

ARTÍCULO ESPECIAL

Guía clínica sobre implantes de conducción de vía ósea



María José Lavilla Martín de Valmaseda^{a,k,*}, Laura Cavalle Garrido^{b,k},
Alicia Huarte Irujo^{c,k}, Faustino Núñez Batalla^{d,k}, Manuel Manrique Rodríguez^{c,l},
Ángel Ramos Macías^{e,l}, Carlos de Paula Vernetta^{b,l}, Elisa Gil-Carcedo Sañudo^{f,l},
Luis Lassaletta^{g,m}, Isabel Sánchez-Cuadrado^g, Juan Manuel Espinosa Sánchez^{h,m},
Ángel Batuecas Caletrio^{i,m} y Carlos Cenjor Español^{j,m}

^a Servicio de Otorrinolaringología, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza, España

^b Departamento de Otorrinolaringología, Hospital Universitario La Fe, Valencia, España

^c Departamento de Otorrinolaringología, Clínica Universidad de Navarra, Pamplona, Navarra, España

^d Servicio de Otorrinolaringología, Hospital Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España

^e Departamento de Otorrinolaringología, Hospital Universitario Materno-Infantil, Las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas, España

^f Departamento de Otorrinolaringología, Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid, España

^g Servicio de Otorrinolaringología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

^h Servicio de Otorrinolaringología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

ⁱ Servicio de Otorrinolaringología, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España

^j Servicio de Otorrinolaringología, Fundación Jiménez Díaz, Madrid, España

^k Miembro de la Comisión de Audiología, Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

^l Miembro de la Comisión de Otología, Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

^m Miembro de la Comisión de Otoneurología, Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

Recibido el 31 de octubre de 2017; aceptado el 20 de diciembre de 2017

Disponible en Internet el 13 de abril de 2018

PALABRAS CLAVE

Implante de
conducción de vía
ósea;
Pérdida auditiva;
Compatibilidad
resonancia
magnética;
Requisitos
organizativos

Resumen

Introducción y objetivos: En la última década se han producido numerosos y relevantes avances en el tratamiento de la hipoacusia transmisiva y mixta que han desembocado en una ampliación de las indicaciones de los implantes de conducción de vía ósea y la aparición de nuevos dispositivos. La Comisión Científica de Audiología de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL-CCC), junto con las comisiones de Otología y Otoneurología, ha llevado a cabo una revisión del estado actual de los implantes de vía ósea con la finalidad de ofrecer a los especialistas de Otorrinolaringología, a los profesionales de la sanidad, a las autoridades sanitarias y a la sociedad en general una guía clínica sobre implantes de conducción de vía ósea.

Métodos: Esta guía clínica sobre implantes de conducción ósea contiene información sobre los siguientes temas: 1) definición y descripción de los implantes auditivos de vía ósea; 2) indicaciones actuales y emergentes de los implantes de vía ósea; compatibilidad y resonancia magnética, y 3) requisitos organizativos para un programa de implantes de vía ósea.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mjlavilla2004@yahoo.es (M.J. Lavilla Martín de Valmaseda).

KEYWORDS

Bone conduction implant;
Hearing loss;
Magnetic resonance compatibility;
Organization requirements

Resultado y conclusiones: La finalidad de esta guía es describir los diferentes sistemas de conducción ósea, sus particularidades e indicaciones, con el objeto de aportar unas coordenadas que ayuden a todos estos agentes en las tomas de decisiones que deban asumir en los diferentes ámbitos de responsabilidad en los que están enmarcados en sus áreas de trabajo.

© 2018 Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Clinical guideline on bone conduction implants**Abstract**

Introduction and goals: During the last decade there have been multiple and relevant advances in conduction and mixed hearing loss treatment. These advances and the appearance of new devices have extended the indications for bone-conduction implants.

The Scientific Committee of Audiology of the Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello SEORL-CCC (Spanish Society of Otolaryngology and Head and Neck Surgery), together with the Otology and Otoneurology Committees, have undertaken a review of the current state of bone-conduction devices with updated information, to provide a clinical guideline on bone-conduction implants for otorhinolaryngology specialists, health professionals, health authorities and society in general.

Methods: This clinical guideline on bone-conduction implants contains information on the following: 1) Definition and description of bone-conduction devices; 2) Current and upcoming indications for bone conduction devices: Magnetic resonance compatibility; 3) Organization requirements for a bone-conduction implant programme.

