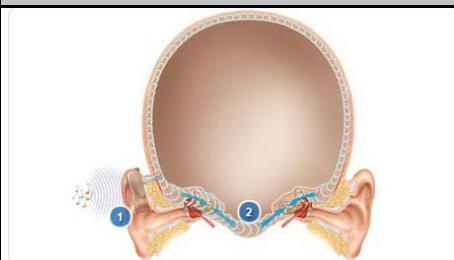


TECNOLOGÍA INNOVADORA SOLICITADA

BAHA (Bone-Anchored Hearing Aid) vs. IMPLANTE COCLEAR

ASPECTOS GENERALES DE LA NUEVA TÉCNICA



El BAHA (Bone Anchored Hearing Aids) es un dispositivo de conducción ósea compuesto por un tornillo de titanio que es implantado de manera permanente en el hueso mastoideo. Este tornillo es unido a un procesador externo de sonido por un conector colocado penetrando la piel.

Debido a que el dispositivo evita el oído medio y directamente estimula la cóclea ha sido propuesto para individuos con pérdida auditiva de conducción o infecciones del oído medio que no permitan la colocación de audífonos.

REVISIÓN DE LA EVIDENCIA CLÍNICA

La hipoacusia es la disminución del nivel de audición por debajo de lo normal. La prevalencia de hipoacusia en recién nacidos y lactantes se estima en 1,5 a 6 casos cada 1000 nacidos vivos, mientras que, en edad escolar, la hipoacusia de más de 25dB tiene una prevalencia de 3 en 1000 niños, y asciende a 13 cada 1000 niños si se consideran las disminuciones de la audición de cualquier tipo.

Por otro lado, la disminución de la audición es especialmente frecuente en la población añosa, oscilando entre el 25% en los mayores de 65 años y el 80% en los mayores de 80.

Existen hipoacusias neurosensoriales o de percepción (por lesiones en la cóclea, en las vías neuronales o en el sistema nervioso central, en la corteza auditiva), hipoacusias de transmisión o de conducción (por alteraciones del oído externo o medio que impiden la transmisión normal del sonido) y formas mixtas.

Tratamientos existentes:

Las alternativas terapéuticas en esta clase de pacientes son:

- dispositivos de conducción aérea
- dispositivos de conducción ósea
- cirugía reconstructiva

En general la microcirugía es considerada la primera opción de tratamiento en pacientes con disminución de la audición de tipo conductiva, sin embargo en casos de malformaciones que no son operables u otitis crónicas otra opción es la colocación de un audífono.

Cuando los audífonos no pueden ser utilizados (como en las malformaciones del canal auditivo o supuraciones crónicas, por ejemplo) se ha propuesto la utilización del BAHA, un dispositivo de conducción ósea del sonido.

La evaluación de tecnología sanitaria realizada por el Ministerio de Salud de Ontario en 2002 incluyó 36

estudios observacionales con un tamaño muestral entre 30 y 188 pacientes y un tiempo de seguimiento promedio de 8 años.

Los estudios observacionales incluidos mostraron que el sistema BAHA había sido implantado de manera segura en adultos y niños con tasas de éxito del 90%. No se reportaron muertes o efectos adversos serios y la necesidad de revisión de la cirugía o efectos adversos del injerto de piel fue de aproximadamente 10% en adultos y hasta 25% en niños.

La evaluación de tecnologías sanitarias realizada por la agencia de evaluación de tecnologías de Quebec (AETMIS) que incluyó 32 estudios entre junio de 2002 y diciembre de 2005 concluyó que, basados en evidencia limitada (debido a que no se hallaron estudios aleatorizados controlados) el BAHA mejora la calidad de vida luego de la implantación fundamentalmente en pacientes que no pueden utilizar audífonos y los que sufren de infecciones crónicas en el oído externo o medio.

Mc Dermott y cols publicaron en 2008 un estudio en 84 pacientes pediátricos a los que se les implantó un sistema BAHA a los cuales se les realizó una encuesta acerca de la efectividad del tratamiento y calidad de vida. El 100% de los pacientes reportó un beneficio positivo con el BAHA, mejorando el estado general y la calidad de vida.

Las **malformaciones congénitas** son la causa más frecuente de colocación de BAHA en la infancia. Éstas causan, más allá de un problema auditivo, una deficiente integración social y un retraso en la adquisición del lenguaje.

Existen algunos síndromes asociados a malformaciones auriculares, entre ellos encontramos: Sme de Treacher-Collins; Sme de Goldenhar o microsomía hemifacial; Sme óculo-aurículo-vertebral; Sme de Pfeiffer; Sme de Möbius; Sme de Hunter; Sme de Crouzon; Embriopatía por Talidomida o por Diabetes.

