forma gratuita el dispositivo (8,18) podrían haber condicionado una mejor puntuación en las escalas de calidad de vida. Así mismo, cabría esperar una mejoría gradual conforme aumenta el periodo de seguimiento por encima del año, atribuida a la cicatrización y al entrenamiento del paciente (8). Otro de los aspectos a valorar en este diseño es el efecto placebo y efecto Hawthorne, según el cual el participante experimenta mejoras subjetivas en los resultados por el hecho de someterse a un tratamiento nuevo o al estar siendo observados. En este caso, de nuevo los resultados en la calidad de vida podrían haberse visto afectados con mayor probabilidad que la efectividad, al tratarse de valoraciones subjetivas. No obstante, hay investigaciones que cuestionan el efecto Hawthorne, basándose en el nuevo análisis de los datos procedentes del clásico estudio que mostró modificaciones en la conducta cuando los participantes estaban siendo estudiados (22).

En cuanto a la validez externa, las poblaciones incluidas en los trabajos estuvieron altamente seleccionadas, limitando así su extrapolación a todos los pacientes con hipoacusia neurosensorial. Todos los estudios destacaron la cuidadosa selección de los participantes, requiriendo para la valoración prequirúrgica, la determinación de valores umbrales prefijados en la audiometría tonal y verbal, así como la realización de una timpanometría para evaluar la movilidad de la membrana timpánica y la funcionalidad de la trompa de Eustaquio. También fue necesaria una tomografía computarizada para medir el espacio sigmoideo y garantizar suficiente amplitud para ubicar el dispositivo. Aunque la mayoría de los participantes tuvieron un grado de hipoacusia moderado y severo, sólo un trabajo ofreció resultados desagregados en cada una de las poblaciones, obteniendo una mayor ganancia en la calidad de la audición en el grupo con mayor afectación, aunque sin diferencias en los resultados de calidad de vida (16). Este dato pone de manifiesto el interés mostrado por extender la indicación a deficiencias severas de la audición, donde los audífonos convencionales son pobremente eficientes y se utilizan implantes cocleares (16,18).

Consecuencias e implicaciones prácticas

El principal inconveniente del dispositivo radica en su carácter de implante total, requiriendo de un abordaje quirúrgico, no exento de problemas. Para evitar la retroalimentación, la implantación requiere la desarticulación de la cadena osicular del oído medio en la unión yunquestapedial (18) y eliminación de la rama larga del yunque, produciendo una hipoacusia de conducción (1,2). Por tanto, si el dispositivo falla o tiene que ser retirado, el yunque debe ser sustituido por una prótesis que reemplazar la cadena de huesecillos, lo que supondría un problema añadido en la audición del paciente (1,2,17,18). Así mismo, es necesaria la sección del nervio cuerda del tímpano en el 60 % de los casos para evitar la retroalimentación que se produce cuando este nervio entra en contacto con el *driver* (8). Esta medida produce en un alto número de pacientes con alteraciones gustativas (alrededor del 40 % en el trabajo de Kraus *et al.*), que fue la complicación más frecuentemente registrada en los artículos seleccionados. No obstante, los eventos adversos fueron, por lo general, de carácter leve y transitorios (8,18). Otros aspectos importantes dentro de las complicaciones fueron los vértigos y acúfenos, presentes en el 19 % y 18 %, respectivamente, así como la parálisis facial. Estos efectos fueron en más del 50 % de las ocasiones de carácter temporal. La necesidad de explante del dispositivo estuvo determinada en la mayoría de las ocasiones por escasa ganancia auditiva o por aparición de retroalimentación. Se ha considerado también como un evento adverso la necesidad de revisión quirúrgica por recambio de batería del dispositivo antes de transcurridos 54 meses, límite inferior de tiempo de autonomía que la casa comercial indicó para la segunda generación de dispositivos (4,5-9 años) (2,8). Nuevas investigaciones serán necesarias para ampliar la duración de la batería incorporando mecanismos que permitan el auto-test (8), de modo que se adapte de forma más apropiada a las necesidades de los pacientes jóvenes y los niños (8), evitando así la reprogramación del dispositivo, necesaria hasta en 3-4 ocasiones durante el primer año (17).

