

Consenso Internacional sobre Implante Coclear en Adultos

El *Consensus Paper on Adult Cochlear Implantation* (Documento de Consenso Internacional sobre implante coclear en adultos) es un documento mundial revisado, publicado y distribuido por la *Revista JAMA Otolaryngology*, en el que ha participado EURO-CIU, como entidad de usuarios, en el panel de consultas. Está enfocado en el acceso y en los posibles candidatos adultos. Aparte de ser un documento de consenso internacional tal como su nombre indica, esperamos que sea útil para poder ser utilizado por las personas que toman las decisiones en los Sistemas Públicos de Salud.

¿Qué es el Documento de Consenso Internacional sobre I.C. en Adultos?

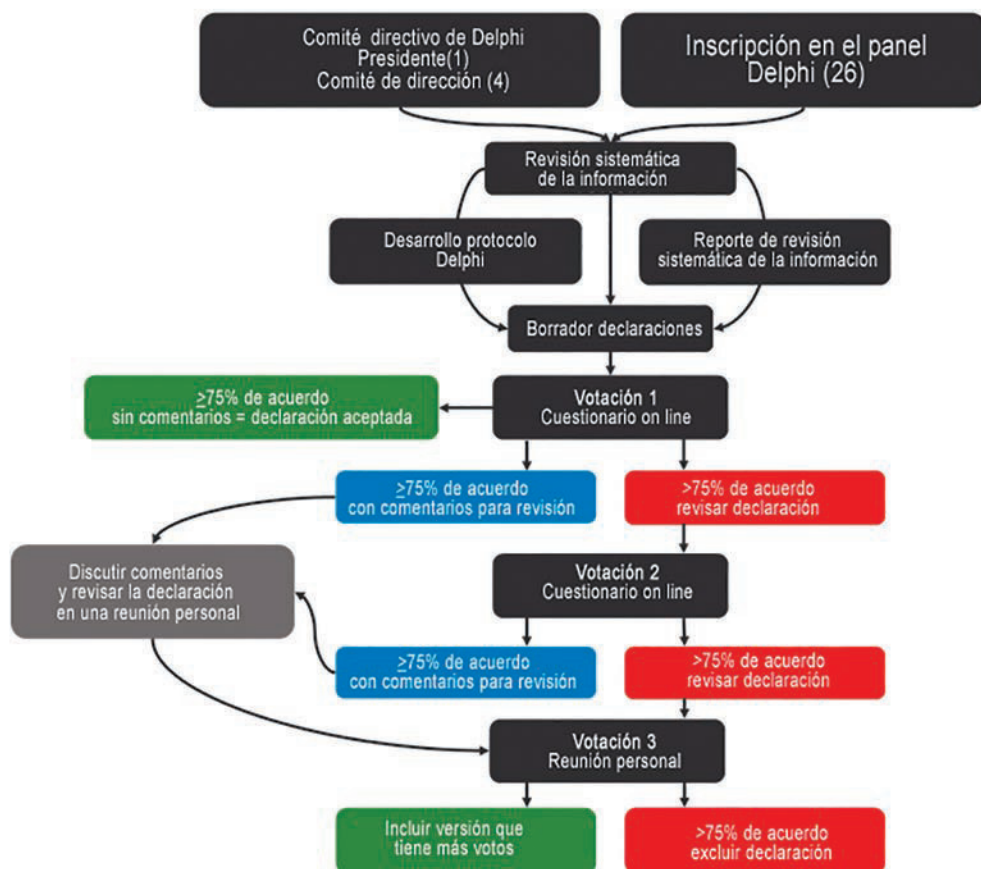
Este documento es la primera publicación de Consenso Internacional que sigue un proceso de consenso Delphi sobre el tratamiento con implantes cocleares unilaterales para adultos que viven con hipoacusia neurosensorial (HNS) bilateral de severa a profunda. Fue publicado el 27 de agosto de 2020 en la revista *JAMA Otolaryngology*.

El documento ayudará al desarrollo de pautas clínicas nacionales claras y coherentes, así como al tratamiento de mejores prácticas y cuidados posteriores para adultos, de modo que puedan alcanzar un resultado auditivo y calidad de vida óptimos.

