

# Implante coclear bilateral en niños: efectividad, seguridad y costes. Situación en las comunidades autónomas

---

Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) CE02/2007  
Área de Investigación y Estudios Sanitarios



## **Coordinación técnica del informe**

Juan Antonio Blasco Amaro

## **Elaboración**

Ma José L-Pedraza Gómez

César Llorente Parrado

Daniel Callejo Velasco

## **Revisión externa**

Juan Zamora Arnes, Presidente de la Asociación de Implantados Cocleares de España (AICE)

**La Agencia Laín Entralgo agradece a los revisores externos sus aportaciones y colaboración desinteresada.**

Las conclusiones de este trabajo reflejan exclusivamente la opinión de los autores y no son necesariamente compartidas en su totalidad por los revisores externos. Los autores del documento declaran que no existe ningún potencial conflicto de intereses relacionado con el informe.

Informe elaborado en la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Agencia Laín Entralgo a partir de la consulta específica realizada por un Hospital de la Comunidad de Madrid.

## **Para citar**

L-Pedraza Gómez MJ, Llorente Parrado C, Callejo Velasco D. Implante coclear bilateral en niños: efectividad, seguridad y costes. Situación en las comunidades autónomas. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS), Agencia Laín Entralgo; Diciembre 2007. CE02/2007



Esta versión digital de la obra impresa forma parte de la Biblioteca Virtual de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.

Edita: Agencia Laín Entralgo. Consejería de Sanidad y Consumo. Comunidad de Madrid.

ISBN: 978-84-451-3072-8

Depósito Legal: M-2579-2008

© Copyright Agencia Laín Entralgo, 2008

Para más información contactar con: [uets.ale@salud.madrid.org](mailto:uets.ale@salud.madrid.org)

Diseño, maquetación e impresión: [www.cege.es](http://www.cege.es)

<b>Resumen.....</b>	<b>5</b>
<b>Summary.....</b>	<b>6</b>
<b>Descripción de la tecnología.....</b>	<b>7</b>
Epidemiología de la pérdida auditiva	7
El implante coclear (IC)	8
<b>Objetivos.....</b>	<b>11</b>
<b>Metodología.....</b>	<b>12</b>
Búsqueda bibliográfica	12
Selección de estudios	12
Evaluación de la calidad de los estudios	12
Extracción de los datos	13
<b>Análisis de la evidencia sobre efectividad, seguridad y aspectos éticos .....</b>	<b>14</b>
Efectividad de los IC bilaterales en niños	14
Seguridad de los IC bilaterales en niños	14
Aspectos éticos	15
Estudios/revisiones en desarrollo sobre efectividad, seguridad y coste-efectividad del IC bilateral en niños	16
<b>Evaluación económica del implante coclear bilateral .....</b>	<b>17</b>
<b>Utilización del implante coclear bilateral en las comunidades autónomas.....</b>	<b>22</b>
<b>Conclusiones y recomendaciones .....</b>	<b>24</b>
Conclusiones	24
Recomendaciones/consideraciones	24
<b>Abreviaturas.....</b>	<b>25</b>
<b>Anexos.....</b>	<b>26</b>
Anexo I. Resultados de los estudios sobre la efectividad del ICB en niños	26
Anexo II. Resultados y frecuencia de presentación de complicaciones del ICB en niños	30
Anexo III. Coste-utilidad de IC en niños. Matriz de recursos educativos ERM (Educational Resource Matrix)	32
Anexo IV. Centros que realizan implantación coclear	33
Anexo V. Indicações y contraindicaciones del IC	35
<b>Bibliografía .....</b>	<b>36</b>



## Resumen

**Título:** Implante coclear bilateral en niños: efectividad, seguridad y costes. Situación en las comunidades autónomas

**Autores:** M<sup>a</sup> José L-Pedraza Gómez, César Llorente Parrado, Daniel Callejo Velasco

**Agencia:** UETS (Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid)

**Persona de contacto:** Juan Antonio Blasco Amaro

**Fecha:** Diciembre 2007

**Idioma:** Castellano

**Tipo de publicación:** Consulta específica

**Páginas:** 40

**Referencias:** 66

**Tipo de tecnología:** Implante coclear bilateral (ICB)

**Palabras clave:** Implante coclear, bilateral o binaural, prótesis, costes

**Objetivos:** Analizar la mejor evidencia sobre eficacia/efectividad y seguridad del ICB en niños. Evaluar los estudios de evaluación económica sobre el implante coclear bilateral en niños. Describir la situación de la utilización de la tecnología en las comunidades autónomas (CCAA) de España.

