



Document d'Avaluació

Els implants coclears
en adults i nens: indicacions,
efectivitat, seguretat i cost

Consulta Tècnica

Novembre de 2006



L'Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques és una empresa pública, sense ànim de lucre, creada al maig de 1994. Té com a objectius promoure que la introducció, l'adopció, la difusió i la utilització de tecnologies mèdiques es faci d'acord amb criteris d'eficàcia, seguretat, efectivitat i eficiència demostrades, i també promoure la recerca orientada a les necessitats de salut de la població i a les de coneixement del sistema sanitari.

L'Agència és centre col·laborador de l'Organització Mundial de la Salut en avaluació de tecnologia mèdica, és membre fundador de la Xarxa Internacional d'Agències d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (INAHTA), i és centre coordinador de la Xarxa de Recerca Cooperativa per a la Investigació en Resultats de Salut i Serveis Sanitaris (Red IRYSS).

L'Agència és també Grup de Recerca en Avaluació de Serveis i Resultats en Salut (RAR) reconegut per la Generalitat de Catalunya (2005 SGR 00171).

© Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques

L'Agència té la propietat intel·lectual d'aquest document. Cap fragment d'aquesta edició no pot ser reproduït, emmagatzemat o transmès de cap forma ni per cap procediment, sense el permís previ exprés del titular *del copyright*.



Document d'Avaluació

Els implants coclears
en adults i nens: indicacions,
efectivitat, seguretat i cost

Maria-Dolors Estrada

C o n s u l t a T è c n i c a



AGRAÏMENTS

L'autora expressa el seu agraïment a la Dra. Mireia Espallargues i al Dr. Joan MV Pons, per la revisió interna d'aquest document. Agraeix també la revisió externa d'una versió prèvia als especialistes en otorinolaringologia, Dr. Pedro Clarós i Dr. Jordi Pinart, que han declarat absència de conflicte d'interès.

ÍNDEX

INTRODUCCIÓ	11
OBJECTIUS	15
MÈTODE	17
RESULTATS	19
Descripció dels estudis	19
Indicacions, contraindicacions i limitacions de la tècnica	19
Selecció dels pacients	21
Resultats dels implants coclears	22
Efectivitat	22
Factors pronòstics	23
Seguretat	23
Costos	25
CONCLUSIONS	27
BIBLIOGRAFIA	29

INTRODUCCIÓ

Un implant coclear (IC) és un aparell que transforma els sons i sorolls del medi ambient en energia elèctrica capaç d'actuar sobre les aferències del nervi coclear, desencadenant una sensació auditiva, però sense restablir l'audició normal en un individu sord. Per tant, un requisit imprescindible per insertar un IC és que els individus tinguin íntegre, des d'un punt de vista funcional, el nervi coclear.

És una tècnica en constant evolució on els nous models superen els anteriors i on en un futur s'espera disposar d'un IC totalment implantable. Els IC disponibles actualment consten de dos components, un extern format per un micròfon, un processador de la veu i un transmissor i un altre intern que consta d'un receptor/estimulador i uns elèctrodes. Hi ha diferents tipus d'IC, en funció de la ubicació dels elèctrodes, nombre de canals, forma de tractar el senyal sonor, tipus d'elèctrodes, etc. Avui dia els IC habituals són intracoclears, multicanals i transcutanis. Els IC són productes sanitaris implantables actius regulats a nivell europeu per la Directiva 90/385/EEC¹ adaptada a la legislació espanyola mitjançant el Real decret 414/96² y les seves posteriors modificacions.

Els dispositius o pròtesis convencionals per a l'audició (audiòfons) amplifiquen el senyal acústic i el transmeten a l'orella externa. D'aquí els sons amplificats es transmeten a través de l'orella mitjana mitjançant la vibració de la membrana timpànica i dels tres ossets de l'orella. Aquestes vibracions viatgen pel fluid de la còclea, on milers de cèl·lules ciliades les converteixen en impulsos nerviosos elèctrics. En alguns individus amb hipoacúsia neurosensorial profunda, les cèl·lules ciliades estan destruïdes o lesionades i no poden funcionar. Per això, en aquests casos, els audiòfons no són efectius.

La majoria de les hipoacúsies infantils són presents en el primer any de vida i d'aquestes, entre el 35 i el 50% són congènites. Segons l'Organització Mundial de la Salut (OMS), la prevalença de la hipoacúsia severa o profunda en el nounat és de l'1 per mil i quan incloem tots els graus d'hipoacúsia aquesta prevalença arriba al 5 per mil³. Segons dades publicades per l'Institut Nacional de Estadística de l'any 1999, la prevalença de discapacitats amb hipoacúsia profunda és de 65.905 persones d'entre 6-64 anys (36.148 homes i 29.757 dones)⁴.

Segons dades de l'enquesta anual de l'Associació Europea d'Usuaris d'IC (EURO-CIU), l'any 2002⁵ hi havia a Espanya 2.750 usuaris d'IC dels quals el 60% eren nens (percentatge lleugerament superior a l'observat a la majoria dels països europeus). Dos anys més tard, el nombre d'usuaris d'IC es va incrementar en un 38,2% essent major en adults que en nens (43,8% i 34,4%, respectivament)⁶. Ponderant per la població de l'any 2004, Espanya ocupa una posició intermèdia amb una taxa crua de 8,80 usuaris d'IC per 100.000 habitants (nens i adults). La variabilitat d'usuaris d'IC entre els països europeus és molt alta⁷ ja que la raó de variació observada és de 9,55 (raó entre el més alt i el més baix dels valors observats) (Taula 1).

Taula 1. Enquesta anual de l'EURO-CIU (2002 i 2004) i taxa crua d'usuaris d'IC per 100.000 habitants

País	Usuaris d'implants coclears						
	2002			2004			
	Total	Adults	Nens	Total	Adults	Nens	Taxa crua
Àustria	324	61	263	1.159	739	420	14,24
Suècia	830	500	230	1.110	700	410	12,37
Alemanya	6.200	3.720	2.480	8.800	4.450	4.260	10,66
Noruega	-	-	-	426	199	227	9,31
Espanya	2.750	1.104	1.646	3.800	1.587	2.213	8,80
Dinamarca	430	300	130	472	241	231	8,74
Regne Unit*	3.850	2.000	1.850	4900	2.400	2.500	8,21
Luxemburg	27	14	13	33	16	17	7,31
Holanda	630	350	280	1.326	826	499	8,16
França*	3.300	2.100	1.200	3900	2.350	1.550	6,48
Finlàndia	-	-	-	324	171	143	6,21
República Txeca	205	55	150	296	63	181	2,90
Grècia	250	141	109	-	-	-	2,28
Bèlgica	160	88	72	-	-	-	1,55
Turquia*	683	318	365	1.050	460	590	1,49

Font població: Eurostat⁸ (*valor estimat) i INEbase⁹

La variabilitat entre taxes crues d'implantacions d'IC realitzades en centres sanitaris públics entre comunitats autònomes és molt alta (raó de variació = 42,8). Catalunya és una de les comunitats que presenta les taxes més baixes (0,79), per sota inclòs de la mitjana espanyola (Taula 2).

