

Guía para candidatos Sentio



Sentio™ System
Feel it to believe it



oticon
MEDICAL

Índice

Presentamos la Prótesis auditiva osteointegrada Sentio	3
Identificación de pacientes para una solución de conducción ósea	4
Pérdida auditiva conductiva o mixta	5
Hipoacusia unilateral (HU): Pérdida auditiva neurosensorial profunda unilateral.....	7
Otras condiciones	7
Evaluación preoperatoria del sonido de conducción ósea	8
Prueba preoperatoria con una solución percutánea en una cinta Softband o una diadema.....	9
Asesoramiento	11
Seguir avanzando con el procesador de sonido Sentio	12
Consideraciones quirúrgicas	12
Otras consideraciones	13
Uso previsto.....	14
Indicaciones de uso	14
Contraindicaciones	14
Referencias	15

Presentamos la Prótesis auditiva osteointegrada Sentio

Esta guía ofrece información detallada para el equipo multidisciplinar de audiología (incluidos cirujanos, audiólogos y enfermeros) sobre cómo seleccionar pacientes que se puedan beneficiar de la prótesis auditiva osteointegrada Sentio.

El Sentio™ System (un procesador de sonido y un implante) compensará la pérdida auditiva, es decir, mejorará la audición de los pacientes con el uso indicado, que se manifiesta por:

- Mejora de la capacidad para oír los sonidos
- Mejora de la inteligibilidad del habla

Para un paciente con una pérdida auditiva unilateral, el beneficio se percibirá principalmente por los sonidos dirigidos al lado adaptado/con problemas de audición. En general, con las prótesis auditivas osteointegradas, si el paciente tiene una pérdida auditiva simétrica por vía ósea y se colocan implantes en los dos lados, podrán lograrse beneficios binaurales como, por ejemplo, una mayor capacidad para localizar los sonidos.

Además, también se espera que la amplificación de la conducción ósea proporcione una mejor calidad de vida y reduzca la discapacidad causada por la pérdida auditiva de los pacientes con el uso previsto.

El implante Sentio Ti se coloca quirúrgicamente en la zona del hueso temporal y mastoideo y consta de un transductor y una bobina receptora con un imán. El imán del procesador de sonido externo lo mantiene retenido en la zona del implante en la cabeza del paciente. Una vez adaptado, el procesador de sonido Sentio transmite las señales sonoras entrantes al implante Sentio Ti, donde se convierten en vibraciones que pasan a través del hueso directamente a la cóclea, evitando el oído externo y medio.

El Sentio System está indicado para pacientes con pérdida auditiva conductiva o mixta o hipoacusia unilateral (véase la página 7).

Para lograr una implantación satisfactoria, es necesaria una evaluación individual (véase la página 12).

Las ilustraciones e imágenes en esta guía no están a escala y su objetivo no es mostrar marcas reales.

El informe Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) sobre seguridad y rendimiento clínico del Sentio System está a disposición del público en la base de datos EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Claves de acceso:

Implante básico UDI-DI Sentio Ti: 57121491001083

Procesador de sonido básico UDI-DI Sentio: 57121491001185



Identificación de pacientes para una solución de conducción ósea

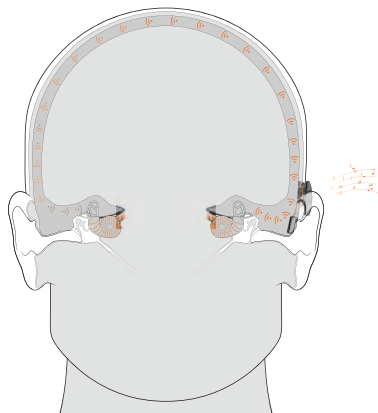
El Sentio System puede beneficiar a diferentes grupos de pacientes. Una evaluación audiológica es el primer paso para determinar quién puede ser candidato. Las mediciones básicas que se utilizan para valorar si un candidato puede utilizar un procesador de sonido osteointegrado son las pruebas de conducción ósea y de conducción vía área de tonos puros.

Existen tres indicaciones audiológicas principales:

- Pérdida conductiva
- Pérdida auditiva mixta
- Hipoacusia unilateral (HU)

Pérdida auditiva conductiva o mixta

Los pacientes con pérdida auditiva conductiva y mixta, que aún puedan beneficiarse de una amplificación del sonido, pueden utilizar la solución de conducción ósea.



