Cochlear®
Hear now. And always

Sistema Cochlear™ Osia®

Resumen de Evidencia Clínica

El sistema Cochlear™ Osia® es un implante auditivo de conducción ósea osteointegrado activo, indicado para pacientes con hipoacusia mixta (MHL), hipoacusia conductiva (CHL) o sordera neurosensorial unilateral (SSD).

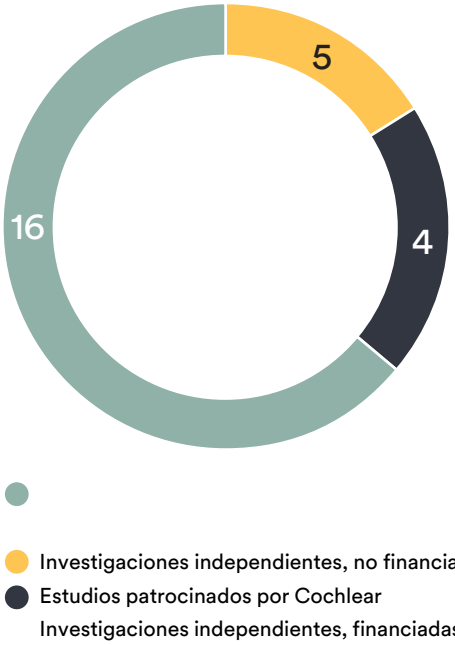
El sistema está formado por el procesador de sonido Osia 2 y el implante OSI200 que se ancla en el hueso mediante el implante osteointegrado BI300. Una versión de investigación anterior del sistema consistía en el implante OSI100 con un cable flexible entre el transductor y la bobina y el procesador de sonido Osia. En ambos sistemas, la señal del procesador de sonido y la potencia para accionar el transductor piezoeléctrico implantable se transfieren a través de un enlace digital. Es importante destacar que la potencia de salida y el ancho de banda de frecuencia son equivalentes en ambos sistemas y esta revisión de evidencia clínica presenta datos clínicos recopilados con ambos sistemas.

El implante Osia utiliza un diseño monolítico con una distancia fija entre el transductor y la bobina para minimizar el riesgo de retroalimentación y simplificar la cirugía. El sistema utiliza el procesador de sonido Osia 2, que es más pequeño, tiene un procesamiento de señal actualizado, conectividad inalámbrica y una administración de energía más eficiente que el procesador de sonido de la generación anterior.

Se han realizado varios años de investigación clínica en el sistema Osia, a través de estudios multicéntricos internacionales patrocinados, investigaciones iniciadas por investigadores o mediante investigaciones independientes. Este resumen de evidencia clínica presenta una descripción general del cuerpo sustancial de evidencia clínica publicada del Sistema Osia.

Además de presentar los resultados de seguridad y rendimiento clínico logrados con el sistema Osia, se destacan las ventajas específicas del sistema Osia en comparación con los implantes de conducción ósea tradicionales, incluida la mayor ganancia[4,9,10,11,14,15], los beneficios únicos de alta frecuencia del transductor piezoeléctrico[4,6,9,10,12], el reconocimiento del habla mejorada en silencio y en ruido[1-5, 8, 11-14, 16] y la alta satisfacción del paciente[10,15].

25 estudios publicados que informaron datos clínicos de 380 pacientes implantados con un sistema Osia*



* basado en una revisión bibliográfica realizada en febrero de 2023

Evidencia Publicada de Investigaciones Patrocinadas

Rendimiento clínico del Sistema Osia: Resultados de una investigación clínica prospectiva y multicéntrica (N=51)[1]

Investigadores y sitios de estudio: Emmanuel Mylanus, Radboud University Medical Centre, Nijmegen, Países Bajos; Robert Briggs, The Royal Victorian Eye and Ear Hospital, Melbourne, Australia; Susan Arndt, Universitätsklinikum Freiburg, Alemania; Piotr Skarżyński, World Hearing Center Institute of Physiology and Pathology of Hearing, Kajetany, Polonia; Steven Telian, University of Michigan, Ann Arbor, Estados Unidos.

Criterios de inclusión: Adultos con hipoacusia mixta o conductiva con umbrales auditivos de conducción ósea de hasta 55 dB HL en el oído implantado, o casos con sordera unilateral SSD.

Método: Investigación clínica abierta, prospectiva y multicéntrica realizada en cinco centros de Europa, Estados Unidos y Australia. A los sujetos se les implantó el sistema Osia y se les realizó un seguimiento durante 12 meses. Las evaluaciones audiológicas incluyeron umbrales audiométricos, reconocimiento del habla con ruido y reconocimiento del habla en silencio. Los resultados se compararon con pruebas auditivas no asistidas y pruebas preoperatorias con un procesador de sonido Baha® BP110 en una Softband. Los resultados de la calidad de vida relacionada con la salud del paciente se evaluaron con el Health Utility Index 3 (HUI3) y la evaluación subjetiva con el Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB) y la escala Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ12).

Resultados: En el seguimiento de 12 meses, los pacientes demostraron mejoras estadísticamente significativas en los umbrales asistidos en todas las frecuencias medidas en comparación con la condición no asistida. Más importante aún, también mostraron mejoras estadísticamente significativas en los umbrales auditivos por encima de 250 Hz en comparación con el procesador de sonido Baha BP110 Power en una Softband (**Figura 1**).

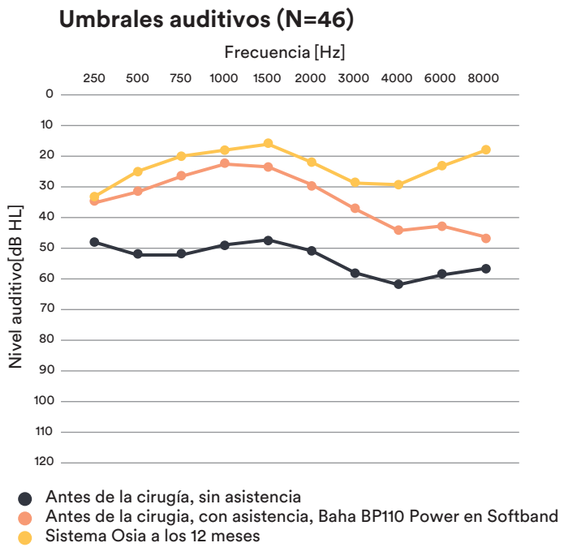


Figura 1. Umbrales asistidos con el sistema Osia a los 12 meses en comparación con la prueba preoperatoria y sin asistencia con un procesador de sonido Baha BP110 Power instalado en una Softband.

En cuanto al reconocimiento del habla, los participantes del estudio mostraron mejoras en silencio, especialmente en niveles de presentación de sonido más bajos **(Figura 2)**. En lo que respecta a la mejora en ruido, el sistema Osia superó claramente a la condición no asistida y a la solución no quirúrgica en un promedio de 13,4 dB y 7,4 dB, respectivamente (**Figura 3**).

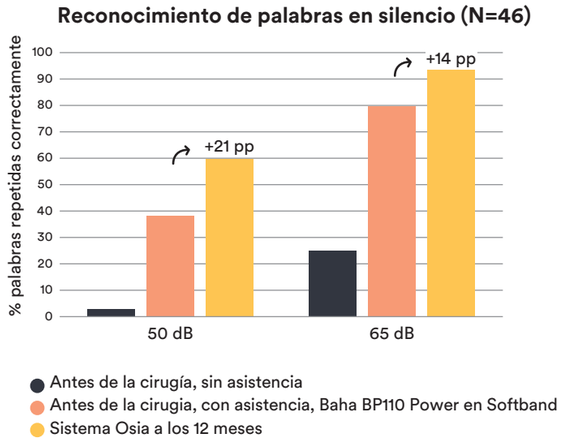


Figura 2. Reconocimiento del habla en silencio con el sistema Osia a los 12 meses en comparación con la prueba preoperatoria no asistida, con un procesador de sonido Baha BP110 Power instalado en una Baha Softband.

