
IMPLANTES COCLEARES: ACTUALIZACIÓN Y REVISIÓN DE ESTUDIOS COSTE-UTILIDAD

*Informe de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias Nº 37
Madrid, Julio de 2003*



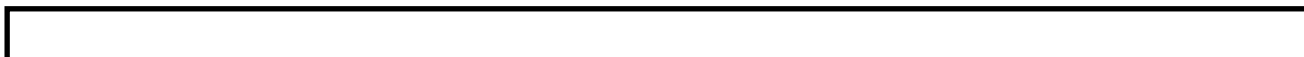
Instituto
de Salud
Carlos III

Ministerio de Sanidad y Consumo

A|e Agencia de Evaluación
I|S de Tecnologías Sanitarias



**IMPLANTES COCLEARES:
ACTUALIZACIÓN Y REVISIÓN DE ESTUDIOS COSTE-UTILIDAD**



Informe de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias Nº 37
Madrid, Julio de 2003

**Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)
Instituto de Salud Carlos III
Ministerio de Sanidad y Consumo**

Sinesio Delgado, 6 - Pabellón 4
28029 MADRID (ESPAÑA)
Tels.: 91 387 78 40 - 91 387 78 00
Fax: 91 387 78 41

Edita: AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo

N.I.P.O.: 354-03-002-2
I.S.B.N.: 84-95463-20-2
Depósito Legal: M-43666-2003

Imprime: Rumagraf, S.A. Avda. Pedro Díez, 25. 28019 Madrid

O.T. 35242

Este documento es un Informe Técnico de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud «Carlos III» del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Dirección y coordinación:

José Luis de Sancho Martín

Elaboración y redacción:

Manuel Rodríguez Garrido

Cristina Asensio del Barrio

Actualización:

Dr. Manuel Manrique Rodríguez
(Clínica Universitaria de Navarra, Pamplona)

Documentación, edición y difusión:

Antonio Hernández Torres

M.^a Antonia Ovalle Perandones

Antonio Perianes Rodríguez (página web)

Agradecimientos por su colaboración y aporte de datos a este documento:

Asociación de Implantados Cocleares de España (AICE)

Dr. Manuel Sainz Quevedo (Jefe del Servicio de ORL, Hosp. Univ. «San Cecilio», Granada)

Para citar este informe:

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)
Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo
«Implantes Cocleares: actualización y revisión de estudios coste-utilidad»
Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, Julio de 2003

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia.

Índice

	Pág.
LISTA DE LAS ABREVIATURAS MÁS UTILIZADAS	7
RESUMEN	9
SUMMARY	11
I. ANTECEDENTES	13
Ia. Tipos de implantes cocleares	13
Ib. Estimación de necesidades teóricas y número de implantados	14
Ic. Impactos de la tecnología ¹⁴⁻¹⁸	15
II. OBJETIVOS	19
IIa. Cuestiones planteadas por la revisión	19
IIb. La pregunta concreta a investigar es la siguiente	19
III. MÉTODOS DE LA REVISIÓN ²²⁻³⁶	21
IIIa. Fuentes de los datos y estrategia de búsqueda	22
IIIb. Selección de los estudios (Criterios de inclusión-exclusión)	28
IIIc. Evaluación de la calidad de los estudios	29
IIId. Extracción de los datos ³⁶	31
IIIe. Síntesis de los datos ³⁶	31
IV. DETALLES DE LOS ESTUDIOS INCLUIDOS Y EXCLUIDOS Y CLASIFICACIÓN SEGÚN LA EVIDENCIA DE LOS ESTUDIOS INCLUIDOS	33
IVa. Estudios incluidos	33
IVb. Estudios excluidos	37
V. RESULTADOS DE LA REVISIÓN	41
Va. Hallazgos de la revisión	41
Vb. Robustez de los datos (análisis de la sensibilidad)	44
Vc. Análisis del estudio económico de la AICE, año 2002	48
ACTUALIZACIÓN DEL INFORME DE LA AETS SOBRE IMPLANTES COCLEARES DE 1995	51
VI. INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y LIMITACIONES DE ESTA TÉCNICA	53
VIa. Indicaciones	53
VIb. Contraindicaciones	53
VIc. Limitaciones de la técnica	53
VII. PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN Y SEGUIMIENTO	55
VIIa. Adultos post-locutivos	55
VIIb. Niños	56
VIIc. Poblaciones especiales	58
VIId. Información	58

VIII. RESULTADOS Y COMPLICACIONES	59
VIIIa. Resultados	59
VIIIb. Complicaciones	60
VIIIc. Prevención y tratamiento de las complicaciones	61
VIId. Tratamiento de la otitis media en pacientes con IC	61
IX. PROGRAMACIÓN Y REHABILITACIÓN DE LA PERSONA CON IMPLANTE COCLEAR ...	63
IXa. Programación	63
IXb. Rehabilitación	63
X. REQUISITOS PARA LA PUESTA EN MARCHA DE UN PROGRAMA DE IMPLANTES CO- CLEARES	67
XI. DISCUSIÓN (interpretación de los resultados)	69
XIa. Comentarios sobre la actualización del informe de la AETS del año 1995	69
XIb. Comentarios sobre la revisión sistemática de los estudios económicos	70
XIc. Comentarios sobre riesgos y complicaciones de la tecnología	74
XII. CONCLUSIONES	77
XIIa. Conclusiones de la actualización de la revisión de la AETS de 1995	77
XIIb. Conclusiones del análisis económico	77
XIIc. Conclusiones sobre riesgos y recomendaciones sanitarias	78
XIId. Implicaciones para más investigaciones. Necesidad de investigación dirigida...	79
ANEXO I	81
ANEXO II	85
Diagrama 1.....	87
REFERENCIAS	89

Lista de las abreviaturas más utilizadas

(en el orden en que aparecen en el texto)

AETS	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
MBE	Medicina Basada en la Evidencia
IC	Implante Coclear
AICE	Asociación de Implantados Cocleares de España
TAC	Tomografía Axial Computerizada
AVAC/D	Años de Vida Ajustados por Calidad/Discapacidad
RCT	Ensayo Clínico Aleatorio y Controlado
NRSMG	Non Randomised Studies Method Group
CDC	Centers for Disease Control and Prevention de los EE.UU.
NHS	National Health Service del Reino Unido
ETS	Evaluación Tecnológica Sanitaria
HTA	Health Technology Assessment o Evaluación Tecnológica Sanitaria
NIH	National Institutes of Health de los EE.UU.
EE	Error Estándar
EED	Economic Evaluation Database del NIH británico
NLM	National Library of Medicine (EE.UU.)
CRD	Centre for Review and Dissemination del NHS británico
HCFA	Health Care Financing Administration, EE.UU.
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
AHFMR	Alberta Heritage Foundation for Medical Research
DE	Desviación estándar
FDA	Food and Drug Administration, EE.UU.

Resumen

Objetivo del informe

Los implantes cocleares (IC) son dispositivos que transforman los sonidos y ruidos del medio ambiente en energía eléctrica capaz de actuar sobre las aferencias del nervio coclear y desencadenar una sensación auditiva.

El objetivo de este informe es doble. Por un lado, revisar la evidencia científica disponible sobre los costes, efectividad, utilidad o beneficio de esta tecnología terapéutica y, por otro, actualizar el informe «Implantes Cocleares» realizado por la AETS (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III) en 1995.

La cuestión a la que se pretende responder es si esta tecnología, con los datos actuales, es capaz de proporcionar un beneficio para el sujeto implantado analizando la contribución relativa de los IC en la mejora de la audición de los pacientes con sordera, es decir, su efectividad, y, por otro lado, determinar su coste en salud (complicaciones, morbilidad, etc.) y su coste económico, y con ello analizar su eficiencia en comparación con la abstención u otra alternativa terapéutica.

Como segundo propósito, se revisan aspectos de efectividad de la tecnología, selección de los candidatos, indicaciones, contraindicaciones, limitaciones de la tecnología, complicaciones asociadas a la misma, resultados, criterios de programación y rehabilitación, y los requisitos para la puesta en marcha de un programa de IC.

Metodología

Se realiza una revisión sistemática (RS) de los estudios económicos de los IC (coste-beneficio, coste-efectividad y coste-utilidad) siguiendo los principios de la *Colaboración Cochrane*, y una revisión no sistemática para actualizar el mencionado informe previo de la AETS

La búsqueda primaria se limita a artículos publicados en MEDLINE a partir de 1996 y sin restricción de lenguas, utilizando las palabras clave *Cochlear implants, infections, complications, meningitis*, combinadas con los operadores <and> y <or>. La búsqueda secundaria se realizó sin límites y con las palabras clave *Cochlear implants* en las publicaciones de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias estatales e internacionales, en la base de datos de la Cochrane y EMBASE, registro del CDC, en la NLM-CBM, en el registro del NHS-CRD y en diversos sitios web relacionados, además de seleccionar referencias de los artículos encontrados. Por último, se buscaron artículos específicos de costes en MEDLINE, usando las palabras clave *Cochlear implant, cost-effectiveness, cost-benefit, cost-utility*.

Para la RS, se recuperaron e incluyeron artículos (no resúmenes) originales publicados en revistas con revisión por pares que usaran los implantes cocleares en más de 12 personas, en los que se recogieran costes y resultados clínicos, funcionales o sociológicos de implantados en comparación con los costes y los mismos resultados de los propios sujetos antes del implante, o bien con controles o bien con, al menos, una alternativa terapéutica. Se excluyeron artículos duplicados o con insuficiente información para su valoración. Se realizó una evaluación crítica sobre la calidad de los estudios según criterios de MBE para procedimientos terapéuticos, se clasificaron según su evidencia y grado de recomendación y se tabularon las características y resultados de los artículos seleccionados. Finalmente, se estructuraron en forma de análisis de sensibilidad utilizando los datos que aportaban y datos obtenidos por los autores respecto a costes en España. No fue posible realizar metaanálisis.

En total se localizaron 6.368 artículos, de los que se obtuvieron los resúmenes de 842 y, finalmente, el texto completo de 43. En cuanto a los estudios de evaluación económica, se seleccionaron 119 artículos originales, que tras aplicar los criterios de inclusión y exclusión se quedaron en 26, de los que 25 se consiguieron a texto completo.

Resultados

Los resultados obtenidos con IC multicanales intracocleares en pacientes pre y post-locutivos, tanto adultos como niños, han sido muy favorables, significativamente superiores a los de pacientes no sometidos a este tratamiento. La tecnología del IC implica diferentes etapas, desde la correcta selección de los candidatos, la cirugía y posterior programación y rehabilitación, en las que deben intervenir coordinadamente múltiples profesionales. En la selección de los mismos se deben analizar las áreas otorrinolaringológica, audiológica-audioprotésica, foniátrica-logopédica y psicológica-psiquiátrica.

El pronóstico de los IC depende de factores como la duración de la hipoacusia, el momento de aparición de la misma y la motivación del candidato hacia el propio IC.

El mayor riesgo de esta tecnología son las infecciones relacionadas con la inserción de un objeto extraño dentro del organismo. La tasa de complicaciones mayores se sitúa cerca del 5%, y el riesgo de desarrollar meningitis en torno al 1 por mil entre los implantados, cifra similar a la de la población en general.

Los costes totales estimados para el primer año en un centro privado concertado son de unos 30.000 €, mientras que, a cuatro años, en pacientes post-locutivos se acerca a 50.000 € y en pre-locutivos a 62.000 €. En el estudio realizado por la AICE, se observa que el ahorro educativo de los niños implantados (estimado en el segundo año del IC) nos daría una cifra de 6.500 €, que se duplicaría a partir del tercer año post-implante, y que es más rentable en niños que en adultos por usarse más años. Este concepto de durabilidad aplicado al estudio coste-efectividad se traduce en un menor coste por AVAC.

En el caso de los niños, el análisis de sensibilidad muestra que el coste por AVAC está, en el caso básico, en unos 8.410 €, con un rango entre el mínimo y máximo coste de 7.645 a 9.174 €. En el caso de los adultos se aprecia un coste por AVAC en el caso básico de 8.774, 11.629 y 12.104 €, según se utilicen las ganancias en utilidad de salud y en AVACs de unos u otros autores, estando el rango entre 5.917 y

11.834, 7.843 y 15.686, 8.163 y 16.327, respectivamente.

Estos resultados confirman que la implantación coclear es coste-efectiva puesto que se acepta que lo son aquellas tecnologías que presentan un coste por AVAC inferior a 17.000-25.000 \$.

Recomendaciones/ Conclusiones

La experiencia alcanzada con esta tecnología muestra unos resultados altamente satisfactorios tanto en pacientes pre-locutivos como post-locutivos adultos y niños, significativamente superiores a los obtenidos por aquellos que emplean audífonos o aparatos vibrotáctiles, a pesar de las limitaciones reconocidas de este procedimiento, que no llega a permitir una comprensión auditiva como la del oyente normal.

Los IC están indicados en pacientes con hipoacusia neurosensorial bilateral profunda coclear en los que el beneficio de los audífonos es insuficiente o nulo y que, además, se sienten motivados hacia un IC, aunque es posible que en el futuro se amplíen los criterios audiométricos a hipoacusias neurosensoriales severas con mínimos beneficios de los audífonos.

La tecnología del IC requiere de un equipo multidisciplinar altamente especializado que atienda de forma coordinada las diferentes etapas (selección, cirugía, programación y rehabilitación) del programa de IC.

Se recomienda la vacunación de forma preventiva en todos los pacientes implantados, dado que reduce sensiblemente el riesgo de desarrollar meningitis. La tasa de complicaciones tiende a disminuir al aumentar el número de implantaciones y, con ellas, la práctica adquirida, por lo que es previsible que los porcentajes de complicaciones sean en un futuro menores a los descritos en la actualidad.

Los datos obtenidos de los diferentes estudios sobre costes y calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con IC demuestran su coste-utilidad y colocan a esta tecnología entre las coste-efectivas.

SUMMARY

COCHLEAR IMPLANTS: UPDATE AND REVIEW OF COST-UTILITY STUDIES.

Authors: Manuel Rodríguez Garrido, Manuel Manrique Rodríguez, Cristina Asensio del Barrio. **Agency:** AETS (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias) (Spanish Health Technology Assessment Agency). **Contact:** M. R. Garrido. **Date:** July 2003. **Pages:** 96. **References:** 150. **Price:** 9 €. **Language:** Spanish. **English abstract:** Yes. **ISBN:** 84-95463-20-2. **Technology:** Cochlear implants. **MeSH keywords:** Cochlear implants, Cost-utility, Economic Evaluation, QALY, Child, Infant, Adult. **Other keywords:** indications, complications, meningitis, assessment, rehabilitation, efficacy, benefit, costs.

Purpose of assessment: We established two objectives. First, to review, in light of the existing scientific evidence, the costs, effectiveness, benefit or utility of the cochlear implants (CI). This report aims to answer if this technology is able to provide a benefit to the implanted patients compared to other available technologies, improving their deafness, and to determine the health and economic costs (efficiency).

The second one is to update an AETS previous report and to review the state of the art of CI in pre and post-lingually deaf adults and children in order to define safety, efficacy and indications, contra-indications with emphasis in the limitations of this technique, epidemiological aspects and costs.

Clinical review: Structured overview. Structured and systematic review of the cost-utility studies using the Evidence Based Medicine criteria according to an explicit methodology, having into account the principles of the Cochrane Collaboration. Analysis of the available literature without language restriction on CI, years 1996-2003. Analysis of the available Spanish, English and French literature on the cost-utility of CI from MEDLINE. Sensitivity analysis.

Data Sources: MEDLINE, EMBASE, NHS-CRD, NLM-CBM, Cochrane & selected references.

Basis for data selection: Originals containing primary data of more than 12 human subjects, using CI, and quality exclusion

criteria. **Cost/economic analysis:** Cost-utility analysis. **Expert opinion:** Yes, expert review.

Content of report/Main findings: Multi-channel CI in pre and post-locutive adults and children have presented good results, significantly better than those in patients without this technology, and these results are encouraging and improving with time. There is a list of patient conditions for which we deem absolute or relative contra-indications.

It is very important to have multi-disciplinary inputs at both, the assessment of potential candidates and in the management of the post-implant period, from a multi-disciplinary team of Otologists, and experts in the field of Audiology and Logopaedia and to include the Psychological-Psychiatric expertise with a neuropaediatrician, in this case is desirable to have involvement from the educating team, as well. It is necessary to have a rehabilitation program of the implanted patient, which includes the adaptation and the programming of the prosthesis. This rehabilitation period consists mainly in five stages: detection, discrimination, identification, recognition and understanding.

Many factors change the prognosis of CI, i.e. the deafness period, the time of presentation, the motivation of the patient to it. The major complications are found in 5% of the patients (erosion of the external auditory duct and surgical flap), and meningitis in 1 per thousand, similar to general population.

In costs the figures vary from 30.000 € in the first year to 50.000 € in post-locutive and 62.000 € in pre-locutive patients, during four years, being the cost of the prosthesis the main item (72%) in the total amount and the rehabilitation costs until mid-term only a 9,5% of the same total quantity. The sensitivity analysis in children shows a cost-utility changing from 7.645 to 9.174 € (in the basis case, cost per QALY is of 8.410 €). In adults, the cost per QALY in the basic case is 8.774, 11.629 y 12.104 € (varying between authors) with a range of 5.917 y 11.834, 7.843 y 15.686, 8.163 y 16.327, respectively. It was not possible to make meta-analysis.

We can say that cochlear implantation is cost-effective because this technology

presents costs per QALY below 17.000 \$ - 25.000 \$.

Recommendations/Conclusions: The multi-channel CI are a technique which allows acquisition of hearing in congenitally, prelingually deaf children, and improvement also in postlingually deaf children and adults, in a significant way when compared with patients without them. CI are indicated in patients with deep bilateral neurosensory deafness located in the cochlea, with adequate motivation and unsuitable for any other prosthetic alternative, although maybe the criteria will be expanded in future.

It is absolutely necessary to count with a multi-disciplinary well integrated team and a program that permits the different phases (correct selection and follow-up of the

patients, implantation, programming and rehabilitation). In the prelingually deaf children we deem that the age of implantation should be at its best, at the interval of 2 and 5 years. Parents and patients should be informed of the potential benefits and risks of the technique in order to maximize rehabilitation benefits.

It is recommended the preventive vaccination of all patients before treatment to reduce the number of meningitis. With more experience, it is hoped that the number of complications will decrease.

Costs and health quality of life from the different studies have proved the cost-utility of the CI, with a very good position in the cost-effective technologies ranking.

I. Antecedentes

Un implante coclear (IC) puede ser definido como 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 en el individuo.

La tecnología con fines terapéuticos de implantación intracoclear consiste en la realización de una operación quirúrgica para situar en el oído interno el dispositivo ya definido, desencadenando, como se ha dicho, una sensación auditiva. Incluye también un largo período de rehabilitación.

Se ha realizado una revisión sistemática de los artículos de la literatura científica que tratan de los aspectos económicos (costes y resultados clínicos) de los implantes cocleares. Revisión que sigue los principios de la Colaboración Cochrane y los criterios de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE).

En otra parte de este informe también se actualizará (sin realizar revisión sistemática) uno anterior de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)¹ titulado «Implantes Cocleares», de fecha de junio de 1995, que fue realizado en su día por un panel de expertos y que contemplaba aspectos de efectividad de la tecnología, selección de los candidatos, indicaciones, contraindicaciones, limitaciones de la tecnología, complicaciones de la aplicación de la misma, criterios de programación y rehabilitación, requisitos para la puesta en marcha de un programa de implantes cocleares, etc.

El concepto de estimulación eléctrica para producir sensaciones auditivas en el paciente con una hipoacusia profunda no es nuevo². Volta, en 1800, colocó unas varillas de metal en sus dos oídos y las conectó a una fuente eléctrica. Aparentemente, antes de perder el conocimiento, oyó un sonido parecido al burbujeo del agua. A lo largo del siglo XIX y primera mitad del XX, otros autores, como Politzer, Ritter, Gradenigo, Andreef, Gersuni, Volokhov, Jones, Stevens y Lurie, efectuaron experiencias algo más sofisticadas aplicando corriente alterna a electrodos ubicados en las proximidades del oído, obteniendo así sensaciones auditivas en los pacientes.

El primer implante coclear fue realizado por A. Djurno y C. Eyries en Francia en 1957. Ellos insertaron un único hilo de cobre dentro de la cóclea de un varón de 50 años totalmente sordo, logrando éste percibir el ritmo del lenguaje.

En 1961, W. House realizó sus dos primeras implantaciones colocando un electrodo de oro en la escala timpánica. Posteriormente, en 1968, llevó a cabo otros implantes, empleando esta vez un sistema de seis electrodos que había sido elaborado por su colaborador J. Urban. El éxito obtenido en estos casos constituyó un empuje decisivo para el desarrollo de los implantes cocleares.

Otros grupos en San Francisco (Schindler, Merzenich y Michaelson), Francia (Chouard), Alemania (Banfai) y Austria (Burian) iniciaron protocolos clínicos con implantes cocleares en la década de los setenta. En Australia, G. M. Clark, de la Universidad de Melbourne, comenzó en 1967 una serie de trabajos de investigación sobre la fisiología de la estimulación eléctrica del nervio coclear en animales. En 1978 y 1979 practicó sus dos primeras implantaciones con un prototipo multicanal intracoclear, obteniendo resultados altamente esperanzadores.

Actualmente, después de una experiencia que supera los 40.000 implantes cocleares en el mundo, se puede considerar esta técnica como no experimental, habiendo quedado demostrada su eficacia en el tratamiento de la hipoacusia profunda.

Ia. Tipos de implantes cocleares

Existen diferentes tipos de implantes cocleares, que se clasifican en función de tres criterios:

1. Ubicación de los electrodos (intra o extracocleares).
2. Número de canales (mono o multicanales).
3. Forma de tratar la señal sonora (extracción o no de los distintos formantes del sonido).

También los implantes cocleares pueden ser clasificados de acuerdo al tipo de electrodos (monopolares, bipolares), método de estimulación (pulsátil, continua) o forma de transmisión de las señales a nivel de la piel (conexiones percutáneas o transcutáneas).

Todos estos sistemas tienen ventajas e inconvenientes, pero ha quedado demostrado que la estimulación multicanal-intracoclear produce una mayor capacidad de comprensión de la palabra hablada que la estimulación monocanal o extracoclear³⁻¹⁰.

Ib. Estimación de necesidades teóricas y número de implantados

Summerfield y colaboradores¹¹, en un estudio del *National Cochlear Implant Programme* del Reino Unido entre los años 90 y 94, detectan una demanda de 4 nuevos casos por millón de habitantes en niños y 1 en adultos, cada año. Por otro lado, la hipoacusia neurosensorial profunda en niños se manifiesta, en su mayor parte, en el recién nacido y tiene una incidencia de 1 por cada mil recién nacidos, que serían susceptibles de una implantación coclear, lo que, de acuerdo con la natalidad en

España (1 nacimiento anual por cada mil habitantes), ofrece una cifra similar de candidatos a un implante en niños a la referida anteriormente. Además, existe un remanente histórico de pacientes en los que está indicado el IC, calculado en diez casos en los menores de 6 años y en catorce en los mayores de 7 años, por cada 500.000 habitantes.

Es evidente que estas cifras pueden variar en función de los criterios que se establezcan para hacer la indicación. Así, por ejemplo, variaciones en los criterios audiométricos, incluyendo aquellos casos de hipoacusia neurosensorial severa en el límite de una profunda, incrementarían notablemente el número de candidatos a IC.

Según Davis¹², la incidencia de sordera profunda a la edad de 5 años, según unos estudios retrospectivos realizados en el Reino Unido (población de unos 58 millones; tasa de nacimiento 14/1.000), se estimó que era de unos 300 por cohorte de nacimiento anual en 1990. Esta estimación incluye 80 niños que se espera adquieran sordera profunda en esos primeros 5 años de vida. Proyectadas estas cifras a Europa (población 511 millones; tasa de nacimiento 12/1.000), eso significaría una población de 2.268 niños que deberían ser considerados como potenciales pacientes sujetos a implantes cocleares. En la tabla 1 podemos ver el número de implantados en varios países y los potenciales usuarios de esta técnica.

Tabla 1
Número de implantados

Población sorda profunda	EE.UU. Datos año 92	AUSTRALIA Datos año 91	ESPAÑA Datos año 95
<i>Números absolutos</i> ADULTOS NIÑOS	15.000.000 4.000	11.000 1.400	120.000 231 por año
Potenciales usuarios de la técnica de implantes	15.000 adultos 3.400 niños	2.000 adultos 570 niños	1.200 adultos 92 niños por año
Población realmente implantada	400 por año	300	320 implantados 70 por año

Actualmente, existen aproximadamente 2.304 implantados en España, con un tanto por ciento de implantados anualmente de más del 60% en niños y un 40% de adultos. En

el año 1998 se realizaron en total unos 183 implantes y en el año 1999 unos 254 implantes, según datos de la Asociación de Implantados Cocleares de España (AICE)¹³.

Ic. Impactos de la tecnología¹⁴⁻¹⁸

Ic1. Impacto para la salud

Los implantes cocleares no restauran o consiguen una audición normal en las personas sordas, pero les permiten establecer contacto con el medio ambiente acústico y obtener beneficios en sus relaciones sociales. Esos beneficios varían según factores diversos como son la edad de aparición de la sordera, antes o después de la adquisición del lenguaje, o la duración de la misma.

Casi todas las personas que reciben el implante mejoran la percepción del lenguaje y de los sonidos ambientales. Algunas personas consiguen entender el lenguaje oral, mientras que otras usan los aparatos como complemento a la lectura labial.

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

Según algunos estudios, el 97% de los implantes está todavía en funcionamiento a los tres años, un 95% a los cinco años y un 95% a los nueve años.

Los riesgos de los implantes son, por una parte, los comunes a toda operación quirúrgica, entre ellos los relacionados con el uso de la anestesia general, y, por otra, los riesgos específicos asociados con la inserción de un objeto extraño dentro del cuerpo, siendo los más frecuentes la infección y/o necrosis del colgajo quirúrgico y la erosión de la pared posterior del conducto auditivo externo. La tasa de complicaciones mayores se sitúa en torno al 5%.

Ic2. Impacto económico

Se considera bastante alto. Las fuerzas del mercado de trabajo en la industria internacional del cuidado de la salud, rápidamente cambiante y competitiva, han conducido a los proveedores de asistencia sanitaria —desde el médico individual a las grandes organizaciones de mantenimiento de la salud— a la justificación de las intervenciones con base no sólo en la seguridad, sino también en su efectividad a la luz de sus costes. Y así, los estudios de resultados y coste-efectividad prosiguen acumulando interés con el fin de definir la política de la asistencia sanitaria. Esto es

particularmente cierto cuando se consideran las nuevas tecnologías, ya que la tecnología médica está entre uno de los indicadores más importantes del coste de los sistemas de asistencia sanitaria.

En la actualidad disponemos de estudios de coste-utilidad de los implantes cocleares que proporcionan una perspectiva sobre este tema en varios países. Estos estudios han valorado múltiples atributos de la calidad de vida y del estado de salud para determinar la utilidad obtenida con el IC multicanal.

Los resultados exactos del coste-utilidad de los distintos estudios son variables, probablemente debido a diferencias en los métodos empleados para valorar el beneficio, el nivel de beneficio realmente obtenido y las diferencias en los costes asociados a la intervención.

Estas valoraciones indican de modo constante que los implantes cocleares multicanales ocupan una posición altamente favorable en términos de su rentabilidad, en comparación con otras intervenciones médicas y quirúrgicas realizadas en los EE.UU.¹⁹

Los estudios británicos han sido realizados por investigadores dependientes del gobierno, de centros académicos o industriales. Hutton y cols.²⁰ (1995) supusieron un incremento en la calidad de vida de 0,60 a 0,70 en los niños con IC. Esta ganancia, combinada con los costes estimados directos de la implantación de 59.343 £ (94.949 US\$), se tradujo en un coste-utilidad de 16.214 £/AVAC (25.942 US\$/AVAC). Si se incluían los costes indirectos y los ahorros derivados de la educación y equipos especiales, estos autores hallaron unos ahorros netos de 15.906 £ (25.450 US\$), proporcionados por la implantación coclear.

Summerfield y cols.²¹ (1995) comunicaron costes similares directos para los niños en el programa nacional de implantes cocleares del Reino Unido. Se asignó una ganancia de utilidad de 0,23 representada por los resultados empíricos que los autores habían obtenido en un estudio realizado en adultos que empleaba una simple escala visual de utilidad. Estos autores concluyeron que la razón resultante coste-utilidad se situaba dentro del rango considerado como aceptable en el Sistema Británico de Salud.

Ic3. Aproximación a los costes de los implantes cocleares

En España contamos con los datos de un Centro públicos suministrados por el Dr. D. Ma-

nuel Sainz y cols., del Servicio de ORL del Hospital Universitario San Cecilio de Granada (Programa de Implantes Cocleares), Servicio Andaluz de Salud (SAS). Este Centro realiza unos 80 implantes al año y a continuación se muestran los datos que nos han sido aportados con los costes según la Orden de 8 de abril de 2002, de precios públicos de los servicios sanitarios, publicada en el *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía* (BOJA, n.º 51).

Los costes para el primer año de una implantación coclear se pueden desglosar en cuatro apartados (valores del año 2002):

1. Costes del proceso de selección del paciente antes del ingreso hospitalario, que incluye consulta médica, tomografía axial computerizada (TAC), pre-operatorio, estudio audiológico (PEAT, otoemisiones, audiometría e impedanciometría) y estudio del lenguaje, con un total de 11 horas consumidas: 3.258 €.
2. Costes de la estancia en clínica y de la intervención quirúrgica (incluye también estancia en UCI y la consulta post-operatorio), con un total de 57 horas: 1.972 €.
3. Coste del implante: 23.739,98 €.
4. Coste de la programación y rehabilitación durante el primer año, con un total de 7 y 18 horas, respectivamente: 422,75 €, añadiendo a esta cifra el capítulo de dietas y transportes a familiares (52,8 €), nos da un total de 475,55 €.

Total de costes estimados en el año 2002, sin tener en cuenta los costes de personal: **29.445,53 €** para el primer año.

Estos implantes se realizaron por un equipo multidisciplinar integrado por otorrinolaringólogos, audióloga y dos psicólogas-logopedas. Además, se contó también con el siguiente personal: una becaria de psicología y una becaria de psico-pedagogía del Departamento de Cirugía, una programadora, un investigador técnico en implantes, una trabajadora social y el resto del equipo de ORL.

Se estima, por lo tanto, que un tratamiento de IC y la rehabilitación necesaria supondrían un coste de 29.445,53 € para el primer año, de los que en torno a un 81% correspondería al coste de la prótesis, el 1,12% corresponde a la consulta médica y el 4,3% a la intervención quirúrgica, no llegando los costes de la rehabilitación al 1%.

Por otro lado, en términos absolutos, en nuestro país los costes de una implantación coclear en una institución privada concertada

en el año 2003 nos dan unas cifras muy similares a las anteriores, que se pueden desglosar igualmente en cuatro apartados:

1. Costes del proceso de selección del paciente antes del ingreso hospitalario (incluye consulta, tomografía axial computerizada [TAC], exploración audiométrica y psicológica-psiQUIÁTRICA): 790 €.
2. Costes de la estancia en clínica y de la intervención quirúrgica: 4.700 €.
3. Coste del implante: 21.335 €.
4. Coste de la programación-rehabilitación durante el primer año: 2.830 €.

Total de costes estimados: **29.655 €** para el primer año.

Por lo tanto, en este caso, un tratamiento de IC y la rehabilitación necesaria supondrían un coste de 29.655 € para el primer año, de los que en torno a un 72% correspondería al coste de la prótesis, el 2,7% corresponde a la consulta médica, el 15,8% a la intervención quirúrgica y el 9,5% a la rehabilitación.

Los costes de tratar a los nuevos 90 niños con potencial beneficio de la implantación de esos instrumentos supondrían en torno a los 2.668.950 € en el primer año.

Ic4. Impacto económico de los IC según valoración de la AICE

La AICE ha valorado los costes del IC a cuatro años de la siguiente manera¹³:

Etapas del IC	Pre-locutivos	Pos-tlocutivos
Dispositivo, cirugía y controles	40.000 €	40.000 €
Mantenimiento	4.000 €	4.000 €
Rehabilitación	18.000 €	6.000 €
Coste global directo	62.000 €	50.000 €

Ic5. Impacto ético, social y legal

Se considera medio. Hay importantes controversias sobre la utilización de los implantes cocleares en niños, en el contexto de debates más amplios sobre los modos de comunicación que pueden ser utilizados para promover el desarrollo cognitivo y social de los niños sordos. Hay colectivos que consideran que el

uso de los implantes cocleares mina la integridad de quienes los usan y cuestionan su uso en niños, por considerar la sordera como un aspecto cultural y no negativo. El uso de implantes cocleares se realiza según los valores de las personas que tienen desarrollado el lenguaje oral y sus prioridades no tienen por qué coincidir con las de la comunidad de sordos.

