

Otología y Neurología

Seguridad, Efectividad y Nuevas Indicaciones del Implante Coclear Unilateral y Bilateral en Adultos: revisión sistemática

Safety, Effectiveness and New Indications for Unilateral and Bilateral Cochlear Implantation in Adults: a systematic review

Segurança, Eficácia e Novas Indicações para Implante Coclear Unilateral e Bilateral em Adultos: revisão sistemática

Dr. Jose Aguilar-Falomir⁽¹⁾, Dra. Lourdes Pardo Mateu⁽²⁾

Resumen

Introducción: El implante coclear se erige como una medida terapéutica con beneficios claramente demostrados en la población pediátrica. Sin embargo, en adultos, y más cuando se trata de implantación bilateral, presenta indicaciones controvertidas. El propósito del presente trabajo es describir la evidencia científica del implante coclear en adultos y evaluar sus indicaciones, comparar los implantes bilaterales con los unilaterales y analizar otras indicaciones emergentes y especiales en adultos.

Material y Método: Se realizó una revisión sistemática a partir de las bases de datos PubMed, Cochrane, SciELO y Scopus, obteniéndose 3 ensayos clínicos y 15 estudios de cohortes, que cumplieron criterios de elegibilidad. Se utilizó SIGN y NOS para evaluar sesgos y calidad metodológica.

Resultados: Los estudios reportaron resultados de manera heterogénea. La mayoría señalaron los beneficios de la implantación coclear en adultos en términos de ganancia auditiva, desaparición de tinnitus y calidad de vida. Se localizaron indicaciones emergentes y se describieron los beneficios de los implantes cocleares bilaterales en términos audiológicos y de calidad de vida.

Conclusión: Se reportó mejora audiológica y en la calidad de vida en las indicaciones establecidas para implantes cocleares en adultos, su utilidad en

pacientes añosos y en el tratamiento del acúfeno. Se recomienda implantación bilateral siempre que la situación audiológica lo justifique, sin observar grandes diferencias en la efectividad entre implantación bilateral simultánea y secuencial. En la enfermedad de Ménière y la neurofibromatosis tipo 2, el implante coclear pareció ofrecer buenos resultados; destacando como principal limitación la falta de estudios.

Palabras clave: implante coclear, hipoacusia, indicaciones, tinnitus.

Abstract

Introduction: The cochlear implant stands as a therapeutic measure with clearly demonstrated benefits in children. However, in adults, and when it comes to bilateral implantation, it presents controversial indications. The purpose of this paper is to describe the scientific evidence of cochlear implants in adults and to evaluate its indications, to compare bilateral implants with unilateral ones, and discuss other emerging and special indications in adults.

Material and Method: A systematic review was carried out from PubMed, Cochrane, SciELO and Scopus databases, obtaining three clinical trials and fifteen cohort studies, which meet eligibility criteria. SIGN and NOS were used to assess bias and methodological quality.

⁽¹⁾ Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Jaume I, Castellón de la Plana, España.

⁽²⁾ Médica del Servicio de Otorrinolaringología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España.

Mail de contacto: pardol@uji.es

Fecha de envío: 3 de mayo de 2023 - Fecha de aceptación: 2 de agosto de 2023.

Results: The studies reported results heterogeneously. Most studies reported the benefits of cochlear implantation in adults in terms of hearing gain, disappearance of tinnitus and quality of life. Some emerging and special indications in adults are found, and benefits of bilateral cochlear implants in audiological and quality of life terms are described.

Conclusion: Audiological and quality of life improvement are reported in the established indications for cochlear implants in adults, its usefulness in elderly patients and in the treatment of tinnitus. Bilateral implantation is recommended whenever the audiological situation justifies it, without observing great differences in effectiveness between simultaneous and sequential bilateral implantation in adults. In Ménière disease and neurofibromatosis type 2, the cochlear implant seemed to offer good results; highlighting the lack of studies as the main limitation.

Keywords: cochlear implant, hearing loss, indications, tinnitus.

Resumo

Introdução: O implante coclear destaca-se como uma medida terapêutica com benefícios claramente demonstrados na população pediátrica. No entanto, em adultos, e mais quando se trata de implantação bilateral, apresenta indicações controversas. O objetivo deste artigo é descrever as evidências científicas do implante coclear em adultos e avaliar suas indicações, comparar implantes bilaterais com unilaterais e analisar outras indicações emergentes e especiais em adultos.

Material e Método: Foi realizada uma revisão sistemática nas bases de dados PubMed, Cochrane, SciELO e Scopus, obtendo-se três ensaios clínicos e quinze estudos de coorte, que atenderam aos critérios de elegibilidade. SIGN e NOS foram usados para avaliar viés e qualidade metodológica.

Resultados: Estudos relataram resultados de forma heterogênea. A maioria apontou os benefícios do implante coclear em adultos em termos de ganho auditivo, desaparecimento do zumbido e qualidade de vida. Foram localizadas as indicações emergentes e descritos os benefícios dos implantes cocleares bilaterais em termos de audiologia e qualidade de vida.

Conclusão: A melhora audiológica e a qualidade de vida foram relatadas nas indicações estabelecidas para implante coclear em adultos, sua utilidade em pacientes idosos e no tratamento do zumbido. O implante bilateral é recomendado sempre que a situação audiológica o justifique, sem observar grandes diferenças de eficácia entre implantes bilaterais

simultâneos e sequenciais. Na doença de Ménière e na neurofibromatose tipo 2, o implante coclear parecia oferecer bons resultados; destacando como principal limitação a falta de estudos.

Palavras-chave: implante coclear, perda auditiva, indicações, zumbido.

Introducción

La hipoacusia supone un problema de salud a nivel global, afectando a 1500 millones de personas en todo el mundo. Tradicionalmente, se asume que los implantes cocleares (IC) en los adultos se encuentran indicados en pacientes con hipoacusia neurosensorial bilateral profunda, que no obtienen los beneficios esperados con el uso de audífonos⁽¹⁾. Sin embargo, en los últimos años se han ampliado sus indicaciones. En la actualidad son útiles, también, en: hipoacusias unilaterales o asimétricas; hipoacusias severas, en las que es posible colocar el implante y preservar algunas frecuencias auditivas; en mayores de 70 años; o en pacientes con neurinomas del acústico.