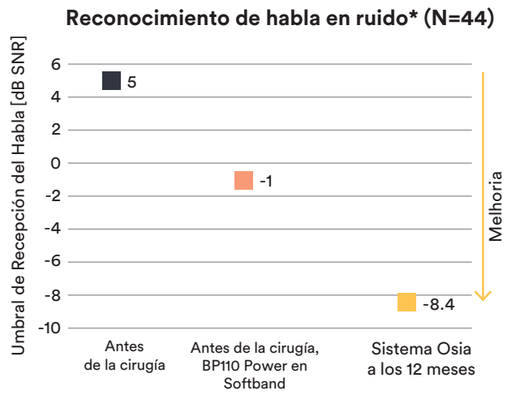


Figura 3: Reconocimiento de habla adaptativo en ruido, 50 % de rendimiento, habla desde adelante, ruido desde atrás, con el sistema Osia a los 12 meses en comparación con una prueba antes de la cirugía y sin asistencia con un procesador de sonido Baha BP110 Power instalado en una Softband.

Se observaron mejoras estadísticamente significativas en comparación con la condición sin asistencia en todos los cuestionarios, incluidos los atributos de audición y habla del HUI-3. Además, los pacientes informaron mejoras significativas en la facilidad de comunicación, reverberación y ruido de fondo en APHAB y mejoras estadísticamente significativas en todas las presentadas en el SSQ12.

El beneficio del sistema Osia también se reflejó en una alta calificación de comodidad de uso, además de un uso diario promedio del sistema de 11,3 horas al día en todo el grupo. El uso diario más alto se observó en el grupo de pacientes con MHL/CHL, con una media de 12,2 horas/día; en el grupo de pacientes con SSD, la media fue de 9,3 horas/día. Es importante destacar que los sujetos del estudio de Osia utilizaron el sistema un 33 % más que un grupo similar de pacientes en un estudio multicéntrico sobre el Sistema Baha Attract, donde el uso medio diario fue de 8,5 horas/día[2]. La evaluación principal de la seguridad concluyó que la recuperación postquirúrgica fue satisfactoria y se registraron pocas complicaciones. Un implante fue retirado antes de la activación debido a una infección posterior a la intervención que fue relacionada con el procedimiento y no con el dispositivo.

El sistema Osia proporciona beneficios auditivos significativos con seguridad quirúrgica.

* Configuración: Procesador de sonido OSI100 y Osia. BP110 Power en una Baha Softband.

Rendimiento Clínico, Seguridad y Resultados Informados por el Paciente de un Sistema de Implante Osteointegrado Activo en Estado Estacionario (N=29)[2]

Investigadores y sitio de estudio: Robert Briggs, Royal Victorian Eye and Ear Hospital, Melbourne, Australia; Catherine Birman, Sydney Cochlear Implant Center, Sydney, Australia; Michael CF Tong, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong, RAE.

Criterios de inclusión: Adultos con hipoacusia mixta o conductiva con umbrales auditivos de conducción ósea de hasta 55 dB HL en el oído implantado, o SSD. A 29 sujetos se les implantó el sistema Osia.

Método: Investigación clínica abierta, prospectiva, internacional y multicéntrica realizada en tres centros, dos en Australia y uno en Hong Kong con seguimiento de 6 meses. Las evaluaciones audiológicas incluyeron umbrales de audición, reconocimiento de habla en ruido y en silencio. Los resultados de la calidad de vida relacionada con la salud del paciente se evaluaron con el HUI3 y la evaluación subjetiva audiológica con el APHAB y el SSQ12.

Resultados: Veinticuatro pacientes con MHL / CHL y cinco pacientes con SSD. Edad media 46,7 años. Los pacientes demostraron mejoras medias estadísticamente significativas en los umbrales asistidos en todas las frecuencias medidas hasta 6 kHz en comparación con la no asistida **(Figura 4).**

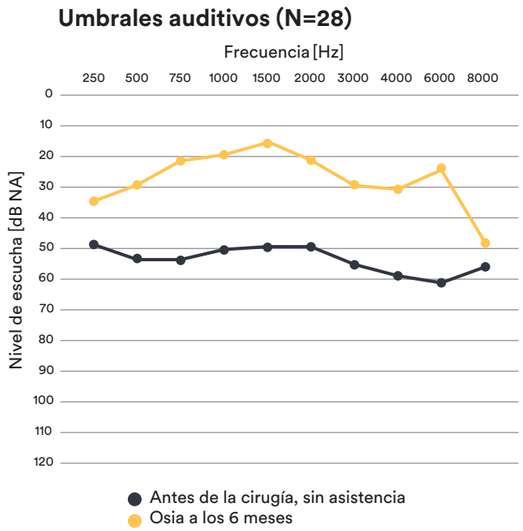


Figura 4. Umbrales de audición de campo libre antes y después de la implantación a los 6 meses con el Sistema Osia en comparación con la situación no asistida (N = 28).

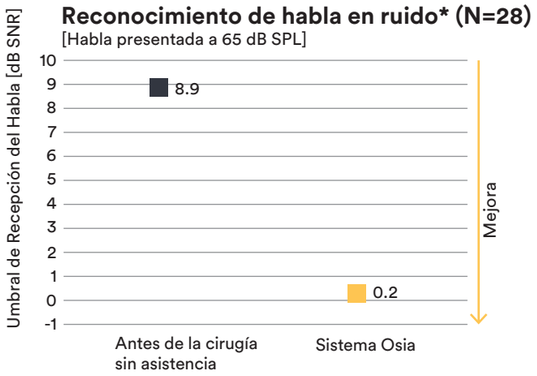


Figura 5. Reconocimiento de habla en ruido con el sistema Osia a los 6 meses en comparación a no asistida (N = 27).

Este estudio corrobora las excelentes mejoras en los umbrales audiométricos asistidos, así como en el reconocimiento de habla en silencio y en ruido **(Figura 5)**. Las mejoras en la vida útil de la batería también proporcionaron a los pacientes un promedio de dos días de uso antes de que se requiriera cambio de batería, y muchos pacientes informaron hasta cuatro días de vida útil de la batería.

El sistema Osia proporciona beneficios clínicos significativos en términos de mejora del rendimiento auditivo y la calidad de vida.

* Configuración: OSI200 y Procesador de sonido Osia 2

Beneficios de los implantes osteointegrados de estado estacionario de primera generación en niños con pérdida auditiva (N=14)[3]

Investigadores y sitios de estudio: Karen Gordon, University of Toronto and Hospital for Sick Children, Toronto, Canada; Blake Papsin, University of Toronto and Hospital for Sick Children, Toronto, Canada; Mary-Lynn Feness, Hospital for Sick Children, Toronto, Canada; Jaina Negandhi, University of Toronto, Toronto, Canada. Sharon Cushing, University of Toronto and Hospital for Sick Children, Toronto, Canada.

Criterios de inclusión: Niños con pérdida auditiva conductiva o mixta unilateral o bilateral que son posibles candidatos para un sistema percutáneo anclado al hueso.

