

Hemos recibido, en noviembre del 2005, de la Agencia Catalana de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas, con ruego de publicación, un documento de actualización sobre el IC que hacemos íntegramente por su valor divulgativo. En varias partes podemos observar que se nos cita como fuente de información, algo que nos enorgullece. La autora es la Dra. M^a Dolors Estrada y la traducción al castellano ha sido efectuada por M^a Teresa Amat, lingüista y miembro del Comité de Redacción de esta revista.

Consulta técnica sobre los implantes cocleares en adultos y niños: Indicaciones, efectividad, seguridad y coste

La Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas es una empresa pública, sin ánimo de lucro, creada en mayo de 1994. Tiene como objetivos promover que la introducción, la adopción, la difusión y la utilización de tecnologías médicas se hagan de acuerdo con los criterios de eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia demostradas, y también promover la investigación orientada a las necesidades de salud de la población y a las de conocimiento del sistema sanitario.

La Agencia es un centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud en evaluación de tecnología médica, es miembro fundador de la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnología Médica (INAHTA), y es centro coordinador de la Red de Investigación Cooperativa para la Investigación en Resultados de Salud y Servicios Sanitarios (Red IRYSS).

AGRADECIMIENTOS

La autora expresa su agradecimiento a la Dra. Mireia Espallargues y al Dr. Joan MV Pons, por la revisión interna de este documento. Agradece también la revisión externa de una versión previa a los especialistas en Otorrinolaringología Dr. Pedro Clarós y Dr. Jordi Pinart que han declarado ausencia de conflicto de interés.

INTRODUCCIÓN

Un implante coclear (IC) es un aparato que transforma los sonidos y ruidos del medio ambiente en energía eléctrica capaz de actuar sobre las aferencias del nervio coclear, desencadenando una sensación

auditiva, pero sin restablecer la audición normal en un individuo sordo. Por tanto, un requisito imprescindible para insertar un IC es que los individuos tengan íntegro, desde un punto de vista funcional, el nervio coclear.

Es una técnica en constante evolución donde los

nuevos modelos superan a los anteriores y donde en un futuro se espera disponer de un IC totalmente implantable. Los IC disponibles actualmente constan de dos componentes, uno externo formado por un micrófono, un procesador de la voz y un transmisor y otro interno que consta de un receptor/estimulador y unos electrodos. Hay diferentes tipos de IC, en función de la ubicación de los electrodos, número de canales, forma de tratar la señal sonora, tipos de electrodos, etc. Hoy en día, los IC habituales son intracocleares, multicanales y transcutáneos. Los IC son productos sanitarios implantables activos regulados a nivel europeo por la Directiva 90/385/EEC¹ adaptada a la legislación española mediante el Real Decreto 414/96² y sus posteriores modificaciones.

Los dispositivos o prótesis convencionales para la audición (audífonos) amplifican la señal acústica y la transmiten al oído externo. De aquí los sonidos amplificados se transmiten a través del oído medio mediante la vibración de la membrana timpánica y de los tres huesecillos del oído. Estas vibraciones viajan por el fluido de la cóclea, donde miles de células ciliadas las convierten en impulsos nerviosos eléctricos. En algunos individuos con hipoacusia neurosensorial profunda, las células ciliadas están destruidas o lesionadas y no pueden funcionar. Por eso, en estos casos, los audífonos no son efectivos.

La mayoría de las hipoacusias infantiles están presentes en el primer año de vida y de éstas, entre el 35 y el 50% son congénitas. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la prevalencia de la hipoacusia severa o profunda en el recién nacido es del 1 por mil y cuando incluimos todos los grados de hipoacusia, esta prevalencia llega al 5 por mil³. Según datos publicados por el Instituto Nacional de Estadística del año 1999, la prevalencia de discapacitados con hipoacusia profunda es de 65.905 personas de entre 6-64 años (36.148 hombres y 29.757 mujeres)⁴.

Según datos de la encuesta anual de la Asociación europea de usuarios de IC (EURO-CIU), en el año 2002⁵ había en España 2.750 usuarios de IC de los cuales el 60% eran niños (porcentaje ligeramente

superior al observado en la mayoría de los países europeos). Dos años más tarde, el número de usuarios de IC se incrementó en un 38,2% siendo mayor en adultos que en niños (43,8% y 34,4% respectivamente)⁶. Ponderando para la población del año 2004, España ocupa una posición intermedia con una tasa cruda de 8,80 usuarios de IC por 100.000 habitantes (niños y adultos). La variabilidad de usuarios de IC entre los países europeos es muy alta⁷ ya que la razón de variación observada es de 9,55 (razón entre el más alto y el más bajo de los valores observados) (**Tabla 1**).

La variabilidad entre tasas crudas de implantaciones de IC realizados en centros sanitarios públicos entre Comunidades Autónomas es muy alta (razón de variación = 42,8). Cataluña es una de las Comunidades que presenta las tasas más bajas (0,79), por debajo incluso de la media española (**Tabla 2**).

Según el Conjunto Mínimo Básico de Datos de Alta Hospitalaria (CMBDAH)¹⁰, la Asociación de Implantados Cocleares de España (AICE) y el Hospital de Sant Joan de Déu, el Servicio Català de la Salut-CatSalut financió 64 IC el año 2003 (64% entre 0-18 años y el 36% restante en mayores de 18 años), cifra que representa una variación interanual del 39% en relación con el año anterior. En este financiamiento se incluye el aparato (actualmente valorado en unos 24.000 euros), el ingreso y la intervención para implantarlo, la reeducación y el seguimiento y, además, la posterior renovación del aparato. De los diferentes hospitales públicos donde se realizan estos procedimientos, el Hospital de Sant Joan de Déu es donde se implantan más casos especialmente de entre 0-18 años (aunque este centro está autorizado para intervenir hasta los 21 años), seguido por el Hospital de Santa Creu i Sant Pau donde se implanta más en adultos. La proporción de altas hospitalarias para IC en los centros privados catalanes va en aumento desde el año 2001 y representó el 33% del total al

Tabla 1. Encuesta anual de EURO-CIU (2002 y 2004) y tasa cruda de usuarios de IC por 100.000 habitantes

País	Usuarios de IC						
	2002			2004			
	total	adultos	niños	total	adultos	niños	tasa cruda
Austria	324	61	263	1.159	739	420	14,24
Suecia	830	500	230	1.110	700	410	12,37
Alemania	6.200	3.720	2.480	8.800	4.450	4.260	10,66
Noruega	—	—	—	426	199	227	9,31
España	2.750	1.104	1.646	3.800	1.587	2.213	8,80
Dinamarca	430	300	130	472	241	231	8,74
Reino Unido*	3.850	2.000	1.850	4900	2.400	2.500	8,21
Luxemburgo	27	14	13	33	16	17	7,31
Holanda	630	350	280	1.326	826	499	8,16
Francia*	3.300	2.100	1.200	3900	2.350	1.550	6,48
Finlandia	—	—	—	324	171	143	6,21
República Checa	205	55	150	296	63	181	2,90
Grecia	250	141	109	—	—	—	2,28
Bélgica	160	88	72	—	—	—	1,55
Turquía*	683	318	365	1.050	460	590	1,49

Fuente población: Eurostat⁸ (*valor estimado) y INEbase⁹.