Results and conclusions: The purpose of this guideline is to describe the different bone-conduction implants, their characteristics and their indications, and to provide coordinated instructions for all the above-mentioned agents for decision making within their specific work areas.

© 2018 Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción y conceptos básicos

En los últimos años se ha producido un aumento en el interés y la aceptación de los implantes de vía ósea (VO) como una opción de tratamiento eficaz para muchos pacientes. Inicialmente, la única opción de tratamiento eran los sistemas anclados al hueso que se desarrollaron gracias al fenómeno de osteointegración y al fenómeno de audición por VO. El concepto de osteointegración fue desarrollado por Branemark et al. en Suecia, quien describió el crecimiento de tejido óseo en contacto con una superficie de titanio, para después definir la osteointegración como una conexión estructural y funcional entre el hueso vivo y la superficie del implante^{1,2}. Posteriormente, se han desarrollado implantes de este tipo en los que no es necesaria la osteointegración de sus componentes de titanio³.

En condiciones normales, el oído externo y medio recogen el sonido y lo convierten en vibraciones que son transmitidas al oído interno, donde producen movimientos en los líquidos intracocleares y la membrana basilar, que estimularán las células ciliadas del órgano de Corti y las terminaciones nerviosas del nervio auditivo. La alternativa para conseguir la vibración de los líquidos intracocleares en caso de enfermedad del oído externo y medio es la conducción de la vibración a través del hueso. La cápsula ótica forma parte

de la base del cráneo, por lo que la vibración transmitida a este producirá una vibración en el interior del oído interno y un movimiento de la membrana basilar, similar al que se produce por la vía aérea (VA). La audición por VO permite una percepción clara de los sonidos en tanto y en cuanto la función coclear esté conservada.

Cuando se estimula un lado del cráneo, la vibración se transmite tanto al oído estimulado, el ipsilateral, como al contralateral, siendo la intensidad que llega a este último de menor intensidad. Este fenómeno se denomina atenuación transcraneal de la audición por VO y depende de la frecuencia, siendo menor para las frecuencias graves y mayor para las agudas. En humanos, cuando se estimula la región mastoidea se sitúa entre 0 y 15 dB en el rango de frecuencias entre 0,25 y 4 KHz⁴, habiendo variabilidad interindividual. También se produce una disminución de la energía sonora cuando la vibración se aplica a través de la piel en lugar de hacerlo directamente sobre el hueso, se trata de la atenuación por interposición de la piel y se sitúa entre 5 y 20 dB en el rango de frecuencias entre 1 y 4 KHz según Verstraeten et al., no pareciendo depender del grosor de la piel y tejido celular subcutáneo⁵.

El primer implante de conducción ósea fue el Baha® (Cochlear Bone Anchored Solutions AB) en 1977 y muy posteriormente el Ponto™ (Oticon Medical AB) (2009). Estos

sistemas utilizan un implante osteointegrado que atraviesa la piel (implante percutáneo), que permite la transmisión directa de la vibración al cráneo utilizando un audífono de VO. Posteriormente, se han desarrollado otros modelos de implantes de conducción ósea que utilizan imanes implantados (implante transcutáneo pasivo), lo que supone una solución más estética (Sophono™ [Sophono, Inc, desde marzo de 2015 subsidiaria de Medtronic plc.] en 2010 y Baha® Attract [Cochlear Bone Anchored Solutions AB] 2014). Algunos estudios indican que los sistemas percutáneos podrían ser superiores a los transcutáneos (como consecuencia de la atenuación por interposición de la piel en estos últimos) en la amplificación de las frecuencias agudas⁶⁻⁸. Håkansson et al., en 1985, estudiaron las diferencias auditivas cuando el mismo procesador era conectado al implante o se aplicaba mediante presión sobre la piel. No encontraron diferencias en las frecuencias graves pero sí un incremento en las frecuencias agudas y medias de 10-20 dB cuando el procesador se conectaba al implante⁹. En 2012 se presentó el implante Bonebridge™ (fabricado por MED-EL [Austria]), primer implante de conducción ósea transcutáneo que utiliza un transductor implantado activo que podría compartir las ventajas estéticas de los sistemas transcutáneos y las audiológicas de los percutáneos.

Definición de implante de conducción ósea

Un implante de conducción ósea es un dispositivo médico semiimplantable que transmite sonido por conducción ósea directa al oído interno, evitando el oído externo y el oído medio. Consta de un procesador externo con un micrófono que capta el sonido y lo transmite al implante, que hará vibrar el hueso del cráneo y los líquidos del oído interno, empleando la capacidad natural del cuerpo para transmitir el sonido a través del tejido óseo.

