



CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE IMPLANTES COCLEARES EN LA COMUNITAT VALENCIANA

2023

DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS (DGFYPS)
DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA (DGAS)
CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA



1. Introducción	3
1.1. Qué es un implante coclear (IC) y cómo funciona.....	3
1.2. Hipoacusia neurosensorial severo-profunda bilateral (HNSPB) en el niño y en el adulto	3
1.2.1. En el niño	3
1.2.2. En el adulto.....	3
2. Indicaciones del IC en función de la edad	3
2.1. Adultos	3
2.2. Niños.....	4
3. Indicaciones en función de las características de la pérdida auditiva	4
3.1. HNSP BILATERAL. AUDICIÓN BINAURAL.....	5
3.1.1. HNSP bilateral en adultos.....	5
3.1.2. HNSP bilateral en niños: IC bilateral.....	6
3.2. Hipoacusia asimétrica bilateral: estimulación bimodal (IC + audífono (PA))	6
3.2.1. Indicaciones en niños y adultos. Criterios audiométricos.....	6
3.3. Hipoacusia neurosensorial severo-profunda unilateral (HNSPU): IC unilateral.....	6
3.3.1. IC en la HNSPU en adultos.....	7
3.3.2. IC en la HNSPU en niños	7
3.4 . Hipoacusia neurosensorial leve a profunda (HNSL-P) bilateral: estimulación electroacústica (EAS) + audífono (PA)	7
3.4.1. Indicaciones en niños y adultos.....	8
4. Contraindicaciones del IC	8
4.1. Contraindicaciones absolutas.....	8
4.2. Contraindicaciones relativas	8
5. Requisitos organizativos. Estructura de un programa de ICs. Equipamiento	9
5.1. Servicios ofertados	9
5.2. Requisitos especiales en un programa de ICs en niños.....	9
5.3. Equipamiento	10
5.3.1. Etapa selección/diagnóstico.....	10
5.3.2. Selección y seguimiento audiológico en pacientes implantados bilateralmente y en HNSPU	10
5.3.3. Etapa quirúrgica	11
5.3.4. Etapa programación IC	11
5.3.5. Etapa rehabilitación.....	11
5.4. Recursos Humanos	11
6. Conclusiones	11
Bibliografía	12

GRUPO DE TRABAJO

COMPONENTE:	EN REPRESENTACIÓN DE:
Armengot Carceller, Miguel	Jefe de Servicio Otorrinolaringología, H. U. La Fe
Boada Gordón, Antonio	Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Cavallé Garrido, Laura	Jefa de Sección Otorrinolaringología, H. U. La Fe
Dalmau Galofre, José	Jefe de Servicio Otorrinolaringología, H. U. Dr. Peset
Esteban Ripoll, Amparo	Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Marco Algarra, Jaime	Jefe de Servicio Otorrinolaringología, H. Clínico U. Valencia
Severa Ferrándiz, Guillermo	Jefe de Servicio Otorrinolaringología, H. General U. Alicante

FECHA DE PUBLICACIÓN: 10 de febrero de 2023

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Qué es un implante coclear (IC) y cómo funciona

El IC es un dispositivo electrónico que transforma los sonidos en energía eléctrica, capaz de actuar sobre las aferencias del nervio coclear, determinando así una sensación auditiva. Actualmente, es el único dispositivo electrónico capaz de suplir la función de un órgano. Los sistemas de ICs constan de componentes externos (micrófono, batería, procesador y bobina) e internos (receptor estimulador y haz de electrodos) que son implantados mediante cirugía en el hueso temporal¹.

1.2. Hipoacusia neurosensorial severo-profunda bilateral (HNSPB) en el niño y en el adulto

1.2.1. En el niño

La hipoacusia neurosensorial congénita es la deficiencia sensorial más frecuente. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se considera que la incidencia de la hipoacusia severa y profunda es de 1/1.000 recién nacidos vivos, lo que supone unos 390 nuevos casos al año en España. Aproximadamente 1 de cada 1000 niños es severa o profundamente sordo a los 3 años. Esta se eleva a 2 de cada 1.000 niños de 9 a 16 años. El 80% de las hipoacusias infantiles son congénitas y aproximadamente un 20% se desarrollan en los primeros años de la vida. Pero la prevalencia de la hipoacusia permanente continúa creciendo durante la infancia y alcanza una tasa del 2,7 por mil antes de los 5 años de edad y del 3,5 por mil en la adolescencia.

1.2.2. En el adulto

La pérdida auditiva es un impedimento crónico común, particularmente para los adultos mayores. Se estima que la incidencia para las hipoacusias severas es de un 19% entre los 60-70 años y de un 38% entre los 70-80. En cuanto a las profundas se estima una incidencia de un 14% entre los 60-70 años de un 21% entre los 70-80 años y de un 42% entre los mayores de 80 años.