Método: Estudio prospectivo que incluyó la participación de 14 niños con una edad promedio de 14,2 años (rango: 10,3-17,7 años) implantados con 15 Sistemas Osia. Cinco niños tenían perdída auditiva de conducción unilateral, cinco tenían CHL bilateral y cuatro tenían SSD y no cumplían con los criterios de candidatura de implante coclear. Los resultados medidos fueron la duración quirúrgica, las complicaciones, los umbrales auditivos, la percepción del habla y los beneficios auditivos utilizando la escala SSQ.

Resultados: En la activación inicial se logró una audibilidad cómoda de inmediato en 7/14 niños. Seis de ellos requirieron reducción de volumen. El seguimiento posterior reveló una facilidad de uso general y una buena retención del dispositivo. Los umbrales auditivos postoperatorios mejoraron en promedio 30 dB en comparación con los umbrales sin ayuda auditiva, y las pruebas de habla postoperatorias revelaron una excelente mejora en el reconocimiento de habla en silencio con el sistema Osia en comparación a audición sin asistencia. Tanto los participantes como sus padres indicaron una mejora significativa de la audición autoinformada después de 6 meses de uso del sistema Osia, que se refleja en mejoras globales medias en SSQ de 2,1 puntos, que se mantuvo estable después de 12 meses de uso del Sistema Osia **(Figura 6).**

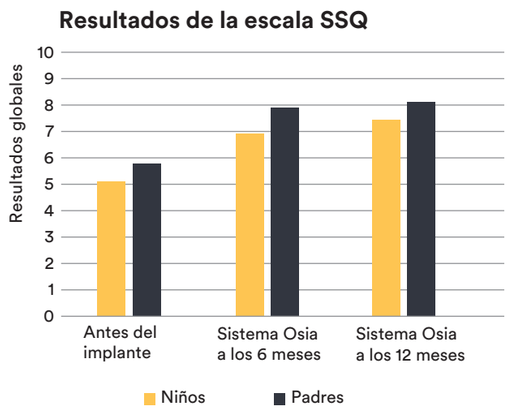


Figura 6: Resultados auditivos autoinformados informados por los pacientes y sus padres/tutores, medido por el SSQ-12 (N=14).

Se observó irritación de la piel en el sitio del imán en dos niños y se resolvió después de la reducción de la fuerza del imán y el uso posterior del Baha SoftWear™ pad. Los autores concluyeron que el dispositivo tiene el potencial de beneficiar a los niños en una amplia gama de configuraciones y etiologías de pérdida auditiva y que los beneficios auditivos demostrables ocurren poco después de la activación.

El sistema Osia proporciona beneficios auditivos significativos y tiene una baja tasa de complicaciones.

* Configuración: OSI100 y Procesador de sonido Osia

Investigación Iniciada por el Investigador e Investigación Independiente

Rendimiento clínico del Sistema Osia, un nuevo sistema de implante osteointegrado activo. Resultados de una investigación clínica prospectiva (N=9)[4]

Investigadores y sitio de estudio: Marcos Goycoolea, Gloria Ribalta, Francisco Tocornal, Raquel Levy, Pilar Alarcón, Catherine Catenacci, Ignacia Vilches, Verónica Briones, Raimundo García, Clínica de Las Condes, Santiago, Chile

Criterios de inclusión: Adultos y niños poslinguales con suficiente profundidad ósea y umbrales de conducción ósea de hasta 55 dB HL.

Método: Investigación prospectiva con evaluación prequirúrgica utilizando el procesador de sonido Baha 5 Power instalado en la Softband Baha. Las evaluaciones postoperatorias se realizaron midiendo la ganancia funcional, así como el reconocimiento de habla mediante la prueba de audición en ruido (HINT). Evaluación subjetiva utilizando los cuestionarios SSQ, APHAB y Glasgow Benefit Inventory. Todas las evaluaciones se realizaron a los 2 y 6 meses.

Resultados: A los 6 meses de la implantación con el Sistema Osia, el umbral de recepción de voz en silencio mejoró en 9,5 dB en comparación con el procesador de sonido Baha 5 Power en Baha Softband. El reconocimiento de habla adaptativo en ruido fue de -2,2 dB SNR con el sistema Osia en comparación con -0,7 dB SNR con Baha Softband (Figura 7). Se observaron mejoras estadísticamente significativas en las escalas de Habla y Cualidades del SSQ.

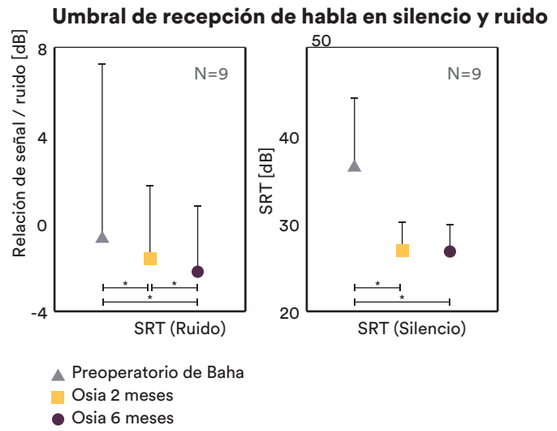


Figura 7. Umbral medio de recepción de habla en silencio y en ruido con el sistema Osia en comparación con Baha 5 Power en una Softband (N = 9).

"El sistema Osia es seguro y eficaz, mejorando reconocimiento del habla en silencio y en ruido, a bajas y altas frecuencias, lo que ofrece una mejor calidad de audición que los dispositivos pasivos." – Goycoolea et al.

* Configuración: Implante OSI100 y Procesador de sonido Osia en comparación con la Baha 5 Power en Softband

Pacientes con conversión de Baha Attract a Osia: comparación de los dos sistemas y resultados a largo plazo (N=5)[5]

Investigadores y sitio de estudio: Linda Szabo, Roland Nagy, Adam Perenyi, Balint Posta, Jozsef Geza Kiss, Laszlo Rovo, Zsofia Bere, Universidad de Szeged, Szeged, Hungría.

Criterios de inclusión: Adultos y niños con bajo rendimiento en el sistema Baha Attract debido a la degradación de la audición.

Método: Estudio prospectivo en el que se evaluó el rendimiento preoperatorio midiendo umbrales asistidos, reconocimiento de habla en silencio con el sistema Baha Attract. Los resultados se compararon con los resultados posquirúrgicos con el sistema Osia.

Resultados: El sistema Osia resultó en mejoras significativas en los resultados de audiometría de tono puro y habla en comparación con el sistema Baha Attract **(Figura 8).** Además, los pacientes calificaron el sonido de alta frecuencia y la percepción auditiva en el ruido como mejores con el sistema Osia en comparación con el sistema Baha Attract.

Umbral de recepción de habla en silencio

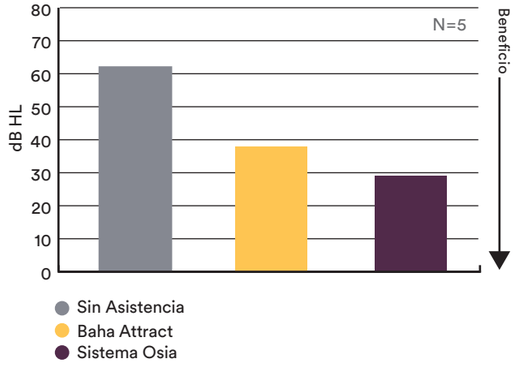


Figura 8: Umbrales medios de reconocimiento de habla en silencio en la situación no asistida, ayudados con el sistema Baha Attract y con el Sistema Osia (N=5).

El rendimiento del sistema Osia fue mejor en comparación con el sistema Baha Attract, especialmente a frecuencias más altas.

