

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Lima, 16 de noviembre de 2018

SERIE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 10-2018

Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras malformaciones congénitas de oído



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA - RÁPIDA

Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras malformaciones congénitas de oído

Ciudad de Lima / Perú / Noviembre de 2018

*Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras malformaciones congénitas de oído
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 10-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP- 326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Dr. Hans Vásquez Soplopuco
Jefe
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Dra. María Luz Miraval Toledo
Directora General
CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Dra. Patricia Caballero Ñopo
Responsable
**UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN
SALUD PÚBLICA**

*Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras
malformaciones congénitas de oído
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 10-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública
Centro Nacional de Salud Pública
Instituto Nacional de Salud
Cápac Yupanqui 1400 Jesús María
Lima 11, Perú
Telf. (511) 7481111 Anexo 2207

Este informe de evaluación de tecnología sanitaria fue generado en respuesta a un requerimiento del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.

El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través de su Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Las evaluaciones de tecnologías sanitarias son elaboradas aplicando el Manual Metodológico para Elaborar Documentos Técnicos de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS) Rápidas - MAN-CNSP-004- aprobado con R.D. N°84-2018-DG-CNSP/INS.

Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras malformaciones congénitas de oído Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria - Rápida N° 10-2018

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Autores

María Calderón Cahua¹

Revisor

Romina Tejada Caminiti¹

¹ Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

Repositorio general de documentos técnicos UNAGESP:

<https://web.ins.gob.pe/salud-publica/publicaciones-unagesp/evaluaciones-de-tecnologías-sanitarias>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-NoDerivadas 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita del Instituto Nacional de Salud, Perú

Cita recomendada:

Instituto Nacional de Salud (Perú). Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras malformaciones congénitas de oído. Elaborado por María Calderón Cahua. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud, Noviembre de 2018. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria-Rápida N° 09-2018.

Para la elaboración del presente informe de ETS-R se siguió el Manual Metodológico para elaborar documentos técnicos de evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) rápidas. MAN-CNSP-004 aprobado con RD N° 84-2018-DG-CNSP/INS del 01 de julio de 2018.

***Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras malformaciones congénitas de oído
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 10-2018***

	FORMULARIO	FOR-CNSP- 326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

TABLA DE CONTENIDOS

MENSAJES CLAVE	7
RESUMEN EJECUTIVO	8
I. INTRODUCCIÓN	11
II. OBJETIVO	13
III. METODOLOGÍA	13
IV. RESULTADOS	16
V. CONCLUSIONES	20
VI. CONTRIBUCIÓN DE AUTORES	20
VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS	20
VIII. FINANCIAMIENTO	20
IX. REFERENCIAS	21

*Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras
malformaciones congénitas de oído
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 10-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

MENSAJES CLAVE

- La atresia aural congénita o síndrome microtia atresia se define como la falla en el desarrollo del canal auditivo externo que puede asociarse a malformaciones de pabellón auricular, la membrana timpánica y el oído medio; pudiendo ser tanto unilateral como bilateral.
- El vibrador óseo de tipo banda elástica es un dispositivo que consiste en una banda elástica o vincha que sostiene en la cabeza a un procesador. Este procesador tiene un sistema auditivo digital que reemplaza la función del oído externo y medio para estimular directamente, por transmisión ósea vibratoria, a la cóclea. Esta estimulación provoca que el sonido pueda ser procesado en el cerebro y el niño tenga la sensación de la audición.
- La evidencia acerca de eficacia de la tecnología se basa en estudios observacionales con menos de 15 pacientes que demuestran que la tecnología es segura y que presenta beneficios en la audición comparada con los pacientes que no usan un dispositivo de estimulación auditiva antes de la indicación de cirugía o colocación de implantes auditivos, así como moderada ventaja con respecto al lenguaje.
- Las guías de práctica clínica y evaluaciones de tecnología sanitaria recabadas coinciden en que la tecnología se debe usar como estimulación auditiva previa al tratamiento de implante auditivo o cirugía correctiva en pacientes con malformaciones congénitas auditivas.
- En un análisis de costos peruano se menciona que la tecnología tiene un costo aproximado de S/. 30 000 (30 mil soles). Se hace una proyección a 5 años después de la utilización de la tecnología llegando a un costo total de S/. 43 673,44 (incluyendo servicios de rehabilitación). Dicho estudio no hace una comparación con otra tecnología o los costos de no usar la tecnología.
- La información con respecto al vibrador óseo de tipo banda elástica (no implantable) para pacientes con atresia aural u otras malformaciones congénitas es escasa. La información se basa en estudios observacionales de series de casos con resultados que deben ser tomados con precaución debido a la escasa cantidad de pacientes incluidos y limitaciones en la presentación de los resultados. Sin embargo, existe un consenso en la recomendación de la tecnología sanitaria en pacientes menores de 5 años que no tienen indicación de cirugía ni colocación de implantes auditivos (cocleares o de oído medio). Así mismo, se menciona que la estimulación temprana auditiva antes de la intervención de corrección a largo plazo del paciente es fundamental para el desarrollo de lenguaje de los pacientes con estas patologías.

Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras malformaciones congénitas de oído Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 10-2018

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

RESUMEN EJECUTIVO

INTRODUCCIÓN

a. Cuadro clínico

Se estima que 1 de cada 1 000 niños nace con pérdida auditiva severa bilateral. La atresia aural congénita o síndrome microtia atresia se define como la falla en el desarrollo del canal auditivo externo que puede asociarse a malformaciones de pabellón auricular, la membrana timpánica y el oído medio; además, puede ser tanto unilateral como bilateral.

El tratamiento en estos pacientes dependerá del grado y tipo de hipoacusia, así como del compromiso de uno o dos oídos. Existe una serie de tratamientos disponibles que pueden ser desde dispositivos como implantes auditivos hasta cirugía correctiva. Usualmente la reparación quirúrgica de la malformación está indicada después de los 5 años, por lo que los niños con esta afectación necesitan amplificación auditiva en las primeras semanas de vida hasta la edad de la cirugía. Existen diferentes dispositivos de amplificación como los audífonos para conducción ósea osteointegrados y dispositivos de conducción ósea no implantables (vicha o diadema), entre otros.

b. Descripción de la tecnología

El vibrador óseo de tipo banda elástica es un dispositivo que consiste en una banda elástica o vincha con un conector de plástico y un procesador. Este procesador tiene un sistema auditivo digital que reemplaza la función del oído externo y medio para estimular directamente, por transmisión ósea vibratoria, a la cóclea. Esta estimulación provoca que el sonido pueda ser procesado en el cerebro y el niño tenga la sensación de la audición.

OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura del del vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes menores de 5 años de edad con atresia aural congénita u otra malformación congénita de oídos.

METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE, LILACS, COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Scholar y TRIPDATABASE para identificar revisiones sistemáticas (RS) y ensayos clínicos aleatorizados (ECAs). Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones

*Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras malformaciones congénitas de oído
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 10-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

internacionales de otorrinolaringología y agencias de tecnologías sanitarias que realizan evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), guías de práctica clínica (GPC) y evaluaciones económicas (EE).

RESULTADOS

Se seleccionaron dos estudios observacionales, dos GPC, una ETS y una evaluación de costos locales. En el año 2005, Hol et al., publicaron un estudio con el objetivo evaluar la efectividad de un dispositivo auditivo vibrador óseo tipo banda elástica en niños pequeños con atresia auditiva congénita bilateral. Se incluyeron dos niños con pérdida auditiva conductiva congénita bilateral grave que comenzaron a utilizar el dispositivo vibrador óseo tipo banda elástica a los 3 y 28 meses de edad respectivamente. Ambos niños mostraron un desarrollo del habla y del lenguaje que estaba de acuerdo con su desarrollo cognitivo en los tiempos de seguimiento. No se realizan otras comparaciones.

En el año 2008, Verhagen et al., publicaron un estudio transversal con el objetivo de describir los desenlaces de salud en 12 niños que recibieron tratamiento la tecnología de interés y se comparó con pacientes que recibían estimulación auditiva convencional a través de una vincha de acero (edad promedio 2 años 3 meses; rango 1-5 años). El promedio de umbral de audición en los 12 pacientes que recibieron estimulación auditiva a través del dispositivo auditivo vibrador óseo tipo banda elástica fue de 27dBHL +/- 6dBHL (valor normal de umbral de audición entre 0-25 dBHL) mientras que el grupo control tuvo un promedio de umbral auditivo de 25dBHL +/- 6dBHL. En los dos grupos el promedio de umbral auditivo sin uso de dispositivo fue de 60 dBHL. En el caso de desarrollo del lenguaje sólo se pudo describir este desenlace en cinco niños que utilizan nuestra tecnología de interés. Sólo un paciente reporta mejora del lenguaje y los otros cuatro pacientes reportan un retraso del lenguaje de 1 mes; mientras que el grupo control reporta un promedio de 3 meses de retraso de lenguaje.