El procesador de sonido envía el sonido directamente a la cóclea a través de la conducción ósea. La señal de sonido supera el obstáculo de conducción de la pérdida auditiva (la diferencia entre la vía aérea y la vía ósea) y, por tanto, se necesita una menor amplificación en comparación con los audífonos convencionales.

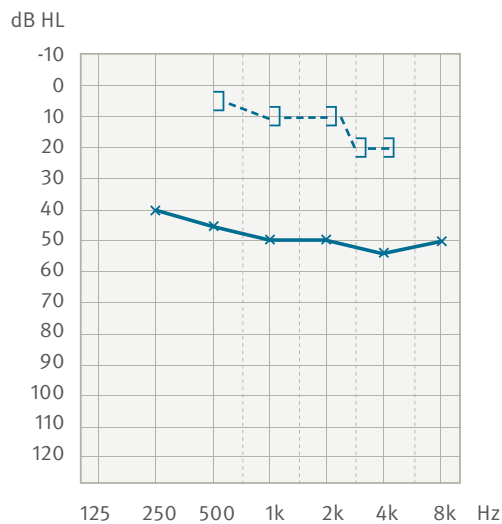
Tamaño de la diferencia entre la vía aérea y la vía ósea

Los estudios indican que los pacientes con una diferencia entre la vía aérea y la vía ósea superior a 30 dB PTA (promedio de tonos puros) (el promedio del umbral de 0,5, 1, 2 y 4 kHz) pueden beneficiarse significativamente de los procesadores de sonido de conducción ósea en comparación con los audífonos por vía aérea^{1,2,3}.

Tamaño del elemento neurosensorial en una pérdida conductiva mixta

El umbral de conducción ósea del promedio de tonos puros para el oído indicado debe ser igual o mayor de 45 dB HL (medido a 0,5, 1, 2 y 3 kHz). Este criterio sirve para garantizar que el procesador de sonido pueda ofrecer amplificación suficiente para el componente neurosensorial en un paciente con pérdida auditiva mixta.

Ejemplo: Pérdida auditiva conductiva



¿La diferencia entre la vía aérea y la vía ósea es mayor que 30 dB?

Diferencia entre la vía aérea y la vía ósea = $((45-5) + (50-10) + (50-10) + (55-20))/4$

Diferencia entre la vía aérea y la vía ósea = $(40 + 40 + 40 + 35) / 4 = 39$ dB

39 dB > 30 dB ✓

Causas posibles de la pérdida conductiva y mixta:

- Otitis media crónica
- Causas congénitas
- Microtia y/o atresia aurial
- Otitis externa
- Colesteatoma
- Otosclerosis
- Traumatismo del oído medio
- Otra enfermedad de la cadena de huesecillos

Las enfermedades anteriores pueden presentarse de forma aislada, produciendo una pérdida auditiva conductiva, o junto con un componente de pérdida de audición coclear, produciendo una pérdida auditiva mixta.

Ventajas del tratamiento

Ventajas en comparación con los audífonos por vía aérea convencionales:

- La señal de sonido supera el componente de conducción de la pérdida auditiva. Esto significa que se necesita una menor amplificación, lo que revierte positivamente en la calidad del sonido.
- El conducto auditivo permanece totalmente abierto, lo que implica que puede mejorar la situación de los pacientes con infecciones de oído y oídos con supuración.
- La amplificación reducida necesaria también disminuye el riesgo de retroalimentación.

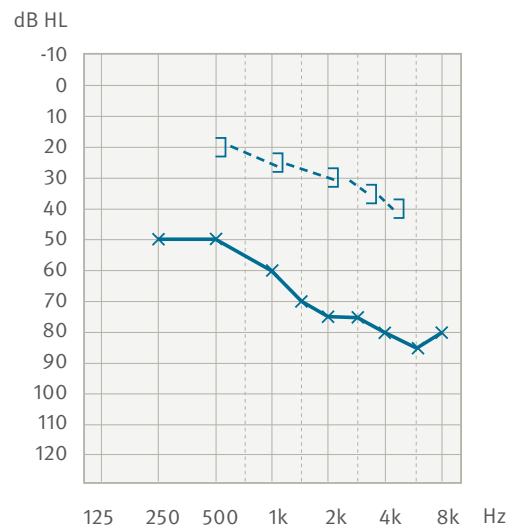
Ventajas en comparación con la cirugía del oído medio:

- El paciente y el audiólogo pueden evaluar las ventajas y la eficacia del procesamiento del sonido por conducción ósea antes de la intervención mediante una solución no quirúrgica, como una cinta Softband o una diadema.
- La Implantación no expone al paciente a ningún riesgo de disfunción auditiva adicional.