Incluye 20 declaraciones de consenso sobre I.C. unilaterales para adultos con sordera bilateral severa, profunda o de moderada a profunda. El consenso se logró mediante el proceso de consenso Delphi. Después de su publicación, se espera una amplia difusión y se prevé que los organismos profesionales nacionales pertinentes desarrollarán o actualizarán las guías de práctica clínica.

¿Por qué es importante el documento de Consenso Internacional sobre I.C. en Adultos?

El proceso de consenso Delphi es el primero en el campo del tratamiento con I.C. unilaterales en adultos, aunque se ha utilizado ampliamente en otros campos del tratamiento médico para ayudar a establecer estándares de atención y estándares clínicos de mejores prácticas. Este proceso Delphi llena un vacío en el campo de la implantación coclear al consolidar la evidencia y la experiencia internacional en el área de la I.C. para adultos con hipoacusia



Proceso de consenso Delphi basado en un umbral de acuerdo $\geq 75\%$.

neurosensorial bilateral severa, profunda o moderada. Se centró en el diagnóstico, la derivación, el tratamiento y el cuidado posterior para adultos.

Las declaraciones de consenso representan un hito importante porque el conocimiento y la orientación que fomentan brindan orientación a los médicos que definirán mejor las vías de derivación, tratamiento y postratamiento para los pacientes y promoverán las mejores prácticas clínicas. Brindará a los pacientes y sus cuidadores puntos de referencia para la atención que deberían recibir, ayudándolos con las preguntas que deben hacer cuando no están obteniendo la información que necesitan.

¿Qué se entiende por estándar de atención?

Un estándar de atención médica se refiere a un proceso de diagnóstico o tratamiento que un médico debe seguir para cierto tipo de paciente o condición. Para el tratamiento de la pérdida auditiva, el estándar de atención debe abarcar

los tratamientos que mejor contribuyan a la calidad de vida y la salud del individuo, mediante la optimización de la función auditiva, la participación social y el compromiso. Para los adultos con pérdida auditiva neurosensorial severa, profunda o de moderada a profunda, esto incluye un diagnóstico adecuado y una derivación oportuna a un centro especializado adecuado para su evaluación y asesoramiento. Cuando esté indicado como la opción de tratamiento más beneficiosa, su especialista debe asesorar al paciente sobre el acceso a la implantación coclear y los cuidados posteriores

¿Por qué necesitamos mejorar el nivel de atención para los adultos que viven con pérdida auditiva?

Un estándar de atención ayudará a crear conciencia y definir mejor las vías de derivación y tratamiento para que los pacientes puedan recibir información sobre una opción de tratamiento que pueda ayudarlos. En muchos países, no se evalúa la audición de los adultos como parte de los chequeos

¹Sorkin D. Cochlear Implants Int 2013;14(Suppl 1):S1.

²De Raeve L. Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis 2016;133(Suppl 1):S57-60.

médicos regulares. De los que se someten a controles de audición y se les diagnostica pérdida auditiva neurosensorial grave, profunda o de moderada a profunda, pocos son remitidos a un especialista en audición debidamente cualificado para examinar si un dispositivo auditivo implantable está indicado como la opción de tratamiento más beneficiosa.

Los I.C. son un tratamiento médico eficaz para muchos adultos que viven con pérdida auditiva neurosensorial grave, profunda o de moderada a profunda. Sin embargo, estimaciones conservadoras de la industria sugieren que no más de 1 de cada 20 adultos que podrían beneficiarse de un I.C. tiene uno^{1,2}.

¿Qué es un proceso de consenso Delphi?

Un proceso de consenso Delphi es un método sistemático y estructurado de desarrollar consenso entre un panel de expertos clínicos. El conocimiento se recopila mediante cuestionarios, votación anónima y retroalimentación interactiva para desarrollar un conjunto de declaraciones de consenso. Las declaraciones se refinan con el tiempo y el consenso se valida cuando el panel alcanza un umbral predefinido. Debido a su naturaleza sistemática, el proceso se considera más sólido en el establecimiento de estándares médicos de atención en comparación con las encuestas de investigación de mercado o las publicaciones basadas en opiniones.