2. INDICACIONES DEL IC EN FUNCIÓN DE LA EDAD

2.1. Adultos

Tomando como referencia el Informe de evaluación de tecnologías sanitarias AIAQS 2010/03 y la Guía clínica para la indicación de implantes cocleares en la Comunidad Foral de Navarra², la guía NICE sobre implantes cocleares para niños y adultos con hipoacusia severa a profunda³ y la Guía de implantes cocleares de la SEORL¹, se considera que hay indicación de IC en adultos (> 18 años) en las siguientes circunstancias:

- Hipoacusia neurosensorial bilateral de severa a profunda (pérdida auditiva mayor de 70dB) en el rango de frecuencias conversacionales (de 500 a 4.000 Hz).
- Hipoacusia poslocutiva o prelocutiva. La indicación de IC en adultos (> 18 años) en caso de hipoacusia prelocutiva se considerará cuando exista motivación y expectativas realistas.
- Sin beneficio o con beneficio mínimo con audífono tanto a nivel tonal como funcional (menos de un 40% en prueba vocal a 65 dB SPL) después de un período de prueba de 3-6 meses.
- Motivación adecuada del paciente y expectativas realistas.
- Estudios de imagen (RNM o la combinación de TC + RNM) que confirmen que la cóclea puede alojar el electrodo y la presencia del nervio coclear. Hay que destacar que la aparición de una HNSP bilateral en el contexto de una meningitis debe ser considerada como una urgencia en la colocación uni o bilateral de IC ante el riesgo de una laberintitis osificante.

2.2. Niños

Tomando como referencia el Informe de evaluación de tecnologías sanitarias AIAQS 2010/03 y la Guía clínica para la indicación de implantes cocleares en la Comunidad Foral de Navarra², la guía NICE sobre implantes cocleares para niños y adultos con hipoacusia severa a profunda³ y la Guía de implantes cocleares de la SEORL¹ se considera que hay indicación de IC en la población infantil (0-18 años) en las siguientes circunstancias:

- Hipoacusia neurosensorial bilateral de severa a profunda (pérdida auditiva mayor de 70dB) en el rango de frecuencias conversacionales (de 500 a 4.000 Hz) en niños a partir de los 6 meses de edad. En la población infantil, además del criterio audiométrico, se debe considerar en qué medida el desarrollo del lenguaje y de las habilidades de escucha están correlacionadas con la edad cronológica y el desarrollo cognitivo.
- Sin beneficio o con mínimo beneficio con audífono después de un período de prueba de 3-6 meses (a excepción de contraindicación). En la actualidad existen pruebas de análisis de respuestas corticales que pueden predecir este beneficio sin necesidad de esperar este período de entrenamiento con audífono.
- Hipoacusia prelocutiva, perilocutiva y poslocutiva.
- Estudios de imagen (RNM o la combinación de TC + RNM) que confirmen la viabilidad de inserción de los electrodos en la cóclea y la presencia del nervio coclear en ausencia de alteraciones centrales que comprometan la vía auditiva. Hay que señalar que la aparición de una hipoacusia severo-profunda bilateral en el contexto de una meningitis debe ser considerada como una urgencia en la colocación uni o bilateral de IC ante el riesgo de una laberintitis osificante.
- Evaluación psicológica, pediátrica y neurológica positiva, que confirme el beneficio que aportará el implante. La indicación de IC debe ser realizada por un equipo multidisciplinar.
- En casos de una enfermedad que curse con fenómenos de obliteración laberíntica bilateral, el IC es una urgencia.

3. INDICACIONES EN FUNCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA PÉRDIDA AUDITIVA

En la tabla 1, se representan las diferentes características de hipoacusia existentes en los 2 oídos que pueden ser tributarias de indicación de IC, y su estado de aplicación en niños y adultos. Se entiende por indicación establecida aquella que cuenta con un amplio periodo de implementación y que ha demostrado ser eficaz con un coste-beneficio aceptable. Se entiende por indicación emergente aquella de reciente instauración, cuyos resultados iniciales son positivos y se encuentra en fase de estudio coste-beneficio. Se entiende por indicación especial aquella aplicable a casos concretos¹.