**Metodología:** Se ha realizado una búsqueda de artículos publicados en Medline, Embase y Pascal Biomed, revisiones sistemáticas en la Cochrane Database e informes de evaluación de tecnologías sanitarias. Se seleccionan aquellos artículos que evalúan eficacia, efectividad y/o seguridad del ICB en niños y los estudios que analizan el impacto económico del IC unilateral y bilateral. Se excluyen los estudios realizados sólo en adultos. Se llevó a cabo una lectura crítica de la literatura seleccionada, así como una síntesis de la evidencia.

**Resultados:** Se obtienen 15 referencias que evalúan efectividad y/o seguridad de los ICB en niños (11 estudios originales, tres revisiones y un informe de evaluación de tecnología sanitaria). Los resultados de algunos estudios sugieren una mejor localización y discriminación del sonido en ambientes ruidosos con los ICB. Sin embargo, la baja calidad metodológica de los artículos evaluados hace que no aporten suficiente evidencia sobre la mayor efectividad de los ICB en niños. De los resultados de los estudios de seguridad se puede estimar que la ICB es un procedimiento seguro incluso en niños en edades precoces. Además, se han obtenido diez referencias de estudios de costes de la implantación coclear. Se estima una razón coste-utilidad de 53.018-63.487 €/AVAC en adultos, y ligeramente inferior en niños, 44.199-56.640 €/AVAC, porque sus beneficios los van a disfrutar durante más tiempo. España presenta una tasa de 10,22 usuarios de implante coclear por cada 100.000 habitantes, y existen grandes diferencias en el uso del ICB entre las diferentes CCAA.

**Conclusiones:** La baja calidad de los estudios publicados hasta el momento no permiten establecer la mayor efectividad de los ICB frente a la implantación unilateral en niños. Por ello, es necesario que se desarrollen estudios de mayor calidad que evalúen si la ICB aporta ventajas en términos de mejoría auditiva y desarrollo del lenguaje, desarrollo educativo y psicosocial, coste-efectividad (o coste-utilidad) y calidad de vida. Este procedimiento se considera de bajo riesgo incluso en niños de poca edad. La razón coste-utilidad estimada es elevada tanto en adultos como en niños, aunque se ha obtenido a partir de datos de utilidad de estudios realizados fuera de nuestro ámbito. Se ha detectado variabilidad en el acceso a este servicio sanitario en función del territorio de residencia. Los resultados y pronóstico de los ICB dependen en buena medida de una adecuada selección del paciente y del equipo multidisciplinar que lo atiende.

## Summary

**Title:** Bilateral cochlear implants in children: effectiveness, safety and cost. Situation in the Spanish regions

**Authors:** M<sup>a</sup> José L-Pedraza Gómez, César Llorente Parrado, Daniel Callejo Velasco

**Agency:** UETS (Health Technology Assessment Unit. Community of Madrid)

**Contact person:** Juan Antonio Blasco

**Date:** December 2007

**Language:** Spanish

**Publication:** HTA report

**Pages:** 40

**References:** 66

**Technology:** Bilateral cochlear implant (BCI)

**Keywords:** Cochlear implant, bilateral or binaural, prosthesis, costs

**Objectives:** To analyze the efficacy/effectiveness and safety of BCI in children. To assess the economic evaluation studies on bilateral cochlear implants in children. To describe the use of this technology in the different regions of Spain.