¿Cómo se llevó a cabo este proceso de consenso Delphi?

El proceso de consenso Delphi se basó en una revisión sistemática para identificar estudios relevantes en el área temática. Estos se utilizaron para realizar el desarrollo de borradores de declaraciones de consenso basados en evidencia. Los borradores de declaraciones luego ingresaron al proceso de votación de Delphi, que implicó tres rondas de votación anónimas. El cuadro de la siguiente página muestra los detalles de este proceso de consenso Delphi.

Revisión sistemática de la literatura

Se realizó una revisión sistemática de la literatura para identificar estudios relevantes para al menos una de las seis áreas clave: 1) nivel de conocimiento de los I.C.; 2) vía clínica de mejores prácticas desde el diagnóstico hasta la

cirugía; 3) guías de buenas prácticas para la cirugía; 4) directrices de mejores prácticas para la rehabilitación; 5) factores que impactan en el desempeño y los resultados de I.C.; y 6) implicaciones en los costes de los I.C. Los estudios se examinaron manualmente según los criterios de elegibilidad pre-especificados, y los datos relevantes para las seis áreas clave de interés se extrajeron de los estudios incluidos. Los estudios fueron excluidos por las siguientes razones: tamaño de muestra menor de 20, estudios de casos o revisiones narrativas, estudios publicados antes de 2005, estudios de población pediátrica, estudios de I.C. bilaterales o estimulación electroacústica o audición híbrida. La calidad de los estudios incluidos se evaluó mediante un método reconocido³.

Las investigaciones para la revisión sistemática se llevaron a cabo en: 1) MEDLINE In-Process & Other Non-Indexed Citations y OVID MEDLINE; 2) Embase; y 3) Cochrane Library.

Las declaraciones sobre el uso de implantes cocleares se han elaborado basándose en los hallazgos identificados.

Proceso de votación de Delphi

Todos los miembros del comité directivo y del panel de consenso de Delphi, excepto el presidente, pudieron votar en el proceso de consenso. La votación de los borradores de las declaraciones de consenso se realizó en tres rondas: dos rondas por cuestionario a distancia y una en la reunión presencial.

En cada ronda de votación, las declaraciones se votaron de forma anónima mediante un cuestionario en línea. El consenso fue definido a priori como un acuerdo de al menos el 75% de los encuestados. Durante este proceso, todos los miembros del panel tuvieron acceso a un informe de la evidencia de la revisión sistemática de la literatura, incluidos los resultados de la evaluación de la calidad de los estudios incluidos.

¿Quién participó en el proceso de consenso Delphi?

El proceso de consenso fue guiado por un presidente sin derecho a voto, el Dr. Craig Buchman, Jefe de Otorrinolaringología - Cirugía de Cabeza y Cuello, Facultad de Medicina de la Universidad de Washington. La presidencia contó con el apoyo de cuatro miembros

³Eubank BH et al. *BMC Med Res Methodol.* 2016;16:56.



Hecho para oír

Ya esté en un restaurante o en un concierto de rock, el SONNET 2 reconoce el tipo de entorno en el que se encuentra y realiza automáticamente los ajustes para adaptarse a él. De ese modo, puede oír lo mejor posible, dondequiera que esté.

SONNET 2. Hecho para usted.
Conozca más detalles en medel.com/sonnet2



del comité directivo que pudieron votar: el profesor René Gifford, Vanderbilt University, Nashville; Dr. David Haynes, Universidad de Vanderbilt, Nashville; el profesor Thomas Lenarz, Universidad Médica de Hannover; y el profesor Gerard O'Donoghue, Universidad de Nottingham.

El panel estuvo compuesto por 26 expertos adicionales en el campo del uso de I.C., incluidos audiólogos y especialistas en oído, nariz y garganta de 13 países.