Además, una de las principales motivaciones para el uso de IC en los adultos es la de atenuar el acúfeno, así como favorecer la audición binaural⁽¹⁻⁴⁾. Asimismo, existe la posibilidad de realizar una implantación bilateral, ya sea simultánea o secuencial^(5,6).

El objetivo principal del presente trabajo es describir la evidencia científica disponible sobre el uso de IC en adultos y evaluar sus indicaciones. Los objetivos secundarios consisten en evaluar el uso de los implantes cocleares bilaterales en comparación con los unilaterales, determinar si existen diferencias en cuanto a resultados entre los IC bilaterales simultáneos y secuenciales en adultos, y analizar la evidencia científica existente acerca de otras indicaciones emergentes y especiales de los IC en adultos.

Material y Método

Se realizó una revisión sistemática conforme a la guía PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), con la finalidad de responder a la pregunta PICO: ¿Qué indicaciones para el uso de IC en pacientes adultos mayores de 18 años, pueden establecerse a través de la evidencia científica actual, con la finalidad de reportar beneficios en la esfera de la audición?

Criterios de inclusión

- Artículos publicados a partir del 2015.
- Tipo de estudios: ensayos clínicos aleatorizados, ensayos clínicos no aleatorizados y estudios de cohortes.

- Realizado en humanos.
- Estudios de implantes cocleares en pacientes adultos (mayores de 18 años).
- Idioma: inglés, español o francés.
- Artículos con texto completo y original.

Criterios de exclusión

- Estudios incompletos.
- Pérdida de seguimiento de gran parte de los participantes o metodología dudosa.
- Estudios con conflicto de intereses.
- Temática, objetivos o variables de resultado alejados de los outcomes que se pretenden estudiar.
- Muestra insuficiente (igual o menor a 15 participantes).
- Estudios realizados en población infantil.
- Resultados de estudios no publicados.
- Artículos publicados antes del 2015.
- Tipo de estudios: casos y controles, estudios transversales, revisiones sistemáticas y reporte de casos.

Estrategia de búsqueda

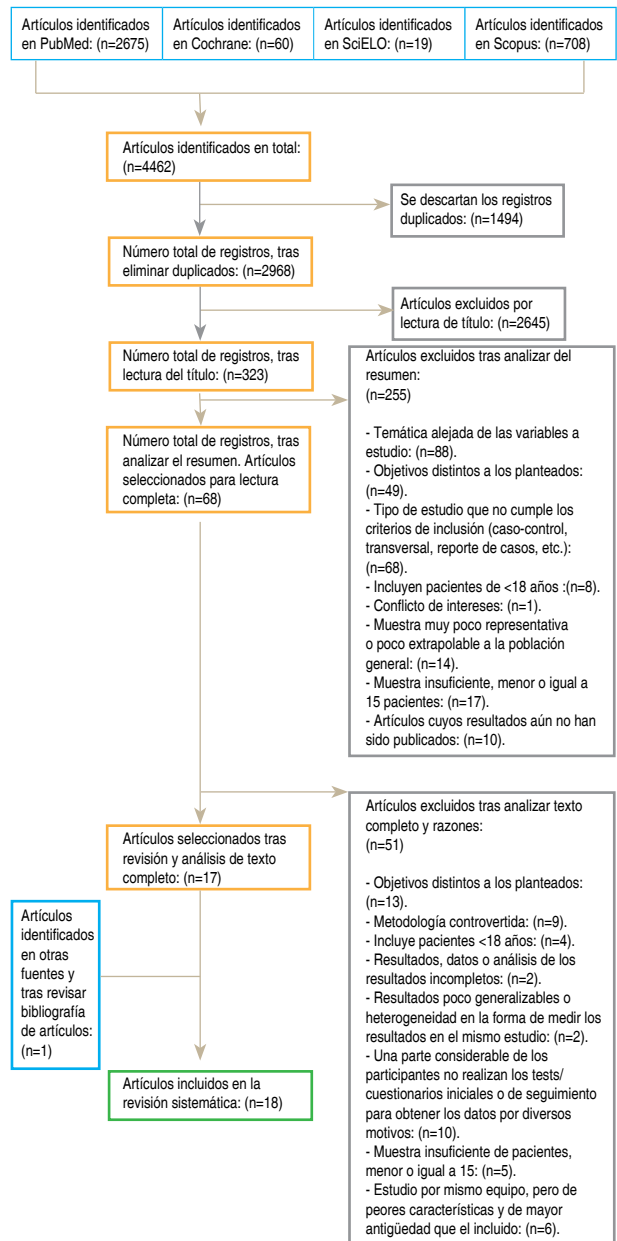
La búsqueda de bibliografía se realizó el día 14 de marzo de 2022 en: PubMed, Cochrane, SciELO y Scopus. El trabajo se ha realizado en la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Jaume I, en Castellón de la Plana, España. A continuación, se facilitan las estrategias de búsqueda en la tabla 1 y se describe el proceso de selección de los artículos en la figura 1.

Tabla 1. Sintaxis de las estrategias de búsqueda en las bases de datos bibliográficas

| Fuente | Estrategia de búsqueda | Número de registros |
|----------|--|---------------------|
| PubMed | ("cochlear implants"[MeSH Terms] OR "cochlear implantation"[MeSH Terms] OR "cochlear implants"[MeSH Terms] OR "cochlear implantation"[MeSH Terms] OR "cochlear implant"[MeSH Terms] OR "cochlear implant"[Title/Abstract] OR "cochlear implants"[Title/Abstract] OR "cochlear implantation"[Title/Abstract] AND ((humans[Filter]) AND (alladult[Filter]) AND (2015:2022[pdat]))) | 2.675 |
| Cochrane | MeSH descriptor: [Cochlear Implants]. Filtro: Artículos a partir del 2015 en adelante | 60 |
| SciELO | (cochlear implant) AND (adult). Filtro: Artículos a partir del 2015 en adelante | 19 |
| Scopus | cochlear AND implant AND adult AND (LIMIT-TO (PUBYEAR, 2022) OR LIMIT-TO (PUBYEAR, 2021) OR LIMIT-TO (PUBYEAR, 2020) OR LIMIT-TO (PUBYEAR, 2019) OR LIMIT-TO (PUBYEAR, 2018) OR LIMIT-TO (PUBYEAR, 2017) OR LIMIT-TO (PUBYEAR, 2016) OR LIMIT-TO (PUBYEAR, 2015)) AND (LIMIT-TO (SUBJAREA, "MEDI")) AND (LIMIT-TO (DOCTYPE, "ar")) AND (LIMIT-TO (EXACTKEYWORD, "Cochlear Implantation")) OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD, "Cochlear Implants") AND (LIMIT-TO (EXACTKEYWORD, "Adult")) | 1.708 |

Nota: se describen las sintaxis utilizadas en la búsqueda bibliográfica para cada base de datos, así como el número de artículos identificados en cada una de ellas. También, se han realizado búsquedas en las bases de datos de *Preprin medRxiv* y *Clinicaltrials.gov*, antes de realizar la búsqueda sistemática, así como una búsqueda en Google Scholar y en *Trippdatabase* para identificar literatura gris.