**Methodology:** Bibliographical research for articles published in Medline, Embase, and Pascal Biomed, systematic reviews in the Cochrane Database, and assesment of health technology reports. We selected the articles that evaluate efficacy, effectiveness and/or safety of the BCI in children and studies examining the economic impact of CI uni and bilaterally. Studies including only adults were excluded. Bibliographies were evaluated and selected as a synthesis of the evidence.

**Results:** We obtained 15 references evaluating effectiveness and/or safety of the BCI in children (11 original studies, three reviews, and one health technology report). The results of some studies suggest a better sound location and discrimination in noisy environments with BCI. However, the low methodological quality of the articles evaluated do not provide enough evidence on the increased effectiveness of BCI in children. From the results of patient safety studies, we can estimate that the BCI is a safe procedure, even in children of young ages. In addition, there are 10 studies evaluating costs of cochlear implantation. It is estimated a cost-utility ratio of 53,018-63,487 €/QUALY in adults and slightly lower in children, 44,199-56,640 €/QUALY because the benefits last for a longer period of time. Spain has a rate of 10.22 cochlear implant users per 100,000 population, and there are major differences in the use of BCI among different regions.

**Conclusions:** The poor quality of the published studies do not allow for establishing BCI as more effective than unilateral implantation in children. Therefore, it is necessary to develop higher quality studies to assess whether the BCI provides benefits in terms of improved auditory and language development, education and psychosocial development, cost (or cost-utility) and quality of life. This procedure is considered low risk, even in children of young ages. The estimated cost-utility ratio is high in both adults and children, though it has been obtained from utility data of studies outside our country. In Spain, depending on the region of residence, variability has been detected regarding access to this health service. The results of the BCI and prognosis depend on appropriateness of patient selection and the multidisciplinary care team.

## Descripción de la tecnología

### Epidemiología de la pérdida auditiva

Cada año nacen 5.000 niños en los Estados Unidos con pérdida auditiva permanente bilateral. Se estima una incidencia de pérdida auditiva congénita bilateral permanente entre los recién nacidos desde 1/900 hasta 1/2.500 en sus diferentes grados: moderada, grave o profunda<sup>1-7</sup>.

La pérdida auditiva permanente bilateral está asociada al retraso en el lenguaje, el aprendizaje y el desarrollo del habla<sup>8-12</sup>. Este retraso se puede medir de forma temprana a los tres años de edad y tiene consecuencias a lo largo de la vida<sup>13</sup>.

Existen dos tipos principales de hipoacusia: la hipoacusia prelocutiva, que aparece desde el nacimiento o en los primeros años de vida y, por tanto, no existen huellas auditivas en el cerebro ni tampoco se adquiere el lenguaje de forma natural y espontánea; y la hipoacusia postlocutiva, cuya sordera ha sido posterior al aprendizaje del lenguaje, es decir, los que han oído antes. Se da en niños mayores de cinco años y en adultos. Las sorderas que aparecen mientras se está desarrollando el lenguaje, entre los dos y los cinco años de vida, se denominan perilocutivas.

En España, la incidencia de hipoacusia neurosensorial profunda en niños es de uno por cada mil recién nacidos, y aumenta hasta el cinco por mil si incluimos todos los grados de hipoacusia<sup>14</sup>. Según las previsiones del INE (Instituto Nacional de Estadística) en el año 2001<sup>15</sup>, en los adultos la prevalencia de hipoacusia neurosensorial es de 135.002, como se presenta en la tabla 1.

*Tabla 1. Prevalencia de hipoacusia muy grave en adultos. Año 2001*

Adultos	España	C. Madrid
Varones	73.393	9.768
Mujeres	61.609	7.145
<b>TOTAL</b>	<b>135.002</b>	<b>16.914</b>

*Fuente: Instituto Nacional de Estadística.*

Según datos de la encuesta anual de la Asociación Europea de Usuarios de IC (EURO-CIU), en el año 2004 había en España 3.800 usuarios de implante coclear (IC), de los cuales el 58% eran niños (porcentaje ligeramente superior al observado en la mayoría de los países europeos)<sup>16</sup>. En el año 2005, el número de implantados se incrementó en un 15,78%, siendo menor en adultos que en niños (40% y 60%, respectivamente)<sup>17</sup>.