Además, se consultó a un Comité de Defensa Profesional y del Consumidor (CAPAC) de organizaciones internacionales de defensa profesional y de usuarios de I.C. en el desarrollo de las declaraciones de consenso, pero no votó.

¿Cómo se eligieron los miembros del panel del proceso de consenso Delphi?

Los miembros del panel de consenso de Delphi fueron seleccionados por el comité directivo en función de su experiencia en el tratamiento de adultos con hipoacusia neurosensorial.

¿Qué es el CAPAC?

El Comité de Defensa Profesional y del Consumidor (CAPAC) incluye usuarios de implantes cocleares y organizaciones internacionales de defensa de los consumidores y profesionales. El CAPAC se formó para garantizar que la voz de los usuarios de I.C. fuera considerada en el proceso de consenso Delphi. Para más información sobre CAPAC, <https://www.adulthearing.com/about/#capac>.

¿Cuál fue el papel del CAPAC?

Revisó los borradores de las declaraciones de consenso y brindó sugerencias al presidente del proceso Delphi para garantizar:

- relevancia y aceptabilidad de las declaraciones de consenso para los usuarios y candidatos de I.C., con un enfoque particular en la experiencia del usuario, asegurándose de que las perspectivas de las personas con pérdida auditiva se consideren durante el proceso.
- el proceso y los resultados contaron con la contribución de organizaciones internacionales de usuarios y organizaciones profesionales líderes.

Miembros Panel Delphi: Craig A Buchman, René H Gifford, David Haynes, Thomas Lenarz, Gerard O'Donoghue, Oliver Adunka, Allison Biever, Robert Briggs, Matthew L Carlson, Pu Dai, Colin Driscoll, Howard W Francis, Bruce Gantz, Richard K Gurgel, Marlan Hansen, Meredith Holcomb, Eva Karltorp, Milind Kirtane, Jannine Larky, Emmanuel Mylanus, J Thomas Roland Jr, Shakeel R Saeed, Henryk Skarzynski, Piotr H Skarzynski, Mark Syms, Holly Teagle, Paul Van de Heyning, Christophe Vincent, Hao Wu, Tatsuya Yamasoba y Terry Zwolan.

¿Cómo participan los patrocinadores de la industria?

El proceso Delphi y el apoyo a la redacción médica han sido financiados por Advanced Bionics, Cochlear Ltd., MED-EL y Oticon Medical. Las empresas financiadoras

Miembros CAPAC

Nombre	Afiliación	Rol
Ms. Barbara Kelley	Executive Director, Hearing Loss Association of America (HLAA)	CAPAC Co-Chair
Dr. Harald Seidler	President, German Hard of Hearing Association (DSB)	CAPAC Co-Chair
Dr. Leo De Raeve	Technical Adviser to the Board, European Association of Cochlear Implant Users (EURO-CIU)	CAPAC Member
Profesor Bernard Fraysse	President, International Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (IFOS)	CAPAC Member
Ms. Darja Pajk	Treasurer, European Federation of Hard of Hearing People (EFHOH)	CAPAC Member
Ms. Donna Sorkin	CEO, American Cochlear Implant Alliance (ACIA)	CAPAC Member
Profesor George Tavartkiladze	Secretary-General, International Society of Audiology (ISA)	CAPAC Member

no contribuyeron al diseño, facilitación o contenido del proceso de consenso Delphi. Oxford PharmaGenesis, una agencia de comunicaciones independiente de HealthScience, que brinda servicios a la industria del cuidado de la salud, sociedades profesionales y grupos de pacientes a través de prácticas especializadas, desarrolló el protocolo y las búsquedas para la revisión sistemática de la literatura y brindó apoyo al Dr. Buchman para la detección, extracción de datos y análisis y desarrollo de declaraciones. Oxford PharmaGenesis coordinó y facilitó las tres rondas de

votación Delphi para generar y validar las declaraciones de consenso para su inclusión en una publicación final. Oxford PharmaGenesis facilitó la comunicación entre el presidente, el comité directivo, los miembros del panel de consenso de Delphi y la CAPAC.

Ningún representante de la industria participó en el desarrollo del protocolo de consenso Delphi ni votó en el proceso Delphi. El documento de consenso se desarrolló independientemente de los representantes de la industria.

