

## **RECOMENDACIÓN 4B**

### **BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE EFECTOS DESEABLES E INDESEABLES**

#### **Guía de Práctica Clínica Hipoacusia en recién nacidos, niños y niñas menores de 4 años - 2017**

#### **PREGUNTA 4B.- IMPLANTE COCLEAR BILATERAL VERSUS UNILATERAL**

Pregunta solicitada: En niños y niñas menores de 4 años con hipoacusia neurosensorial bilateral severa a profunda, ¿Se debe implementar implante bilateral en comparación a implante unilateral?

#### **BÚSQUEDA DE LA EVIDENCIA**

Se realizó una búsqueda general de revisiones sistemáticas asociadas al tema de “Hipoacusia”. Las bases de datos utilizadas fueron: Cochrane database of systematic reviews (CDSR); Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE); HTA Database; PubMed; LILACS; CINAHL; PsychINFO; EMBASE; EPPI-Centre Evidence Library; 3ie Systematic Reviews and Policy Briefs Campbell Library; Clinical Evidence; SUPPORT Summaries; WHO institutional Repository for information Sharing; NICE public health guidelines and systematic reviews; ACP Journal Club; Evidencias en Pediatría; y The JBI Database of Systematic Reviews and implementation Reports. No se aplicaron restricciones en base al idioma o estado de publicación. Dos revisores de manera independientes realizaron la selección de los títulos y los resúmenes, la evaluación del texto completo y la extracción de datos. Un investigador experimentado resolvió cualquier discrepancia entre los distintos revisores. En caso de considerarse necesario, se integraron estudios primarios.

Seleccionadas las revisiones sistemáticas o estudios primarios asociadas a la temática, se clasificaron en función de las potenciales preguntas a las que daban respuesta. Los resultados se encuentran alojadas en la plataforma Living Overview of the Evidence (L-OVE). Por lo tanto, al momento de definir la pregunta, la evidencia ya se encontraba clasificada según intervenciones que comparadas.

#### **SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA**

##### **Análisis de los componentes de la pregunta en formato PICO**

###### **POBLACIÓN**

Niños y niñas menores de 4 años con hipoacusia neurosensorial bilateral severa a profunda

###### **INTERVENCIÓN**

Implante coclear bilateral

###### **COMPARACIÓN**

Implante coclear unilateral

**DESENLACE (OUTCOME)**

Desenlaces audiológicos, desarrollo del lenguaje, desenlaces educacionales.

**Resumen de la evidencia identificada**

Se identificaron 4 revisiones sistemáticas [1-4] que incluyen 36 estudios primarios [5-40] pertinentes a la pregunta.

**Tabla resumen de la evidencia identificada**

|                      |           |
|----------------------|-----------|
| Revisión Sistemática | 4 [1-4]   |
| Estudios primarios   | 36 [5-40] |

Ver resultados de "[Link a la pregunta en L·OVE](#)" en plataforma L·OVE

**Estimador del efecto**

Se realizó un análisis de la matriz de evidencia [Implante coclear unilateral versus bilateral en niños](#). Ninguna revisión sistemática identificada incluyó todos los estudios primarios relevantes, por lo que se intentó rehacer el metanálisis. Sin embargo, concluimos, al igual que las 4 revisiones identificadas, que los estudios no presentaban datos susceptibles de ser metanalizados, por lo que se realizó una síntesis narrativa de los resultados.