Tipos de implantes de conducción ósea

figura 1

Los sistemas de conducción ósea se pueden dividir en percutáneos y transcutáneos, según como se realice la conexión entre el procesador externo y el implante. Los percutáneos tienen una conexión directa con el implante ya que este atraviesa la piel. En los transcutáneos el procesador externo se comunica con el implante a través de una piel intacta y se mantienen unidos mediante imanes. Estos últimos se

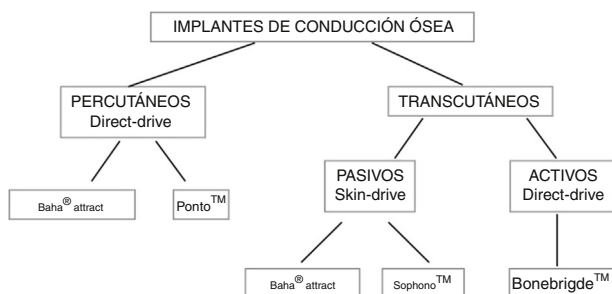


Figura 1 Clasificación de los implantes de conducción de vía ósea.

Modificado de Reinfeldt et al.¹¹.

dividen, a su vez, en sistemas de conducción ósea pasiva, en los que la vibración es transmitida desde el procesador hasta el implante a través de la piel mediante un sistema de imanes (*skin-drive*)¹⁰, y los sistemas activos, en los que el implante genera directamente la vibración y la aplica al hueso (*direct-drive*)¹¹ (fig. 1).

Indicaciones actuales y emergentes

Los implantes de conducción de VO pueden utilizarse, en general, para tratar a individuos con hipoacusia transmisiva o mixta. Estas indicaciones se ampliaron en el año 2002, siendo autorizado su uso por la FDA para aquellos afectados por hipoacusia neurosensorial profunda con audición normal contralateral, esto es sordera unilateral (en inglés *single sided deafness* [SSD])¹². En este caso, no se trata de una estimulación acústica directa del oído sordo, sino de una estimulación cruzada de la señal tipo *contralateral routing of signals* (CROS), es decir, se deriva la señal que se recoge del lado afectado y se transmite al oído oyente contralateral¹²⁻¹⁵.

Indicaciones clínicas

Estos dispositivos están indicados en personas que no pueden usar audífonos convencionales por razones médicas (patología o malformación del oído externo o medio, intolerancia, alergia o contraindicación), o que obtienen un pobre rendimiento de la prótesis auditiva tradicional, ya sea un audífono o una varilla auditiva. Constituyen también una alternativa a la cirugía en pacientes con fracasos de cirugías previas y en aquellos con alto riesgo anestésico.

Indicaciones:

1. Estenosis adquiridas del conducto auditivo externo, dermatitis activas del conducto auditivo externo, cavidades de tímpano-mastoidectomía húmedas, secuelas de otitis media crónica, otorrea crónica que causen incapacidad o intolerancia para usar audífonos convencionales.
2. Otoesclerosis o timpanoesclerosis, en las que exista riesgo quirúrgico, o no se puedan conseguir umbrales auditivos suficientes tras la cirugía, o que aunque ya estén usando audífonos convencionales, no los toleren.
3. Malformaciones congénitas con agenesia del conducto auditivo externo.
4. Hipoacusia súbita, neurinoma del acústico u otras enfermedades que causen hipoacusia neurosensorial severo profunda unilateral, con audición dentro de los rangos de la normalidad en el oído contralateral.
5. Ausencia de alteraciones retrococleares y del sistema nervioso central.
6. Estabilidad psicológica y emocional con expectativas realistas de los beneficios y las limitaciones del implante.

Indicaciones audiológicas

En general, la indicación audiométrica de estos dispositivos considera los umbrales de la VO. Dado que para cada uno de los implantes existentes en el mercado hay variaciones,

se señalan en este documento las indicaciones de cada dispositivo, según las recomendaciones de su fabricante.

A. En los casos de hipoacusia transmisiva pura o hipoacusia mixta.

Vía ósea. Para los dispositivos Bonebridge™ y Sophono™. Hipoacusia de transmisión en los que la pérdida tonal media (PTA) para los umbrales de la VO (medida en las frecuencias de 0,5, 1.2, 3 y 4 KHz), sea igual o mejor que 45 dB HL.