Teniendo en cuenta la población del año 2005, España ocupa una posición intermedia con una tasa cruda de 10,22 implantados cocleares por cada 100.000 habitantes (niños y adultos). En la tabla 2 se presenta la variabilidad en las tasas de implantados entre los países europeos, que oscilan entre 18,3 y 1<sup>18</sup>.

*Tabla 2. Encuesta anual EURO-CIU (2004 y 2005) y tasa cruda de usuarios de IC por cada 100.000 habitantes*

País	Usuarios de IC						
	2004			2005			
	Total	Adultos	Niños	Total	Adultos	Niños	Tasa cruda*
Austria	1.159	739	420	1.500	1.200	300	18,28
Suecia	1.100	700	410	1.160	–	–	12,87
Alemania	8.700	4.450	4.260	9.740	4.383	5.357	11,81
Noruega	426	199	227	–	–	–	–
España	3.800	1.587	2.213	4.400	1.792	2.608	10,22
Dinamarca	472	241	231	600	308	292	11,09
Reino Unido	4.900	2.400	2.500	5.742	2.671	3.071	9,56
Luxemburgo	33	16	17	37	17	20	0,81
Holanda	1.326	826	499	1.598	916	682	9,80
Francia	3.900	2.350	1.550	4.400	2.860	1.540	7,04
Finlandia	324	171	143	374	197	177	7,14
República Checa	296	63	181	–	–	–	2,90**
Chipre	–	–	–	65	–	65	8,68
Bélgica	–	–	–	1.146	515	631	10,97
Turquía	1.050	460	590	1.484	574	910	2,07

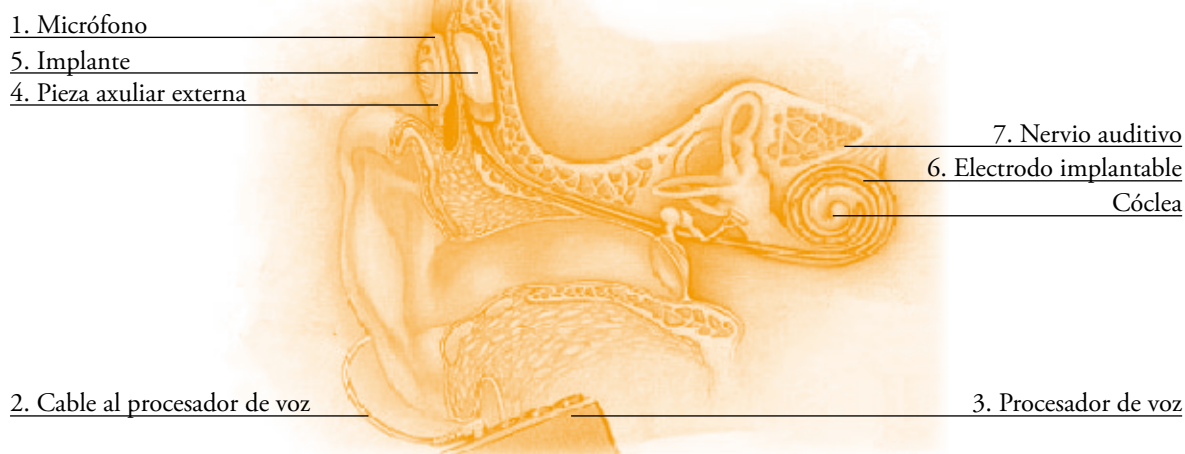
Fuente población: Eurostat<sup>18</sup> (\* valor estimado) y Euro-CIU<sup>16-17</sup>.

\*\* Tasa referente al año 2004.

