



**MiniHTA del Sistema REVE 134 para el
tratamiento del Tinnitus**

Centro de Evaluación de Evidencia para las
Decisiones en Salud - CEEDS

Instituto Global de Excelencia Clínica

Presidencia de salud e innovación



Contenidos

RESUMEN EJECUTIVO	2
METODOLOGÍA	2
ANTECEDENTES	3
PICOTS	5
ESTUDIOS CLÍNICOS	7
RESULTADOS CLÍNICOS	10
CONCLUSIONES:	11
ANEXOS	14
TABLA GRADE DE EVALUACIÓN DE EVIDENCIAS	14
PICOTS	15
CATWOE	15
INCIDENCIA, PREVALENCIA, MORBILIDAD Y MORTALIDAD	16
CALIDAD DE VIDA	17
POLÍTICO, ECONÓMICO, SOCIAL, AMBIENTAL Y ÉTICO	18

Título	Evaluación de Tecnología en Salud: REVE 134 para el tratamiento del tinnitus
Código de Identificación	07092021IH
Área Solicitante	Gerencia Nacional de Salud
Fecha de Solicitud	23/06/2021
Fecha de respuesta	09/09/2021

Resumen Ejecutivo

Las modalidades de tratamiento del tinnitus incluyen la terapia cognitivo-conductual, la terapia de reentrenamiento del tinnitus, la terapia de sonido, los audífonos, los implantes cocleares, la farmacoterapia y la estimulación cerebral (Chari & Limb, 2018).

El REVE 134 también conocido como “Tratamiento de Sonido Condicionado REVE 134 (TSC-REVE 134) consiste en un software que permite al personal calificado crear sonidos específicos dentro del rango de frecuencia deseado para el enmascaramiento.

La evidencia existente tiene altos riesgos de sesgos para evaluar la efectividad del REVE 134.

No se recomienda el uso del REVE 134 por evidencia con bajo nivel de certeza y alto riesgo de sesgo en pacientes con tinnitus.

Metodología

Se realiza una evaluación de tecnología de acuerdo con lo establecido en el documento manual metodológico de evaluación de tecnologías en salud Matriz de Análisis de Decisión Multicriterio del Instituto Global de Excelencia Clínica (IGEC).

Los siguientes son los pasos empleados:

1. Identificar claramente la tecnología y uso específico
2. Elaborar el PICOTS
3. Elaborar el CATWOE de la Tecnología (Anexo)
4. Establecer la ecuación de búsqueda (Anexo)
5. Establecer la incidencia y prevalencia del problema que va a resolver la tecnología. (Anexo)
6. Establecer la severidad de la enfermedad que se atenderá con la tecnología (Anexo)
7. Establecer la evaluación ética del uso de la tecnología (Anexo)
8. Establecer la evaluación social del uso de la tecnología (Anexo)
9. Establecer la evaluación legal del uso de la tecnología (Anexo)
10. Establecer la evaluación ambiental del uso de la tecnología (Anexo)
11. Establecer el impacto en la calidad de vida de los pacientes de la tecnología (Anexo)
12. Establecer la Sobrevivencia aportada por la tecnología a los pacientes. (Anexo)
13. Establecer el efecto en el bienestar del cuidador/la familia. (Anexo)
14. Los estudios se evalúan empleando la metodología GRADE (Anexo)

Antecedentes

El tinnitus es una percepción auditiva en ausencia de un estímulo sonoro (Esmaili, Renton, 2018). La percepción auditiva puede incluir pitidos, zumbidos, rugidos o silbidos en los oídos. La experiencia del tinnitus es heterogénea en cuanto al tipo de sonido, la

intensidad de naturaleza pulsátil o rítmica, la frecuencia que puede ser constante o intermitente y la ubicación en uno o ambos oídos del sonido percibido.

El tinnitus puede categorizarse como subjetivo, objetivo, primario o secundario (Esmaili, Renton, 2018).

Los tinnitus objetivos y subjetivos pueden diferenciarse a menudo sobre la base de una historia clínica completa, una exploración física y un audiograma. Algunos ejemplos de tinnitus objetivos son las anomalías vasculares, la mioclonía palatina, la trompa de Eustaquio patológica y el espasmo del músculo estapedial/tensor del tímpano. Los tinnitus subjetivos suelen estar asociados a la pérdida de audición (Chari & Limb, 2018).