Tabla 1: Indicaciones de Implantes Cocleares: EAS: estimulación electroacústica; HNSP: hipoacusia neurosensorial severo-profunda; HNSM-S: hipoacusia neurosensorial moderada-severa; HNSLP: hipoacusia neurosensorial leve a profunda; IC: implante coclear; PA: audífono (Adaptada de la Guía clínica sobre implantes cocleares¹)

Oído 1	Oído 2	Ayuda auditiva	Adultos	Niños
HNSP	HNSP	IC UNILATERAL	Indicación Establecida	Indicación Establecida
HNSP	HNSP	IC BILATERAL	Indicación Especial	Indicación Establecida
HNSP	HNSM-S	BIMODAL (IC+PA)	Indicación Establecida	Indicación Establecida
HNSP	NORMAL/HNSL	IC UNILATERAL	Indicación Especial	Indicación Especial
HNSL-P	HNSL-P	EAS+PA	Indicación Establecida	Indicación Emergente

3.1. HNSP BILATERAL. AUDICIÓN BINAURAL

- Los principales beneficios de la audición binaural son la mejor comprensión en ruido comparado con la situación monoaural, y la capacidad de localizar la fuente sonora^{4, 5, 6, 7, 8}. La audición binaural mejora la comprensión del habla en ruido gracias a una serie de fenómenos que son el efecto sombra de la cabeza, la sumación binaural y el efecto squelch⁹. La cabeza actúa como una barrera acústica, que aumenta la relación sonido-ruido en el oído que está más alejado de la fuente sonora dando una ventaja binaural de aproximadamente 3 dB dependiendo de la frecuencia. La sumación binaural es la capacidad de integrar la información de cada oído cuando esta es redundante en tiempo e intensidad y mejora en 1-2 dB la inteligibilidad del habla. El efecto squelch consiste en la capacidad de analizar y combinar las diferencias en la señal y ruido que llegan a cada oído cuando la señal y ruido tienen un origen diferente y permite separar mejor el sonido del ruido y mejorar la inteligibilidad suprimiendo las señales que la persona no desea oír. La localización de la fuente sonora y su movimiento se produce mediante el análisis, en el sistema auditivo central, de las diferencias de tiempo e intensidad de la señal auditiva que llega a cada oído por separado.
- Múltiples trabajos han demostrado que con IC bilateral se consigue una mejoría en la localización del sonido y los efectos binaurales: sombra de la cabeza, sumación binaural y efecto squelch¹⁰.
- El IC bilateral puede realizarse de forma secuencial (en 2 actos quirúrgicos) o simultánea (en una misma cirugía). Los estudios publicados demuestran que es mejor indicar una implantación bilateral simultánea tanto desde el punto de vista de los resultados auditivos y del coste del procedimiento. De no ser así, que el tiempo transcurrido entre ambos oídos sea el mínimo posible.

3.1.1. HNSP bilateral en adultos

3.1.1.a. Indicaciones de IC unilateral en adultos (mismas indicaciones que en 2.1)

3.1.1.b. Indicaciones de IC bilateral en adultos

La adaptación de un IC bilateral en adultos estará indicada en las siguientes situaciones ^{3,11,12}:

- HNSPB tras episodio de meningitis. La aparición de una HNSPB en el contexto de una meningitis debe ser considerada como una urgencia en la colocación de un IC debido al riesgo de laberintitis osificante.
- HNSPB asociada a déficit visual severo como el Síndrome de Usher.
- HNSPB de aparición brusca adquirida, cuando existe riesgo de fibrosis coclear.
- Adulto joven (generalmente edad inferior a 55 años) que cumple los siguientes requisitos:
 - o Buena salud física y mental.
 - o Expectativas realistas.
 - o Sin contraindicaciones anatómicas.
 - o Sin beneficio o mínimo beneficio con audífono.
 - o Comprometido con la rehabilitación postimplante.
 - o Características audiológicas del segundo oído candidato a IC:
 - Hipoacusia neurosensorial bilateral de severa a profunda (>70 dB) en el rango de frecuencias conversacionales de 500 a 4000 Hz.
 - Sin beneficio o mínimo beneficio con audífono (<40% de comprensión de bisílabos a 65 dB) con un periodo de prueba de 3 a 6 meses.
 - Si no utiliza audífonos periodo de hipoacusia severo-profunda no superior a 10 años.

3.1.2. HNRP bilateral en niños: IC bilateral

En caso de HNRP bilateral en niños, se justifica la implantación bilateral de IC en las siguientes situaciones:^{1, 3, 12}

- Todos los niños con HNRPB, pre o poslocutiva, deben recibir, si las condiciones de salud del paciente lo permiten, un implante bilateral simultáneo. La implantación debe realizarse lo antes posible una vez el niño es diagnosticado de hipoacusia severo-profunda bilateral.
- En caso de implante secuencial en niños con HNRPB, el segundo implante debe ser llevado a cabo, si es posible, en un intervalo menor de un año.
- Los niños con audición residual útil serán implantados unilateralmente. Si el resultado de IC unilateral es mejor que el resultado del audífono, se recomienda implantar el oído contralateral.
- Los niños con retraso en el desarrollo, neuropatía auditiva o malformaciones cocleares en los cuales el resultado postimplante es variable serán candidatos a un IC. Si el resultado del primer implante es adecuado, deberán recibir un IC contralateral antes de los 12 meses.
- Aquellos niños implantados bilateralmente, de manera simultánea o secuencial, antes de los 4 años alcanzarán gran beneficio, disminuyendo su rendimiento en los implantados bilaterales entre los 4 y 7 años.
- En niños mayores de 7 años con sordera prelocutiva el implante bilateral secuencial estaría indicado conforme a los criterios audiométricos, con buen desarrollo del lenguaje oral, implantados precozmente del primero (recomendable antes de los 2 años) y con un intervalo entre los 2 implantes no mayor de 5 años, siempre que no exista un importante deterioro cognitivo o un grado severo de autismo. No obstante, el resultado del segundo implante siempre será variable, siendo fundamental en el pronóstico la estimulación acústica recibida antes de la implantación.