Ventajas en comparación con otras soluciones auditivas por conducción ósea:

- No hay necesidad de cuidados continuos ni de limpieza de la zona del implante tras la cicatrización.
- Bajo riesgo de infección local o inflamación tras la cicatrización.
- Mejor calidad de sonido que con las soluciones transcutáneas pasivas (transmisión cutánea), ya que no hay atenuación de las vibraciones sonoras que atraviesan la piel.

Ejemplo: Pérdida auditiva mixta



¿La diferencia entre la vía aérea y la vía ósea es superior a 30 dB?

Diferencia entre la vía aérea y la vía ósea = $((50-20) + (60-25) + (75-30) + (80-40)) / 4$

Diferencia entre la vía aérea y la vía ósea = $(30 + 35 + 45 + 40) / 4 = 38$ dB

38 dB > 30 dB ✓

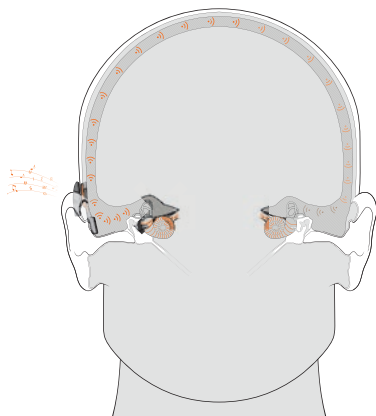
¿Es el promedio del umbral de la vía ósea inferior o igual a 45 dB HL?

Promedio del umbral de la vía ósea = $(20 + 25 + 30 + 35) / 4 = 28$ dB HL

28 dB HL ≤ 45 dB HL ✓

Hipoacusia unilateral (HU): Pérdida auditiva neurosensorial profunda unilateral

Pueden beneficiarse de las prótesis auditivas por conducción ósea los pacientes que sufren de pérdida auditiva neurosensorial profunda en un solo oído y presentan una audición normal en el otro oído. En este tipo de aplicación, el procesador de sonido actúa como dispositivo CROS (enrutamiento contralateral de las señales). Se coloca en el lado del paciente afectado por hipoacusia para captar el sonido, el cual se transfiere a través del hueso a la cóclea funcional del lado contrario.



Grado de pérdida auditiva en el oído funcional

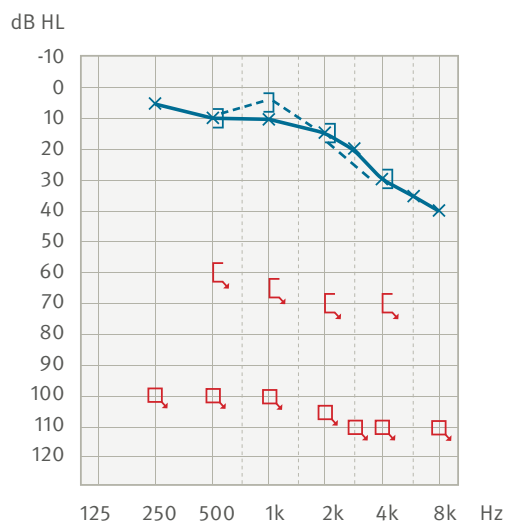
El umbral de conducción ósea del promedio de tonos puros para el oído indicado debe ser igual o mayor de 20 dB HL por vía aérea (medido a 0,5, 1, 2 y 3 kHz).

Además, el uso de un sistema de conducción ósea puede estar indicado para pacientes que podrían utilizar un audífono de enrutamiento contralateral de las señales por vía aérea (CROS por vía aérea) pero que, por cualquier motivo, no pueden o no van a usarlo.

Posibles causas de hipoacusia unilateral:

- Neurinoma del acústico
- Hipoacusia súbita
- Causas congénitas
- Enfermedad de Ménière
- Enfermedad degenerativa neurológica
- Medicamentos ototóxicos
- Intervenciones quirúrgicas

Ejemplo: Hipoacusia unilateral (HU)



¿Es el promedio del umbral de la vía aérea en el oído funcional inferior o igual a 20 dB HL?