Figura 1. Diagrama de Flujo. Identificación de artículos en las distintas bases de datos, a través de las estrategias de búsqueda mencionadas



Evaluación del riesgo de sesgo, calidad metodológica y evidencia científica

Siguiendo las recomendaciones del capítulo 8.5 del manual de Cochrane, versión 5.1.0, así como a través de la herramienta de la Colaboración Cochrane (RevMan 5.4), se ha evaluado el riesgo de sesgo de cada estudio. Se han tenido en cuenta las consideraciones que se especifican en el capítulo 13 de dicho manual.

En el presente trabajo se evaluaron 5 sesgos: de selección, de realización, de detección, de desgaste o atrición y de notificación, siendo la calificación de cada uno de ellos «riesgo bajo», «riesgo alto» o

«riesgo no claro». Finalmente, al evaluar conjuntamente todos los sesgos, se clasificó el riesgo como «bajo», «moderado» o «alto», como se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Principales características de los estudios.

| Referencia y primer autor | Título | Revista | Año de publicación | País | Índice de impacto y cuartil | Tipo de estudio | Tipo de IC (U/B) | Riesgo global de sesgo (Cochrane RoB 1.0) | Calidad metodológica | Grado de evidencia científica (SIGN/ GRADE) |
|---------------------------------|--|--|--------------------|--------------|------------------------------------|-----------------------------|---|---|----------------------|---|
| Kraaijenka, V. J. C., 2017. | Objective and subjective measures of simultaneous vs. sequential bilateral cochlear implants in adults. | JAMA Otolaryngology- Head & Neck surgery | 2017 | Países Bajos | Factor de impacto 2020:6.223. Q1. | Ensayo clínico aleatorizado | IC bilateral (simultáneo vs. secuencial) | Moderado | Alta | 1 ++ Moderada |
| Peters, J. P. M., 2021. | Short-term outcomes of cochlear implantation for single-sided deafness compared to bone conduction devices and contralateral routing of sound hearing aids - Results of a randomized controlled trial. | PLOS ONE | 2021 | Países Bajos | Factor de impacto 2020:3.240. Q1 | Ensayo clínico aleatorizado | IC unilateral | Moderado/Alto | Aceptable | 1 + Moderada |
| Marx, M., 2021. | Cochlear implantation and other treatments in single-sided deafness and asymmetric hearing loss: results of a national multicenter study including a randomized controlled trial. | Audiology and Neurology | 2021 | Francia | Factor de impacto 2020:1.854. Q2. | Ensayo clínico aleatorizado | IC unilateral | Moderado | Aceptable | 1 + Moderada |
| Buchman CA., 2020. | Assessment of Speech Understanding After Cochlear Implantation in Adult Hearing Aid Users. A nonrandomized controlled Trial. | JAMA Otolaryngology- Head & Neck surgery | 2020 | EE.UU. | Factor de impacto 2020:6.223. Q1. | Cohortes prospectivos | IC (+ dispositivo de ayuda auditiva contralateral) | Bajo | Alta | 2 ++ Baja |
| Issing C., 2020. | Cochlear Implant Therapy Improves the Quality of Life in Older Patients - A Prospective Evaluation Study. | Otology and Neurology. | 2021 | Alemania | Factor de impacto 2020:2.311. Q1. | Cohortes prospectivos | IC unilateral | Bajo | Alta | 2 ++ Baja |
| Távora-Vieira D., 2015. | The Impact of Cochlear Implantation on Speech Understanding, Subjective Hearing Performance, and Tinnitus Perception in Patients with Unilateral Severe to Profound Hearing Loss. | Otology and Neurology. | 2015 | Australia | Factor de impacto 2020:2.311. Q1. | Cohortes prospectivos | IC unilateral | Bajo | Alta | 2 ++ Baja |
| Kelsall D., 2021. | Longitudinal outcomes of cochlear implantation and bimodal hearing in large group of adults: a multicenter clinical study. | American Journal of Otolaryngology- Head and Neck Medicine and Surgery | 2021 | EE.UU. | Factor de impacto 2020:1.808. Q2. | Cohortes prospectivos | IC unilateral (+ dispositivo de ayuda auditiva contralateral) | Bajo | Alta | 2 ++ Baja |
| Sonnet MH., 2017. | Cognitive Abilities and Quality of Life After Cochlear Implantation in the Elderly. | Otology and Neurology. | 2017 | Francia | Factor de impacto 2020:2.311. Q1. | Cohortes prospectivos | IC unilateral | Moderado | Alta | 2 + Baja |
| Mosnier I., 2018. | Long-Term Cognitive Prognosis of Profoundly Deaf Older Adults After Hearing Rehabilitation Using Cochlear Implants. | Journal of the American Geriatrics Society. | 2018 | Francia | Factor de impacto 2020:5.562. Q1. | Cohortes prospectivos | IC unilateral | Moderado | Moderada | 2 + Muy Baja |
| Sivonen V., 2021. | Improvements in Hearing and in Quality of Life after Sequential bilateral Cochlear Implantation in a Consecutive Sample of Adult Patients with Severe-to-Profound Hearing Loss. | Journal of Clinical Medicine. | 2021 | Finlandia | Factor de impacto 2020:4.242. Q2. | Cohortes prospectivos | IC bilateral secuencial | Bajo | Alta | 2 ++ Baja |
| Chien CY., 2021. | Cochlear Implantation Hearing Outcome in Ménière's Disease. | Otolaryngology-Head and Neck Surgery. | 2021 | EE.UU. | Factor de impacto 2020:3.497. Q1. | Cohortes retrospectivos | IC unilateral e IC bilateral en enfermedad Ménière | Bajo | Alta | 2 ++ Baja |
| Deep NL., 2021. | Cochlear Implant Outcomes in Neurofibromatosis Type 2: Implications for Management. | Otology and Neurology. | 2021 | EE.UU. | Factor de impacto 2020:2.311. Q1. | Cohortes retrospectivos | IC unilateral | Bajo | Alta | 2 ++ Baja |
| Hofkens-Vanden Brandt A., 2019. | Auditory Performances in Older and Younger Adult Cochlear Implant Recipients: Use of the HEARING Registry. | Otology and Neurology. | 2019 | Bélgica | Factor de impacto 2020:2.311. Q1. | Cohortes retrospectivos | IC unilateral | Bajo | Alta | 2 ++ Baja |
| Franko-Tobin E., 2015. | Outcomes of Cochlear Implantation in Adults with Asymmetric Hearing Loss. | Otology and Neurology. | 2015 | EE.UU. | Factor de impacto 2020:2.311. Q1. | Cohortes retrospectivos | IC unilateral | Bajo | Alta | 2 ++ Baja |
| García-Iza L., 2018. | Cochlear Implantation in the elderly: outcomes, long-term evolution, and predictive factors. | European archives of otorhinolaryngology. | 2018 | España | Factor de impacto 2020:2.503. Q1. | Cohortes retrospectivos | IC unilateral | Bajo | Alta | 2 + Baja |
| Yang J., 2021. | Restoration of Deafferentation Reduces Tinnitus, Anxiety, and Depression: A Retrospective Study on Cochlear Implant Patients. | Neural plasticity. | 2021 | China | Factor de impacto 2020:3.599. Q1. | Cohortes retrospectivos | IC unilateral e IC bilateral | Bajo | Alta | 2 ++ Baja |
| Rostkowska J., 2021. | Health-related quality of life in adults with profound postlingual hearing loss before and after cochlear implantation. | European archives of otorhinolaryngology. | 2021 | Polonia | Factor de impacto 2020:2.503. Q1. | Cohortes retrospectivos | IC unilateral | Bajo | Alta | 2 ++ Baja |
| Spitzer ER., 2021. | Outcomes of cochlear implantation in adults over 85 years of age. | Cochlear implants international. | 2021 | EE.UU. | Factor de impacto 2020: 1.333. Q2. | Cohortes retrospectivos | IC unilateral | Bajo | Alta | 2 + Baja |