De acuerdo con Piccirillo et al (2020) en las encuestas nacionales de salud de los Estados Unidos, estiman que casi 10 de cada 100 adultos sufren algún tipo de tinnitus.

En Colombia los datos poblacionales del tinnitus están limitados por los estudios realizados en focos y tamaños pequeños, en un estudio realizado en 217 pacientes mayores de 65 años institucionalizados en Bogotá, Rodríguez (2017) encontró una prevalencia del 28,57%. En un estudio aún más pequeño en 47 pacientes en Bucaramanga, Dottor et al (2014) encontraron una prevalencia del 57% de tinnitus en pacientes que consultaban por problemas auditivos en una IPS.

Muchos pacientes con tinnitus afirman que tienen problemas derivados de este con su sueño, la concentración y la función cognitiva necesaria para el funcionamiento cotidiano (Piccirillo et al., 2020).

Las modalidades de tratamiento del tinnitus incluyen la terapia cognitivo-conductual, la terapia de reentrenamiento del tinnitus, la terapia de sonido, los audífonos, los implantes cocleares, la farmacoterapia y la estimulación cerebral (Chari & Limb, 2018).

Descripción de la tecnología.

El REVE 134 también conocido como “Tratamiento de Sonido Condicionado REVE 134 (TSC-REVE 134) consiste en un software instalado en un computador o laptop. Una vez se ajusta al paciente por el profesional de salud entrenado, el software permite al personal calificado crear sonidos específicos dentro del rango de frecuencia deseado para el enmascaramiento. El software REVE 134 puede generar tanto ruido blanco modulado entre 233 a 12012 hertzios como ruido de banda estrecha o tonos con frecuencia de rango específico (FDA, 2015).

De acuerdo con la comercializadora del software Earlogic el manejo con el REVE 134 “se lleva a cabo por medio de estimulación acústica altamente direccionada para la cual se hace uso de frecuencias medias moduladas de alta resolución de hasta $1/24 \text{ Oct}^2$ en el rango de 250 a 12000 Hz , el paciente hace uso pasivo por cuenta propia del estímulo acústico, las estimulaciones se desarrollan durante 12 fases denominadas “acondicionamientos” que están previstos para darse en periodos de 15 días calendario cada uno, en los acondicionamientos el paciente utiliza el estímulo acústico de manera sistematizada, dosificada (2 veces al día en periodos de 40 minutos cada uno), a un nivel de intensidad no traumático o altamente diferenciado correspondiente al umbral auditivo psicoacústico / subumbral auditivo psicoacústico” (Earlogic, 2021).

PICOTS

Población: personas mayores de 18 años con tinnitus

Intervención: uso de REVE 134 para el tratamiento de tinnitus.

Comparador: cuidado médico estándar, otras terapias farmacológicas, manejo médico no farmacológico.



Outcomes: Seguridad, Efectividad y Calidad de Vida

Tiempo: todos los resultados hasta un máximo 1 años posterior al inicio del tratamiento

Settings (Ambientes): sólo manejo ambulatorio.

Estudios Clínicos

Los estudios clínicos incluidos corresponden a un ensayo controlado aleatorizado cruzado, una revisión sistemática y un estudio de cohortes de grupos paralelos

Tabla de Tipos de estudios clínicos incluidos en la Evaluación de Tecnología del REVE 134