Promedio de la vía aérea = $(10 + 10 + 15 + 20) / 4 = 14$ dB HL
 14 dB HL \leq 20 dB HL ✓

Ventajas del tratamiento

Los pacientes con hipoacusia unilateral pueden beneficiarse de los procesadores de sonido por conducción ósea, ya que les ofrecen un menor efecto de «sombra» de la cabeza y una mayor inteligibilidad del habla en entornos con ruido.⁴

Ventajas en comparación con una prótesis CROS por vía aérea:

- Los canales auditivos permanecen totalmente abiertos.
- Solo se necesita un dispositivo, en lugar de las dos unidades que se necesitan para un sistema CROS por vía aérea.

Otras condiciones

Además de los tipos de pérdida auditiva tratados anteriormente, los pacientes con otras afecciones médicas también pueden utilizar la prótesis auditiva osteointegrada Sentio.

Alergias cutáneas u otitis externa

Estas condiciones pueden empeorar con el uso de un molde del oído.

Estenosis del canal auditivo

Si el tamaño del canal auditivo del paciente, ya sea de nacimiento o como resultado de una cirugía otológica previa, no permite el uso de un molde del oído.



Evaluación preoperatoria del sonido de conducción ósea

Una vez que se ha determinado que el paciente cumple los criterios de selección necesarios, es importante que se le brinde la oportunidad de experimentar la diferencia que el procesador de sonido por conducción ósea puede marcar en su vida.

Una prueba individual ofrece al paciente información valiosa sobre las ventajas que le puede aportar un procesador de sonido por conducción ósea. Es importante que el audiólogo anime al paciente a utilizar el dispositivo de la forma más efectiva posible durante el periodo de prueba. El uso de un procesador de sonido percutáneo como el procesador de sonido Ponto en una solución no quirúrgica como una cinta Softband o una diadema en muchas situaciones auditivas diferentes permitirá a los propios pacientes evaluar de la mejor forma posible las ventajas y las mejoras auditivas de una solución de conducción ósea.

El asesoramiento adecuado del paciente también es un paso importante. Durante el proceso de asesoramiento y valoración del sonido por conducción ósea, es importante que el equipo que atiende al paciente, incluidos cirujanos, audiólogos y enfermeros, coopere estrechamente para lograr unos resultados óptimos para el paciente, tanto desde el punto de vista quirúrgico como audiológico.

Prueba preoperatoria con una solución percutánea en una cinta Softband o una diadema.

Los candidatos deberán probar el procesador de sonido en una diadema o cinta Softband para evaluar sus ventajas antes de la operación. Se recomienda realizar pruebas tanto en la clínica como en casa para evaluar los beneficios de la conducción ósea mediante el procesador de sonido Ponto u otros sistemas percutáneos. Es especialmente importante ofrecer a pacientes con pérdida auditiva unilateral la posibilidad de realizar una prueba en casa y, preferiblemente durante una o dos semanas, para garantizar que el procesador de sonido ofrece los beneficios esperados.

Para que la prueba preoperatoria sea lo más satisfactoria posible, el procesador de sonido debe ajustarse a las necesidades individuales del paciente. En el caso de pacientes con pérdida auditiva conductiva simétrica o mixta que no vayan a someterse a un implante bilateral, la prueba también ayudará a determinar el lado óptimo del implante.

Consultar la página 11 para obtener más información.

Selección para el acceso a la prueba

Para demostrar el funcionamiento del procesador de sonido y valorar sus ventajas para los pacientes, el procesador de sonido Ponto puede conectarse a cualquiera de los siguientes accesorios de prueba:

Cinta de prueba

La cinta de prueba es una diadema rígida para la cabeza que se utiliza al probar un procesador de sonido durante periodos cortos, principalmente dentro de clínicas u hospitales.

Diadema

La diadema es más flexible que la cinta de prueba y puede utilizarse para probar un procesador de sonido durante periodos más prolongados.

Cinta Softband

La cinta Softband es una cinta para la cabeza con una placa de conexión que se utiliza para evaluar un procesador de sonido durante periodos prolongados. También es adecuada para el uso diario en pacientes pediátricos antes de poder optar a una cirugía.