## El implante coclear

El implante coclear (IC) es un dispositivo electrónico compuesto por una estructura interna, que permite la estimulación de las fibras nerviosas auditivas tras su implantación quirúrgica, y otra parte externa que recoge, analiza y codifica los sonidos. La parte externa consta de un micrófono, que recoge los sonidos y los envía al procesador, que selecciona y codifica los sonidos más útiles para la comprensión del lenguaje. El transmisor envía los sonidos, ya codificados, al receptor. La estructura interna está formada por el receptor-estimulador, que se implanta en el hueso mastoideo, detrás del pabellón auricular, y envía las señales eléctricas a los electrodos. Los electrodos se introducen en el interior de la cóclea (oído interno) y estimulan las células nerviosas que aún funcionan. Estos estímulos pasan a través del nervio auditivo al cerebro, que los reconoce como sonidos, teniendo así la sensación de “oír”. Ambas partes, externa e interna, se ponen en contacto por un cable y un imán<sup>19</sup>. Existen modelos diferentes según la ubicación de los electrodos, la forma de tratar el sonido y el número de canales utilizado, siendo multicanales los modelos comercializados actualmente. La estimulación multicanal-intracoclear es la que produce mayor capacidad de comprensión de la palabra hablada<sup>20-27</sup>.





La **implantación coclear bilateral (ICB)** se puede realizar mediante dos técnicas quirúrgicas:

- En dos tiempos o secuencial: la implantación se realiza en cada oído en dos diferentes tiempos quirúrgicos, separados desde meses hasta incluso años. Es la técnica habitualmente utilizada, y se recomienda realizar la segunda implantación antes de transcurrir siete años desde la primera<sup>56</sup>.
- En un tiempo o simultánea: con esta técnica ambos implantes son adaptados en una sola cirugía. Para que el riesgo quirúrgico y anestésico no se vea incrementado, esta técnica debe ser realizada por cirujanos con amplia experiencia en el implante coclear.

Al igual que el IC unilateral, esta tecnología consta de diferentes etapas: la correcta selección de los pacientes, la cirugía, rehabilitación y seguimiento, lo que implica formar equipos multidisciplinarios que incluyan las siguientes áreas: otorrinolaringológica, audiológica-audioprotésica, foniátrica-logopédica y psicológica-psiquiátrica. El ajuste del procesador se realiza por separado para cada oído del modo habitual. Además, es necesario realizar posteriormente el balanceo o ajuste de ambos implantes para maximizar el beneficio de la audición binaural. Se realiza ajustando el volumen de cada procesador hasta que se percibe de igual intensidad un ruido blanco procedente de dos altavoces situados a la derecha e izquierda del paciente a una distancia de un metro.

La experiencia clínica y la investigación desarrollada en las últimas dos o tres décadas han demostrado que el implante coclear es un tratamiento eficaz y seguro en la hipoacusia neurosensorial grave y profunda, tras una experiencia que supera los 59.000 implantes cocleares en el mundo; se puede considerar esta técnica como no experimental, ya que su eficacia queda demostrada en el tratamiento de la hipoacusia profunda<sup>28</sup>. Como ya se presentó en el informe realizado anteriormente por la UETS en el año 2004<sup>29</sup>, y en otras publicaciones posteriores<sup>30-32</sup>, el IC proporciona audición funcional y mejora los niveles de comprensión del lenguaje en la mayoría de adultos implantados, y permite la adquisición del lenguaje oral en niños, lo que supone una mejora en la calidad de vida de los pacientes con hipoacusias grave-profundas. Además, en las últimas décadas los resultados del IC han mejorado significativamente gracias a las mejoras técnicas de los dispositivos, el procesamiento de la señal y al ajuste de los criterios exigidos a los candidatos.

Sin embargo, aún existen limitaciones de tipo técnico y fisiológico que ocasionan una disminución en la capacidad de percepción del sonido en situaciones de audición difíciles, como por ejemplo en ambientes con ruido o conversaciones en grupo, lo que supone un reto en la vida diaria de estas personas en un nivel familiar, laboral y social.