Nombre de Estudio	Tipo de estudio	Número de participantes	Objetivo de Estudio	Métodos	Resultados	Observación
Davis et al (2008)	construcción de medidas repetidas con asignación de los pacientes a uno de los cuatro grupos paralelos.	50	<p>un estudio clínico controlado de un nuevo enfoque terapéutico (Neuromonics Tinnitus Treatment) que implica el uso de un estímulo personalizado. Este estímulo se administra al paciente en forma de una agradable sensación acústica que se modifica según el perfil audiométrico individual de cada paciente. Este enfoque de tratamiento se ofrece como parte de un programa de rehabilitación estructurado</p>	<p>Los cuatro grupos participaron en un programa de educación, asesoramiento y apoyo en profundidad, y cada uno de ellos recibió un ejemplar de un libro de autoayuda sobre estrategias para el tinnitus¹ y otros materiales escritos. Media (SD) de horas de uso por día Neuromónica 1.8 (1.4) Sonido + Asesoramiento: 1.4 (1.1)</p>	<p>Medidas repetidas a lo largo de 6 meses de seguimiento Neuromonics tuvo una puntuación media más baja en comparación con el control según las cifras de la publicación, pero los valores reales y las pruebas de significación estadística NR Sonido + asesoramiento tuvo puntuaciones similares en comparación con el control; P NS Medidas repetidas a lo largo de 12 meses de seguimiento Neuromonics tuvo puntuaciones significativamente más bajas en comparación con el control; valores reales NR; P = 0,014 Sonido + asesoramiento tuvo puntuaciones similares en comparación con el control; P = 0,606 % con puntuación < 17 a los 6 meses Control: 31 Neuromonics: 64; P = 0,07 vs. control (RD* 33,3% [IC 95%, 1,2% a 65,43%; RR* 2,1 [IC 95%, 0,87 a 5,0]) Sonido + Asesoramiento: 33; P = 0,91 frente a control (RD*2,3% [IC 95%, -32,2% a 36,9%]; RR 1,1 [IC 95%, 0,36 a 3,0]). 95%, 0,36 a 3,2).</p>	<p>método inadecuado de aleatorización y ocultación de la asignación, sin información sobre cómo variaron las características basales según el grupo; las intervenciones no estaban cegadas y, dado que se utilizaron resultados informados por los pacientes, la evaluación de los resultados tampoco estaba cegada. No hubo un plan de análisis preespecificado. Aunque 69 pacientes parecían ser elegibles, sólo se utilizaron 50 para el análisis de los datos, ya que 19 fueron excluidos después de la aleatorización.</p>

Mahoubi (2017)	Ensayo Controlado aleatorizado Cruzado	23	<p>(n=23) Intervención 1: Terapias personalizadas basadas en el sonido - Ruido/música con muestas..Duración Utilizar el reproductor de MP3 durante al menos 2 horas al día todos los días. Medicación/cuidado concurrente: No se informó</p> <p>(n=23) Intervención 2: Enmascaramiento. Duración: al menos 2 horas al día durante la duración del estudio. Medicación/cuidado concurrente: No No se ha informado</p>	<p>Intervención 1: Creada mediante un tipo de software que emparejaba el tono utilizando tonos puros para el tinnitus tonal/sonoro y estímulos de ruido de banda estrecha para el tinnitus no tonal. El programa informático tenía en cuenta la frecuencia de tono del tinnitus del sujeto junto con las características de atenuación intraauricular e interfrecuencial y creaba un archivo de sonido compuesto por una serie de picos de ruido de banda estrecha centrados en la frecuencia de tono y sus subarmónicos primero y cuarto. La anchura de estas bandas era de media octava de la frecuencia central. El resultado fue un archivo que sonaba de forma similar al ruido de banda ancha pero con menos energía acústica. Este archivo de sonido se mezcló con 6 horas de música clásica, se cargó en un reproductor de MP3 y se entregó a los sujetos junto con unos auriculares de oído abierto</p> <p>Intervención 2: Se creó un ruido de banda ancha para la terapia de sonido no personalizada con una frecuencia espectral de 1, lo que significa que estaban presentes proporciones iguales de todas las frecuencias.</p>	<p>Resultado del protocolo 1: intensidad del tinnitus - Resultado real: Índice de sonoridad después del tratamiento (3 meses); Grupo 1: media de 4,9 No aplicable (SD 1,9); n=18, Grupo 2: media de 6,1 No aplicable (SD 2,3); n=18; Índice de sonoridad No informado Arriba=Alto es un mal resultado</p> <p>Resultado del protocolo 4: Gravedad - Resultado real: THI en el postratamiento (3 meses); Grupo 1: media de 31,5 No aplicable (SD 20,3); n=18, Grupo 2: media de 41 No aplicable (SD 20,4); n=18; THI 0-100</p>	<p>Riesgo de sesgo: Todos los dominios - Muy alto, Selección - Alto, Cegamiento - Alto, Datos de resultados incompletos - Alto, Informe de resultados - Bajo, Medición - Bajo, Cruce - Bajo, Subgrupos - Bajo, Otros 1 - Bajo, Otros 2 - Bajo, Otros 3 - Bajo; Indirección del resultado: No indirecta ; Detalles de la línea de base: Estudio cruzado ; Grupo 1 Número que falta: 5, Razón: no cumplieron con el tratamiento o se perdieron en el seguimiento; Grupo 2 Número perdido: 5, Razón: no cumplen con el tratamiento o se pierden en el seguimiento</p>
----------------	--	----	--	---	--	--