* Configuración: Implante OSI100 y Procesador de Sonido Osia. Baha 5 SuperPower con sistema Baha Attract.

Resultados quirúrgicos y audiológicos tempranos de un dispositivo auditivo de conducción ósea activo, transcutáneo y osteointegrado (Sistema Osia 2®) (N=14)[6]

Investigadores y sitio de estudio: Michelle Florentine, Jordan Virbalas, Dylan Chan, Universidad de California, California, Estados Unidos y Universidad de Tel Aviv, Tel Aviv, Israel.

Criterios de inclusión: Niños con discapacidad auditiva poslingüística con suficiente profundidad ósea y umbrales de conducción ósea de hasta 55 dB HL. Se realizaron dieciocho implantes en 14 niños; 9 implantes fueron cirugías primarias y 9 implantes fueron revisiones de implantes Baha Attract®, Baha Connect® y Sophono®.

Método: Revisión retrospectiva de registros médicos. casos primarios y de revisión del Sistema Osia en dos hospitales infantiles académicos terciarios. Se registraron los detalles operatorios y los resultados quirúrgicos y auditivos postoperatorios.

Resultados: Los audiogramas asistidos postoperatorios revelaron mejoras significativas en el promedio de tono puro (0,5-4 kHz), sin atenuación progresiva de alta frecuencia (Tabla 1). Se identificaron dos complicaciones postoperatorias menores.

Tabla 1. Umbrales de audición a campo libre con el sistema Osia y un dispositivo auditivo de conducción ósea anterior.

	Sistema Osia (N=10)	**Dispositivo auditivo de conducción ósea anterior** (N=11)
PTA (0,5, 1, 2, 4 kHz)	26.4 ± 4.9 dB HL	25.1 ± 7.7 dB HL
8 kHz	23.8 ± 7.5 dB HL	42.5 ± 10.6 dB HL

"El sistema Osia permite una colocación exitosa y sin complicaciones con excelentes resultados audiológicos."
– Florentine et al.

* Configuración: Sistema Osia 2 y Procesador de sonido Osia 2

Resultados Audiométricos y Quirúrgicos de un Nuevo Dispositivo de Conducción Ósea (N=23)[7]

Investigadores y sitio de estudio: Alexandra Quimby, Jino Park, Jason Brant, Steven Eliades, Hannah Kaufman, Douglas Bigelow, Michael Ruckenstein, Universidad de Pensilvania, Pensilvania, Estados Unidos.

Criterios de inclusión: Veintitrés adultos implantados con el Sistema Osia entre el 1 de diciembre de 2019 y el 1 de agosto de 2021, con datos audiométricos disponibles antes y después de la implantación del dispositivo y un seguimiento mínimo de 4 semanas.

Método: Serie retrospectiva de casos realizada en un único centro de referencia terciario académico. Se recopilo información del cambio en el promedio de tono puro asistido después de la implantación, el tiempo quirúrgico promedio y los eventos adversos.

Resultados: El tiempo operatorio medio fue de 59 minutos. El promedio de tono puro de conducción de aire no asistida previo a la implantación mejoró de 65,0 dB a 27,2 dB después de la implantación, lo que representa una mejora estadísticamente significativa de 37,8 dB (Figura 9). Se informaron siete eventos adversos en seis pacientes, todos los cuales fueron menores, excepto un incidente de desplazamiento del imán que requirió reoperación para reemplazo.

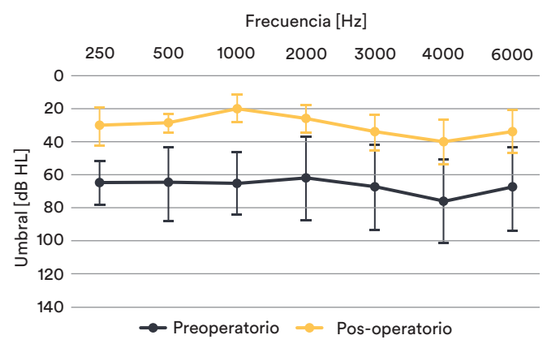


Figura 9. Resultados de la prueba audiométrica de tono puro medio a varias frecuencias, preimplantación y postimplantación (N=23).

El sistema Osia proporciona un buen beneficio audiométrico y tiene un perfil de seguridad favorable.

* Configuración: Implante OSI100 y Procesador de Sonido Osia.

Evaluación de una cirugía y los beneficios a corto plazo de un nuevo implante auditivo activo de conducción ósea: Osia® (N=8)[8]

Investigadores y sitio de estudio: Wojciech Gawecki, Renata Gibasiewicz, Joanna Marszał, Magdalena Błaszczyk, Maria Gawłowska, Małgorzata Wierzbicka. Universidad de Ciencias Médicas de Poznan, Poznan, Polonia y Universidad de Silesia en Katowice, Katowice, Polonia.

Criterios de inclusión: Pacientes adultos con hipoacusia mixta bilateral.

Método: Ensayo controlado aleatorio de ocho pacientes adultos con hipoacusia mixta bilateral. El grupo uno (N = 4) se implantó con el Sistema Osia, y el grupo dos (N=4) se implantó con el Sistema Baha Attract. Se recopiló y analizó la información quirúrgica, junto con los resultados funcionales y audiológicos.

Resultados: La implantación quirúrgica fue exitosa en todos los casos y la recuperación transcurrió sin incidentes. La audiometría de tono puro y la audiometría del habla en campo libre mejoraron significativamente después de la implantación en ambos grupos implantados. El SRT en silencio mejoró en 42,8 dB SPL en el grupo del sistema Osia y en 38,8 dB SPL en los implantados con el sistema Baha Attract. En el grupo del sistema Osia, los resultados después de la cirugía fueron mucho mejores en comparación con los resultados obtenidos con un procesador de sonido Baha 5 Power con Softband. Los pacientes implantados con el sistema Osia evaluaron la calidad de su audición como superior a la de los implantados con el sistema Baha Attract **(Figura 10)**. Hubo una mejora evidente en las puntuaciones de APHAB y SSQ para ambos sistemas.

Calidad subjetiva de la audición

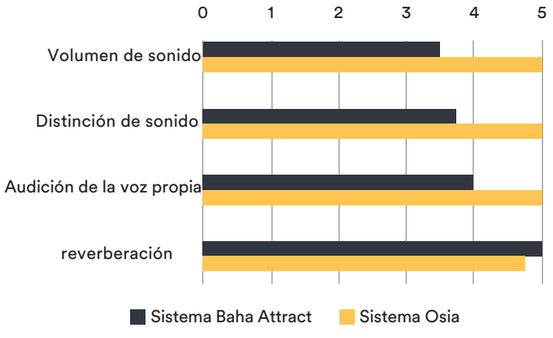


Figura 10. Resultados del cuestionario SSQ con el Sistema Baha Attract (N=4) y el Sistema Osia (N=4).

Los resultados audiológicos y los datos de calidad de vida indican que el Sistema Osia es superior al sistema Baha Attract.

* Configuración: Procesador de sonido OSI100 y Osia. Pruebas preoperatorias con Baha 5 Power en Softband. No se informa de la configuración del procesador de sonido para el sistema Baha Attract.

Primera Experiencia con implantes auditivos de conducción ósea Osia® 2: Datos de lanzamiento de mercado controlado a nivel nacional y resultados de un único centro (N=43)[9]

Investigadores y sitio de estudio: Mary Goldstein, Stephanie Bourn, Abraham Jacob, Oído y Audición, Centro de Neurociencia, Estados Unidos.

Criterios de inclusión: Pacientes implantados con el Sistema Osia.