La calidad metodológica de los ensayos clínicos se ha evaluado mediante la herramienta SIGN (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*), con la que se valoran 10 ítems sobre la validez interna del trabajo, así como otros 3 ítems que evalúan de forma general los artículos. La calidad se expresó como «alta», «aceptable», «baja» o «inaceptable/rechazo» del artículo. La tabla 3 recoge el resumen de dicha evaluación.

La calidad metodológica de los estudios de cohortes se ha realizado con la herramienta NOS (*Newcastle-Ottawa Scale*), con la que se puntúan 3 aspectos básicos (selección, comparabilidad y exposición/resultados). Cada subapartado puede ser puntuado con una estrella, excepto comparabilidad, cuyo subapartado 1 puede ser valorado hasta con dos estrellas. En función de la suma de puntuaciones se clasificó la calidad del artículo en alta, moderada o baja. La tabla 4 recoge el resumen de dicha evaluación.

La evidencia científica de cada artículo se ha calificado siguiendo los criterios SIGN y GRADE

Tabla 3. Resumen de la valoración crítica SIGN para los ensayos clínicos

| Ensayos Clínicos | Pregunta | Kraaijenga 2017 | Peters 2021 | Marx 2021 |
|--|---|---------------------|------------------|------------------|
| Sección 1. Validez interna | | | | |
| 1.1. | ¿Se dirige el artículo a una pregunta claramente formulada? | Sí | Sí | Sí |
| 1.2. | ¿Fue aleatoria la asignación de los sujetos a cada grupo? | Si | Si | Sí |
| 1.3. | ¿Se utilizaron métodos de enmascaramiento adecuados en la aleatorización? | Si | Si | Sí |
| 1.4. | ¿Se mantuvieron ciegos los pacientes y los investigadores para el tratamiento recibido? | No | No | No Desconocido |
| 1.5. | ¿Fueron los dos grupos similares al inicio del estudio? | Sí | Sí | Desconocido |
| 1.6. | ¿Aparte del tratamiento, los grupos fueron tratados de igual modo? | Sí | Sí | Desconocido |
| 1.7. | ¿Los resultados relevantes se midieron de una forma estandarizada, válida y reproducible? | Si | No | Sí |
| 1.8. | ¿El seguimiento fue completo para la mayor parte de los participantes? | Si | Si | Sí |
| 1.9. | ¿Se analizaron todos los sujetos en el grupo al que fueron originalmente asignados? | Si | No | Sí |
| 1.10 | Si el estudio es multicéntrico ¿Son los resultados comparables entre los centros donde se realiza el estudio? | Si | Si | Sí |
| | Cumplimiento total | 9 | 7 | 7 |
| Sección 2. Evaluación general del estudio | | | | |
| 2.1. | Capacidad del estudio para minimizar sesgos | + | + | ++ |
| 2.2. | ¿Estás seguro que el efecto conseguido es debido a la intervención evaluada? | Sí | Sí | Si/No |
| 2.3. | ¿Los resultados del estudio son aplicables a la población diana objeto de esta revisión? | Si | Si | Sí |
| | Valoración de la calidad metodológica | ALTA CALIDAD | ACEPTABLE | ACEPTABLE |

Cumplimiento de cada ítem dicotómico: Sí/No/Desconocido.
 Valoración capacidad del estudio para minimizar sesgos: - / + / ++.
 Valoración de la calidad metodológica: alta calidad/aceptable/baja calidad.