3.2. Hipoacusia asimétrica bilateral: estimulación bimodal (IC + audífono (PA))

La estimulación bimodal en la hipoacusia asimétrica bilateral, consiste en la adaptación de un IC en el oído con HNRP, combinado con un audífono convencional en el oído contralateral que presenta restos auditivos útiles. Este modelo de estimulación auditiva se denomina estimulación bimodal ya que combina la estimulación eléctrica a través de IC y la estimulación acústica mediante PA.

3.2.1. Indicaciones en niños y adultos. Criterios audiométricos

- Hipoacusia severo-profunda en un oído y moderada a severa en el oído contralateral (41 -90 dB HL).
- El oído a implantar cumplirá los requisitos para la indicación de un IC detallados previamente.

3.3. Hipoacusia neurosensorial severo-profunda unilateral (HNRSU): IC unilateral

La HNRSU, también conocida como sordera unilateral o Single Sided Deafness (SSD), es la pérdida de audición severo-profunda (promedio de frecuencias 500, 1000, 2000 y 4000Hz en vía aérea de más 70 dB) en un oído, con una audición normal (promedio de frecuencias 500, 1000, 2000 y 4000Hz vía aérea menos de 30 dB) o hipoacusia neurosensorial leve (HNRL) (promedio de las frecuencias 500, 1000, 2000 y 4000 Hz de vía aérea entre 30 y 55 dB) en el contralateral^{1,9}.

Se estima que alrededor del 3-6% de la población adulta presenta hipoacusia unilateral¹³, con una incidencia de 27 personas por cada 100.000 habitantes tratándose principalmente de hipoacusias súbitas e idiopáticas^{14, 15, 16}. Se ha reportado que cada año en Estados Unidos se reportan alrededor de 66.000 nuevos casos^{17, 18}. Sin embargo, en 2021, se estudió la prevalencia de la HU en Estados Unidos estimándose una prevalencia de 0,11% y 0,14% de la población dependiendo de la definición utilizada¹⁹.

La incidencia de hipoacusia unilateral en el recién nacido en Estados Unidos es del 0.6-0.7 por 1000 y aumenta hasta el 2.5-6% en la edad escolar.

La FDA aprobó el uso de IC en adultos y niños mayores de 5 años en 2019. La FDA recomienda la prueba de un sistema CROS durante 1 mes previo a la implantación, aunque en los niños esto no sería necesario²⁰.

3.3.1. IC en la HNSPU en adultos

3.3.1.a. Indicaciones de IC en la HNSPU en adultos

Desde el punto de vista audiológico, existen 2 situaciones en la que el IC estaría indicado:

- Presencia de acúfenos invalidantes, de más de 1 año de evolución, en el oído afecto.
- Presencia de un oído frágil contralateral, definido como antecedentes de enfermedad de Ménière, otoesclerosis o hipoacusia autoinmune.

Además, los candidatos con HNSPU susceptibles de implantación de IC, deben cumplir los siguientes requisitos:

- Presentar pruebas radiológicas (TC y RM) que confirmaran la viabilidad de inserción de los electrodos en la cóclea sin osificación de la cóclea y con la existencia del nervio coclear.
- No presentar patología retrococlear ni trastornos a nivel del procesamiento auditivo central.
- Presentar motivación y medios adecuados para el proceso de rehabilitación logopédica postimplante.

3.3.1.b. Contraindicaciones de IC en la HNSPU en adultos

- Presentar cualquier enfermedad (radioterapia craneal previa, osteoporosis severa) que pudiera comprometer a la cirugía.
- Presentar un deterioro cognitivo que no permitiera realizar la rehabilitación postimplante coclear, las pruebas audiológicas y los test de calidad de vida.
- Presentar una cóclea osificada o fibrosada, que impidan una inserción completa del electrodo.

3.3.2. IC en la HNSPU en niños

3.3.2.a. Indicaciones de IC en la HNSPU en niños

- El IC es una prioridad en niños con riesgo de hipoacusia en el oído sano u oído frágil contralateral.
- La implantación en casos de meningitis bacteriana debe ser una prioridad debido al riesgo de osificación y fibrosis.
- Deben existir expectativas realistas de los familiares en cuanto a los beneficios, riesgos, limitaciones y necesidad de rehabilitación postimplante.