Tabla 2. Tasa cruda de implantaciones de IC realizadas en centros sanitarios públicos por comunidades autónomas (CCAA) del año 2004 (por 100.000 habitantes)

CCAA	Número de IC	Tasa cruda
Navarra*	60	10,26
Baleares	25	2,62
Canarias	50	2,61
Com. Valenciana	82	1,80
Aragón	21	1,68
Madrid	94	1,62
Castilla y León	39	1,56
Extremadura	15	1,39
Andalucía	102	1,33
Asturias	12	1,12
Cataluña**	54	0,79
Galicia	21	0,76
Murcia	9	0,70
Castilla-La Mancha	11	0,59
País Vasco	5	0,24
España	600	1,39

* Incluye también la actividad realizada en centros privados.

** Incluye reimplantaciones.

Las CCAA de Cantabria y La Rioja no tienen centros implantadores de IC.

Fuente: AICE y INEbase (2004)⁹.

Tabla 3. Número de altas con procedimiento de IC en Cataluña (2000-1r semestre del 2004)

Hospitales	Número de altas					
	2000	2001	2002	2003*		1r semestre 2004
				0-18 años	> 18 años	
Públicos						
H. Sant Joan de Déu	22	29	24	35	–	20
H. Santa Creu i Sant Pau	9	6	10	6	15	2
H. Clínic Provincial	1	–	–	–	–	–
H. General Vall d'Hebrón	1	–	1	–	2	2
H. Arnau de Vilanova	–	–	–	–	–	2
H. Germans Trias i Pujol	–	2	2	–	3	3
C.S. de Bellvitge	–	3	4	–	3	1
Subtotal	33 (92%)	40 (71%)	41 (59%)	64 (67%)		30 (71%)
Privados						
H. Sant Joan de Déu**	–	–	9	2		1
Hospital General Catalunya	1	1	–	–		–
Centre Mèdic Teknon	–	10	16	4		1
Clínica Tres Torres	–	–	–	21		7
Clínica Ntra. Sra. del Pilar**	2	5	3	5		3
	3	16	28	32		12
Subtotal	(8%)	(29%)	(41%)	(33%)		(29%)
TOTAL	36	56	69	96		42

* Datos facilitados por el CMBDAH y revisados por AICE y Hospital de Sant Joan de Déu.

**A cargo de la Fundación Clarós y/o privados.

2003 (Tabla 3). La lista de espera por este procedimiento según datos del CatSalut¹⁰ a diciembre de 2004 era de 63 pacientes, el 76% de los cuales corresponden al Hospital de Sant Joan de Déu de Barcelona. Actualmente tan solo en este Hospital, a noviembre de 2005, hay una lista de espera de casi 50 niños, de edad

inferior a los 2 años, y para muchos de ellos los resultados después del implante no serán los mismos por implantarlos más tarde (ver más adelante los factores pronósticos).

OBJETIVOS

Los objetivos de esta consulta rápida son describir las indicaciones clínicas de los implantes cocleares en adultos y en niños así como evaluar su seguridad y eficacia en base a la evidencia científica disponible.

AATRM ha realizado esta revisión a petición del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña.

MÉTODO

Se ha realizado una revisión de la evidencia científica. Para la identificación de la evidencia se hizo una búsqueda de diferentes recursos y fuentes de información agrupadas en tres bloques:

1) bases de datos bibliográficas:

- Medline/Pubmed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov>),
- The Cochrane Library Plus, número 3 del 2005 (<http://www.update-software.com>)
- The Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (<http://www.york.ac.uk>).

2) principales directorios de guías de práctica clínica (GPC):

- National Guidelance Clearinghouse (<http://www.guideline.gov>),
- New Zealand Guidelines Group (<http://www.nzgg.org.nz>),
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (<http://www.sign.ac.uk>)
- Directori Fisterra (<http://www.fisterra.com>)
- National Institute for Clinical Excellence (NICE) (<http://www.nice.org.uk>)

3) fuente documental de la AATRM sobre informes de evaluación de otras agencias e información solicitada al Servicio Catalán de la Salud (CatSalut) sobre el Conjunto Mínimo Básico de Datos de Alta Hospitalaria

(CMBDAH) de este procedimiento y su situación en relación con la lista de espera del CatSalut.

Criterios de selección

Para identificar artículos de revisión e informes de evaluación se realizó una búsqueda a Medline/PubMed (descriptores: cochlear implants y patient selection; y lenguaje libre: criteria selection, candidacy y indication) limitada por el tipo de documento (Meta-Analysis, Practice Guideline, Review), con resumen, en humanos, en inglés y publicados a partir del 2003.

La búsqueda de ensayos controlados sobre implantes cocleares se realizó exclusivamente en la base de datos sobre este tipo de diseño que tiene la Cochrane Library Plus en español (The Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL) a partir del término "cochlear implant" durante el período 2004-2005 excluyendo aquellos documentos sin resumen.

RESULTADOS

1. Descripción de los estudios

Se han identificado 8 informes de evaluación sobre los implantes cocleares publicados por diferentes agencias o unidades de evaluación entre los años 1995 y 2004 (febrero). El primer informe lo elaboró la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III¹¹. Unos años después, en 1999, la AATRM editó otro dirigido exclusivamente a la edad pediátrica¹². A instancias del Ministerio de Sanidad y Consumo, el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA) elaboró otro informe sobre los conceptos, indicaciones y usos apropiados de los implantes auditivos¹³. Ese mismo año, el 2000, la AATRM elaboró una revisión sistemática de la eviden-

^a Los estudios excluidos tratan sobre la comparación de técnicas diagnósticas de imagen para la evaluación preoperatoria de los candidatos al IC; comparación de simulaciones de implantación (realidad virtual vs. cirugía real); análisis de la eficacia de analgésicos en niños intervenidos de cirugía timpanomastoidea; simulación de implantaciones para valorar la implicación de códigos temporales en la segregación del habla; uso del SPECT con perfusión en el IC y la estimulación del promontorio; comparación de programaciones de los sistemas telemétricos de respuesta neural en niños sordos congénitos; Efecto de las alteraciones del espectro y el retardo en la conversación en adultos con IC en comparación con los portadores de audífonos.