Taula 2. Taxa crua d'implantacions d'implants coclears (IC) realitzades en centres sanitaris públics per comunitats autònomes (CA) de l'any 2004 (per 100.000 habitants)

CA	2004	
	Nombre d'implantacions d'IC	Taxa crua
Navarra*	60	10,26
Balears	25	2,62
Canàries	50	2,61
Com. Valenciana	82	1,80
Aragó	21	1,68
Madrid	94	1,62
Castella i Lleó	39	1,56
Extremadura	15	1,39
Andalusia	102	1,33
Astúries	12	1,12
Catalunya**	54	0,79
Galícia	21	0,76
Múrcia	9	0,70
Castella-La Manxa	11	0,59
País Basc	5	0,24
ESPANYA	600	1,39

* inclou també l'activitat realitzada en centres privats

** inclou reimplantacions

Les CA de Cantàbria i La Rioja no tenen centres implantadors d'IC

Font: AICE i INEbase (2004)⁹

Segons el conjunt mínim bàsic de dades de l'alta hospitalària (CMBDAH)¹⁰, l'Asociación de Implantados cocleares de España (AICE) i l'Hospital de Sant Joan de Déu, el Servei Català de la Salut-CatSalut va finançar 64 IC l'any 2003 (el 64% entre 0-18 anys i el 36% restant en majors de 18 anys), xifra que representa una variació interanual del 39% en relació amb l'any anterior. En aquest finançament s'inclou l'aparell (actualment valorat en uns 24.000 euros), l'ingrés i la intervenció per implantar-lo, la reeducació i el seguiment i, a més, la posterior renovació de l'aparell. Dels diferents hospitals públics en què es realitzen aquests procediments, l'Hospital de Sant Joan de Déu és on es donen més casos d'implantacions, especialment entre 0-18 anys (encara que aquest centre està autoritzat per intervenir fins als 21 anys), seguit per l'Hospital de Santa Creu i Sant Pau on se'n fan més en adults. La proporció d'altres hospitalàries per IC en els centres privats catalans va en augment des de l'any 2001 i va representar el 33% del total al 2003 (Taula 3). La llista d'espera per a aquest procediment segons dades del CatSalut¹⁰ a desembre de 2004 era de 63 pacients, el

Taula 3. Nombre d'altres amb procediment d'IC a Catalunya (2000-Primer semestre de 2004)

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

* Dades facilitades pel CMBDAH i revisades per AICE i Hospital de Sant Joan de Déu

**A càrrec de la Fundació Clarós i/o privats

76% dels quals corresponien a l'Hospital de Sant Joan de Déu de Barcelona. Actualment tant sols en aquest hospital, a novembre de 2005, hi ha una llista d'espera de gairebé 50 nens, d'edat inferior als 2 anys, i per a molts d'ells els resultats després de la implantació no seran els mateixos per ser implantats més tard (vegeu més endavant factors pronòstics).

OBJECTIUS

Els objectius d'aquesta consulta ràpida són descriure les indicacions clíniques dels IC en adults i en nens així com avaluar la seva seguretat i eficàcia sobre la base de l'evidència científica disponible.

L'Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM) ha realitzat aquesta revisió a petició del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

MÈTODE

S'ha realitzat una revisió de l'evidència científica. Per a la identificació de l'evidència es va fer una cerca de diferents recursos i fonts d'informació agrupats en tres blocs:

1) Bases de dades bibliogràfiques:

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

2) Principals directoris de guies de pràctica clínica (GPC):

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

3) Fons documental de l'AATRM sobre informes d'avaluació d'altres agències i informació sol·licitada al CatSalut sobre el CMBDAH d'aquest procediment i la seva situació en relació amb la llista d'espera del CatSalut.

Criteris de selecció

Per identificar articles de revisió i informes d'avaluació es va realitzar una cerca a Medline/PubMed (descriptors: *cochlear implants* i *patient selection*; i llenguatge lliure: *criteria selection*, *candidacy* i *indication*) limitant pel tipus de document (*meta-analysis*, *practice guideline*, *review*), amb resum, en humans, en anglès i publicats a partir de 2003.

La cerca d'assaigs comparatius sobre IC es va realitzar exclusivament en la base de dades sobre aquest tipus de disseny que té la Cochrane Library Plus en espanyol (The Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL) a partir del terme *cochlear implant* durant el període 2004-2005 excloent-ne aquells documents sense resum.

RESULTATS

Descripció dels estudis

S'han identificat 8 informes d'avaluació sobre els implants coclears publicats per diferents agències o unitats d'avaluació entre els anys 1995 i 2004 (febrer). El primer informe el va elaborar l'Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III.¹¹ Uns anys després, el 1999, l'AATRM va editar-ne un altre adreçat exclusivament a l'edat pediàtrica¹². A instàncies del Ministeri de Sanitat i Consum, el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA) va elaborar un altre informe sobre els conceptes, les indicacions i els usos apropiats dels implants auditius.¹³ Aquell mateix any, el 2000, l'AATRM va elaborar una revisió sistemàtica de l'evidència científica sobre els implants coclears en adults.¹⁴ Després, el Comité Español de Audiofonología (CEAF) va redactar un informe sobre els implants coclears en què van participar professionals de la medicina, de la ajuda protètica, de l'educació i de la rehabilitació logopèdica¹⁵, que va ser contestat amb un document elaborat per l'equip de Foniatria i el Servei d'Otorrinolaringologia de l'Hospital Universitari de Salamanca.¹⁶ Més recentment, el mes de juliol de 2003, l'AETS va publicar l'actualització i revisió d'estudis de cost-utilitat sobre implants coclears.¹⁷ I, per últim, el mes de febrer del 2004, la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Agencia Lain Entralgo va editar un informe sobre els implants coclears en què revisava les seves indicacions i els seus costos.¹⁸ A banda d'aquests 7 documents de síntesi realitzats a Espanya, s'ha identificat un altre informe sobre els IC en adults realitzat al Wessex Institute of Technology del Regne Unit publicat a principis del 2003.¹⁹

L'actualització d'aquests informes (des del 2004 fins a setembre de 2005) ha proporcionat els següents documents: 3 revisions sistemàtiques de l'evidència científica sobre els IC,^{20,21,22} 1 metanàlisi sobre el nombre de canals espectrals que són necessaris per reconèixer la paraula i la música a partir de diferents proves i condicions auditives²³ i 8 estudis comparatius. D'aquests 8 estudis, se'n van excloure 7 per tractar sobre aspectes relacionats amb l'IC però no directament sobre el seu efecte (resultats finals o de qualitat de vida relacionada amb la salut, etc.), seguretat o cost^a.