En el año 2015 se elaboró el Manual de Guía Clínicas de Malformaciones de oído externo, medio e interno en México. En este documento se menciona que, en malformación unilateral o bilateral, antes de la edad necesaria para cirugía, se debe realizar una estimulación auditiva temprana con un dispositivo auxiliar auditivo que contenga vibradores óseos, ya sea vincha dura o elástica. De manera similar, en el año 2015 la Academia Británica de Audiología en conjunto con otras instituciones nacionales publicaron los estándares de tratamiento para pacientes con microtia y atresia. En este documento se menciona que dispositivos de conducción ósea deben ser ofrecidos a todos los pacientes con atresia aural y que, en el caso de los pacientes mayores de 3 meses, se debe recomendar el dispositivo tipo banda elástica.

El Instituto Nacional de Salud del Reino Unido, en el año 2011 realizó una ETS para evaluar los dispositivos anclados al hueso para sordera bilateral. Si bien la tecnología de interés no es incluida en los resultados, se

Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras malformaciones congénitas de oído
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria - Rápida N° 10-2018

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

menciona que la estimulación auditiva es fundamental para el paciente antes de la colocación de dispositivos semi-quirúrgicos o quirúrgicos.

El Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, realizó en el año 2018 un análisis económico con una proyección de 5 años para evaluar la tecnología. En este análisis se menciona que la tecnología tiene un costo aproximado de S/. 30 000 (30 mil soles). Se hace una proyección a 5 años después de la utilización de la tecnología llegando a un costo total de S/. 43 673,44. En el documento no se realiza una comparación con los costos de un paciente con la condición médica que no haya recibido el tratamiento con el dispositivo médico, ni se hace una evaluación de la calidad de vida asociada a estos costos.

CONCLUSIONES

La información con respecto al vibrador óseo de tipo banda elástica (no implantable) para pacientes con atresia aural u otras malformaciones congénitas es escasa. La información se basa en estudios observacionales de series de casos con resultados que deben ser tomados con precaución debido a la escasa cantidad de pacientes incluidos y limitaciones en la presentación de los resultados. Sin embargo, existe un consenso en la recomendación de la tecnología sanitaria en pacientes menores de 5 años que no tienen indicación de cirugía ni colocación de implantes auditivos (cocleares o de oído medio). Así mismo, se menciona que la estimulación temprana auditiva antes de la intervención de corrección a largo plazo del paciente es fundamental para el desarrollo de lenguaje de los pacientes con estas patologías.

PALABRAS CLAVE: atresia aural congénita, malformaciones auditivas congénitas, dispositivos de ayuda auditiva.

*Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras malformaciones congénitas de oído
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 10-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

I. INTRODUCCIÓN

1.1 Cuadro clínico

La Organización Mundial de la Salud (OMS), reporta que aproximadamente 360 millones de personas en el mundo (5,3%) presentan pérdidas auditivas incapacitantes (1); se estima que 1 de cada 1 000 niños nace con pérdida auditiva severa bilateral (2). La atresia aural congénita o síndrome microtia atresia se define como la de falla en el desarrollo del canal auditivo externo que puede asociarse a malformaciones de pabellón auricular, la membrana timpánica y el oído medio; además, puede ser tanto unilateral como bilateral (3). Si bien no se han encontrado datos acerca de la incidencia o prevalencia de esta patología en Perú, existe evidencia de otros países de la región como Argentina en donde se reporta 1 caso por cada 7 500 recién nacidos a nivel nacional (4).

La atresia aural congénita, dependiendo del grado de afectación, provoca hipoacusia o sordera de diverso grado que en niños puede causar trastorno del lenguaje y aprendizaje. Sin un adecuado tratamiento y estimulación auditiva, los pacientes pueden desarrollar daños irreversibles en el habla, lenguaje y audición, no permitiendo una adecuada adaptación al entorno, y provocando aislamiento y exclusión social (3). La finalidad del tratamiento es mejorar la función auditiva, el desarrollo del lenguaje y aprendizaje, el aspecto psicosocial, así como el aspecto estético. El tratamiento en estos pacientes dependerá del grado y tipo de hipoacusia, así como del compromiso de uno o dos oídos. Existe una serie de tratamientos disponibles que pueden ser desde dispositivos como implantes auditivos hasta cirugía correctiva. Usualmente la reparación quirúrgica de la malformación está indicada después de los 5 años por lo que los niños con esta afectación necesitan amplificación auditiva en las primeras semanas de vida hasta la edad de la cirugía (3). Existen diferentes dispositivos de amplificación como los audífonos para conducción ósea osteointegrados, y dispositivos de conducción ósea no implantables (vicha o diadema), entre otros (5, 6).