<p>Sereda 201845 (Systematic review including: Henry 20151, Erlandsson 1987, Stephens 1985, Melin 1987, Dos santos 2014, Parazzini 2011, Zhang 2013, Henry 2017</p>	<p>Revisión sistemática: 8 estudios</p>	<p>590</p>	<p>Revisión sistemática que compara los dispositivos de amplificación, los generadores de sonido y los dispositivos combinados, entre sí o con ningún dispositivo</p>	<p>Se incluyeron ocho estudios: Siete estudios investigaron los efectos de los audífonos. Cuatro estudios investigaron los efectos de los dispositivos auditivos combinados (audífonos combinados con generadores de sonido). Tres estudios investigaron los efectos de los dispositivos generadores de sonido a nivel del oído. Cuatro estudios incluyeron brazos de control sin dispositivos de amplificación o generación de sonido</p>	<p>Resultados (números analizados) y riesgo de sesgo para la comparación: ayudas auditivas frente a generador de sonido resultado del protocolo 1: gravedad resultado real para los adultos: gravedad de los síntomas del acúfeno (tinnitus handicap inventory) a los 3 meses; dm; 1,30 (ic95% -5,72 a 8,32) 0-100 top=alto es mal resultado; - resultado real para adultos: gravedad de los síntomas del acúfeno (tinnitus handicap inventory) a los 6 meses; dm; -1,80 (ic95% -8,82 a 5,22) 0-100 - resultado real para adultos: gravedad de los síntomas del acúfeno (tinnitus handicap inventory) a los 12 meses; dm; -0,90 (ic del 95%: -7,92 a 6,12) 0-100</p> <p>resultados (números analizados) y riesgo de incidencia para la comparación: ayuda auditiva combinada con generador de sonidos versus ayuda auditiva resultado del protocolo 1: gravedad - resultado real para los adultos: severidad de los síntomas del tinnitus (varias medidas) a los 3-5 meses; dm; -3,61 (ic95% -11,4 a 4,17) 0-100</p>	<p>Riesgo de sesgo: Todos los dominios - Alto, Selección - Poco clara, Cegamiento - Alto, Datos de resultados incompletos - Bajo, Comunicación de resultados - Bajo, Medición - Bajo, Cruce - Bajo; Indirección del resultado: No hay indirecta ; Grupo 1 Número que falta : ; Grupo 2 Número que falta.</p>
---	---	------------	---	--	---	--

Fuente: información extraída de cada uno de los estudios.

Resultados Clínicos

El resultado clínico sobre el que centramos esta evaluación de tecnología fueron efectividad y mejora en la calidad de vida.

Efectividad del uso de la tecnología

No hay evidencia de suficiente calidad dado el bajo nivel de certeza para apoyar la superioridad ni la inferioridad de las opciones de terapia con sonidos incluido el uso de la terapia REVE 134. Compartimos la posición de la revisión Cochrane de diciembre de 2018 sobre los problemas metodológicos encontrados al revisar los ensayos clínicos existentes “Los estudios de investigación futuros sobre la efectividad de la terapia con sonidos en pacientes con tinnitus deberían utilizar una metodología rigurosa. La asignación al azar y el cegamiento deben ser de la más alta calidad, dada la naturaleza subjetiva del tinnitus y la gran probabilidad de una respuesta placebo”

En Mahoubi, Davis y Sereda los datos reportados indican un beneficio potencial de la terapia con sonidos, pero que puede no ser superior al placebo o a cualquier otra intervención.

Calidad de Vida

Aunque los estudios tenían en sus protocolos medir mejoras en la calidad de vida, los datos reportados no los indican.

En consideración a lo anterior, no se puede afirmar con certeza suficiente que el REVE 134 tenga impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes con tinnitus

Reacciones Adversas

No se reportaron casos de mortalidad ni complicaciones en ninguno de los estudios. No hay evidencia de seguridad en mujeres embarazadas.