La cinta Softband está disponible para ajuste monoaural o ajuste biaural. La diadema y la cinta de prueba solo están disponibles en versión unilateral.



Adaptaciones bilaterales

La adaptación bilateral debe tenerse en cuenta en candidatos con pérdida auditiva conductiva bilateral o mixta. Si el paciente tiene un umbral por vía ósea asimétrico, la adaptación de procesadores bilaterales puede provocar una mejora de la localización del sonido y del reconocimiento del habla en situaciones de ruido⁵. Para obtener una audición bilateral, la diferencia media entre los umbrales por vía ósea del lado derecho e izquierdo debe ser inferior a 10 dB (medidos a 0,5, 1, 2 y 3 kHz), o inferior a 15 dB a frecuencias individuales.

Si los umbrales por vía ósea son bastante asimétricos, una prótesis auditiva por conducción ósea bilateral probablemente no aportará las ventajas asociadas a la audición binaural, como por ejemplo, una localización del sonido y una audiometría verbal mejoradas cuando existe ruido. Sin embargo, los pacientes podrían beneficiarse de la reducción del efecto de “sombra” de la cabeza⁶.

Selección del lado

En pacientes con pérdida auditiva bilateral en los que se haya colocado un único procesador de sonido, desde un punto de vista audiológico se prefiere el lado que presente un mejor umbral de conducción por vía ósea. En aquellos casos en que resulte difícil determinar a partir del audiograma cuál de los dos lados representa la mejor alternativa, la prueba debe incluir el procedimiento de colocar el procesador en cada lado para ayudar al paciente a decidir cuál resulta más adecuado para la colocación del procesador de sonido.

Además de los factores audiológicos, las consideraciones prácticas pueden influir en la selección del lado. Asegúrese de que el paciente tiene la destreza manual necesaria para manipular el procesador de sonido y colocarlo correctamente en la zona del implante.

A la hora de elegir el lado del implante, deben tenerse en cuenta los aspectos prácticos específicos del paciente. Por ejemplo, los pacientes que suelen conducir a menudo un coche con otra persona como pasajero, suelen preferir el implante en el lado más cercano a este.

Prueba preoperatoria de una solución percutánea en una cinta Softband.

El software de ajuste Genie Medical BAHS cuenta con un modo de programación específico para la cinta Softband y la diadema que trata automáticamente la atenuación que se produce en la señal al atravesar la piel. Debido a la atenuación, puede resultar beneficioso utilizar un procesador SuperPower en la evaluación preoperatoria, aunque el paciente no padezca pérdida auditiva neurosensorial o esta sea muy leve. En el caso de pacientes pediátricos, deben llevarse a cabo pruebas adecuadas para la edad al evaluar la audibilidad y la comprensión del habla durante las pruebas realizadas en la clínica. Es importante que la primera experiencia del niño con el sonido por conducción ósea sea positiva.

Consulte el Manual Audiológico Ponto para obtener información sobre las adaptaciones en una cinta Softband, así como información sobre las mediciones del simulador de cráneo, que son de gran utilidad para garantizar que el procesador de sonido funcione tal y como está previsto en la prueba preoperatoria.



Nota: Es importante informar al paciente de que la calidad del sonido mejorará con la solución implantada.

Asesoramiento

Durante el proceso de asesoramiento del paciente, es importante comprender su historial de diagnóstico, ya que los pacientes con distintos tipos de pérdida auditiva requieren diferentes tipos de asesoramiento para cumplir con éxito a sus expectativas. Consulte las páginas 7 y 9 para conocer las ventajas del tratamiento, y considere la posibilidad de asesorar al paciente sobre cómo probar el dispositivo en distintas situaciones de escucha y entornos sonoros con el fin de sentar una buena base para la toma de decisiones.

Tenga en cuenta que un paciente puede ser un buen candidato para el sonido por conducción ósea pero no serlo para una solución transcutánea debido a problemas quirúrgicos o médicos. En estos casos, deben considerarse otras alternativas como los procesadores de sonido sobre un pilar, una cinta Softband o una diadema. Proporcione al paciente información sobre las características del procesador de sonido y sus accesorios, ya que dicha información puede influir en la selección del dispositivo.