^b o de percepción: la alteración se encuentra en el órgano receptor, el órgano de Corti –sordera coclear– o en las estructuras que transmiten la información auditiva desde este órgano hasta el sistema nervioso central para su procesamiento –sordera retrococlear–.

^c aparición después de los 4 años y, por tanto, de etiología adquirida. Ha habido una estimulación y un aprendizaje auditivo previo. La pérdida de la audición sucede después de la adquisición del lenguaje.

^d o prelinguales: la pérdida de audición se produce antes de la adquisición del lenguaje, entre los 0 y los 2-3 años. En este grupo se incluye la sordera congénita o bien secundaria a alguna enfermedad. Por algunos autores, es aquella que se produce durante la etapa de aprendizaje del lenguaje (2,5 años).

cia científica sobre los implantes cocleares en adultos¹⁴. Después, el Comité español de audiolingüística (CEAF) redactó un informe sobre los implantes cocleares en el que participaron profesionales de la medicina, de la ayuda protésica, de la educación y de la rehabilitación logopédica¹⁵, que fue contestado con un documento elaborado por el equipo de Foniatría y el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario de Salamanca¹⁶. Más recientemente, en el mes de julio de 2003, la AETS publicó la actualización y revisión de estudios de coste-utilidad sobre implantes cocleares¹⁷. Y, por último, en el mes de febrero del 2004, la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Agencia Laín Entralgo edita un informe sobre los implantes cocleares revisando sus indicaciones y costes¹⁸. Aparte de estos 7 documentos de síntesis realizados en España, se ha identificado otro informe sobre los IC en adultos realizado en el Wessex Institute of Technology del Reino Unido publicado a principios del 2003¹⁹.

La actualización de estos informes (> 2004 hasta septiembre de 2005) ha proporcionado los siguientes documentos: 3 revisiones sistemáticas de la evidencia científica sobre los IC^{20,21,22}, 1 metaanálisis sobre el número de canales espectrales que son necesarios para reconocer la palabra y la música a partir de diferentes pruebas y condiciones auditivas²³ y 8 estudios controlados. De estos 8 estudios, se excluyeron 7 por tratar sobre aspectos relacionados con el IC pero no directamente sobre su efecto (resultados finales o de calidad de vida relacionada con la salud, etc.), seguridad o coste²⁴.

2. Indicaciones, contraindicaciones y limitaciones de la técnica

2.1. Indicaciones

Es una técnica quirúrgica indicada para reducir las incapacidades auditivas en individuos con hipoacusia neurosensorial^b profunda bilateral congénita o adquirida. Inicialmente sólo estaba disponible para adultos con sordera postlingual o postlocutiva^c pero a mediados de los años 80 las indicaciones se ampliaron a los niños con sordera postlocutiva y a principios de los 90 se comenzó a utilizar en niños con sordera congénita y prelingual o prelocutiva^d.

2.1.1. Adultos

En el año 1995, un panel de expertos de The National Institutes of Health (NIH) estableció las indicaciones para el IC además de estudiar la situación, los beneficios y perspectivas de futuro de este implante. Este panel se mostraba a favor de ampliar las indicaciones de los adultos con beneficio escaso con los audífonos convencionales²⁴. En aquel mismo año, la AETS del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Sanidad y Consumo publicó un informe técnico de evaluación en el que se establecieron las indicaciones del IC (adultos y niños). Estas indicaciones así como otras consideraciones han estado consensuadas, actualizadas, revisadas y publicadas en un informe en el mes de julio de 2003 y son las siguientes:

- Sordera neurosensorial bilateral profunda o total y severa-profunda bilateral.
- Imposibilidad de beneficiarse suficientemente de una prótesis auditiva convencional.
- Convicción del paciente de que la mejora auditiva que le aporta el IC le beneficiará personal y socialmente.

Aplicando los criterios de la FDA, esta indicación se concreta en individuos con umbrales auditivos bilaterales superiores a 90 dB de media en las frecuencias de 500 Hz, 1 kHz y 2 kHz, que además presenten, en campo libre con la utilización de audífonos, unos umbrales superiores a 55 dB y una discriminación de la palabra inferior al 40%, usando listas abiertas de palabras. Hoy en día ya se aceptan los cambios en los criterios audiométricos, de forma que en determinados casos de hipoacusias neurosensoriales severas de grado 2 (entre 71 y 90 dB), con mínimos beneficios de los audífonos, se indica un IC. Un reciente informe de evaluación realizado por la UETS de la Agencia Laín Entralgo (febrero 2004) mantiene sin embargo aún vigentes las indicaciones publicadas a mediados del 2003.

2.1.2. Niños

El mes de noviembre del 2003, el Consejo Interterritorial de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo aprobó el Programa de detección e intervención precoz de la hipoacusia en recién nacidos que recomendaba las mismas indicaciones del IC en niños establecidas en el informe del Ministerio de Sanidad y Consumo previamente citado. Aunque las indicaciones de IC en los niños son las mismas que en los adultos, antes de la intervención es fundamental demostrar claramente que el audífono convencional no sirve después de un periodo de pruebas variable, según los casos, de entre 2 y 6 meses. Frente a determinaciones difíciles sobre las capacidades auditivas residuales en niños muy pequeños, el tiempo de prueba debe ampliarse hasta asegurar que se ha obtenido realmente el máximo beneficio posible.

Hasta hace poco tiempo, la edad inferior a dos años era una contraindicación absoluta para la implantación, por las dificultades de diagnosticar con certeza el grado de hipoacusia y poder afirmar que el tratamiento convencional con audífonos no era efectivo. Las mejoras diagnósticas han cambiado la tendencia y actualmente la recomendación es implantar cuando se disponga de un diagnóstico seguro de hipoacusia neurosensorial profunda bilateral y, eso, según audiólogos infantiles expertos de nuestro entorno, se puede hacer antes de los dos años de edad²⁵. Una ventaja de la implantación a menores edades es un incremento del tiempo de exposición al mundo oyente en un momento en el que el nivel de plasticidad del sistema auditivo es todavía muy alto¹³. En España, se han efectuado algunos IC por debajo de los 12 meses, pero no es la situación normal. La edad más indicada está entre los 18 meses y los 3 años. En los EEUU, la FDA ha aprobado el uso de algunos IC en niños desde los 12 meses. Pero estos niños primero deben utilizar ayudas auditivas de 3 a 6 meses sin obtener beneficio aprovechable²⁶. En centros con gran experiencia en niños, se ha demostrado que el resultado de los IC en niños menores de 12 meses es superior al de menos de 24 meses²⁷.