Conclusiones:

1. El Tratamiento de Sonido Condicionado REVE 134 (TSC-REVE 134) tiene aprobación de entes regulatorios para su uso. La aprobación de uso dada no implica apoyo a su efectividad clínica.
2. Existen fallas metodológicas serias en los estudios existentes que impiden inferir conclusiones favorables al uso del REVE 134.
3. No se recomienda el uso del REVE 134 por evidencia con bajo nivel de certeza y alto riesgo de sesgo en pacientes con tinnitus.

Citar como

Centro de Evaluación de Evidencias para las Decisiones en Salud (CEEDS). (2021).

Evaluación de Tecnología en Salud: REVE 134 para el tratamiento del tinnitus.

Referencias

1. Chari, D. A., & Limb, C. J. (2018). Tinnitus. *The Medical clinics of North America*, 102(6), 1081–1093. <https://doi.org/10.1016/j.mcna.2018.06.014>
2. Davis, P. B., Wilde, R. A., Steed, L. G., & Hanley, P. J. (2008). Treatment of tinnitus with a customized acoustic neural stimulus: a controlled clinical study. *Ear, nose, & throat journal*, 87(6), 330–339.
3. Dottor L., Alvarez L., Rivera J., Rodriguez Y. (2014). Aplicación del inventario de discapacidad del tinnitus en usuarios de ips en Bucaramanga. *Revista Colombiana de Rehabilitación*. Consultado el 12 de agosto de 2021 en <https://revistas.ecr.edu.co/index.php/RCR/article/view/37/131#info>

4. Earlogic. (2021). Brochure Tratamiento de Sonido Condicionado REVE 134 (TSC-REVE 134) para el manejo del Tinnitus. Consultado en 11 de agosto de 2021 en <https://earlogicamerica.com/>
5. Esmaili, A. A., & Renton, J. (2018). A review of tinnitus. *Australian journal of general practice*, 47(4), 205–208. <https://doi.org/10.31128/AJGP-12-17-4420>
6. Food and Drug Administration (FDA). (2015). Premarket notification on REVE 134. July 2015. Consultado el 11 de agosto de 2021 en [K151719.pdf \(fda.gov\)](#)
7. Mahboubi, H., Haidar, Y. M., Kiumehr, S., Ziai, K., & Djalilian, H. R. (2017). Customized Versus Noncustomized Sound Therapy for Treatment of Tinnitus: A Randomized Crossover Clinical Trial. *The Annals of otology, rhinology, and laryngology*, 126(10), 681–687. <https://doi.org/10.1177/0003489417725093>
8. Piccirillo, J. F., Rodebaugh, T. L., & Lenze, E. J. (2020). Tinnitus. *JAMA*, 323(15), 1497–1498. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.0697>
9. Rodriguez, H. (2017). Tesis de grado: Prevalencia de desórdenes auditivo – vestibulares en el adulto mayor institucionalizado en la ciudad de Bogotá D.C. Consultado el 10 de agosto de 2021 en <https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/63547/Tesis%20Maestria%20Salud%20P%C3%BAblica%20HAROLD%20RODRIGUEZ.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
10. Sereda, M., Xia, J., El Refaie, A., Hall, D. A., & Hoare, D. J. (2018). Sound therapy (using amplification devices and/or sound generators) for tinnitus. *The Cochrane database of systematic reviews*, 12(12), CD013094. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013094.pub2>

Anexos

TABLA GRADE DE EVALUACIÓN DE EVIDENCIAS

Estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgos	Inconsistencia	Indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Certidumbre
							evaluada
Efectividad							
1	Grupos paralelos	Alto	Alto	serios	serios	ninguna	⊕○○○ Muy baja
2	Ensayo Controlado Aleatorizado de grupos grupos cruzados.	Alto	moderada	serios	serios	problemas en el cegamiento	⊕○○○ Muy baja
3	Revisión sistemática	Alto	serios	serios	serios	Los estudios reportan resultados incompletos, no los incluidos en el protocolo	⊕○○○ Muy baja