**Metanálisis**

No fue posible realizarlo por limitaciones de los datos existentes

**Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)**

| <b>IMPLANTE COCLEAR BILATERAL VS UNILATERAL EN NIÑOS</b>                        |   |   |                                 |   |
|---|---|---|---------------------------------|---|
| <b>Pacientes</b>  | Niños y niñas menores de 4 años con hipoacusia neurosensorial bilateral severa a profunda |   |                                 |   |
| <b>Intervención</b>   | Implante coclear bilateral  |   |                                 |   |
| <b>Comparación</b>  | Implante coclear unilateral   |   |                                 |   |
| Desenlaces  | Efecto relativo (IC 95%)  | Efecto  | Certeza de la evidencia (GRADE) | Mensajes clave en términos sencillos  |
| Localización del sonido, capacidad de escuchar en ambiente ruidoso o silencioso | Efecto relativo no estimable<br>--<br>(36 estudios [5-40])                                | Todos los estudios excepto uno reportaron ventajas del implante bilateral por sobre el unilateral, tanto en percepción verbal y en la capacidad de identificar una fuente sonora. | ⊕⊕○○ <sup>1</sup><br>Baja       | El uso de implantes bilaterales podría asociarse a beneficios audiológicos, pero la certeza de la evidencia es baja.  |
| Desarrollo del lenguaje y desenlaces educacionales                              | Efecto relativo no estimable<br>--<br>(36 estudios [5-40])                                | El reporte de estos desenlaces fue mínimo (desarrollo del lenguaje) o inexistente (desenlaces educacionales).   | ⊕○○○ <sup>1,2</sup><br>Muy baja | No está claro el efecto de los implantes bilaterales sobre el desarrollo del lenguaje y los desenlaces educacionales porque la certeza de la evidencia es muy baja. |

GRADE: grados de evidencia del GRADE Working Group.

<sup>1</sup> Todos los estudios tienen diseño observacional. Si bien algunos de ellos tienen limitaciones metodológicas, y existe cierta variabilidad entre los desenlaces reportados, no se disminuyó adicionalmente la certeza, ya que la mayoría de los estudios coinciden en el beneficio observado.

<sup>2</sup> Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, ya que el número de estudios/pacientes que reporta este desenlace es mínimo.

**Fecha de elaboración de la tabla:** 22/11/2017

### Referencias

1. Bond M, Mealing S, Anderson R, Elston J, Weiner G, Taylor RS, Hoyle M, Liu Z, Price A, Stein K. The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: a systematic review and economic model. Health technology assessment (Winchester, England). 2009;13(44):1-330.
2. Forli F, Arslan E, Bellelli S, Burdo S, Mancini P, Martini A, Miccoli M, Quaranta N, Berrettini S. Systematic review of the literature on the clinical effectiveness of the cochlear implant procedure in paediatric patients. Acta otorhinolaryngologica Italica : organo ufficiale della Società italiana di otorinolaringologia e chirurgia cervico-facciale. 2011;31(5):281-98.
3. Lammers MJ, van der Heijden GJ, Pourier VE, Grolman W. Bilateral cochlear implantation in children: a systematic review and best-evidence synthesis. The Laryngoscope. 2014;124(7):1694-9.