La FDA propone como edad mínima adecuada para el implante BAHA 4 - 5 años principalmente por la madurez ósea.

En niños menores de 5 años es recomendable la estimulación con vincha elástica y procesador hasta que alcance la edad para la cirugía.

Es importante conocer que existen algunas **complicaciones** relacionadas a la utilización del BAHA y básicamente se presentan asociadas a infección en el sitio del implante el cual puede incluso tener que retirarse. La formación de tejido de granulación o infección se han reportado en hasta un 3% de casos. Existen casos aislados de reportes de abscesos cerebrales y osteomielitis del hueso temporal secundario a infección en el sitio del implante asociadas a fracaso en el proceso de osteointegración.

Entre las **contraindicaciones** del BAHA podemos mencionar la enfermedad psiquiátrica, alteraciones de personalidad, abuso de drogas, incapacidad para seguir instrucciones en el manejo del aparato, pacientes quienes no posean unas expectativas reales no son candidatos ideales, igualmente aquellos pacientes quienes no puedan mantener una higiene adecuada en el área del implante.

Diferencias entre BAHA e Implante Coclear:

El implante coclear es el único tratamiento para hipoacusias profundas bilaterales.

Los candidatos a implantes cocleares son pacientes en los cuales no existe función coclear, de oído interno, o ambos.

El implante coclear reemplaza la función coclear con una cirugía más agresiva de 2 a 4 horas de duración.

El BAHA se utiliza por lo menos con una cóclea funcionante, en pacientes con hipoacusias conductivas y mixtas y también en pacientes con una pérdida auditiva unilateral (SSD).

En el caso de las hipoacusias conductivas el sonido es transmitido directamente a la cóclea homolateral. En pacientes con hipoacusias neurosensoriales unilaterales con oído contra lateral normal o cercano a la

normalidad el sonido se transmite a la cóclea contra lateral.

La cirugía del BAHA es completamente diferente a la del implante coclear. El procedimiento puede tomar de 30 a 60 minutos y se puede realizar con anestesia local o general.

CONCLUSIONES:

Las hipoacusias conductivas y mixtas son afecciones muy frecuentes que son exitosamente tratadas en la mayoría de los pacientes con audífonos convencionales y según su patología, con determinadas cirugías (Ej.: otosclerosis).

Los pacientes que por diferentes razones no son candidatos a la corrección de su hipoacusia por los métodos convencionales serán candidatos a BAHA y sus indicaciones se agrupan de la siguiente manera:

Indicaciones Otológicas BAHA:

- Pacientes con hipoacusias conductivas o mixtas.
- Pacientes con otosclerosis o tímpanosclerosis con contraindicaciones para la cirugía.
- Pacientes con atresia del conducto auditivo externo.
- Malformaciones congénitas del oído externo (agenesia o disgenesia auricular, microtia)
- Malformaciones congénitas de oído medio.
- Pacientes con cofosis unilateral (SSD).

Indicaciones Audiológicas BAHA:

- Pacientes con hipoacusias neurosensoriales unilaterales, conocidas como SSD.
- Para las pérdidas auditivas unilaterales (SSD) se recomienda que exista un gap, que éste no sea mayor a 20 db.
- En este año 2006 se sumaron a estas indicaciones: niños mayores de 5 años con hipoacusia neurosensorial profunda unilateral, con audición contra lateral normal o hasta 20 db de pérdida conductiva en promedio para las frecuencias 0.5 ; 1 ; 2 ; y 3 kHz.

Indicaciones para IMPLANTE COCLEAR:

El implante coclear es el único tratamiento para hipoacusias profundas bilaterales.

Los candidatos a implantes cocleares son pacientes en los cuales no existe función coclear, de oído interno, o ambos.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Priwin, Claudia MD; Stefan, Stenfelt PhD; Gosta, Granstrom PhD; Andrés Tjellstrom PhD; Bo Hakansson PhD – *Bilateral Bone-Anchored Hearing Aids (BAHAs): An Audiometric Evaluation. The Laryngoscope January 2004 ; 77-84.*
2. Gosta Granstrom MD, DDS, PhD; Kerstin Besgstrom CDT, MDHc; Marie Odersjo CDT; Anders Tjellstrom – *Osseointegrated implants in children: Experience from our first 100 patients- Otolaryngology- Head and Neck Surgery- Vol 125 Number 1 – July 2001; 85-92*
3. Paul Goodyear MCRC; Christopher Raine FRCS; Helen Wallace MRCS; Alexandra Firth, MRCS – *The Development of a BAHA Program: A Review of Complications and Outcomes 1991-2002 – Otolaryngology Head and Neck Surgery August 2004; Vol 131 Number 2.*
4. Scholz Martin; Eufinger Harald; Anders Agnes; Illeharus Bernd; König Matthias; Schmieder Kirsten; Harders, Albrecht – *Otology and Neurology, INC- Intracerebral Abscess after Abutment Change of a Bone Anchored Hearing Aid (BAHA)- Vol 24 (6) November 2003 896-899.*