Documento de Consenso Internacional

Revisión sistemática y consenso: implantes cocleares unilaterales para la hipoacusia neurosensorial bilateral grave, profunda o de moderada a profunda.

Categorías de Consenso

1. Nivel de reconocimiento de los implantes cocleares
2. Guía clínica de prácticas recomendadas para el diagnóstico
3. Directrices sobre las prácticas recomendadas para cirugía
4. Eficacia clínica de los implantes cocleares
5. Factores asociados con los resultados posteriores a la implantación
6. Relación entre la hipoacusia y la depresión, la cognición y la demencia
7. Consecuencias económicas de los implantes cocleares

Importancia

Los implantes cocleares reportan beneficios a las personas que padecen hipoacusia neurosensorial bilateral grave, profunda o de moderada a profunda y que obtienen pocas o ninguna ventaja con el uso de prótesis auditivas. No obstante, la recomendación de emplear implantes cocleares en adultos sigue sin ser habitual.

Objetivo

Elaborar declaraciones consensuadas sobre el uso de implantes cocleares unilaterales en adultos con hipoacusia neurosensorial bilateral grave, profunda o de moderada a profunda.

Resultados

Se han elaborado veinte declaraciones sobre el uso de implantes cocleares unilaterales en adultos con hipoacusia neurosensorial, relacionadas con el reconocimiento de los implantes cocleares (1); el diagnóstico (3); las implicaciones quirúrgicas (2); la eficacia clínica (4); los factores asociados con los resultados posteriores a la implantación (4); la asociación de la hipoacusia con la cognición, la depresión y el aislamiento social (5); y la rentabilidad (1).

Las declaraciones cubren el conocimiento de los I.C., las mejores prácticas para el diagnóstico, las mejores prácticas para la cirugía, la eficacia clínica de los I.C., las mejores prácticas para la rehabilitación después del implante coclear, la asociación de la pérdida auditiva con trastornos cognitivos, la depresión y la soledad/aislamiento social, y el coste de los I.C. Las declaraciones completas son las siguientes:

Declaraciones Consensuadas sobre la implantación coclear



Categoría 1. Nivel de conocimiento de los implantes cocleares

1. El conocimiento de los implantes cocleares entre los profesionales médicos de atención primaria y de audición es inadecuado; esto conlleva una identificación insuficiente de los candidatos aptos. Para ayudar a aumentar el acceso a los implantes cocleares se necesita una prescripción y directrices más precisas para evaluar a los candidatos.



Categoría 2. Guía clínica de prácticas recomendadas para el diagnóstico

2. La detección de la hipoacusia en adultos es fundamental; los métodos de exploración de audiometría de tono puro se consideran los más eficaces. Añadir un cuestionario o una entrevista a la exploración puede facilitar la detección de la hipoacusia neurosensorial.
3. Las pruebas recomendadas para el reconocimiento del habla con prótesis para la candidatura a implantación coclear en adultos incluyen pruebas de palabras monosilábicas y de oraciones, realizadas en silencio y con ruido. Es necesario fomentar la estandarización las pruebas de reconocimiento del

habla para facilitar la comparación de los resultados en todos los estudios y países.

4. La edad por sí sola no debe ser un factor limitante para la candidatura a la implantación coclear, ya que tanto los adultos más mayores como los más jóvenes pueden experimentar un resultado positivo en el habla y una mejora en su calidad de vida.



Categoría 3. Directrices sobre las prácticas recomendadas para cirugía

5. Tanto los electrodos curvos (perimodiolares) como los rectos son clínicamente eficaces para la implantación coclear y tienen un índice bajo de complicaciones.
6. Siempre que sea posible, la cirugía de conservación de la audición puede reportar beneficios a las personas que tienen una audición residual elevada.



Categoría 4. Eficacia clínica de los implantes cocleares

7. Los implantes cocleares mejoran de manera significativa el reconocimiento del habla, tanto en entornos silenciosos como en entornos con un nivel de ruido moderado, en adultos



Hear Your Way

“Sin duda, el sonido y la claridad del Nucleus[®] 7 me han ayudado a mejorar mi vida social.”