Para los dispositivos Ponto™. Amplían la indicación hasta un promedio de pérdida de la VO mejor o igual a 65 dB.

Según el grado de pérdida de la VO, se usará uno u otro procesador (se consideran los procesadores actuales, Ponto™ 3, en la fecha de publicación de esta guía):

1. Cuando los umbrales de la VO sean mejores que 45 dB (media de las frecuencias de 500, 1.000, 2.000 y 3.000 Hz), el procesador adecuado será el Ponto™ 3.
2. Cuando los umbrales de la VO estén por encima de 55 dB (media de las frecuencias de 500, 1.000, 2.000 y 3.000 Hz), el procesador indicado será el Ponto™ 3 Power.
3. Cuando los umbrales de la VO estén por encima de 65 dB (media de las frecuencias de 500, 1.000, 2.000 y 3.000 Hz), se indicará el procesador Ponto™ 3 Superpower.

Para los dispositivos Baha® (Connect y Attract). Amplían la indicación hasta un promedio de pérdida de la VO mejor o igual a 65 dB.

Según el grado de pérdida de la VO se usará uno u otro procesador (se consideran los procesadores actuales, en la fecha de publicación de esta guía):

1. Cuando los umbrales de la VO sean mejores que 45 dB (media de las frecuencias de 500, 1.000, 2.000 y 3.000 Hz), el procesador adecuado será el Baha® 5.
2. Cuando los umbrales de la VO estén por encima de 55 dB (media de las frecuencias de 500, 1.000, 2.000 y 3.000 Hz), el procesador indicado será el Baha® 5 Power.
3. Cuando los umbrales de la VO estén por encima de 65 dB (media de las frecuencias de 500, 1.000, 2.000 y 3.000 Hz), se indicará el procesador Superpower.

Se debe tener en cuenta que si usamos dispositivos transcutáneos pasivos se produce una atenuación por interposición de la piel entre 5 y 20 dB en el rango de frecuencias entre 1 y 4 KHz⁵.

En todos los casos anteriormente expuestos, la VA puede extenderse hasta 105 dB.

Umbral diferencial entre VA/VO. En todos los casos de hipoacusia transmisiva pura o mixta, se recomienda que el umbral diferencial entre VA /VO sea mayor o igual a 30 dB.

B. Pacientes con hipoacusia neurosensorial unilateral severo-profunda, con audición normal en el oído contralateral

La PTA para los umbrales de VA en el oído normoyente debe ser iguales o mejores a 20 dB (umbrales medios en las frecuencias de 0,5, 1,2 y 3 KHz).

En el caso de hipoacusia neurosensorial unilateral severo-profunda, también están indicados los implantes de conducción VO para cualquier paciente al que se le haya indicado un sistema contralateral routing of signals (CROS) mediante audífonos convencionales de VA que, por cualquier razón, no pueda usarlos o no los use.

Otras consideraciones:

Implantación en hipoacusia conductiva unilateral en adultos y niños

Está documentado el beneficio de la implantación de sistemas de conducción ósea en hipoacusia de conducción unilateral.

Banga et al. demostraron que, en niños con hipoacusia conductiva unilateral congénita y adquirida tratada con implantes de VO, el resultado de los test de satisfacción, valorado por los pacientes, cuidadores y educadores, fue altamente positivo. Esta mejoría significativa se refleja, sobre todo, al igual que en el caso de hipoacusia unilateral profunda, en las situaciones de escucha con un interlocutor en grupo, en la escucha de música, escuchando el televisor o la radio y en la mesa del comedor y hablando con la persona que se sienta orientada al oído hipoacúsico¹⁶. En el mismo estudio se refleja que la mayoría de los niños mejoraron sus relaciones sociales y habilidades comunicativas gracias al empleo de estos implantes. Los niños y los cuidadores también refieren una mejoría en la calidad de vida. Es importante que los profesionales se conciencien de las consecuencias desfavorables potenciales de la hipoacusia conductiva unilateral y del tratamiento y detección de las dificultades lo más precoz posible.

Implantación bilateral en hipoacusia transmisión bilateral permanente en adultos y niños

En adultos con hipoacusia conductiva bilateral está probado que la adaptación bilateral de sistemas de conducción ósea supera a la adaptación unilateral, tanto en los resultados audiológicos como en los resultados en los test de satisfacción¹⁷. Cada vez existe mayor evidencia científica sobre los mismos resultados en la población pediátrica¹⁸.