Método: Los datos nacionales recopilados durante una versión de mercado controlado del Sistema Osia 2, así como los resultados en un único centro de Otología/ Neurotología de práctica privada de nivel terciario, se revisaron retrospectivamente. Se discuten los aprendizajes clave de cirujanos y audiólogos.

Resultados: Veintitrés cirujanos realizaron 44 operaciones en 43 pacientes. La edad media de los pacientes fue de 44 años y la duración media de la cirugía fue de 52 min. La incisión más utilizada fue postauricular pero anterior al dispositivo (78%). Se observaron cinco complicaciones durante la RMC, ninguna de las cuales estuvo relacionada con el dispositivo. Veintiún audiólogos realizaron 33 activaciones del procesador de sonido Osia 2 durante la RMC. La edad media de este grupo fue de 47 años y la duración media de cada cita de activación fue de 55 min. Los datos de un solo centro en la institución de los autores demostraron una ganancia adicional promedio de PTA4 de 9,6 dB con el sistema Osia en comparación con Baha Attract y de 10,2 dB en comparación con Baha Connect **(Figura 11).**

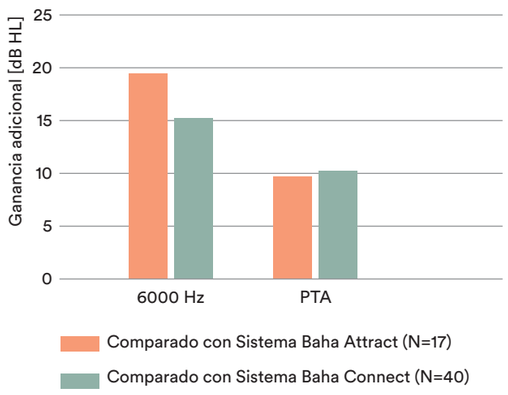


Figura 11. Ganancia adicional proporcionada por el Sistema Osia en comparación con los Sistemas Baha Attract (n=17) y Baha Connect (N=40).

El sistema Osia representa un avance significativo en la tecnología, que ofrece una salida de alta potencia y una ganancia de alta frecuencia mejorada para una percepción óptima del habla.

* Configuración: Procesador de sonido OSI200 y Osia 2. No se informan las configuraciones de los sistemas Baha Attract y Baha Connect.

Un estudio comparativo de los resultados audiológicos y el cumplimiento entre el sistema Osia y otros implantes auditivos de conducción ósea (N=67 [Sistema Osia N=17])[10]

Investigadores y lugar de estudio: Yehree Kim, Goun Choe, Heonjeong Oh, Byung Yoon Choi, Hospital Bundang de la Universidad Nacional de Seúl y Hospital Universitario Nacional Sejong Chungnam, Corea.

Criterios de inclusión: Pacientes adultos del sistema Osia con pérdida auditiva conductiva o mixta (N = 9) o sordera unilateral (N = 8). Pacientes reclutados retrospectivamente a los que se les implantaron sistemas de conducción ósea electromagnéticos (N = 50).

Método: Los resultados audiológicos y las tasas de uso de los pacientes del sistema Osia se compararon con los de los pacientes reclutados retrospectivamente implantados con otros dispositivos auditivos de conducción ósea (n = 50). La satisfacción subjetiva de los usuarios del Sistema Osia se evaluó a través de cuestionarios.

Resultados: Todos los usuarios del Sistema Osia utilizaron el sistema con regularidad. En pacientes con CHL / MHL, la ganancia efectiva del Sistema Osia (11,1 ± 14,9 dB) superó la del sistema Baha Attract y Bonebridge (-2,7 ± 12,6 dB) a 2 kHz. Entre los dispositivos implantados, el sistema Osia tendió a tolerar peores umbrales de conducción ósea, hasta 61 dB HL. En pacientes con SSD, la ganancia funcional del Sistema Osia a 4 kHz (37,5 ± 3,1 dB) fue mayor que la del grupo Baha Attract y Bonebridge (26,9 ± 3,0 dB). El sistema Osia produjo una ganancia audiológica mayor que los sistemas Baha Attract y Bonebridge, especialmente a frecuencias más altas (Figura 12), lo que conduce a un cumplimiento sustancialmente mayor.

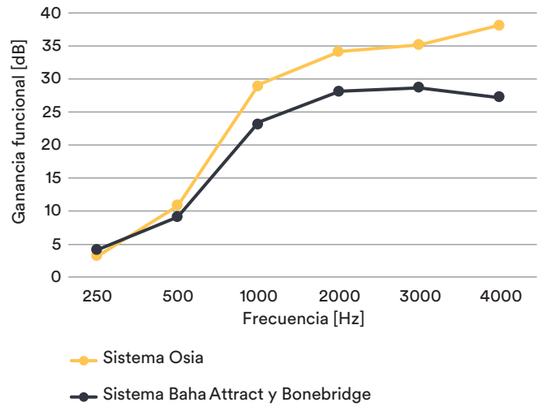


Figura 12. Ganancia funcional proporcionada por el Sistema Osia (n=17) y los Sistemas Baha Attract y Bonebridge (n=50) entre 250 y 4000 Hz.

"El Sistema Osia produjo una ganancia audiológica mayor que los dispositivos Baha Attract y Bonebridge, especialmente a altas frecuencias, lo que condujo a un cumplimiento sustancialmente mayor."
– Kim et al.

* Configuración: La configuración del sistema Osia era OSI200 y Procesador de sonido Osia 2. Las configuraciones del sistema electromagnético (Baha Attract y Bonebridge) no se informan en este estudio.

Primera experiencia en el Reino Unido del novedoso implante piezoeléctrico transcutáneo activo de conducción ósea Osia (N=10)[11]

Investigadores y sitio de estudio: Kimberley Lau, Gianluca Scotta, Kay Wright, Vicki Proctor, Larissa Greenwood, Moustafa Dawoud, Jaydip Ray, Sheffield Teaching Hospitals y Hospital Royal Hallamshire, Sheffield, Reino Unido.

Criterios de inclusión: Sujetos adultos con hipoacusia conductiva o mixta en el oído a implantar. Umbrales de conducción ósea con tono puro promedio de no menos de 55 dB HL o pacientes con sordera neurosensorial unilateral que son candidatos para cirugía de implante óseo impulsado por piezoeléctrico BCHD.

Método: Se recogieron los resultados quirúrgicos, audiológicos y notificados por los pacientes. Las medidas de resultado quirúrgico incluyeron: Duración de la cirugía, grosor del tejido blando, necesidad de reducción de la piel, necesidad de pulido óseo, tipo de incisión y complicaciones. Las medidas de resultado audiológicas incluyeron el rendimiento auditivo a los 4 meses del rendimiento auditivo sin asistencia antes de la cirugía (medido como el promedio de PTA[4] de 500, 1000, 2000 y 4000 Hz) y los umbrales de recepción del habla con el sistema Osia a los 4 meses de la situación no asistida; medido como prueba de habla en campo libre utilizando las listas de palabras Arthur Boothroyd. Los resultados informados por los pacientes incluyeron los cuestionarios GBI y COSI.

Resultados: La duración media de la cirugía fue de 70,6 min (intervalo 50-87, DE 9,5). El grosor medio de la piel medido fue de 5,6 mm (intervalo 4-8, DE = 1,1). Hubo dos infecciones de heridas postoperatorias que se resolvieron de forma conservadora. La ganancia media en audición con el implante fue de + 39,4 dB (Figura 13). La media de la SRT no asistida previa a la implantación fue de 38,1 dB SPL (DE 7,8) y la SRT promedio con ayuda posterior a la implantación fue de 22,7 dB SPL (DE 4,6). Hubo una mejora en los dominios de COSI, y la puntuación media de discapacidad de Glasgow disminuyó del 52% antes de la implantación al 20% después de la implantación.