1. Davis, P. B., Wilde, R. A., Steed, L. G., & Hanley, P. J. (2008). Treatment of tinnitus with a customized acoustic neural stimulus: a controlled clinical study. *Ear, nose, & throat journal*, 87(6), 330–339.
2. Mahboubi, H., Haidar, Y. M., Kiumehr, S., Ziai, K., & Djalilian, H. R. (2017). Customized Versus Noncustomized Sound Therapy for Treatment of Tinnitus: A Randomized Crossover Clinical Trial. *The Annals of otology, rhinology, and laryngology*, 126(10), 681–687. <https://doi.org/10.1177/0003489417725093>
3. Sereda, M., Xia, J., El Refaie, A., Hall, D. A., & Hoare, D. J. (2018). Sound therapy (using amplification devices and/or sound generators) for tinnitus. *The Cochrane database of systematic reviews*, 12(12), CD013094. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013094.pub2>

PICOTS

¿Cuál es el problema que debe resolver la tecnología propuesta?	Tinnitus
¿Cuál es la intervención (tecnología) a evaluar?	REVE 134 para el tratamiento del tinnitus
¿Cuáles son los comparadores para la tecnología a evaluar? En caso de no existir, escriba Ninguno.	cuidado médico estándar, otras terapias farmacológicas, manejo médico no farmacológico.
¿Cuáles son los Resultados que está evaluando o buscando? En caso de no tenerlos predeterminados, escriba "Sin resultados especificados"	Calidad de Vida, Efectividad
¿Hay algún marco temporal en qué se esté trabajando? Si existe indique cuál. Caso contrario escriba "Sin marco temporal preestablecido"	Sin marco temporal preestablecido
¿Cuál es el ambiente al que está dirigida la tecnología? Marque todas las que apliquen.	Ambulatoria

CATWOE

¿Cuál es la tecnología objeto de análisis?	REVE 134 para el tratamiento del tinnitus
¿Quiénes son los beneficiarios directos de la tecnología?	hombres y mujeres mayores de 5 años
¿Y cómo su uso afecta a los beneficiarios?	disminuye el tinnitus
¿Quiénes implementarán la tecnología?	especialistas en audiología
¿Qué es necesario impactar para el éxito de la tecnología?	la curva de aprendizaje, la adquisición de la tecnología, verificar los costos de prestación
¿Cuál es el propósito de la tecnología?	disminuir el tinnitus



¿Cuál es la visión global de usar o no la tecnología	Mejorar la calidad de vida de los pacientes, aumentar su productividad laboral.
¿Cuáles son los impactos más amplios de usar o no la tecnología?	mejora de calidad de vida.
¿Quién posee la tecnología que está siendo investigada ?	Earlogic en Colombia, sin embargo hay 74 registros sanitarios aprobados de tecnologías analogas.
¿Qué papel jugará en su implementación, evaluación, seguimiento el dueño de la tecnología que está siendo investigada?	seguimiento, estímulo de su uso
¿Cuáles son las demandas y restricciones externas al Sistema en que se desplegará la tecnología ?	en consulta ambulatoria. Los costos del servicio.

INCIDENCIA, PREVALENCIA, MORBILIDAD Y MORTALIDAD

¿Cuál es la patología que se resolverá con la tecnología?	Tinnitus
¿Cuál es la tecnología que se está evaluando?	REVE 134 para el tratamiento del tinnitus
¿Cuál es la incidencia del problema de salud a resolverse con la tecnología?	De acuerdo con Piccirillo et al (2020) en las encuestas nacionales de salud de los Estados Unidos, estiman que casi 10 de cada 100 adultos sufren algún tipo de tinnitus. En Colombia los datos poblacionales del tinnitus están limitados por los estudios realizados en focos y tamaños pequeños, en un estudio realizado en 217 pacientes mayores de 65 años institucionalizados en Bogotá, Rodriguez (2017) encontró una prevalencia del 28,57%. En un estudio aún más pequeño en 47 pacientes en Bucaramanga, Dottor et al (2014) encontraron una prevalencia del 57% de tinnitus en pacientes que consultaban por problemas auditivos en una IPS.



¿Cuál es la prevalencia del problema de salud a resolverse con la tecnología?	10%
¿Cuál es la mortalidad del problema de salud a resolverse con la tecnología?	No está descrita
¿Cuál es la morbilidad del problema de salud a resolverse con la tecnología?	fatiga, vómitos, trastornos de la conducta.