Los padres o cuidadores de niños y jóvenes con pérdidas auditivas suelen necesitar mucho asesoramiento. Los aspectos relacionados con el desarrollo del paciente son esenciales y muchos padres y cuidadores necesitan que les asesoren sobre cómo pueden ayudar al menor a desarrollar el lenguaje y a relacionarse. Debe hablarse del tratamiento con los padres utilizando una perspectiva a corto y largo plazo. Para el desarrollo educativo, del habla y el lenguaje del paciente es esencial poder acceder a la rehabilitación auditiva.

Expectativas realistas de los pacientes

Resulta primordial que las expectativas del paciente sobre el uso del Sentio System antes de que decida realizarse el implante sean realistas. Esto puede lograrse proporcionando información clara al paciente sobre el tratamiento y los cuidados posoperatorios.

Permita al paciente ver el tamaño real del implante y el procesador de sonido (en combinación), comprender cómo y dónde se colocará dicho implante en el hueso del cráneo y dónde se colocará el procesador de sonido Sentio tras la intervención quirúrgica.

Explique al paciente las ventajas que puede ofrecerle el Sentio System en su caso. En la mayoría de los casos, un procesador de sonido por conducción ósea mejora significativamente la calidad del sonido, la comodidad y la inteligibilidad del habla. Sin embargo, puede que esto no sea así en algunos pacientes. En los pacientes que presenten oídos con supuración crónica, la principal ventaja puede consistir en una reducción de las infecciones y un oído sin supuración.

Seguir avanzando con el procesador de sonido Sentio

Una vez que el paciente haya tenido la oportunidad de probar el sonido por conducción ósea y evaluar sus ventajas, también debe recibir información sobre el procedimiento quirúrgico, incluidas las posibles complicaciones y las precauciones.

El paciente debe comprender que el siguiente paso en el proceso de obtención de un sistema de conducción ósea es la cirugía, en la que se colocará un implante Sentio bajo la piel en la zona del hueso temporal y mastoideo, detrás de la oreja. Resulta útil explicar que el implante estará conectado al procesador de sonido magnéticamente con la piel entre un imán interno del implante y un imán externo del procesador de sonido.

Cuando la piel esté completamente curada y no quede ninguna inflamación posquirúrgica (de 2 a 6 semanas), un audioprotesista ajustará el procesador de sonido a las necesidades individuales del paciente y este podrá empezar a utilizarlo.

Consideraciones quirúrgicas

El proceso de selección quirúrgica se basa en diversos aspectos, que deben tratarse de forma pormenorizada con el médico encargado de realizar el procedimiento. Las tasas de éxito de la implantación del implante Sentio Ti y dispositivos similares son elevadas, pero pueden producirse complicaciones. A continuación se analizan los principales aspectos.

Riesgos típicos asociados a la cirugía

Los pacientes aptos para la implantación deberían ser informados de los riesgos habituales asociados con la cirugía (efectos de la anestesia general, sangrado, infecciones por coágulos de sangre, etc.), que no están específicamente relacionados con el producto o tratamiento en sí mismo. Esto también incluye adormecimiento temporal y/o dolor que podría producirse alrededor de la zona del implante durante el periodo de cicatrización.

Consideraciones preoperatorias

Los tornillos de fijación encajan 2,7 mm en el hueso. Normalmente no es necesario realizar un TAC preoperatorio en pacientes con anatomía normal. Se recomienda realizar un TAC preoperatorio a aquellos pacientes en los que se prevea poco grosor óseo, entre otros:

- Pacientes con cirugías previas en el área del implante y/o anomalías craneofaciales y/o auriculares congénitas, donde puede darse una hipoplasia de la anatomía del mastoide, por ejemplo, atresia aural congénita, microsomía hemifacial/síndrome de Goldenhar, síndromes similares al síndrome Treacher Collins y síndrome Branquio-Oto-Renal (BOR).
- Menores de 18 años.

Los pacientes con eczema seborreico grave o infección continua del oído medio deben ser tratados antes de la implantación. Debe prestarse especial atención antes de optar por colocar un implante a los pacientes que hayan recibido tratamientos médicos previos, como radioterapia en la zona del implante u otros factores (afecciones médicas) que afecten a la calidad del hueso y los tejidos blandos.

Otras consideraciones

Uso diario

- No se recomienda participar en deportes de contacto, ya que un impacto fuerte puede dañar el implante y el procesador de sonido.
- Se desaconseja la inmersión en aguas profundas por debajo de 20 metros.