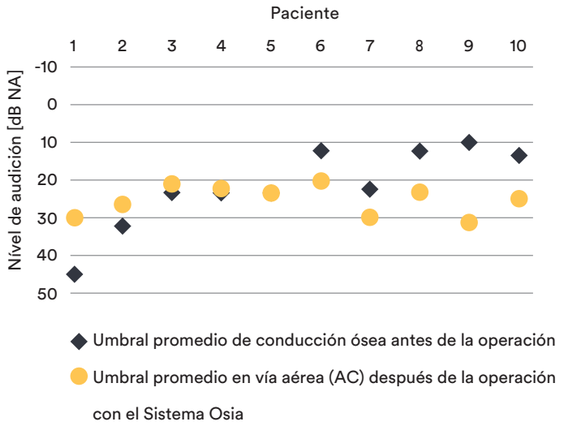


Figura 13. Umbrales de conducción ósea PTA4 preoperatorios y umbrales auditivos PTA4 postoperatorios con el sistema Osia.

El sistema Osia proporciona una excelente ganancia audiológica y mejora en el reconocimiento del habla y los resultados informados por el paciente.

* Configuración: Procesador de sonido OSI100 y Osia. Pruebas prequirúrgicas con Baha 5 Power en Softband.

Evaluación del Rendimiento Clínico de un Nuevo Sistema de Implante Osteointegrado Activo en Pérdida Auditiva Mixta: Resultados De una Investigación Clínica Prospectiva (N=20 [Sistema Osia N = 10])[12]

Investigadores y sitio de estudio: Ignacio Pla- Gil, Maria Redo, Tomas Perez-Carbonell, Paz Martınez-Beneyto, Miguel Alborch, Antonio Ventura, Emilia Monteagudo, Ignacia Ribas y Jaime Algarra, Clínica Hospital Universitaria de Valencia, Valencia, España.

Criterios de inclusión: Pacientes adultos mayores de 18 años con hipoacusia mixta y umbrales de BC entre 45 y 55 dB HL y sin contraindicaciones quirúrgicas.

Método: Estudio observacional prospectivo sobre una serie de casos recopilados entre el 15 de diciembre de 2018 y el 1 de abril de 2019. Durante este período, 10 pacientes fueron implantados con el sistema Osia. Se evaluó el rendimiento auditivo en silencio y en ruido y la calidad de vida.

Resultados: Se observaron mejoras en la audibilidad, la comprensión del habla, el reconocimiento del habla y la calidad del sonido en entornos ruidosos y silenciosos con el sistema Osia en comparación con la audición preoperatoria sin asistencia. El rendimiento auditivo fue similar al logrado con un procesador de sonido Baha 5 Power en el sistema Baha Connect. El Sistema Osia proporcionó una mejora tonal en campo libre en frecuencias medias y altas **(Figura 14)**. El rendimiento del reconocimiento de voz en entornos silenciosos y ruidosos fue similar al del sistema Baha Connect.

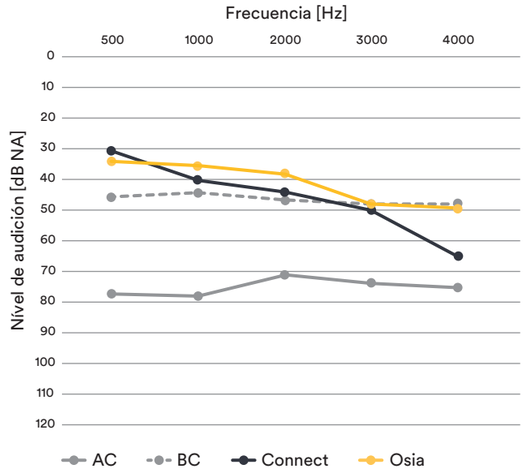


Figura 14. Umbrales de audición de campo libre obtenidos con los sistemas Baha Connect (N=10) y Osia (N=10).

En comparación con el sistema Baha Connect, " el sistema Osia proporcionó una mejora tonal en el campo libre a frecuencias medias y altas."
– Pla-Gil et al.

* Configuración: Procesador de sonido OSI200 y Osia 2 en comparación con el sistema Baha Connect Power en Baha 5.

Datos a largo plazo del nuevo sistema auditivo de conducción ósea parcialmente implantable transcutáneo Osia® (N=21)[13]

Investigadores y sitio de estudio: Ann-Kathrin Rauch, Thomas Wesarg, Antje Aschendorff, Iva Speck y Susan Arndt, Centro Médico, Universidad de Friburgo, Alemania.

Criterios de inclusión: Adultos con pérdida auditiva mixta o conductiva o sordera unilateral que cumplen los criterios para la implantación del sistema Osia.

Método: Entre 2017 y 2020, 22 adultos (18: CHL/MHL; 3: SSD) fueron implantados con el implante Osia OSI100; siete recibieron implantes bilaterales. A partir del 10/2020, el procesador de sonido se actualizó al procesador de sonido Osia 2.

Resultados: El tiempo medio de seguimiento con el sistema Osia fue de 30,9 ±8,6 meses (rango 17-40 meses). Los umbrales de conducción ósea sin ayuda se mantuvieron sin cambios después de la operación. Un paciente tuvo que ser explantado debido a una infección prolongada de la herida. Los umbrales de audición asistida fueron significativamente más bajos en comparación con los umbrales sin asistencia antes de la operación, junto con un marcado aumento en el reconocimiento de habla en silencio. La actualización del procesador de habla dio como resultado un beneficio estable. Los pacientes con CHL / MHL y SSD mostraron una mejora similar en el rendimiento auditivo autoevaluado revelado por los cuestionarios SSQ, APHAB y HUI, con el mayor beneficio informado tres años después de la implantación **(Figura 15).**

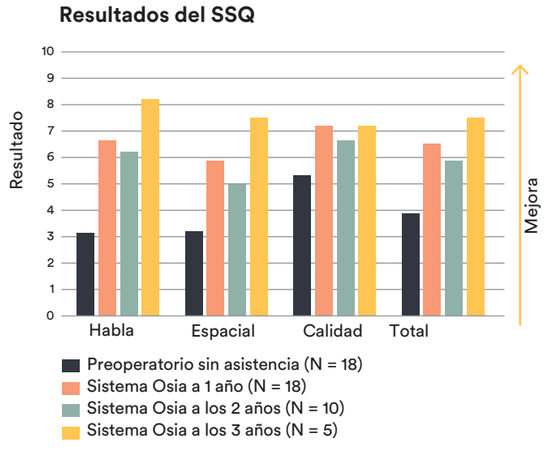


Figura 15. Resultados de SSQ antes de la implantación y hasta tres años después de la implantación con el sistema Osia.

"El sistema Osia es una opción segura y eficaz para tratar la pérdida auditiva conductiva o mixta o la sordera unilateral." – Rauch et al.

* Configuración: Procesador de sonido OSI100 y Osia con actualizaciones al Procesador de sonido Osia 2.

Implante auditivo piezoeléctrico de conducción ósea Osia® - beneficios audiológicos y de calidad de vida (N=7)[14]

Investigadores y sitio de estudio: Joanna Marszał, Universidad de Ciencias Médicas de Poznan, Poznan, Polonia; Renata Gibasiewicz, Universidad de Ciencias Médicas de Poznan, Poznan, Polonia; Magdalena Błaszczyk, Medicus sp. z o.o., Wrocław, Polonia; Maria Gawłowska, Medicus sp. z o.o., Wrocław, Polonia; Wojciech Gawęcki, Universidad de Ciencias Médicas de Poznan, Poznan, Polonia.