Se postula el uso de dispositivos de vibración ósea de tipo banda elástica o vincha (no quirúrgicos) para el manejo de pacientes menores de 5 años con atresia aural congénita u otra

Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras malformaciones congénitas de oído
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria - Rápida N° 10-2018

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

malformación congénita de oídos dado que involucraría una alternativa eficaz y poco invasiva comparado con las otras alternativas como los dispositivos de anclado en el hueso.

1.2 Descripción de la tecnología

El vibrador óseo de tipo banda elástica (Figura 1) es un dispositivo que consiste en una banda elástica o vincha con un conector de plástico y un procesador. Este procesador tiene un sistema auditivo digital que reemplaza la función del oído externo y medio para estimular directamente, por transmisión ósea vibratoria, a la cóclea. Esta estimulación provoca que el sonido pueda ser procesado en el cerebro y el niño tenga la sensación de la audición (7). Este dispositivo es indicado para pacientes con atresia aural congénita u otra malformación del oído externo y medio. Está disponible en versión unilateral y bilateral dependiendo de la afectación del oído (8). Se utilizan en niños menores de 5 años que no son candidatos para cirugía correctiva o implante de auditivos (coclear o de oído medio según sea conveniente) (6).

Figura 1. Vibrador óseo de tipo banda elástica.



Fuente: página oficial de Cochlear Baha® Systems (7).

En esta aplicación no hay cirugía de implantación; más bien, el procesador de sonido está unido firmemente a la cabeza mediante una banda de sujeción dura o blanda, y el sonido vibratorio amplificado se transmite de forma transcutánea a los huesos del cráneo para su transmisión a la cóclea. Los niños pueden usar una diadema o vincha hasta que su hueso temporal esté lo suficientemente maduro como para implantar un audífono anclado en el hueso. Para los adultos, a menudo se usa una banda para la cabeza para determinar si podrían

*Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras malformaciones congénitas de oído
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 10-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

beneficiarse de la tecnología auditiva de conducción ósea (implantes auditivos) (5). La vida útil de un audífono por conducción ósea es de 5 a 10 años de acuerdo con el cuidado del usuario.

En el Perú, se ha identificado que la empresa Premium medical E.I.R.L importa el vibrador óseo de tipo banda elástica, pero no se ha identificado el dispositivo en el registro sanitario de dispositivos médicos de DIGEMID hasta noviembre 2018. Se identificó una marca en Estados Unidos de América (Baha® Headband y Baha® Softband) que fue aprobada por la Agencia de Alimentos y Drogas de Estados Unidos de América (FDA, Food and Drug Administration) en el año 2000 (8). No se encontró información con respecto a la tecnología de interés en la Agencia Europea de Medicinas (EMA, por sus siglas en inglés European Medicines Agency).

II. OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura del vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes menos de 5 años de edad con atresia auricular congénita u otra malformación congénita de oídos.

III. METODOLOGÍA

3.1 Formulación de pregunta PICO

Se presenta la pregunta de investigación en la **tabla 1**.

3.2 Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE, LILACS, COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Scholar y TRIPDATABASE. Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales de otorrinolaringología y rehabilitación, y agencias de tecnologías sanitarias que realizan

*Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia auricular congénita u otras malformaciones congénitas de oído
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 10-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

revisiones sistemáticas (RS), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC).

Tabla 1. Pregunta PICO.

Población	Pacientes menores de 5 años de edad con atresia aural congénita u otra malformación congénita de oídos.
Intervención	Dispositivo vibrador óseo tipo banda elástica (no quirúrgico)
Comparador	Otros dispositivos de vibración ósea u otras comparaciones
Outcome (Desenlace)	Eficacia: <ul style="list-style-type: none"> ❖ Audición ❖ Ubicación espacial ❖ Discriminación del lenguaje ❖ Otros Seguridad:
Diseño de estudio	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECAs) ❖ Revisiones Sistemáticas (RS) ❖ Estudios de calidad de vida comparativos ❖ Guías de Práctica Clínica (GPC) ❖ Evaluaciones de Tecnología Sanitaria (ETS) ❖ Evaluaciones económicas (EE) de la región

La fecha de búsqueda se realizó hasta noviembre del 2018 y sólo se recabaron estudios en español e inglés. Las estrategias de búsqueda detalladas se describen en el Anexo 1. Las instituciones consultadas, independientemente de ser encontradas con la estrategia de búsqueda o no, fueron las siguientes:

- Guidelines International Network (GIN)
- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)
- Canadian agency for drugs and technologies in health (CADTH)

Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras malformaciones congénitas de oído
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 10-2018