Tabla 4. Resumen de la calidad metodológica de los estudios de cohortes

| Primer autor (año) | Diseño | Selection | | | | Com-parability | Exposure/ Outcome | | | Total | Cali-dad |
|--------------------|-----------------------|-----------|---|---|---|----------------|-------------------|---|---|-------|----------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 1 | 2 | 3 | | |
| Buchman 2020 | Cohortes prospectivos | ★ | ★ | ★ | ★ | ★★★ | 0 | ★ | ★ | 8 | Alta |
| Issing 2020 | Cohortes prospectivos | ★ | ★ | ★ | ★ | ★★★ | 0 | ★ | ★ | 8 | Alta |
| Távora-Vieira 2015 | Cohortes prospectivos | ★ | ★ | ★ | ★ | ★★★ | 0 | ★ | ★ | 8 | Alta |
| Kellsall 2021 | Cohortes prospectivos | ★ | ★ | ★ | ★ | ★★★ | 0 | ★ | ★ | 8 | Alta |
| Sonnet 2017 | Cohortes prospectivos | 0 | ★ | ★ | ★ | ★★★ | 0 | ★ | ★ | 7 | Alta |
| Mosnier 2018 | Cohortes prospectivos | 0 | ★ | ★ | ★ | ★★★ | 0 | ★ | 0 | 6 | Moderada |
| Sivonen 2021 | Cohortes prospectivos | ★ | ★ | ★ | ★ | ★★★ | 0 | ★ | ★ | 8 | Alta |

Cohortes: Selection (máximo 4 estrellas): 1. Representatividad de la cohorte de expuestos. 2. Selección de la cohorte de no expuestos. 3. Conocimiento de la exposición. 4. Demostración de que el evento de interés no estaba presente al inicio del estudio. Comparability (máximo 2 estrellas): 1. Comparabilidad de las cohortes en la base del diseño o el análisis. Outcome (máximo 3 estrellas): 1. Conocimiento de la exposición. 2. ¿Fue el seguimiento suficientemente largo para que sucediera el resultado? 3. Idoneidad del seguimiento de las cohortes.
 Calidad: Rojo (-): <=3 (riesgo alto de sesgo baja calidad). Amarillo (+/-): 4-6 (riesgo y calidad moderados). Verde (+): >=7 (riesgo bajo y alta calidad).

Tabla 4a. Resumen de la calidad metodológica de los estudios prospectivos de cohortes con la escala NOS

| Primer autor (año) | Diseño | Selection | | | | Com-parability | Exposure/ Outcome | | | Total | Cali-dad |
|-----------------------------|-------------------------|-----------|---|---|---|----------------|-------------------|---|---|-------|----------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 1 | 2 | 3 | | |
| Chien 2021 | Cohortes retrospectivos | ★ | ★ | ★ | ★ | ★★★ | 0 | ★ | ★ | 8 | Alta |
| Deep 2021 | Cohortes retrospectivos | ★ | ★ | ★ | ★ | ★★★ | 0 | ★ | ★ | 8 | Alta |
| Hofkens-Van den Brandt 2019 | Cohortes retrospectivos | ★ | ★ | ★ | ★ | ★★★ | 0 | ★ | ★ | 8 | Alta |
| Franko-Tobin 2015 | Cohortes retrospectivos | ★ | ★ | ★ | ★ | ★★★ | 0 | ★ | ★ | 8 | Alta |
| García-Iza | Cohortes retrospectivos | ★ | ★ | ★ | ★ | ★★★ | 0 | ★ | ★ | 8 | Alta |
| Yang 2021 | Cohortes retrospectivos | ★ | ★ | ★ | ★ | ★★★ | 0 | ★ | ★ | 8 | Alta |
| Rostkowska 2021 | Cohortes retrospectivos | ★ | ★ | ★ | ★ | ★ | 0 | ★ | ★ | 8 | Alta |
| Spitzer 2021 | Cohortes retrospectivos | ★ | ★ | ★ | ★ | ★★★ | 0 | ★ | 0 | 7 | Alta |

Cohortes: Selection (máximo 4 estrellas): 1. Representatividad de la cohorte de expuestos. 2. Selección de la cohorte de no expuestos. 3. Conocimiento de la exposición. 4. Demostración de que el evento de interés no estaba presente al inicio del estudio. Comparability (máximo 2 estrellas): 1. Comparabilidad de las cohortes en la base del diseño o el análisis. Outcome (máximo 3 estrellas): 1. Conocimiento de la exposición. 2. ¿Fue el seguimiento suficientemente largo para que sucediera el resultado? 3. Idoneidad del seguimiento de las cohortes.
 Calidad: Rojo (-): <=3 (riesgo alto de sesgo baja calidad). Amarillo (+/-): 4-6 (riesgo y calidad moderados). Verde (+): >=7 (riesgo bajo y alta calidad).

(*Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation*)^(7, 8). Para la clasificación de la evidencia según GRADE se ha utilizado el nivel de evidencia inicial, otorgada por el diseño del estudio, sin profundizar detalladamente en los factores modificadores. El resumen de estas evaluaciones se expresa en la tabla 2.

Resultados y Discusión

Las principales características de los estudios se recogen en la tabla 2.

Efectividad

Desaparición de acúfenos previos

El ensayo clínico de Peters et al. (2021) presentó 3 pacientes con desaparición del tinnitus tras la implantación coclear⁽⁹⁾. En el estudio de cohortes de Távora-Vieira et al. (2015), se demostró que el disconfort producido por el tinnitus disminuyó con el implante coclear⁽¹⁰⁾.

Yang et al. (2021), destacaron en su estudio de cohortes que la implantación coclear podría reducir el tinnitus, la gravedad del cual se relaciona con la gravedad de la ansiedad y de la depresión; de modo que la implantación coclear mostró efectos terapéuticos positivos sobre el tinnitus y las comorbilidades psicológicas derivadas del mismo⁽¹¹⁾.

Mejora en la calidad de vida

En el ensayo clínico de Peters et al. (2021), la implantación coclear produjo una mejora en los cuestionarios de calidad de vida específicos para la enfermedad⁽⁹⁾. En el de Marx et al. (2021), se demostró que el IC mejoró significativamente la calidad de vida, pero no se observaron diferencias significativas en el componente descriptivo de la escala EQ-5D⁽¹²⁾.