Los niños han de someterse a un examen médico completo para descartar una patología activa que sería una contraindicación al implante. No deben sufrir enfermedades del oído interno y, por eso, hace falta igual que en los adultos, una exploración radiológica (tomografía computerizada y resonancia magnética nuclear)¹³.

Aunque hay acuerdo sobre la importancia de evaluar el entorno familiar, social y escolar del niño para asegurar que el implante es una aproximación deseada para su desarrollo, no hay consenso sobre los factores

que pueden constituir un criterio de exclusión. En la práctica, se observa que la evaluación psicológica previa al IC se utiliza principalmente como un punto de referencia para evaluar el impacto del IC en la adaptación del niño a su nueva situación¹³.

Hay algunos colectivos que mantienen que el uso de los IC afecta a la integridad de los niños ya que consideran la sordera con un aspecto cultural y no negativo. Como que son los padres de los niños con hipoacusia los responsables de decidir sobre la inserción o no del IC, es muy importante garantizar la existencia de un consentimiento médico informado. En este documento, se describen las ventajas y desventajas del IC, los riesgos asociados al IC y los factores que afectan a sus resultados (edad en el momento de la implantación, características anatómicas y funcionales, existencia de otras minusvalías, características familiares y, sobretudo, la implicación en la rehabilitación de los padres, educadores y el propio individuo)¹⁸.

Sobre la implantación bilateral del IC hay un interés creciente. A pesar de algunos aspectos relativos a la intervención (mayor duración, riesgo de infección etc.), o posibles complicaciones postoperatorias, los resultados, en general, son favorables. No obstante, la implantación bilateral comporta el gasto económico del segundo IC y muchos de los financiadores rechazan el pago del segundo IC. Por otro lado, situaciones de lista de espera o de limitaciones presupuestarias hacen que se priorice la implantación unilateral a un mayor número de pacientes²².

Según un estudio controlado en 20 pacientes con IC bilateral realizado en la adolescencia o más adelante (18 casos con sordera bilateral después de los 5-6 años y 2 casos con instauración de la sordera antes de los 6 años), el grupo con sordera más tardía localizaba el sonido mejor cuando utilizaba los dos IC que cuando utilizaba uno (diferencias estadísticamente significativas). En cambio, el otro grupo (2 casos) no presentaba beneficio en la localización del sonido cuando utilizaba los dos IC. Según estos datos, parece que los IC bilaterales ofrecen un beneficio adicional en la localización del sonido en pacientes con sordera más tardía y que se habían implantado más tarde. No obstante, no hay suficientes casos para decidir si hay o no beneficio del IC bilateral en aquellos casos en los que la sordera se ha instaurado más prematuramente y han sido implantados más tarde²⁸.

2.2. Contraindicaciones del IC en adultos y niños

Desde la introducción a la práctica clínica a principios de los años 80, los IC han tenido un rápido y continuo desarrollo tecnológico que ha comportado una importante ampliación de sus indicaciones. Hoy en día las contraindicaciones para implantar un IC son muchas menos que hace unos 10-15 años. De hecho, pacientes que inicialmente no eran candidatos a un IC hoy se implantan. Se consideran contraindicaciones absolutas¹⁷ las siguientes situaciones:

- malformaciones congénitas que cursan con una agenesia bilateral de la cóclea (hoy día en estos casos, están indicados los implantes de tronco cerebral)²⁹,
- ausencia de funcionalidad de la vía auditiva o presencia de enfermedades que producen una hipoacusia central,
- enfermedades psiquiátricas severas,
- enfermedades que contraindiquen la cirugía bajo

- anestesia general,
- ausencia de motivación hacia la implantación,
- incumplimiento de los criterios audiométricos.

Las contraindicaciones relativas¹³ son: infecciones activas en el oído medio, osificaciones totales que afecten bilateralmente la cóclea, enfermedad tumoral con mal pronóstico, grave deterioro del habla con limitada complejidad lingüística que repercuta de manera importante en la inteligibilidad de la palabra, entorno signante, sobre todo en adolescentes.

En dos de las revisiones identificadas posteriores a los informes de evaluación se describe y revisa los resultados observados en grupos de pacientes que inicialmente no eran considerados candidatos a un IC o sobre los que aún actualmente hay controversia como son: niños con audición residual, sordos congénitos, neuropatía auditiva, discapacidad múltiple, osificación coclear, malformación coclear, enfermedad autoinmune del oído interno, otitis media crónica y mastoidectomía radical^{21,22}.

2.3. Limitaciones de la técnica¹⁷

No se deben utilizar o aplicar en el área del IC procedimientos de electrocirugía, diatermia, terapia electroconvulsiva ni radiaciones ionizantes. Tampoco realizar exploraciones de resonancia magnética si no se saca el imán (en ciertos modelos de algunas marcas de IC –como el Nucleus de la casa Cochlear– actualmente el imán es extraíble). Se pueden practicar deportes evitando golpes en la cabeza y en caso de practicar natación debe sacarse la parte externa del implante. Hay que indicar a los padres que la ingestión de piezas pequeñas puede ser peligrosa. Debe tenerse la precaución en los aeropuertos de pasar por fuera de los arcos de control de aduana y en el momento de despegar y aterrizar el avión desconectar el procesador ya que puede producir interferencias.

3. Selección de los pacientes

Además de alcanzar los criterios audiométricos descritos en el apartado de indicaciones, el paciente candidato ha de ser estudiado más ampliamente antes de establecerse una indicación definitiva del IC. No sólo es necesario conocer la intensidad de la hipoacusia sino también descartar ciertas contraindicaciones y analizar una serie de factores de valor pronóstico que condicionen, en mayor o menor grado, los resultados postimplantación. Por tanto, debe realizarse un proceso de selección que dependerá según se trate de un adulto postlocutivo, un niño o poblaciones especiales (adolescentes-adultos prelocutivos, sordo-ciegos, etc.). Algunas de las pruebas utilizadas en este proceso de selección serán las mismas que se emplearán después de la implantación para analizar los resultados obtenidos y así conocer la evolución del paciente¹⁷.

La selección del candidato debe ser abordada por un equipo multidisciplinar teniendo en cuenta la valoración de diferentes áreas (otorinolaringología, audiología-audioprotésica, foniatría-logopedia, psicología-psiquiatría, consejo genético, diagnóstico por imagen). El Centro de Implantes Cocleares es la unidad que coordina estas valoraciones y determina finalmente la selección o no de cada paciente. En el informe AETS (2003)¹⁷ se describe más detalladamente cada una de estas áreas. Si hace falta o si se trata de niños

habría que incorporar al equipo seleccionador pediatras y neuropediatras e integrar a los logopedas y educadores que habitualmente se ocupan de la rehabilitación y escolarización del niño. Un IC siempre exige una indicación individualizada. Esta recomendación es aún más importante cuando hay que aplicarla a grupos de población especial¹⁷.