Indicacions, contraindicacions i limitacions de la tècnica

INDICACIONS

És una tècnica quirúrgica indicada per reduir les incapacitats auditives en individus amb hipoacúsia neurosensorial^b profunda bilateral congènita o adquirida. Inicialment només estava disponible per a adults amb sordesa postlingual o postlocutiva^c però a mitjans dels anys 80 les indicacions es van estendre a nens amb sordesa postlocutiva i al començament dels 90 es va començar a utilitzar en nens amb sordesa congènita i prelingual o prelocutiva^d.

Adults

L'any 1995, un panell d'experts de The National Institutes of Health (NIH) va establir les indicacions per a l'IC a més d'estudiar la situació, els beneficis i perspectives de futur d'aquest implant. Aquest panell es mostrava a favor d'ampliar les indicacions dels adults amb benefici escàs amb els audiòfons convencionals.²⁴ En aquell mateix any, l'AETS de l'Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Sanidad y Consumo va publicar un informe tècnic d'avaluació en què s'establien les indicacions de l'IC (adults i nens). Aquestes indicacions,

a Els estudis exclosos tracten sobre la comparació de tècniques diagnòstiques d'imatge per a l'avaluació preoperatòria dels candidats a l'IC; comparació de simulacions d'implantació (realitat virtual vs. cirurgia real); anàlisi de l'eficàcia d'analgèsics en nens intervinguts de cirurgia timpanomastoidal; simulació d'implantacions per valorar la implicació de codis temporals en la segregació de la parla; ús de l'SPECT amb perfusió en l'IC i l'estimulació del promontori; comparació de programacions dels sistemes telemètrics de resposta neural en nens sords congènits; efecte de les alteracions de l'espectre i el retard en la conversa en adults amb IC en comparació dels portadors d'audiòfon

b De percepció: l'alteració es troba en l'òrgan receptor, l'òrgan de Corti –sordesa coclear- o en les estructures que transmeten la informació auditiva des d'aquest òrgan fins al sistema nerviós central per al seu processament –sordesa retrococlear-

c Aparició després dels 4 anys i, per tant, d'etiologia adquirida. Hi ha hagut una estimulació i un aprenentatge auditiu previ. La pèrdua de l'audició succeeix després de l'adquisició del llenguatge

d La pèrdua d'audició es produeix abans de l'adquisició del llenguatge, entre els 0 i els 2-3 anys. En aquest grup s'inclou la sordesa congènita o bé secundària a alguna malaltia. Per a alguns autors, és aquella que es produeix durant l'etapa d'aprenentatge del llenguatge (2,5 anys)

així com altres consideracions, han estat consensuades, actualitzades, revisades i publicades en un informe el mes de juliol de 2003 i són les següents:

- Sordesa neurosensorial bilateral profunda o total i severa-profunda bilateral
- Impossibilitat de beneficiar-se suficientment d'una pròtesi auditiva convencional
- Convicció del pacient que la millora auditiva que li aporti l'IC li beneficiarà personalment i socialment.

Aplicant els criteris de la FDA, aquesta indicació es concreta en individus amb llindars auditius bilaterals superiors a 90 dB de mitjana a les freqüències de 500 Hz, 1 kHz i 2 kHz, que a més a més presentin, en camp lliure amb la utilització d'audiòfons, uns llindars superiors a 55 dB i una discriminació de la paraula inferior al 40%, usant llistes obertes de paraules. Avui dia ja s'accepten els canvis en els criteris audiomètrics, de forma que en determinats casos d'hipoacúsies neurosensorials severes de grau 2 (entre 71 i 90 dB), amb mínims beneficis dels audiòfons, s'indica un IC. Un recent informe d'avaluació realitzat per la UETS de la Agencia Laín Entralgo (febrer 2004) manté encara vigents les indicacions publicades a mitjans del 2003.

Nens

El mes de novembre de 2003, el Consejo Interterritorial de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo va aprovar el Programa de detecció i intervenció precoç de la hipoacúsia en recent nascuts que recomanava les mateixes indicacions de l'IC en els nens establertes en l'informe del Ministerio de Sanidad y Consumo prèviament esmentat. Encara que les indicacions d'IC en els nens són les mateixes que en els adults, abans de la intervenció és fonamental demostrar clarament que l'audiòfon convencional no serveix després d'un període de proves variable, segons els casos, d'entre 2 i 6 mesos. Davant determinacions difícils sobre les capacitats auditives residuals en nens molt petits, el temps de prova s'ha d'ampliar fins assegurar que s'ha obtingut realment el màxim benefici possible.

Fins fa poc temps, l'edat inferior a dos anys era una contraindicació absoluta per a la implantació, per les dificultats de diagnosticar amb certesa el grau d'hipoacúsia i poder afirmar que el tractament convencional amb audiòfons no era efectiu. Les millores diagnòstiques han canviat la tendència i actualment la recomanació és implantar quan es disposi d'un diagnòstic segur d'hipoacúsia neurosensorial profunda bilateral i, això, segons audiòlegs infantils experts del nostre entorn, es pot fer abans dels dos anys d'edat.²⁵ Un avantatge de la implantació a menors edats és un increment del temps d'exposició al món oient en un moment en què el nivell de plasticitat del sistema auditiu és encara molt alt.¹³ A Espanya, s'han efectuat alguns IC per sota dels 12 mesos, però no és la situació normal. L'edat més indicada està entre els 18 mesos i els 3 anys. En els EUA, la FDA ha aprovat l'ús d'alguns IC en nens des dels 12 mesos. Però aquests nens primer han d'utilitzar ajudes auditives de 3 a 6 mesos sense obtenir benefici aprofitable.²⁶ En centres amb gran experiència en nens, s'ha demostrat que el resultat dels IC en nens menors de 12 mesos és superior al de menys de 24 mesos.²⁷

Els nens s'han de sotmetre a un examen mèdic complet per descartar una patologia activa que seria una contraindicació a l'implant. No han de patir malalties de l'orella interna i, per això, cal igual que en els adults, una exploració radiològica (tomografia computada i ressonància magnètica nuclear).¹³

Encara que hi ha acord sobre la importància d'avaluar l'entorn familiar, social i escolar del nen per assegurar que l'implant és una aproximació desitjada per al seu desenvolupament, no hi ha consens sobre els factors que poden constituir un criteri d'exclusió. A la pràctica, s'observa que l'avaluació psicològica prèvia a l'IC s'utilitza principalment com a punt de referència per avaluar l'impacte de l'IC en l'adaptació del nen a la seva nova situació.¹³