En el estudio de cohortes de Sonnet MH et al. (2017), se demostró una tendencia a aumentar la puntuación del cuestionario WHOQOL-OLD (*World Health Organization Quality-of-Life Scale old*) tras la implantación coclear, aunque no fue significativa. Los niveles de depresión no mostraron disminución significativa tras la implantación pero se demostró un aumento significativo de la autonomía a los 12 meses⁽¹³⁾.

Rostkowska et al. (2021), en un estudio de cohortes, concluyeron que la implantación coclear mejoró la calidad de vida; sin embargo, destacaron que puede requerir intervención psicológica para mejorarla⁽¹⁴⁾.

En consecuencia, los diferentes estudios^(9, 12-14) coincidieron en la tendencia a la mejora en la calidad de vida tras la implantación coclear, en los diversos cuestionarios utilizados para evaluarla, a excepción del EQ-5D utilizado en el estudio de Marx et al. (2021)⁽¹²⁾.

Reconocimiento de palabras/frases en silencio o en ambiente ruidoso

Peters et al. (2021), en un ensayo clínico, indicaron que la percepción del habla en ruido mejoró en todas las configuraciones para el grupo de pacientes con IC unilateral⁽⁹⁾. Sin embargo, Marx et al. (2021) no obtuvieron diferencias significativas entre el grupo control y el grupo intervenido con IC para el reconocimiento de voz en ruido o localización horizontal a los 6 meses. Este resultado podría relacionarse con el corto tiempo de seguimiento⁽¹²⁾.

Buchman et al. (2020), en un estudio de cohortes, observaron mejoras estadísticamente significativas para el reconocimiento del habla en ruido a los 6 meses⁽¹⁵⁾. Asimismo, Távora-Vieira et al. (2015), objetivaron una mejora en la percepción del habla cuando el habla y el ruido se presentan desde el frente⁽¹⁰⁾.

Kellsall et al. (2021) describieron, en un estudio de cohortes, mejoras significativas en las puntuaciones medias del test de frases AzBio a +10 dB SNR desde el preimplante hasta los 3, 6 y 12 meses y para las puntuaciones de AzBio +5 dB SNR desde el preimplante hasta los 6 y 12 meses⁽¹⁶⁾.

Sonnet MH et al. (2017), en un estudio de cohortes, refirieron una mejora de la percepción del lenguaje estadísticamente significativa tras 6 meses de la implantación coclear, pero no se objetivaron diferencias significativas entre los 6 y 12 meses tras la misma⁽¹³⁾.

Hofkens-Van den Brandt et al. (2019), en un estudio de cohortes, obtuvieron que las puntuaciones en las pruebas de reconocimiento del habla en ambiente silencioso y en ambiente ruidoso fueron significativamente mejores después de la implantación⁽¹⁷⁾.

Franko-Tobin et al. (2015), en un estudio de cohortes, informaron que los pacientes con pérdida auditiva asimétrica de moderada a severa se beneficiaron significativamente de la implantación coclear⁽¹⁸⁾.

La forma de medir el reconocimiento de palabras/frases es muy variable entre los estudios. Aun así, se puede afirmar que se produce una mejora del reconocimiento^(9, 10, 13, 15-17, 19). Aunque la evidencia no es homogénea⁽¹²⁾, podría explicarse debido al corto período de seguimiento.

Seguridad Complicaciones

En el estudio de cohortes de Buchman et al. (2020), se identificó pliegues en la punta de 3 electrodos (3% de los pacientes), así como 1 caso de estimulación aversiva no auditiva que se resolvió con una cirugía de revisión⁽¹⁵⁾.

Sonnet MH et al. (2017), cuyo estudio de cohortes se basó en una muestra de 16 pacientes de edad avanzada (entre 65-80 años), describieron episodios de vértigo posicional paroxístico benigno en 3 pacientes, empeoramiento de artritis cervical en un paciente y retraso en la cicatrización de la herida en otro paciente⁽¹³⁾.

García-Iza et al. (2018), describieron vértigo en un 6,25% de pacientes adultos jóvenes (entre 40-60 años) y del 7,69% de un segundo grupo de adultos mayores (mayores de 60 años). También describieron que el 3,13% de participantes del primer grupo tuvo una infección leve, así como un 2,56% de participantes del segundo grupo. Asimismo, un 6% de participantes del primer grupo desarrolló una parálisis facial transitoria⁽¹⁹⁾.

En cuanto a la seguridad del IC, se han reportado escasas complicaciones, destacando pequeñas complicaciones menores en algunos pacientes de manera infrecuente.

IC y edad avanzada

En el estudio de cohortes de Issing et al. (2020), se objetivó un aumento muy significativo de la comprensión de palabras antes de los 6 meses⁽²⁰⁾. Asimismo, Távora-Vieira et al. (2015) demostraron que la edad de implantación no tiene efecto significativo sobre la percepción del habla en ruido, rendimiento auditivo subjetivo, y sobre el tinnitus⁽¹⁰⁾.

Hofkens-Van den Brandt et al. (2019) describieron la ausencia de diferencias significativas entre adultos jóvenes, en comparación con adultos de edad más avanzada, en la percepción del habla, tanto en silencio como en ruido. También, se describió la posible influencia de la motivación del paciente, así como el apoyo familiar y social en los resultados obtenidos tras la rehabilitación auditiva y el uso del IC⁽¹⁷⁾.

El estudio de cohortes realizado por García-Iza et al. (2018), relató la ausencia de diferencias significativas entre los resultados auditivos y las complicaciones, obtenidos al comparar un grupo de adultos jóvenes (de entre 40-60 años) con un grupo de adultos más mayores (mayores de 60 años)⁽¹⁹⁾. Además, Spitzer et al. (2021), demostraron que un grupo de pacientes de 85 años (o mayores) que recibieron un

IC mejoraron significativamente la percepción del habla⁽²¹⁾.

La mayoría de estudios coinciden en que el uso del IC en pacientes de edad avanzada mejoró la calidad de vida y/o el sentido de la audición^(17, 19-21). Sin embargo, no todos los estudios ofrecen resultados concluyentes u homogéneos. Asimismo, Mosnier et al. (2018) describieron que el IC en pacientes mayores podría reducir la tasa de progresión de algunos tipos de deterioro cognitivo, pudiendo influir positivamente en la rehabilitación auditiva y neurocognitiva, sugiriendo que el IC seguiría siendo recomendado en aquellos pacientes que además presenten deterioro cognitivo leve⁽²²⁾.