Por todo ello, en el caso de implantes en niños es muy importante garantizar la existencia de consentimiento informado por parte de los padres.

Estas consideraciones no serían de aplicación para aquellos adultos que previamente tenían desarrollado el lenguaje oral, porque con esos implantes restablecen contacto con el mundo auditivo, un mundo que de hecho ya conocen bien.

Por otra parte, dado el coste elevado de un IC, es importante tener en cuenta que con los costes de atención sanitaria de un solo implante se podrían colocar numerosos audífonos.

Ic6. Impacto organizativo

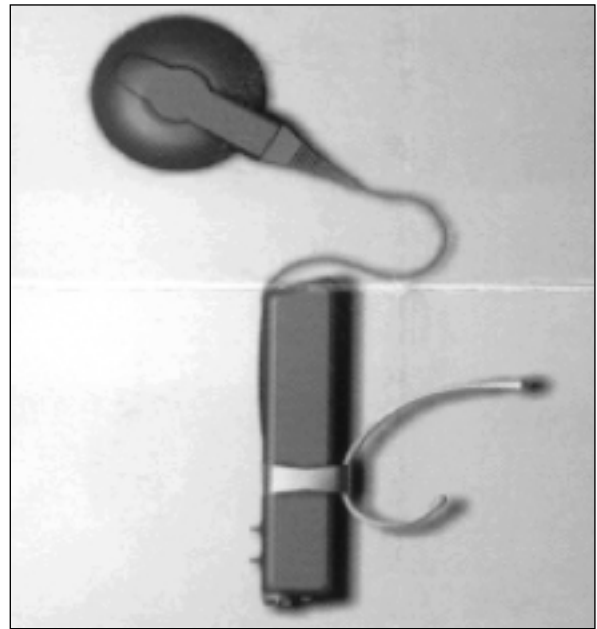
Medio. Para que el implante sea efectivo y conseguir mayores beneficios es necesario formar equipos multidisciplinares que, de forma coordinada, sean capaces de cubrir cada una de las etapas que conforman un programa de implantes cocleares: selección de pacientes, cirugía, rehabilitación y seguimiento. Un aumento en el número de implantes generará un aumento de demanda de pruebas audiológicas y de servicios de apoyo.

Ic7. Descripción y marcas de dispositivos de implantes cocleares

El dispositivo médico denominado IC consta de partes externas e internas. Las externas consisten en el *procesador*, el *cable*, el *micrófono* y la *antena*, así como el *receptáculo para pilas o baterías*. Las internas (que se colocan con cirugía bajo anestesia general) consisten en el *estimulador/receptor* y los *electrodos* que se introducen en la cóclea. Ver figura 1.

Los sonidos son recogidos por el micrófono, pasan por el procesador y se transforman en una señal eléctrica codificada. Esta señal va a

Figura 1



la bobina transmisora (antena) y desde allí se transmite, a través de la piel, por ondas de radiofrecuencia al dispositivo electrónico implantable. Desde ahí se alcanzan los electrodos (los cuales se encuentran ubicados tonotópicamente en la cóclea) y se estimula el nervio auditivo, que a su vez transmite la señal al cerebro, donde es interpretada como sonido.

Actualmente existen en el mercado español tres marcas de implantes cocleares: Nucleus de la casa Cochlear, australiana; Clarion, de la empresa Advanced Bionics, americana, y la Med-el (de Medical Electronics), austríaca. Cada marca tiene diferentes modelos (datos conseguidos a través de AICE, 2001).

Las diferencias están relacionadas con el número de electrodos y las estrategias de codificación, la duración de la pila o batería, peso, etc. Sería prolijo dar todos los datos de los modelos existentes y no es el propósito de esta revisión el análisis de marcas o modelos. Por ello sólo citaremos, a modo de ejemplo, algunos. De la marca Nucleus, el modelo C124M, la familia de implantes C124R (Nucleus 24 Contour, Nucleus 24k) y los modelos ESprit 3G y el ESprit 22. De la marca Med-el, los modelos Combi 40+, el CIS PRO+ y el Tempo+. Por último, de la marca Clarion, de Advanced Bionics, también como ejemplo, citamos el modelo CII o los modelos de las denominadas Series S.

II. Objetivos

Ila. Cuestiones planteadas por la revisión

El objetivo de este informe es doble: por un lado, se analizarán los datos obtenibles sobre costes, efectividad, utilidad o beneficio de esta tecnología mediante una revisión sistemática y, por otro lado, se pretende actualizar el informe que la AETS realizó mediante un panel de expertos en el año 1995 (revisión no sistemática).

En el primer caso se intenta contestar a la pregunta de si los implantes cocleares son, además de eficaces, eficientes (en comparación con la abstención terapéutica u otra alternativa terapéutica) según lo que se desprenda de la revisión sistemática de la literatura científica.

En el segundo caso, como se ha indicado, el informe de la AETS del año 1995 contemplaba aspectos de efectividad de la tecnología, selección de los candidatos, indicaciones, contraindicaciones, limitaciones de la tecnología, complicaciones de la aplicación de la misma, resultados, criterios de programación y rehabilitación, requisitos para la puesta en marcha de un programa de implantes cocleares, etc. Por lo tanto, todos estos son los objetivos a los que se intenta contestar con esta actualización.

Esta nueva actualización, realizada por la AETS en un plazo relativamente corto, pone al día nuestro informe anterior de 1995, que fue elaborado por un panel de especialistas (otorrinolaringólogos, psiquiatras, foniatras y logopedas), y se plantea ante la necesidad de actualizar las indicaciones de los implantes cocleares y evaluar ciertas indicaciones concretas.

El propósito de este informe es servir a los tomadores de decisiones y a los políticos sanitarios para que tengan una base de opinión para incluir o no las distintas indicaciones de esta tecnología en el campo de la Otorrinolaringología. También va destinado al personal sanitario en general, y en particular a los médicos, especialmente otorrinolaringólogos, que realizan los implantes.

Se abordarán los aspectos de eficiencia que pueden ser medidos; por ejemplo, los cambios en años de vida ajustados a calidad/dis-capacidad (AVAC o QALYs/DALYs)⁷ y mediante otras variables como los análisis de costes (coste-utilidad, coste-efectividad, etc.).

IIb. La pregunta concreta a investigar es la siguiente

Actualizar a la luz de la evidencia científica disponible, por un lado, la contribución relativa de los implantes cocleares en la mejora de la audición de los pacientes con problemas de este tipo (efectividad) y, por otro, conocer el beneficio real que éstos obtienen de la tecnología.

La cuestión a la que se pretende responder es establecer, con los datos actuales, si esta tecnología, en el campo de la Otorrinolaringología, es capaz de proporcionar un beneficio para el sujeto implantado y a qué coste, tanto en complicaciones, morbilidad, etc., como el coste económico que conlleva, y por lo tanto analizar, entre otras cuestiones, la eficiencia de esta tecnología.

III. Métodos de la revisión²²⁻³⁶

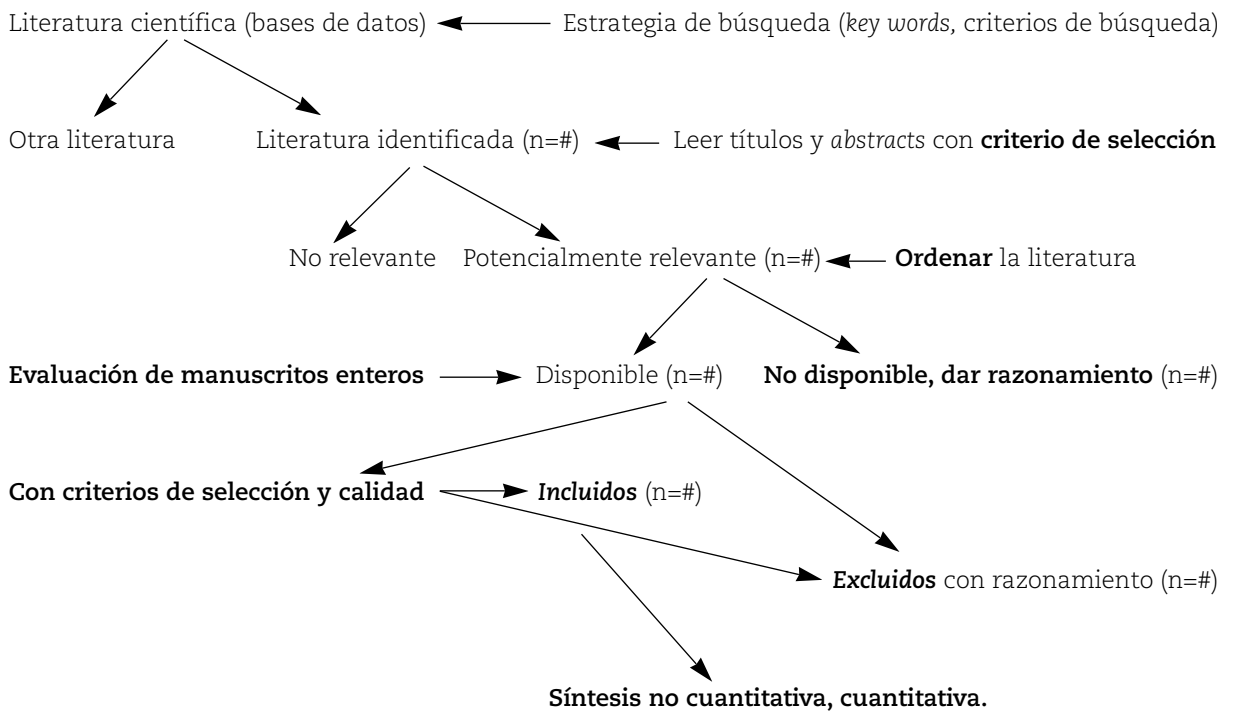
Se realiza una revisión sistemática de los estudios económicos de los implantes cocleares (coste-beneficio, coste-efectividad y coste-utilidad) teniendo en cuenta los principios de la *Colaboración Cochrane*^{22,23}.

Método seguido en esta revisión^{22-25,36}:

- Estrategia de búsqueda bibliográfica.
- Criterios de cribado de estudios (*screening*) y de inclusión.

- Criterios de exclusión.
- Calificación de los artículos seleccionados con arreglo al cumplimiento de criterios de MBE^{24,25,36}.
- Análisis y síntesis de los resultados relevantes de los artículos seleccionados.

Diagrama de flujos del proceso de selección de la literatura*



* Esquema modificado de Reinhard Busse, Marcial Velasco, Matthias Perleth, Jaqcques Orvain. Best practice in undertaking and reporting HTA - ECHTA working group 4 report - draft, 27.04.01.

IIIa. Fuentes de los datos y estrategia de búsqueda

IIIa1. Selección de la literatura^{24,25,36}

La selección de la literatura incluida definitivamente para contestar la pregunta de investigación es un proceso con varios pasos consecutivos. Con la búsqueda sistemática se encuentra un gran número de artículos. Aplicando los criterios de inclusión a los títulos y resúmenes de los artículos se podrán discriminar dichos estudios como artículos relevantes y no relevantes. Se trata de seleccionar en este momento del proceso por relevancia y no por calidad.

Los considerados relevantes serán ordenados y no todos los que han sido ordenados serán obtenidos ahora (*delayed delivery*). Los estudios disponibles serán considerados de forma crítica en relación a la calidad de los mismos. Los que cumplan los estándares pre-fijados de calidad serán seleccionados definitivamente para incluirlos en la síntesis, utilizando el esquema mostrado más arriba como guía. Este proceso debe ser expuesto de forma comprensible y transparente.

Los criterios de inclusión-exclusión deben ser definidos para todas las clases (categorías) de la evidencia y los criterios de selección deben ser desarrollados de forma prospectiva para evitar sesgos cuando se seleccione la evidencia. Dichos criterios fluyen de la información básica (antecedentes), de la(s) pregunta(s) de investigación y de la disponibilidad de la evidencia. Se refieren a pacientes tratados, resultados que van a ser medidos, aspectos de la tecnología que va a ser estudiada, etc.

Los criterios de selección se pueden referir también al diseño del estudio o a otros aspectos metodológicos. Para la eficacia basada en ensayos clínicos controlados y aleatorizados (RCT), el diseño del estudio es un elemento a incluir como criterio; en cambio, para la seguridad basada en el tamaño y seguimiento de un registro (datos registrados rutinariamente), estos mismos son los criterios de selección.

En general, para los criterios de inclusión-exclusión se deben tener en cuenta²⁵ las características de los pacientes (por ejemplo: edad, sexo), las características de la patología (por ejemplo: estadio de la enfermedad), los aspectos tecnológicos, algunas cuestiones metodológicas (por ejemplo: número de pacien-

tes, duración del seguimiento, diseño del estudio), los resultados medidos y el tipo de publicaciones.

Dependiendo de los aspectos a evaluar, los criterios pueden ser más o menos amplios. Éstos deben aparecer detallados en el resumen, y deben ser explícitos y compatibles con las preguntas de investigación.

Las tablas y otros datos de los estudios realizados en una lengua incomprensible (que han de ser ordenados igualmente) dirán si son relevantes o no. En el primer caso, se deben traducir; en caso contrario, deben ser listados y su número tomado en consideración al discutir los resultados; lo contrario daría lugar a sesgo²⁵.

Una vez la literatura ha sido ordenada, las referencias disponibles serán investigadas de nuevo en cuanto a su relevancia, evaluando cuidadosamente el documento completo. Entonces, algunos estudios serán excluidos (exclusión secundaria) porque no se les considera relevantes o porque su metodología es deficitaria. Por lo tanto, se debe evaluar en un segundo paso de forma crítica la calidad y la relevancia de todas las fuentes de datos³¹.

Existen diferentes parrillas (escalas de medidas) o *check-lists* para poder juzgar la idoneidad de un artículo. La Colaboración Cochrane³⁷ considera que estas listas pueden confundir la calidad de los artículos que informan ensayos clínicos con la validez de los diseños, y que la puntuación en las escalas se basa más en la información que dan los artículos que en lo que se hizo en realidad en el ensayo clínico. Al no haber un estándar de referencia para la verdadera validez de un ensayo, la posibilidad de validar cualquier sistema propuesto de puntuación es limitada, por lo que se recomiendan con reservas y deben utilizarse con precaución. Para evaluar la validez aconsejan utilizar las escalas simples mejor que las múltiples y complejas, que puedan ser completamente trasladadas al informe que se esté realizando (por ejemplo, cómo cada ensayo clínico puntuó en cada criterio de la escala).

Como ejemplo citaremos la *check-list* del *Consort Statement* (<http://www.consort-statement.org>), de 22 ítems, que es una aproximación a la MBE para mejorar la calidad de los informes de los ensayos clínicos controlados. Este intento ha sido apoyado por revistas médicas prominentes como *The Lancet*, *Annals of Internal Medicine* y *The Journal of the American Medical Association*. También incluye un dia-

grama de flujos (ver diagrama 1, Anexo II) para mejorar la calidad de los informes de los ensayos clínicos controlados. Éste da a los lectores una visión clara del progreso de todos los participantes en el ensayo, haciendo también más claro todo el proceso experimental, desde la aleatorización hasta el fin del mismo.

También se ha considerado el *check-list* de INAHTA (www.inahta.org) del año 2001, confeccionado por David Hailey (AHFMR, Canadá) y un grupo de expertos, que tiene como objetivo una evaluación homogénea y transparente de las tecnologías sanitarias y puede poner de manifiesto los límites del artículo considerado y, en general, da transparencia a todo el proceso de evaluación.

Esta parrilla incluye 17 preguntas a considerar. Dos de ellas tienen que ver con implicaciones médico-legales; el resto de las preguntas trata de aspectos que han de ser considerados en todo informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria. Algunas de estas últimas consideran los pasos que se han dado al realizar la evaluación, por ejemplo la selección de las fuentes que se manejan, y cómo se ha considerado la información seleccionada para realizar el informe.

Estos *check-lists* han sido tenidos en cuenta en nuestra revisión. Lo que es evidente es que en todas estas listas las fuentes de información deben ser estimadas en cuanto a su validez.

IIIa2. Fuentes de la evidencia, evaluación de las mismas^{24,25,36}

Cuando una fuente de datos rutinaria va a ser utilizada, la calidad y validez de los datos debe ser estimada críticamente y discutida. Las jerarquías de los diseños de estudios han sido desarrolladas referidas a niveles de evidencia donde los ensayos clínicos controlados aleatorios (RCTs) o los meta-análisis de los ensayos clínicos controlados tienen la calificación más alta, ya que los diseños de estos estudios son menos susceptibles a resultados sesgados. El umbral de inclusión para los distintos estudios puede descansar en estas jerarquías; sin embargo, ello depende de la calidad media de la evidencia total (por ejemplo, si no se han hecho RCTs, se podrán incluir otros tipos de estudios).

Además de las jerarquías de la evidencia, varias *check-lists* de calidad han sido desarrolladas para evaluar la calidad de dichos estudios (Moher y cols.²⁵, 1999), aunque existen instru-

mentos estándares de evaluación de la calidad, *check-lists* o puntuaciones como la validada de Jadad o Jadad-Score²⁵. Algunas Agencias recomiendan desarrollar instrumentos específicos para cada evaluación, ya que algunas cuestiones de calidad están íntimamente relacionadas con aspectos específicos de la tecnología que se evalúa. Es necesario explicar de forma transparente qué criterios se utilizaron y por qué se escogieron.

Los criterios deben cubrir aspectos metodológicos genéricos y específicos. Los aspectos genéricos deben referirse a las características del estudio; si están presentes, indican buena calidad independientemente de lo que se estudie (p. ej.: enmascaramiento de la asignación). Los aspectos específicos se refieren más bien a características que, si están presentes, indican buena calidad del estudio para evaluar dichas cuestiones específicas (p. ej.: la duración del seguimiento necesario para evaluar recidivas varía con la patología/intervención).

IIIa3. Búsqueda

La búsqueda ha de ser amplia y sin sesgos. Medline sólo identifica del 30 al 80% de los RCTs. Hay que evitar el sesgo de lengua (Medline favorece el inglés) y el sesgo de publicación (hay estudios que nunca son publicados; los estudios con resultados positivos son publicados selectivamente). Para obviar este último sesgo es conveniente utilizar una amplia variedad de fuentes y una sistemática en la selección de los estudios. Por último, para evitar el sesgo de referencia (una tendencia a citar preferentemente estudios que soportan los puntos de vista de uno mismo) se utilizan igualmente múltiples estrategias de búsqueda³¹.

Se han tenido en cuenta las siguientes indicaciones²⁵:

- Hay que realizar una estrategia de búsqueda diferente para cada base de datos.
- Se debe decidir de antemano qué bases de datos se van a buscar y qué términos de búsqueda se van a utilizar para cada base de datos, utilizando sinónimos para cada palabra clave (*key word*).
- Se debe describir el proceso por el que se seleccionaron los artículos para su inclusión en el estudio, se debe diseñar previamente cómo resumir los artículos incluidos. Antes de proceder a rechazar los artículos incluidos (selección secundaria), dos

revisores deben ver el artículo que va a ser objeto de rechazo.

- Es necesario señalar la fecha de la búsqueda y los términos usados para cada búsqueda. Se pueden utilizar múltiples términos unidos (de la enfermedad e intervención) por el booleano OR, luego se puede utilizar el booleano AND para la enfermedad + intervención.

En cuanto a las revisiones sistemáticas que incluyen estudios no-aleatorizados, el grupo Cochrane de métodos de estudios no randomizados (NRS MG) está desarrollando guías para incluir estudios no aleatorios en las revisiones Cochrane. Los borradores de los capítulos de la guía se pueden encontrar en www.cochrane.dk/nrsmg/.

IIIa4. Búsqueda primaria

Realizada en enero de 2003.

- 1) Como se ha indicado, este informe es una continuación y ampliación del anterior informe sobre el mismo tema realizado por la AETS¹ en 1995 con el título de «**Implantes Cocleares**», por lo que este último sirve como información de base y constituye el primer elemento de la búsqueda primaria.
- 2) **Búsquedas en MEDLINE** realizadas el 21/01/03. Se ha estimado oportuno escrutar varias veces (hasta 5) esta base de datos, cuya estrategia de búsqueda (palabras clave concretas, límites aplicados, operadores booleanos empleados) y resultados obtenidos se exponen en la tabla 2.

Tabla 2
Búsqueda en Medline

Palabras clave	Límites: Human, Sin límites en cuanto a lenguas	Número de referencias
Cochlear Implants AND effectiveness	sin límite de fecha previa, hasta el 21/01/03	42
Cochlear Implants AND infections	sólo con abstracts, de 1996 hasta el 21/01/03	15
Cochlear Implants AND infections	de 1996 hasta el 21/01/03	16
Cochlear Implants AND complications	sólo con abstracts, de 1996 hasta el 21/01/03	140
Cochlear Implants AND meningitis	de 1996 hasta el 21/01/03	103
TOTAL		316

IIIa5. Búsqueda secundaria

Realizada en febrero-marzo de 2003 utilizando las palabras clave Cochlear, Implants.

El propósito de esta búsqueda fue completar la búsqueda primaria para recabar datos generales sobre los implantes cocleares y encontrar revisiones y estudios que, aunque no facilitaran datos primarios, sí aportaran información sobre costes, efectividad y complicaciones de los implantes.

1) Otros informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) y revisiones sobre Implantes Cocleares de Agencias de ETS.

Se han escrutado los listados de publicaciones o informes de las Agencias que aparecen en la tabla 3.

2) **Revisiones específicas:** búsqueda electrónica en las fuentes de información que se muestran en la tabla 4.

3) **Listas de referencias de los artículos de revisión y de los estudios primarios.**

Tabla 3
Informes de Agencias de ETS

Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Número de referencias
AETMIS (Agence d'Evaluation des Technologies et de Modes d'Intervention en Santé)	1
AETSA (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía)	0
AATM (Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques)	0
AHFMR (Alberta Heritage Foundation for Medical Research)	6
AHRQ (Agency for Healthcare Research & Quality)	0
ANAES (Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Santé)	1
CCOHTA (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment)	0
DACEHTA (Danish Centre for Evaluation & Health Technology Assessment)	0
DSI (Danish Institut for Sundhedsvaegen)	0
FinOHTA (Finnish Office for HTA)	1
INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment)	2
NCCHTA (National Coordinating Centre for HTA)	0
NGC (National Guideline Clearinghouse)	2
Veterans Administration Health Service Research & Development	0
Australian Department of Health and Ageing, MSAC	0
NHS CRD Systematic Reviews & Other Projects	
Completed Research	1
Ongoing Research	0
NHS NICE (National Institute for Clinical Excellence)	0
NZHTA (New Zealand Health Technology Assessment)	5
SBU (The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care)	0
TNO (Oficina Holandesa de Evaluación Tecnológica)	0
Brunel University, Health Economic Research Group	0
MHH (Medizinische Hochschule Hannover)	18

Tabla 4

Fuentes de información	Número de referencias
<p>Registro Cochrane: 20 de febrero de 2003</p> <ul style="list-style-type: none"> — CENTRAL/CCTR (Cochrane Controlled Trials Register) o Registro Central de Ensayos Controlados. 43 — HTA Database (Health Technology Assessment) o Base de datos de ETS del NHS CRD (Centro de Investigación y Disseminación Británico, University of York). Se trata de resúmenes de informes hechos por la INAHTA y otras Agencias de ETS. 9 — NHS EED Database (Base de datos de Evaluación Económica del Servicio Nacional de Salud Británico o National Health Service Economic Evaluation Database, que se encuentra en el NHS CRD británico). Se trata de resúmenes de informes sobre evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias. 13 	
<p>Registro del CDC de EE.UU. (Center for Diseases Control):</p> <ul style="list-style-type: none"> — National Center on Birth Defects & Developmental Disabilities y su programa EHDI (The Early Hearing Detection & Intervention Program): localiza la notificación pública sobre implantes cocleares y meningitis de la FDA (Food and Drug Administration de los EE.UU.), de julio de 2002, actualizado a 17 de octubre de 2002. Disponible en: http://www.fda.gov/cdrh/safety/cochlear.html/. — Documento del programa nacional de inmunización o NIP sobre el uso de vacunas para la prevención de la meningitis en personas con implantes cocleares (fact sheet), de 3 de octubre de 2002. Disponible en: http://www.cdc.gov/ncbddd/ehdi/cochlear/default.htm. 	7
<p>NLM-CBM (National Library of Medicine-Current Bibliographies in Medicine) de los EE.UU.: localiza una colección bibliográfica preparada para la NIH Consensus Development Conference sobre implantes cocleares en adultos y niños celebrada en Bethesda, Maryland, 15-17 de mayo de 1995. Esta búsqueda incluía referencias desde el 1 de abril de 1988 hasta marzo de 1995 y su estrategia de búsqueda puede consultarse en tabla 25, Anexo II.</p>	1

Tabla 4 (continuación)

Fuentes de información	Número de referencias
Registro del NHS CRD (Centre for Reviews and Dissemination, University of York). Palabras claves: Cochlear, Implants.	24
Registro Cochlear de los EE.UU.: se obtuvo un documento titulado «Implantes cocleares y meningitis: una actualización». La dirección electrónica es http://www.cochlear.com/About/628.asp .	1
Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) de los EE.UU.: se localizó un documento de la HCFA (Health Care Financing Administration) titulado «Medicare, Coverage Issues Manual, Transmittal 134», fechado el 7 de diciembre de 2000, referente a la cobertura de los implantes cocleares por la Administración americana (ítem 65-14).	1
Meta-Buscador AskJeeves (http://www.askjeeves.com): localiza 13 sitios de la red (web-sites) relacionados con implantes cocleares y modelos de aparatos (dispositivos implantables).	13
Base de datos SUMsearch (http://sumsearch.uthscsa.edu/searchform45.htm) de la Universidad de Texas (Health Science Center). Utilizando el límite humanos y con las palabras clave anteriormente referidas se obtuvieron los siguientes registros: 1) Textbook/Reviews/Editorials o Libros de texto/Revisiones/Editoriales Emedicine 10 2) Selected Journals at PubMed (Revistas seleccionadas en Pub/Med) 5 3) Practice Guidelines Nat. Guideline Clearinghouse 7 PubMed 0 4) Systematic Reviews (Revisiones Sistemáticas) DARE (Data of Abstracts of Reviews of Effects) 0 PubMed 10 Se realizó una re-búsqueda en PubMed (5 búsquedas) 115	
Base de datos TRIP (http://www.tripdatabase.com) 1) HTA Database 2 2) NHS EED 1 3) NIH Consensus Statement 1 4) E.Textbooks 2	
NLM Gateway (http://gateway.nlm.nih.gov/gw/Cmd): se obtuvieron un total de 10 referencias de la Colección Health Services Research Meetings (Encuentros de Investigación en Servicios de Salud). Las estrategias de búsquedas y colecciones buscadas se pueden ver en la tabla 26, Anexo II.	10
Base de datos CHID (Combined Health Information Data Base) (http://chid.nih.gov/): se trata de una base de datos bibliográfica producida por Agencias relacionadas con la salud del Gobierno Federal de los EE.UU. Suministra títulos, resúmenes e información disponible listando materiales educativos y descripciones de programas que no están indexados en ninguna otra parte.	447
Base de datos Biosis Previews AB (BA93), obtenida a través del buscador DIMDI (Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information).	1.403
Base de datos EMBASE (EM90), obtenida a través del buscador DIMDI.	1.532
Base de datos SCISEARCH (IS90), obtenida a través del buscador DIMDI.	1.504
Meta-Registro de Current Controlled Trials (http://controlled-trials.com): en este Meta-Registro se escrutaron las siguientes bases de datos: Action Research, Medical Research Council (UK), NHS Research & Development HTA Programme, NHS Research & Development Programme, NHS Research & Development Programme «Time-Limited» National Programmes, NHS Research & Development Regional Programmes, NIH Clinical Trials y el National Research Register (UK).	2

IIIa6. Búsqueda terciaria

El propósito de esta búsqueda fue encontrar estudios económicos que aportaran datos primarios suficientes (ver criterios de inclusión).

1) Se realizó el 20 de marzo de 2003 en MEDLINE (ver tabla 5) con el objeto de obtener artículos específicos sobre costes. Concretamente, se buscaron referencias sobre coste-beneficio, coste-efectividad y coste-utilidad.

Tabla 5
Medline: Sin límites

Palabras clave	Número de referencias
Cochlear implants AND cost-benefit	30
Cochlear implants AND cost-utility	12
Cochlear implants AND cost-effectiveness	30
TOTAL	72

2) En abril de 2003, de forma ciega e independiente, se realizó por otro autor (CAB) otra búsqueda en MEDLINE, también sin límites en fechas o lenguas y utilizando las mismas palabras clave con los siguientes operadores booleanos:

Cochlear Implants AND (cost-benefit OR cost-effectiveness OR cost-utility), obteniéndose 32 referencias.

Por lo tanto, el total de referencias obtenidas sobre análisis económicos fue de 104.

IIIa7. Estrategia de búsqueda utilizada en esta revisión

En primer lugar se obtuvieron los resúmenes de las revisiones o artículos publicados por las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Del resto de las referencias obtenidas en la búsqueda primaria y secundaria se obtuvieron los resúmenes de las siguientes bases de datos: MEDLINE, COCHRANE (CCTR), NLM GATEWAY, CHID, TRIP y muchas del CRD. De las demás bases de datos se obtuvieron los resúmenes sólo cuando se consideraron pertinentes los títulos de los artículos al tema que ocupa nuestra revisión.

Total de referencias de la búsqueda primaria	316
Total de referencias de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	37
Total de referencias del resto de la búsqueda secundaria	6.015
Total referencias	6.368

Estas referencias nos dieron los antecedentes y datos generales sobre implantes cocleares, así como datos de costes, efectividad y complicaciones de la técnica, pero no fueron, en general, utilizadas en la revisión sistemática y sí lo fueron, en parte, en la actualización del informe anterior de la AETS (revisión no sistemática).

Total de resúmenes obtenidos y considerados en estas referencias	842
Total de artículos completos obtenidos de estas referencias	43

Sin embargo, para la revisión sistemática de los análisis de costes (coste-beneficio, coste-efectividad, coste-utilidad), como se ha indicado, se ha realizado para cada tipo de análisis una doble búsqueda independiente (y sin conocer los resultados del otro investigador) en MEDLINE por dos de los autores (MRG y CAB).

Por lo tanto, se ha realizado una búsqueda libre en MEDLINE que se ha complementado, además, con varios Registros de estudios económicos (NHS-EED, HCFA, de los EE.UU.).

Se han obtenido los siguientes resultados:

MEDLINE	104
AICE	1
NHS-EED	13
HCFA	1
TOTAL	119

De estas 119 referencias se obtuvieron los resúmenes o abstracts.

Se realizó la recuperación y cribado de estudios utilizando los resúmenes y aplicando los criterios que más abajo se exponen sobre inclusión-exclusión. De los títulos de los artículos y de la lectura de los resúmenes de los artículos se dedujo de común acuerdo por dos de los autores (MRG y CAB) el número de artículos que se debían buscar en su versión completa.

Se intentaron obtener 26 artículos completos para aplicarles tras su lectura los criterios de inclusión y exclusión que se exponen a continuación y se obtuvieron finalmente 25.

IIIb. Selección de los estudios (Criterios de inclusión-exclusión)

IIIb1. Criterios de selección

Criterios para considerar estudios para esta revisión²³:

Tipos de estudios: Estudios que aporten datos primarios en sujetos humanos; no se incluyen datos de experimentación.

Tipos de participantes: Sujetos con problemas auditivos en los que está indicada la tecnología del IC.

Tipo de intervención: Aplicación del IC frente a sujetos no implantados con o sin ayudas acústicas (audífonos) que consideramos controles.

Tipos de medidas de resultados: Cambios en mortalidad, morbilidad, discapacidad, AVACs/AVADs, medidas de coste-beneficio, coste-efectividad y coste-utilidad, cambios en el tiempo y modalidad de la escolarización, etc.

IIIb2. Criterios de inclusión-exclusión

La recuperación y cribado de estudios se realizó utilizando los resúmenes y aplicando los criterios de inclusión y exclusión que aparecen recogidos en las siguientes tablas 6 y 7.