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)
- RedETSA – OPS

3.3 Selección de estudio

Debido a que se trata de evaluar la eficacia y seguridad de un dispositivo se dio prioridad a RS de ensayos clínicos y ensayos clínicos aleatorizados (ECAs). Se priorizó, al inicio de la evaluación, revisiones sistemáticas que cumplieran con los criterios metodológicos establecidos por DARE (por sus siglas en inglés Database of Abstracts of Reviews of Effects) (9); sin embargo, ya que se evidenció escasez de estos estudios, en el presente informe se incluyeron series de casos de pacientes utilizando la tecnología. Si bien la búsqueda de ETS y GPC no tuvo restricción de fecha de búsqueda, se dio prioridad a documentos publicados en los últimos cinco años, aunque si fuera conveniente se incluirían años anteriores. Sólo se incluyeron evaluaciones económicas (EE) de la región latinoamericana.

3.4 Extracción de datos

La pregunta PICO y estrategia de búsqueda fue consensuada por el equipo elaborador y el equipo técnico de la UNAGESP. En una primera etapa se seleccionaron los documentos por título y resumen, para posteriormente ser analizados en formato de texto completo, por un solo revisor. Los resultados de esta selección fueron divididos de acuerdo con el tipo de documento y condición clínica relevante. El flujograma de la búsqueda se reportó de acuerdo con la Declaración PRISMA (del inglés, Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses statement) para el reporte de revisiones sistemáticas y metaanálisis (10, 11).

3.5 Evaluación de la calidad metodológica

Debido a que sólo se encontraron estudios de series de casos no se realizó una valoración de la calidad metodológica, por no corresponder.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

IV. RESULTADOS

No se encontraron revisiones sistemáticas o ensayos clínicos aleatorizados con respecto a la tecnología de interés. Se identificaron dos GPC, 1 ETS y 1 EE. (Figura 1). A continuación, se describen los reportes identificados según su tipo.