4. Resultados de los implantes cocleares

4.1. Efectividad

En esta revisión, los resultados se refieren al uso de IC multicanales intracocleares y se presentan según el tipo de sordera.

Pacientes postlinguales

Según la revisión realizada por la AETS (2003)¹⁷, los resultados en este grupo de pacientes es altamente satisfactoria. En todas las pruebas de elección de palabras en series cerradas y abiertas se observa una rápida y favorable evolución en los primeros seis meses postimplante, con diferencias estadísticamente significativas en relación con la situación inicial. Esta tendencia se mantiene en el tiempo, estabilizándose a los dos años después de la colocación del IC. Aunque entre pacientes se observen variaciones, los resultados en la prueba de elección abierta de frases sin apoyo son especialmente importantes y ponen de manifiesto como los implantados son capaces de comprender una media del 80% de palabras en un entorno abierto sin ningún tipo de ayuda visual y de utilizar el teléfono, en aproximadamente el 60% de los casos. En general, los resultados obtenidos en los pacientes postlinguales son favorables (niños y adultos). Éstos son capaces de reconocer un gran número de sonidos ambientales, controlar la utilización de la voz, mejorar la comprensión de la palabra hablada, llegando incluso sin usar la lectura labial, a mantener una conversación interactiva. Esto hace que estos pacientes se encuentren más seguros e independientes, mejorando su integración en el entorno familiar, social y escolar/laboral. Esta mejora en la calidad de vida se corrobora también en los resultados descritos en una de las revisiones identificadas posteriores a los informes de evaluación de las agencias españolas²⁰ y en la Encuesta 500 de AICE (sobre una muestra de 500 implantados)³⁰.

En los adultos, el único informe de evaluación identificado de una agencia extranjera¹⁹ indica que todos los estudios valorados (5 estudios no aleatorizados de tamaño muestral pequeño) informan sobre mejoras en la audición o en la calidad de vida relacionada con la salud en los implantados en comparación con los controles (pacientes en lista de espera de un IC o en usuarios de audífonos). No obstante, la evidencia encontrada es limitada, derivada de estudios no aleatorizados y donde la información sobre los efectos adversos es pobre.

Niños prelinguales

En base a los resultados descritos en el informe de evaluación de l'AETS¹⁷, la experiencia acumulada señala que los IC multicanales intracocleares son sistemas biológicamente seguros y aptos para su aplicación en la población infantil. En el grupo específico de 6 años o menos, los estudios indican que son capaces de reconocer la palabra hablada en un entorno abierto sin la ayuda visual de la lectura labial o la gestualidad.

También sugieren que los niños implantados más pronto (<3 años), tienen mayores probabilidades de conseguir estas capacidades y obtener un mayor desarrollo del lenguaje hablado. No obstante, es importante tener en cuenta que superado el periodo crítico auditivo, pueden existir diferencias individuales derivadas de factores médicos y de la atención educativa y rehabilitadora que el niño reciba postimplante así como del entorno. Ante casos de hipoacusias profundas bilaterales y bajo las mismas condiciones de escolarización y rehabilitación, los resultados conseguidos por niños implantados son significativamente superiores a los observados por niños que utilizan audífonos o aparatos vibrotáctiles.

4.2. Factores pronóstico¹⁷

Los resultados del IC pueden tener una gran variabilidad en función de una serie de factores, algunos de ellos difíciles de definir. A continuación, se describen aquellos que tienen importancia pronóstica:

- **Duración de la hipoacusia:** hay unanimidad en afirmar que los resultados son significativamente mejores en los individuos con menor tiempo de privación auditiva. Eso es aplicable a los hipoacusicos postlocutivos y prelocutivos, aunque en estos últimos es más relevante. Por tanto, la precocidad en el tratamiento es esencial, especialmente en los niños con sordera congénita en los cuales la aplicación de implantes alrededor de los 2 años de edad facilitará unos resultados óptimos.

- **Momento de aparición de la hipoacusia:** en los sordos postlocutivos deberían esperarse unos resultados más favorables ya que tienen memoria auditiva que les permite interpretar más fácilmente la información sonora enviada por el IC.

- **Motivación:** la activa colaboración del paciente, familia y entorno social es esencial para desarrollar un adecuado proceso de rehabilitación que repercutirá en unos mejores resultados.

- **Otros factores:** el uso previo de audífonos, comunicación oral, acompañada de una buena lectura labial, inserción más profunda de los electrodos, rango dinámico más amplio en la estimulación promontorial, son situaciones relacionadas con un buen pronóstico. No obstante, no hay acuerdo total sobre estos factores entre los diferentes autores.

4.3. Seguridad

La cirugía de revisión no implica cambiar el IC. En cambio, la cirugía de reimplantación requiere un IC nuevo ya sea el mismo u otro modelo diferente. La causa más frecuente de una revisión es una complicación médica o quirúrgica. En las reimplantaciones, el origen más habitual es un fallo del IC y en este tipo de cirugía no son habituales los problemas quirúrgicos y los resultados son como mínimo tan buenos con el nuevo equipo como lo fueron con el original. En general se podrán reimplantar todos los casos previamente implantados con fallos del equipo electrónico o rotura del mismo.

4.3.1. Complicaciones

La inserción de un IC implica los riesgos habituales de cualquier intervención quirúrgica como son los asociados a la anestesia general y los específicamente relacionados con la colocación de un cuerpo extraño den-

tro del cuerpo. Las complicaciones derivadas del IC se pueden clasificar en mayores o menores según su gravedad y si va a ser necesario o no realizar una reintervención.

Entre las complicaciones menores, se incluyen la paresia facial transitoria, alteraciones gustativas, inestabilidad, perforación timpánica, acúfenos, seromas, vértigos, etc. Su incidencia oscila entre el 6-25% siendo todas transitorias tratándose con curas tópicas o reprogramando el procesador de la palabra^{17,18}. La incidencia de las complicaciones mayores oscila entre el 2,5-15%, siendo las más frecuentes las infecciones y erosiones de la pared posterior del conducto auditivo externo al estabilizar el implante^{17,18}. Según las revisiones que proporcionan estos datos de incidencia, la frecuencia de complicaciones tiende a disminuir en el tiempo al aumentar el número de inserciones de IC y, por tanto, la experiencia de los cirujanos así como al mejorar la técnica quirúrgica y el propio implante. Según el Servicio de ORL del Hospital de Sant Joan de Déu de Barcelona, en los centros con gran experiencia las complicaciones son inferiores al 2%.