3.3.2.b. Contraindicaciones de IC en la HNSPU en niños

- Presentar una hipoplasia o agenesia del nervio coclear. La RM 3D de alta resolución es el diagnóstico de elección y está presente en casi la mitad de los casos de HNSPU en niños.
- Presentar una cóclea osificada o malformada que impida la inserción completa del electrodo.

3.4. Hipoacusia neurosensorial leve a profunda (HNSL-P) bilateral: estimulación electroacústica (EAS) + audífono (PA)

Las personas con una pérdida auditiva, con caída abrupta en las frecuencias agudas, a menudo pueden oír el habla, pero no la entienden, y los tratamientos convencionales con audífonos, suelen ser ineficaces cuando la pérdida auditiva es severa a profunda. EAS es una opción de tratamiento para esta población, en la que la información de la frecuencia media alta está proporcionada por un IC, complementado por la amplificación acústica de las frecuencias graves.

3.4.1. Indicaciones en niños y adultos

Según la guía de la SEORL¹ la técnica EAS tiene los siguientes criterios de indicación:

- Seis o más años de edad.
- Hipoacusia neurosensorial postlocutiva de severa a profunda en las frecuencias >1.500 Hz y pérdida de audición postlocutiva de leve a moderada en la frecuencia < 500 Hz, sin restricciones audiométricas para el oído contralateral.
- Duración de la hipoacusia < 30 años.
- Reconocimiento de palabras bisílabas con ayuda (prótesis ajustada correctamente) en el oído a implantar entre un 10% y un 50%, en silencio y a 65 dB SPL.

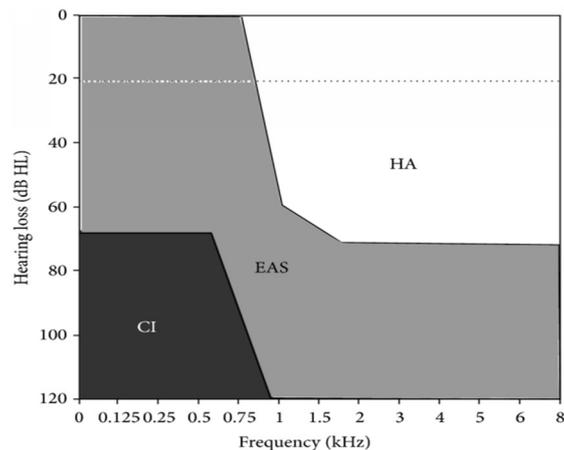


Figura 1. Rango de umbrales acústicos preoperatorios (área superior sombreada) apto para EAS²¹

4. CONTRAINDICACIONES DEL IC

4.1. Contraindicaciones absolutas

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

Algunas de estas contraindicaciones (malformaciones cocleares y del nervio coclear) podrán ser tributarias de tratamiento con implantes auditivos de tronco cerebral, indicación que va a precisar de un estudio exhaustivo antes de tomar una decisión final sobre la indicación de un implante de tronco para estimular la vía auditiva a nivel de los núcleos cocleares en el tronco del encéfalo.

4.2. Contraindicaciones relativas

- Infecciones activas en el oído medio.
- Osificaciones totales que afecten bilateralmente a la cóclea.
- Enfermedad tumoral con mal pronóstico.
- Grave deterioro del habla con limitada complejidad lingüística que repercuta de manera importante en la inteligibilidad de la palabra, sobre todo en adolescentes.

5. REQUISITOS ORGANIZATIVOS. ESTRUCTURA DE UN PROGRAMA DE ICS. EQUIPAMIENTO

Un programa de implantes cocleares requiere de una estructura multidisciplinaria capaz de seleccionar a los candidatos, llevar a cabo la cirugía para la implantación de los elementos internos del implante, activarlo y programarlo de acuerdo con las características de cada paciente, y establecer unas pautas de rehabilitación, educación y seguimiento que aseguren unos resultados satisfactorios²². Los profesionales implicados en esta estructura multidisciplinaria deben trabajar de forma coordinada. Solo así será posible dar un tratamiento integral a las personas que padecen una discapacidad auditiva y que son portadoras de IC. Los departamentos que consideren incorporar esta técnica deberán cumplir lo establecido en la presente guía y realizar 12 implantes/año como requisito general.

5.1. Servicios ofertados

La cartera de servicios de los centros con una unidad de implantes cocleares debe de incluir:

- Equipo ORL especializado en cirugía otológica
- Unidad de audiología
- Foniatría
- Logopedia
- Psiquiatría, Psicología
- Enfermería
- Pediatría
- Radiología: TC y RM 3D de alta resolución^{23, 24, 25}
- Neurofisiología
- Unidad de Programación y apoyo audiotrófico
- Unidad de soporte técnico al mantenimiento del IC

5.2. Requisitos especiales en un programa de ICs en niños

Cuando se trate de un programa de implantes cocleares dirigido a la población infantil, los distintos especialistas y unidades implicadas deberán contar con una amplia experiencia profesional en el diagnóstico de la hipoacusia infantil^{26, 27}.