Esos beneficios serán mayores cuanto más simétrica sea la VO en los 2 oídos y cuanto mejores sean los umbrales de la VO. Existen aspectos que precisan de futuros estudios para la identificación de factores predictivos de buen pronóstico en esta indicación bilateral, incluyendo variables como umbrales de conducción ósea, grado de hipoacusia, edad, experiencia previa en escucha bilateral, motivación y requerimientos profesionales. También hay que valorar las posibles diferencias en los resultados, entre la implantación secuencial o simultánea^{17,19}.

En los niños es especialmente importante valorar la simetría de ambos oídos ya que, si hay una asimetría importante, la adaptación bilateral puede no aportar ventajas propias de la audición binaural, tal y como corresponde a la localización de la fuente sonora y mejoría de la discriminación en ruido, aunque, aun en estas circunstancias, podría obtenerse beneficio en la reducción del efecto sombra^{18,20}.

Edad de implantación en niños

La FDA establece que la edad mínima para implantar los sistemas BAHA (Bone Anchored Hearing Aid), Baha® y Ponto™,

Tabla 1 Diferencias básicas entre los distintos modelos de implantes de conducción de vía ósea y su compatibilidad con Resonancia Magnética

	Modelo	Material	Compatibilidad RM	Artefacto ^a	Aumento temperatura (15 min de escaneo) ^a
Percutáneos	Baha® Connect	Titanio	Hasta 3,0 tesla	1,8-1,2 cm (con y sin pedestal)	1,1 C°
	Ponto™	Titanio	Hasta 3,0 tesla	1 cm	2,2 C°
	Sophono™	Imán	Hasta 3,0 tesla	5 cm	2,6-3,2 C°
Transcutáneos	Baha® Attract	Imán	Hasta 1,5 tesla	11,5 cm	2,1 C°
	Bonebridge™	Imán	Hasta 1,5 tesla	15 cm	2 C°

^a Datos del fabricante, con distintas condiciones de RM.

es de 5 años. Sin embargo, la edad de implantación continúa siendo objeto de debate, al no existir consenso sobre una edad mínima para realizar la cirugía. El requisito unánime que hay que destacar es que el niño sea lo suficientemente mayor como para tener un adecuado espesor en los huesos del cráneo necesario para alojar el dispositivo. Se estima que entre los 3 y 5 años adquirirá un espesor de 3 o 4 mm, lo que es suficiente para lograr una inserción óptima en profundidad que permita la osteointegración²¹.

Para los sistemas Sophono™ la edad mínima de implantación son los 5 años. Se necesita un espesor del cráneo mayor o igual 2 mm, y asegurar un grosor de la piel de 4-6 mm.

Para los Bonebridge™, la edad mínima de implantación es estrictamente los 5 años y requiere la posibilidad anatómica de insertar el dispositivo¹³.

Compatibilidad de los implantes de conducción ósea y la resonancia magnética

La compatibilidad con la resonancia magnética (RM) es un factor importante a tener en cuenta en el momento de la indicación y selección del dispositivo, ya que muchos de estos pacientes requerirán, al menos, una exploración mediante RM a lo largo de su vida. Doshi et al. documentaron que el 56% de los niños de su serie que habían sido implantados con sistemas percutáneos necesitaron posteriormente la realización de una RM craneal y el 10% de ellos, 2 o más, generalmente, por causas neurológicas²².

Los efectos de la RM derivan de 3 fenómenos: el *campo electromagnético* que atrae los componentes ferromagnéticos puede desmagnetizar los imanes y dañar los componentes electrónicos; la *energía de radiofrecuencia* que puede calentar los componentes implantados y producir daño tisular, y el *artefacto* relacionado con la presencia de metales o imanes que pueden dificultar el diagnóstico²³.

Se describe a continuación la compatibilidad con la RM de los distintos implantes de conducción ósea según los datos bibliográficos y especificaciones del fabricante²⁴⁻²⁸.

Componentes externos o no implantados. Todos los componentes externos y los procesadores contienen componentes ferromagnéticos, incompatibles con RM y deben ser retirados durante la exploración.

Componentes internos implantados. En líneas generales, hay que distinguir entre los implantes percutáneos, en los que el implante y el pedestal están compuestos por titanio, material paramagnético, compatible con RM, y los modelos

transcutáneos que contienen imanes, provocando un artefacto mayor y riesgo de desmagnetización. Es necesario actualizar la información de cada modelo de implante previo a la realización de una RM.