En este tipo de intervenciones actúan como factores determinantes el tiempo de intervención, la experiencia previa del cirujano y la curva de aprendizaje (8,17,18). El éxito de este sistema radaría en el posicionamiento exacto y fijación del sensor y conductor en el oído medio, lo que requiere una técnica quirúrgica precisa, así como el uso de tecnología específica para la monitorización intraoperatoria (2). De este modo, los resultados podrían verse afectados dependiendo del cirujano responsable, mejorando conforme

aumente el número de intervenciones realizadas. Todos los trabajos analizados excepto uno (8) tuvieron un pequeño tamaño muestral, por lo que los resultados podrían mejorar una vez superada la curva de aprendizaje.

Un problema adicional a considerar ante la implantación de estos dispositivos en el sistema sanitario es su alto coste. Según datos proporcionados por la empresa, el gasto derivado del proceso completo estaría alrededor de 30.000 \$. El coste de la hipoacusia en Europa, basándose en métodos de calidad de vida que consideran el impacto de los costes psicológicos en la población, se ha estimado en aproximadamente 284 billones de euros en 2004. El 48 % de esta cifra estaría explicada por la hipoacusia en grado moderado, mientras que el severo contribuyó en un 14 % (23). Sin embargo, no se han localizado estudios de evaluación económica que valoren los beneficios en términos de calidad de vida que este sistema podría aportar (análisis coste-utilidad), teniendo en cuenta las limitaciones de los estudios coste-efectividad en este contexto, debido a la incertidumbre de la magnitud de los beneficios que supone este sistema.

Coincidiendo con la revisión sistemática realizada por Klein *et al.* (21), no analizada en el presente estudio por publicarse después de la fecha de cierre de la búsqueda bibliográfica, el Esteem[®], aunque basado en estudios con limitaciones metodológicas importantes, podría ser una opción efectiva sobre todo en la calidad de la audición y calidad de vida. No obstante, el riesgo quirúrgico es relativamente elevado, especialmente en la población diana, de edad avanzada y con patologías concomitantes, por lo que su indicación por motivos estéticos debería ser considerada de forma minuciosa.

Referencias

1. Altuna Mariezcurrena X, Algaba Guimera J, Bolinaga Zubizarreta U. Implante Esteem, de Envoy System. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2008; 59 Suppl 1:33–34.
2. Maurer J, Savvas E. The Esteem System: a totally implantable hearing device. *Adv Otorhinolaryngol*. 2010;69:59-71.
3. Magnan J, Manrique M, Dillier N, Snik A, Häusler R. International consensus on middle ear implants. *Acta Otolaryngol*. 2005;125(9):920-1.
4. Hernández H. Dispositivos Auditivos Implantables [Internet Web blog post]. 01/07/2012) [Citado 21/05/2013]. URL <http://articulos.sld.cu/otorrino/?p=3085>.
5. Manrique M, Valdivieso A, Ruba D, Gimeno-Vilar C, Montes-Jovellar L, Manrique R. (2008). Revisión de los criterios audiométricos en el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial mediante audífonos y prótesis auditivas implantables. *Acta Otorrinolaringol Esp*, 59(1),30–8.
6. Ali W, Suebwongpat A, Weston A. The effectiveness of digital hearing aids and assistive listening devices for adults with hearing loss: A systematic review of the literature. Christchurch: Health Services Assessment Collaboration. University of Canterbury; 2008. HSAC Report 2008;1[4].
7. Stevens G, Flaxman S, Brunskill E, Mascarenhas M, Mathers CD, Finucane M. Global Burden of Disease Hearing Loss Expert Group. Global and regional hearingimpairment prevalence: an analysis of 42 studies in 29 countries. *Eur J Public Health*. 2013;23(1):146-52.
8. Kraus EM, Shohet JA, Catalano PJ. Envoy Esteem Totally Implantable Hearing System: phase 2 trial, 1-year hearing results. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2011;145(1):100-9.
9. Zelada Bacigalupo U. Prótesis implantables de oído medio. *Rev Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello* 2006;66(1):47–50.
10. Chávez-Delgado ME, Álvarez-Raygoza Y, Celis de la-Rosa A, Virgen Enciso M, Castro-Castañeda S. Déficit auditivo en pacientes atendidos en Otorrinolaringología del IMSS Guadalajara. *Rev Med Inst Mex Seguro Social*, 2008;46(3):315–22.
11. Haynes DS, Young JA, Wanna GB, Glasscock ME 3rd. Middle ear implantable hearing devices: an overview. *Trends Amplif*. 2009; 13(3):206-14.