Karl, Paciente con implante Nucleus de Cochlear

El procesador Nucleus[®] 7 de Cochlear[™] es el primer y único procesador de sonido para implante coclear del mundo que le permite **transmitir directamente llamadas, vídeos, música y archivos de entretenimiento** desde cualquier dispositivo compatible Apple o Android[™].

Para más información, contacte con su audioprotesista o visite:

www.cochlear.es síganos en:    



una marca amplifon

GAES, una marca Amplifon, es un distribuidor autorizado de Cochlear.

Pida consejo a su profesional de la salud acerca de los tratamientos para la hipoacusia. Los resultados pueden variar, y el profesional de la salud le indicará qué factores pueden afectar a sus resultados. Lea siempre las instrucciones de uso. No todos los productos están disponibles en todos los países. Si desea obtener información sobre los productos, póngase en contacto con el representante local de Cochlear. Las opiniones expresadas pertenecen a los individuos. Consulte a su profesional de la salud para saber si reúne las condiciones para el uso de tecnología Cochlear. La aplicación Nucleus Smart de Cochlear está disponible en el App Store y en Google Play. El procesador de sonido Nucleus 7 de Cochlear es compatible con dispositivos Apple y Android. Más información sobre compatibilidad en la página www.cochlear.com/compatibility. Apple, el logotipo Apple, FaceTime, el logotipo Made for iPad, el logotipo Made for iPhone, el logotipo Made for iPod, iPhone, iPad Pro, iPad Air, iPad mini, iPad e iPod touch son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en EE. UU. y en otros países. App Store es una marca de servicio de Apple Inc., registrada en EE. UU. y en otros países. Android, Google Play y el logotipo de Google Play son marcas registradas de Google LLC. El robot de Android se reproduce o modifica a partir del trabajo creado y compartido por Google y se utiliza conforme a las condiciones de la licencia de atribución de Creative Commons 3.0. Cochlear, Hear now. And always, Nucleus, and the elliptical logo are trademarks or registered trademarks of Cochlear Limited. © Cochlear Limited 2020. D1756648 V1 2020-05 Spanish Translation of D1658605 V3 2020-04

Hear now. And always



con hipoacusia neurosensorial bilateral grave, profunda o de moderada a profunda. Además, es probable que estas mejoras en el reconocimiento del habla se mantengan con el tiempo.

8. Para evaluar el rendimiento del reconocimiento del habla después de una implantación coclear deben realizarse tanto pruebas de reconocimiento de palabras como de oraciones.
9. Los implantes cocleares mejoran considerablemente la calidad de vida en general y de la audición en concreto en adultos con hipoacusia neurosensorial bilateral grave, profunda o de moderada a profunda.
10. Los adultos aptos para la implantación coclear deben someterse a la intervención lo antes posible para optimizar el reconocimiento del habla.



Categoría 5. Factores asociados con los resultados posteriores a la implantación

11. Los periodos prolongados de hipoacusia sin prótesis no descartan los beneficios potenciales de los implantes cocleares: las personas que reciben un implante coclear tras más de 15 años sin prótesis muestran mejoras en el reconocimiento del habla.
12. Los adultos sometidos a una implantación coclear deben recibir sesiones de programación, según sea necesario, para optimizar los resultados.
13. Cuando corresponda, las personas deben utilizar prótesis auditivas junto con el implante coclear para conseguir beneficios bilaterales, maximizar el reconocimiento del habla y optimizar su calidad de vida.
14. Existen numerosos factores que influyen en los resultados de los implantes cocleares; es necesario seguir investigando para comprender su magnitud.