Como regla general, la realización de una RM a un paciente con un implante de conducción ósea es segura, siempre y cuando se tengan en cuenta las recomendaciones del fabricante y, por lo tanto, informando siempre al radiólogo antes de realizar la prueba. Sin embargo, el tamaño del artefacto puede dificultar la exploración de zonas del cerebro próximas al implante, dificultad que varía en función del dispositivo empleado.

En la [tabla 1](#) se describen las diferencias básicas entre los distintos modelos de implantes y su compatibilidad con resonancia magnética.

Requisitos organizativos

Para asegurar al paciente un nivel adecuado de la asistencia, la efectividad de los sistemas de conducción ósea, así como la formulación de una solución personalizada para el tratamiento de su hipoacusia, es necesario cumplir con un mínimo de estándares de calidad. Siguiendo las recomendaciones del grupo HEARRING²⁹, es necesario un equipo multidisciplinario que trabaje de forma coordinada.

Estructura del equipo

El equipo debe estar constituido por:

- Especialistas en otorrinolaringología (otólogos). Se encargan del proceso diagnóstico, de la cirugía y del seguimiento de los pacientes. El cirujano principal debe contar con experiencia avanzada en otología y cirugía de oído medio. Los cirujanos noveles se habrán especializado suficientemente en otología y cirugía de oído medio, habiendo realizado cursos de disección de hueso temporal. Debe designarse un cirujano consultor que tutele a los cirujanos noveles y un coordinador que participe en el proceso de auditoría de los casos y en el mantenimiento de una base de datos de los mismos.
- Audiólogos. Tienen que ser cualificados y acreditados según los estándares nacionales y tener experiencia en la programación de audífonos, y, al menos, el aval de 2 años de experiencia práctica. Además, deben tener experiencia en el campo de los sistemas de conducción

ósea. Entre sus funciones se encuentran el diagnóstico, el seguimiento y la programación de los pacientes, y pueden incluir responsabilidad investigadora. Debe haber un coordinador capacitado, no solo clínicamente, sino también con capacidades organizativas de liderazgo y alta cualificación profesional. Los profesionales recién incorporados deberán estar supervisados por aquellos con más experiencia.

Todos los miembros del equipo deben mantener un programa de formación continuada para asegurar el nivel adecuado de competencia.

Soporte adicional

El equipo central debe contar con profesionales con experiencia en programación de audífonos o debe tener acceso a ese servicio.

Debe incluir o tener acceso a disciplinas como Radiología, Foniatría y Logopedia, Psicología y Psiquiatría.

Los equipos pueden asociarse a servicios locales siempre y cuando cuenten con la experiencia y entrenamiento adecuados.

Acomodación

Para facilitar la comunicación debe haber un acceso a telecomunicaciones adecuado para personas con problemas de audición. Todas las áreas deben ser apropiadas a las necesidades de una población con dificultades auditivas. Se debe disponer de una sala adecuada para el trabajo en grupo, incluyendo las actividades de los pacientes y reuniones de equipo/formación.

Las salas de tratamiento deben estar suficientemente separadas desde las áreas de espera, para que el ruido del área de espera no perturbe el tratamiento.

Instalaciones clínicas

Debe haber instalaciones apropiadas para realizar las pruebas diagnósticas y de seguimiento de los pacientes:

- Consulta ORL: dotada con otomicroscopio.

Cabina insonorizada y equipos para exploración audiológica:

1. Audiometría tonal liminar (incluyendo auriculares de inserción).
2. Audiometría vocal en silencio y en ruido.
3. Audiometría en campo libre (incluyendo test de localización del sonido, si se requiere).
4. Programación y control de audífonos.
5. Impedanciometría.
6. Otoemisiones acústicas.
7. Potenciales evocados auditivos.

Todos los equipos deben ser actualizados y calibrados mediante los protocolos recomendados, al menos, una vez al año.

- Equipos de estudio de imagen: tomografía computarizada (TC) y RM.

Proceso de evaluación

Debe realizarse en todos los pacientes, de la manera más eficiente y en un breve periodo, en el que se complete todo el proceso de evaluación, lo que no debe exceder las 12 semanas. El propósito de este proceso es evaluar las capacidades auditivas funcionales del paciente y determinar si van a experimentar una mejoría significativa tras la implantación. Es esencial el nombramiento de un coordinador. Los datos de cada paciente deben ser anotados en un listado de datos previamente acordado (*check-list*) para asegurar un registro homogéneo y facilitar las tareas de investigación.