En niños y niñas menores de 1 año de edad se requiere de hospitales con personal entrenado que dispongan de los medios adecuados, de forma que en dichas condiciones el riesgo anestésico y quirúrgico de un niño menor de un año sea comparable al de niños mayores y adultos. Así mismo, estos centros deben contar con equipos y profesionales capaces de llevar a cabo un diagnóstico audiométrico fiable, de forma que el límite inferior de edad lo marque la seguridad diagnóstica para determinar el grado de hipoacusia.

Por ello en una Unidad de ICs infantiles será necesario:

- Amplia experiencia en cirugía del IC. Se recomienda que el número de implantaciones al año se sitúe alrededor de 20-30 durante no menos de 5 años.¹
- Amplia experiencia en audiología infantil.
- El hospital deberá contar además con unidades de:
 - Radiología Infantil
 - Pediatría infecciosa
 - Unidad de genética
 - Neuropediatría
 - Cardiología Infantil
 - Oftalmología Infantil
 - Anestesia infantil con UCI pediátrica

5.3. Equipamiento

El equipamiento debe ser el adecuado para realizar las pruebas diagnósticas, tratamientos y cuidados en las etapas de selección/diagnóstico, cirugía, programación del implante, y de rehabilitación. Dentro de estas etapas debe exigirse una especial atención en la de selección dado que de esta va a depender de forma primordial casi siempre el éxito o el fracaso del resto del proceso.

5.3.1. Etapa selección/diagnóstico

El equipamiento debe permitir realizar las siguientes exploraciones para una correcta valoración auditiva:

- Audiometría tonal liminar con auriculares.
- Audiometría tonal en campo libre con audífonos.
- Audiometría verbal con auriculares.
- Audiometría verbal en campo libre con audífonos.
- Audiometría con potenciales evocados auditivos de tronco cerebral.
- Test promontorial, para casos de: osificación coclear total, malformación congénita ótica y antecedentes de cirugía sobre el VIII par.

Para el diagnóstico audiométrico en los niños con hipoacusias prelocutivas, especialmente de edades inferiores a los 5 años, es preciso incluir en la batería de exploraciones las siguientes pruebas ^{27,28}:

- Audiometría tonal liminar conductual con auriculares.
- Audiometría tonal liminar conductual en campo libre, sin y con audífonos.
- Impedanciometría.
- Otoemisiones acústicas.
- Potenciales evocados auditivos de tronco cerebral.
- Potenciales evocados de estado estable.
- Potenciales evocados de tronco cerebral tras estimulación eléctrica promontorial, en casos de: osificación coclear total, malformación congénita ótica (CAI estenóticos, hipoplasia coclear y cavidad común) y antecedentes de patología o cirugía sobre la vía auditiva.
- Audiometría verbal adaptada a la edad y desarrollo cognitivo del niño, en campo libre, sin y con audífonos.

5.3.2. Selección y seguimiento audiológico en pacientes implantados bilateralmente y en HNSPU

Este grupo de pacientes tiene unas características diferentes al resto de candidatos ya que el objetivo fundamental del IC es conseguir el desarrollo/rehabilitación de la audición binaural. Por tanto, los centros implantadores deben disponer de los medios adecuados para valorar los resultados binaurales postIC mediante: test en ruido, test de localización y cuestionarios que evalúen las ventajas binaurales y calidad de vida^{29, 30, 31, 32, 33, 34, 35}.

Batería de pruebas

Preimplante coclear

Audiometría tonal liminar VA y VO con tonos warble (125-8000 Hz) con la técnica adecuada a la edad cognitiva. En caso de niños muy pequeños el gold estándar son las pruebas audiológicas objetivas.

En el caso de HNSPU es imprescindible realizar un adecuado enmascaramiento del oído normoacústico para aislar correctamente el oído afecto y evitar errores. Si el enmascaramiento no es correcto podemos infravalorar el grado de pérdida auditiva, retrasando el diagnóstico y las posibilidades de tratamiento. En los niños y niñas es necesario sean realizadas por un audiólogo con amplia experiencia en estos casos.

Postimplante coclear

La evaluación de las ventajas binaurales es fundamental para valorar la eficiencia del IC en la HSPU. Para ello es necesario realizar test en ruido, test de localización cuando la edad lo permita y test subjetivos que valoren las ventajas binaurales como el SSQ.