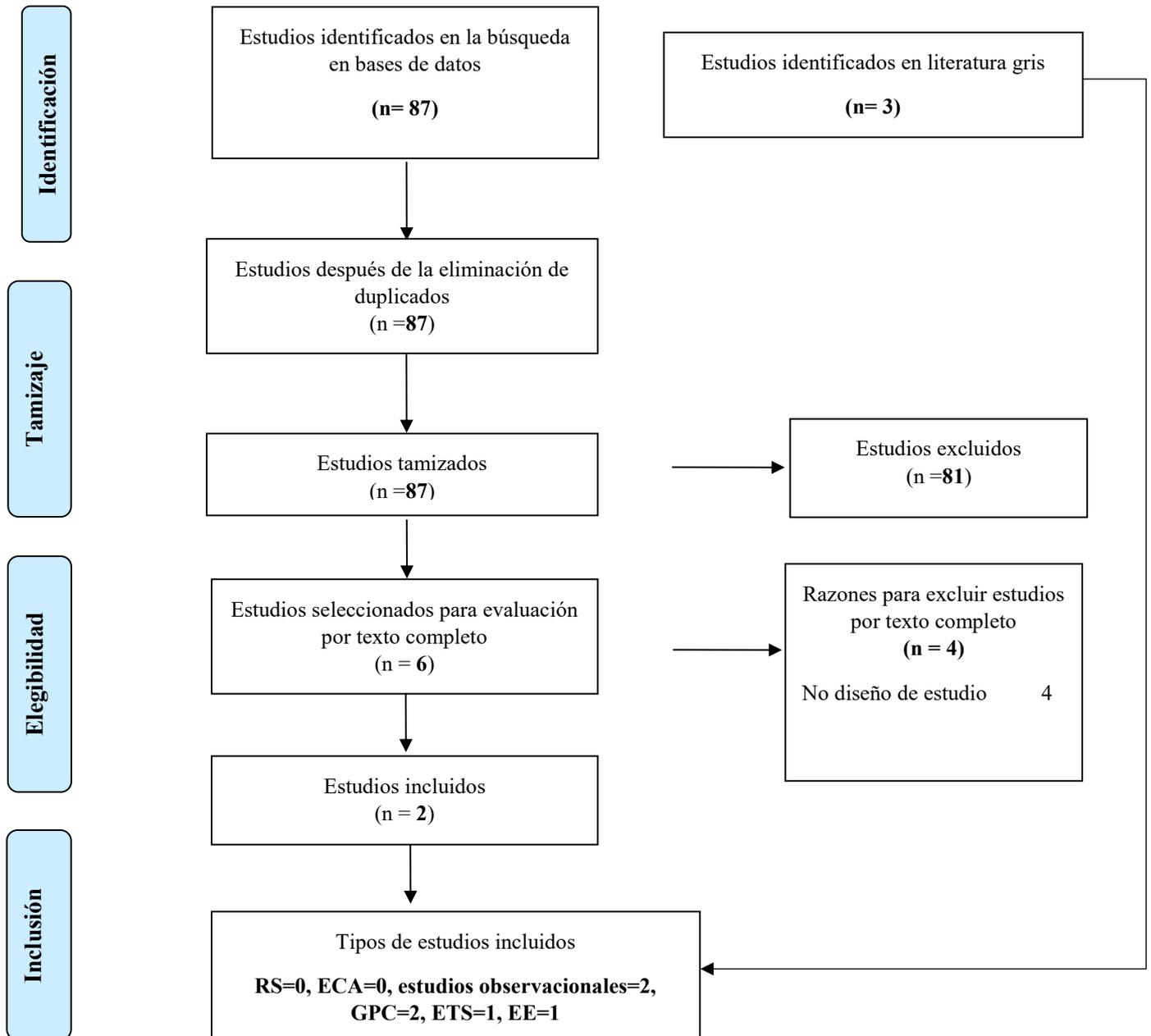
4.1 Estudios primarios

En el año 2005, Hol et al., publicaron un estudio con el objetivo evaluar la efectividad de un dispositivo auditivo vibrador óseo tipo banda elástica (ajustada unilateralmente y bilateralmente) en niños pequeños con atresia auditiva congénita bilateral (12). Se incluyeron dos niños con pérdida auditiva conductiva congénita bilateral grave que comenzaron a utilizar el dispositivo vibrador óseo tipo banda elástica a los 3 y 28 meses de edad respectivamente. El seguimiento en los dos niños fue hasta los 17 y 31 meses respectivamente. Para probar la eficacia del dispositivo vibrador óseo tipo banda elástica, se evaluó el desarrollo del habla y el lenguaje de los niños por medio de pruebas apropiadas para su edad (la prueba de juego simbólico preverbal y la prueba holandesa no hablada para el lenguaje receptivo y expresivo, y la versión holandesa de Prueba de lengua Reynell). Ambos niños mostraron un desarrollo del habla y del lenguaje que estaba de acuerdo con su desarrollo cognitivo en los tiempos de seguimiento. No se realizan otras comparaciones.

*Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras malformaciones congénitas de oído
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 10-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Figura 1. Flujoograma PRISMA de selección.



From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

En el año 2008, Verhagen et al., publicaron un estudio transversal (registro de un centro de salud) con el objetivo de describir los desenlaces de salud en 12 niños que recibieron tratamiento con el dispositivo auditivo vibrador óseo tipo banda elástica (13). En el análisis se incluyó información de pacientes que habrían recibido dispositivos vibradores óseos convencionales (por ejemplo, audífonos). Los pacientes tenían entre un mes y cinco años (promedio 2 años y 3 meses). Se evaluó el umbral de audición (mínimo), así como el desarrollo del lenguaje en los pacientes. El promedio de umbral de audición en los 12 pacientes que recibieron estimulación auditiva a través del dispositivo auditivo vibrador óseo tipo banda elástica fue de 27dBHL +/- 6dBHL (valor normal de umbral de audición entre 0-25 dBHL) mientras que el grupo control tuvo un promedio de umbral auditivo de 25dBHL +/- 6dBHL. En los dos grupos el promedio de umbral auditivo sin uso de dispositivo fue de 60 dBHL. En el caso de desarrollo del lenguaje sólo se pudo describir este desenlace en cinco niños que utilizaron el dispositivo auditivo vibrador óseo tipo banda elástica. Sólo un paciente reporta mejora del lenguaje y los otros cuatro pacientes reportan un retraso del lenguaje de 1 mes; mientras que el grupo control reporta un promedio de 3 meses de retraso de lenguaje. Debido a la escasa cantidad de pacientes comparados no se describen estos resultados a través de estimadores estadísticos.

4.2 Guías de práctica clínica

En el año 2015 el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra de México elaboró el Manual de Guía Clínicas de Malformaciones de oído externo, medio e interno. En este documento se menciona las siguientes recomendaciones que mencionan a nuestra tecnología de interés:

- En caso de malformación unilateral: se debe realizar estimulación temprana (no menciona específicamente una tecnología) y tomar en cuenta la cirugía en edad escolar.
- En caso de malformación bilateral: se recomienda un dispositivo auxiliar auditivo que contenga vibradores óseos ya sea vincha dura o elástica. No menciona si esta debiese ser anclada al hueso o no.

Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aurial congénita u otras malformaciones congénitas de oído
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 10-2018

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

En el año 2015 la Academia Británica de Audiología en conjunto con otras instituciones nacionales del Reino Unido publicaron los estándares de tratamiento para pacientes con microtia y atresia (14). En este documento se menciona que dispositivos de conducción ósea deben ser ofrecidos a todos los pacientes con atresia aural y que, en el caso de los pacientes mayores de 3 meses, se debe recomendar el dispositivo tipo banda elástica hasta el momento de indicación de implante auditivo (coclear o de oído medio).

4.3 Evaluación de tecnologías sanitarias

En el año 2011 el Instituto Nacional de Salud del Reino Unido elaboró una ETS para evaluar los dispositivos anclados al hueso para sordera bilateral (15). Si bien la tecnología de interés no es incluida en los resultados, se menciona que la estimulación por banda elástica es el tratamiento que se recomienda en pacientes que no cumplen con los criterios para cirugía o colocación de implante auditivo (ya sea coclear o de oído medio según corresponda); y además, que una estimulación tipo vibratoria resultaría más beneficiosa que no estimulación en estos pacientes.

4.4 Evaluaciones económicas de Perú y costos de la tecnología

Mediante NOTA INFORMATIVA N 626-2018- ESPP-UA-INSNSB, el Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, solicita la evaluación de tecnología sanitaria del vibrador óseo de tipo banda elástica al Instituto Nacional de Salud, adjuntando a la solicitud un análisis económico con una proyección de 5 años para evaluar los costos de la tecnología en un paciente con malformación congénita. En este análisis se menciona que la tecnología tiene un costo aproximado de S/. 30 000 (30 mil soles), siendo el costo unitario de inicio de tratamiento S/. 34 498,48 (incluyendo la tecnología y otros cuidados de salud). Se hace una proyección a 5 años después de la utilización de la tecnología, que se basa en tratamiento de rehabilitación anualizado, llegando a un costo total de S/. 43 673,44. En el documento no se realiza una comparación con los costos de un paciente con la condición médica que no haya recibido el tratamiento con el dispositivo médico, ni se hace una evaluación de la calidad de vida asociada a estos costos (16). No se encontró ninguna EE de la región mediante la estrategia de búsqueda acerca de la tecnología sanitaria referida en el presente documento.

Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras malformaciones congénitas de oído
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 10-2018

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

V. CONCLUSIONES

La información con respecto al vibrador óseo de tipo banda elástica (no implantable) para pacientes con atresia aural u otras malformaciones congénitas es escasa. La información se basa en estudios observacionales de series de casos con resultados que deben ser tomados con precaución debido a la escasa cantidad de pacientes incluidos y limitaciones en la presentación de los resultados. Sin embargo, existe un consenso en la recomendación de la tecnología sanitaria en pacientes menores de 5 años que no tienen indicación de cirugía ni colocación de implantes auditivos (cocleares o de oído medio). Así mismo, se menciona que la estimulación temprana auditiva antes de la intervención de corrección a largo plazo del paciente es fundamental para el desarrollo de lenguaje de los pacientes con estas patologías.

VI. CONTRIBUCIÓN DE AUTORES

MC elaboró la estrategia de búsqueda y seleccionó los estudios y escribió el manuscrito final de acuerdo a las pautas metodológicas y objetivos establecidos por el Instituto Nacional de Salud. RT validó la pregunta de investigación y revisó el informe final.

VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflictos de interés en relación a los contenidos de este documento.

VIII. FINANCIAMIENTO

La presente revisión rápida fue financiada por el Instituto Nacional de Salud del Perú.

Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras malformaciones congénitas de oído Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 10-2018