Criterios de inclusión: Pacientes adultos con pérdida auditiva mixta bilateral.

Método: Se incluyeron tres pacientes con antecedentes de otitis media crónica y un paciente con otosclerosis bilateral. El estado de los tejidos blandos en el área implantada, así como los resultados audiológicos y de calidad de vida se midieron a los seis, nueve y 12 meses después de la implantación.

Resultados: No se encontraron complicaciones postoperatorias. Un año después de la cirugía, la ganancia audiológica media en el tono puro de campo libre promedio a 0,5, 1, 2 y 4 kHz con el sistema Osia fue de 52,2 ±3,5 dB en comparación con la situación sin ayuda. La comprensión media del habla en las puntuaciones silenciosas fue del 90% a 50 dB SPL, del 98,8 a 65 dB SPL y del 100% a 80 dB SPL. En ruido, las puntuaciones medias de comprensión del habla cuando se les ayudó fueron del 37,5% a 50 dB SPL, del 93,8% a 65 dB SPL y del 98,8% a 80 dB SPL. Las mejoras en la calidad de la audición, así como en la calidad de vida en general, se midieron mediante APHAB y SSQ **(Figura 16).**

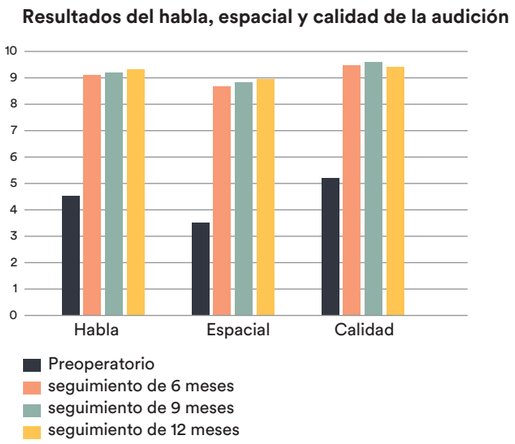


Figura 16. Beneficios del sistema Osia medidos mediante el cuestionario de habla espacial y cualidades de la audición antes y después de la implantación del sistema Osia (N=7).

"Los resultados audiológicos y de calidad de vida a medio plazo son excelentes."
— Marszal et al.

* Configuración: Configuración del sistema Osia no especificada.

Resultados tempranos de un nuevo implante activo de conducción ósea transcutánea en pacientes pediátricos (N=16)[15]

Investigadores y sitio de estudio: Peng You, Western University, Ontario, Canadá y Texas Children's Hospital, Texas, Estados Unidos; Alexander Choi, Western University, Ontario, Canadá; Jennifer Drob, Texas Children's Hospital, Texas, Estados Unidos; Sabrina Hunsaker, Texas Children's Hospital, Texas, Estados Unidos; Yi-Chun Carol Liu, Western University, Ontario, Canadá y Texas Children's Hospital, Texas, Estados Unidos; Rodrigo Silva, Western University, Ontario, Canadá y Texas Children's Hospital, Texas, Estados Unidos.

Criterios de inclusión: Pacientes pediátricos con pérdida auditiva conductiva o mixta que completaron las pruebas posoperatorias asistidas luego de la implantación del sistema Cochlear Osia desde diciembre de 2019 hasta diciembre de 2020. Dieciséis pacientes (20 implantes) cumplieron los criterios de inclusión y la edad promedio en el momento de la implantación fue de 12,9 ±2,4 años.

Método: Se compararon los umbrales auditivos de conducción aérea y conducción ósea preoperatorios, y los umbrales asistidos postoperatorios. Se calcularon los promedios de tonos puros, el GAP aéreo-óseo y la ganancia funcional. Las complicaciones quirúrgicas y la satisfacción del paciente se resumieron a partir de la revisión de la figura.

Resultados: Los umbrales de conducción aérea y ósea preoperatorios fueron de 64,4 dB HL (±11,9 dB HL) y 7,9 dB HL (±4,90 dB HL), respectivamente, con un GAP promedio de 56,5 dB HL (±12,8 dB HL). El umbral de ayuda postoperatoria promedio fue de 21,2 dB HL (±4,3 dB HL) con una ganancia funcional promedio de 43,1 dB HL (±10,2 dB HL) **(Figura 17).** Un paciente desarrolló seroma postoperatoriamente, que se trató de forma conservadora. No se informaron otras complicaciones durante un tiempo medio de seguimiento de 7,1 ±4 meses. Para 13 pacientes con implantes o dispositivos de conducción ósea pasiva previos, el sistema Osia fue el preferido universalmente.

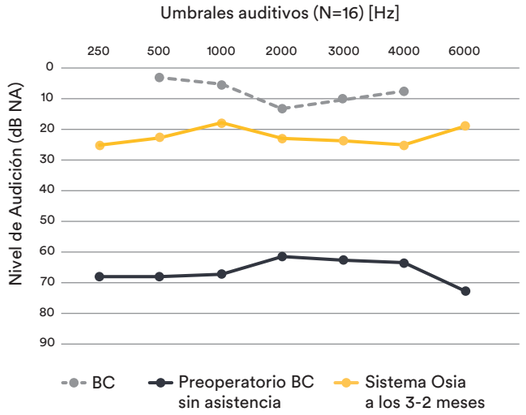


Figura 17. Umbrales de audición en campo libre pre y postoperatorio en la situación no asistida y con el sistema Osia (N=16).

El sistema Osia proporciona resultados clínicos y audiométricos favorables en niños.

* Configuración: Procesador de sonido OSI200 y Osia 2. Las configuraciones del sistema para la experiencia previa de BC (Softband; Baha Attract; Baha Connect) variaron dentro del estudio.

Un nuevo Sistema de Implante osteointegrado activo en Pacientes con Sordera Unilateral (N=6)[16]

Investigadores y sitio de estudio: Kerstin Willenborg, Emilio Avallone, Hannes Maier, Thomas Lenarz, Susan Busch, Universidad Médica de Hannover, Hannover, Alemania.

Criterios de inclusión: Estudio de observación clínica monocéntrico prospectivo que incluye pacientes con SSD y un umbral de conducción ósea promedio de tono puro a 0,5, 1, 2 y 4 kHz ≤25 dB HL en el lado contralateral. Seis pacientes adultos cumplieron los criterios de inclusión y se les implantó el sistema Osia.

Método: Se recogió información de la técnica quirúrgica, los eventos adversos, la medición audiológica y el beneficio subjetivo para los pacientes con SSD. Las mediciones audiológicas realizadas incluyeron umbrales de audición, umbrales de campo sonoro, puntuaciones de reconocimiento de palabras en silencio y umbrales de reconocimiento de habla en ruido. Todos los ensayos se realizaron tanto sin asistencia como asistidos con el sistema Osia. El beneficio subjetivo con el sistema Osia se determinó mediante los cuestionarios APHAB y Bern Benefit sordera unilateral. El seguimiento se realizó 6-8 semanas después del primer ajuste.

Resultados: Los resultados indican un procedimiento quirúrgico sencillo con una baja tasa de complicaciones y una mejora en la percepción del habla en el rendimiento auditivo silencioso en situaciones cotidianas **(Figura 18)** y la satisfacción del paciente. Fue necesaria una cirugía de revisión debido a problemas relacionados con la piel en un paciente con antecedentes de fracasos previos de implantes.