En caso de HNSPU, para valorar el resultado del IC aislado, será necesario ocluir el oído normoacústico con unos tapones apropiados. Cuando la edad lo permita se debe enmascarar el oído normoacústico mediante ruido de banda estrecha para las pruebas tonales o ruido de habla para las pruebas vocales con una intensidad de 50-65dB.

5.3.3. Etapa quirúrgica

- Quirófano cirugía ORL
- Telemetría intraoperatoria
- Control radiológico intraoperatorio

5.3.4. Etapa programación IC

- Verificación del funcionamiento del IC
- Determinación de los umbrales auditivos y de confort
- Evaluación de los resultados y reprogramación

5.3.5. Etapa rehabilitación

- Diseño y ejecución de un programa individualizado de rehabilitación²⁸
- En pacientes con HSUP durante la rehabilitación es necesario trabajar aisladamente el oído implantado para alcanzar un adecuado rendimiento del IC ^{9,36}

5.4. Recursos Humanos

- Especialista en Otorrinolaringología con experiencia en cirugía otológica
- Foniatra y Logopeda
- Unidad de Audiología
- Radiología especializada en Otología
- Psicólogo
- Unidad de Programación y apoyo audiotprotésico
- Unidad de soporte técnico al mantenimiento del IC

6. CONCLUSIONES

El IC requiere un equipo multidisciplinar con experiencia en cirugía otológica y con los medios tecnológicos y de recursos humanos necesarios para la selección y seguimiento de los pacientes. Se trata de una técnica con un impacto económico que hace necesaria la elaboración de la presente guía y determinar los Centros de Referencia de Implantes Cocleares de la Comunidad Valenciana.

BIBLIOGRAFÍA

1. Manrique, Ramos, de Paula Vernetta^a, Gil-Carcedo, Lassaletta, Sanchez-Cuadrado, Espinosa, Batuecas, Cenjor, Lavilla, Núñez, Cavalle, Huarte. Guía clínica sobre implantes cocleares Acta ORL Esp, vol 70 num 1: 47-54 (2019)
2. Manrique, Zubicaray, Ruiz de Erenchun, Huarte, Manrique-Huarte. Guía clínica para la indicación de implantes cocleares en la Comunidad Foral de Navarra. An Sist Sanit Navar. 2015; 38:289-96.
3. NICE. Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness. NICE (TA 166). 2009.
4. Middlebrooks, J. C., & Green, D. M. (1991). Sound localization by human listeners. *Annual Review of Psychology*, 42(1), 135–159.
5. Bronkhorst, A., & Plomp, R. (1992). Effect of multiple speechlike maskers on binaural speech recognition in normal and impaired hearing. *The Journal of the Acoustical Society of America*, 92(6), 3132–3139.
6. Carhart, R. (1965). Monaural and binaural discrimination against competing sentences. *The Journal of the Acoustical Society of America*, 37(6), 1205–1205.
7. Cox, R. M., DeChicchis, A. R., & Wark, D. J. (1981). Demonstration of binaural advantage in audiometric test rooms. *Ear and Hearing*, 2(5), 194–201.
8. Dermody, P., & Byrne, D. (1975). Loudness summation with binaural hearing aids. *Scandinavian Audiology*, 4(1), 23–28.
9. Lavilla MJ, Huarte Irujo A, Medina González M del M, Cavalle Garrido L, Mora Díaz Da, Gasós Lafuente AM. Hipoacusia unilateral. Oído frágil. In: SEORL, editor. Actualización en Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello. 2022.
10. Litovsky, R. Y., Parkinson, A., & Arcaroli, J. (2009). Spatial hearing and speech intelligibility in bilateral cochlear implant users. *Ear and Hearing*, 30(4), 419–431.
11. Schramm D. Canadian position statement on bilateral cochlear implantation. *J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2010;39(5):479-85.
12. Ontario Health Technology Assessment Series (OHTAS). Bilateral Cochlear Implantation in adults; Vol. 18: No. 6, pp. 1–139, October 2018.
13. Ross DS, Visser SN, Holstrum WJ, Qin T, Kenneson A. Highly variable population-based prevalence rates of unilateral hearing loss after the application of common case definitions. *Ear Hear*. 2010 Feb;31(1):126–33.
14. Baguley DM, Bird J, Humphriss RL, Prevost AT. The evidence base for the application of contralateral bone anchored hearing aids in acquired unilateral sensorineural hearing loss in adults. *Clin Otolaryngol*. 2006; 31(1): 6–14.
15. Cabral Junior F, Pinna MH, Alves RD, Malerbi AFDS, Bento RF. Cochlear Implantation and Single-sided Deafness: A Systematic Review of the Literature. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2014;20(1):69–75.
16. Huarte A, Juan E, Pérez B, Olleta I. Guía para el entrenamiento auditivo en hipoacusias asimétricas y unilaterales en niños y adultos. *Gaes Médica Pub*; 2018.
17. Chandrasekhar SS, Tsai Do BS, Schwartz SR, Bontempo LJ, Faucett EA, Finestone SA, et al. Clinical Practice Guideline: Sudden Hearing Loss (Update). *Otolaryngol neck Surg Off J Am Acad Otolaryngol Neck Surg*. 2019 Aug;161(1_suppl):S1–45.
18. Mattox DE, Simmons FB. Natural history of sudden sensorineural hearing loss. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1977; 86(4 Pt 1):463–80. McKay, S., Gravel, J. S., Tharpe, A. M. (2008). Amplification

considerations for children with minimal or mild bilateral hearing loss and unilateral hearing loss. *Trends Amplif*, 12, 43–54.