IC Unilateral vs. Bilateral

En el estudio de cohortes de Sivonen et al. 2021, se observaron diferencias entre la implantación coclear bilateral secuencial en comparación con la implantación coclear unilateral. Las puntuaciones en las pruebas fueron significativamente mejores para los pacientes con BiCI (*Bilateral Cochlear Implant*) que para los pacientes con IC unilateral a lo largo de un período de seguimiento de 12 meses. La BiCI mejoró significativamente la audición y la calidad de vida de los pacientes en comparación con el IC unilateral⁽²³⁾.

IC Bilateral simultáneo vs. Secuencial

En el ensayo clínico de Kraaijenga et al. 2017, no se observaron diferencias entre la mejora de audición obtenidos al año de la implantación en los pacientes con BiCI simultáneo y los resultados obtenidos tras 3 años en los pacientes con BiCI secuencial; a excepción de la tarea de localización del sonido a 30°, en la que los participantes sometidos a BiCI simultáneo obtuvieron resultados significativamente mejores. En cuanto a los resultados subjetivos de audición y calidad de vida, la puntuación del grupo BiCI simultáneo fue más alta en casi todos los cuestionarios, pero no fue significativamente diferente de la puntuación del grupo BiCI secuencial. También, se mostró un beneficio significativo de la implantación coclear bilateral secuencial sobre un implante coclear unilateral⁽²⁴⁾.

En el estudio de cohortes de Sivonen et al. (2021), se obtuvieron mejoras estadísticamente significativas en la audición y calidad de vida en los pacientes sometidos a implantación coclear bilateral, en comparación con la situación anterior de estos mismos pacientes con un único implante⁽²³⁾.

Otras indicaciones emergentes y especiales para los IC

Marx et al. (2021), en su ensayo clínico, sugirieron que los pacientes con tinnitus severo asociado a una pérdida de audición profunda podrían ser el objetivo principal de las indicaciones ampliadas del implante coclear⁽¹²⁾.

Chien et al. (2021), en un estudio de cohortes, confirmaron que el reconocimiento de palabras mejoró tras la implantación coclear en los pacientes con sordera causada por enfermedad de Ménière, a la vez que desaparecieron los episodios de vértigo por la laberintectomía quirúrgica que puede realizarse simultáneamente al IC o en un tiempo quirúrgico previo⁽²⁵⁾.

Deep NL et al. (2021), en un estudio de cohortes, postularon que el implante coclear puede ser un tratamiento efectivo para la hipoacusia, en pacientes con neurofibromatosis tipo 2, siempre y cuando el nervio coclear esté intacto. El grado de beneficio obtenido con el IC variaría y estaría influenciado por el tamaño del tumor. Además, describieron que las estrategias de manejo que preservan el nervio coclear maximizan el intervalo durante el cual la implantación coclear podría ser beneficiosa para estos pacientes⁽²⁶⁾.

Tras analizar los distintos estudios, se destaca el beneficio ofrecido por el IC en 2 situaciones especiales: en la enfermedad de Ménière y en el neurinoma del acústico, las cuales podrían plantearse como indicaciones emergentes para la implantación coclear.

Limitaciones

La evaluación de los artículos ha sido realizada por un sólo evaluador. Ha de destacarse la dificultad de definir los sesgos de los artículos, debido a la inevitable visualización de los implantes por parte de los participantes, impidiendo el enmascaramiento. Por este motivo, todos los ensayos clínicos han sido clasificados como alto riesgo de sesgo de rendimiento. Respecto a los estudios de cohortes, a menudo no hay un grupo control estándar, sino que los pacientes son sus propios controles, y se evalúan los resultados tras la implantación en comparación con la situación de estos antes de la intervención.

Ha de destacarse también que en los ensayos clínicos aleatorizados la muestra de pacientes fue relativamente pequeña y se utilizaron diferentes pruebas con distintas medidas de resultados subjetivas. Asimismo, debe señalarse el seguimiento corto (6-12 meses en algunos estudios) o incompleto, y que este es un tiempo probablemente corto para

mostrar los beneficios de los implantes cocleares bilaterales. Se resalta la falta de estudios que evalúen los resultados de los IC en adultos, sobre todo del IC bilateral.

Conclusión

- 1) Se ha comprobado la evidencia científica disponible respecto a la eficacia y seguridad de los IC en adultos en aquellas indicaciones ya establecidas, es decir, hipoacusia neurosensorial profunda bilateral, contemplando la adaptación bimodal (con audífono contralateral) como una buena opción en los casos de hipoacusia neurosensorial leve a profunda bilateral. Se reportó mejora audiológica y mejora en la calidad de vida.
- 2) La edad avanzada no es contraindicación en sí misma para el IC. Deben valorarse otros aspectos como la motivación del paciente, el apoyo familiar y su entorno.
- 3) Se recomienda realizar un IC bilateral siempre que la situación audiológica del paciente lo justifique, aunque la percepción binaural que se pueda obtener es cuestionada por algunos autores. El IC bilateral ofrece mejoras auditivas en comparación con el IC unilateral.
- 4) No se observaron grandes diferencias entre la implantación bilateral simultánea y secuencial en lo referente a la efectividad.
- 5) El IC como tratamiento del acúfeno incapacitante en un oído con pérdida auditiva importante se ha mostrado eficaz en los estudios publicados.
- 6) El IC como tratamiento de la pérdida auditiva importante en la enfermedad de Ménière y en la neurofibromatosis tipo 2 con respeto del nervio coclear, ofreció buenos resultados en los casos publicados hasta la fecha, aunque no existe mucha literatura al respecto. Hacen falta más estudios a largo plazo que avalen el beneficio del implante coclear en estas y en el resto de las indicaciones emergentes y especiales.

Los autores no manifiestan conflictos de interés.

Bibliografía

1. Manrique M, Ramos Á, de Paula Vernetta C, Gil-Carcedo E, Lassaletta L, Sanchez-Cuadrado I, et al. Guideline on cochlear implants. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2019; 70(1): 47-54.
2. Dauman R, Carbonnière B, Soriano V, Berger-Lautissier S, Bouyé J, Debruge E, et al. Implantes cocleares en el adulto y en el niño. *EMC - Otorrinolaringol.* 2000; 29(1): 1-13.