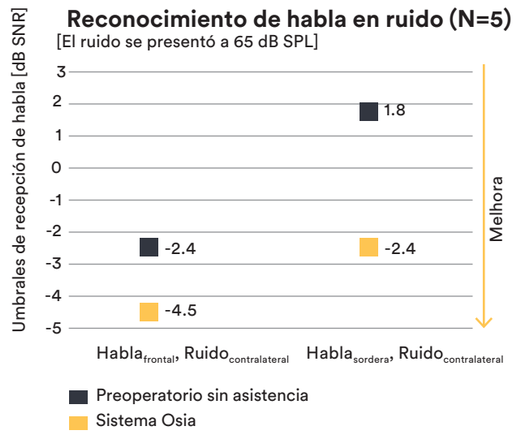


Figura 18. Umbrales de recepción de habla en ruido con el sistema Osia en comparación con la situación no asistida (N=5).

El sistema Osia reduce los efectos de sombra de la cabeza y proporciona un reconocimiento de habla mejorado en pacientes con SSD.

* Configuración: Procesador de sonido OSI100 y Osia.

RESUMEN

Un gran cuerpo de evidencia clínica demuestra que el Sistema Osia es un Sistema poderoso para ayudar a adultos y niños con pérdida auditiva conductiva, pérdida auditiva mixta o sordera neurosensorial unilateral. Algunos de los beneficios únicos del sistema Osia sobre las tecnologías existentes incluyen la amplificación de alta frecuencia, una buena comprensión del habla en silencio y en ruido, y el transductor piezoeléctrico implantable. Los resultados clínicos hasta la fecha muestran excelentes resultados y una baja tasa de complicaciones, de las cuales la mayoría fueron leves y transitorias.

El sistema Osia es una adición importante a la gama disponible de soluciones auditivas implantables. El Sistema será beneficioso para pacientes indicados para un implante de conducción ósea y específicamente para pacientes que hasta hoy no aceptaban un dispositivo de conducción ósea debido a la falta de beneficio, o debido a preocupaciones estéticas, así como para aquellos grupos de pacientes en los que los sistemas de conducción ósea actuales han demostrado un mayor riesgo de complicaciones de tejidos blandos.

Hear now. And always

Cochlear se dedica a ayudar a las personas con pérdida auditiva de moderada a profunda a experimentar un mundo lleno de audición. Como líder mundial en soluciones auditivas implantables, hemos proporcionado más de 700.000 dispositivos y ayudado a personas de todas las edades a escuchar y conectarse con las oportunidades de la vida.

Nuestro objetivo es brindar a las personas la mejor experiencia auditiva para toda la vida y acceso a tecnologías de próxima generación. Colaboramos con redes clínicas, de investigación y de apoyo líderes para avanzar en la ciencia de la audición y mejorar la atención.

Es por eso que más personas eligen Cochlear que cualquier otra empresa de implantes auditivos.

Referencias

1. Mylanus E et al. Multicenter Clinical Investigation of a New Active Osseointegrated Steady-State Implant System. Otol Neurotol. 2020;41(9):1249-1257.
2. Briggs R et al. Clinical Performance, Safety and Patient Reported Outcomes of an Active Osseointegrated Steady-State Implant System. Otol. Neurotol. 2022 Aug;43(7):827-834.
3. Gordon K et al. First Generation Osseointegrated Steady State Implant Benefits in Children With Hearing Loss. Otol Neurotol. 2022;43(3):337-344.
4. Goycoolea M et al. Clinical performance of the Osia™ system, a new active osseointegrated implant system. Results from a prospective clinical investigation. Acta Otolaryngol. 2020;140(3):212-219.
5. Szabo L et al. Baha Attract-to-Osia conversion patients: comparison of the two systems and long term outcomes. J Laryngol Otol. 2022;10:1-22.
6. Florentine M et al. Early surgical and audiologic outcomes of active, transcutaneous, osseointegrated bone-conduction hearing device (Osia 2® system) placement. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2022;156:111114.
7. Quimby A et al. Audiometric and Surgical Outcomes of a Novel Bone-Conduction Hearing Aid. Otol Neurotol. 2022;1;43(9):995-999.
8. Gawęcki W et al. The evaluation of a surgery and the short-term benefits of a new active bone conduction hearing implant - the Osia®. Braz J Otorhinolaryngol. 2022;88(3):289-295.
9. Goldstein M et al. Early Osia® 2 bone conduction hearing implant experience: Nationwide controlled-market release data and single-center outcomes. Am J Otolaryngol. 2020;42(1):135938.
10. Kim Y et al. A comparative study of audiological outcomes and compliance between the Osia system and other bone conduction hearing implants. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2023; 280(5):2217-2224.
11. Lau K et al. First United Kingdom experience of the novel Osia active transcutaneous piezoelectric bone conduction implant. Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology. 2020;277(11):2995-3002.
12. Pla-Gil I et al. Clinical Performance Assessment of a New Active Osseointegrated Implant System in Mixed Hearing Loss : Results From a Prospective Clinical Investigation. Otol Neurotol. 2021;42(7):e905-e910.
13. Rauch A et al. Long-term data of the new transcutaneous partially implantable bone conduction hearing system Osia®. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2022;279(9):4279-4288.
14. Marszał J et al. Piezoelectric bone conduction hearing implant Osia® - audiological and quality of life benefits. Otolaryngol Pol. 2021;24;75(6):11-22.
15. You P et al. Early Outcomes of a New Active Transcutaneous Bone Conduction Implant in Pediatric Patients. Otol Neurotol. 2022;43(2):212-218.
16. Willenborg K et al. A New Active Osseointegrated Implant System in Patients with Single-Sided Deafness. Audiol Neurotol. 2022;27(1):83-92.

AU **Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

EC REP DE **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CH REP CH **Cochlear AG**
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

US **Cochlear Americas**
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010

GB **UK Responsible Person: Cochlear Europe Ltd**
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

TR **Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3 Daire: 9-10-11-12, 34750,
Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

www.cochlear.com/la

Este material está dirigido a profesionales de la salud. Si usted es un usuario, consulte a su profesional de la salud sobre los tratamientos para la pérdida auditiva. Los resultados pueden variar, y su profesional de la salud le aconsejará sobre los factores que podrían afectar su resultado. Lea siempre las instrucciones de uso. No todos los productos están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su representante local de Cochlear para obtener información sobre el producto.

El contenido de esta guía está destinado a ser una guía solo con fines informativos y no reemplaza ni elimina el juicio clínico o la atención y el deber profesional necesarios para cada caso específico del usuario. La información se ha preparado con referencia a la mejor información disponible en el momento de la preparación. Sin embargo, no se garantiza que la información sea completamente completa o precisa en todos los aspectos. La atención clínica llevada a cabo de acuerdo con esta guía debe proporcionarse en el contexto de los recursos y la experiencia disponibles localmente. Esta guía no aborda todos los elementos de la práctica estándar y acepta que los médicos individuales son responsables de:

- asesorar a los usuarios de su elección y garantizar que se obtenga el consentimiento informado antes de brindar atención
- brindar atención dentro del alcance de la práctica, cumplir con todos los requisitos legislativos y mantener estándares de conducta profesional
- aplicar precauciones estándar y precauciones adicionales según sea necesario al brindar atención
- documentar toda la atención de acuerdo con los requisitos obligatorios y locales.

Cochlear, Baha, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, el logotipo elíptico y las marcas que llevan un símbolo ® o ™ son marcas comerciales o marcas comerciales registradas del grupo de empresas Cochlear (a menos que se indique lo contrario).

© Cochlear Limited 2023. Todos los derechos reservados.

D2171213