4. Sparreboom M, van Schoonhoven J, van Zanten BG, Scholten RJ, Mylanus EA, Grolman W, Maat B. The effectiveness of bilateral cochlear implants for severe-to-profound deafness in children: a systematic review. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2010;31(7):1062-71.
5. Baudonck N, Van Lierde K, D'haeseleer E, Dhooge I. A comparison of the perceptual evaluation of speech production between bilaterally implanted children, unilaterally implanted children, children using hearing aids, and normal-hearing children. *International journal of audiology*. 2011;50(12):912-9.
6. Beijen JW, Snik AF, Mylanus EA. Sound localization ability of young children with bilateral cochlear implants. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2007;28(4):479-85.
7. Boons T, Brox JP, Frijns JH, Peeraer L, Philips B, Vermeulen A, Wouters J, van Wieringen A. Effect of pediatric bilateral cochlear implantation on language development. *Archives of pediatrics & adolescent medicine*. 2012;166(1):28-34.
8. Eustaquio ME, Berryhill W, Wolfe JA, Saunders JE. Balance in children with bilateral cochlear implants. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2011;32(3):424-7.
9. Galvin KL, Hughes KC, Mok M. Can adolescents and young adults with prelingual hearing loss benefit from a second, sequential cochlear implant?. *International journal of audiology*. 2010;49(5):368-77.
10. Galvin KL, Mok M, Dowell RC. Perceptual benefit and functional outcomes for children using sequential bilateral cochlear implants. *Ear and hearing*. 2007;28(4):470-82.
11. Galvin KL, Mok M, Dowell RC, Briggs RJ. Speech detection and localization results and clinical outcomes for children receiving sequential bilateral cochlear implants before four years of age. *International journal of audiology*. 2008;47(10):636-46.
12. Galvin, Karyn Louise, Mok, Mansze, Dowell, Richard C, Briggs, Robert J. 12-month post-operative results for older children using sequential bilateral implants. *Ear and hearing*. 2007;28(2):19S-21S.
13. Gordon KA, Papsin BC. Benefits of short interimplant delays in children receiving bilateral cochlear implants. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2009;30(3):319-31.
14. Grieco-Calub TM, Saffran JR, Litovsky RY. Spoken word recognition in toddlers who use cochlear implants. *Journal of speech, language, and hearing research : JSLHR*. 2009;52(6):1390-400.
15. Grieco-Calub TM, Litovsky RY. Spatial acuity in 2-to-3-year-old children with normal acoustic hearing, unilateral cochlear implants, and bilateral cochlear implants. *Ear and hearing*. 2012;33(5):561-72.
16. Grieco-Calub TM, Litovsky RY, Werner LA. Using the observer-based psychophysical procedure to assess localization acuity in toddlers who use bilateral cochlear implants. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2008;29(2):235-9.
17. Kühn-Inacker H, Shehata-Dieler W, Müller J, Helms J. Bilateral cochlear implants: a way to optimize auditory perception abilities in deaf children?. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*. 2004;68(10):1257-66.
18. Litovsky RY, Johnstone PM, Godar S, Agrawal S, Parkinson A, Peters R, Lake J. Bilateral cochlear implants in children: localization acuity measured with minimum audible angle. *Ear and hearing*. 2006;27(1):43-59.
19. Litovsky RY, Johnstone PM, Godar SP. Benefits of bilateral cochlear implants and/or hearing aids in children. *International journal of audiology*. 2006;45 Suppl 1:S78-91.
20. Lovett RE, Kitterick PT, Hewitt CE, Summerfield AQ. Bilateral or unilateral cochlear implantation for deaf children: an observational study. *Archives of disease in childhood*. 2010;95(2):107-12.