Tabla 6

Criterios de inclusión y de cribado de los estudios (screening)

Artículos (no resúmenes) en cualquier lengua publicados en revistas de calidad (revisión por pares) que suministren datos primarios.
Sujetos humanos, no experimentación.
Estudios con, al menos, un número de sujetos implantados ≥ 12 .
Estudios que utilicen la tecnología del IC.
Estudios que contengan costes y resultados clínicos, funcionales o sociológicos de implantados en comparación con los costes y los mismos resultados de los propios sujetos antes del implante, o bien con controles o bien con, al menos, una alternativa terapéutica.

Tabla 7

Criterios de exclusión

Artículos duplicados o desfasados por estudios subsiguientes (al mismo nivel de jerarquía y con el mismo propósito) de la misma institución.
Artículos que contengan insuficiente información para juzgar sobre la comparación entre casos y controles o que no informen sobre el protocolo del procedimiento seguido para realizar el estudio o análisis.

IIIb3. Métodos en la selección de las referencias

La selección de los artículos para ser incluidos (selección primaria) fue realizada con los artículos completos ($n=21$) de forma independiente, y sin conocimiento de los artículos seleccionados por el otro, por dos investigadores (MRG y CAB). MRG seleccionó 9 artículos y CAB seleccionó 5. Índice kappa de 0,62 (EE: 0,12, con un IC al 95% de 0,38-0,86). Hubo 4 artículos seleccionados en los que no hubo concordancia entre ambos investigadores.

Las discrepancias ($n=4$) se resolvieron utilizando los artículos completos en una reunión entre los dos investigadores (MRG y CAB) que habían seleccionado las referencias a incluir, llegándose a un mutuo acuerdo. De las referencias en las que hubo discrepancias respecto a su idónea selección se incluyeron 3 y se excluyó 1, por lo que el número total de artículos incluidos en una primera selección fue de 8.

Por consiguiente, cumplieron con estos criterios y fueron seleccionados de forma primaria 8 artículos.

Posteriormente se obtuvieron 4 artículos más a texto completo que, tras una extensa lectura, fueron excluidos (exclusión secundaria) por consenso entre los dos investigadores (MRG y CAB).

De los artículos incluidos se dan las referencias y detalles, junto con el nivel de evidencia y grado de recomendación alcanzado, en la tabla 8.

De los artículos excluidos se dan las referencias, detalles y motivos de rechazo en la tabla 11.

Por lo tanto, fueron incluidos definitivamente 8 artículos.

IIIc. Evaluación de la calidad de los estudios

IIIc1. Calificación de los artículos seleccionados definitivamente siguiendo criterios de MBE³⁰⁻³⁶

Criterios de calidad²⁵:

- **Cuestiones genéricas** (diseño del estudio, prospectivo, aleatorio, situación del enmascaramiento, etc.).
- **Cuestiones específicas** (duración del seguimiento, métodos para evaluar resultados, formas de aplicar la tecnología, etc.).

Para cada estudio se debe informar cómo o de qué manera éste cumple los distintos aspectos de calidad. Se puede utilizar un sistema de puntuación total que sintetice todos los aspectos de calidad. En este caso, los estudios que no alcancen un predeterminado umbral serán excluidos, pero entonces resultaría que diferentes puntuaciones totales darán lugar a diferentes umbrales, lo que conduciría a una diferencia inexplicable en los metaanálisis.

También es posible utilizar una detallada *check-list* con puntuación de los diferentes aspectos de la calidad (por ejemplo, la Escala de Componentes o *Component Scale* de J. Ni y cols.²⁵, 1999).

Algunos criterios para la estimación de la calidad pueden ser llamados *knock-out criteria*, lo

que significa que los estudios que no los cumplan serán automáticamente excluidos. Si se utilizan tales criterios se debe decir claramente cuáles son esos criterios y por qué se escogieron.

IIIc2. Transparencia en la evaluación de la calidad de los estudios²⁵

- Se debe informar y explicar los criterios de calidad que van a aplicarse a los estudios referentes a las cuestiones incluidas en la evaluación.
- Si se utiliza un sistema de puntuación total, se debe informar sobre cómo se construyó dicha puntuación.
- Informar sobre los estudios encontrados que finalmente fueron excluidos y de las razones de su exclusión.
- Informar de los resultados de la evaluación de la calidad de forma completa.

Una aproximación aceptable para informar sobre la evaluación de la calidad de los estudios es el uso de tablas, tal y como recomienda la DES²⁵, donde los ítems de calidad que se evalúan están listados y el grado con el que los estudios incluidos cumplen los requerimientos exigidos está documentado. Estas tablas deben ser completadas con una frase en la que se diga si el estudio fue incluido o excluido. El uso de tales tablas permite a los lectores evaluar y probar ellos mismos la calidad de los artículos.

DES²⁵, ejemplo:

N.º de estudio	Tipo de estudio	Enmascaramiento	Seguimiento suficiente	Incluido
1	prospectivo	no	sí	no

En nuestro informe se han tenido en cuenta todos estos aspectos y no hemos utilizado ninguna puntuación excluyente, sino que hemos construido unas tablas con la calificación de la evidencia (utilizando diferentes escalas) para cada estudio incluido y donde se considera cada artículo analizado.

IIIc3. Clasificación de la evidencia

Existen múltiples tablas de clasificación de la evidencia. Nosotros hemos tenido en cuenta fundamentalmente tres tipos de ellas:

IIIc3.1. La utilizada por la Canadian Task Force on the Periodic Health Examination (1970) y la U.S. Preventive Task Force (1984)³¹, basándose esta última en el informe del Comité para la Atención Preventiva (adjunto al Departamento de Salud de los EE.UU.), que se fundamentó en la metodología del grupo canadiense para el examen médico periódico.

Las clases de evidencia para que una técnica sea recomendada periódicamente fueron las siguientes:

- 1) *Validez de las recomendaciones*: **Clase A**: evidencia buena para la inclusión; **Clase B**: evi-

dencia regular para la inclusión; **Clase C:** escasa evidencia pero se pueden hacer recomendaciones en base a otro tipo de fundamento; **Clase D:** evidencia regular para recomendar la exclusión; **Clase E:** evidencia buena para recomendar la exclusión.

Para determinar las clases anteriores se tuvieron en cuenta tres tipos de criterios:

- a) impacto en la población de la enfermedad objetivo;
- b) las características de la intervención a realizar;
- c) su efectividad vista a través de la investigación publicada (éste fue el criterio más importante).

Al calificar la calidad de la evidencia se dio mayor importancia a aquellos diseños de estudios que, por razones metodológicas, estaban menos sujetos a errores de sesgo e inferencia.

2) *Calidad de la evidencia:* se relaciona el nivel de evidencia con el tipo de estudio y la evidencia que es obtenible a partir de él en una tabla que va del mayor nivel de evidencia al menor. Ver tabla 18, Anexo I.

3) *Relación entre la validez de las recomendaciones y los niveles de evidencia:* se relaciona la validez de las recomendaciones y el nivel de evidencia con las características de los estudios en una tabla que va del mayor nivel de evidencia y validez de la recomendación al menor. Ver tabla 19, Anexo I.

IIIc3.2. Otra tabla similar fue utilizada por la Colaboración Cochrane²³.

Jerarquías de la evidencia sobre la eficacia terapéutica:

- 1) Metaanálisis con datos originales.
- 2) Ensayos clínicos con distribución aleatoria, incluyendo metaanálisis.
- 3) Ensayos clínicos individuales con distribución aleatoria.
- 4) Series basadas en controles coetáneos o históricos.
- 5) Estudios de casos y controles.
- 6) Análisis de bases de datos existentes.
- 7) Series comparadas con referencias derivadas de la literatura científica.
- 8) Series de casos sin controles.
- 9) Casos anecdóticos.

IIIc3.3. Se han considerado también las tablas y escalas de evidencia que encontramos

en el trabajo titulado «Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness», del NHS-CRD³⁶, en el cual existe en el estadio II, fase 5, una casilla (Box 5.12) que titula *checklist* para valorar evaluaciones económicas.

Incluye 11 preguntas en la escala de medidas considerada y está basada en la escala de medidas de Drummond. Ver tabla 20, Anexo I.

También se describe una tabla (Box 5.13) en la que se realiza una jerarquía de la evidencia económica. Ver tabla 22, Anexo I. Consiste en 5 niveles clasificados según la calidad de la evidencia. Esta tabla está en relación con las tablas (Boxes) 8.4, 5.5 y 5.10 del mismo trabajo citado, de grados de las recomendaciones, jerarquías de la efectividad y precisión de los estudios analizados. Ver tablas 21 y 23, Anexo I.

IIIc4. Metodica utilizada en este estudio para la clasificación de la evidencia

Existen varias aproximaciones potenciales para la incorporación de los análisis económicos en las revisiones de efectividad³⁶:

- 1) Revisión de todas las evaluaciones económicas completas disponibles.
- 2) Revisión de los estudios de efectividad en conjunción con cualquier fuente sobre costes disponible.
- 3) Evaluación económica secundaria utilizando la evidencia encontrada en la revisión realizada sobre efectividad para construir un modelo económico.

En nuestro estudio se ha seguido el primer método: buscar todas las evaluaciones económicas completas disponibles.

Todos los artículos incluidos definitivamente que comparaban el IC con otras actitudes terapéuticas, con la abstención terapéutica, o bien los que comparaban a los mismos pacientes antes y después del implante, cuyo número es de 8, fueron clasificados en una tabla (tabla 8) en la que se clasificó la evidencia según los criterios citados del NHS-CRD en cuanto a jerarquía de los diseños de los estudios en artículos de efectividad. Ver tabla 21, Anexo I.

Asimismo, se expresa en la tabla 8 el nivel de jerarquía de la evidencia económica y graduación de las recomendaciones del NHS-CRD ya citado. Ver tablas 22 y 23, Anexo I.

Los niveles de evidencia y graduación de las recomendaciones se analizaron de forma in-

dependiente por dos investigadores (CAB y MRG) para cada artículo incluido definitivamente que comparara el IC con otra alternativa o bien la abstención terapéutica (n=8), alcanzándose un índice kappa de coincidencia para los niveles de evidencia del 0,50, con EE de 0,217 (95% IC de 0,076-0,924). Las discrepancias se resolvieron por consenso en una reunión en la que participaron los dos investigadores citados.

En resumen, el proceso seguido para la obtención de artículos y clasificación de la evidencia fue el siguiente:

- Inclusión primaria utilizando los criterios de inclusión-exclusión de artículos obtenidos mediante el cribado (n=8).
- Exclusión secundaria de los artículos que no tenían la suficiente calidad (n=4) mediante la *checklist* para evaluar estudios económicos. Ver tabla 21, Anexo I.
- Los artículos incluidos definitivamente (inclusión secundaria) (n=8) fueron, como se ha indicado, clasificados en la tabla 8 en cuanto a la calidad de la evidencia mediante la tabla de jerarquía de los diseños de los estudios en artículos de efectividad (ver tabla 21, Anexo I), y también fueron clasificados según las tablas de jerarquía de la evidencia económica (ver tabla 22, Anexo I) y graduación de las recomendaciones (ver tabla 23, Anexo I).

IIIId. Extracción de los datos³⁶

La extracción de los datos relevantes fue llevada a cabo de común acuerdo por dos de los investigadores (MRG y CAB) tras la lectura y análisis de todos los artículos completos incluidos. Por lo tanto, se analizaron de forma exhaustiva todos los artículos objeto de inclusión. El manejo y extracción de los datos ha sido doble. Por un lado, se han extraído datos generales de los artículos incluidos (extraídos fundamentalmente de los apartados de antecedentes, material y métodos) que han sido expuestos en forma tabulada en la tabla 8. Esta tabla comprende el número de implantados, el de controles, edad de los mismos, tipo de estudio, clasificación de la evidencia según la efectividad, el tipo de análisis económico efectuado y la graduación de recomendaciones/evidencia económica, datos sobre costes y el ahorro o AVACs. Posteriormente se dan más datos y se han analizado las formas

de extraer los costes, que han sido presentados en forma tabulada cuando se ha considerado conveniente. Sólo se incluyeron datos relevantes.

Después se incluye otra tabla (n.º 11) con los mismos datos para los estudios excluidos, que también fueron analizados, aunque de forma no tan exhaustiva como en el caso de los incluidos, indicando el motivo de la exclusión.

Por otro lado, se ha hecho un resumen de los datos esenciales del análisis de coste-utilidad (extraídos fundamentalmente de los apartados de resultados y discusión), que ha sido expuesto igualmente de forma tabulada (tabla 10), y posteriormente se han añadido datos sobre efectividad y otras consideraciones de los estudios, especialmente cambios en la calidad de vida, escalas utilizadas, medidas de los años de vida, cambios en la percepción del habla, etc., y muy especialmente un estudio del análisis de sensibilidad cuando existía. Al igual que anteriormente, sólo se consideraron los datos relevantes.

Para finalizar se incluyen dos tablas en las que se considera la pérdida de utilidad de los sujetos adultos con sordera profunda y la ganancia en la misma tras el IC, que se completa con una tercera tabla en la que se comparan en columnas apareadas la ganancia en utilidad y los AVACs por 1.000 \$.

IIle. Síntesis de los datos³⁶

No se ha podido realizar metaanálisis debido a que los artículos incluidos de cierta calidad eran heterógeneos: 2 de ellos eran sobre niños (Cheng³⁸, 2000, y Francis³⁹, 1999); el primero, retrospectivo, era un análisis de coste-utilidad, y el segundo, también retrospectivo, un análisis de coste-beneficio de bastante menor calidad (C4). El resto de artículos incluía adultos o mayores y sólo hubo 3 artículos con cierta calidad (B2), 2 de ellos eran prospectivos (Palmer⁴⁰ y Summerfield⁴¹) y el tercero transversal (Wyatt⁴², 1996). Sus calidades respectivas en cuanto a la efectividad eran en dos de ellos (Palmer⁴⁰ y Summerfield⁴¹) de 3a y en uno de 3b (Wyatt⁴², 1996). Además, la diferencia metodológica en ellos era muy acusada como para realizar metaanálisis.

Por lo tanto se optó por sintetizarlos en forma tabulada y además se estructuraron en forma de análisis de sensibilidad utilizando los da-

tos que aportaban y datos obtenidos por los autores respecto a costes en España (ver capítulo V, apartados b y c).

El análisis que se desarrolla en los capítulos IV y V se basa en la consideración de los da-

tos de los estudios seleccionados e incluidos de aquellos artículos de la literatura médica que analizan los costes comparándolos con los beneficios, efectividad y utilidad de esta tecnología según la metodología descrita.

IV. Detalles de los estudios incluidos y excluidos y clasificación según la evidencia de los estudios incluidos

IVa. Estudios incluidos

Tabla 8

Detalle de los estudios incluidos y clasificación de la evidencia

Autor, referencia, año y tipo de pacientes	N.º de implantados N.º de controles	Tipo de estudio y nivel de la efectividad	Análisis económico efectuado	Costes	Ahorro o AVACs*	Grado y nivel de la evidencia económica
Cheng y cols. ³⁸ , 2000 Niños	78 (VAS†) (7,5 edad media, DE: 4,5) controles: 40 (TTO‡) 22 (HUI§)	Retrospectivo (3b)	Coste-utilidad	Directos: 60.228 \$ Indirectos: — 113.426 \$ Totales: — 53.198 \$	AVACs VAS 0,27 TTO 0,22 HUI 0,39 7.500 \$/AVAC	A1
Chouard y cols. ⁴³ , 1998 Adultos	30 (27 implantados, 3 no implantados) (edad media 47, DE : 33,94)	Prospectivo (4)	Coste-utilidad	Coste medio por paciente: 303.591 F	F/AVAC = • 57.607 F • 40.805 F • 28.803 F	C4
Francis y cols. ³⁹ , 1999 Niños	35 (5,2 edad media, DE: 3) 10 controles	Retrospectivo (3b)	Coste-beneficio	Con audífonos 177.324 a 342.033 \$ Con implantes 145.196 a 150.382 \$	Ahorro 30.000 a 40.000 \$	C4
Francis y cols. ⁴⁴ , 2002 Adultos y mayores	47 (63,4 edad media, DE: 8,6)	Retrospectivo (3b)	Coste-utilidad	36.025 \$ (de la cirugía más implante solamente)	AVACs 3,78 9.530 \$/AVAC	C4
Palmer y cols. ⁴⁰ , 1999 Adultos	46 16 controles (54 edad media, DE: 15)	Prospectivo (3a)	Coste-utilidad	37.405 \$ (de la cirugía más implante solamente)	14.670 \$/AVAC	B2
Summerfield y cols. ⁴¹ , 2002 Adultos	202 implantados: — tipo I: 87 (54 edad media, DE: 14) — tipo II: 115 (edad media 49, DE: 15) 70 controles (edad media de 39, DE: 9 años)	Prospectivo, Multicéntrico (3a)	Coste-utilidad	Costes totales: IC Unilateral: 26.303 £ IC Bilateral simultáneo: 16.090 £ IC Bilateral consecutivo: 18.973 £	£/AVAC = 61.734 £ del IC bilateral frente al unilateral	B2

Tabla 8 (continuación)

Detalle de los estudios incluidos y clasificación de la evidencia

Autor, referencia, año y tipo de pacientes	N.º de implantados N.º de controles	Tipo de estudio y nivel de la efectividad	Análisis económico efectuado	Costes	Ahorro o AVACs*	Grado y nivel de la evidencia económica
Wyatt y cols. ⁴⁵ , 1995 Adultos	229 implantados	Retrospectivo (4)	Coste-utilidad	No especificado	9.325 \$/AVAC (7.988-11.201 \$)	C4
Wyatt y cols. ⁴² , 1996 Adultos	229 implantados (edad media 57,1) 32 pre-implantados (edad media 54,5)	Transversal (3b)	Coste-utilidad	Costes médicos, sin tener en cuenta las complicaciones: 43.644 \$	15.928 \$/AVAC (12.000-30.000 \$)	B2

* AVACs o años de vida ajustados por calidad; † VAS o implantados evaluados por la Visual Analog Scale; ‡ TTO o id por la Time-Trade-Off; § HUI o id por el Health Utilities Index; || DE o Desviación estándar.

En el primer estudio de **Francis** y cols.³⁹ los costes se desglosan así (ver tabla 9):

Implantados a los 3 años: escenario 1A (a los 2 y 11 años post-implante): 145.196 \$; escenario 1B (a los 2 y 9 años post-implante): 147.200 \$.

Implantados a los 5 años: escenario 1C (a los 2 y 9 años post-implante): 150.382 \$; escena-

rio 1D (a los 2 y 9 años post-implante): 143.203 \$.

No implantados (amplificación convencional): escenario 2A (a los 5 y 8 años): 177.324 \$; escenario 2B (a los 13 años): estancia de día en la escuela de sordos: 247.087 \$, estudiante en régimen de internado en la misma escuela: 342.033 \$.

Tabla 9

IC a la edad de 3 años	Escenario 1A	Escenario 1B
	2 años post-implante: ≥50% en la escuela normal, 2,63 horas por día de servicios de apoyo 11 años post-implante: 100% en la escuela normal, 1 hora por día de servicios de apoyo coste 145.196 \$	2 años post-implante: 100% en la escuela especial, 0,5 horas por día de servicios de apoyo 2 años post-implante: 100% en la escuela normal, 2 horas por día de servicios de apoyo 11 años post-implante: 100% en la escuela normal, 1 hora por día de servicios de apoyo coste 147.200 \$
IC a la edad de 5 años	Escenario 1C	Escenario 1D
	2 años post-implante: 100% en la escuela especial, 0,5 horas por día de servicios de apoyo 2 años post-implante: ≥50% en la escuela normal, 2,63 horas por día de servicios de apoyo 9 años post-implante: 100% en la escuela normal, 1 hora por día de servicios de apoyo coste 150.382 \$	2 años post-implante: 100% en la escuela especial, 0,5 horas por día de servicios de apoyo 2 años post-implante: 100% en la escuela normal, 2 horas por día de servicios de apoyo 9 años post-implante: 100% en la escuela normal, 1 hora por día de servicios de apoyo coste 143.203 \$

Tabla 9 (continuación)

Amplificación convencional	Escenario 2A	Escenario 2B
	5 años post-implante: 100% en la escuela especial, 0,5 horas por día de servicios de apoyo 8 años post-implante: 100% en la escuela normal, 4,44 horas por día de servicios de apoyo coste 177.324 \$	13 años post-implante: estudiante en régimen de día en la escuela para sordos coste 247.087 \$ estudiante en régimen de internado en la escuela para sordos coste 342.033 \$

En el estudio de **Cheng** y cols.³⁸, las razones de coste-utilidad se desglosan utilizando sólo costes directos médicos de la siguiente forma: las ratios evaluando con VAS son de 7.500 \$ por AVAC; evaluando con TTO: 9.029 \$ por AVAC, y evaluando con HUI: 5.197 \$ por AVAC.

En el segundo estudio de **Francis** y cols.⁴⁴ los costes tuvieron en cuenta la evaluación prequirúrgica, coste del aparato, minutas del cirujano y anestesista, costes hospitalarios y servicios post-operatorios como programación, seguros, extensión de la garantía y costes misceláneos de *hardware*, y fueron descontados al 3% anualmente.

En el estudio de **Palmer** y cols.⁴⁰ los participantes tenían 18 años o más. Se utilizó la escala HUI para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud. **Costes de tratamiento:** los costes del aparato variaron entre 14.027 y 37.572 \$ (IC multicanal). El coste medio total considerando hasta un año después del implante fue de 36.837 \$. Se tuvieron en cuenta costes adicionales anuales como el seguro del implante (135 \$), garantía extendida después del tercer año (248 \$) y re-emplazamiento de la batería recargable (10 \$). También se tuvieron en cuenta los costes de fallo del aparato a largo plazo y los costes de las complicaciones en re-implantados, asumiendo una tasa de complicaciones menores del 3% y mayores del 6%, con costes medios de 863 y 9.943 \$, respectivamente.

Wyatt y cols.⁴² utilizaron un modelo de análisis de decisión para calcular el coste-utilidad de los IC multicanales en adultos con sordera

profunda. Todos los implantados utilizaban el modelo *Nucleus 22-channel* y el procesador MSP. La utilidad se midió mediante el Índice de Utilidad de Salud de Ontario, *Mark III*. Sólo se tuvieron en cuenta los costes médicos directos; se consideró una esperanza de vida media de 23 años; un descuento del 5% para futuros costes y beneficios. En el análisis de sensibilidad realizado el parámetro que más influyó fue el resultado de la utilidad en salud.

En este artículo, se incluyeron los mismos pacientes que ya aparecían recogidos en el anterior trabajo de los mismos autores⁴⁵ del año 1995. En él se estableció un modelo de decisión donde la utilidad en salud presentaba una diferencia media del 30,4% (29,908 - 33,838, 95% IC).

Summerfield y cols.⁴¹ utilizaron un *scenario analysis* para estimar el coste-efectividad de los IC bilaterales. Para medir la utilidad en salud en los implantados emplearon el Índice de Utilidad de Salud *Mark II*, y en los controles el método de la equivalencia o transacción temporal (TTO). Determinaron los costes del implante unilateral, los del manejo con audífonos y los del implante bilateral (simultáneo y consecutivo), en las siguientes fases: valoración inicial, implante, rehabilitación (primer año) y mantenimiento (para el 2.º, 3.º y 4.º años). Se consideró una esperanza de vida media de 30 años, y un descuento del 6%. El coste-utilidad se determinó para varias intervenciones posibles y sus alternativas. Ver tabla 10.

Tabla 10

Intervención y alternativa	Grupo de paciente	Incremento de ganancia en QALYs	Incremento del Coste acumulativo para 30 años de uso	Coste-utilidad (coste por QALY)
IC Unilateral vs no implante	Tipo I: Candidatos tradicionales (no obtienen ningún beneficio con los audífonos)	2,45 (2,08-2,83)	41.136 £	16.774 £
IC Unilateral vs audífono	Tipo II: Los que obtienen algún beneficio con los audífonos (beneficio marginal)	1,42 (1,15-1,70)	39.029 £	27.401 £
IC Bilateral simultáneo vs IC Unilateral	En todos los candidatos	0,44 (0,26-0,62)	27.001 £	61.734 £
IC Bilateral adicional vs audífono	Los que ya tienen un implante	0,44 (0,26-0,62)	30.142 £	68.916 £
IC Bilateral simultáneo vs no implante	Candidatos tradicionales	2,89 (2,45-3,33)	68.137 £	23.578 £
IC Bilateral simultáneo vs audífono	Los que obtienen un beneficio marginal	1,86 (1,52-2,21)	65.165 £	35.002 £

Chouard y cols.⁴³ tomaron como muestra los 30 pacientes adultos con sordera profunda candidatos a IC que acudieron al hospital Saint Antoine de París entre los años 1995 y 1996, a los que estudian antes y después de ser sometidos al IC. Sólo 27 (12 hombres y 15 mu-

jes) fueron finalmente implantados. Un año después del implante, 24 casos (89%) presentaron niveles superiores a 250 (éxito de la intervención) en una escala de 1.000 del protocolo francófono de evaluación de los IC y fueron considerados como éxitos del tratamiento.

IVb. Estudios excluidos

Tabla 11
Detalle de los artículos excluidos

Autor, referencia, año y tipo de pacientes	N.º de implantados N.º de controles	Tipo de estudio	Análisis económico efectuado	Ahorro o AVACs	Motivo de la exclusión
O'Neill y cols. ⁴⁶ , 2001 <i>Niños con sordera profunda y severa</i>	—	Estudio hipotético de revisión de costes y coste-utilidad en Gran Bretaña.	Coste-utilidad Consideran los costes directos del implante e indirectos.	Asumen: implante a los 4 años, descuento del 6%, esperanza de vida de 75 años , cambio en la calidad de vida tras el implante de 0,23 . En función del programa de educación, varía entre 12.049 y 17.809 \$.	No incluye datos primarios. Estudio teórico o hipotético, de modelización.
Niparko y cols. ⁴⁷ , 2000 <i>Adultos y niños</i>	619 adultos (511 implantados)	Revisión de la literatura	Coste-utilidad	En adultos: Utilidad: +0,26 (DE: 0,23; IC 95%: 0,24-0,28). Coste-utilidad: 12.787 \$ /AVAC. En niños hay que considerar el ahorro en educación , que varía dependiendo de si el implante se realiza a los 3 ó 5 años: 30.000-300.000 \$, y 27.000-192.000 \$, respectivamente.	No incluye datos primarios. Estudio de revisión de la literatura.
O'Neill y cols. ⁴⁸ , 2000 <i>Niños con sordera profunda</i>	—	Estudio hipotético de revisión de costes y coste-utilidad en Gran Bretaña.	Coste-utilidad Consideran los costes directos del implante e indirectos, y el ahorro asociado a la educación.	Diferencia media en costes de educación de 26.781 £. Costes netos medios en 70 años: 41.350 £. AVACs ganados = 16,33 (0,23 × 71 años de vida) Costes por AVAC ganado: 1.346-10.341 £.	No incluye datos primarios. Estudio de modelización.
Berruecos y cols. ⁴⁹ , 2000	11 países de América Latina y España.	Estudio descriptivo de la población con IC o candidata a ellos, mediante encuesta.	Costes del programa de IC: — en los 11 países: 2.030 \$ — en España: 200 \$	No lo incluye.	No incluye datos primarios.
Carter y cols. ⁵⁰ , 1999 <i>Adultos y niños</i>	Consideran 40 adultos con sordera profunda y sordera parcial, y 40 niños. No controles.	Revisión no sistemática de la literatura.	Coste-utilidad Análisis de sensibilidad Descuento del 5% Sintonen HRQOL 15D	Para período de 15 años: — Adultos con sordera profunda: 11,790-38,150 \$. — Adultos con sordera parcial: 14,410-41,000 \$. — Niños: 5,070-11.100 \$.	No incluye datos primarios. Estudio de modelización.

Tabla 11 (continuación)
Detalle de los artículos excluidos

Autor, referencia, año y tipo de pacientes	N.º de implantados N.º de controles	Tipo de estudio	Análisis económico efectuado	Ahorro o AVACs	Motivo de la exclusión
Summerfield y cols. ⁵¹ , 1999 Niños	—	Incluye un estudio hipotético de coste-beneficio.	Coste-beneficio	Ahorro de 3.000 £ por año en educación y de 1.000 £ por año en otros aspectos	No incluye datos primarios. Estudio teórico o hipotético.
Cheng y cols. ⁵² , 1999 Adultos con sordera profunda	511 (los de 7 estudios)	Revisión sistemática de la literatura, con metaanálisis y análisis de sensibilidad del mismo.	Coste-utilidad	Costes/AVAC global = 12.787 \$	No incluye datos primarios, es un estudio de revisión con metaanálisis.
Summerfield y cols. ⁵³ , 1997 Adultos y niños	—	Modelo hipotético.	Coste-utilidad	Costes/AVAC= 13.300 £ para adultos con sordera post-lingual. Costes/AVAC= 15.600 £ para niños , y considerando el ahorro en educación mejoraría a 10.000 £/AVAC.	No incluye datos primarios. Estudio de modelización.
Severens y cols. ⁵⁴ , 1997 Niños	20 implantados (sordera prelingual) edad media de 7,1 (3,11-11,11)	Prospectivo	Estudio de costes. Costes médicos totales: 63.922 \$ Costes no-médicos totales: 2.086 \$. No incluyen costes relacionados con la educación. Realizan análisis de sensibilidad.	—	No análisis coste-efectividad, sólo de costes. No grupo control.
Lea y cols. ⁵⁵ , 1995 Adultos y niños	—	Revisión no sistemática de los IC y de su coste-efectividad	Coste-utilidad Sólo costes médicos, no costes indirectos.	Coste por AVAC (para un 0% de incremento en la calidad de vida, costes /AVAC de 14.000 \$ para niños y 22.000 para adultos): — niños: 9.400-18.800 \$ para 15% y 7,5% mejoría en la calidad de vida. — adultos: 15.067-30.135 \$.	No incluye datos primarios. Estudio de modelización.
Harris y cols. ⁵⁶ , 1995 Adultos	9 implantados no controles	Prospectivo.	Coste-beneficio/ utilidad.	Coste del implante: 22.380 \$ Beneficio medio esperado: 1.249 \$ 26 años esperanza de vida media QWB incrementa un 7,1% en los 26 años: 1,85, para un descuento del 5%, beneficio de 9.125 \$ y beneficio ajustado por años de 0,418	Pequeño tamaño muestral. No grupo control. No compara con otra alternativa.

Tabla 11 (continuación)
Detalle de los artículos excluidos

Autor, referencia, año y tipo de pacientes	N.º de implantados N.º de controles	Tipo de estudio	Análisis económico efectuado	Ahorro o AVACs	Motivo de la exclusión
				Coste-beneficio/ utilidad: (22.380-9.125 \$)/ 0,418 = 31.711 \$.	
Evans y cols. ⁵⁷ , 1995	—	Modelo de árbol de decisión. Incluyen análisis de decisión.	Coste-utilidad.	15.590 \$ por AVAC , para una esperanza de vida de 33 años (12.000-30.000 \$ por AVAC)	No incluye datos primarios. Estudio de modelización.
Roberts y cols. ⁵⁸ , 1993 Niños	—	Revisión no sistemática.	Costes: — IC multicanal: 9.000-15.000 \$ — IC unicanal: 5.000-7.000 \$ Costes totales en 10 años: 40.000 \$ por niño y 30.000 \$ por adulto, en R. U. Ahorros por educación: 100.000 \$ por niño en 10 años. Ahorro o Beneficio financiero en 10 años: 60.000 \$.	No se consideran.	No incluye datos primarios.
Wyatt y cols. ⁵⁹ , 1995	—	Modelo de árbol de decisión. Incluyen análisis de decisión.	Coste-utilidad.	15.593 \$ por AVAC , para una esperanza de vida de 33 años (12.000-30.000 \$ por AVAC)	No incluye datos primarios. Estudio de modelización.