19. Kay-Rivest E, Irace AL, Golub JS, Svirsky MA. Prevalence of Single-Sided Deafness in the United States. *Laryngoscope*. 2022 Aug; 132(8):1652-1656. doi: 10.1002/lary.29941. Epub 2021 Nov 10.
20. Park LR, Griffin AM, Sladen DP, Neumann S, Young NM. American Cochlear Implant Alliance Task Force Guidelines for Clinical Assessment and Management of Cochlear Implantation in Children with Single-Sided Deafness. *Ear Hear*. 2022 Feb 22; 43(2): 255-267. doi: 10.1097/AUD.0000000000001204. PMID: 35213890; PMCID: PMC8862768
21. Irving, Gillespie, Richardson, Rowe, Fallon, A. Wise. Electroacoustic Stimulation: Now and into the Future. *Biomed Res Int*. 2014, <https://doi.org/10.1155/2014/350504>.
22. Manrique Rodriguez M, Huarte Irujo A. Organización de un programa de Implantes Cocleares. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2013; 6-4 (1): 55-67.
23. Casselman, J. W., & Bensimon, J. L. (1997). Imaging of the inner ear. *Radiologe*, 37, 954–963.
24. Adunka, O. F., Roush, P. A., Teagle, H. F., Brown, C. J., Zdanski, C. J., Jewells, V., Buchman, C. A. (2006). Internal auditory canal morphology in children with cochlear nerve deficiency. *Otol Neurotol*, 27, 793–801.
25. Young, N. M., Kim, F. M., Ryan, M. E., Tournis, E., Yaras, S. (2012). Pediatric cochlear implantation of children with eighth nerve deficiency. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 76, 1442–1448.
26. Manrique M, Narbona J, Amor IC, Huarte A, Olleta I, García M, García-Tapia R. "Implantes Cocleares en niños". *Acta Pediátrica Española* 1993; 51:362-370.
27. Romero Hergueta MC. Programa de detección precoz y atención integral de la Hipoacusia Infantil en Castilla y León. Junta de Castilla y León, Consejería de Sanidad 2004.
28. Huarte A, Molina M, Manrique M, Olleta I. "Protocolo para la evaluación de la audición y el lenguaje, en lengua española, en un programa de implantes cocleares". *Acta Otorrinolaringol Esp* 1996;47(suppl 1):1-14.
29. Uwiera, T. C., DeAlarcon, A., Meinzen-Derr, J., Cohen, A. P., Rasmussen, B., Shott, G., Greinwald, J. (2009). Hearing loss progression and contra- lateral involvement in children with unilateral sensorineural hearing loss. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 118, 781–785.
30. Haffey, T., Fowler, N., Anne, S. (2013). Evaluation of unilateral sensorineural hearing loss in the pediatric patient. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 77, 955–958.
31. Fitzpatrick, E. M., Al-Essa, R. S., Whittingham, J., Fitzpatrick, J. (2017). Characteristics of children with unilateral hearing loss. *Int J Audiol*, 56, 819–828.
32. Skarzynski, H., & Lorens, A. (2010). Electric acoustic stimulation in children. *Adv Otorhinolaryngol*, 67, 135–143.
33. Wolfe, J., Neumann, S., Schafer, E., Marsh, M., Wood, M., Baker, R. S. (2017). Potential benefits of an integrated electric-acoustic sound processor with children: A preliminary report. *J Am Acad Audiol*, 28, 127–140.
34. Van De Heyning P, Távora-Vieira D, Mertens G, Van Rompaey V, Rajan GP, Müller J, et al. Towards a Unified Testing Framework for Single-Sided Deafness Studies: A Consensus Paper. *Audiol Neurotol*. 2017;21(6):391–8.
35. Park, L. R., Dillon, M. T., Buss, E., O'Connell, B. P., Brown, K. D. (2021a). Spatial release from masking in pediatric cochlear implant recipients with single-sided deafness. *Am J Audiol*, 30, 443–451.
36. Huarte A, Juan E, Pérez B, Olleta I. Guía para el entrenamiento auditivo en hipoacusias asimétricas y unilaterales en niños y adultos. Gaes Médica Pub; 2018.