21. Mok M, Galvin KL, Dowell RC, McKay CM. Speech perception benefit for children with a cochlear implant and a hearing aid in opposite ears and children with bilateral cochlear implants. *Audiology & neuro-otology*. 2010;15(1):44-56.
22. Mok M, Galvin KL, Dowell RC, McKay CM. Spatial unmasking and binaural advantage for children with normal hearing, a cochlear implant and a hearing aid, and bilateral implants. *Audiology & neuro-otology*. 2007;12(5):295-306.
23. Murphy J, Summerfield AQ, O'Donoghue GM, Moore DR. Spatial hearing of normally hearing and cochlear implanted children. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*. 2011;75(4):489-94.
24. Nittrouer S, Caldwell A, Lowenstein JH, Tarr E, Holloman C. Emergent literacy in kindergartners with cochlear implants. *Ear and hearing*. 2012;33(6):683-97.
25. Nittrouer S, Caldwell-Tarr A, Tarr E, Lowenstein JH, Rice C, Moberly AC. Improving speech-in-noise recognition for children with hearing loss: potential effects of language abilities, binaural summation, and head shadow. *International journal of audiology*. 2013;52(8):513-25.
26. Nittrouer S, Chapman C. The effects of bilateral electric and bimodal electric--acoustic stimulation on language development. *Trends in amplification*. 2009;13(3):190-205.
27. Peters BR, Litovsky R, Parkinson A, Lake J. Importance of age and postimplantation experience on speech perception measures in children with sequential bilateral cochlear implants. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2007;28(5):649-57.
28. Schafer EC, Thibodeau LM. Speech Recognition in noise in children with cochlear implants while listening in bilateral, bimodal, and FM-system arrangements. *American journal of audiology*. 2006;15(2):114-26.
29. Scherf F, Van Deun L, van Wieringen A, Wouters J, Desloovere C, Dhooge I, Offeciers E, Deggouj N, De Raeve L, Wuyts FL, Van de Heyning P. Subjective benefits of sequential bilateral cochlear implantation in young children after 18 months of implant use. *ORL; journal for oto-rhino-laryngology and its related specialties*. 2009;71(2):112-21.
30. Scherf F, Van Deun L, van Wieringen A, Wouters J, Desloovere C, Dhooge I, Offeciers E, Deggouj N, De Raeve L, Wuyts FL, Van de Heyning P. Three-year postimplantation auditory outcomes in children with sequential bilateral cochlear implantation. *The Annals of otology, rhinology, and laryngology*. 2009;118(5):336-44.
31. Scherf F, van Deun L, van Wieringen A, Wouters J, Desloovere C, Dhooge I, Offeciers E, Deggouj N, De Raeve L, De Bodt M, Van de Heyning PH. Hearing benefits of second-side cochlear implantation in two groups of children. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*. 2007;71(12):1855-63.
32. Scherf FW, van Deun L, van Wieringen A, Wouters J, Desloovere C, Dhooge I, Offeciers E, Deggouj N, De Raeve L, De Bodt M, Van de Heyning PH. Functional outcome of sequential bilateral cochlear implantation in young children: 36 months postoperative results. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*. 2009;73(5):723-30.
33. Sparreboom M, Snik AF, Mylanus EA. Sequential bilateral cochlear implantation in children: development of the primary auditory abilities of bilateral stimulation. *Audiology & neuro-otology*. 2011;16(4):203-13.
34. Sparreboom M, Snik AF, Mylanus EA. Sequential bilateral cochlear implantation in children: quality of life. *Archives of otolaryngology--head & neck surgery*. 2012;138(2):134-41.
35. Sparreboom M, Leeuw AR, Snik AF, Mylanus EA. Sequential bilateral cochlear implantation in children: parents' perspective and device use. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*. 2012;76(3):339-44.

36. Steffens T, Lesinski-Schiedat A, Strutz J, Aschendorff A, Klenzner T, Rühl S, Voss B, Wesarg T, Laszig R, Lenarz T. The benefits of sequential bilateral cochlear implantation for hearing-impaired children. *Acta oto-laryngologica*. 2008;128(2):164-76.
37. Tait M, Nikolopoulos TP, De Raeve L, Johnson S, Datta G, Karltorp E, Ostlund E, Johansson U, van Knegsel E, Mylanus EA, Gulpen PM, Beers M, Frijns JH. Bilateral versus unilateral cochlear implantation in young children. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*. 2010;74(2):206-11.
38. Van Deun L, van Wieringen A, Scherf F, Deggouj N, Desloovere C, Offeciers FE, Van de Heyning PH, Dhooge IJ, Wouters J. Earlier intervention leads to better sound localization in children with bilateral cochlear implants. *Audiology & neuro-otology*. 2010;15(1):7-17.
39. Wolfe J, Baker S, Caraway T, Kasulis H, Mears A, Smith J, Swim L, Wood M. 1-year postactivation results for sequentially implanted bilateral cochlear implant users. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2007;28(5):589-96.
40. Zeitler DM, Kessler MA, Terushkin V, Roland TJ, Svirsky MA, Lalwani AK, Waltzman SB. Speech perception benefits of sequential bilateral cochlear implantation in children and adults: a retrospective analysis. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2008;29(3):314-25.