V. Resultados de la revisión

Va. Hallazgos de la revisión

Tabla 12

Estudio, país	Diseño	Número de pacientes y controles	Resultados
Cheng y cols. ³⁸ , 2000 EE.UU.	Retrospectivo	78 (VAS*) controles: 40 (TTO†) 22 (HUI‡) (niños)	Coste-utilidad: grado recomendación/nivel evidencia económica: A1 . Razones de coste-utilidad: Utilizando sólo los costes médicos directos fueron de 9.029 \$ por AVAC empleando la escala de medidas de salud TTO, 7.500 \$ utilizando la VAS y 5.197 \$ utilizando la HUI. Antes del descuento (3%) se asumió que los cambios en la utilidad permanecerían estables por el resto de la vida. Las diferencias entre las calificaciones pre-implante de los candidatos a implantes y la de los receptores tras la implantación reflejan mejoras en la utilidad, resultando en razones de coste-utilidad semejantes a las anteriormente descritas de 10.131 \$ por AVAC utilizando la TTO, 8.809 \$ por AVAC utilizando la VAS y 5.957 \$ por AVAC utilizando la HUI. Los costes totales por AVAC, después de incorporar los costes indirectos, fueron menores de 0 \$.
Chouard y cols. ⁴³ , 1998 Francia	Prospectivo	30 (adultos)	Coste-utilidad: grado recomendación/nivel evidencia económica: C4 . Aplican un descuento del 5% , y consideran una esperanza de vida media de 31 años . Coste medio por paciente: 303.591 F . Utilidad en salud: toman tres valores distintos: 0,20, 0,27 y 0,39 . A partir de ellos calculan el coste-utilidad obteniendo cifras de 57.607, 40.805 ó 28.803 F por AVAC , respectivamente. No realizan análisis de sensibilidad.
Francis y cols. ³⁹ , 1999 EE.UU.	Retrospectivo	35 10 controles (niños)	Coste-beneficio: grado recomendación/nivel evidencia económica: C4 . En niños pre-linguales de 3 a 5 años, teniendo en cuenta el coste del implante y la educación desde el <i>kindergarten</i> hasta la escolarización de 12.º grado, el ahorro fue (en escenarios IA y IB, implantados a la edad de 3 años, ver tabla 9) de 30.000 a 200.000 \$, comparados con niños sin implantes (escenarios 2A y 2B, ver tabla 9). Los ahorros son similares en el escenario IC (implantados a los 5 años de edad, ver tabla 9) con la misma comparación, de 27.000 a 192.000 \$.
Francis y cols. ⁴⁴ , 2002 EE.UU.	Retrospectivo	47 (adultos mayores)	Coste-utilidad: grado recomendación/nivel evidencia económica: C4 . Se utilizó la fórmula $C/U = \text{costes } (\$/\Delta \text{ (AVACs)} = \text{costes } (\$/\Delta \text{ (Años de Vida X Utilidad de Salud)}$. Los años de vida se estimaron en 21 (de uso del implante) para los 47 participantes teniendo en cuenta una expectativa de vida de 87 años. Los cambios en la escala de Utilidad de Salud reflejan la diferencia pre y post-implante, que fue de 0,24, se utilizó la escala HUI-3. Esta ganancia se estima que declina un 3% por año, resultando en una proyectada ganancia acumulada de 3,78 AVACs sobre los restantes 21 años de vida. Los costes fueron descontados al 3% anualmente dando una cifra de 36.025 \$. EL coste-utilidad fue de 36.025 \$/3,78 AVACs = 9.530 \$ por AVAC .
Palmer y cols. ⁴⁰ , 1999 EE.UU.	Prospectivo	46 16 controles (adultos)	Coste-utilidad: grado recomendación/nivel evidencia económica: B2 . Se midió por el coste incremental por AVAC para los implantados en relación con los no implantados basado en los flujos acumulados de costes y beneficios en el período afectado por la intervención. Usaron Tablas de Vida y utilizaron la media \pm la DE de la edad de los implantados para proyectar un período de uso del implante de 22 años. Todos los costes y beneficios se descontaron al 3%. El caso básico, que representa el escenario más probable, les dio un coste incremental medio de 14.670 \$ por AVAC para los implantados vs los no implantados. Para establecer un intervalo de confianza emplearon un procedimiento llamado <i>bootstrapping</i> que generó 1.000 valores predictivos para la razón de coste-utilidad. En el caso básico existe una probabilidad del 95% de que el coste por AVAC esté entre 8.241 y 30.347 \$.

Tabla 12 (continuación)

Estudio, país	Diseño	Número de pacientes y controles	Resultados
Summerfield y cols. ⁴¹ , 2002 Reino Unido	Prospectivo	202 adultos implantados 70 controles	Coste-utilidad: grado recomendación/nivel evidencia económica: B2 . Se midieron los cambios en la utilidad de los IC uni y bilaterales con TTO en los controles y cambios de uni a bilateral con el <i>Mark II</i> HUI en pacientes. Los costes incluyen los del dispositivo y el mantenimiento del IC. Consideraron una media de esperanza de vida de 30 años y un descuento del 6% anual. El coste-utilidad, en libras esterlinas por años de vida ajustados por calidad, fue de 16.774 £ para IC unilateral vs no intervención, de 27.401 £ para IC unilateral vs audífonos, 61.734 £ para IC bilateral simultáneo vs IC unilateral, y de 68.916 £ para IC consecutivo vs no intervención consecutiva. Análisis de sensibilidad: demostró que los resultados no variaban en función del tiempo de duración de uso del implante (10, 20 ó 30 años) ni del porcentaje de descuento (0, 3 ó 6%), ni de las variaciones en el incremento de ganancia de utilidad por implante bilateral.
Wyatt y cols. ⁴⁵ , 1995 EE.UU.	Retrospectivo	229 adultos implantados	Coste-utilidad: grado recomendación/nivel evidencia económica: C4 . Coste por AVAC de 9.325 \$. No realizan análisis de sensibilidad.
Wyatt y cols. ⁴² , 1996 EE.UU.	Transversal	229 adultos implantados 32 pre-implantados	Coste-utilidad: grado recomendación/nivel evidencia económica: B2 . Se midió la utilidad en salud mediante el Ontario Health Utilities Index (Mark III) en ambos grupos de pacientes, y se tomó una media de esperanza de vida de 23 años y un descuento del 5%. El incremento en utilidad de salud atribuible al IC fue de 20,4%. El coste-utilidad del IC fue de 15.928 \$ por AVAC . El análisis de sensibilidad variaba esta cifra entre 12.000 y 30.000 \$.

* VAS o implantados evaluados por la Visual Analog Scale; † TTO o id por la Time-Trade-Off; ‡ HUI o id por el Health Utilities Index.

Efectividad y otras consideraciones de los estudios

En el estudio de **Francis** y cols.³⁹ de 1999 se apreció una evidencia en cuanto a la efectividad de nivel **3b**. Se observó una correlación positiva entre el tiempo post-implante y la incidencia de escolaridad normal con $r = 0,10$ y p de 0,04. Por lo tanto, la incidencia de escolarización normal era del 12% en niños con menos de 2 años en experiencia post-implante al 75% en niños con más de 4 años con la misma experiencia. Hubo menos incidencia de escolarización especial en niños con más de 2 años de experiencia post-implante comparados con un grupo control de edad similar (de 4 a 6 años de edad), $z = 2,91$, Intervalos de confianza del 95% de $-1,30$ a $-0,36$, $p = 0,004$. También se observó una correlación negativa en implantados con hasta 4 años de experiencia post-implante entre el tiempo de experiencia post-implante y las horas de servicio de soporte que necesitaba, correlación de Pearson (de los productos de los momentos) de 0,10, $p = 0,03$. El número de horas que necesitaron los niños respecto a servicios de educación especial fue mayor entre los implantados con más de 2 años de experiencia post-implante que utilizaban a tiempo parcial la escolarización normal comparados con los que utilizaban todo el tiempo clases especia-

les: 2,96 vs 0,5 horas/día, $p < 0,001$ (prueba de Mann-Whitney), y también comparados con los que estaban todo el tiempo en clases normales: 2,96 vs 1,11 h/d, $p = 0,03$ (prueba de Mann-Whitney).

En el estudio de **Cheng** y cols.³⁸ del año 2000 calificado como **3b** en la escala de evidencia respecto a la efectividad, se realizó un **análisis de la sensibilidad** de los costes directos e indirectos en el que se variaron respecto a su rango co-variables relevantes y aun así se generaron resultados consistentemente favorables de coste-utilidad. No hubo diferencias significativas entre los subgrupos VAS, TTO o HUI, ni entre los receptores de implantes o la cohorte de candidatos en la puntuación VAS y sus características audiológicas y sociodemográficas. Tampoco entre aquellos receptores cuyos padres participaron en el estudio y los que no lo hicieron. **Medidas de utilidad de salud:** las calificaciones medias utilizando la VAS ($n = 78$, edad 7,5 años, 1,9 años de uso del implante) se incrementaron en un 0,27 en la escala (que va del 0 al 1) comparando la situación pre-implante. Cuando se utilizó la TTO ($n = 40$, edad 7,4 años, 1,7 años de uso del implante) el incremento fue del 0,22. Respecto a la escala HUI ($n = 22$, edad 10 años, con 2,8 años de uso del implante) se observó un incremento de 0,39. Estos incrementos se de-

bieron a la mejora de la audición y del habla. Por otro lado, se observó una moderada correlación entre los cambios de las tres escalas utilizadas: VAS y TTO (n = 40, R = 0,57), VAS y HUI (n = 22, R = 0,44), TTO y HUI (n = 15, R = 0,48). **Medida de los años de vida:** la edad media de la implantación en la cohorte fue de 5,7 años. Un 54% eran masculinos y un 46% femeninos y proyectaron una media de expectativa de vida de 78 años y, por lo tanto, se calcularon 73 años de uso del implante.

En el estudio de **Francis** y cols.⁴⁴ del 2000 se apreció una evidencia en cuanto a la efectividad de nivel **4**. **Cambios en la calidad de vida:** la implantación está asociada con un significativo incremento en la calidad de vida que se puede medir con la escala HUI-3 en pacientes con una edad media de 63,4 años. La diferencia entre los valores pre y post-implante fue significativa en sordos post-linguales (0,24, prueba t apareada: t = -5,07, p<0,0001), debido sobre todo a la sub-escala de audición y a la de emoción. **Cambios en la percepción del habla:** los sordos post-linguales tuvieron una mejora significativa en la percepción del habla 6 meses después de la cirugía (prueba t apareada: t = -6,9, p<0,0001 y t = -5,8, p<0,0001). Hubo una estrecha correlación entre la magnitud del cambio en la escala HUI-3 y las mejoras en la percepción del habla a los 6 meses post-implante (r = 0,55, p<0,005). La implantación coclear fue coste-efectiva tanto en pacientes pre-linguales (n = 6, edad media 56,6, expectativa de vida 28 años, ganancia en HUI: 0,21, AVACs 3,96, costes 38.324 \$, coste-utilidad: 9.678 \$) como en post-linguales (n = 41, edad media 63,2, expectativa de vida 21 años, ganancia en HUI: 0,25, AVACs 3,80, costes 36.025 \$, coste-utilidad: 9.480 \$).

En el estudio de **Palmer** y cols.⁴⁰, de nivel **3a**, los pacientes y controles fueron evaluados con la escala HUI en el momento de comenzar el estudio y 6 y 12 meses después. Las puntuaciones en la escala HUI fueron casi idénticas en los grupos implantados vs no implantados al inicio del estudio, pero a los 6 y 12 meses aumentaron en el grupo implantado (a los 12 meses: 0,78 ± 0,17 vs 0,58 ± 0,23; p<0,01), resultados confirmados por la ANOVA que controlaba edad, sexo y duración del déficit auditivo. Para los efectos del coste-utilidad se asumió que la puntuación HUI permanecería estable en los 2 grupos durante los siguientes años. A los 6 meses la puntuación en la sub-escalas HUI respecto a la audición y sensación ascendió en los implantados vs no implantados y a los 12 meses también lo hizo la puntuación en la sub-escala de habla

(p<0,001, p<0,01 y p<0,01, respectivamente). **Análisis de la sensibilidad:** este análisis evalúa la robustez de los hallazgos con respecto a los siguientes hechos supuestos: estabilidad de la utilidad en el tiempo, costes asociados con el implante, y el período de uso tras el año que dura el estudio. La especificación de período de uso del implante es crítica, ya que el gasto realizado se amortiza durante la duración del efecto del implante; por lo tanto, una larga duración mitiga los costes por año y baja los costes por AVAC al incrementarse el período de uso del implante. Se asumió que la puntuación de utilidad mejoraría un 0,5% por año (de 0,78 a 0,87 a los 22 años de uso), lo que resultó en coste por AVAC de 14.251 \$. Variaciones en la tasa de descuento del 0 al 5% resultaron en costes por AVAC de 11.645 a 16.895 \$, respectivamente. También se cambiaron los costes de la implantación y peroperatorios desde un mínimo a un máximo estimados, lo que hizo variar los costes por AVAC desde 11.823 a 19.718 \$, respectivamente.

Al estudio de **Summerfield** y cols.⁴¹ se le dio un nivel **3a** de evidencia de efectividad. En él se incluyen 70 controles y 202 adultos con sordera profunda post-lingual que completaron el seguimiento antes de la intervención del IC, y a los 3 y 9 meses de la misma. La utilidad estimada en los controles fue superior a la de los pacientes probablemente debida a la utilización de dos instrumentos de medida diferentes (TTO y HUI). En los costes se incluían la evaluación inicial, la cirugía de implantación, la rehabilitación del primer año, y el mantenimiento del 2.º al 4.º años. Costes globales del IC unilateral: 26.303 £, del IC bilateral simultáneo: 16.090 £, y del IC bilateral consecutivo: 18.973 £, siendo la rehabilitación del primer año el factor que más influye en estas diferencias. El coste-utilidad resultó 3-4 veces superior para el implante bilateral frente al unilateral. El segundo implante parece menos coste-efectivo que el primero, pero, en comparación con otras intervenciones cubiertas por el sistema de salud de EE.UU., sí es coste-competitivo.

En el estudio de **Wyatt** y cols.⁴² de 1996 se apreció un nivel **3b** de evidencia de efectividad. La **utilidad en salud** se determinó mediante el **Ontario Health Utilities Index (Mark III)** tanto para el grupo de 229 implantados (con una media de utilización del implante de 4,6 años) como para los 32 preimplantados. Se obtuvieron cifras de 0,792 (IC 95%, 0,813-0,773) de media para el primer grupo y de 0,588 (IC 95%, 0,700-0,519) para el

segundo, con diferencias entre ambos estadísticamente significativas (0,204, $p < 0,0001$).

En los **costes** se incluyeron los de la cirugía, rehabilitación, mantenimiento del implante y los debidos a posibles complicaciones menores (probabilidad del 3%) y mayores (probabilidad del 6%) y del fallo del dispositivo (probabilidad del 3%). En el **análisis de sensibilidad** los factores que más influyeron son el incremento en utilidad en salud, el tiempo de duración del implante y los dos costes más significativos, el del dispositivo y el de la cirugía. Así, ante un incremento de utilidad en salud de 20,4 a 25%, el resultado del coste por AVAC era de 12.972 \$, mientras que un descenso al 10% suponía un coste por AVAC de 32.751 \$. En comparación con otras tecnologías, el IC presenta valores de coste-utilidad dentro del rango de los de otros dispositivos médicos y otras intervenciones ya aceptadas.

En el estudio anterior de **Wyatt** y cols.⁴⁵ del 95, con un nivel **4** de evidencia de efectividad, se realiza el análisis coste-utilidad en salud en un grupo de 229 pacientes que llevaban un tiempo de 2 o más años utilizando el IC, midiendo su utilidad en comparación a si no lo utilizaran. Se determinó la diferencia media de utilidad en salud entre ambas situaciones con el test t para datos apareados, obteniendo unas cifras de **30,373** (DE: 26,908-33,838; IC 95%, $p < 0,001$).

En el artículo de **Chouard** y cols.⁴³, clasificado como nivel **4** de evidencia de efectividad, se tomó una media de esperanza de vida de 31

años, un coste total para los 27 casos de 8.196.972 F, y, por tanto, un coste medio por paciente de 303.591 F. Basándose en las cifras de utilidad en salud de tres autores (Aaronson⁶⁰, Wyatt⁴⁵ y Torrance⁶¹) se obtuvieron unos valores de 0,17, 0,24 y 0,34, respectivamente, de calidad de vida. Cada uno de ellos multiplicado por la esperanza media de vida dio cifras de 5,27 AVAC, 7,44 AVAC y 10,54 AVAC; y el coste-utilidad fue de 57.607, 40.805 y 28.803 F por AVAC, respectivamente.

Vb. Robustez de los datos (análisis de la sensibilidad)

Se presenta un análisis realizado por Niparko y cols.⁴⁷ de los datos de varios autores respecto a los cambios en utilidad por la sordera profunda, la ganancia en utilidad tras la implantación y, por último, la comparación entre ganancia en utilidad y AVAC por 1.000 \$. Para ver los parámetros utilizados por estos autores analizados respecto a los instrumentos de medidas de la utilidad, ganancia en utilidad, esperanza de vida y descuento proyectados, ver tabla 24, Anexo I. Igualmente se presentan en esta tabla datos respecto al año considerado, país, tipo de pacientes, número de implantados y controles, costes y coste-utilidad.

Figura 2A

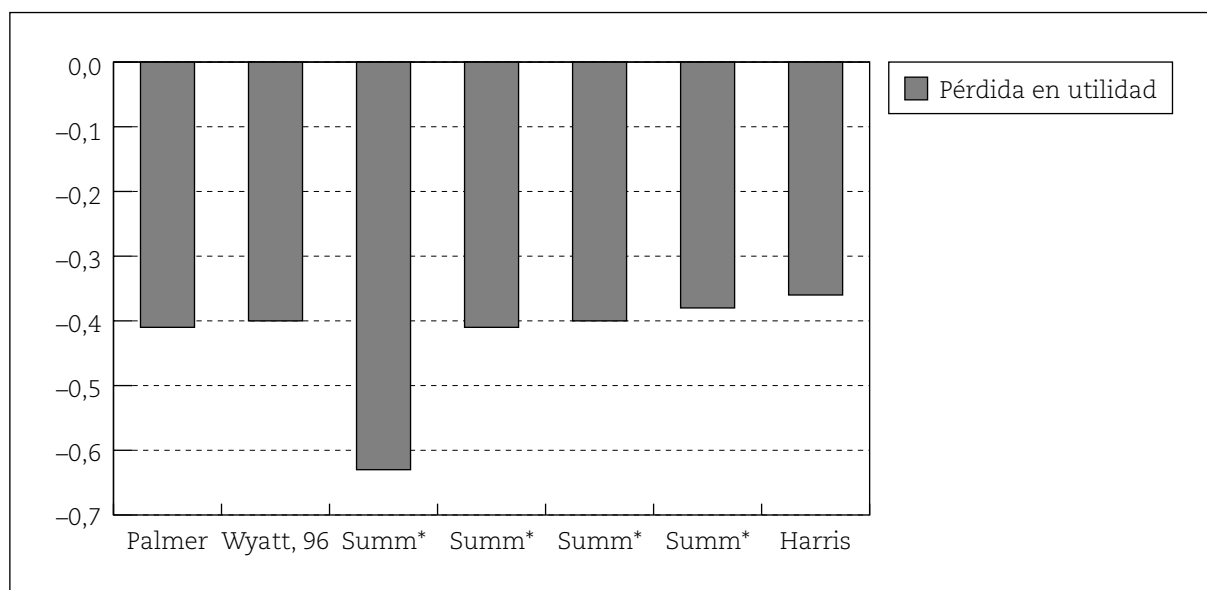
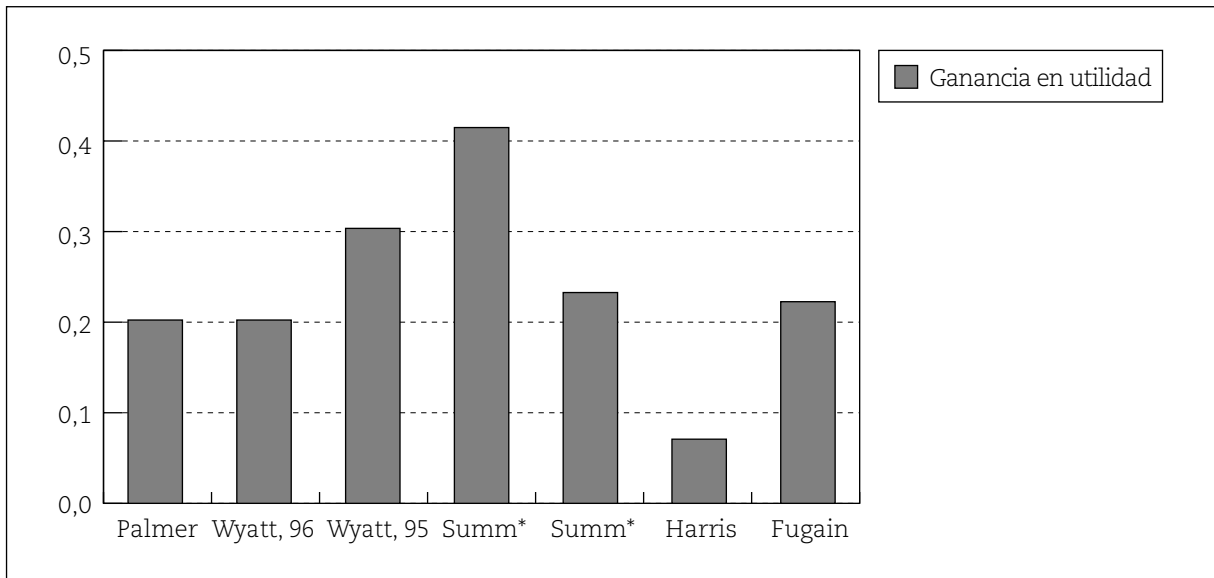


Figura 2B

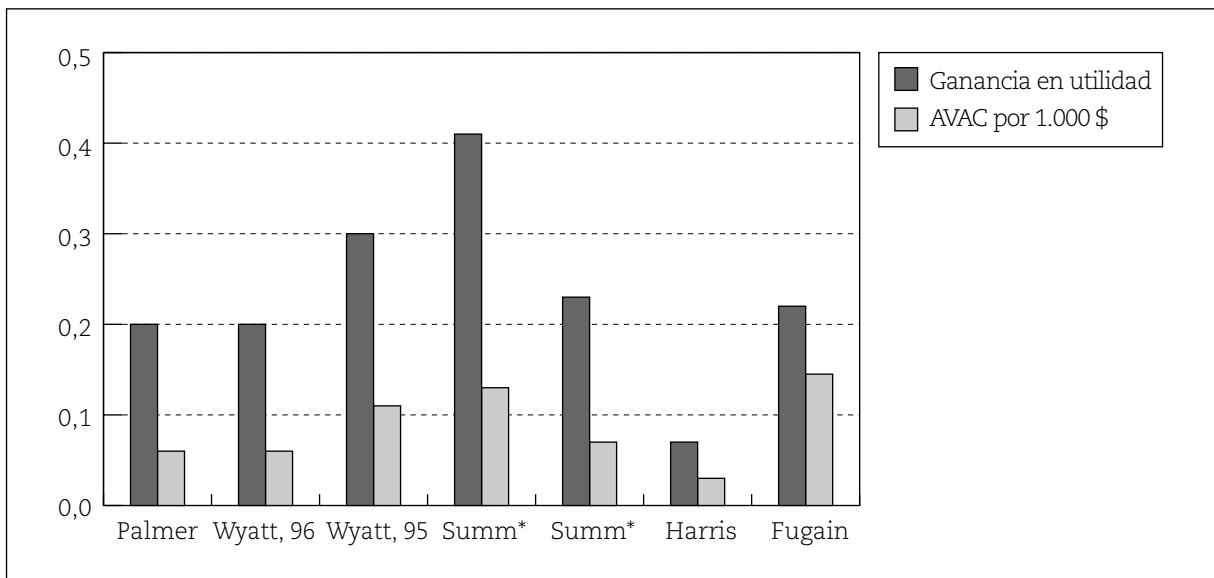


* Distintas medidas del año 1995 de Summerfield y Marshall realizados con escalas de medidas de cambios en la Utilidad de Salud distintas. Modificada de Niparko y cols.⁴⁷, año 2000.

A: La sordera profunda en el adulto está relacionada con un descenso en la escala de Utilidad de Salud; B: El IC está asociado con un incremento en la escala de Utilidad de Salud en sordos adultos.

Coste-utilidad (\$/AVAC) del IC

Figura 3



* Distintas medidas del año 1995 de Summerfield y Marshall realizados con escalas de medidas de cambios en la Utilidad de Salud distintas. Modificada de Niparko y cols.⁴⁷, año 2000.

Los resultados favorables en coste-utilidad se derivan de los incrementos en utilidad de salud asociados con el IC.

Con los datos de varios autores se muestra, a continuación, una tabla (ver tabla 13) con un análisis de sensibilidad para niños implantados vs no implantados en la cual se han variado el rango de estimación de las ganancias en AVACs, los años de uso proyectado, la tasa de descuento y el rango de estimación de costes directos totales.

También se muestra otra tabla con los mismos supuestos en adultos. Ver tabla 14.

El análisis de sensibilidad ha sido aplicado tradicionalmente a los modelos de análisis de decisión para cuantificar la estabilidad de una preferida alternativa a la variación paramétrica⁶²⁻⁷².

Este método se refiere de manera amplia a cualquier procedimiento analítico diseñado para cuantificar el impacto de la variación paramétrica en los resultados del modelo de decisión.

Para los modelos de decisión relacionados con la salud, las medidas de la sensibilidad basadas en la proximidad del umbral, el rango de valores y la probabilidad del cambio de

decisión están bien establecidos, pero adolecen de importantes limitaciones.

Las correspondientes medidas de los grados de sensibilidad han estado basadas típicamente en la distancia entre puntos paramétricos estimados y puntos de cambios de decisión, el rango del resultado del modelo se desplaza consecuentemente a la variación paramétrica (análisis de los extremos), y a la frecuencia relativa de una alternativa óptima (análisis de sensibilidad probabilístico).

Las limitaciones a las medidas tradicionales de la sensibilidad incluyen la falta de definiciones formales de la sensibilidad y dificultades en definir las métricas de distancia, especialmente en el caso multiparamétrico cuando el dato problema es un vector de parámetros. La evidencia también sugiere que el análisis de sensibilidad convencional sistemáticamente sobreestima la sensibilidad del problema.

Como se ha dicho, en las dos siguientes tablas se presentan los datos del análisis de sensibilidad efectuado en niños por un lado y en adultos por otro, con datos de algunos artículos incluidos, y con las cifras de costes obtenidas por los autores y utilizando también las suministradas por la AICE¹³.

Tabla 13
Análisis de la sensibilidad (Niños)

Parámetros	Estimación básica	IC* (95%)	Rango de la estimación (mejor caso-peor caso)	Coste-utilidad (€/AVAC) estimación básica	Coste-utilidad (€/AVAC) rango de la estimación
Ganancias en utilidad de salud	0,22 (TTO)†	0,15-0,28	0,39-0,10	NP‡	NP
Ganancias en AVACs	6,54†	...	11,59-2,97	8.410	4.745-18.519
Años de uso proyectados	73†	...	90-40§	8.410	8.185-9.786
Tasa de descuento	3%†	...	0-5§	8.410	4.545-9.964
Costes directos totales	55.000 €	...	50.000-60.000	8.410	7.645-9.174

* IC o intervalo de confianza; † Datos de Cheng y cols.³⁸, 2000 (entre paréntesis se da la escala de utilidad empleada); ‡ NP o no procede; § Se han utilizado en estos casos las siguientes ganancias en AVACs: para 90 años de utilización del implante: 6,72, para 40 años: 5,62, para 0% de descuento: 12,1, y para el 5% de descuento: 5,52. Los costes totales directos en este estudio fueron de 60.228 \$; || Datos de la AICE¹³, año 2002 (ver capítulo I, apartado c4).

Tabla 14
Análisis de la sensibilidad (Adultos)

Parámetros	Estimación básica	EE o IC* (95%), P	Rango de la estimación (mejor caso-peor caso)	Coste-utilidad (€/AVAC) estimación básica	Coste-utilidad (€/AVAC) rango de la estimación
Resultados en utilidad de salud			NP§	NP	NP
Implantados	0,792790†	0,773-0,813			
No implantados	0,78‡ 0,588852† 0,78‡	± 0,23 (DE); P<0,01 0,519-0,700 ± 0,17 (DE); P<0,01			
Ganancias en utilidad de salud	0,24 (HUI) 0,204 (HUI)† 0,304¶ 0,20 (HUI)‡ 0,188 (HUI)#	0,33 (EE), P<0,0001 P<0,0001 0,299-0,338; P<0,001 P<0,01 0,150-0,226	0,3-0,1 0,29-0,20	NP	NP
Ganancias en AVACs	3,38† 2,55‡ 2,45#	2,08-2,83	4,99-1,64 2,62-2,55	8.774 11.629 12.104	5.943-18.082 11.319-11.629
Años de uso proyectados	23† 22‡ 30#	...	40-10 37-22 30-22**	8.774 11.629 12.104	7.359-15.445 7.929-11.629 9.787-12.104
Tasa de descuento	5%† 3%‡ 6%#	...	0-5	8.774 11.629 12.104	9.238-13.419
Costes directos totales††	29.655 €	...	20.000-40.000	8.774 11.629 12.104	5.917-11.834 7.843-15.686 8.163-16.327

* EE o error estándar, DE o desviación estándar, IC o intervalo de confianza; † Datos de Wyatt y cols.⁴², 1996; ‡ Palmer y cols.⁴⁰, 1999; § NP o no procede; || Datos de Francis y cols.⁴⁴, 2002; ¶ Datos de Wyatt y cols.⁴⁵, 1995; # Summerfield y cols.⁴¹, 2002 (entre paréntesis se da la escala de utilidad empleada); ** al 3% de descuento; †† Datos de un Centro privado concertado (ver capítulo I, apartado c3).

En el estudio de Wyatt⁴² del 96 se empleó una ganancia en AVACs para el caso de 40 años de utilidad del implante de 4,03 y para el caso de 10 años 1,92. En el estudio de Palmer⁴⁰ se empleó una ganancia en AVACs para el caso de 37 años de utilidad del implante de 3,74, y utilizando un descuento del 0% la ganancia fue de 3,21 que se convirtió en 2,21 utilizando el 5% de descuento. En el trabajo de Summerfield y cols.⁴¹ del año 2002 se aplicó una ganancia en AVACs del 3,03 a los 22 años de utilización del implante. Costes totales de Wyatt⁴² de 53.838 \$, id de Palmer⁴⁰ 37.405 \$, id de Summerfield⁴¹ 41.136 £ al 6% de descuento para 30 años y de 53.333 \$ para 22 años al 3% de descuento.

En el caso de los niños, como se aprecia en la tabla 13, el análisis de la sensibilidad muestra que el coste por AVAC está, en el caso básico, en unos 8.410 €, con un rango entre el mínimo y máximo coste de 4.545 a 18.519 €. Estos datos se basan en un artículo clasificado en grado y nivel A1 de la evidencia económica, lo que hace que sus conclusiones sean fiables, aunque hay que hacer la salvedad de que son avalados por un solo estudio.

En el caso de los adultos, en la tabla 14 se aprecia un coste por AVAC en el caso básico de 8.774, 11.629 y 12.104 €, según se utilicen

las ganancias en utilidad de salud y en AVACs de Wyatt⁴² del año 1996, Palmer⁴⁰ y Summerfield⁴¹, respectivamente, estando el rango entre 5.917 y 18.082, 7.843 y 15.686, 8.163 y 16.327, respectivamente. En este caso, las conclusiones son avaladas por 3 estudios que son bastante coincidentes en sus conclusiones (de unos 8.700 a 12.000 €/AVAC), aunque han utilizado una metodología diferente. Sin embargo, la calidad metodológica de estos trabajos fue de grado y nivel B2 de la evidencia económica, lo que hace que solamente sean hasta cierto punto fiables sus conclusiones.

Para la justificación de los rangos imputados en el caso de los años de uso proyectados hay que tener en cuenta que Cheng³⁸ y otros autores utilizan una tabla de vida para estimar la restante esperanza de vida media, asumiendo, en general, que el IC no alteraría esa esperanza de vida y que el implante sería usado para el resto de la vida. Palmer⁴⁰ utilizó un procedimiento de *bootstrapping* en el cual para el mejor caso (37 años de uso) el coste por AVAC baja a unos 10.000 \$. Por lo tanto, se utilizaron unos rangos entre 22 y 37 años. Otros autores (Summerfield y cols.⁴¹) utilizan rangos semejantes; por ejemplo, 22-30.

En cuanto a la medida de la utilidad en el trabajo de Cheng³⁸ (como ejemplo) se realizó utilizando tres escalas diferentes (TTO, VAS y HUI) con resultados similares (variaron las ganancias en utilidad entre 0,22-0,39, arrojando unos costes por AVAC de 9.029 a 5.197 \$), lo que hizo que se utilizaran unos rangos entre 0,39 y 0,10 en ese trabajo concreto. En general, los rangos se han basado en parte en datos de la literatura.