RM

- El implante Sentio Ti es compatible con RM en ciertas condiciones. El procesador de sonido no es apto para resonancia magnética (RM).
- Si el paciente tiene que someterse a una resonancia magnética (RM), debe desconectarse el procesador de sonido. El implante puede permanecer en su sitio.
- Un paciente con este dispositivo puede someterse a una resonancia magnética de forma segura en un sistema que cumpla las condiciones establecidas en la sección sobre seguridad de las resonancias magnéticas de las instrucciones de uso, disponibles en www.oticonmedical.com/MRI-Sentio.

Implantes activos

- Están contraindicados los usuarios a los que ya se han implantado o se van a implantar derivaciones programables de líquido cefalorraquídeo.
- Hay que tener precaución antes de colocar implantes activos. Por lo general, antes de colocar un implante Sentio Ti deben seguirse las directrices recomendadas por los fabricantes de implantes activos ya implantados (por ejemplo, desfibriladores implantables, marcapasos o neuroestimuladores). Tenga en cuenta que, cuando el procesador de sonido esté montado en la cabeza, la distancia entre el procesador de sonido Sentio y el implante debe ser de más de 15 cm.
- Deben seguirse las directrices recomendadas por los fabricantes de desfibriladores implantables y marcapasos en relación con el uso de teléfonos móviles e imanes.
- Si el paciente tiene un implante cerebral activo, es importante contactar con el fabricante para obtener más información sobre el riesgo de interferencia.

Otros tratamientos médicos

- No utilice electrocauterización monopolar, terapia electroconvulsiva (TEC) ni estimulación magnética transcraneal (EMT) cerca del implante, ya que estos procedimientos pueden dañar el tejido o el implante.
- Un implante Sentio Ti no debe exponerse a niveles terapéuticos de energía ultrasónica, ya que el implante puede concentrar el campo de ultrasonidos inadvertidamente y causar daños.

- Un implante Sentio Ti no debe exponerse una dosis total superior a 80 Gy de radiación ionizante terapéutica.
- No es necesario retirar el implante Sentio Ti durante radiografías, escáneres CT/MR/PET, electroterapia, cirugía, etc.

Uso previsto

El Sentio System (implante Sentio en combinación con el procesador de sonido Sentio) está destinado a la mejora de la audición para pacientes con pérdida auditiva conductiva o mixta, ya sea unilateral o bilateral, o para aquellos con hipoacusia unilateral.

La finalidad prevista del procesador de sonido Sentio es captar el sonido, procesarlo y transmitir la señal procesada al implante Sentio a través de la piel intacta.

La finalidad prevista del implante Sentio es la de ser colocado quirúrgicamente en la zona de los huesos temporal y mastoideo. Su función es retener el procesador de sonido, recibir señales del procesador de sonido, transformar estas señales en vibraciones y transmitir dichas vibraciones a través del hueso del cráneo al oído interno.

Usuario previsto

Los usuarios previstos del Sentio System son: el paciente (receptor del implante y el procesador de sonido), los cuidadores (que atienden al paciente), los audioprotesistas (que adaptan el procesador de sonido), los cirujanos y las auxiliares de quirófano (durante la intervención quirúrgica).

Indicaciones de uso

El implante Sentio Ti, en combinación con Sentio 1 Mini, está indicado para los siguientes pacientes:

- Pacientes con pérdida auditiva conductiva o mixta, que aún pueden beneficiarse de la amplificación del sonido. El umbral de conducción ósea (BC) del promedio de tono puro (PTA) (medido a 0,5, 1, 2 y 3 kHz), del oído indicado debería ser mejor que o igual a 45 dB HL.
- Pacientes con pérdida auditiva simétrica o mixta son candidatos para la prótesis bilaterales. La diferencia entre los umbrales de BC de los lados izquierdo y derecho debe ser inferior a 10 dB medidos a 0,5, 1, 2 y 3 kHz, o inferior a 15 dB a frecuencias individuales.
- Pacientes que sufren una pérdida auditiva neurosensorial profunda en un oído y tienen audición normal en el oído opuesto (es decir, hipoacusia unilateral o «HU»). El umbral de conducción aérea (AC) del promedio de tonos puros (PTA) para el oído indicado debe ser mejor que o igual a 20 dB HL (medido a 0,5, 1, 2 y 3 kHz).
- Pacientes para los que está indicado un audífono de enrutamiento contralateral de las señales por vía aérea (AC CROS) pero que, por cualquier motivo, no puedan o no vayan a usarlo.
- Antes de recibir el dispositivo, se recomienda que la persona tenga experiencia con audífonos de conducción aérea o de conducción ósea adaptados adecuadamente.
- Pacientes de 12 años o más.