Debe registrarse un historial médico completo, realizando las interconsultas oportunas a otras especialidades y las pruebas de imagen necesarias (TC, RM o radiografía simple). Deben exponerse todos los riesgos pre y posquirúrgicos asociados con el tratamiento (p. ej., los inconvenientes en caso de necesidad de RM). Así mismo, debe obtenerse el consentimiento informado de cada paciente.

A cada paciente hay que realizarle un estudio audiológico completo de acuerdo con los protocolos establecidos. Debe realizarse otomicroscopía, determinación de los umbrales auditivos bilaterales por VA y ósea, audiometría verbal en silencio y ruido, audiometría tonal y pruebas verbales con audífonos convencionales en campo libre. Se recomienda la realización de medidas objetivas como potenciales evocados auditivos de tronco cerebral (PEATC) y potenciales de estado estable (PEEE).

Antes de la intervención, el paciente debe probar el dispositivo adaptado mediante una banda o diadema durante un periodo entre 2 a 4 semanas y realizar pruebas audiológicas tonales y verbales.

Es especialmente importante la prueba del dispositivo en los casos de SSD, ya que está documentado que, en esta situación, no todos los pacientes obtendrán un adecuado rendimiento con estos sistemas³⁰.

Deben evaluarse además las competencias lingüísticas, las estrategias de comunicación y las habilidades sociales, así como una valoración psicológica cualificada si se sospechan trastornos en la salud mental, trastornos de adaptación, personalidad y motivación relacionados con su problema auditivo y expectativas poco realistas. Es recomendable implicar a la familia y a los amigos, e incluso a otros pacientes para compartir su experiencia.

Se debe informar al paciente de los dispositivos de conducción ósea disponibles y de las razones por las que se ha optado, para su caso, por uno en concreto.

Todos los pacientes firmarán, después de haber leído y entendido, el consentimiento informado.

Seguimiento postoperatorio

El procesador se adaptará, por personal especializado, una vez que la herida haya curado, al mes de la cirugía. Antes de empezar con la primera programación, se debe comprobar que estén todos los componentes externos y se debe explicar en qué va a consistir esa primera programación, cómo funciona el procesador externo y cómo manejarlo. Cada

dispositivo se adaptará y programará siguiendo las recomendaciones del fabricante.

El número adecuado de sesiones de programación durante el primer año se pactará con cada paciente en función de su necesidad clínica pero se realizarán, al menos, 2 evaluaciones audiológicas y de calidad de vida mediante cuestionarios. Posteriormente, se realizará una revisión audiológica anual. Además, los pacientes deben tener acceso a citas adicionales en el centro implantador y a los socios o centros concertados locales para la programación según sea necesario, siendo recomendable ofrecerles información escrita de cada proceso.

Asimismo, se debe garantizar un servicio de reparación y recambio, rápidos, de las partes externas, cuando se requiera, y una atención temprana ante posibles fallos del procesador interno de forma que, en caso de que los audiólogos y el equipo de ingeniería del fabricante del implante objetiven un fallo irreparable, se pueda valorar y programar junto con los otólogos una posible reimplantación.