En cuanto al descuento, el 5% es el estándar utilizado en este tipo de análisis. Conviene utilizar el descuento que se encuentra en la literatura ya que ello facilita la comparación con otros trabajos similares, si bien los autores americanos suelen utilizar el 3%; por ello, el rango utilizado fue de 0 al 5%. El rango de los costes directos en euros se hizo utilizando los costes en niños pre-locutivos y post-locutivos dados por la AICE¹³. Para los adultos tomamos en cuenta los costes de un Centro privado concertado y los rangos se basaron en la experiencia de los autores y en datos de la literatura. Por ejemplo, Palmer⁴⁰, utilizando un procedimiento de *bootstrapping*, generó 1.000 valores predictivos para la razón de coste-utilidad en el caso básico y encontró que existe un 95% de probabilidades de que el coste por AVAC esté entre 8.241 y 30.347 \$ (7.104-26.161 €, aproximadamente); también en el mismo estudio el análisis de sensibilidad demostró que el verdadero valor está entre 12.000 y 30.000 \$ (10.345-25.862 €, aproximadamente). Utilizando nuestros rangos se encontraron valores semejantes.

Estimamos que el cambio en los resultados básicos era importante cuando sobrepasaba el doble del valor consignado. Al haber obtenido resultados similares en niños y en los 3 artículos que se refieren a adultos (aunque en cada caso se ha utilizado una metódica distinta y con datos primarios y secundarios diferentes, ver capítulos IV y V), consideramos que se ha resuelto en parte la incertidumbre

paramétrica de los datos primarios y secundarios de entrada en el modelo utilizado de análisis de la sensibilidad. Por otro lado, la incertidumbre respecto al modelo también ha quedado resuelta en parte al haberse utilizado el mismo modelo por todos los autores de los artículos que se han tenido en cuenta para el análisis de la sensibilidad debido a su calidad metodológica (ver el artículo de Walker y Fox-Rushby⁷³, año 2001).

Los datos generales de los estudios considerados, costes, clasificación de la evidencia y resultados están en los capítulos IV (apartado a) y V (apartado a) y en las tablas 8 y 12.

Vc. Análisis del estudio económico de la AICE, año 2002

La AICE¹³ ha realizado un estudio en 42 niños pre-locutivos implantados en el momento de la escolaridad. Utilizaron la matriz de recursos educativos (ERM, Educational Resource Matrix), previamente empleada por Koch y cols.⁷⁴ en 1997, que relaciona el emplazamiento educativo y el empleo de recursos educativos. Ver figura 4. En esta matriz el eje vertical refleja el emplazamiento educativo, que de arriba abajo corresponde a:

- Aula ordinaria.
- Más del 50% en aula ordinaria.
- Menos del 50% en aula ordinaria.
- Aula de educación especial.
- Colegio de sordos, en régimen de día.
- Internado en colegio de sordos.

Y el eje horizontal, de izquierda a derecha (según se lee), al apoyo en rehabilitación en número de horas al día necesarias por alumno:

- 0 o menos de 1 hora/día.
- De 1 a 2,9 horas/día.
- De 3 a 4,9 horas/día.
- De 5 a 6,5 horas/día.
- Más de 6,5 horas/día.

A menor grado de discapacidad, menores servicios de educación especial y mayores posibilidades de que éstos se puedan dar en la escuela ordinaria.

Normalmente, el desplazamiento dentro de la matriz de un niño sordo profundo se efectúa

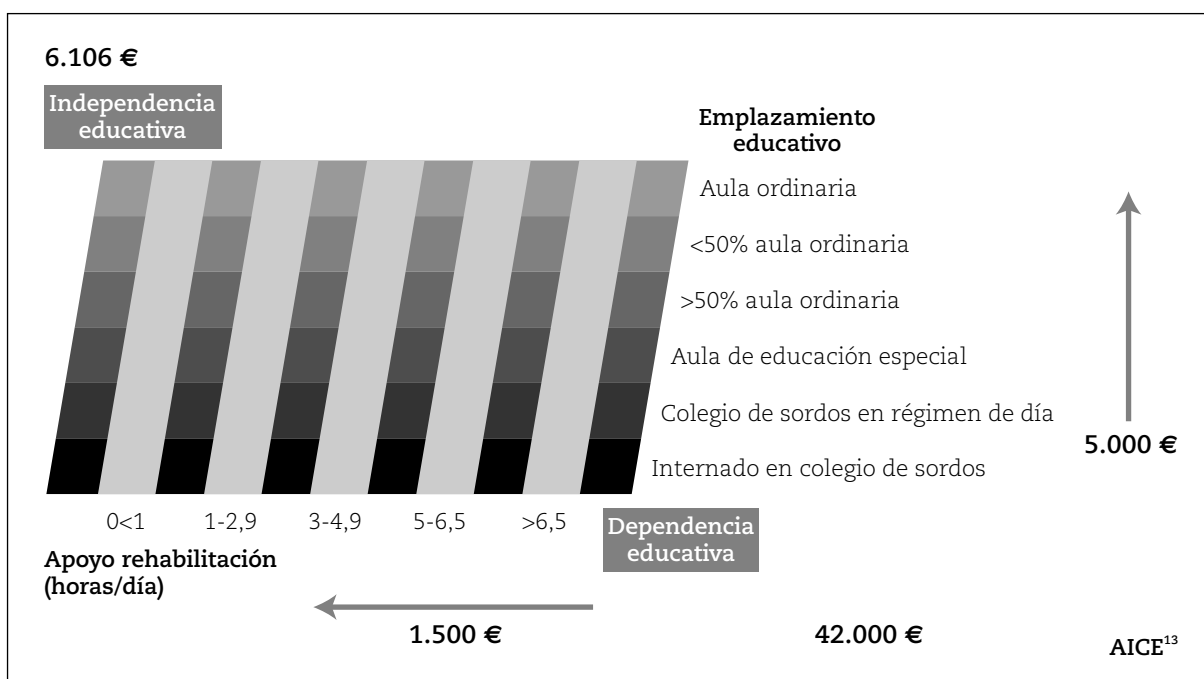
en sentido vertical hacia abajo y hacia la derecha (según se lee la figura 4) a medida que aumenta su grado de integración escolar.

Por el contrario, con el IC el desplazamiento se efectúa en sentido vertical hacia arriba y hacia la izquierda, disminuyendo sus necesidades de apoyo a medida que aumenta su integración escolar y tendiendo hacia la independencia educativa (esquina superior izquierda de la matriz).

Basándose en los costes dados por la AICE¹³, ya mencionados en el apartado Ic4 del pre-

sente informe, cada desplazamiento en el eje vertical significaba un ahorro de 5.000 €/año y en el eje horizontal un ahorro de 1.500 €/año. Se partía de una dependencia educativa total (en el vértice inferior derecho de la matriz) en internado en colegio de sordos con un apoyo de rehabilitación de más de 6,5 horas al día y un coste de 42.000 €/año, para tender a llegar a una independencia educativa (vértice superior izquierdo) en aula ordinaria y sin apoyo de rehabilitación, que presentaba un coste estimado de 6.106 €/año.

Figura 4
Coste-utilidad del IC en niños



En el estudio de esta asociación, se observó que en el primer año no había movimientos significativos dentro de la matriz. A partir del segundo año, 4 niños (10%) hicieron desplazamientos significativos, aumentando a 12 (29%) en el tercer año y a 29 (69%) en el cuarto después del IC.

Además, se observó una correlación positiva entre el mayor emplazamiento en aulas ordinarias y la mayor experiencia en implantes cocleares.

Según la AICE¹³, un niño implantado precozmente antes de la edad escolar ya no entra prácticamente en la matriz, puesto que de entrada ya ha habido un ahorro de coste-uti-

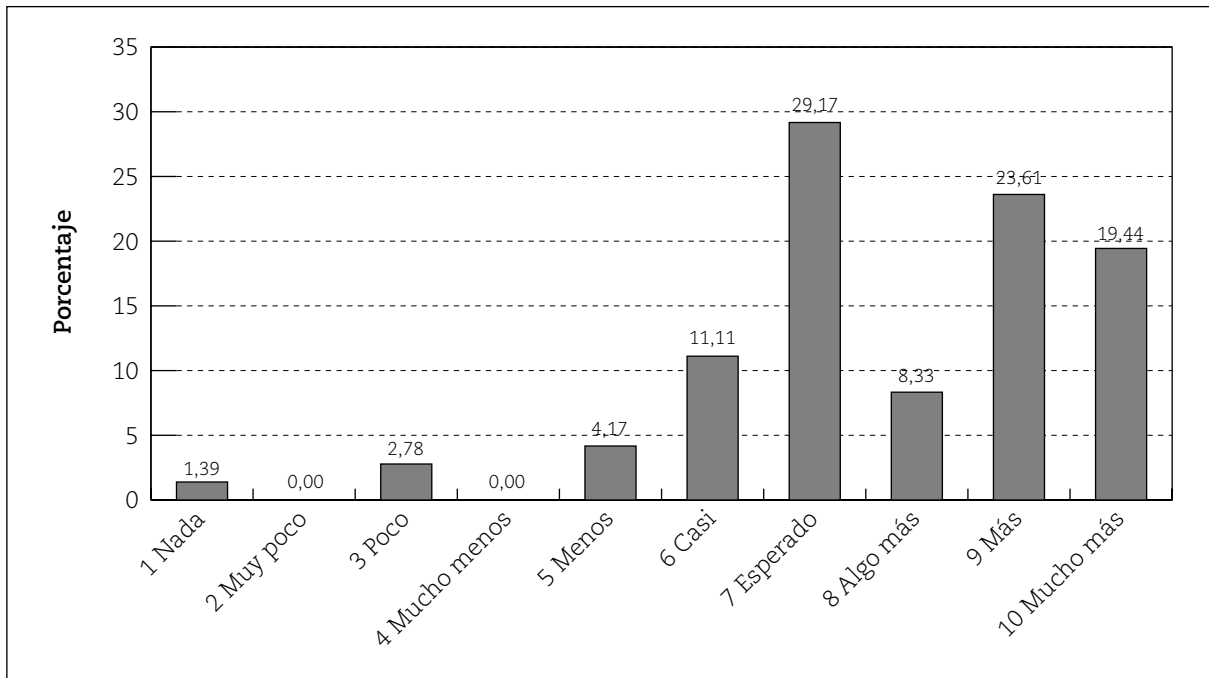
lidad, por entrar en aula ordinaria o en colegio de integración, con un número determinado de horas de rehabilitación. Su emplazamiento educativo estaría bastante normalizado. El ahorro educativo de estos niños (estimado en el segundo año del IC) nos daría un ahorro educativo de 6.500 €, que pasaría a ser del doble (13.000 €) a partir del tercer año post-implante. Además, consideran que el IC es el inicio del proceso (cirugía, servicios audiológicos, educativos y de rehabilitación) y es más rentable en niños que en adultos, por usarse más años. Este concepto de durabilidad aplicado al estudio coste-efectividad se traduce en un menor coste por AVAC.

En una encuesta a socios de AICE¹³ realizada en menos de una semana, a través de INTERNET, se intentó valorar la utilidad del IC, preguntando si las expectativas que se tenían antes del mismo se habían visto cum-

plidas o no al cabo del tiempo (valoradas del 1 al 10).

Los resultados se reflejan en la figura 5.

Figura 5
Encuesta sobre la utilidad del IC (n=72). AICE¹³, 2002



Actualización del informe de la AETS sobre implantes cocleares de 1995

VI. Indicaciones, contraindicaciones y limitaciones de esta técnica

Vla. Indicaciones

Los implantes cocleares están indicados en pacientes que presentan una hipoacusia neurosensorial bilateral profunda de asiento coclear, que se benefician de forma insuficiente o nula de los audífonos y que además se sienten motivados hacia un IC. Partiendo de los criterios de la *Federal Food and Drug Administration*, 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 presentan, en campo libre con la utilización de audífonos, unos umbrales superiores a 55 dB y una discriminación de la palabra inferior al 40%, empleando listas abiertas de palabras.

No obstante, es previsible que en un futuro próximo se introduzcan cambios en estos criterios audiométricos, de forma que en determinados casos de hipoacusias neurosensoriales severas grado 2 (entre 71 y 90 dB), con mínimos beneficios de los audífonos, sea indicado un IC.

Vlb. Contraindicaciones

En la actualidad se consideran contraindicaciones las siguientes situaciones:

1. Malformaciones congénitas que cursan con una agenesia bilateral de la cóclea.
2. Ausencia de funcionalidad de la vía auditiva o presencia de enfermedades que originen una hipoacusia de tipo central.
3. Enfermedades psiquiátricas severas.
4. Enfermedades que contraindiquen la cirugía bajo anestesia general.
5. Ausencia de motivación hacia la implantación.
6. Incumplimiento de los criterios audiológicos.

Vlc. Limitaciones de la técnica

Aunque los resultados obtenidos hasta ahora son satisfactorios y van mejorando a lo largo

del tiempo (nuevos procesadores, más experiencia en el uso por parte del paciente, etc.), la comprensión auditiva del paciente no es la del oyente normal. El rendimiento auditivo está claramente disminuido en presencia de ruido ambiental o cuando se establece una comunicación con varios interlocutores al mismo tiempo, exigiendo una actitud de mayor expectación ante la escucha que en condiciones normales. En pacientes pre-locutivos adolescentes-adultos y, en general, en individuos con un gran período de privación auditiva, los resultados se obtienen muy lentamente, sin que se llegue a alcanzar, en la mayor parte de los casos, un nivel de comprensión del habla en un contexto abierto.

Además de las limitaciones de la técnica en relación a los resultados, existen otras derivadas de la propia estructura de los implantes:

1. Electrocirugía: Los instrumentos electroquirúrgicos pueden producir voltajes de radiofrecuencia de tal magnitud que puede haber un acoplamiento directo entre el extremo de un cauterio y una guía portadora de electrodos. No se deben utilizar instrumentos electroquirúrgicos monopolares cerca de un IC implantado y/o su sistema de electrodos. Las corrientes inducidas podrían dañar los tejidos cocleares o alterar de forma permanente el implante.
2. Diatermia: No se debe aplicar nunca diatermia sobre el receptor/estimulador o cable de electrodos del IC. Las altas corrientes inducidas dentro del cable de electrodos pueden lesionar los tejidos cocleares o dañar de forma permanente el implante.
3. Terapia electroconvulsiva: Nunca se debe utilizar terapia electroconvulsiva en un paciente con IC. La terapia electroconvulsiva puede lesionar los tejidos cocleares o dañar de forma permanente el implante.
4. Terapia con radiaciones ionizantes: No se debe utilizar este tratamiento directamente sobre el área sobre la cual se encuentra ubicado el implante.
5. Formación de imágenes por resonancia magnética (RM): No se debe utilizar la RM

en pacientes implantados si previamente no ha sido temporalmente retirado el imán situado a nivel de la antena del receptor. En aquellos implantes cocleares en los que el imán no pueda ser retirado temporalmente, la RM podría llegar a realizarse, pero bajo unas determinadas y estrictas condiciones y siempre siguiendo las instrucciones que al respecto dé la compañía suministradora del IC.

6. Estimulación eléctrica: La mayoría de los pacientes pueden verse beneficiados por niveles de estimulación eléctrica que sean considerados seguros, sobre la base de datos de experimentos con animales.

En el caso de algunos pacientes, los niveles necesarios para producir los sonidos más fuertes sobrepasan estos niveles. No se conocen los efectos a largo plazo de tal estimulación en el ser humano.

7. Ingestión de piezas pequeñas: Se debe indicar a los padres que el sistema de implante externo tiene piezas pequeñas que pueden resultar peligrosas si son ingeridas.
8. Traumatismo craneal: Un golpe en la cabeza en la zona donde está colocado el receptor/estimulador puede dañar el dispositivo interno, provocando su mal funcionamiento.

VII. Procedimientos de selección y seguimiento

Además de cumplir los criterios audiométricos descritos en el capítulo anterior, el paciente candidato ha de ser estudiado más ampliamente antes de que llegue a hacerse una indicación definitiva de IC.

No solamente es preciso conocer la intensidad de la hipoacusia, sino también descartar ciertas contraindicaciones y analizar una serie de factores de valor pronóstico que influyen, en mayor o menor medida, en los resultados post-implantación. Por ello, es necesario practicar un proceso de selección, que tendrá diferentes peculiaridades según se trate de adultos o niños.

Algunas de las pruebas empleadas en este proceso de selección también serán utilizadas durante el período post-implantación para analizar los resultados alcanzados y así conocer la evolución del paciente.

Se han clasificado los procedimientos de selección atendiendo a tres grupos de población: adultos post-locutivos, niños y poblaciones especiales (adolescentes-adultos prelocutivos, sordo-ciegos, etc.).

VIIa. Adultos post-locutivos

La selección del candidato debe ser abordada por un equipo multidisciplinar que analice las siguientes áreas: Otorrinolaringológica, Audiológica-Audioprotésica, Foniátrica-Logopédica y Psicológica-Psiquiátrica.

Otorrinolaringológica

El otorrinolaringólogo, como responsable de esta fase, ha de realizar, al menos, una anamnesis, una exploración otorrinolaringológica básica y una TAC de alta resolución dirigida al estudio de ambos huesos temporales.

La valoración de los datos obtenidos le permitirá definir una serie de aspectos anatómicos, vitales para contraindicar o bien llevar a cabo el proceso quirúrgico de implantación coclear.

Audiológica-Audioprotésica

El audiólogo y el audioprotesista han de valorar si el paciente cumple los criterios audiométricos para la indicación de un IC.

Para ello se deberá efectuar una batería de exploraciones que incluye estas pruebas:

1. Audiometría tonal liminar con auriculares.
2. Audiometría tonal liminar en campo libre con audífonos.
3. Test promontorial, sólo de obligada realización en casos de: osificación coclear total, malformación congénita ótica y antecedentes de cirugía sobre el VIII par⁷⁵.
4. Audiometría vocal con auriculares*.
5. Audiometría vocal en campo libre con audífonos*.

Foniátrica-Logopédica

Tratándose de adultos post-locutivos, la evaluación de estos sujetos persigue fundamentalmente dos objetivos:

- Evaluar la recepción y la comprensión de la lengua hablada, con y sin lectura labial, con el fin de determinar la línea de base y compararla a posteriori con la evolución posterior del paciente.
- Recoger datos para la programación del contenido de las sesiones de rehabilitación con el fin de adecuar los materiales al nivel sociolingüístico del paciente.

* El material empleado en la realización de la audiometría vocal puede ser de una gran variedad. Si bien hasta ahora las listas de palabras monosílabas o bisílabas eran las habitualmente empleadas, éstas resultaban insuficientes para abordar la evaluación de un candidato a IC y, sobre todo, para valorar su evolución post-implantación. Es por ello por lo que en estos últimos años se ha desarrollado un gran número de test logoaudiométricos en diferentes países y en distintas lenguas. Si bien todo este material es de gran utilidad, se hace preciso el establecer un protocolo básico común de valoración que al menos incluyese las siguientes listas: Vocales, Palabras Cotidianas, Bisílabas y Frases⁷⁶. Asimismo, resulta de gran interés conocer en qué medida los resultados alcanzados en estas pruebas mejoran con el apoyo de la lectura labial y varían en condiciones de ruido ambiental.

Los instrumentos utilizados habitualmente son:

- Prueba de lectura labial (aspecto ya descrito en capítulo de valoración Audiológica-Audioprotésica).
- Muestra de lenguaje espontáneo, de lectura y expresión escrita (aplicación de escala de Manchester).
- Una prueba de *closing* (como el CLT) puede resultar interesante para evaluar la capacidad de suplencia mental de los pacientes, muy importante para discriminar información incompleta como la que proporciona tanto la lectura labial como el implante.
- Si su voz y su articulación ya se encuentran deterioradas por la pérdida de audición, conviene registrar ese nivel vocal de forma objetiva (analizador vocal).

Psicológica-Psiquiátrica

La contribución de la Psiquiatría y la Psicología en lo que se refiere al tratamiento mediante implante coclear debe ser doble:

- En una *primera fase*, colaborando a la selección de los candidatos, mediante la detección de posibles alteraciones psicopatológicas que pudieran ser un obstáculo para la consecución de resultados en el tratamiento.
- En una *segunda fase*, tras la intervención quirúrgica, y una vez el paciente en período de rehabilitación, para realizar un seguimiento de la adaptación del paciente a su nueva situación.

A la hora de llevar a cabo la selección del paciente, no solamente es importante la detección de psicopatología que contraindique el tratamiento, sino que resulta de especial interés, y éste es un extremo en el que prácticamente todos los autores consultados coinciden, la valoración del nivel de expectativas y del grado de motivación del paciente.

Las pruebas que se sugiere realizar para la valoración psicopatológica son las siguientes:

- Entrevista psiquiátrica: con ella se pretende investigar la existencia de algún trastorno severo que pudiera ser obstáculo para el resultado del implante.
- Exploración del nivel intelectual mediante test de inteligencia, como el de Weschler (WAIS para adultos).

- Asimismo, se estudiará la existencia de alteraciones de carácter neuropsicológico, especialmente en el área del lenguaje.
- Exploración de la personalidad. Aunque la existencia de un trastorno de personalidad no implica una contraindicación absoluta para el tratamiento, sí puede suponer un obstáculo para el desarrollo de la rehabilitación post-quirúrgica y para la adaptación del paciente tras la implantación.

La mayoría de los autores, y nosotros coincidimos con ellos, utilizan el Inventario Multifactorial de Personalidad de Minnesota (MMPI).

Consideramos fundamental, desde el punto de vista psicológico, que el paciente esté perfectamente enterado tanto de las características del tratamiento (en qué consiste, las fases que tiene, el tiempo de duración aproximado incluido el período de rehabilitación, etc.) como de la situación en que quedará una vez implantado, con el fin de no crearle falsas expectativas que pudieran ser un impedimento para su adaptación posterior.

VIIb. Niños

El protocolo se aplicará a niños:

1. Entre 0 y 6 años de edad, con sordera congénita, prelingual o perilingual. Se considera sordera congénita cuando aparece en el nacimiento, ya sea hereditaria o adquirida durante la gestación; a efectos auditivos, todas las sorderas congénitas son de tipo prelingual. Se considera una sordera prelingual la sobrevenida entre el nacimiento y los dos años de vida, y una sordera perilingual la adquirida entre los 2 y 5 primeros años de vida.
2. Niños mayores de 6 años, hasta la preadolescencia, en el caso de haber seguido educación de base oralista y haber utilizado audífonos de manera regular, con adquisiciones lingüísticas.
3. Todo niño post-locutivo mayor de cinco años de edad.

Al igual que en los adultos post-locutivos, la selección del candidato debe ser abordada por un equipo multidisciplinar que estudie las áreas también descritas (Otorrinolaringológica, Audiológica-Audioprotésica, Foniátrica-Logopédica y Psiquiátrica-Psicológica). Sin embargo, al tratarse de niños, los profesionales que integren este equipo habrán de tener una formación acorde a la etapa infantil,

siendo necesario contar con pediatras y neuropediatras. También en la fase de selección es imprescindible integrar a los logopedas y educadores que habitualmente se ocupan de la rehabilitación y escolarización del niño. Su opinión, basada en el conocimiento previo del candidato, es importante para efectuar la indicación de implantación y establecer las posteriores líneas del programa de rehabilitación.

Otorrinolaringológica

Incluye los mismos aspectos ya señalados en el capítulo dedicado a adultos post-locutivos.

Audiológica-Audioprotésica

Como en el caso de los adultos, el audiólogo y el audioprotésista han de valorar que el niño cumple los criterios audiométricos señalados para la indicación de un implante coclear.

Dada la dificultad que entraña un diagnóstico audiométrico en los niños, especialmente cuando tienen una edad inferior a los 5 años, es preciso incluir en la batería de exploraciones las siguientes pruebas:

1. Audiometría tonal liminar conductual con auriculares.
2. Audiometría tonal liminar conductual en campo libre, sin y con audífonos.
3. Impedanciometría.
4. Otoemisiones acústicas.
5. Potenciales evocados auditivos de tronco cerebral.
6. Potenciales evocados de latencia media tras estimulación eléctrica promontorial, de al menos obligada realización en casos de: osificación coclear total, malformación congénita ótica (CAI estenóticos, Hipoplasia coclear y Cavidad común) y antecedentes de patología o cirugía sobre la vía auditiva.
7. Audiometría vocal adaptada a cada caso según edad y desarrollo cognitivo del niño, en campo libre, sin y con audífonos.

Otras exploraciones como las pruebas de valoración vestibular tienen un carácter opcional.

Estas pruebas deberán realizarse en no menos de tres ocasiones y en tantas otras como

sea necesario hasta comprobar que los resultados obtenidos son congruentes.

Si el niño no ha utilizado audífonos, por lo general se impone su uso durante seis meses, con el tratamiento logopédico adecuado, y nueva valoración posterior.

Foniátrica-Logopédica

La valoración de este área va dirigida a obtener una información sobre la competencia lingüística del niño, evaluando los siguientes aspectos:

- Capacidad de comprensión, reconocimiento y expresión de sonidos, palabras y frases.
- Inteligibilidad de su habla actual.
- La extensión del léxico y el dominio de las estructuras morfosintácticas.
- La prevalencia del modo de comunicación audio-oral o gestual en su vida habitual.
- Disposición para el aprendizaje y el trabajo.

Se pueden utilizar, entre otras, las siguientes pruebas:

1. Registro fonológico inducido
2. Test de vocabulario Peabody o de Carrow
3. ITPA (Test Illinois de aptitudes psicolingüísticas)
4. PLON (Prueba de lenguaje oral de Navarra)
5. Escala de Reynell
6. GAEL-P
7. Exploración funcional de la voz.

Siempre será preciso complementar los datos aportados por estas pruebas con una evaluación cualitativa de su comunicación espontánea a cargo de un examinador experimentado, especializado en personas con sordera.

Psicológica-Psiquiátrica

Se tendrán en cuenta las consideraciones ya descritas en el apartado de adultos post-locutivos. De cualquier modo, es aconsejable hacer un seguimiento desde el punto de vista psiquiátrico y psicológico, tal y como se apunta al comienzo, con respecto a la adaptación al implante en los aspectos familiar, social y escolar, vigilando la posible aparición de ajustes psicológicos o emocionales.

VIIc. Poblaciones especiales

Un IC siempre exige una indicación individualizada. Esta regla alcanza aún mayor énfasis cuando ha de aplicarse a grupos de población distintos de los anteriormente definidos, como, por ejemplo, adolescentes-adultos pre-locutivos, individuos con un déficit sensorial o enfermedad sistémica asociada a la sordera, etc.

Así, en el caso de los hipoacúsicos adolescentes-adultos pre-locutivos, considerando la información obtenida a través de las mismas pruebas de selección empleadas en los niños, la indicación de IC se ha de ceñir a los sujetos altamente motivados hacia el mismo y con un buen desarrollo del lenguaje oral, que viven en un entorno comunicativo básicamente oralista. Si bien no es elevado el porcentaje de candidatos que reúnen estas condiciones, los resultados satisfactorios alcanzados en ellos justifican la indicación de implantación coclear en este reducido grupo de población^{77,78}.

Los pacientes sordo-ciegos, en líneas generales, pueden ser unos excelentes candidatos^{79,80}. En estos casos, el programa ha de especializarse desarrollando contenidos espe-

ciales para las fases de selección y rehabilitación, siendo preciso incluir en el programa a profesionales que atiendan el déficit visual y apoyen al candidato desde un punto de vista psicológico.

Estos y otros casos especiales siempre han de ser abordados por equipos con amplia experiencia en post-locutivos y niños, considerando pormenorizadamente todos aquellos aspectos que pueda plantear cada candidato en cualquiera de las tres etapas de un programa de implantes cocleares.

VIIId. Información

Durante y una vez concluida la etapa de selección, se informará al paciente y a sus familiares sobre las características del programa de implantes cocleares y las posibilidades de aprovechamiento en su caso concreto.

Para asegurarse de que la información ha sido recibida adecuadamente, se puede entregar al paciente y a la familia un cuestionario de fácil realización, se valorará el resultado y, en los casos en que haya puntos dudosos o mal entendidos, se volverá a informar sobre los mismos.

VIII. Resultados y complicaciones

VIIIa. Resultados

Los resultados a los que nos vamos a referir están basados en la utilización de implantes multicanales intracocleares.

Pacientes post-locutivos

Los resultados alcanzados por este grupo son altamente satisfactorios. En todos los test de elección cerrada y abierta se observa una rápida y favorable evolución en los primeros seis meses post-implantación, con diferencias estadísticamente significativas en relación a la situación inicial⁸¹. Esta tendencia se sigue apreciando a medida que el tiempo de evolución es mayor, alcanzándose, por lo general, unos niveles estables a los dos años post-implantación⁸²⁻⁸⁵.

Si bien de unos pacientes a otros se pueden observar variaciones, especialmente significativos son los resultados obtenidos en los test de elección abierta de frases sin apoyo⁸⁶. Éstos ponen de manifiesto cómo estos implantados son capaces de comprender una media del 80% de palabras en un contexto abierto sin ningún tipo de ayuda visual, siendo incluso capaces de utilizar el teléfono, en aproximadamente el 60% de los casos.

En líneas generales, los resultados obtenidos en los pacientes post-locutivos, tanto niños como adultos⁸⁷, son favorables. 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 utilizar la lectura labial, a mantener una conversación interactiva. Todo ello hace que estos pacientes se sientan más seguros e independientes, mejorando su integración en el entorno familiar, social y laboral.

Niños pre-locutivos

Los diferentes estudios llevados a cabo y la experiencia clínica acumulada en adultos y niños indican que los implantes cocleares

multicanales intracocleares constituyen un sistema biológicamente seguro y apto para su aplicación en la población infantil⁸⁸⁻⁹⁵.

La valoración global de los resultados alcanzados a largo plazo con implantes cocleares multicanales en una población infantil menor o igual de 6 años, revela que la mayor parte de los niños son capaces de reconocer la palabra hablada en un contexto abierto sin el apoyo visual de la lectura labial o la gestualidad⁹⁶⁻⁹⁹. Los resultados también sugieren que los niños implantados más precozmente, antes de los tres años, tienen mayores posibilidades de alcanzar dichas capacidades y obtener un mayor desarrollo del lenguaje hablado¹⁰⁰⁻¹⁰⁴. No obstante, es preciso tener en cuenta que, en la medida en que la edad de implantación supera el período crítico auditivo, en los resultados pueden producirse importantes variaciones individuales derivadas de factores médicos y de la atención educativa y rehabilitadora que el niño reciba post-implantación.

A modo de resumen, se puede decir que el desarrollo del lenguaje en niños prelinguales implantados precozmente pasa por las mismas fases que en los niños normoyentes. Hay niños que son capaces de emplear estructuras más complejas y tienen cuantitativa y cualitativamente una mejor articulación, mientras que otros hacen uso de palabras funcionales y necesitan un soporte gestual. Sin embargo, después de dos años de evolución, los resultados se hacen más homogéneos en todos los niños implantados. En la medida en que la implantación se efectúa con mayor precocidad se produce una mayor tendencia al aprendizaje espontáneo de palabras y frases cotidianas, generándose un natural abandono del apoyo gestual y de la labiolectura en la comunicación.

Señalar, una vez más, que ante casos de hipocusias profundas bilaterales y bajo las mismas condiciones de escolarización y rehabilitación, los resultados alcanzados por niños implantados son significativamente superiores a los obtenidos por niños que emplean audífonos o aparatos vibrotáctiles¹⁰⁵⁻¹⁰⁷.

Factores pronóstico

Los resultados pueden tener una gran variabilidad en función de una serie de factores, algunos de ellos difíciles de definir. Los siguientes tienen importancia pronóstica:

Duración de la hipoacusia: Existe unanimidad por parte de todos los autores¹⁰⁸⁻¹¹⁰ en afirmar que los resultados tienden a ser significativamente mejores en aquellos individuos en los que el tiempo de privación auditiva es menor. Esta regla es aplicable a hipoacúsicos post o pre-locutivos, si bien en estos últimos adquiere mayor relevancia. Por ello, la precocidad en el tratamiento es esencial, especialmente en los niños con sorderas congénitas, en las cuales la aplicación de implantes cocleares en torno a los 2 años de edad facilitará unos resultados óptimos.

Momento de aparición de la hipoacusia: En los sordos post-locutivos cabe esperar unos resultados más favorables¹¹¹. Esto es debido a que en ellos existe una «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: La utilización previa de audífonos, un modo de comunicación oral, acompañado de una buena lectura labial, una más profunda inserción de los electrodos, un rango dinámico más amplio en la estimulación promontorial, son circunstancias indicativas de buen pronóstico. No obstante, no existe en la literatura un consenso total acerca de estos factores entre todos los autores^{109, 112-115}.

VIIIb. Complicaciones

Uno de los primeros trabajos publicados que hacen referencia a complicaciones quirúrgicas relacionadas con un implante coclear corresponde a Thielemeyer¹¹⁶. Hace un estudio de los resultados obtenidos en 269 implantaciones efectuadas en el House Ear Institute, detectando cuatro casos de necrosis de colgajo.