La Food and Drug Administration (FDA) tuvo las primeras señales de alerta sobre una posible asociación entre los IC y la meningitis a mediados del año 2002. A partir de resultados preliminares sugiriendo un incremento de riesgo de meningitis bacteriana, especialmente pneumocócica en los pacientes con IC y a la existencia de vacunas para prevenir esta meningitis, los Centros for Disease Control (CDC) and Prevention de los Estados Unidos de América (EEUU) recomendaron que las personas con IC fueran vacunadas de acuerdo con el calendario para personas de alto riesgo³¹. Los resultados del estudio posterior del propio CDC confirmaron esta decisión al demostrar que los niños de menos de 6 años con un IC presentaban un considerable mayor riesgo de meningitis pneumocócica en comparación con niños de la población general americana de la misma edad³². No obstante, el diseño de aquel estudio no permitió establecer asociaciones entre determinados factores anatómicos y el incremento de riesgo de meningitis. Según una revisión de la evidencia científica publicada el año 2002, no hay datos determinantes que permitan afirmar la hipótesis de que los IC, en general, predisponen a los pacientes que los porten a sufrir una meningitis³³.

Se admite pero que la incidencia de meningitis, con o sin IC, es mayor en personas con malformaciones que afecten al oído interno y a los pacientes inmunodeprimidos¹⁷. Las recomendaciones de los CDC se actualizaron en agosto del 2003 apoyadas por la FDA y los departamentos de salud del gobierno americano haciendo extensiva la vacunación pneumocócica a los candidatos y portadores de implantes cocleares independientemente de su edad³⁴ (**Tabla 4**).

Desde junio del 2000 hasta mayo del 2003, se declararon 118 casos de meningitis bacteriana en pacientes implantados en todo el mundo (55 casos en los EEUU y los otros 63 casos en otros países). El rango de edad de los pacientes oscilaba entre los 13 meses hasta los 81 años. La mayor parte de casos americanos eran menores de 5 años mientras que el resto de casos de meningitis en los otros países se distribuía a partes iguales entre niños y adultos. Muchos de los 118 pacientes presentaban factores de riesgo de meningitis además del riesgo del propio IC o del procedimiento de implantación. Estos incluyen el antecedente de una meningitis preimplante, deformidad congénita en el oído interno, y fractura basilar. En los casos de los EEUU, el inicio de la sintomatología de la meningitis oscilaba entre menos de 24 horas hasta más de 6 años post-implante. De estos, 32 pacientes desarrollaron la meningitis dentro del primer año, la mayoría durante las primeras semanas después de la intervención. Los resultados del cultivo del líquido cefalorraquídeo de los 69 casos de todas partes identificaron los siguientes organismos: *Streptococcus pneumoniae* (46 casos), *Haemophilus influenzae* tipo B y no B (9 casos), *Escherichia coli* (4 casos), *Streptococcus viridans* (3 casos), *Staphylococcus* (4 casos) y bacterias inespecíficas (4 casos)³⁵.

En España (octubre 2002), se notificaron al sistema de vigilancia de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios 6 incidentes adversos en pacientes portadores de IC CLARION, fabricados por la empresa ADVANCED BIONIC CORPORATION comercializados en la Unión Europea con la marca CE. En dos de estos casos, se produjeron episodios de otitis media recurrente con el consiguiente cultivo del líquido cefalorraquídeo donde se detectó neumococo estableciéndose el diagnóstico en ambos casos de meningitis

Tabla 4. Recomendaciones para personas con IC de los CDC (EEUU, Agosto-2003)

- **Hasta los 2 años:** vacuna antipneumocócica conjugada heptavalente (VNC7) (Prevnar® en EEUU y Prevenar® en Europa) según el calendario de vacunación conjugada antipneumocócica para este grupo de edad.
- **2 años o más:**
 - Si han recibido la serie completa de VNC7, debería administrarse una dosis de vacuna antipneumocócica polisacárida (VNP23) (Pneumovax® 23). Si acaban de recibir la vacuna conjugada deben esperar como mínimo dos meses a partir de la última dosis antes de recibir la vacuna polisacárida.
 - Los niños entre 24 y 59 meses, y aquellos que no han recibido nunca la VNC7 ni la VNP23, se les debería administrar un total de dos dosis de VCN7 con dos meses o más de distancia entre sí y después, al menos dos meses más tarde, una dosis de VNP23.
- **5 –64 años:** recibir una dosis de VNP23.
- **Candidatos a IC:** vacuna antipneumocócica (según edad y estado vacunal) dos semanas o más antes de la cirugía.

Tabla 5. Recomendaciones para la prevención de la meningitis bacteriana del Ministerio de Sanidad y Consumo (España, julio-2002)

- **Desde 2 meses hasta los 2 años:** PREVENAR® del Laboratorio Wyeth Lederl Vaccines, SA. Esta vacuna puede administrarse simultáneamente con otras vacunas pediátricas de acuerdo con los calendarios de inmunización recomendados.
- **Desde los 2 años de edad y adultos:**
 - A los previamente inmunizados con PREVENAR®, se recomienda también la administración de una de las vacunas polisacáridas pneumocócica de 23 serotipos indicadas en el punto siguiente.
 - Administración de una vacuna pneumocócica polisacárida de 23 serotipos. Las vacunas de este tipo autorizadas en España son las siguientes:
 - pneumovax 23, vacuna antipneumocócica de polisacáridos y pneumo 23 del Laboratorio Aventis Pasteur MSD, SA.
 - pnu-immune del Laboratorio CYANAMID IBERICA, SA.
- **Candidatos a IC:** comprobar el calendario vacunal del candidato con el objetivo de verificar que se han seguido las pautas de vacunación establecidas.

pneumocócica con evolución favorable. En los 4 casos restante, los pacientes murieron a causa de infecciones graves no claramente diagnosticadas. La mayoría de casos notificados corresponden a un modelo con electrodo y posicionador integrado. No obstante, también se han detectado casos en otros modelos de este fabricante y fabricados por otras empresas. Delante de eso, se dictó una resolución sobre las medidas preventivas recomendadas que se trasladó a las Comunidades Autónomas (Tabla 5)³⁶.