12. Barbara M, Manni V, Monini S. Totally implantable middle ear device for rehabilitation of sensorineural hearing loss: preliminary experience with the Esteem, Envoy. *Acta oto-laryngologica* 2009; 129(4):429–32.
13. Chen DA, Backous DD, Arriaga MA, Garvin R, Kobylek D, Littman T, et al. Phase 1 clinical trial results of the Envoy System: a totally implantable middle ear device for sensorineural hearing loss. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004;131(6):904-16.
14. Shohet JA, Kraus EM, Catalano PJ. Profound high-frequency sensorineural hearing loss treatment with a totally implantable hearing system. *Otol Neurotol* 2011;32(9):1428–31.
15. Murali S, Krishnan PV, Bansal T, Karthikeyan K, Natarajan K, Kameswaran M. Totally implantable hearing aid surgical technique and the first Indian experience with Envoy esteem. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2009;61(3):245-51.
16. Barbara M, Biagini M, Monini S. The totally implantable middle ear device “Esteem” for rehabilitation of severe sensorineural hearing loss. *Acta Otolaryngol.* 2011;131(4):399-404.
17. Memari F, Asghari A, Daneshi A, Jalali A. Safety and patient selection of totally implantable hearing aid surgery: Envoy system, Esteem. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2011;268(10):1421-5.
18. Gerard JM, Thill MP, Chantrain G, Gersdorff M, Deggouj N. Esteem 2 Middle Ear Implant: Our Experience. *Audiol Neurootol* 2012; 17(4):267-74.
19. Lefebvre PP, Martin C, Dubreuil C, Decat M, Yazbeck A, Kasic J, et al. A pilot study of the safety and performance of the Otologics fully implantable hearing device: transducing sounds via the round window membrane to the inner ear. *Audiol Neurootol.* 2009;14(3):172-80.
20. Campbell DT, Stanley JC. *Experimental and Quasi-experimental Designs for Research.* Boston: Houghton Mifflin; 1966. pp. 1-83.
21. Klein K, Nardelli A, Stafinski T. A systematic review of safety and effectiveness of fully implantable middle ear hearing devices: the Carina and Esteem systems. *Otology & Neurotology.* 2012;33(6):916-21.
22. Levitt SD, List JA. Was there Really a Hawthorne Effect at the Hawthorne Plant? An Analysis of the Original Illumination Experiments. *Am Econ J Appl Econ* 2011;3(1):224-38.
23. Shield, B. Evaluation of the social and economic costs of hearing impairment. [Internet]. Bruselas: Hear-it; 2006 [Citado 20/06/2013]. URL http://www.hear-it.org/multimedia/Hear_It_Report_October_2006.pdf

Anexos

Anexo 1: estrategia de búsqueda

EMBASE

1. exp *perception deafness/
2. hearing.ti.
3. 1 or 2
4. (esteem or carina or soundbridge).ti,ab.
5. (implantable and (device\$ or system or implant* or aid* or prothes*) and (full* or total*)).ti,ab.
6. 4 or 5
7. 3 and 6
8. limit 7 to embase

MEDLINE

9. exp *Hearing Loss, Sensorineural/
10. hearing.ti.
11. 1 or 2
12. (esteem or carina or soundbridge).ti,ab.
13. (implantable and (device\$ or system or implant* or aid* or prothes*) and (full* or total*)).ti,ab.
14. 4 or 5
15. 3 and 6

WEB OF SCIENCE

1. TS=hearing loss sensorineural
2. TI=hearing
3. 1 OR 2
4. TS= (esteem or carina or soundbridge) AND TI= (esteem or carina or soundbridge)
5. TS= (implantable and (device\$ or system or implant* or aid* or prothes*) AND (full* or total*)) AND TI=(implantable and (device\$ or system or implant* or aid* or prothes*) AND (full* or total*))
6. 4 OR 5
7. 3 AND 6

Anexo 2: Cuestionario *ad hoc* de evaluación crítica de estudios cuasi-experimentales