5. Van Der Pouw CTM; Snik A.F.M.; Cremers C.R.J. – The BAHA HC 200/300 in comparison with conventional bone conduction hearing aids – *Clinical Otolaryngology*, 1999, 24; 171-176
6. Prof. Dr. J. Algaba – Facultad del País Vasco – Prótesis de oído medio www.faso.org.ar
7. Jack Wazen MD; Soha Ghossaini MD; Jaclyn Spitzer PhD; Mary Kuller- Localization and Speech Perception by Unilateral BAHA Users – *Otolaryngology Head and Neck*- Vol 131 number 2
8. Lustig Lawrence; Arts Alexander; Brakmann Derald; Francis Howard; Molony Tim; Megerian Cliff; Moore Gary; Moore Karen; Morrow Trish; Potsic William; Rubenstein Jay; Srireddy Sharmilla; Syms Charles; Takahashi Gail; Vernick David; Wackym Phillip; Niparko Jhon – *Hearing Rehabilitation using the BAHA Bone Anchored Hearing Aids: Results in 40 patients* -
9. *Otology and Neurology* Vol 22(3) May 2001 328-334
10. Myrthe K MD; Ad F PhD; Emmanuel Mylanus MD PhD; Cor Cremers MD PhD – Long-Term results of bone-anchored hearing aids recipients who had previously used air-conduction hearing aids – *Archives Otolaryngology Head and Neck Surgery* Vol 131 April 2005; 321-325.
11. Priwin Claudia MD; Gosta Grantrom PhD – the bone-anchored hearing aids in children: A surgical and questionnaire follow-up study –*Otolaryngology Head and Neck Surgery* Vol 132 Number 4 April 2005; 559-565.
12. Woolford; Morris; Saeed; Rortera – The implant-site split-skin graft technique for the bone-anchored hearing aid – *Clinical Otolaryngology* Vol 24 1999; 177-180.
13. Myrthe Hol MD; Marian Spath MSc; Paul Krabbe PhD; Catharina van der Pouw MD PhD; Ad Snik PhD; Cor Cremers MD PhD; Emmanuel Mylanus MD PhD – The bone –anchored Hearing aid Quality of life assessment – *Archives Otolaryngology Head and Neck Surgery* Vol 130 April 2004; 394-399.
14. Emmanuel Mylanus MD PhD; Kitty van der Pouw MD Ad Snick PhD; Cor Cremers MD PhD – Intraindividual comparison of the bone-anchored hearing aid and air conduction hearing aids - *Archives Otolaryngology Head and Neck Surgery* Vol 124 Mar 1998; 271-276.
15. Ad Snik PhD; Wouler Dreshler PhD; Rinze Tange MD PhD; Cor Cremers MD PhD – Short and long-term results with implantable transcutaneous and percutaneous bone conduction devices - *Archives Otolaryngology Head and Neck Surgery* Vol 124 Mar 1998; 265-268.
16. Martin Scholz; Harald Eufinger; Agnes Anders; Bernd Illerhaus; Matthias Konig; Kirsten Schmieder; Albrecht Harders – Intracerebral Abscess alter abutment change of bone-anchored hearing aid (BAHA) – *Otology and Neurology* Vol 24 Number 6 2003; 896-899.
17. Entific Medical Systems USA, Inc. 7610 Olentangy River Road, Second Floor – Columbus, Ohio 43235 – www.entific.com
18. Teri Sinopoli MA, CCC-A, F-AAA – Candidacy criteria for the B.A.H.A. system – January, 2 2006 – *Audiology on-line* – www.cochlear.com
19. Medical covers B.A.H.A. hearing system – *Hearing loss web* – January, 7 2006
20. Cochlear Americas Announces Medicare Coverage for B.A.H.A. Hearing System – *Healthy Hearing* – December, 12 2005
21. Bone Anchored System Improves – *Hearing Ability* – St. Louis Children's Hospital – January 2006
22. Selection Criteria, Evaluation and Fitting Procedures for B.A.H.A. – *Audiological Manual* – Entific Medical System, 2003.
23. INSTITUTO DE EFECTIVIDAD CLINICA Y SANITARIA, IECS.