Estos resultados han llevado a los clínicos e investigadores a plantearse diferentes alternativas, todas ellas encaminadas al desarrollo de la audición binaural o normal. El oyente recibe y procesa señales sonoras procedentes de los dos oídos; el cerebro está diseñado para recibir, analizar y procesar las señales provenientes de dos vías auditivas que, integradas en un nivel central, permiten extraer y aprovechar la información del entorno. Existen estudios sobre las ventajas de la audición binaural como<sup>33</sup>:

- Seguridad: la habilidad para localizar el sonido permite una mejor reacción ante situaciones de potencial amenaza; la incapacidad de localizar la procedencia del sonido puede ser origen de situaciones peligrosas (en el entorno de trabajo, tráfico, etc.).
- Mejora de la comprensión del lenguaje: más fácil y menos exigente en entornos difíciles como en ambientes ruidosos, conversaciones con más de un interlocutor, música o ruido de fondo. Facilita la comprensión independientemente del lugar que ocupa la persona que habla.
- Audición de mayor alcance: una voz que apenas escuchamos a una determinada distancia con un solo oído puede ser escuchada claramente a una distancia cuatro veces superior con los dos.
- Comodidad en la audición: oír con un sólo oído es físicamente exigente, provocando cansancio y estrés.
- Mejor identificación del sonido: sonidos que suenan casi exactamente iguales cuando los oímos con un solo oído pueden ser identificados más fácilmente cuando se escuchan con los dos.
- Calidad más “suave” del sonido: la audición binaural normalmente requiere menos volumen, dándole un tono más natural a las voces y a la música. Oír con menos volumen permite escuchar intensidades más bajas y con menos interferencias por el ruido de fondo.
- Información sonora más completa: sonido más rico, natural, matizado y claro.

Además, con el uso de dos audífonos las prestaciones que se ofrecen a sus usuarios son superiores al uso de uno solo, al poder proporcionarles a éstos las ventajas binaurales<sup>34</sup>. Todo ello unido a los buenos resultados obtenidos con el implante coclear unilateral ha llevado a los clínicos a plantearse si la implantación coclear bilateral podría proporcionar las ventajas de la bilateralidad, mejorando la calidad de la audición con respecto al unilateral. Por ello, y para evaluar la efectividad, seguridad, costes y situación actual en España de la implantación bilateral, se plantea la realización del presente informe.

## Objetivos

Analizar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia/efectividad y seguridad del implante coclear bilateral en niños.

- Analizar los costes de la tecnología y los estudios de evaluación económica sobre el implante coclear bilateral en niños.
- Describir la situación de la utilización de la tecnología en las comunidades autónomas.

## Metodología

### Búsqueda bibliográfica

Se realizó una búsqueda de informes de evaluación en las diferentes Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias españolas, a través de sus páginas web, y en la base de datos de la INAHTA (red internacional de agencias de evaluación de tecnologías).

Se buscaron revisiones sistemáticas en la Cochrane Database.

También se realizó una búsqueda de artículos publicados sobre esta tecnología dentro de la literatura biomédica presente en diferentes bases de datos: Medline, Embase, Pascal Biomed.

La estrategia de búsqueda utilizada fue la siguiente:

- 1 cochlear implant.mp. or Cochlea Prosthesis
  - 2 cochlear implantation.mp.
  - 3 (bilateral or binaural).mp. [mp=title, abstract, subject headings, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer name]
  - 4 1 or 2
  - 5 3 and 4
- “Cochlear Implants”[MeSH] AND “Costs and Cost Analysis”[MeSH]  
Límites: Estudios en humanos. Sin limitación de lenguajes. Hasta 2007

Se revisaron manualmente las referencias de los trabajos recuperados para localizar otra literatura que no hubiera aparecido en la búsqueda inicial. Se han incluido también documentos públicos recuperados a través de Internet en sitios web de organismos oficiales.

### Selección de estudios

Criterios de inclusión: aquellos estudios en los que se evalúe la eficacia, efectividad y/o seguridad del IC bilateral en niños con hipoacusia neurosensorial.