Cuestionario ad hoc de evaluación crítica de los estudios cuasi-experimentales “antes-después”					
1. REFERENCIA					
2. ESTUDIO					
A) Diseño del estudio					
Retrospectivo	Prospectivo	Ambispectivo			
Multicéntrico (N)		Unicéntrico (N)			
B) Objetivos					
C) Periodo de realización					
D) Población a estudio y comparabilidad de grupos					
3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN					
Se define adecuadamente la población de los estudios		Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
Se indica la intervención objeto de estudio		Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
Se indican los efectos que se quieren estudiar		Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida		Muy bien <input type="checkbox"/>	Bien <input type="checkbox"/>	Regular <input type="checkbox"/>	Mal <input type="checkbox"/>
4. MÉTODO					
A) Participantes					
Se describe el método de selección de los pacientes		Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
Se especifican los criterios de inclusión		Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
Se especifican los criterios de exclusión		Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
Se incluyeron en el estudio todos los casos seleccionados		Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
Anotar el número de pacientes nos incluidos					
Se indican las causas por las que no se incluyeron a estos pacientes		Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
Se indican las características de los pacientes no incluidos		Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
Se indica el número de participantes		Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
Se hizo una estimación previa del tamaño de la muestra		Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
Están bien descritas las características de los participantes		Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
Se demuestra que los casos seleccionados son representativos de la población de interés		Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
Resumen: Los participantes seleccionados son adecuados		Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	

**Cuestionario ad hoc de evaluación crítica de los estudios cuasi-experimentales “antes-después”.
Continuación**

4. MÉTODO (continuación)

B) Intervención

Está bien descrita la intervención a estudio	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>
A todos los participantes se les midieron las mismas variables	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>
Se aplicó un periodo de lavado entre las etapas “ antes” y “después”	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>
Resumen: ¿La intervención se aplica de forma rigurosa?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>

C) Seguimiento

Se indica el periodo de seguimiento			
El seguimiento fue lo suficientemente corto para evitar la ocurrencia de otros eventos que pudieran afectar a los resultados (historia o maduración)	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>
Se describe el sistema utilizado para recoger la información	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>
Fueron los instrumentos de medición similares en los periodos “antes” y “después”	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>
Con todos los participantes se utilizaron las mismas escalas de medida	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>
Hubo enmascaramiento en la recogida de los datos	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>

D) Pérdidas

Se produjeron pérdidas (anotar número)	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
Se indican las características de las pérdidas	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
Resumen: ¿El seguimiento es adecuado?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
La metodología empleada garantiza la validez interna del estudio	Muy bien <input type="checkbox"/>	Bien <input type="checkbox"/>	Regular <input type="checkbox"/>	Mal <input type="checkbox"/>

5. RESULTADOS

Hay una descripción detallada de los resultados	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
Se pueden verificar los resultados a partir de los datos individuales	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
Se realiza un análisis estadístico adecuado	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
Los resultados del estudio están claramente descritos	Muy bien <input type="checkbox"/>	Bien <input type="checkbox"/>	Regular <input type="checkbox"/>	Mal <input type="checkbox"/>

6. CONCLUSIONES

Las conclusiones presentadas se basan en los resultados obtenidos y tienen en cuenta las posibles limitaciones del estudio	Muy bien <input type="checkbox"/>	Bien <input type="checkbox"/>	Regular <input type="checkbox"/>	Mal <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------------	-------------------------------	----------------------------------	------------------------------

7. CONFLICTOS DE INTERÉS

Se menciona la fuente de financiación	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
Los autores declaran la existencia o ausencia de algún conflicto de interés	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No sé <input type="checkbox"/>	
Los conflictos de interés no condicionan los resultados ni las conclusiones del estudio	Muy bien <input type="checkbox"/>	Bien <input type="checkbox"/>	Regular <input type="checkbox"/>	Mal <input type="checkbox"/>

**Cuestionario ad hoc de evaluación crítica de los estudios cuasi-experimentales “antes-después”.
Continuación**

8. VALIDEZ EXTERNA

Los resultados del estudio son generalizables a la población y al contexto que interesa	Muy bien <input type="checkbox"/>	Bien <input type="checkbox"/>	Regula <input type="checkbox"/>	Mal <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------------	-------------------------------	---------------------------------	------------------------------

9. CALIDAD DE LA EVIDENCIA

ALTA: La mayoría de los criterios se cumplen “muy bien” o “bien”	<input type="checkbox"/>
MEDIA: Si el MÉTODO cumple “regular” o la mayoría de los criterios se cumplen “bien” o “regular”	<input type="checkbox"/>
BAJA: Si el MÉTODO cumple “mal” o la mayoría de los criterios cumplen “regular” o “mal”	<input type="checkbox"/>

Anexo 3: Selección de artículos originales