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

IX. REFERENCIAS

1. World Health Organization. WHO global estimates on prevalence of hearing loss 2012. Available from: http://www.who.int/pbd/deafness/WHO_GE_HL.pdf.
2. Cunningham M, Cox EO, Practice Co, Medicine A. Hearing assessment in infants and children: recommendations beyond neonatal screening. Pediatrics. 2003;111(2):436-40.
3. Abdel-Aziz M. Congenital aural atresia. The Journal of craniofacial surgery. 2013;24(4):e418-22.
4. Zernotti ME, Curet CA, Cortasa S, Chiaraviglio M, Di Gregorio MF. Congenital Aural Atresia prevalence in the Argentinian population. Acta otorrinolaringologica espanola. 2018.
5. Hearing Aids and Devices Including Wearable, Bone-Anchored and Semi-Implantable. Estados Unidos de America: United Healthcare; 2018. Available from: <https://www.uhprovider.com/content/dam/provider/docs/public/policies/comm-medical-drug/hearing-aids-devices-including-wearable-bone-anchored-semi-implantable.pdf>.
6. Reinfeldt S, Hakansson B, Taghavi H, Eeg-Olofsson M. New developments in bone-conduction hearing implants: a review. Medical devices (Auckland, NZ). 2015;8:79-93.
7. Baha Systems. Estados Unidos de América: Cochlear official web page; 2018. Available from: <https://www.cochlear.com/us/for-professionals/products/baha/products/baha-system>.
8. FDA devices: Headband for BAHA. Estados Unidos de America: Food and Drug Administration; 2000. Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm?db=pmn&id=K002913>.
9. Effectiveness Matters. The Database of Abstracts of reviews of Effects (DARE). The University of York. 2002;6(2).
10. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. PLoS medicine. 2009;6(7):e1000100.
11. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. PLoS Med. 2009;6(7):e1000097.
12. Hol MK, Cremers CW, Coppens-Schellekens W, Snik AF. The BAHA Softband. A new treatment for young children with bilateral congenital aural atresia. International journal of pediatric otorhinolaryngology. 2005;69(7):973-80.

*Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras malformaciones congénitas de oído
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 10-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

13. Verhagen CV, Hol MK, Coppens-Schellekens W, Snik AF, Cremers CW. The Baha Softband. A new treatment for young children with bilateral congenital aural atresia. International journal of pediatric otorhinolaryngology. 2008;72(10):1455-9.
14. UK Care Standards for the Management of Patients with Microtia and Atresia. Reino Unido: British Academy of Audiology; 2015. Available from: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiB-MLfsdLeAhUR1VkJHSXxAuMQFjACegQIARAC&url=https%3A%2F%2Fwww.ndcs.org.uk%2Fdocument.rm%3Fid%3D10317&usg=AOvVaw3KZyMAWoPNIHmKU0eQbFBI>.
15. Colquitt JL, Jones J, Harris P, Loveman E, Bird A, Clegg AJ, et al. Bone-anchored hearing aids (BAHAs) for people who are bilaterally deaf: a systematic review and economic evaluation. Health technology assessment (Winchester, England). 2011;15(26):1-200, iii-iv.
16. NOTA INFORMATIVA N148-UPP-2018-INSN-SB : Costo-Beneficio del dispositivo vibrador óseo. Perú: Instituto Nacional de Salud del Niño.

Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras malformaciones congénitas de oído
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 10-2018

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Anexo 1. Estrategias de búsqueda.

Tabla 1. Estrategias de búsqueda y resultados en bases de artículos.

Fuentes de búsqueda	Términos de búsqueda	N° de estudios
Pubmed	(BAHA soft band[tiab] OR BAHA softband[tiab] OR (BAHA head band[tiab] OR BAHA headband[tiab] OR bone-conduction hearing aids[tiab] OR hearing wearable electronic devices[tiab]) AND (Hearing Loss[Mesh] OR hearing loss[Tiab] OR hearing impairment[Tiab] OR hearing disorders[Tiab] OR congenital hearing abnormalities OR Aural Atresia[tiab]) OR bone-conduction hearing aids[tiab] OR hearing wearable electronic devices[tiab]) AND (Hearing Loss[Mesh] OR hearing loss[Tiab] OR hearing impairment[Tiab] OR hearing disorders[Tiab] OR congenital hearing abnormalities[tiab] OR Aural Atresia[tiab])	82
<u>LILACS</u>	((tw:(BAHA soft band)) OR ((tw:(BAHA head band)) OR ((tw:(bone-conduction hearing aids))) AND ((tw:(hearing impairment)) OR (tw:(hearing disorder*)) OR (tw:(congenital hearing abnormalities)) OR (tw:(Aural Atresia))))	0
<u>COCHRANE</u>	Aural atresia (Word variations have been searched) OR bone conduction hearing aids (Word variations have been searched) OR congenital hearing malformation (Word variations have been searched)	5

Tabla 2. Estrategias de búsqueda y resultados en literatura gris.

Fuentes de búsqueda	Términos de búsqueda	N° de estudios
TRIPDATABASE, GOOGLE SCHOLAR	“vibrador oseo banda elástica”, “BAHA softband”, “atresia aural”, “aural atresia”, “hearing disorders”, “congenital hearing abnormalities”, “health technology assessment”, “economic evaluation”, “clinical guidelines”, “health coverage”, “evaluación de tecnología sanitaria”, “guía de práctica clínica”, “cobertura de salud”	0

Vibrador óseo tipo banda elástica para pacientes atresia aural congénita u otras malformaciones congénitas de oído
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 10-2018