Contraindicaciones

- Trastorno vestibular o del equilibrio crónico o no revisable conocido.
- Pérdida auditiva anormalmente progresiva conocida.
- Evidencia de condiciones que impedirían un buen potencial de reconocimiento del habla, según lo determinado por un buen juicio clínico.
- Afecciones de la piel o el cuero cabelludo que puedan impedir la fijación del procesador de sonido o que puedan interferir con su uso.
- Pacientes a los que ya se les ha implantado, o se les vayan a implantar, derivaciones programables de líquido cefalorraquídeo.

Referencias

1. Mylanus EA, van der Pouw KC, Snik AF, Cremers CW. Intraindividual comparison of the bone-anchored hearing aid and air-conduction hearing aids. *Archives of Otolaryngology-Head & Neck Surgery* 1998;124(3):271-6.
2. De Wolf MJ, Hendrix S, Cremers CW Snik AF. Better performance with bone anchored hearing aid than acoustic devices in patients with severe airborne gap. *The Laryngoscope* 2011;121:613-16.
3. Bosman AJ, Snik AF, Hol MK, Mylanus EA. Evaluation of a new powerful bone-anchored hearing system: A comparison study. *Journal of the American Academy of Audiology* 2013; 24(6)505-13.
4. Wazen JJ, Spitzer JB, Ghossaini SN, Fayad JN, Niparko JK, et al. Transcranial contralateral cochlear stimulation in unilateral deafness. *Otolaryngology-Head & Neck Surgery* 2003;129(3):248-54.
5. Bosman AJ, Snik AF, van der Pouw CT, Mylanus EA, Cremers CW. Audiometric evaluation of bilaterally fitted bone-anchored hearing aids. *Audiology* 2001 May-June; 40(3):158-67.
6. Janssen RM, Hong P, Chadha NK. Bilateral bone-anchored hearing aids for bilateral permanent conductive hearing loss: A systematic review. *Otolaryngology- Head & Neck Surgery* 2012;147(3):412-22.
7. Tjellström A, Håkansson B, Granström G. Bone-anchored hearing aids: current status in adults and children. *Otolaryngologic Clinics of North America* 2001 Apr;34(2):337-64.
8. Davids T, Gordon KA, Clutton D, Papsin BC. Bone-anchored hearing aids in infants and children younger than 5 years. *Archives of Otolaryngology- Head & Neck Surgery*, 2007 Jan;133(1):51-5.
9. Papsin BC, Sirimanna TKS, Albert DM, Bailey M. Surgical experience with bone-anchored hearing aids in children. *The Laryngoscope* 1997 Jun;107(6):801-6.



Because sound matters

Oticon Medical es una empresa internacional especializada en soluciones de implantes auditivos y centrada en ofrecer el poder del sonido a las personas en cada etapa de sus vidas. Durante más de una década, hemos hecho que las prótesis auditivas osteointegradas sean más accesibles, simplificando el tratamiento para médicos, audiólogos y pacientes por igual.

Creemos que los pacientes y los audioprotesistas deben poder elegir la mejor solución posible en cualquier momento del proceso. Lo llamamos «Libertad de elección» y siempre ha sido primordial para Oticon Medical. Esta es la razón por la que nuestras soluciones están diseñadas para ser compatibles en la medida de lo posible. Como resultado, un implante de Oticon Medical es un verdadero testimonio de nuestro inquebrantable soporte de por vida.

Trabajamos en colaboración con médicos y audioprotesistas, garantizando que cada solución que creamos esté diseñada teniendo en cuenta las necesidades del usuario. Nos apasiona proporcionar soluciones innovadoras y una asistencia que mejora la calidad de vida y ayudamos a las personas a vivir plenamente, ahora y en el futuro.

Porque sabemos que el sonido es importante.



 Fabricante
Oticon Medical AB
Datavägen 37B
SE-436 32 Askim
Sweden
Tel: +46 31 748 61 00



0123