Categoría 6. Relación entre la hipoacusia y la depresión, la cognición y la demencia

15. Los adultos que padecen hipoacusia pueden verse considerablemente afectados por el aislamiento social, la soledad y la depresión. Se ha demostrado que el tratamiento con implantes cocleares puede mejorar estos aspectos del bienestar y la salud mental. Es necesario realizar estudios longitudinales para obtener más información sobre este ámbito.
16. Existe un vínculo entre la pérdida auditiva relacionada con la edad y el deterioro cognitivo o de la memoria.
17. Se necesitan investigaciones adicionales para confirmar la naturaleza del deterioro cognitivo en personas con hipoacusia y su posible reversibilidad con tratamiento¹.
18. El uso de implantes cocleares puede mejorar la cognición en adultos mayores con hipoacusia neurosensorial bilateral de grave a profunda.
19. Aunque la hipoacusia no es un síntoma de la demencia, el tratamiento de la hipoacusia puede reducir el riesgo de padecerla.



Categoría 7. Consecuencias económicas de los implantes cocleares

20. La implantación coclear unilateral en los adultos es rentable si se compara con no llevar ningún implante ni ningún otro tipo de solución y está asociada con un aumento en la posibilidad de obtener un empleo y en los ingresos económicos.

Conclusiones y pertinencia

Estas declaraciones consensuadas representan el primer paso hacia el desarrollo de directrices internacionales sobre las prácticas recomendadas para los implantes cocleares en adultos con hipoacusia neurosensorial. Con el objetivo de que los pacientes pediátricos y adultos puedan beneficiarse y mejorar su audición y calidad de vida, se necesitan investigaciones adicionales para elaborar declaraciones consensuadas acerca de los implantes cocleares unilaterales en niños, los implantes cocleares bilaterales, la estimulación acústica combinada eléctrica, y los implantes unilaterales para la sordera unilateral y la hipoacusia asimétrica en niños.

¿Por qué no se recomendó la implantación bilateral?

Los autores del Consenso consideraron la implantación unilateral como el punto de partida del primer proceso Delphi en este campo. Dado que la implantación bilateral no se consideró en este proceso Delphi, el Documento de Consenso Internacional sobre Implante Coclear en Adultos no hace recomendaciones sobre el tema, por lo tanto, no resta valor a las opiniones médicas respetadas en relación con la implantación bilateral.

La disponibilidad y el reembolso de la implantación bilateral están respaldados en muchos países debido a los

resultados óptimos de audición que esto proporciona en muchos casos de sordera bilateral de severa a profunda.

Los estándares actuales son variados en todo el mundo, por lo tanto, como primer paso, los autores de este documento de consenso buscaron establecer cuáles podrían ser los “estándares mínimos aplicados”.

Uno de los principales problemas a superar es que las referencias siguen siendo pocas y muchas personas que podrían beneficiarse de la tecnología que cambia la vida están perdiendo la oportunidad de escuchar. Esto es cierto incluso en países con sistemas de reembolso desarrollados, incluidos aquellos que brindan apoyo para la implantación bilateral.

La acción más importante para avanzar es abordar las brechas en los sistemas locales y concentrarse en las áreas más grandes de necesidades insatisfechas. Algunos países pueden estar a la cabeza en el reembolso, pero atrasados en las vías de concientización y derivación, mientras que en otros, podría ser lo contrario.

El Documento de Consenso Internacional sobre Implante Coclear en Adultos no quita mérito a la opinión ampliamente respetada de que los implantes bilaterales proporcionan a muchos pacientes con sordera severa a profunda bilateral con resultados auditivos demostrablemente mejores. Más bien, el Consenso proporciona el punto de partida para un estándar mínimo de atención, que podría ayudar a muchos adultos a acceder a su primer implante coclear. ■

Exención de responsabilidad

Advanced Bionics (Valencia, CA, EE. UU.), Cochlear Ltd. (Sídney, NSW, Australia), MED-EL (Innsbruck, Austria) y Oticon Medical (Smørum, Dinamarca) proporcionaron financiación para la preparación del documento e informaron de la decisión de presentarlo para su publicación. No estuvieron involucrados en el diseño y la realización del estudio; la recopilación, la gestión, el análisis y la interpretación de los datos; la preparación, la revisión o la aprobación del documento; ni la decisión de presentarlo para su publicación. Los participantes de Delphi, incluidos el presidente y los miembros del comité, no obtuvieron remuneración.