Además de las recomendaciones descritas en la Tabla 5, se establecieron otras medidas preventivas en pacientes portadores o candidatos a IC: a) diagnóstico y tratamiento correcto de las otitis antes de la cirugía de inserción del IC, b) profilaxis antibiótica adecuada a la cirugía, c) diagnóstico y tratamiento precoz con antibióticos de todos los episodios de otitis en estos pacientes y d) vacunación antihaemophilus influenzae (Hib) y antimeningocócica. La vacunación anti-Hib y antimeningocócica C conjugada ya forman parte del calendario de inmunizaciones sistemáticas de nuestro país³⁷. Según el Servicio de ORL del Hospital de Sant Joan de Déu, desde la vacunación sistemática a todos los implantados, las meningitis son escasas o de menor intensidad.

4.3.2. Fiabilidad

La inserción de IC requiere de una intervención quirúrgica y, por tanto, la fiabilidad de este producto sanitario implantable activo debe ser alta. El porcentaje de supervivencia acumulada (SA) es la medida estándar para informar sobre la fiabilidad de un producto sanitario ya que muestra el porcentaje de IC que han funcionado durante un determinado periodo de tiempo después de su inserción. Averías graves como defectos de diseño, de fabricación, avería del electrodo, etc. reducen el porcentaje de SA.

Según los datos publicados por los tres fabricantes de IC más utilizados (Cochlear³⁸, Advanced Bionics Corporation³⁹ y MED-EL⁴⁰), la fiabilidad (% SA) al año, a los 3 y 4 años supera siempre el 99% (adultos y niños). Los resultados de fiabilidad del primer modelo comercializado por la empresa australiana Cochlear (CI22M) indican porcentajes de supervivencia acumulada del 92,8% en niños y del 96,4% en adultos a los 16 años de la implantación. Con el modelo más

reciente de esta empresa (CI24R), la fiabilidad en adultos es del 99,9% al año y del 99,7% a los 4 años, siendo este fabricante el que tiene el 65% de la cuota de mercado en Europa.

4.4. Costes

Según los informes de evaluación sobre los IC realizados por la AETS (2003)¹⁷ y l'UETS (2004)¹⁸ donde se actualiza y revisa los estudios coste-utilidad publicados, los costes totales estimados para el primer año en un centro privado concertado son de unos 30.000 euros (2003) correspondientes el 72% a la prótesis, el 2,7% a la consulta médica, el 15,8% a la intervención quirúrgica y el 9,5% a la rehabilitación. Según un estudio español realizado por AICE (2002), los costes a los 4 años de la implantación se aproximan a los 50.000 euros en pacientes postlocutivos y a 62.000 euros en los prelinguales a expensas de los costes de rehabilitación que son mayores en los pacientes prelinguales dada su dificultad para conseguir niveles de comprensión del habla aceptables en el que es necesario invertir un mayor número de horas de rehabilitación. En este mismo estudio, se observa que el ahorro educativo de los niños implantados (estimado en el segundo año del IC) proporciona una cifra de 6.500 euros que se duplica a partir del tercer año postimplante, y que es más rentable en niños que en adultos por utilizarse más años. Este concepto de durabilidad aplicado al estudio coste-efectividad se traduce en un menor coste por año de vida ajustado por calidad (AVAQ).

Según las revisiones anteriores, en los niños, el análisis de sensibilidad muestra que el coste por AVAQ está, en el caso básico, en unos 8.410 euros, con un rango que oscila entre 7.645 y 9.174. En adultos, se estima un coste por AVAQ de 8.774 euros (rango: 5.917-18.082) en un estudio publicado el año 1996; 11.629 euros (rango: 7.843-15.686) en otro publicado el año 1999 y de 12.104 euros en el más reciente (2002) con un rango entre 8.163 y 16.327 euros. Estos resultados confirman que la implantación coclear es aceptable a nivel de coste-efectividad ya que se da por válida cuando la tecnología presenta un coste por AVAQ inferior a 17.000-25.000 dólares (14.105-20.743 euros actuales).

CONCLUSIONES

- La experiencia conseguida con esta tecnología (implante coclear) muestra unos resultados altamente satisfactorios en pacientes prelocutivos y postlocutivos adultos y niños, mejores a los observados en los portadores de audífonos o aparatos vibrotáctiles, a pesar de las limitaciones reconocidas del IC, que no permiten una comprensión auditiva como la del oyente normal.
- Los IC están indicados en pacientes con hipoacusia neurosensorial bilateral profunda coclear en la que el beneficio del audífono sea insuficiente o nulo y que, además, haya una motivación hacia el IC. No obstante, es posible que en un futuro se amplíen los criterios audiométricos a hipoacusias neurosensoriales severas con mínimos beneficios con los audífonos.
- La tecnología del IC requiere de un equipo multidisciplinar altamente especializado que atienda de forma coordinada las diferentes fases del programa de IC (selección, cirugía, programación y rehabilitación).

- Se recomienda la vacunación de forma preventiva a todos los pacientes implantados y a los potenciales candidatos ya que se reduce considerablemente el riesgo de desarrollar una meningitis.

- La proporción de complicaciones tiende a disminuir al aumentar el número de implantaciones y, con ellas, la práctica adquirida. Por tanto, es previsible que el número de complicaciones en un futuro sea menor a las descritas actualmente. Sobre todo si los centros implantadores se limitan a pocos y que tengan programas con un número suficiente de casos para garantizar el mejor resultado.

- Los datos observados en los diferentes estudios sobre costes y calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con IC muestran su coste-utilidad y la colocan entre las tecnologías costo-efectivas a pesar de su elevado coste inicial.

BIBLIOGRAFÍA

1 Directiva del Consejo de 20 de junio de 1990 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (90/385/CEE). Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Nº L189, de 20 de julio de 1990. pág. 17-35.

2 Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios. Boletín Oficial de Estado. Nº 99, de 24 de abril de 1996. pág 5120-55.

3 Pellicer M, Pumarola F. Hipoacusia: de la sospita al tractament (I). *Pediatr Catalana* 2001;61:177-184.

4 Instituto Nacional de Estadística (INE). Encuesta sobre discapacidades, deficiencias y estado de salud 1999 (página web a internet). Madrid: INE; [citado 11 oct 2005]. Disponible a: http://www.ine.es/inebase/menu3_soc.htm#3.

5 European Association of Cochlear Implant Users (EURO-CIU). Encuesta anual europea 2002 [página web en internet]. Luxembourg: EURO-CIU. [citado 11 oct 2005]. Disponible en: http://euro-ciu.implantecoclear.org/encuesta_es.php.

6 Encuesta anual europea 2004 [página web en internet]. Luxembourg: European Association of Cochlear Implants Users EURO-CIU. [citado 16 noviembre 2005]. Disponible en: http://euro-ciu.implantecoclear.org/encuesta04_es.php.

7 Jané E, Barba G, Salvador X, Salas T, Sánchez E, Bustins M. Variaciones en la tasa de hospitalización por procedimientos quirúrgicos seleccionados. Aplicación del análisis de áreas pequeñas. *Gac Sanit* 1996;10:211-219.