Las complicaciones se pueden clasificar en mayores o menores, dependiendo de su gra-

vedad y de si hubo o no necesidad de practicar una reintervención. Tomando como base esta clasificación, Cohen y cols.¹¹⁷, Clark¹¹⁸, y Cervera-Paz¹¹⁹ señalan cómo las mayores oscilaron entre el 2,5 y el 15%, ocupando porcentajes elevados las relacionadas con el colgajo y la erosión de la pared posterior del conducto auditivo externo, provocada por la realización de orificios para la estabilización del implante. Las menores (parecia facial transitoria, alteraciones gustativas, inestabilidad, perforación timpánica, acúfenos, seromas, reacciones al pedestal en los modelos percutáneos, etc.) variaron entre el 6,2 y el 25%, siendo todas ellas transitorias y resolviéndose con curas tópicas o reprogramando el procesador de la palabra.

De los 200 niños implantados, sujetos a un estudio de la FDA, Staller¹²⁰ señala que 33 (16,5%) presentaron algún tipo de complicación. En tres casos (1,5%) se apreciaron infecciones del colgajo cutáneo y en otros dos (1%) se produjo una colocación errónea de los electrodos. En un caso (0,5%) la parte implantada presentó un fallo técnico. Todos estos niños precisaron una reintervención quirúrgica. Quince niños (7,5%) señalaron acúfenos transitorios, tres (1,5%) estimulaciones faciales y ocho (4%) alteraciones en alguno de los electrodos. Estas últimas complicaciones fueron resueltas modificando la programación del implante coclear.

Otra de las potenciales complicaciones es la aparición de una meningitis. A pesar de los comunicados oficiales de distintos gobiernos, advirtiendo de la posible relación entre esta complicación y la colocación de un IC, una revisión de la literatura médica no ofrece datos determinantes que permitan afirmar la hipótesis de que los implantes cocleares, en general, predisponen a los pacientes que los portan a sufrir una meningitis¹⁰⁸. Sí se admite, de forma unánime, que la incidencia de meningitis, con o sin IC, es mayor en sujetos con malformaciones que afectan al oído interno y en pacientes inmunodeprimidos. En pacientes implantados, se está analizando la influencia que ejerce el tipo de implante, especialmente aquellos dotados de una doble guía de electrodos que dejan un espacio «muerto», el cual favorecería el acantonamiento de bacterias, el tipo y la forma de sellado de la cleostomía y las medidas profilácticas perioperatorias. Hasta que estas cuestiones queden resueltas, se aconseja actuar de forma preventiva en todos aquellos candidatos o portadores de un IC, adoptando las siguientes medidas:

VIIIc. Prevención y tratamiento de las complicaciones

VIIIc1. Prevención mediante el empleo de vacunas

1) *Haemophilus influenzae*

- Se administra con las pautas de vacunación habituales en España a los 2, 4, 6 y 18 meses (comprobar en cartilla de salud la vacunación).

En los no vacunados:

- De 6 a 12 meses de edad, dos dosis de la vacuna HibTITER, como serie primaria, separadas de 6 a 8 semanas, y la de recuerdo a los 18 meses.
- En mayores de 1 año, una dosis única.
- No se recomienda en mayores de 5 años ni en adultos.

2) *Neumococo*

A modo de guía, la administración y dosificación de estas vacunas sería la siguiente:

- Entre los 2 meses y los 2 años (edad actual, no de implantación) la vacuna a utilizar es la conjugada (nombre comercial: PREVENAR, de los Laboratorios Wyeth Lederle Vaccines, S.A.).
- Vacunación a los 2, 4, 6 y 18 meses. Al pasar los 2 años, utilizar algunas de las vacunas de polisacáridos de 23 cepas de neumococos, más adelante señaladas.
- Si comienza más tarde, seguir la misma pauta comenzando a contar desde que se inicie. Si las revacunaciones son después de los 2 años de edad, utilizar alguna de las vacunas de polisacáridos de 23 cepas de neumococos, más adelante señaladas. Esta vacuna puede administrarse simultáneamente con otras vacunas pediátricas de acuerdo con los calendarios de inmunización recomendados por las autoridades sanitarias de España.
- En niños mayores de 2 años y menores de 5 años, se debe administrar una dosis de la vacuna conjugada y dos meses después una dosis de la vacuna de polisacáridos de

23 cepas de neumococos, que proporciona una buena protección en nuestro medio. (Vacunas de este tipo autorizadas en España: PNEUMO 23, de los Laboratorios Aventis Pasteur MSD, S.A.; PNEUMOVAX 23, de los Laboratorios Aventis Pasteur MSD, S.A.; VACUNA ANTINEUMOCCÓCICA DE POLISARIOS AVENTIS PASTEUR MSD, de los Laboratorios Aventis Pasteur MSD, S.A., o PNU-IMUNE, de los Laboratorios CYNAMID IBÉRICA, S.A.)

- En los niños mayores de 5 años y en adultos se administrará una dosis de la vacuna de polisacáridos de 23 cepas de neumococos, dosificación que se puede repetir cada 5 años. (Vacunas de este tipo autorizadas en España: PNEUMO 23, de los Laboratorios Aventis Pasteur MSD, S.A.; PNEUMOVAX 23, de los Laboratorios Aventis Pasteur MSD, S.A.; VACUNA ANTINEUMOCCÓCICA DE POLISARIOS AVENTIS PASTEUR MSD, de los Laboratorios Aventis Pasteur MSD, S.A., o PNU-IMUNE, de los Laboratorios CYNAMID IBÉRICA, S.A.).

VIII d. Tratamiento de la otitis media en pacientes con IC

Siempre el criterio del especialista que le atienda debe prevalecer. No obstante, recomendamos hacer hincapié en la siguiente pauta de actuación:

- 1) Diagnóstico de certeza de la otitis media mediante otomicroscopía.
- 2) Inicialmente, abstención de medidas quirúrgicas o de drenaje.
- 3) Utilización de antibióticos.
- 4) Si el cuadro es muy intenso, no mejora con el tratamiento antibiótico instaurado o existe cualquier duda, se debe consultar con el centro implantador.

Es interesante señalar que la tasa de complicaciones tiende a disminuir. Ello es debido a la experiencia adquirida a medida que el número de implantaciones es mayor y a la corrección de los defectos de los que en su día fueron pioneros en el desarrollo de esta técnica quirúrgica. Es, por lo tanto, previsible que los porcentajes de complicaciones sean en un futuro menores a los descritos en la actualidad.

IX. Programación y rehabilitación de la persona con implante coclear

IXa. Programación

Aproximadamente un mes después de la cirugía en la que se colocaron los componentes internos del IC, se procede a adaptar los elementos externos de dicho implante, constituidos fundamentalmente por el micrófono, el procesador y el transmisor.

Si bien existen diferencias de unos modelos de implante a otros, el procesador debe ser programado o activado según las características propias de cada paciente. En dicho proceso se habrá de contar con personal especializado y con el equipo material apropiado al implante elegido.

La programación del IC deberá ser revisada periódicamente, pues a lo largo de la evolución se irán produciendo cambios que precisarán nuevos ajustes en la forma de estimulación de los electrodos del implante. Estos controles también permitirán detectar y diagnosticar fallos en el equipo, facilitando así su pronta reparación.

La estrategia de programación varía en función del paciente. Así, por ejemplo, en el caso de niños menores de 5 años, es incluso preciso, antes de comenzar la programación, condicionarles al sonido entrenándolos para responder ante la presencia-ausencia de sonido, así como a las diferentes intensidades del mismo.

IXb. Rehabilitación

El IC no devuelve una audición normal y la naturaleza de los estímulos que proporciona presenta diferencias notables respecto a la estimulación acústica habitual.

Por esa razón, es indispensable prever un tiempo, cuya duración podrá ser muy variable según los casos, para entrenar al paciente a detectar, identificar y finalmente entender las informaciones que llegarán a sus áreas auditivas.

La rehabilitación deberá dirigirse a la persona en su totalidad. En ese sentido, no debe limitarse a un mero procedimiento de entrena-

miento mecánico y debe abarcar diferentes aspectos como:

- Enseñar el manejo y cuidado del implante.
- Ajustar las expectativas a las posibilidades reales del paciente, señalando claramente los objetivos de cada etapa del programa.
- Proporcionar un apoyo suficiente a los pacientes y a sus familias en los momentos de duda o desilusión.
- Incidir en el entorno para que aplique los ajustes necesarios en su comunicación oral.

En cuanto al programa, su contenido, su duración y su tiempo de aplicación, cabe distinguir entre los tres principales grupos de pacientes implantados^{109,121-123}.

IXb1. Los pacientes post-locutivos

Estos pacientes han oído alguna vez y han podido almacenar en memoria un gran número de patrones auditivos sobre los que la rehabilitación va a poder apoyarse; sin embargo, si el tiempo de sordera ha sido largo, es posible que estos patrones se hayan deteriorado bastante.

En algunos casos, la recuperación de la capacidad auditiva es extremadamente rápida y el contenido del programa se centra en seguida en un entrenamiento funcional (conversación dirigida y, luego, abierta). Pero la mayoría de los pacientes necesita un tiempo más largo durante el cual pasan por distintas etapas que conviene abordar de forma progresiva para evitar reacciones de rechazo inicial, al no poder alcanzar desde el principio los niveles de rendimiento que habían esperado.

En ese sentido, el proceso de información iniciado en la fase previa a la implantación debe mantenerse y ampliarse para que el paciente pueda interpretar mejor su evolución y mantener su motivación, punto clave para el éxito de cualquier rehabilitación.

El programa de rehabilitación suele contener ejercicios analíticos (centrados en la percepción de elementos discretos como una determinada sílaba) y ejercicios más globales de

comprensión de significados, donde la suplencia mental desempeña un gran papel.

La proporción relativa de estos dos enfoques varía en función de cada paciente (de sus respuestas perceptivas pero también de su estilo de aprendizaje) y debe, por lo tanto, adaptarse de forma individual.

La mayor parte de los programas coinciden en señalar cinco etapas:

- **Detección:** se entrena al paciente a detectar la presencia o ausencia de un sonido (utilizando fuentes sonoras de la vida cotidiana y la voz).
- **Discriminación:** el paciente debe reconocer si dos ítems son iguales o no; la progresión se hará desde ítems muy diferentes a ítems cada vez más parecidos hasta llegar a los pares mínimos (dos palabras que se diferencian únicamente en un fonema).
- **Identificación:** se entrena al paciente a reconocer un ruido, una palabra o una frase en una situación de elección forzosa (*closed-set*). La progresión se basará en el número total de ítems del ejercicio y su parecido. En cuanto a las palabras, el primer nivel de diferenciación se suele centrar en el tamaño respectivo (número de sílabas) y pasa después por contrastes frecuenciales, oposición fonética máxima, diferencias de entonación, terminando con las oposiciones fonéticas mínimas. Una vez que el paciente se encuentre en fase avanzada de identificación, se puede comenzar la utilización del teléfono.
- **Reconocimiento:** en este nivel, el paciente debe repetir una palabra o una frase en situación abierta (*open-set*). Como este nivel supone para muchos pacientes un salto muy importante y a veces difícil de alcanzar, se puede preparar con situaciones semiabiertas, es decir, con ciertas ayudas del contexto (introducir la palabra a reconocer dentro de una frase presentada por escrito, situar las palabras y frases en un contexto referencial a partir de un tema, una fotografía...). Debe iniciarse en la escucha de la televisión.
- **Comprensión:** se entrena al paciente en situaciones de diálogo semiabierto (a partir de un tema o de un referente determinado) y, finalmente, de diálogo abierto.

Conviene recordar que los ejercicios se harán con y/o sin lectura labial, según el nivel de base del paciente: si se trata, por ejemplo, de una persona con escasa comprensión inicial

con lectura labial, el primer objetivo del programa consistirá precisamente en mejorarla con la aportación del implante. Si, por el contrario, ya dispone de una excelente lectura labial, los ejercicios se centrarán más directamente en la discriminación auditiva.

No hay indicios de que los programas de rehabilitación deban modificarse según el implante.

La duración general, de la rehabilitación es muy variable: en general se suele indicar un período de 6 meses a un año, con un ritmo inicial intensivo, reduciéndose progresivamente conforme va progresando el paciente, dependiendo también de la posibilidad de que la familia pueda asumir parte del entrenamiento.

Algunos casos necesitan bastante menos tiempo, pero también es importante señalar que se producen mejorías a largo plazo, incluso después de dos o tres años tras la implantación.

Se recomienda que el contenido de los entrenamientos se adapte en lo posible al nivel cultural y a las circunstancias sociales de cada paciente y que se involucre el entorno familiar, tanto desde el punto de vista del propio entrenamiento como desde el punto de vista del apoyo psicológico.

IXb2. Pacientes pre-locutivos mayores de 6 años, adolescentes y adultos

Estos pacientes carecen de patrones auditivos preestablecidos o sólo disponen de esquemas muy elementales acerca de la naturaleza de los sonidos. En la mayoría de los casos, su lenguaje y su habla presentan distorsiones y fuertes limitaciones.

Ni los resultados ni el ritmo de los progresos serán parecidos a los de sujetos post-locutivos.

La estructura del programa de rehabilitación no difiere de la anterior, pero el tiempo que requerirá cada etapa será considerablemente más largo.

En general, hay que prever una rehabilitación que abarque de 2 a 5 años de forma relativamente intensiva. Cuando se trata de niños o adolescentes en edad escolar que reciben ayuda especializada, sea en centros específicos, sea en centros de integración, es aconsejable que este entrenamiento se incorpore al programa de estimulación auditivo y vocal y se prolongue durante todo el período escolar.

El seguimiento técnico del implante en estos casos debe hacerse con mayor frecuencia ya que, por lo menos al principio, es probable que estos pacientes no puedan darse cuenta de diferencias pequeñas en el rendimiento de su implante y, por lo tanto, no lo señalen de forma espontánea.

IXb3. Pacientes pre-locutivos menores de 6 años

En estos casos, la implantación se produce cuando se está empezando el proceso global de rehabilitación de la voz, del habla y del lenguaje.

No se habla entonces de un programa de rehabilitación específico para el IC: éste se convierte en una ayuda más eficaz para el aprovechamiento de la estimulación proporcionada por el equipo educativo especializado y por su familia, precisamente en los años en que la capacidad cerebral del niño

se encuentra en su fase óptima para estos aprendizajes.

Es importante, por lo tanto, que ese equipo pedagógico esté en estrecho contacto con el equipo de seguimiento del implante.

Las técnicas que se utilizarán no van a diferir de las que se utilizan habitualmente en educación auditiva, vocal y lingüística precoz: requieren un alto grado de preparación y mucha intensidad durante toda la etapa preescolar.

Los métodos utilizados serán mucho más globales y funcionales que en el caso de niños mayores y de los adultos.

Un IC en un niño de corta edad sólo tiene sentido si su programa educativo contiene una fuerte orientación hacia el uso y el desarrollo del lenguaje oral, lo que no condiciona que pueda utilizar paralelamente otra modalidad comunicativa como la lengua de signos o la comunicación bimodal, como complemento a la comunicación oral.

X. Requisitos para la puesta en marcha de un programa de implantes cocleares

La técnica del IC no consiste simplemente en la realización de una intervención quirúrgica. La puesta en práctica exige la organización de un programa que asegure la correcta elección del candidato, la efectiva ejecución de la cirugía y de la programación, una adecuada y suficiente rehabilitación, la estrecha coordinación entre los especialistas que integran el programa y el apropiado seguimiento del paciente implantado, junto al mantenimiento del aparataje.

Con la finalidad de atender todos estos aspectos, será preciso contar con un equipo multidisciplinar que, de forma coordinada, sea capaz de cubrir cada una de las etapas que conforman un programa de implantes cocleares: Selección, Cirugía, Programación y Rehabilitación⁸³.

Los profesionales o unidades que habrán de integrar este equipo son:

1. Especialista en Otorrinolaringología con experiencia en cirugía otológica.
2. Otoneurorradiólogo.
3. Unidad de Audiología.
4. Audioprotesista.
5. Psiquiatra.
6. Psicólogo.
7. Logopeda.
8. Unidad Programación.
9. Unidad que dé soporte técnico al mantenimiento del IC.

Otros profesionales, como neuropediatras, asistentes sociales, neurofisiólogos, etc., pueden ofrecer una gran ayuda en determinadas situaciones, por lo que es recomendable trabajar en un entorno que favorezca la colaboración de los mismos.

Al menos un miembro de este equipo asumirá las funciones de coordinador. Éste no solamente coordinará el trabajo de todos los especialistas, sino que además se ocupará de que los candidatos reciban una extensa y apropiada información sobre el programa de

implantes cocleares, velando también por el correcto seguimiento del paciente una vez haya sido implantado.

La falta de colaboración del niño, las peculiaridades en la selección y en la cirugía en los más pequeños, y el largo período para comenzar a objetivar los resultados, hacen difícil la programación y seguimiento de los niños con un IC. Por ello, cuando se trate de un programa de implantes cocleares dirigido a la población infantil, los distintos especialistas y unidades deberán contar con amplia experiencia profesional en la atención de niños hipoacúsicos. Es fundamental disponer de personal especialmente formado para la programación del implante y para coordinar las labores de rehabilitación que se lleven a cabo en el entorno familiar, escolar, hospitalario y a nivel de las unidades logopédicas. Solamente unificando esfuerzos se obtendrán los resultados deseados. Asimismo, es importante tener experiencia en adultos postlinguales durante un período no menor a un año, antes de abordar un programa infantil de implantes cocleares. El intercambio de información de los profesionales con los implantados adultos postlinguales complementa el aprendizaje y formación de los profesionales que acceden a estas técnicas.

El programa y, por lo tanto, los especialistas que lo integran deberán disponer de los medios apropiados para llevar a cabo su misión. Por ello, habrán de estar en disposición de efectuar todas y cada una de las exploraciones anteriormente citadas en el capítulo de «Procedimientos de selección y seguimiento».

El número de implantaciones que practique un equipo habrá de ser suficiente y coordinado. El número de implantaciones mínimo recomendado es de uno al mes. Con ello, se pretende realizar un buen aprovechamiento de los recursos y un número de casos que garantice la actualización de los profesionales en un campo con constantes innovaciones como es el del IC. Por lo tanto, no es recomendable iniciar un programa de implantes cocleares para tratar a un reducido número de pacientes al año, como tampoco lo es el implantar,

en un corto período de tiempo, a una gran población a la que con posterioridad difícilmente se le podría atender personalmente. Por otra parte, también ha de considerarse que, siendo la implantación coclear una cuestión de por vida, a medida que transcurra el tiempo y aumente el número de implantados, los recursos dedicados a su seguimiento habrán de crecer en la misma proporción.

Consideramos que un proceso tan complejo como la selección, cirugía, programación y seguimiento de los implantes cocleares, especialmente en niños, requiere abundantes medios materiales y humanos. Por ello, se debe

tender a la racionalización de los recursos en función de las necesidades. La Administración sanitaria correspondiente podría ser, en principio, la responsable de velar por la instauración de programas suficientemente dotados y adaptados a la demanda de la población de manera que se asegure un tratamiento homogéneo y adecuado de los pacientes. Quizá una posibilidad interesante podría ser la creación de una Red de Centros de Implantación Coclear, integrada por centros experimentados y altamente cualificados en la materia, constituyendo unidades de referencia para la atención de aquellos candidatos o usuarios de un IC.

XI. Discusión (interpretación de los resultados)

XIa. Comentarios sobre la actualización del informe de la AETS del año 1995

La tecnología del IC implica diferentes etapas, desde la selección de los candidatos, la cirugía y la posterior programación y rehabilitación, en las que deben intervenir coordinadamente múltiples profesionales.

La experiencia con pacientes implantados demuestra que resulta imprescindible realizar una correcta selección de los mismos antes de indicar definitivamente esta tecnología, y que su indicación debe hacerse de forma individualizada, descartando claramente aquellos casos contraindicados para el IC. En la selección de los candidatos se deben analizar las áreas otorrinolaringológica, audiológica-audioprotésica, foniátrica-logopédica y psicológica-psiquiátrica.

El IC está indicado en pacientes que presentan una hipoacusia neurosensorial bilateral profunda de asiento coclear, que se benefician de forma insuficiente o nula de los audífonos y que, además, se sienten motivados hacia un IC. Sin embargo, es posible que en el futuro se amplíen los criterios audiométricos a hipoacusias neurosensoriales severas con mínimos beneficios de los audífonos.

Los resultados obtenidos con IC multicanales intracocleares en pacientes post-locutivos, tanto en adultos como en niños, han sido muy favorables, significativamente superiores a los de pacientes no sometidos a este tratamiento, a pesar de las limitaciones reconocidas de este procedimiento, que no llega a permitir una comprensión auditiva como la del oyente normal. En niños prelocutivos, los resultados muestran que la mayor parte de ellos son capaces de reconocer la palabra hablada en un contexto abierto sin el apoyo visual de la lectura labial o la gestualidad. Ante casos de hipoacusias profundas bilaterales y bajo las mismas condiciones de escolarización y rehabilitación, los

resultados alcanzados por niños implantados son significativamente superiores a los obtenidos por niños que emplean audífonos o aparatos vibrotáctiles. Estos resultados son mejores en los niños implantados precozmente, antes de los tres años, en los que el desarrollo del lenguaje puede pasar por las mismas fases que en los niños normoyentes, aunque hay que tener en cuenta que pueden existir grandes diferencias en función de la educación y rehabilitación post-implante que reciban.

El pronóstico de los IC depende de una serie de factores, entre los que destacarían fundamentalmente la duración de la hipoacusia, el momento de aparición de la misma y la motivación hacia el propio IC.

El Servicio de Audiología y Foniatría del Hospital General de Méjico ha propuesto el programa PERFIL IC (Patrón Especial de Referencias para Facilitar la Indicación de los IC)¹²⁴ para abarcar todas las etapas que implica esta tecnología, desde la selección del paciente hasta su seguimiento posterior al implante. Los resultados obtenidos tras su puesta en marcha han sido muy positivos, implantando en dos años más de la mitad de los casos que se habían implantado en los 14 años anteriores.

Este programa es un instrumento de medida global de las características de un paciente, considerado individualmente y en comparación con otros, cuando se pretende seleccionar a un candidato entre varios posibles.

Consiste en una tabla con varios ítems distribuidos en dos grupos, uno con parámetros médicos, audiológicos y otológicos, y otro con parámetros de carácter psicológico, psicopedagógico y psicosocial.

La Unidad de Foniatría del Servicio ORL del Hospital Universitario de Salamanca considera que todo programa de IC debe adoptar un programa de calidad¹²⁵ que defina la calidad en la asistencia sanitaria y educativa y evite casos de aplicación inadecuada de los IC. Con él se pretende asegurar la seguridad y eficacia del tratamiento en cada uno de los centros implantadores. En dicho programa, el IC se considera que tiene como objetivo conseguir

un procesamiento auditivo-verbal que apoye la comunicación, el desarrollo cognitivo y el lenguaje, y no sólo tratar una deficiencia auditiva.

Por otro lado, esta deficiencia auditiva se valora desde el enfoque multifactorial y complejo de las discapacidades, tal como ha sido definida por la OMS en la CIF (Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Disca-

pacidad y la Salud), y se trata desde una perspectiva individual y social.

Para cada una de las etapas que implica esta tecnología se proponen varios objetivos e indicadores de calidad, estos últimos relacionados con la recogida sistemática de información en cada etapa. Se considera necesaria la elaboración de protocolos y manuales de actuación para cada fase. Ver tabla 15.

Tabla 15
Programa de calidad del IC

Fase	Objetivos de calidad	Indicadores de calidad
Pre-implante	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicar criterios sistemáticos de selección • Aportar suficiente información a pacientes y familiares • Derivación adecuada a otros tratamientos 	Registro de pruebas pre-implante
Quirúrgica	Seguridad y eficacia de la intervención quirúrgica	Registro de pruebas intraoperatorias y de las complicaciones
Post-implante	<ul style="list-style-type: none"> • Eficacia y precisión en la programación y ajuste del procesador • Evaluación post-implante precisa y contrastable • Rehabilitación y/o rehabilitación eficaz • Seguimiento: revisiones seguras y eficaces 	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de datos de programación • Registro de pruebas post-implante • Registro del grado de satisfacción • Registro de seguimiento • Registro de complicaciones
Aspectos generales	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de registro adecuados • Evaluación de resultados, sistemática y contrastable • Proyección extrahospitalaria 	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de pacientes con datos cumplimentados • Periodicidad de los informes de resultados

Modificada de Gorospe y cols¹²⁵.

XIb. Comentarios sobre la revisión sistemática de los estudios económicos

Como limitaciones de este estudio hay que señalar que en España, al igual que en otros países, la evaluación coste-utilidad del implante coclear en niños es difícil debido a que los parámetros de valoración del mismo todavía no han sido establecidos y que las respuestas están basadas en opiniones de los padres, además de la dificultad existente en establecer los cambios a largo plazo, que

contemplan mediciones objetivas respecto al lenguaje y la calidad de vida.

Las mediciones que deben tenerse en cuenta son aquellas que valoren la mejora del habla, el impacto en la lectura comprensiva, el uso de los recursos educativos especiales, los recursos derivados de la rehabilitación, así como la mejora de las posibilidades de empleo y ganancias laborales más sustanciosas, sin olvidar la mejora de la calidad de vida y del estado de salud en general, no sólo físico, sino mental y emocional.

Otra limitación importante en el caso de los niños es que los datos considerados se basan, como se ha indicado anteriormente, en un único artículo, aunque fue clasificado en grado y nivel A1 de la evidencia económica,

lo que hace que sus conclusiones sean fiables.

En el caso de los adultos, las conclusiones son avaladas por tres estudios que son, como se ha dicho, bastante coincidentes en sus conclusiones (de unos 8.700 a 12.000 €/AVAC), aunque han llegado a dichas conclusiones utilizando una metodología diferente. Sin embargo, la calidad metodológica de estos trabajos fue sólo de grado y nivel B2 de la evidencia económica, lo que hace que solamente sean hasta cierto punto fiables sus conclusiones.

En el caso de los niños, como se aprecia en la tabla 13, el análisis de la sensibilidad muestra que el coste por AVAC está, en el caso básico, en unos 8.410 €, con un rango entre el mínimo y máximo coste de 7.645 a 9.174 €. Cuando en lugar del caso básico se utiliza una ganancia en AVACs cuyo rango está entre

11,59 y 2,97, se obtienen unos costes por AVAC entre 4.745 y 18.519 €. Cuando los años de uso proyectado varían entre 90 y 40, los costes por AVAC igualmente lo hacen de 8.185 a 9.786 €. La tasa de descuento también varía de 0 a 5%, con una variación de €/AVAC de 4.545 a 9.964 €.

En el caso de los adultos, en la tabla 14 se aprecia un coste por AVAC en el caso básico de 8.774, 11.629 y 12.104 €, según se utilicen las ganancias en utilidad de salud y en AVACs de Wyatt⁴² del año 1996, Palmer⁴⁰ y Summerfield⁴¹, respectivamente, estando el rango entre 5.917 y 11.834, 7.843 y 15.686, 8.163 y 16.327, respectivamente. Al variar la tasa de descuento entre el 0 y el 5%, los costes por AVAC varían entre 9.238 y 13.419 (Palmer⁴⁰). En cuanto a la variación de los costes por AVAC en relación con los años de uso del implante, ver tabla 16.

Tabla 16

Variación de los costes por AVAC en relación a los años de uso del implante

Años	10	22	30	37	40
€/AVAC	15.445	12.000 aprox.	9.787	7.929	7.359

Por lo tanto, el impacto de cambiar la tasa de descuento fue similar en niños y en adultos, mientras que el cambio en el número de años de uso del implante fue más acusado en el grupo de adultos, probablemente porque en niños la ganancia en utilidad se realiza más precozmente.

Del estudio realizado por la AICE¹³ se desprende que un niño implantado precozmente antes de la edad escolar ya no entra prácticamente en la matriz de la figura 4, puesto que de entrada ya ha habido un ahorro de coste-utilidad, por entrar en aula ordinaria o en colegio de integración, con un número determinado de horas de rehabilitación. Su emplazamiento educativo estaría bastante normalizado.

El ahorro educativo de estos niños (estimado en el segundo año del IC) nos daría una cifra de 6.500 €, que pasaría a ser del doble (13.000

€) a partir del tercer año post-implante, y es más rentable en niños que en adultos, por usarse más años. Este concepto de durabilidad aplicado al estudio coste-efectividad se traduce en un menor coste por AVAC.

Por lo tanto, de las consideraciones anteriores se deduce que el IC es coste-efectivo. En el caso de los niños tenemos un coste por AVAC de 8.410 €, y en el caso de los adultos un coste por AVAC entre 8.700 y 12.000 € aproximadamente. Dichos costes por AVAC se encuentran por debajo del rango de 13.793 €, equivalente aproximadamente a 16.000 \$, cifra que se sitúa en el orden 4.º de la tabla 17, que se puede ver más adelante, sobre costes/AVAC de tecnologías. Hay que tener en cuenta que una tecnología se considera coste-efectiva por debajo de 17.000 \$¹²⁶, aunque otros autores^{127,128} consideran otras cantidades: 20.000 ó 25.000 \$.

Tabla 17

Coste por años de vida ajustados por calidad para varias tecnologías sanitarias

Tecnología	Coste/AVAC	Fuente
Cuidado intensivo neonatal (neonatos de 1 a 1,5 Kg)	7.968 \$	Kuppermann, 1990
Injerto de bypass coronario (enfermedad de tres vasos con angor grave)	11.255 \$	Wong y Sonnenberg, 1990
Angioplastia coronaria (angor grave)	11.485 \$	Wong y Sonnenberg, 1990
Implante coclear	15.928 \$	Wyatt, 1996
Tratamiento de aneurismas intracraneales asintomáticos	18.500 \$	King, 1993
Terapia hormonal sustitutiva	28.435 \$	Weinstein y Tosteson, 1990
Desfibrilador implantable	29.200 \$	Larsen, 1992
Tranplante cardíaco	38.970 \$	Kuppermann, 1990
Tratamiento de la hipertensión con propanolol	39.455 \$	Edelson, 1990
Cribado de la tuberculosis	49.375 \$	Schechter, 1990
Prótesis de rodilla	49.700 \$	Drewett, 1992
Injerto de bypass coronario (enfermedad de un vaso con angor moderado)	64.033 \$	Kuppermann, 1990
Diálisis peritoneal	83.011 \$	Kuppermann, 1990
Hemodiálisis	86.198 \$	Kuppermann, 1990

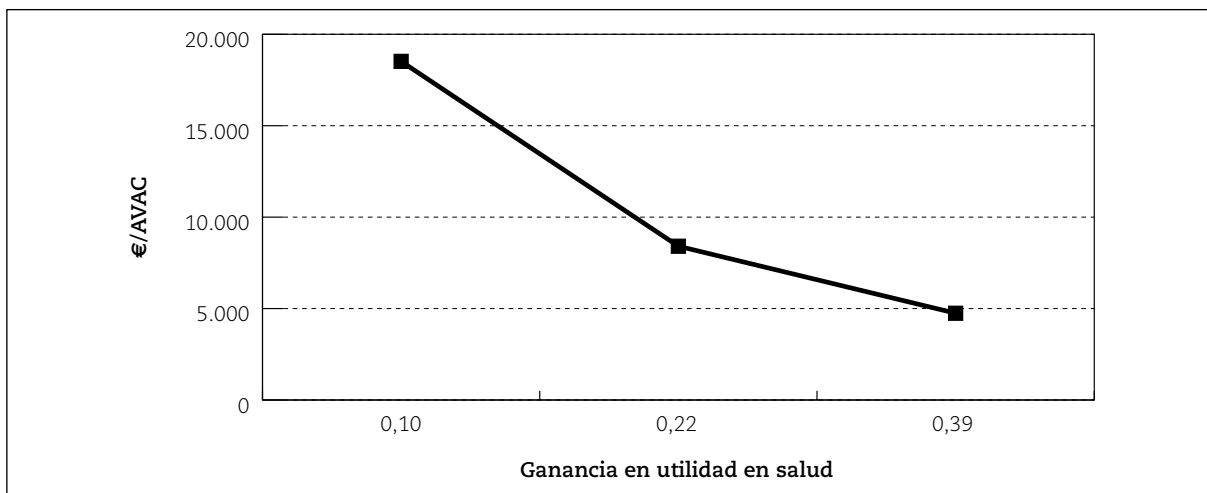
Todas las cifras son en dólares americanos de 1993; los valores se inflacionaron a dólares de 1993 cuando fue necesario por medio del índice de precios del consumo urbano para cuidados médicos de los EE.UU. Los costes provienen de la Comisión de base de datos del Hospital del Estado de Maryland (EE.UU.) para el establecimiento de tasas y de otras fuentes.