CALIDAD DE VIDA

¿Cuál es la tecnología en evaluación?	REVE 134
¿Con qué comparadores se está evaluando la QOL, OS, PFS, WB CG?	QOL, Cuestionario de Calidad de vida específico para tinnitus
¿Cuál es el impacto en la calidad de vida de los pacientes de la tecnología ?	No establecido, alto riesgo de sesgo en los datos existentes. No reportado
¿Cuál escala se uso para la evaluación de calidad de vida de los pacientes?	No establecida
¿Cuál es la Supervivencia total aportada por la tecnología a los pacientes?	OS: HR no inferior o no diferencia en la mediana de OS
¿Cuál es la Supervivencia libre de progresión de la enfermedad (SLPE) o supervivencia libre de la enfermedad ?	SLPE/SLE mejora HR >0.8 ó <30% de mejoría en la mediana de OS o mejora de SLE <1.5%
¿En qué medida la tecnología mejora el bienestar del cuidador?	Impacto mínimo en el bienestar del cuidador



POLÍTICO, ECONÓMICO, SOCIAL, AMBIENTAL Y ÉTICO

¿Cuál es el nombre de la tecnología a evaluar?	REVE 134
¿Es el cambio tecnológico propuesto parecido a algo implementado o existente previamente?	Sí
¿ El gobierno actual tiene una posición contraria desde el punto de vista ideológico a la incorporación de esta tecnología ?	No
¿ El gobierno actual tiene una estrategia de control de precios que puede impedir el acceso de la tecnología?	No
¿El gobierno tiene una iniciativa regulatoria en curso o prevista en el corto plazo (inferior a 2 años) para la tecnología o una categoría más amplia que la incluya?	No, ya está incluida en el plan de beneficios existente
En caso de haber contestado sí a cualquiera de los interrogantes anteriores, explique el porqué	
¿El contexto macroeconómico actual es favorable a la introducción de una nueva tecnología?	Sí
Explique en un párrafo su justificación de la respuesta previa (recuerde incluir como las siguientes variables empleo, nivel de precios, tipo de cambio y tasa de interés)	.
¿La adopción de las tecnologías implica un cambio en las costumbres o creencias arraigadas ?	No
¿el uso de la tecnología va en contravía de una creencia o costumbre ?	No
¿uso de la tecnología es aceptable por las élites locales?	Sí
¿el uso de la tecnología es aceptable por las grupos no pertenecientes a las élites locales ?	Sí
¿ La tecnología de interés reemplaza a una existente?	Sí
Si la respuesta anterior es positiva, por favor indique a cuál o cuáles reemplaza	tratamientos de manejo del tinnitus
¿La tecnología en evaluación complementa a otra existente?	Sí
Si la respuesta anterior es positiva, por favor indique a cuál(es) tecnología(s) complementa	fármacos, audífonos,, terapia conductual.
¿Cómo cree que esta tecnología afecta a otras existentes ?Escriba su concepto .	puede disminuir el uso de otros medicamentos y uso del servicio de urgencias
¿el uso de la tecnología implica un cambio en la legislación ?	No
¿ el uso de la tecnología va en contravía de una ley o normativa ?	No



¿Requiere para la implementación de la tecnología un cambio normativo?	No
¿Viola el principio de autonomía de los pacientes la implementación de la tecnología?	No
¿Viola el principio de beneficencia de los pacientes la implementación de la tecnología?	No
¿Viola el principio de no maleficencia de los pacientes la implementación de la tecnología?	No
¿Algún paciente se perjudica por la implementación de la tecnología?	No
¿Algún individuo se perjudica por la implementación de la tecnología?(obligatoriamente se juzgan individuos distintos a los pacientes)	No
¿Viola el principio de justicia de los pacientes la implementación de la tecnología?	No
¿Es reutilizable la tecnología?	Sí
si la tecnología es reutilizable, ¿Cuántas veces puede hacerse reuso tras desinfección?	cero
Estime, ¿qué materiales componen la tecnología? puede escoger más de una	es software
¿Existen en la organización mecanismos para eliminar la tecnología, una vez ha cumplido su vida útil?	Sí
¿El uso de la tecnología puede inducir la violación del valor Compasión?	No