Hi ha alguns col·lectius que mantenen que l'ús dels IC afecta la integritat dels nens ja que consideren la sordesa com un aspecte cultural i no negatiu. Atès que són els pares dels nens amb hipoacúsia els responsables de decidir sobre la inserció o no de l'IC, és molt important garantir l'existència d'un consentiment mèdic informat. En aquest document, es descriuen els avantatges i desavantatges de l'IC, els riscos associats a l'IC i els factors que afecten els seus resultats (edat en el moment de la implantació, característiques anatòmiques i funcionals, existència d'altres minusvalideses, característiques familiars i, sobretot, la implicació en la rehabilitació dels pares, educadors i el mateix individu).¹⁸

Sobre la implantació bilateral de l'IC hi ha un interès creixent. Malgrat alguns aspectes relatius a la intervenció (major durada, risc d'infecció, etc.), o possibles complicacions postoperatòries, els resultats, en general,

són favorables. No obstant això, la implantació bilateral comporta la despesa econòmica del segon IC i molts dels finançadors rebutgen el pagament del segon IC. D'altra banda, situacions de llista d'espera o de limitacions pressupostàries fan que es prioritzi la implantació unilateral a un major nombre de pacients.²²

Segons un estudi comparatiu en 20 pacients amb IC bilateral realitzat a l'adolescència o més endavant (18 casos amb sordesa bilateral després del 5-6 anys i 2 casos amb instauració de la sordesa abans dels 6 anys), el grup amb sordesa més tardana localitzava el so millor quan utilitzava els dos IC que quan n'utilitzava un (diferències estadísticament significatives). En canvi, l'altre grup (2 casos) no presentava benefici en la localització del so quan utilitzava els dos IC. Segons aquestes dades, sembla que els IC bilaterals ofereixen un benefici addicional en la localització del so en pacients amb sordesa més tardana i que s'havien implantat més tard. No obstant això, no hi ha suficients casos per decidir si hi ha o no benefici de l'IC bilateral en aquells casos on la sordesa s'ha instaurat més prematurament i han estat implantats més tard.²⁸

CONTRAINDICACIONS DE L'IC EN ADULTS I NENS

Des de la introducció a la pràctica clínica al començament dels anys 80, els IC han tingut un ràpid i continu desenvolupament tecnològic que ha comportat una important ampliació de les seves indicacions. Avui dia les contraindicacions per implantar un IC són moltes menys que fa uns 10-15 anys. De fet, pacients que inicialment no eren candidats a un IC avui dia són implantats. Es consideren contraindicacions absolutes¹⁷ les següents situacions:

- malformacions congènites que cursen amb una agenèsia bilateral de la còclea (avui dia en aquests casos, estan indicats els implants de tronc cerebral)²⁹
- absència de funcionalitat de la via auditiva o presència de malalties que produeixen una hipoacúsia central,
- malalties psiquiàtriques greus,
- malalties que contraindiquin la cirurgia sota anestèsia general,
- absència de motivació cap a la implantació,
- incompliment dels criteris audiomètrics.

Les contraindicacions relatives¹³ són: infeccions actives a l'orella mitjana, ossificacions totals que afectin bilateralment la còclea, malaltia tumoral amb mal pronòstic, greu deteriorament de la parla amb limitada complexitat lingüística que repercuteixi de manera important en la intel·ligibilitat de la paraula, entorn signant, sobre tot en adolescents.

En dues de les revisions identificades posteriors als informes d'avaluació es descriu i revisa els resultats observats en grups de pacients que inicialment no eren considerats candidats a un IC o sobre els quals encara actualment hi ha controvèrsia com són: nens amb audició residual, sords congènits, neuropatia auditiva, discapacitat múltiple, ossificació coclear, malformació coclear, malaltia autoimmunitària de l'orella interna, otitis mitjana crònica i mastoïdectomia radical.^{21,22}

LIMITACIONS DE LA TÈCNICA¹⁷

No s'han d'utilitzar o aplicar a l'àrea de l'IC procediments d'electrocirurgia, diatermia, teràpia electroconvulsiva ni radiacions ionitzants. Tampoc s'han de realitzar exploracions de ressonància magnètica si no es treu l'imant (en certs models d'algunes marques d'IC –com el Nucleus de la casa Cochlear- actualment l'imant és extraïble). Es poden practicar esports evitant cops al cap i en cas de practicar natació s'ha de treure la part externa de l'implant. Cal indicar als pares que la ingestió de peces petites pot ser perillosa. S'ha de tenir la precaució en els aeroports de passar per fora dels arcs de control de duana i en el moment d'envolar-se i aterrar l'avió desconnectar el processador ja que pot produir interferències.

Selecció dels pacients

A més d'assolir els criteris audiomètrics descrits a l'apartat d'indicacions, el pacient candidat ha de ser estudiat més àmpliament abans d'establir-se una indicació definitiva de l'IC. No només cal conèixer la intensitat de la hipoacúsia sinó també descartar certes contraindicacions i analitzar una sèrie de factors de valor pronòstic que condicioni, en major o menor grau, els resultats postimplantació. Per tant, cal realitzar

un procés de selecció que dependrà segons es tracti d'un adult postlocutiu, un nen o poblacions especials (adolescents-adults prelocutius, sord-cecs, etc.). Algunes de les proves utilitzades en aquest procés de selecció seran les mateixes a emprar després de la implantació per analitzar els resultats obtinguts i així conèixer l'evolució del pacient.¹⁷

La selecció del candidat s'ha d'abordar per un equip multidisciplinari tenint en compte la valoració de diferents àrees (otorinolaringologia, audiologia-audioprotètica, foniatria-logopèdia, psicologia-psiquiatría, consell genètic, diagnòstic per la imatge). El Centre d'implants coclears és la unitat que coordina aquestes valoracions i determina finalment la selecció o no de cada pacient. En l'informe AETS (2003)¹⁷ es descriu més detalladament cadascuna d'aquestes àrees. Si cal o si es tracta de nens s'hauria d'incorporar a l'equip seleccionador pediatres i neuropediatres i integrar als logopedes y educadors que habitualment s'ocupen de la rehabilitació i escolarització del nen. Un IC sempre exigeix una indicació individualitzada. Aquesta recomanació és encara més important quan s'ha d'aplicar a grups de població especial.¹⁷

Resultats dels implants coclears

EFECTIVITAT

En aquesta revisió, els resultats es refereixen a l'ús d'IC multicanals intracoclears i es presenten segons el tipus de sordesa.