Modificada de Wyatt y cols.⁴², 1996.

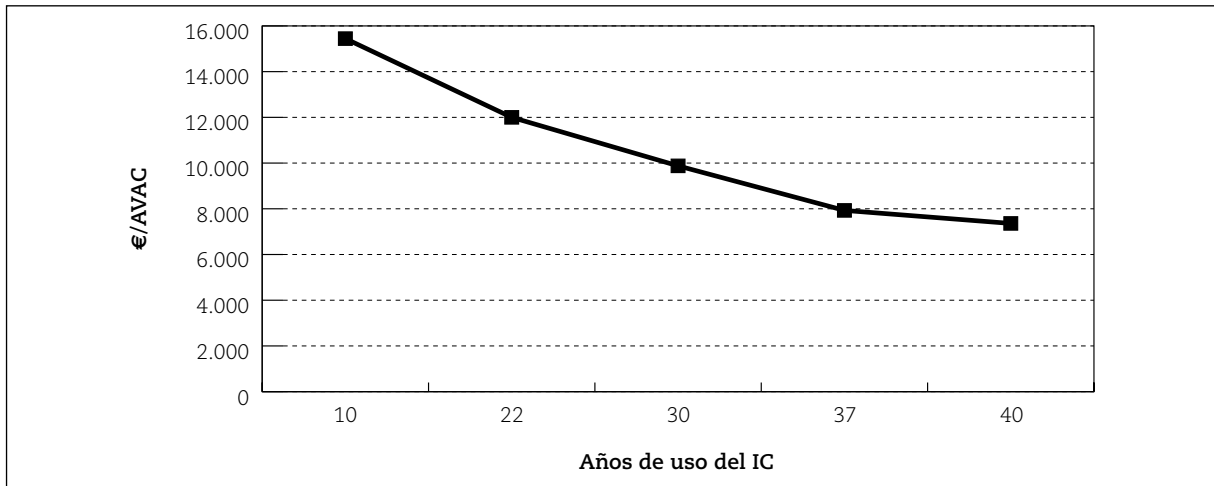
A continuación se muestran los gráficos correspondientes al análisis de sensibilidad realizado para diferentes supuestos en niños y adultos.

Análisis de sensibilidad:

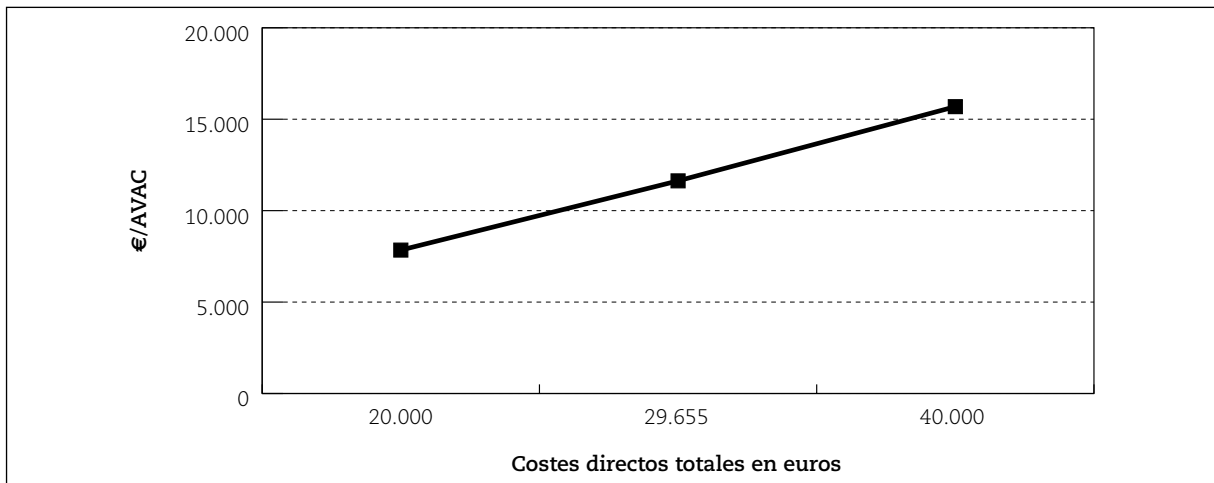
Costes por AVAC en relación a la ganancia en utilidad en salud en niños



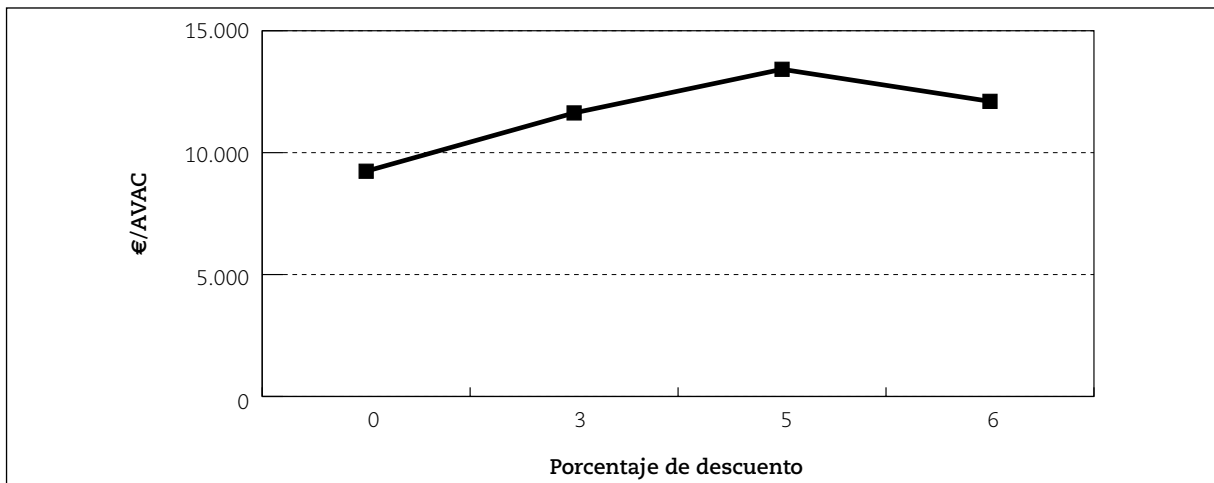
**Análisis de sensibilidad:
Coste-utilidad en relación a los años de uso del IC en adultos**



**Análisis de sensibilidad:
Costes por AVAC en relación al coste del IC en el primer año en adultos**



**Análisis de sensibilidad:
Coste-utilidad en relación al porcentaje de descuento en adultos**



XIc. Comentarios sobre riesgos y complicaciones de la tecnología

En cuanto a los riesgos de esta tecnología diremos que son, por una parte, los comunes a toda operación quirúrgica, entre ellos los relacionados con el uso de la anestesia general, y, por otra, los riesgos específicos asociados con la inserción de un objeto extraño dentro del cuerpo, siendo el más frecuente las infecciones, entre ellas la infección y/o necrosis del colgajo quirúrgico, y la erosión de la pared posterior del conducto auditivo externo. La tasa de complicaciones mayores se sitúa en torno al 5%.

Sin embargo, el riesgo de desarrollar meningitis se sitúa en torno al 1 por mil entre los implantados, cifra similar a la de la población en general. Lo cierto es que en la operación quirúrgica se abre una vía de acceso desde el oído medio al interno que comunica directamente con la cavidad craneal, pero antes se procede a la vacunación preventiva (especialmente frente a *H. influenzae* y neumococo), que reduce dicho riesgo.

En julio de 2002 se retiró del mercado español por las autoridades sanitarias el dispositivo denominado Clarion CII, de Advanced Bionics, porque se interpretó que podría aumentar el riesgo, puesto que el posicionador del grupo de electrodos realiza un orificio mayor y ocupa más espacio en la cóclea, aunque no está demostrado dicho aumento del riesgo.

El 26 de julio de 2002, la agencia Europa Press emitió un comunicado donde se informaba que la FDA había identificado una posible asociación entre los implantes y el riesgo de contraer una meningitis bacteriana^{129,130}.

La notificación pública de la FDA de 24 de julio de 2002 dice que se conocen 91 casos en el mundo, repartidos entre los fabricantes de implantes cocleares de la siguiente forma: Advanced Bionics, con 56 casos; Cochlear Limited (Cochlear Nucleus), con 33 casos, y MED-EL Corporation, con 1 caso¹³¹⁻¹⁴¹.

Hay que resaltar que las tres marcas de estos fabricantes están aprobadas por la FDA (en 1985, 1966 y 2001, respectivamente). Según la información recogida hasta ahora por esta agencia americana, los casos relacionados con MED-EL Corporation y con Cochlear Limited tenían factores predisponentes para pa-

decer meningitis sin relación alguna con el implante¹²⁻²².

Los gérmenes detectados (en 23 casos analizados) han sido los siguientes: Neumococo (16 casos de 23), *H. Influenzae* (4 casos de 23), *Streptococcus Viridans* (2 de 23) y *Escherichia Coli* (1 de 23). Es interesante constatar que 2 casos de meningitis por neumococo y 2 por *H. Influenzae* habían sido vacunados contra estos gérmenes¹²⁻²².

Se considera que la población que va a ser implantada con estos dispositivos tiene más riesgo de contraer meningitis con independencia de ser implantada, ya que padece problemas congénitos (por ejemplo, la malformación de Mondini¹⁴² o la displasia coclear¹⁴³), meningitis anteriores, etc.; otros factores predisponentes son la escasa edad (< de 5 años), la otitis media, la inmunodeficiencia y la técnica quirúrgica¹²⁻²².

Recientemente ha aparecido un estudio de J. Reefhuis y cols.¹⁴⁴, publicado en el *New England Journal of Medicine* de julio de 2003, sobre niños implantados en los EE.UU. que ha consistido en dos fases: por un lado, se ha estudiado una cohorte para determinar la incidencia de meningitis entre niños implantados y, por otro, se ha realizado un estudio de casos controles para determinar los factores de riesgo asociados.

En total se han analizado 4.264 niños implantados de menos de 6 años, encontrándose 26 casos de meningitis (0,6%). De estos casos, el 62% fueron debidos a *S. Pneumoniae*. La OR (Odds Ratio) fue de 4,5 para los casos en los que se utilizó implante con posicionador y de 9,3 para los niños con malformaciones del oído interno asociadas con fuga de LCR.

En conclusión, se aprecia un aumento de 30 veces más en la incidencia de meningitis por *S. Pneumoniae*, y en los niños con implantes sin posicionador la incidencia de meningitis por este patógeno fue, asimismo, de 16 veces más que en la población general. Habría que resaltar que este trabajo no nos parece definitivo: como ejemplo concreto, en la muestra estudiada el número de niños vacunados frente al *S. Pneumoniae* fue escaso y, por otro lado, nos parece dispar el número de casos y controles utilizados en el estudio. De todas formas, los autores señalan que con la vacunación y la retirada del posicionador del mercado la incidencia de meningitis disminuirá de forma adecuada.

Como se ha comentado, el diseño del electrodo puede ser un factor predisponente y el modelo de Advanced Bionics (debido a sus posi-

cionadores de electrodos [HiFocus I y HiFocus II]) ha sido retirado del mercado también en los EE.UU. Los modelos de las otras compañías fabricantes no tienen posicionadores¹²⁻²².

Tras una reunión mantenida por médicos europeos en Amsterdam el 5 de julio de 2002, y después de otras reuniones mantenidas entre expertos y cirujanos americanos y europeos, se decidió retirar el modelo de Advanced Bionics por la sospecha de que estuviera relacionado con las apariciones de meningitis¹³⁰.

Las autoridades de diversos países europeos, entre ellos España, aceptaron la recomendación, que fue asumida inmediatamente por la casa fabricante, que procedió a retirar el modelo con posicionador del mercado, ofreciendo a partir de aquel momento su modelo sin posicionador (aprobado por la FDA)¹²⁹.

Acciones que se han emprendido

La Subdirección General de Productos Sanitarios del MSC emitió una resolución el 24 de julio de 2002 al respecto¹³⁰.

La posibilidad de contraer la enfermedad es extremadamente pequeña (menor del 1 por mil), y este riesgo se reduce sensiblemente con la vacunación, por lo que se está recomendando la vacunación preventiva de los pacientes implantados.

Los centros implantadores españoles se han puesto en comunicación con sus implantados por medio de cartas comunicándoles la situación, otros han procedido a una comunicación personal y otros les informan a medida que se presentan para las revisiones regulares^{130,145}.

Como se ha comentado, los datos de los pacientes implantados con meningitis han sido analizados por Cochlear Limited y ha manifestado que la incidencia de meningitis es comparable a la de la población general^{130,131}.

Actualmente, la FDA y el CDC, conjuntamente con los Departamentos de Salud de los EE.UU., están realizando una investigación para determinar la relación entre meningitis e IC (especialmente en niños de menos de 6 años, debido a que éstos, conjuntamente con las personas mayores, son los más susceptibles)¹²⁻²².

XII. Conclusiones

XIIa. Conclusiones de la actualización de la revisión de la AETS de 1995

Los IC están indicados en pacientes con hipoacusia neurosensorial bilateral profunda coclear, en los que el beneficio de los audífonos es insuficiente o nulo y que, además, se sienten motivados hacia un IC. La experiencia existente con esta tecnología muestra unos resultados altamente satisfactorios tanto en pacientes pre-locutivos como post-locutivos adultos y niños, significativamente superiores a los obtenidos por aquellos que emplean audífonos o aparatos vibrotáctiles.

Los programas de IC tienen como objetivo conseguir un procesamiento auditivo-verbal que apoye la comunicación, el desarrollo cognitivo y el lenguaje. Se han propuesto varios objetivos e indicadores de calidad en las distintas etapas o fases de la implantación: pre-implante, fase quirúrgica y post-implante.

Los requisitos para la puesta en marcha de un programa de IC se pueden contemplar en el capítulo X. Se trata de contar con un equipo multidisciplinar que atienda de forma coordinada las diferentes etapas (selección, cirugía, programación y rehabilitación) del programa de IC, adaptado a la demanda de los pacientes, y que cuente con una amplia experiencia en la atención de niños hipoacúsicos para el caso del IC en niños y en adultos postlinguales.

En cuanto a la rehabilitación y programación de los implantados existen varios modos de abordar el problema (ver capítulos IX y XI). La mayor parte de los programas coinciden en señalar las siguientes etapas del proceso de rehabilitación: detección, discriminación, identificación, reconocimiento y comprensión (ver capítulo IX). Hay que distinguir entre implantados post-locutivos, pre-locutivos mayores de 6 años y menores de 6 años.

Todos los programas se basan en un programa de calidad que defina la calidad en la asistencia sanitaria y educativa y evite casos en los que se aplique inadecuadamente el IC.

El número de implantaciones que realice el equipo habrá de ser suficiente y coordinado, recomendándose un mínimo de un IC al mes para optimizar recursos y, a la vez, garantizar la actualización de los profesionales en este campo. Dadas las peculiaridades de esta tecnología, son indispensables profesionales altamente especializados que dispongan de los recursos materiales y humanos apropiados para llevar a cabo cada una de las etapas de este complejo proceso.

XIIb. Conclusiones del análisis económico

Como limitaciones de este estudio hay que señalar que en España, al igual que en otros países, la evaluación coste-utilidad del implante coclear en niños es difícil debido a que los parámetros de valoración del mismo todavía no han sido establecidos y que las respuestas están basadas en opiniones de los padres, además de la dificultad existente en establecer los cambios a largo plazo, que contemplen mediciones objetivas respecto al lenguaje y la calidad de vida.

Las mediciones que deben tenerse en cuenta son aquellas que valoren la mejora del habla, el impacto en la lectura comprensiva, el uso de los recursos educativos especiales, los recursos derivados de la rehabilitación, así como la mejora de las posibilidades de empleo y ganancias laborales más sustanciosas, sin olvidar la mejora de la calidad de vida y del estado de salud en general, no sólo físico, sino mental y emocional.

Otra limitación importante en el caso de los niños es que los datos considerados se basan, como se ha indicado anteriormente, en un solo artículo, aunque éste fue clasificado en grado y nivel A1 de la evidencia económica, lo que hace que sus conclusiones sean fiables.

En el caso de los niños, el análisis de sensibilidad muestra que el coste por AVAC está, en el caso básico, en unos 8.410 €, con un rango entre el mínimo y máximo coste de 7.645 a 9.174 €.

En el caso de los adultos, las conclusiones son avaladas por 3 estudios que son, como se ha dicho, bastante coincidentes en sus resultados (de unos 8.700 a 12.000 €/AVAC), aunque han llegado a dichas conclusiones utilizando una metodología diferente. Sin embargo, la calidad metodológica de estos trabajos fue sólo de grado y nivel B2 de la evidencia económica, lo que hace que sean relativamente fiables sus conclusiones.

En el caso de los adultos se aprecia un coste por AVAC en el caso básico de 8.774, 11.629 y 12.104 €, según se utilicen las ganancias en utilidad de salud y en AVACs de Wyatt⁴² del año 1996, Palmer⁴⁰ y Summerfield⁴¹, respectivamente, estando el rango entre 5.917 y 11.834, 7.843 y 15.686, 8.163 y 16.327, respectivamente.

El impacto de cambiar la tasa de descuento fue similar en niños y en adultos; sin embargo, el cambio en el número de años de uso del implante fue más acusado en el grupo de adultos, probablemente porque en niños la ganancia en utilidad se realiza más precozmente.

Del estudio realizado por la AICE¹³ se desprende que el ahorro educativo de los niños implantados (estimado en el segundo año del IC) nos daría una cifra de 6.500 €, que pasaría a ser del doble (13.000 €) a partir del tercer año post-implante, y es más rentable en niños que en adultos, por usarse más años. Este concepto de durabilidad aplicado al estudio coste-efectividad se traduce en un menor coste por AVAC.

Por lo tanto, se deduce que el IC es coste-efectivo. Hay que tener en cuenta, como se ha dicho, que por debajo de 17.000 \$ se considera coste-efectiva una tecnología¹⁴⁶, aunque otros autores^{147,148,149} consideran otras cantidades: 20.000 ó 25.000 \$.

XIIc. Conclusiones sobre riesgos y recomendaciones sanitarias

XIIc1. Riesgos de la tecnología

En cuanto a los riesgos de esta tecnología diremos que son, por una parte, los comunes a toda operación quirúrgica, entre ellos los relacionados con el uso de la anestesia general, y, por otra, los riesgos específicos asociados con la inserción de un objeto extraño dentro del

cuerpo, siendo los más frecuentes las infecciones, como la infección y/o necrosis del colgajo quirúrgico, y la erosión de la pared posterior del conducto auditivo externo.

Como se ha indicado, las complicaciones se pueden clasificar en mayores o menores, dependiendo de su gravedad y de si hubo o no necesidad de practicar una reintervención. Tomando como base esta clasificación, Cohen y cols.¹¹⁷, Clark¹¹⁸ y Cervera-Paz¹¹⁹ señalan cómo las mayores oscilaron entre el 2,5 y el 15%, ocupando porcentajes elevados las relacionadas con el colgajo y la erosión de la pared posterior del conducto auditivo externo, provocada por la realización de orificios para la estabilización del implante. Las menores (paresia facial transitoria, alteraciones gustativas, inestabilidad, perforación timpánica, acúfenos, seromas, reacciones al pedestal en los modelos percutáneos, etc.) variaron entre el 6,2 y el 25%, siendo todas ellas transitorias y resolviéndose con curas tópicas o reprogramando el procesador de la palabra.

Se admite, de forma unánime, que la incidencia de meningitis, con o sin IC, es mayor en sujetos con malformaciones que afectan al oído interno y en pacientes inmunodeprimidos. En pacientes implantados, se está analizando la influencia que ejerce el tipo de implante, especialmente aquellos dotados de una doble guía de electrodos que dejan un espacio «muerto», el cual favorecería el acantonamiento de bacterias, el tipo y la forma de sellado de la cocleostomía y las medidas profilácticas perioperatorias. Hasta que estas cuestiones queden resueltas, se aconseja actuar de forma preventiva en todos aquellos candidatos o portadores de un IC, adoptando las medidas que se indican en este informe.

Sin embargo, el riesgo de desarrollar meningitis se sitúa en torno al 1 por mil entre los implantados, cifra similar a la de la población en general. Lo cierto es que en la operación quirúrgica se abre una vía de acceso desde el oído medio al interno que comunica directamente con la cavidad craneal; por ello antes se procede normalmente a la vacunación preventiva (especialmente frente a *H. Influenzae* y neumococo), que reduce dicho riesgo.

XIIc.2 Recomendaciones sanitarias para prevenir infecciones

Recomendaciones de la FDA y del CDC^{131,132}:

1. Se debe diagnosticar (utilizando las pruebas diagnósticas apropiadas) y tratar la

meningitis lo más precozmente posible en los implantados.

2. En algunos de los casos existía una otitis media previa al implante o a la meningitis. Se debe considerar la posibilidad de realizar un tratamiento antibiótico profiláctico perioperatorio cuando sea apropiado y detectar y tratar la otitis media precozmente en los implantados.
3. Los niños menores de 2 años deben recibir la vacuna del conjugado neumocócico con el protocolo de alto riesgo.
4. Las personas implantadas con edades de 2 o más años deben recibir la vacuna neumocócica conforme a los protocolos específicos de alto riesgo según su edad.
5. Los niños de menos de 5 años deben recibir la vacuna Hib (*Hemophilus Influenzae* tipo b).

No obstante, la profilaxis antibiótica durante la implantación utilizada de forma rutinaria no parece ofrecer ningún beneficio, según se desprende de un estudio realizado en 1.030 implantados¹⁵⁰, de los que sólo 56,4% recibió dicha profilaxis. Sin embargo, la prótesis tuvo

que ser retirada en el 2,9% a causa de infección, lo que significa un 4,5% de los casos que habían seguido la profilaxis y un 0,9% de los que no la habían seguido.

XIId. Implicaciones para más investigaciones. Necesidad de investigación dirigida

Sería conveniente que se realizaran, por un lado ensayos clínicos controlados que compararan la terapia con IC y rehabilitación frente al tratamiento con audífonos y rehabilitación, y, por otro, la evaluación de las diferentes alternativas dentro de los programas de rehabilitación, y en particular la duración, frecuencia, intensidad y naturaleza de sus actividades.

Anexo I

Tabla 18

Nivel	Calidad de la evidencia
I	Evidencia obtenida de por lo menos un estudio diseñado adecuadamente, aleatorio y controlado
II.1	Evidencia obtenida de estudios bien diseñados controlados, no aleatorios
II.2	Evidencia obtenida de estudios poblacionales bien diseñados o estudios analíticos de cohortes y casos-contróles (retrospectivos), preferiblemente de más de un centro o grupo de investigación
II.3	Evidencia obtenida de series evaluadas en múltiples ocasiones con o sin intervención. También se podrían incluir dentro de este tipo de evidencia los resultados con amplio impacto de experimentos no controlados
III	Opiniones de autoridades reconocidas, basadas en la experiencia clínica, estudios descriptivos o comunicaciones de comités de especialistas

Basada en la Canadian Task Force on the Periodic Health Examination (1970) y la U.S. Preventive Task Force (1984)³⁰.

Tabla 19

Relación entre la validez de las recomendaciones y los niveles de evidencia

Validez de la recomendación	Nivel de la evidencia	Características de los estudios
A	I	Grandes ensayos aleatorios con resultados claros y concisos (y bajo riesgo de error)
B	II	Pequeños ensayos aleatorios con resultados inciertos (y error moderado o alto)
C	III	No aleatorio, control contemporáneo
C	IV	No aleatorio, controles históricos
C	V	No controles, series de casos solamente

Basada en la Canadian Task Force on the Periodic Health Examination (1970) y la U.S. Preventive Task Force (1984)³⁰.

Tabla 20
Checklist para evaluar estudios económicos*

1	¿Existe una pregunta o cuestión bien definida?
2	¿Existe una amplia descripción de las alternativas?
3	¿Están identificados todos los costes relevantes o importantes y los resultados para cada alternativa?
4	¿Ha sido establecida la efectividad clínica?
5	¿Están medidos con exactitud suficiente los costes y los resultados?
6	¿Están los costes y resultados evaluados de forma creíble?
7	¿Están los costes y resultados ajustados para tiempos diferentes?
8	¿Existe un análisis incremental de los costes y de las consecuencias?
9	¿Se realizaron análisis de la sensibilidad para investigar la incertidumbre en las estimaciones de los costes o de las consecuencias?
10	¿Hasta qué punto los resultados del estudio incluyen todos los aspectos que puedan concernir a los usuarios?
11	¿Son generalizables los resultados a la situación que nos interesa dentro de la revisión que estamos realizando?

* Modificada del NHS-CRD³⁶ y basada en la checklist de Drummond³⁶.

Tabla 21
Jerarquía de los diseños de los estudios en artículos de efectividad*
Jerarquía de los diseños de los estudios

Nivel	Sub-nivel	Descripción
1		Estudios Experimentales (por ejemplo, Ensayo Clínico Controlado Aleatorio con Cegamiento de la Alocaión)
2		Estudios Casi-Experimentales (por ejemplo, Estudio Experimental sin Aleatoriedad)
3		Estudios Controlados Observacionales
	3a	Estudios de Cohortes
	3b	Estudios de Casos y Controles
4		Estudios Observacionales sin Grupos de Control
5		Opinión de Expertos basada en la Fisiopatología, Investigación Básica o en el Consenso

* Modificada del NHS-CRD³⁶.

Tabla 22
Jerarquía de la evidencia económica*

Nivel	Descripción
1	Evaluación de intervenciones alternativas importantes que comparen todos los resultados clínicos relevantes contra medidas apropiadas de costes, y que incluya un análisis de sensibilidad clínico
2	Evaluación de intervenciones alternativas importantes que comparen un número limitado de resultados contra medidas apropiadas de costes, pero que incluya un análisis de sensibilidad clínico
3	Evaluación de intervenciones alternativas importantes que comparen todos los resultados clínicos relevantes contra medidas inapropiadas de costes, pero que incluya un análisis de sensibilidad clínico
4	Evaluación sin incluir análisis de sensibilidad clínico
5	Opinión de expertos sin apreciación crítica expresada en el trabajo, basada en la teoría económica

* Modificada del NHS-CRD³⁶.

Tabla 23
Graduación de las recomendaciones*

Grado	Nivel	Eficiencia
A	1	Evaluaciones de alta calidad de intervenciones alternativas importantes que comparen todos los resultados relevantes contra medidas de costes apropiadas, incluyendo un análisis de sensibilidad
B	2/3	Evaluaciones sin resultados relevantes o sin medidas de costes apropiadas
C	4	Evaluaciones sin análisis de la sensibilidad
D	5	Opinión de expertos

Modificada de Sackett y cols.³⁵.

* Modificada del NHS-CRD³⁶.

Tabla 24

Autor, referencia, año, país y tipo de pacientes	N.º de implantados N.º de controles	Instrumento de medida de la utilidad	Utilidad en salud	Ganancia en utilidad	Esperanza de vida	Descuento	Costes	Coste-utilidad
Palmer y cols.⁴⁰, 1999 EE.UU. Adultos	78 (46 implantados, 16 preimplantados) 12 controles (54 edad media, DE: 15)	HUI	Preimplantados: 0,58 ± 0,23 Implantados: 0,78 ± 0,17 (a los 12 meses del IC)	0,20	22 años	3%	37.405 \$ (de la cirugía más implante solamente)	14.670 \$/AVAC
Wyatt y cols.⁴⁵, 1995 EEUU Adultos	229 implantados	Escala de 0 a 100		30,4% (29,908-33,838, IC 95%)			No especificado	9.325 \$/AVAC = (7.988-11.201 \$)
Wyatt y cols.⁴², 1996 EEUU Adultos	229 implantados (edad media 57,1) 32 preimplantados (edad media 54,5)	HUI (Mark III)	Preimplantados: 0,588 (0,700-0,519, IC 95%) Implantados: 0,792 (0,813- 0,773, IC 95%)	0,204 (p<0,0001)	23 años	5%	Costes médicos, sin tener en cuenta las complicaciones: 43.644 \$	15.928 \$/AVAC (12.000-30.000 \$)
Summerfield y cols.⁴¹, 2002 Gran Bretaña Adultos	202 implantados — Tipo I: 87 (54 edad media, DE: 14) — Tipo II: 115 (edad media 49, DE: 15) — 70 controles (edad media de 39, DE: 9 años)	HUI (Mark II) en pacientes TTO en controles		IC Unilateral vs no implante: 2,45 (2,08-2,83) IC Unilateral vs audífono: 1,42 (1,15-1,70) IC Bilateral simultáneo vs IC Unilateral: 0,44 (0,26-0,62) IC Bilateral consecutivo vs audífono: 0,44 (0,26-0,62) IC Bilateral simultáneo vs no implante: 2,89 (2,45-3,33) IC Bilateral simultáneo vs Audífono: 1,86 (1,52-2,21)	30 años	6%	Costes totales: IC Unilateral: 26.303 £ IC Bilateral simultáneo: 16.090 £ IC Bilateral consecutivo: 18.973 £	IC Unilateral vs no implante: 16.774 £ IC Unilateral vs audífono: 27.401 £ IC Bilateral simultáneo vs IC Unilateral: 61.734 £ IC Bilateral consecutivo vs audífono: 68.916 £ IC Bilateral simultáneo vs no implante: 23.578 £ IC Bilateral simultáneo vs audífono: 35.002 £
Harris y cols.⁵⁶, 1995 EEUU Adultos	9 pacientes (antes y después del IC)	Escala de Bienestar (QWB=Quality of Well-being Scale)		Incremento del QWB: 7,1% en 26 años 0,418 <i>well-years benefit</i>	26 años	5%	Costes: 22.380 \$ por paciente Ahorro: 9.125 \$	31.711 \$ por años de vida de bienestar

Anexo II

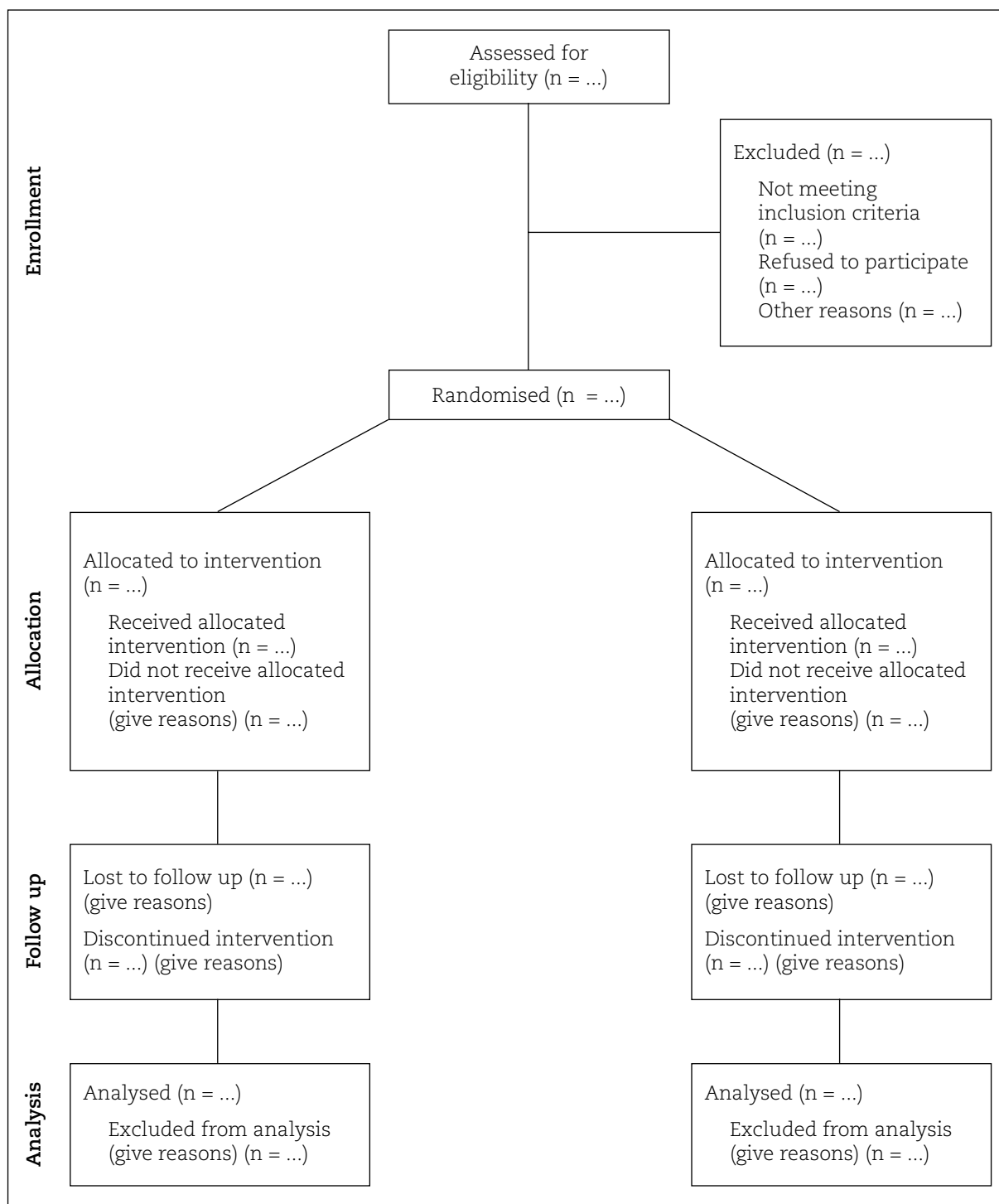
Tabla 25
Estrategia de búsqueda utilizada por la NLM-CBM