Se realizarán, así mismo, las revisiones y el seguimiento oportuno de la causa otológica que provocó la hipoacusia.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Branemark R, Branemark PI, Rydevik B, Myers RR. Osseointegration in skeletal reconstruction and rehabilitation: A review. *J Rehabil Res Dev*. 2001;38:175–81.
- Albrektsson T, Branemark PI, Hansson HA, Lindstrom J. Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthop Scand*. 1981;52:155–70.
- Zernotti ME, Sarasty AB. Bone conduction prosthesis: Bonebridge (TM). *Arch Otorhinolaryngol*. 2015;19:343–8.
- Stenfelt S. Transcranial attenuation of bone conducted sound when stimulation is at the mastoid and at the bone conduction hearing aid position. *Otol Neurotol*. 2012;33:105–14.
- Verstraeten N, Zarowski AJ, Somers T, Riff D, Offeciers EF. Comparison of the audiologic results obtained with the bone-anchored hearing aid attached to the headband, the test band, and to the ‘‘snap’’ abutment. *Otol Neurotol*. 2009;30:70–5.
- Powel RH, Burell SP, Cooper R, Proops DW. The Birmingham bone anchored hearing aid programme: Pediatric experience and results. *J Laryngol Otol Suppl*. 1996;21 Suppl:21–9.
- Tieze L, Papsin B. Utilization of bone anchored hearing aids in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2001;58:75–80.
- Tjellström A, Håkansson B. The bone-anchored hearing aid. Design principles, indications, and long-term clinical results. *Otolaryngol Clin North Am*. 1995;28:53–62.
- Håkansson B, Tjellstrom A, Rosenhall U. Acceleration levels at hearing threshold with direct bone conduction versus conventional bone conduction. *Acta Otolaryngol*. 1985;100:240–52.
- Siebert R. Magnetic coupling of partially implantable bone conduction hearing aids without open implants. *Laryngorhinootologie*. 2010;89:346–51.
- Reinfeldt S, Håkansson B, Taghavi H, Eeg-Olafsson M. New developments in bone-conduction hearing implants: A review. *Med Devices*. 2015;16:79–93.
- Clinical Commissioning Policy: Bone conducting hearing implants (BCHIs) for hearing loss (all ages). NSH England REF: 16041/P, July 2016. [consultado noviembre 2017]. Disponible en: <http://www.england.nhs.uk>.
- Sprinzel GM, Wolf-Magele A. The bonebridge Bone Conduction Hearing Implant: Indication criteria, surgery and systematic review of the literature. *Clin Otolaryngol*. 2016;41, 331-143.
- Snik AF, Bosman AJ, Mylanus EA, Cremers CW. Candidacy for Bone –Anchored Hearing Aid. *Audiol Neurotol*. 2004;9:190–6.
- Reinfeldt S, Håkansson B, Taghavi H, Eeg-Olofsson M. New developments in bone-conduction hearing implants: A review. *Med Devices (Auckl)*. 2015;8:79–93.
- Banga R, Doshi J, Child A, Pendleton E, Reid A, McDermott AL. Bone-anchored hearing devices in children with unilateral conductive hearing loss: A patient-carer perspective. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2013;122:582–7.
- Janssen RM, Hong P, Chadha NK. Bilateral bone-anchored hearing aids for bilateral permanent conductive hearing loss: A systematic review. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2012;147:412–22.
- Doshi J. Paediatric percutaneous bone anchored hearing devices advantages and challenges. Thesis Radboud Universitu Nijmegen. Nijmegen. 2013.
- Roman S, Nicollas R, Triglia JM. Practique guidelines for bone-anchored hearing aids in children. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2011;128:253–8.
- Priwin C, Stenfelt S, Granstrom G, Tjellstrom A, Håkansson B. Bilateral Bone-Anchored Hearing Aids (BAHAs): An audiometric evaluation. *Laryngoscope*. 2004;114:79–84.
- Doshi J, Sheehan P, McDermott AL. Bone anchored hearing devices in children: An update. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2012;76:618–22.
- Doshi J, Schneiders S, Foster K, Reid A, Ann McDermott AL. Magnetic resonance imaging and bone anchored hearing implants: Pediatric considerations. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2014;78:277–9.
- Azadarmaki R, Tubbs R, Chen DA, Sellock FG. MRI information for commonly used otologic implants: Review and update. *Otolaryngol Head and Neck Surg*. 2014;150:512–9.
- CochlearTM System Radiographer’s Instructions for MRI. [consultado noviembre 2017]. Disponible en: www.cochlear.com.
- Fritsch MH, Naumann IC, Mosier KM. BAHA devices and magnetic resonance imaging scanners. *Otol Neurotol*. 2008;29:1095–9.
- Information for MRI professionals. Magnetic resonance imaging (MRI) information for the Ponto Bone Anch. [consultado noviembre 2017]. Disponible en: www.oticonmedical.com.
- Product specification sophono alpha mpo processor. [consultado 30 mar 2018]. Disponible en: <https://professionals.sophono.com.hubfs>.
- Implantes de Conducción Ósea - BCI 601 - Med-EL. Información importante de seguridad. Disponible en: www.medel.com/esl/isi-bci-601/
- Gavilan J, Adunka O, Agrawal S, Atlas M, Baumgartner WD, Brill S, et al. Quality standards for bone conduction implants. *Acta Otolaryngol*. 2015;135:1277–85.
- Bosman AJ, Hol MK, Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. Bone-anchored hearing aids in unilateral inner ear deafness. *Acta Otolaryngol*. 2003;123:258–60.