Pacients postlinguals

Segons la revisió realitzada per l'AETS (2003)¹⁷, els resultats en aquest grup de pacients són altament satisfactoris. En totes les proves d'elecció de paraules en sèries tancades i obertes s'observa una ràpida i favorable evolució en els primers sis mesos postimplantació, amb diferències estadísticament significatives en relació amb la situació inicial. Aquesta tendència és manté en el temps, estabilitzant-se als dos anys després de la col·locació de l'IC. Encara que entre pacients s'observen variacions, els resultats en la prova d'elecció oberta de frases sense suport són especialment importants i posen de manifest com els implantats són capaços de comprendre una mitjana del 80% de paraules en un entorn obert sense cap tipus d'ajuda visual i de fer servir el telèfon, en aproximadament el 60% dels casos. En general, els resultats obtinguts en els pacients postlinguals són favorables (nens i adults). Aquests són capaços de reconèixer un gran nombre de sons ambientals, controlar la utilització de la veu, millorar la comprensió de la paraula parlada, arribant fins i tot sense usar la lectura labial, a mantenir una conversa interactiva. Això fa que aquests pacients es trobin més segurs i independents, millorant la seva integració en l'entorn familiar, social i escolar/laboral. Aquesta millora en la qualitat de vida es corrobora també en els resultats descrits en una de les revisions identificades posteriors als informes d'avaluació de les agències espanyoles²⁰ i en l'Enquesta 500 de l'AICE (sobre una mostra de 500 implantats).³⁰

En els adults, l'únic informe d'avaluació identificat d'una agència estrangera¹⁹ indica que tots els estudis valorats (5 estudis no aleatoritzats de grandària mostral petita) informen sobre millores en l'audició o en la qualitat de vida relacionada amb la salut en els implantats per comparació als controls (pacients en llista d'espera d'un IC o en usuaris d'audiòfons). No obstant això, l'evidència trobada és limitada, derivada d'estudis no aleatoritzats i on la informació sobre els efectes adversos és pobra.

Nens prelinguals

En base als resultats descrits en l'informe d'avaluació de l'AETS,¹⁷ l'experiència acumulada assenyala que els IC multicanals intracoclears són sistemes biològicament segurs i aptes per a la seva aplicació en la població infantil. En el grup específic de 6 anys o menys, els estudis indiquen que són capaços de reconèixer la paraula parlada en un entorn obert sense l'ajuda visual de la lectura labial o la gestualitat. També suggereixen que els nens implantats més aviat (<3 anys), tenen majors probabilitats d'assolir aquestes capacitats i obtenir un major desenvolupament del llenguatge parlat. No obstant això, és important tenir en compte que superat el període crític auditiu, poden existir diferències individuals derivades de factors mèdics i de l'atenció educativa i rehabilitadora que el nen rebi postimplantació així com de l'entorn. Davant de casos d'hipoacúsies profundes bilaterals i sota les mateixes condicions d'escolarització i rehabilitació, els resultats assolits per nens implantats són significativament superiors als observats per nens que utilitzen audiòfons o aparells vibrotàctils.

FACTORS PRONÒSTICS¹⁷

Els resultats de l'IC poden tenir una gran variabilitat en funció d'una sèrie de factors, alguns d'ells difícils de definir. A continuació, es descriuen aquells que tenen importància pronòstica:

- *Durada de la hipoacúsia*: hi ha unanimitat en afirmar que els resultats són significativament millors en els individus amb menor temps de privació auditiva. Això és aplicable als hipoacúsics postlocutius i prelocutius, encara que en aquests últims és més rellevant. Per tant, la precocitat en el tractament és essencial, especialment en els nens amb sordesa congènita en els quals l'aplicació d'implants al voltant dels 2 anys d'edat facilitarà uns resultats òptims.
- *Moment d'aparició de la hipoacúsia*: en els sords postlocutius s'haurien d'esperar un resultat més favorable ja que tenen memòria auditiva que els permet interpretar més fàcilment la informació sonora enviada per l'IC.
- *Motivació*: l'activa col·laboració del pacient, família i entorn social és essencial per desenvolupar un adequat procés de rehabilitació que repercutirà en uns millors resultats.
- *Altres factors*: l'ús previ d'audiòfons, comunicació oral, acompanyat d'una bona lectura labial, inserció més profunda dels elèctrodes, rang dinàmic més ampli a l'estimulació promontorial, són situacions relacionades amb un bon pronòstic. No obstant això, no hi ha acord total sobre aquests factors entre els diferents autors.

SEGURETAT

La cirurgia de revisió no implica canviar l'IC. En canvi, la cirurgia de reimplantació requereix un IC nou ja sigui el mateix o un altre model diferent. La causa més freqüent d'una revisió és una complicació mèdica o quirúrgica. En les reimplantacions, l'origen més habitual és una fallida de l'IC i en aquest tipus de cirurgia no són habituals els problemes quirúrgics i els resultats són com a mínim tan bons amb el nou equip com ho van ser amb l'original. En general es podran reimplantar tots els casos prèviament implantats amb fallides de l'equip electrònic o pel seu trencament.

Complicacions

La inserció d'un IC implica els riscos habituals de qualsevol intervenció quirúrgica com són els associats a l'anestèsia general i els específicament relacionats amb la col·locació d'un element estrany dins del cos. Les complicacions derivades de l'IC es poden classificar en majors o menors segons la seva gravetat i si serà necessari o no realitzar una reintervenció.

Entre les complicacions menors, s'inclouen la parèsia facial transitòria, alteracions gustatives, inestabilitat, perforació timpànica, acúfens, seromes, vertígens, etc. La seva incidència oscil·la entre el 6-25% essent totes transitòries i tractant-se amb cures tòpiques o reprogramant el processador de la paraula.^{17,18} La incidència de les complicacions majors oscil·la entre el 2,5-15%, essent les més freqüents les infeccions i erosions de la paret posterior del conducte auditiu extern en establir l'implant.^{17,18} Segons les revisions que proporcionen aquestes dades d'incidència, la freqüència de complicacions tendeix a disminuir en el temps en augmentar el nombre d'insercions d'IC i, per tant, l'experiència dels cirurgians així com en millorar la tècnica quirúrgica i el mateix implant. Segons el Servei d'ORL de l'Hospital de Sant Joan de Déu de Barcelona, en els centres amb gran experiència les complicacions són inferiors al 2%.