8 Population and social conditions > tables > population. A: Eurostat [página web en internet]. Luxemburg: Eurostat. Comissió Europea.

[citado 22 noviembre 2005]. Disponible en: <http://epp.eurostat.cec.eu.int>.

9 Poblaciones referidas al 1 de enero de 2004 por comunidades autónomas y sexo. Resumen por Comunidades Autónomas. A: Base de datos INEbase [base de datos en internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística. c2005. [citado. 18 noviembre 2005]. Disponible en: <http://www.ine.es/inebase/index.html>.

10 Servei Català de la Salut. Informació sobre nombre d'altres amb el procediment d'implant coclear en el Conjunt Mínim Bàsic de Dades d'Alta Hospitalaria (CMBDAH) (2000-1r semestre 2004) y nombre de pacients en llista d'espera per inserció d'implant coclear 2003-2004. Barcelona: Servei Català de la Salut; 2005.

11 Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Implantes cocleares: actualización y revisión de estudios coste-utilidad. Madrid: AETS. Instituto de Salud Carlos III; abril de 1995.

12 Implants coclears a l'edat pediàtrica. Estat de coneixement científic, social y de context. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia y Recerca Mèdiques (AATRM); desembre de 1999.

13 Jausoro A. Implantes auditivos: concepto, indicaciones y uso apropiado. Vitoria-Gasteiz: Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (OSTEBA). Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco; 2000. (Informe E-00-04).

14 Sampietro-Colom L. Els implants coclears en adults. Estat de coneixement científic y difusió de la tecnologia. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia y Recerca Mèdiques; febrer 2000.

15 Informe Comité español de audiófonología (CEAF) sobre implantes cocleares. Abril 2001.

16 Gorospe JM, Garrido M, Málaga J. Criterios de calidad para el desarrollo de Programas de Implantes Cocleares. Críticas al Informe CEAF sobre IC. Integración Julio 2002. 40-43.

17 Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Implantes cocleares: actualización y revisión de estudios coste-utilidad. Evaluación Epidemiológica de Tecnologías de Salud. Madrid: AETS. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo; julio 2003.

18 Blasco JA, Pedraza MJ. Implante coclear: indicaciones y costes. Situación en las Comunidades Autónomas. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo; febrero 2004.

19 de Vries, C. Cochlear implants in adults. STEER. 2003;3(10). London (United Kingdom): The Wessex Institute for Health Research & Development. Steer Administrator. University of Southampton. Bazian Ltd.

20 Van de Heyning PH, Vermeire K, Cochet E, Hofkens A, De Bodt M. Cochlear implantation: a bionic system to restore hearing in severely hearing impaired patients. Verh K Acad Geneeskd Belg. 2004;66(4):253-67.

21 Quaranta N, Bartoli R, Quaranta A. Cochlear implants: indications in groups of patients with borderline indications. A review. Acta Otolaryngol Suppl. 2004;(552):68-73.

22 Cohen NL. Cochlear implant candidacy and surgical considerations. Audiol Neurootol. 2004;9(4):197-202.

23 Shannon RV, Fu QJ, Galvin J III. The number of spectral channels required for speech recognition depends on the difficulty of the listening situation. Acta Otolaryngol Suppl. 2004;(552):50-4.

24 Gates A, Kathleen D, Dichtel J, Dooling R. Cochlear Implants in adults and children. JAMA. 1995;274:1955-61.

25 Clarós P, Pujol MC, Clarós A. Indicacions dels implants coclears i els seus resultats en el tractament de la sordesa profunda de l'infant. Pediatr Catalana. 2002;62:17-26.

26 Asociación de Implantados Cocleares de España (AICE). *Implante coclear y meningitis [página web en internet]*. [citado 15 set 2005]. Barcelona: AICE. Disponible en: http://www.implantecoclear.org/data/faq_meningitis.htm.

27 Waltzman S, Rolan JT. *Cochlear Implantation in Children younger than 12 months*. *Pediatrics* 2005;116(4):e487-e493.

28 Nopp P, Schleich P, D'Haese P. *Sound localization in bilateral users of MED-EL COMBI 40/40+ cochlear implants*. *Ear and Hearing*. 2004;25:205-14.

29 Clarós P, Pujol MC. *Indicaciones del implante de tronco cerebral en niños*. *Integración* Octubre 2004; 6-8.

30 AICE. *Encuesta 500*. *Integración* Abril 2005; 8-10.

31 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Pneumococcal vaccination for cochlear implant recipients*. *MMWR* 2002;51:931.

32 Reefhuis J, Honein MA, Whitney CG, Chamany S, Mann EA, Biernath KR, et al. *Risk of bacterial meningitis in children with cochlear implants, USA 1997-2002*. *N Engl J Med*. 2003;349:433-43.

33 O'Donoghue G, Balkany T, Cohen N, Lenarz T, Lusting L, Niparko J. *Meningitis and cochlear implantation*. *Otology & Neurotology*. 2002;23:823-4.

34 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Advisory Committee on Immunization Practices. Pneumococcal vaccination for cochlear implant candidates and recipients: updated recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices*. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2003;52(31):739-40.

35 FDA Public Health Web Notification: *Risk of bacterial meningitis in children with cochlear implants*. Updated: September 25, 2003. Original Publication: July 24, 2002 [página web en internet]. Rockville, MD: Center for Devices and Radiological Health. Food and Drug Administration. [citado 15 set 2005]. Disponible en: <http://www.fda.gov/cdrh/safety/cochlear.html>.

36 Nota informativa nº1 de 22 de julio de 2002 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad. [página web en internet]. Disponible en: <http://www.implantecoclear.org/index.php?menuid=32&leng=0>

37 Asociación Española de Vacunología (AEV). *Ressenya bibliogràfica: Tema del mes. Pneumococcal Vaccination for Cochlear Implant Recipients*. *CDC. MMWR*. 2002;51:931. [página web en internet]. Madrid: AEV; Octubre 2002. [citado 15 set 2005]. Disponible en: <http://www.aev.es/aev/html/biblio/temaMes/temaOct2002.htm>.

38 *Six-monthly reliability update: 26 November 2004*. *Cochlear Nucleus Report*. February/March 2005:4.

39 *BionicEar. HiResolution Bionic Ear System [sitio web en internet]*. Sylmar, CA: Advanced Bionics Corporation. [citado 15 set 2005]. Disponible en: <http://www.bionicear.com>.

40 *MED-EL. Medical Electronics*. [sitio web en internet]. [citado 15 set 2005]. Disponible en: <http://www.medel.com>.