SS 1	COCHLEAR IMPLANT
SS 2	1 AND NOT ALL OSSICUL
SS 3	(TW) ALL MELBOURNE: OR ALL CHORIMAC: OR ALL FRENCH: OR ALL HOUSE# OR ALL STORZ: OR ALL VIENNA:
SS 4	(TW) SYMBION OR INERAID OR CLARION OR NUCLEUS AND NOT NUCLEUS (MHF)
SS 5	3 OR 4
SS 6	(TW) ALL IMPLANT: OR ALL PROSTHE
SS 7	5 AND 6
SS 8	AUDITORY (TW) AND 6 OR HEARING (TW) AND 6
SS 9	EXP EAR OR EXP HEARING
SS 10	9 AND 7
SS 11	2 OR 8 OR 10

Tabla 26
Estrategia de búsqueda utilizada por la NLM Gateway

<p>Search results for: cochlear implants Total Items for all Collections: 3563</p>
<p>Collection: AIDS Meetings. Total Items: 0 (("cochlear" <IN> ABSTRACT OR "cochlear" <IN> TITLE OR "cochlear" <IN> KEYWORD_LIST OR "cochlear" <EXACT> <IN> KEYWORD_LIST)) AND ("implants" <IN> TITLE OR "implants" <IN> KEYWORD_LIST OR "implants" <IN> ABSTRACT OR ("drug implants" <EXACT> <IN> KEYWORD_LIST))</p>
<p>Collection: Health Services Research Mtgs. Total Items: 10 (("cochlear" <IN> ABSTRACT OR "cochlear" <IN> TITLE OR "cochlear" <IN> KEYWORD_LIST OR "cochlear" <EXACT> <IN> KEYWORD_LIST)) AND ("implants" <IN> TITLE OR "implants" <IN> KEYWORD_LIST OR ("drug implants" <EXACT> <IN> KEYWORD_LIST) OR "implants" <IN> ABSTRACT))</p>
<p>Collection: Space Life Sciences Meetings. Total Items: 0 (("cochlear" <IN> SPACE_FLIGHT_MISSION OR "cochlear" <IN> ABSTRACT OR "cochlear" <IN> TITLE OR "cochlear" <IN> KEYWORD_LIST OR ("cochlear" <EXACT> <IN> KEYWORD_LIST)) AND ("implants" <IN> TITLE OR "implants" <IN> KEYWORD_LIST OR "implants" <IN> SPACE_FLIGHT_MISSION OR "implants" <IN> ABSTRACT OR ("drug implants" <EXACT> <IN> KEYWORD_LIST))</p>

Diagrama I



Referencias

I. Referencias utilizadas en la revisión sistemática

1.1. Introducción y metodología

1. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Instituto de Salud Carlos III. Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria. Implantes cocleares. 1994. Guías de Práctica Clínica e Informes de Evaluación, págs. 239-271.
2. Weir, N. Progress in Otolaryngology. En *Otolaryngology Illustrated History*. De. Burtterwood, 217: 1990.
3. Brimacombe JA, Danhaver JL, Mecklenburg DJ, Prieto AL. Cochlear Implant Patient Performance on the MAC Battery: Simple Chanel vs multichannel. Comunicación presentada en la American Speech-Language-Hearing Association, Washington DC, 24 noviembre 1985.
4. Schwartzman JA. Comparative Results with the House vs the Nucleus Cochlear Implat. Proceeding of the International Cochlear Implant Symposium, Denver. West Germany, 1987; 645-651.
5. Eddington DK. «Comparison of Simple-Channel and Multiple-Channel Implant». Comunicación presentada en la «NIH consensus Development Conference on Cochlear Implants». Washington DC 1988: 2-4 mayo.
6. Mangham CA and Duprenas SV. Open-set Minimum Auditory Capability Scores for House and Nucleus Cochlear Prosthesis. *Am J Otol* 1989; 10: 263-266.
7. Gantz BJ, Tyler RS, Knutson JF. Evaluation of five different cochlear implant designs. Audiologic Assesment and Predictor of Performance. *Laryngoscope* 1988; 92: 1100-1106.
8. Shallop JK, Beiter AL, Brackmann D, Kienle ML and Miyamoto RT. Auditory Performance in Multi vs. Single-Channel Cochlear Implants. Comunicación presentada en la American Speech-Language-Hearing Association. Detroit, MI 21-24 noviembre 1986.
9. Lindeman RC, Mangham CA and Kuprenas, SV. Single-channel and Multichannel performance for Reimplanted Cochlear Prosthesis Patient. *Annals of Otolology, Rhinology and Laryngology* 1987; 96: Suppl. 128, 150-151.
10. Brimacombe JA, Beiter AL, Barker MJ, Mikami KA, Staller SJ. Comparative Results of Speech Recognition Testing with Subjects who have used both a Single-Channel and Multi-channel Cochlear Implant System. En: *Cochlear Implant: Acquisitions and Controversies*. Editada por Bernard Fraysse y Nadine Cochard 1989; 427-444, Toulouse.
11. Sumerfield HA and Marshall (1995). Cochlear implantation in the U.K. 1990-1994. Report by the M.R.C. Institute of Hearing Reseach on the evaluation of the National Cochlear implantant programme. MRC, Institute of hearing reseach. University Park. Nottingham.
12. Davis A, Fortnum H, O'Donoghue G. Children who could benefit from a cochlear implant: a European estimate of projected numbers, cost and relevant characteristics. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1995, Mar; 31(2-3): 221-233.
13. Asociación de Implantados Cocleares de España (AICE). Estudio económico de los implantes cocleares en niños. Comunicación personal, 2002. Dirección del sitio web: <http://www.implantecoclear.org>.
14. Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé du Québec. The cochlear implant in adults, adolescents and children. 1997. Report CETS 96-6 RE.

15. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. L'implant cochléaire chez l'enfant sourd pré-lingual. 1994.
16. Agency for Health Care Policy and Research. Cochlear implantation in outpatient settings. *Int J Technology Assessment in Health Care* 1993; 9(4): 606-609.
17. Lea AR. Cochlear implants. Australian Institute of Health. *Health Care Technology Series*, No. 6.1991.
18. Frachet C, Garabedian M, Meyer N, Roulleau S. Committee for cochlear implants evaluation. 1997. Paris CEDIT.
19. Niparko JK, Dasey DL, Cheng AK, Francis HW. Valoración del impacto en la calidad de vida y evaluación del beneficio en relación a los costes de la implantación coclear. En: Manrique M, Huarte A (eds.). *Implantes cocleares*. Barcelona. Masson, 2002: 337-352.
20. Hutton J, Politi C, Seeger T. Cost-effectiveness of cochlear implantation of children. In *Cochlear Implants in Children*. Uziela, Mondarin M (eds). *Adv Otorhinolaryngol* 1995; 50: 201-206.
21. Summerfield AD, Marshall DH. Preoperative predictors of outcomes from cochlear implantation in adults: performance and quality of life. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1995; 104 (Suppl 166): 105-108.
22. Cochrane Reviewers' Handbook 4.1.2: Clarke M, Oxman AD, editors. *Cochrane Reviewers Handbook 4.1.2* [updated March 2001]. En: The Cochrane Library, issue 2, 2001. Oxford: Update Software. Updated quarterly.
23. Xavier Bonfill. La colaboración Cochrane. *Medicina Basada en la Evidencia (MBE): Evaluación Tecnológica y Práctica Clínica*. 2.ª Reunión Científica de la Asociación Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Jarpyo Editores, págs. 113-124. Madrid. 1997.
24. Informe de la AETS (Instituto de Salud Carlos III-Ministerio de Sanidad y Consumo). *Guía para la Elaboración de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*. Madrid, Junio de 1999.
25. Reinhard Busse, Marcial Velasco, Matthias Perleth, Jacques Orvain. Best practice in undertaking and reporting HTA – ECHTA working group 4 report- draft, 27.04.01.
26. Clifford S. Goodman, The Lewin Group, *Introduction to Health Care Technology Assessment*, 1998, Jan. NIC-HSR (National Information Center on Health Services Research & Health Care Technology), TA101, NLM (National Library of Medicine).
27. Alain Durocher. *Guide d'Analyse de la Litterature et Gradation des Recommandations*. Paris. Enero 2000. ANAES. Service Recommandations Professionnelles. ISBN: 2-910653-72-2.
28. Valk PE. Sense and sensitivity: Issues in Technology Assessment. *J Nucl Med* 1996 [editorial]; 37: 1436-1437.
29. Jaeshke R, Guiyatt GH, Sackett DL. for the evidence based medicine working group. User's guide to the medical literature. *JAMA* 1994; 271: 389-391 y 703-707.
30. Haynes RB, Sackett D. (Editors). Purpose and Procedure. *Evidence Based Medicine*. Nov/Dec 1995; 1: 2.
31. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. *The Periodic Health Examination*. *Can Med Assoc J* 1979; 121: 1193-1254.
32. Jovell AJ, Navarro-Rubio, MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc)* 1995; 105: 740-743.
33. Levels of Evidence and Grades of Recommendations. (NHS R&D Centre for Evidence-Based Medicine) last revised on 17th September 1998. Chris Ball, David Sackett, Bob Phillips, Brian Haynes, Sharon Straus obtenida en la red el 22/06/01 en la dirección: www.jr2.ox.ac.uk/cebm/docs/levels.htm.
34. Drummond M, O'Brien B., Stoddart G., Torrance G. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 1997.

35. Sackett D, Straus S, Richardson W, Rosenberg W, Haynes R. Guidelines. In: Sackett D, Straus S, Richardson W, Rosenberg W, Haynes R, editors. Evidence-based Medicine: How to practice and teach EBM. 2nd ed. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2000.
36. Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness» del NHS-CRD, Report Number 4 (2.ª edición) de marzo de 2001.

1.2. Estudios incluidos

37. Manual de Revisores de la Colaboración Cochrane. Ítem 6.7: Aproximaciones para resumir la validez de los estudios, punto 6.7.2: Escalas de calidad y checklists. Versión 4.1.6, revisada en enero 2003. Disponible en: <http://www.cochrane.org/>.
38. Cheng AK, Rubin HR, Powe NR, Mellon NK, Francis HW, Niparko JK. Cost-utility analysis of the cochlear implant in children. *JAMA* 2000; 284: 850-856.
39. Chouard CH. [The cochlear implant. Study in the profoundly deaf adult from the standpoint of quality of life and therapeutic cost (QALY Index of Quality)]. *Bull Acad Natl Med* 1998; 182: 911-925.
40. Francis HW, Koch ME, Wyatt JR, Niparko JK. Trends in educational placement and cost-benefit considerations in children with cochlear implants. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1999; 125: 499-505.
41. Francis HW, Chee N, Yeagle J, Cheng A, Niparko JK. Impact of cochlear implants on the functional health status of older adults. *Laryngoscope* 2002; 112: 1482-1488.
42. Palmer CS, Niparko JK, Wyatt JR, Rothman M, de Lissovoy G. A prospective study of the cost-utility of the multichannel cochlear implant. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1999; 125: 1221-1228.
43. Summerfield AQ, Marshall DH, Barton GR, Bloor KE. A cost-utility scenario analysis of bilateral cochlear implantation. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2002; 128: 1255-1262.
44. Wyatt JR, Niparko JK, Rothman ML, DeLissovoy GV. Cost-effectiveness of the multichannel cochlear implant. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 1995; 104[Supl 166]: S248-S250.
45. Wyatt JR, Niparko JK, Rothman M, de Lissovoy G. Cost utility of the multichannel cochlear implants in 258 profoundly deaf individuals. *Laryngoscope* 1996; 106: 816-821.

1.3. Estudios excluidos

46. O'Neill C, Archbold SM, O'Donoghue GM, McAlister DA, Nikolopoulos TP. Indirect costs, cost-utility variations and the funding of paediatric cochlear implantation. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2001; 58: 53-57.
47. Niparko JK, Cheng AK, Francis HW. Outcomes of cochlear implantation: assessment of quality of life impact and economic evaluation of the benefits of the cochlear implant in relation to cost. *Cochlear Implants: Principles & Practices*. 2000. 269-288.
48. O'Neill C, O'Donoghue GM, Archbold SM, Normand C. A cost-utility analysis of pediatric cochlear implantation. *Laryngoscope* 2000; 110: 156-160.
49. Berruecos P. Cochlear implants: an international perspective—Latin American countries and Spain. *Audiology* 2000; 39: 221-225.
50. Carter R and Hailey D. Economic evaluation of the cochlear implant. *Int J Technol Assessment in Health Care* 1999; 15(3): 520-530.
51. Summerfield AQ, Marshall DH. Paediatric cochlear implantation and health-technology assessment. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1999; 47: 141-151.
52. Cheng AK, Niparko JK. Cost-utility of the cochlear implant in adults: a meta-analysis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1999; 125: 1214-1218.

53. Summerfield AQ, Marshall DH, Archbold S. Cost-effectiveness considerations in pediatric cochlear implantation. *Am J Otol* 1997; 18: S166-S168.
54. Severens JL, Brokx JPL and van den Broek P. Cost analysis of cochlear implants in deaf children in the Netherlands. *Am J Otol* 1997; 18: 714-718.
55. Lea AR, Hailey DM. The cochlear implant. A technology for the profoundly deaf. *Med Prog Technol* 1995; 21: 47-52.
56. Harris JP, Anderson JP. An outcomes study of cochlear implants in deaf patients. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1999; 121: 675-676.
57. Evans AR, Seeger T, Lehnhardt M. Cost-utility analysis of cochlear implants. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 1995; 166: 239-240.
58. Roberts S. Cochlear implants in Europe: costs and benefits. *Adv Otorhinolaryngol* 1993; 48: 274-276.
59. Wyatt JR, Niparko JK, Rothman ML, de Lissovoy G. Cost effectiveness of the multichannel cochlear implant. *Am J Otol* 1995; 16: 52-62.

1.4. Referencias consideradas en el análisis de sensibilidad

60. Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J. International quality of life assessment (IQOLA) project. *Qual Life Res* 1992; 1(5): 349-351.
61. Torrance GW, Feeny D. Utilities and quality-adjusted life years. *Int J Technol Assess Health Care* 1989; 5(4): 559-575.
62. JC Felli, GB Hazen. A Bayesian Approach to Sensitivity Analysis. *Health Econ* 1999; 8: 263-268.
63. Briggs A, Sculpher M, Buxton M. Uncertainty in the economic evaluation of health care technologies: the role of sensitivity analysis. *Health Econ* 1994; 3: 95-104.
64. Briggs A, Sculpher M. Sensitivity analysis in economic evaluation: a review of published studies. *Health Econ* 1995; 4: 355-371.
65. Lord J, Asante MA. Estimating uncertainty ranges for costs by the bootstrap procedure combined with probabilistic sensitivity analysis. *Health Econ* 1999; 8: 323-333.
66. Hamby DM. A comparison of sensitivity analysis techniques. *Health Phys* 1995; 68: 195-204.
67. Walker D, Fox-Rushby J. Allowing for uncertainty in economic evaluations: qualitative sensitivity analysis. *Health Policy Plan* 2001; 16: 435-443.
68. Arroyave-Loaiza G, Isaza-Nieto P, Jarillo-Soto EC. [Sensitivity analysis in health investment projects]. *Salud Publica Mex* 1994; 36: 318-327.
69. Briggs AH and Gray AM. Handling uncertainty when performing economic evaluation of healthcare interventions. *Health Technology Assessment* 1999; Vol. 3: No. 2.
70. Johnston K, Buxton MJ, Jones DR and Fitzpatrick R. Assessing the costs of healthcare technologies in clinical trials. *Health Technology Assessment* 1999; Vol. 3: No. 6.
71. Billingham LJ, Abrams KR and Jones DR. Methods for the analysis of quality-of-life and survival data in health technology assessment. *Health Technology Assessment* 1999; Vol. 3: No. 6.
72. Gravelle H and Smith D. Discounting for health effects in cost benefit and cost-effectiveness analysis. CHE Technical Paper Series 20. The University of York. Centre for Health Economics.
73. Walker D, Fox-Rushby J. Allowing for uncertainty in economic evaluations: qualitative sensitivity analysis. *Health Policy Plan* 2001; 16: 435-443.
74. Koch ME, Wyatt JR, Francis HW, Niparko JK. A model of educational resource use by children with cochlear implants. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1997; 117: 174-179.

2. Referencias consideradas en la actualización del informe de la AETS de 1995

75. Shelton C, Luxford WM, Tonokawa LL, House WF. The Narrow Internal Auditory Canal in Children: a contraindication to Cochlear Implants. *Otolaryngol Head and Neck Surg* 1989; 100: 227-231.
76. Huarte A, Molina M, Manrique M, Olleta I. Protocolo para la valoración de la audición y el lenguaje, en lengua española, en un programa de implantes cocleares. *Acta Otorrinolaringolog Esp* 1996; 47 (suppl 1): 1-14.
77. Manrique M, Huarte A, Amor JC, Baptista P, García-Tapia R. Results in patients with congenital profound hearing loss with intracochlear multichannel implants. *Adv Otorhinolaryngology* 1993, 48: 22-230.
78. Manrique M, Huarte A, Molina M, Cillero G, Ruiz De Erenchun I. Our experience with Cochlear Implantations in teenagers and prelingually deafened adults. En: *Advances in Cochlear Implants*, editado por I.J. Hochmair-Desoyer y E.S. Hochmair. Mainz, Viena, 1994: 437-442.
79. Baker RS, Hough JV, Cleims JD, Martin EL, Over SK. A retrospective review of three deaf-blind cochlear implant patients. Presentado en Combined Otolaryngologic Spring Meetings. S. Francisco, 1 abril 1989.
80. Ramsden RT, Boyd P, Giles E, Aplin Y, Das V. Cochlear Implantation in the Deaf Blind. *Adv Otorhinolaryngology* 1993, 48: 177-181.
81. Manrique M, Fernández S, Huarte A, Pérez N, Olleta I, García M, et al. Resultados del programa de Implantes Cocleares de la Universidad de Navarra. *Revista de Medicina de la Universidad de Navarra* 1993, 38: 21-28.
82. Cohen N, Waltzman S, Fisher S. A prospectiv, randomized study of cochlear implants. *The New England Journal of Medicine* 1993; 328: 233-237.
83. Clark G. The University of Melbourne/Cochlear Corporation (Nucleus) Program. *Otolaryngologic Clinics of North America* 1986, 19: 329-353
84. Montandon P, Pelizzone M, Kasper A, Romr A. Geneva experience with the Meraid Multichannel Cochlear Implant. *ORL* 1992; 54: 314-316.
85. Manrique M, Espinosa JM, Huarte A, Molina M, et al. Implantes cocleares en personas postlinguales: resultados durante los primeros cinco años de evolución. *Acta Otorrinolaringolog Esp* 1998; 49: 19-28.
86. Manrique M, Huarte A, Molina M, Ruiz De Erenchun I, Espinosa JM. Implantes Cocleares. Resultados y Perspectiva. Ponencia del II Seminario sobre Barreras de la Comunicación. FIAPAS-INRSO. Madrid, marzo 1994.
87. Uziel AS, Reuillard-Artieres F, Moudain M, Piron JP, Sillon M, Vieu A. Multichannel Cochlear Implantation in Prelingually and Postlingually Deaf Children. *Adv Otorhinolaryngol* 1993, 48: 187-190.
88. Sheperd RK, Clark GM, Black RC. Chronic Electrical Stimulation of the Auditory Nerve Cats. *Acta Oto-Laryngology* 1983; Suppl. 399: 19-31.
89. Fayad J, Fraysse B, Otto S, Linthianm F. Histopathological Findings in 16 Humann Temporal Bones with Cochlear Implants. En *Cochlear Implants: Acquisitions and Controversies*. De. Bernard Fraysse 1989; 27-31.
90. Clark GM. The University of Melbourne-Nucleus Multi-Electrode Cochlear Implant. *Advances in Oto-Rhino-Laryngology* 1987; 38: 22-62.
91. Shepherd RK, Clark GM, Pyman BC, Webb RL. The Banded Intracochlear Electrode Array: an Evaluation of insertion Trauma. *Ann Otol-Rhinol-Laryngology* 1985; 94: 55-59.
92. Kennedy DW. Multichannel Intracochlear Electrodes: Mechanism of Insertion Trauma. *Laryngoscope* 1987; 9: 42-49.

93. Patrick JF, Macfarlange JC. Comparative Mechanical Properties of Single and Multichannel Electrodes. *Ann Oto-Rhinol-Laryngology* 1987; 96 Suppl. 128: 46-48.
94. Manrique M, Narbona J, Amor Jc, Huarte A, Olleta I, García M, García-Tapia R. Implantes Cocleares en niños. *Acta Pediátrica Española* 1993; 51: 362-370.
95. Xu J, Shepherd Rk, Xu Sa, Seldon L, Clark GM. Paediatric Cochlear Implantation. Radiologic Observations of Skull Growth. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 1993; 119: 525-533.
96. Staller SJ, Beiter AL, Brimacombe JA, Mecklenburg DJ, Arnot P. Paediatric Performance with the Nucleus 22-Channel Cochlear Implant System. *The American Journal of Otolog*, 1991; 126-136.
97. Gantz B, Fryauf-Bertschy H, Tye-Murray N, Tyler R. Long-Term results of multichannel cochlear implants in congenitally deaf and postlingually deafened children. Abstracts Book of III International Cochlear Implant Conference. Innsbruck, April 1993.
98. Uziel A, Reuillard-Artieres F, Sillon M, Vieu A, Mondain M, Fraysse B, et al. Speech perception performance in prelingually deafened children with the Nucleus Multichannel Cochlear Implant. Abstracts Book of II European Symposium on Paediatric Cochlear Implantation. Montpellier, May 1994.
99. Parisier S, Chute P. Speech Production Changes in children using multichannel cochlear implants: performance over-time. Abstracts Book of II European Symposium on Paediatric Cochlear Implantation. Montpellier, May 1994.
100. Eisenberg L, Kirk K, Thielemeir M, Luxford W, Cunningham J. Cochlear Implants in children: Speech Production and auditory discrimination. *Otolaryngologic Clinics of North America* 1986; 19: 409-421.
101. Waltzman S, Cohen N, Shapiro W. The effects of Cochlear Implantation on the young deaf child. Abstracts Book of II European Symposium on Paediatric Cochlear Implantation. Montpellier. May 1994.
102. Hartrampf R, Damm M, Bertram B, Battmer R, Meyer V, Allum-Meckleburg D, Lenarz T. First results in 15 children implanted at the age of 12 to 24 months. Abstracts Book of II European Symposium on Paediatric Cochlear Implantation. Montpellier, May 1994.
103. Manrique M, Cervera-Paz Fj, Huarte A, Pérez N, Molina M, García-Tapia R. Cerebral auditory plasticity and cochlear implants. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1999; 49: 193-197.
104. O'Donoghue, Nikolopoulos TP, Archbold SM. Determinants of speech perception in children after cochlear implantation. *The Lancet* 2000; 356: 466-468.
105. Osberger M, Maso M, Sam L. Speech Intelligibility of children with Cochlear Implants, tactile aids or Hearing Aids. *Journal of Speech and Hearing Research* 1993; 36: 186-203.
106. Osberger M. Speech development in children with Cochlear Implants, tactile aids or hearing aids Abstracts Book of II European Symposium on Paediatric Cochlear Implantation. Montpellier, May 1994.
107. Tobey E, Geers A. Acquisition of speech lectures in profoundly hearing impaired children using Cochlear Implants, tactile aids and hearing aids in an oral school environment. Abstracts Book of II European Symposium on Paediatric Cochlear Implantation. Montpellier, May 1994.
108. O'Donoghue G, Balkany T, Cohen N, Lenarz T, Lustig L, Niparko J. Meningitis and cochlear implantation. *Otology & Neurotology* 2002; 823-824.
109. Gantz B, Tyler RS, Knutson JF, Woodworth G, Abbas P, Maccabe BF, et al. Evaluation of five different Cochlear Implants designs. Audiologic assessment and predictors of performance. *Laryngoscope* 1988; 98: 1100-1106.
110. Monfort M. La rehabilitación del deficiente auditivo con implante coclear. *Rev Logop Fon Audiol* 1991; Vol.XI (4): 204-211.
111. Manrique M, Fernández S, Huarte A, Pérez N, Olleta I, García M, et al. Resultados del programa de Implantes Cocleares de la Universidad de Navarra. *Revista de Medicina de la Universidad de Navarra* 1993; 38: 21-28.

112. Deguine O, Fraysse B, Uziel A, Cochard N, Reuillard-Artieres F, Piron JP, et al. Predictive factors in Cochlear Implant Surgery. *Adv. Otorhinolaryngol* 1993; 48: 142-145.
113. Baptista P. Selección de pacientes para implante coclear. Tesis Doctoral. Universidad de Navarra, 1992.
114. Lehnhardt E, Aschendorff A. Prognostic factors in 187 Adults provided with the Nucleus Cochlear Mini-System 22. *Adv Otorhinolaryngol* 1993; 48: 146-152.
115. Gantz B, Woodworth GG, Knutson JF, Abbas PJ, Tyler R. Multivariate predictors of success with cochlear implants. *Ad. Otorhinolaryngol* 1993; 48: 153-167.
116. Thieleimer M. Status and results of the House Ear Institute Cochlear Implant Project. En cochlear implants. Eds: Schindler R, Merzenich M. New York, NY: Raven Press 1985: 455-60.
117. Cohen NI, Hoffmann RA, Stroschein M. Medical or surgical complications related to the Nucleus multichannel cochlear implant. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1988; 97(suppl 135): 8-13.
118. Webb RI, Lehnardt E, Clark GM, Laszig R, Pyman BC, Franz BKH. Surgical complications with the cochlear multiple-channel intracochlear implant: experience at Hannover and Melbourne. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1991; 100: 131-136.
119. Cervera-Paz FJ, Manrique M, Huarte A, García FJ, García-Tapia R. *Acta Otorrinolaring Esp* 1999; 50: 519-524.
120. Staller SJ, Beiter AI, Brimacombe JA, Mecklenburg DJ. Clinical Trial of the Nucleus 22-Channel Cochlear Implant in Profoundly Deaf Children. En Cochlear Implant: Acquisitions and controversies. Editado por Bernard Fraysse y Nadine Crochard. 1989: 183-195.
121. Huarte A. Manual de Rehabilitación del implante coclear. 1990. Universidad de Navarra, Pamplona.
122. Tye-Murray. A communication training program for parents of C.I. users. *Volta Review* 1993; 95: 21-31.
123. Waltzman S. Evaluation of rehabilitation Strategic with C.I. Patients. *Ann of Otol Rhin and Laryngol* 1987; 96 (supl. 1): 83-84.

3. Bibliografía recomendada

124. Berruecos P. Hospital General de México, Servicio de Audiología y Foniatría, México, D.F., año 2003. Comunicación personal de la AICE
125. Gorospe Arocena JM y cols. Unidad de Foniatría, Servicio ORL, Hospital Universitario de Salamanca, año 2003. Comunicación personal de la AICE
126. Tengs T. A comparison of the cost-effectiveness of interventions to prevent premature death. In: Fifteenth Annual Meeting of the Society for Medical Decision Making. Research Triangle Park, NC: 1993.
127. Kind P, Gudex CM. Measuring health status in the community: a comparison of methods. *J Epidemiol Community Health* 1994; 48: 86-91.
128. Azimi NA, Welch HG. The effectiveness of cost-effectiveness analysis in containing costs. *J Gen Intern Med* 1998; 13: 664-669.
129. FDA Public Health Web Notification: Cochlear Implant Recipients may be at Greater Risk for Meningitis. July 24, 2002, Updated: October 17, 2002. Center for Devices and Radiological Health, <http://www.fda.gov/cdrh/safety/cochlear/.html>.
130. CDC. Department of Health and Human Services. Cochlear Implants and Meningitis. Updated 10/7/02. <http://www.cdc.gov/ncbddd>.
131. CDC. Department of Health and Human Services. National Center on Birth Defects and Developmental Disabilities. EHDI. Cochlear Implants and Meningitis. Frequently Asked Questions. <http://www.cdc.gov/ncbddd/ehdi/cochlear/default.htm>.

132. CDC. Department of Health and Human Services. Cochlear Implants and Meningitis. Frequently Asked Questions. <http://www.cdc.gov>.
133. CDC. Department of Health and Human Services. National Immunization Program. Cochlear Implants and Meningitis. Vaccination. October 3, 2002. <http://www.cdc.gov/nip/issues/cochlear/cochlear-faq-gen.htm>.
134. CDC. Department of Health and Human Services. National Immunization Program. Use of Vaccines for the Prevention of Meningitis in Persons with Cochlear Implants. Fact Sheet. October 3, 2002. <http://www.cdc.gov/nip/issues/cochlear/cochlear-gen.htm>.
135. CDC. Department of Health and Human Services. Division of Bacterial and Mycotic Disease. Meningococcal Disease. Frequently Asked Questions. http://www.cdc.gov/ncidod/dbmd/diseaseinfo/meningococcal/_g.htm.
136. CDC. Department of Health and Human Services. National Center for Infectious Diseases. Respiratory and Enteric Viruses Branch. Viral (Aseptic) Meningitis. http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/enterovirus/viral_meningitis.htm.
137. CDC. Department of Health and Human Services. Division of Bacterial and Mycotic Disease. Disease Information. Hemophilus Influenzae Serotype b (Hib) Disease. http://www.cdc.gov/ncidod/dbmd/diseaseinfo/haeminfluserob_t.htm.
138. CDC. Department of Health and Human Services. Division of Bacterial and Mycotic Disease. Disease Information. Streptococcus Pneumoniae Disease. http://www.cdc.gov/ncidod/dbmd/diseaseinfo/streppneum_t.htm.
139. CDC. Department of Health and Human Services. Division of Bacterial and Mycotic Disease. Disease Information. Drug-resistant Streptococcus Pneumoniae Disease. http://www.cdc.gov/ncidod/dbmd/diseaseinfo/drugresisstreppneum_t.htm.
140. Robinson PJ, Chopra S. Antibiotic prophylaxis in cochlear implantation: current practice. *J Laryngol Otol Suppl* 1989; 18: 20-21.
141. Van den Broeck P, Admiraal RJ, Broxk J, Mens L, Spies T. Results of cochlear implants in totally deaf subjects. *Ned Tijdschr Geneesk* 1992, Jul 18; 136(29): 1404-1409.
142. Page EL, Eby TL. Meningitis after cochlear implantation in Mondini malformation. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1997 Jan; 116(1): 104-106.
143. Phelps PD, King A, Michaels L. Cochlear dysplasia and meningitis. *Am J Otol* 1994 Jul; 15(4): 551-7.
144. Reefhuis J, Honein MA, Whitney CG, Chamany S, Mann E, Biernath KR et al. Risk of bacterial meningitis in children with cochlear implants. *N Engl J Med* 2003; 349: 435-445.
145. Meningitis e Implante Coclear. Integración. *Revista de la Asociación de Implantados Cocleares* 2002; 24 (Oct), 6.
146. Tengs T. A comparison of the cost-effectiveness of interventions to prevent premature death. In: Fifteenth Annual Meeting of the Society for Medical Decision Making. Research Triangle Park, NC: 1993.
147. Kind P, Gudex CM. Measuring health status in the community: a comparison of methods. *J Epidemiol Community Health* 1994; 48: 86-91.
148. Azimi NA, Welch HG. The effectiveness of cost-effectiveness analysis in containing costs. *J Gen Intern Med* 1998; 13: 664-669.
149. Berliner KI, Tonokawa LL, Brown CJ, Dye LM. Cochlear implants in children: benefits and concerns. *Am J Otol* 1988, Dec; 9 Suppl: 86-92.
150. Tos M, Jensen JH, Salomon G, Jonsson MH, Post I, Thomsen JC. Cochlear implantation in children. The first Danish results. *Ugeskr Laeger* 1999 Jan 4; 161(1): 27-30.