La FDA va tenir els primers senyals d'alerta sobre una possible associació entre els IC i la meningitis a mitjan l'any 2002. A partir de resultats preliminars suggerint un increment de risc de meningitis bacteriana, especialment pneumocòccica en els pacients amb IC i a l'existència de vacunes per prevenir aquesta meningitis, els Centres for Disease Control (CDC) and Prevention dels Estats Units d'Amèrica (EUA) van recomanar que les persones amb IC fossin vacunades d'acord amb el calendari per a persones d'alt risc.³¹ Els resultats de l'estudi posterior del mateix CDC van confirmar aquesta decisió en demostrar que els nens de menys de 6 anys amb un IC presentaven un considerable major risc de meningitis pneumocòccica per comparació a nens de la població general americana de la mateixa edat.³² No obstant això, el disseny d'aquell estudi no va permetre establir associacions entre determinats factors anatòmics i l'increment de risc de meningitis. Segons una revisió de l'evidència científica publicada l'any 2002, no hi ha dades determinants que permetin afirmar la hipòtesi que els IC, en general, predisposen els pacients que els porten a patir una meningitis.³³ S'admet, però, que la incidència de meningitis, amb o sense IC, és major en persones amb malformacions

que afecten l'orella interna i en els pacients immunodeprimits.¹⁷ Les recomanacions dels CDC es van actualitzar l'agost del 2003 recolzades per l'FDA i els departaments de salut del govern americà fent extensiva la vacunació pneumocòccica als candidats i portadors d'implants coclears independentment de la seva edat³⁴ (Taula 4).

Taula 4. Recomanacions per a persones amb implants coclears (IC) dels Centres for Disease Control (CDC) (EUA, Agost- 2003)

- *Fins als 2 anys:* vacuna antipneumocòccica conjugada heptavalent (VNC7) (Prenar® en EUA i Prevenar® en Europa) segons el calendari de vacunació conjugada antipneumocòccica per a aquest grup d'edat.
- *2 anys o més:*
 - Si han rebut la sèrie completa de VNC7, s'hauria d'administrar una dosi de vacuna antipneumocòccica polisacàrida (VNP23) (Pneumovax® 23). Si acaben de rebre la vacuna conjugada han d'esperar almenys dos mesos a partir de l'última dosi abans de rebre la vacuna polisacàrida.
 - Als nens entre 24 i 59 mesos, i a aquells que no han rebut mai la VNC7 ni la VNP23, se'ls hauria d'administrar un total de dues dosis de VCN7 amb dos mesos o més de distància entre si i després, almenys dos mesos més tard, una dosi de VNP23.
- *5 –64 anys:* rebre una dosi de VNP23.
- *Candidats a IC:* vacuna antipneumocòccica (segons edat i estat vacunal) dues setmanes o més abans de la cirurgia.

Des de juny de 2000 fins a maig de 2003, es van declarar 118 casos de meningitis bacteriana en pacients implantats arreu del món (55 casos als EUA i els altres 63 casos en altres països). El rang d'edat dels pacients oscil·lava des dels 13 mesos fins als 81 anys. La major part de casos americans eren menors de 5 anys mentre que la resta de casos de meningitis en els altres països es distribuïa a parts iguals entre nens i adults. Molts dels 118 pacients presentaven factors de risc de meningitis a més del risc del propi IC o del procediment d'implantació. Aquests inclouen l'antecedent d'una meningitis preimplantació, deformitat congènita a l'orella interna, i fractura basilar. En els casos dels EUA, l'inici de la simptomatologia de la meningitis oscil·lava entre menys de 24 hores fins a més de 6 anys postimplantació. D'aquests, 32 pacients van desenvolupar la meningitis dins del primer any, la majoria durant les primeres setmanes després de la intervenció. Els resultats del cultiu del líquid cefalorraquidi dels 69 casos d'arreu van identificar els següents organismes: *Streptococcus pneumoniae* (46 casos), *Haemophilus influenzae* tipus B i no B (9 casos), *Escherichia coli* (4 casos), *Streptococcus viridans* (3 casos), *Staphylococcus* (4 casos) i bacteries inespecífiques (4 casos).³⁵

A Espanya (octubre 2002), es van notificar al sistema de vigilància de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris 6 incidents adversos en pacients portadors d'IC CLARION, fabricats per l'empresa Advanced Bionic Corporation comercialitzats a la Unió Europea amb la marca CE. En dos d'aquests casos, es van produir episodis d'otitis mitjana recurrent amb el consegüent cultiu del líquid cefalorraquidi on es va detectar pneumococ establint-se el diagnòstic en ambdós casos de meningitis pneumocòccica amb evolució favorable. En els 4 casos restants, els pacients van morir a causa d'infeccions greus no clarament diagnosticades. La majoria de casos notificats corresponen a un model amb elèctrode i posicionador integrat. No obstant això, també s'han detectat casos en altres models d'aquest fabricant i fabricats per altres empreses. Davant d'això, es va dictar una resolució sobre les mesures preventives recomanades que es va traslladar a les comunitats autònomes (Taula 5).³⁶

Taula 5. Recomanacions per a la prevenció de la meningitis bacteriana del Ministeri de Sanitat i Consum (Espanya, juliol-2002)

- *Des de 2 mesos fins als 2 anys:* PREVENAR® del Laboratori Wyeth Lederl Vaccines, SA. Aquesta vacuna pot administrar-se simultàniament amb altres vacunes pediàtriques d'acord amb els calendaris d'immunització recomanats.
- *Des dels 2 anys d'edat i adults:*
 - Als prèviament immunitzats amb PREVENAR®, es recomana també l'administració d'una de les vacunes polisacàrides pneumocòccica de 23 serotipus indicades en el punt següent.
 - Administració d'una vacuna pneumocòccica polisacàrida de 23 serotipus. Les vacunes d'aquest tipus autoritzades a Espanya són les següents:
 - . pneumovax 23, vacuna antipneumocòccica de polisacàridos i pneumo 23 del Laboratori Aventis Pasteur MSD, SA
 - . pneu-immune del Laboratori Cyanamid Iberica, SA
- *Candidats a IC:* comprovar el calendari vacunal del candidat amb l'objectiu de verificar que s'han seguit les pautes de vacunació establertes.

A més de les recomanacions descrites a la **Taula 5**, es van establir altres mesures preventives en pacients portadors o candidats a IC: a) diagnòstic i tractament correcte de les otitis abans de la cirurgia d'inserció de l'IC, b) profilaxis antibiòtica adequada a la cirurgia, c) diagnòstic i tractament precoç amb antibiòtics de tots els episodis d'otitis en aquests pacients i d) vacunació antihaemophilus influenzae (Hib) i antimeningocòccica. La vacunació anti-Hib i antimeningocòccica C conjugada ja formen part del calendari d'immunitzacions sistemàtiques del nostre país.³⁷ Segons el Servei d'ORL de l'Hospital de Sant Joan de Déu, des de la vacunació sistemàtica a tots els implantats, les meningitis són escasses o de menys intensitat.