3. Manrique M, Ramos A, Morera C, Cenjor C, Lavilla MJ, Boleas MS, et al. Analysis of the cochlear implant as a treatment technique for profound hearing loss in pre and postlocutive patients. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2006; 57(1): 2-23.
4. Truy E, Lina-Granade G, Apruzesse H, Herrmann R, Couderc A, Gallégo S, et al. Implantación coclear en adultos y en niños. *EMC - Otorrinolaringol.* 2017; 46(3): 1-14.
5. Laska RD, Veraguth D, Dillier N, Binkert A, Holzmann D, Huber AM. Subjective and objective results after bilateral cochlear implantation in adults. *Otol Neurotol.* 2009; 30(3): 313-8.
6. Brown KD, Balkany TJ. Benefits of bilateral cochlear implantation: A review. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2007; 15(5): 315-8.
7. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2008 Apr; 336(7650): 924-6.
8. Aguayo-Albasini JL, Flores-Pastor B, Soria-Aledo B. Sistema GRADE: clasificación de la fuerza de la evidencia y graduación recomendación. *Cirugía Española.* 2014; 92(2): 82-8.
9. Peters JPM, van Heteren JAA, Wendrich AW, van Zanten GA, Grolman W, Stokroos RJ, et al. Short-term outcomes of cochlear implantation for single-sided deafness compared to bone conduction devices and contralateral routing of sound hearing aids-Results of a Randomised controlled trial (CIN-GLE-trial). *PLoS One.* 2021; 16(10): e0257447.
10. Távora-Vieira D, Marino R, Acharya A, Rajan GP. The impact of cochlear implantation on speech understanding, subjective hearing performance, and tinnitus perception in patients with unilateral severe to profound hearing loss. *Otol Neurotol.* 2015; 36(3): 430-6.
11. Yang J, Song J, Zhao X, Pang C, Cong N, Han Z. Restoration of Deafferentation Reduces Tinnitus, Anxiety, and Depression: A Retrospective Study on Cochlear Implant Patients. *Neural Plast.* 2021; 2021: 6678863.
12. Marx M, Mosnier I, Venail F, Mondain M, Uziel A, Bakhos D, et al. Cochlear Implantation and Other Treatments in Single-Sided Deafness and Asymmetric Hearing Loss: Results of a National Multicenter Study Including a Randomized Controlled Trial. *Audiol Neurootol.* 2021; 26(6): 414-24.
13. Sonnet MH, Montaut-Verient B, Niemier JY, Hoen M, Ribeyre L, Parietti-Winkler C. Cognitive Abilities and Quality of Life After Cochlear Implantation in the Elderly. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc [and] Eur Acad Otol Neurotol.* 2017 Sep; 38(8): e296-301.
14. Rostkowska J, Skarzynski PH, Kobosko J, Gos E, Skarzynski H. Health-related quality of life in adults with profound postlingual hearing loss before and after cochlear implantation. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology.* 2021; 278(9): 3393-9.
15. Buchman CA, Herzog JA, McJunkin JL, Wick CC, Durakovic N, Firszt JB, et al. Assessment of speech understanding after cochlear implantation in adult hearing aid users a nonrandomized controlled trial. *JAMA Otolaryngol - Head Neck Surg.* 2020; 146(10): 916-24.
16. Kelsall D, Lupo E, Biever A. Longitudinal outcomes of cochlear implantation and bimodal hearing in a large group of adults: A multicenter clinical study. *Am J Otolaryngol-Head Neck Med Surg.* 2021; 42(1): 102773.
17. Van Den Brandt, Mertens G, Gilles A, Franssen E, Lassalletta L, Gavilan J, et al. Auditory performances in older and younger adult cochlear implant recipients: Use of the hearing registry. *Otol Neurotol.* 2019; 40(8): E787-95.
18. Franko-Tobin E, Camilon PR, Camposeo E, Holcomb MA, Meyer TA. Outcomes of cochlear implantation in adults with asymmetric hearing loss. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc [and] Eur Acad Otol Neurotol.* 2015 Mar; 36(3): 409-15.
19. Garcia-Iza L, Martinez Z, Ugarte A, Fernandez M, Altuna X. Cochlear implantation in the elderly: outcomes, long-term evolution, and predictive factors. *Eur Arch oto-rhinolaryngology.* 2018 Apr; 275(4): 913-22.
20. Issing C, Baumann U, Pantel J, Stöver T. Cochlear Implant Therapy Improves the Quality of Life in Older Patients-A Prospective Evaluation Study. *Otol Neurotol [and] Eur Acad Otol Neurotol.* 2020 Oct; 41(9): 1214-21.
21. Spitzer ER, Waltzman SB. Outcomes of cochlear implantation in adults over 85 years of age. *Cochlear Implants Int.* 2021; 22(5): 296-302.
22. Mosnier I, Vanier A, Bonnard D, Lina-Granade G, Truy E, Bordure P, et al. Long-Term Cognitive Prognosis of Profoundly Deaf Older Adults After Hearing Rehabilitation Using Cochlear Implants. *J Am Geriatr Soc.* 2018 Aug; 66(8): 1553-61.
23. Siivonen V, Sinkkonen ST, Willberg T, Lamminmäki S, Jääskelä-Saari H, Aarnisalo AA, et al. Improvements in hearing and in quality of life after sequential bilateral cochlear implantation in a consecutive sample of adult patients with severe-to-profound hearing loss. *J Clin Med.* 2021; 10(11): 2394.
24. Kraaijenga VJC, Ramakers GGJ, Smulders YE, van Zon A, Stegeman I, Smit AL, et al. Objective and Subjective Measures of Simultaneous vs Sequential Bilateral Cochlear Implants in Adults: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2017 Sep; 143(9): 881-90.
25. Chien CY, Kulthaveesup A, Herrmann BS, Rauch SD. Cochlear Implantation Hearing Outcome in Ménière's Disease. *Otolaryngol neck Surg Off J Am Acad Otolaryngol Neck Surg.* 2022 Mar; 166(3): 523-9.
26. Deep NL, Patel EJ, Shapiro WH, Waltzman SB, Jethanamesh D, McMenomey SO, et al. Cochlear Implant Outcomes in Neurofibromatosis Type 2: Implications for Management. *Otol Neurotol.* 2021; 42(4): 540-8.