Fiabilitat

La inserció d'IC requereix d'una intervenció quirúrgica i, per tant, la fiabilitat d'aquest producte sanitari implantable actiu ha de ser alta. El percentatge de supervivència acumulada (SA) és la mesura estàndard per informar sobre la fiabilitat d'un producte sanitari ja que mostra el percentatge d'IC que van funcionar per un determinat període de temps després de la seva inserció. Avaries greus com defectes de disseny, de fabricació, avaria de l'elèctrode, etc. redueixen el percentatge de SA.

Segons les dades publicades pels tres fabricants d'IC més utilitzats (Cochlear³⁸, Advanced Bionics Corporation³⁹ i MED-EL⁴⁰), la fiabilitat (% SA) a l'any, als 3 i 4 anys supera sempre al 99% (adults i nens). Els resultats de fiabilitat del primer model comercialitzat per l'empresa australiana Cochlear (CI22M) indiquen percentatges de supervivència acumulada del 92,8% en nens i del 96,4% en adults als 16 anys de la implantació. Amb el model més recent d'aquesta empresa (CI24R), la fiabilitat en adults és del 99,9% a l'any i del 99,7% als 4 anys, essent aquest fabricant el que té el 65% de la quota de mercat a Europa.

COSTOS

Segons els informes d'avaluació sobre els IC realitzats per l'AETS (2003)¹⁷ i la UETS (2004)¹⁸ on s'actualitza i revisa els estudis cost-utilitat publicats, els costos totals estimats per al primer any en un centre privat concertat són d'uns 30.000 euros (2003) corresponents el 72% a la pròtesi, el 2,7% a la consulta mèdica, el 15,8% a la intervenció quirúrgica i el 9,5% a la rehabilitació. Segons un estudi espanyol realitzat per l'AICE (2002), els costos als 4 anys de la implantació s'aproximen als 50.000 euros en pacients postlocutius i als 62.000 euros en els prelinguals a expenses dels costos de rehabilitació que són majors en els pacients prelinguals atesa la seva dificultat per assolir nivells de comprensió de la parla acceptables en què cal invertir un major nombre d'hores de rehabilitació. En aquest mateix estudi, s'observa que l'estalvi educatiu dels nens implantats (estimat en el segon any de l'IC) proporciona una xifra de 6.500 euros que es duplica a partir del tercer any postimplantació, i que és més rentable en nens que en adults per utilitzar-se més anys. Aquest concepte de durabilitat aplicat a l'estudi cost-efectivitat es tradueix en un menor cost per any de vida ajustat per qualitat (AVAQ).

Segons les revisions anteriors, en el nens, l'anàlisi de sensibilitat mostra que el cost per AVAQ està, en el cas bàsic, en uns 8.410 euros, amb un rang que oscil·la entre 7.645 i 9.174. En adults, s'estima un cost per AVAQ de 8.774 euros (rang: 5.917-18.082) en un estudi publicat l'any 1996; 11.629 euros (rang: 7.843-15.686) en un altre publicat l'any 1999 i de 12.104 euros en el més recent (2002) amb un rang entre 8.163 i 16.327 euros. Aquests resultats confirmen que la implantació coclear és acceptable a nivell de cost-efectivitat ja que s'accepta quan la tecnologia presenta un cost per AVAQ inferior a 17.000-25.000 dòlars (14.105-20.743 euros actuals).

CONCLUSIONS

- L'experiència assolida amb aquesta tecnologia (implant coclear) mostra uns resultats altament satisfactoris en pacients prelocutius i postlocutius adults i nens, millors als observats en els portadors d'audiòfons o aparells vibrotàctils, malgrat les limitacions reconegudes de l'IC, que no permeten una comprensió auditiva com la de l'oient normal.
- Els IC estan indicats en pacients amb hipoacúsia neurosensorial bilateral profunda coclear en què el benefici de l'audiòfon sigui insuficient o nul i que, a més a més, hi hagi una motivació cap a l'IC. No obstant això, és possible que en un futur s'ampliïn els criteris audiomètrics a hipoacúsies neurosensorials greus amb mínims beneficis amb els audiòfons.
- La tecnologia de l'IC requereix d'un equip multidisciplinari altament especialitzat que atengui de forma coordinada les diferents fases del programa d'IC (selecció, cirurgia, programació i rehabilitació).
- Es recomana la vacunació de forma preventiva a tots els pacients implantats i als potencials candidats ja que es redueix considerablement el risc de desenvolupar una meningitis.
- La proporció de complicacions tendeix a disminuir en augmentar el nombre d'implantacions i, amb elles, la pràctica adquirida. Per tant, és previsible que el nombre de complicacions en un futur siguin menors a les descrites actualment. Sobretot si els centres implantadors es limiten a pocs i que tinguin programes amb un nombre suficient de casos per garantir el millor resultat.
- Les dades observades en els diferents estudis sobre costos i qualitat de vida relacionada amb la salut dels pacients amb IC mostren el seu cost-utilitat i la col·loquen entre les tecnologies cost-efectives malgrat el seu elevat cost inicial.

BIBLIOGRAFIA

1. Directiva del Consejo de 20 de junio de 1990 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (90/385/CEE). Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Nº L189, de 20 de julio de 1990. p. 17-35.
2. Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios. Boletín Oficial de Estado. Nº 99, de 24 de abril de 1996. p. 5120-55.
3. Pellicer M, Pumarola F. Hipoacusia: de la sospita al tractament (I). *Pediatr Catalana*. 2001;61:177-84.
4. Instituto Nacional de Estadística (INE). Encuesta sobre discapacidades, deficiencias y estado de salud 1999 (página web a internet). Madrid: INE. [citad 11 oct 2005]. Disponible a: http://www.ine.es/inebase/menu3_soc.htm#3
5. European Association of Cochlear Implant Users (EURO-CIU). Encuesta anual europea 2002 [página web a internet]. Luxembourg: EURO-CIU. [citad 11 oct 2005]. Disponible a: http://eurociu.implantecoclear.org/encuesta_es.php
6. Encuesta anual europea 2004 [página web a internet]. Luxembourg: European Association of Cochlear Implants Users EURO-CIU. [citad 16 nov 2005]. Disponible a: http://eurociu.implantecoclear.org/encuesta04_es.php
7. Jané E, Barba G, Salvador X, Salas T, Sánchez E, Bustins M. Variaciones en la tasa de hospitalización por procedimientos quirúrgicos seleccionados. Aplicación del análisis de áreas pequeñas. *Gac Sanit*. 1996;10:211-9.
8. Population and social conditions > tables > population. A: Eurostat [página web a internet]. Luxemburg: Eurostat. Comissió Europea. [citad 22 nov 2005]. Disponible a: <http://epp.eurostat.cec.eu.int>
9. Poblaciones referidas al 1 de enero de 2004 por comunidades autónomas y sexo. Resumen por Comunidades Autónomas. A: Base de datos INEbase [base de datos a internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística (INE). c2005. [citad 18 nov 2005]. Disponible a: <http://www.ine.es/inebase/index.html>
10. Servei Català de la Salut. Informació sobre nombre d'altres amb el procediment d'implant coclear en el Conjunt Mínim Bàsic de Dades d'Alta Hospitalària (CMBDAH) (2000-1r semestre 2004) i nombre de pacients en llista d'espera per inserció d'implant coclear 2003-2004. Barcelona: Servei Català de la Salut; 2005.
11. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Implantes cocleares: actualización y revisión de estudios coste-utilidad. Madrid: AETS, Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo; abril de 1995.
12. Implants coclears a l'edat pediàtrica. Estat de coneixement científic, social i de context. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM); desembre de 1999.
13. Jausoro A. Implantes auditivos: concepto, indicaciones y uso apropiado. Vitoria-Gasteiz: Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (OSTEBA), Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco; 2000. (Informe E-00-04).
14. Sampietro-Colom L. Els implants coclears en adults. Estat de coneixement científic i difusió de la tecnologia. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques; febrer 2000.
15. Informe Comité español de audiofonología (CEAF) sobre implantes cocleares; abril 2001
16. Gorospe JM, Garrido M, Málaga J. Criterios de calidad para el desarrollo de Programas de Implantes Cocleares. Críticas al Informe CEAF sobre IC. Integración. julio 2002:40-3.
17. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Implantes cocleares: actualización y revisión de estudios coste-utilidad. Evaluación Epidemiológica de Tecnologías de Salud. Madrid: AETS, Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo; julio 2003.
18. Blasco JA, Pedraza MJ. Implante coclear: indicaciones y costes. Situación en las Comunidades Autónomas. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; febrero 2004.
19. de Vries C. Cochlear implants in adults. In Bazian Ltd (Ed) STEER: Succinct and Timely Evaluated Evidence Reviews 2003; 3(10). Wessex Institute for Health Research & Development, University of Southampton. [citad 5 nov 2005]. Disponible a: [http://www.wihrd.soton.ac.uk/projx/signpost/steers/STEER_2003\(10\).pdf](http://www.wihrd.soton.ac.uk/projx/signpost/steers/STEER_2003(10).pdf)
20. Van de Heyning PH, Vermeire K, Cochet E, Hofkens A, De Bodt M. Cochlear implantation: a bionic system to restore hearing in severely hearing impaired patients. *Verh K Acad Geneesk Belg*. 2004;66(4):253-67.
21. Quaranta N, Bartoli R, Quaranta A. Cochlear implants: indications in groups of patients with borderline indications. A review. *Acta Otolaryngol Suppl*. 2004;(552):68-73.
22. Cohen NL. Cochlear implant candidacy and surgical considerations. *Audiol Neurotol*. 2004;9(4):197-202.
23. Shannon RV, Fu QJ, Galvin J III. The number of spectral channels required for speech recognition depends on the difficulty of the listening situation. *Acta Otolaryngol Suppl*. 2004;(552):50-4.
24. Gates A, Kathleen D, Dichtel J, Dooling R. Cochlear Implants in adults and children. *JAMA*. 1995;274:1955-61.
25. Clarós P, Pujol MC, Clarós A. Indicacions dels implants coclears i els seus resultats en el tractament de la sordesa profunda de l'infant. *Pediatr Catalana*. 2002;62:17-26.
26. Asociación de Implantados cocleares de España (AICE). Implante coclear y meningitis [página web a internet]. Barcelona: AICE. [citad 15 set 2005]. Disponible a: http://www.implantecoclear.org/data/faq_meninprn.htm
27. Waltzman S, Rolan JT. Cochlear Implantation in Children younger than 12 months. *Pediatrics*. 2005;116(4):e487-e493.

28. Nopp P, Schlein P, D'Haese P. Sound localization in bilateral users of MED-EL COMBI 40/40+ cochlear implants. *Ear and Hearing*. 2004;25:205-14.
29. Clarós P, Pujol MC. Indicaciones del implante de tronco cerebral en niños. *Integración*. oct 2004:6-8.
30. Asociación de Implantados cocleares de España (AICE).. Encuesta 500. *Integración* Abril 2005;8-10.
31. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Pneumococcal vaccination for cochlear implant recipients. *MMWR* 2002;51:931.
32. Reefhuis J, Honein MA, Whitney CG, Chamany S, Mann EA, Biernath KR, et al. Risk of bacterial meningitis in children with cochlear implants, USA 1997-2002. *N Engl J Med*. 2003;349:433-43.
33. O'Donoghue G, Balkany T, Cohen N, Lenarz T, Lusting L, Niparko J. Meningitis and cochlear implantation. *Otology & Neurotology*. 2002;823-4.
34. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Advisory Committee on Immunization Practices. Pneumococcal vaccination for cochlear implant candidates and recipients: updated recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2003;52(31):739-40.
35. FDA Public Health Web Notification: Risk of bacterial meningitis in children with cochlear implants. Updated: September 25, 2003. Original Publication: July 24, 2002 [página web a internet]. Rockville, MD: Center for Devices and Radiological Health. Food and Drug Administration. [citat 15 set 2005]. Disponible a: <http://www.fda.gov/cdrh/safety/cochlear.html>
36. Nota Informativa 1 de 22 de julio 2002 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad. [página web a internet]. Disponible a: <http://www.implantecoclear.org/index.php?menuid=32&lleng=0>
37. Asociación Española de Vacunología (AEV). Reseña bibliográfica: Tema del mes. Pneumococcal Vaccination for Cochlear Implant Recipients. CDC. *MMWR*. 2002; 51:931. [página web a internet]. Madrid: AEV; Octubre 2002. [citat 15 set 2005]. Disponible a: <http://www.aev.es/aev/html/biblio/temaMes/temaOct2002.htm>
38. Six-monthly reliability update: 26 November 2004. Cochlear Nucleus Report. February/March 2005:4.
39. BionicEar. HiResolution Bionic Ear System [lloc web a internet]. Sylmar, CA: Advanced Bionics Corporation. [citat 15 set 2005]. Disponible a: <http://www.bionicear.com>
40. MED-EL. Medical Electronics [lloc web a internet]. [citat 15 set 2005]. Disponible a: <http://www.medel.com>



**Membre fundador de la Xarxa
Internacional d'Agències
d'Avaluació de Tecnologia Mèdica
(INAHTA)**



**Centre col·laborador de
l'Organització Mundial de la
Salut en Avaluació de Tecnologia
Mèdica**



**Membre de la Red IRYSS. Xarxa
de recerca cooperativa per a la
Investigació en Resultats de Salut i
Serveis Sanitaris**