Además se incluyen estudios en los que se evalúa el impacto económico de la utilización del IC unilateral y bilateral.

Se incluye tanto estudios observacionales como experimentales, revisiones sistemáticas e informes de evaluación.

Criterios de exclusión: aquellos estudios realizados exclusivamente en población adulta.

La selección de los estudios fue realizada por dos investigadores, utilizando los criterios de selección descritos.

### Evaluación de la calidad de los estudios

Se ha realizado una evaluación de la calidad de los estudios incluidos atendiendo a las diferentes características del diseño: tipo de estudio, tamaño muestral, características de los pacientes, tipo de resultados evaluados e instrumento utilizado para evaluar los resultados. La evaluación se ha realizado siguiendo un *checklist* específico en función del diseño de cada estudio.

## Extracción de los datos

De los estudios seleccionados se extrajeron los datos más importantes referidos a la metodología, resultados y calidad. Todos ellos presentados en tablas de evidencia que incluyen identificación del estudio, diseño, seguimiento, tamaño, características de los pacientes, variables de resultados, instrumento utilizado para evaluar los resultados y comentarios sobre la calidad.

## Análisis de la evidencia sobre efectividad, seguridad y aspectos éticos

Se han evaluado las publicaciones sobre eficacia, efectividad y seguridad de los implantes cocleares bilaterales en niños. Siguiendo la estrategia descrita en el apartado anterior, se obtuvieron 15 referencias que incluyen 11 estudios originales, tres revisiones y un informe técnico de evaluación de esta tecnología.

### Efectividad de los IC bilaterales en niños

Existen muy pocos estudios primarios que hayan evaluado la efectividad de los implantes cocleares bilaterales en niños.

Los estudios evaluados sugieren que los implantes cocleares bilaterales en niños podrían aportar una mejoría de la capacidad auditiva de los pacientes, fundamentalmente en cuanto a la localización del sonido y la discriminación del lenguaje en ambientes ruidosos, en comparación con los implantes unilaterales exclusivos o con audición bimodal (implante coclear complementado con audífono en oído contralateral). Sin embargo, la calidad metodológica de los estudios es baja, tal y como se refleja en los resultados de los estudios sobre la efectividad del ICB en niños en el Anexo I.

Dos revisiones sobre la utilización de ICB (en las que se incluyen estudios realizados en población adulta) concluyen que los resultados de algunos estudios sugieren una mejoría de la calidad de la audición (localización y discriminación en ambientes ruidosos) con los ICB. Sin embargo, la poca calidad metodológica de los estudios incluidos en estas revisiones hace que no haya evidencia suficiente que demuestre su superioridad<sup>43, 44</sup>. Además, una reciente revisión de Ching *et al.* (igualmente incluye estudios en adultos) concluye en que no existe evidencia de que la implantación bilateral sea más eficaz que la audición bimodal<sup>45</sup>.

Por tanto, por la baja calidad metodológica de los estudios publicados hasta el momento y en consonancia con lo publicado en 2006 por el SBU – Swedish Council on Technology Assessment in Health Care<sup>46</sup>, se concluye que no existe suficiente evidencia que avale una mayor efectividad para la mejora de la audición en población infantil con la utilización de ICB frente a la implantación unilateral. Es necesario que se desarrollen en el futuro estudios epidemiológicos de alta calidad (ensayos clínicos) que evalúen las ventajas de la implantación coclear bilateral en niños en términos de mejoría auditiva y del desarrollo del lenguaje, desarrollo educativo y psicosocial, coste-efectividad (o coste-utilidad) y calidad de vida (además de evaluar su seguridad).

### Seguridad de los IC bilaterales en niños

Respecto a la seguridad de la utilización del procedimiento, las principales complicaciones derivadas del implante pueden clasificarse en mayores o menores, dependiendo de su gravedad y de si fue necesario realizar una reintervención.

No hay estudios que evalúen de forma específica las complicaciones o efectos adversos producidos por los implantes cocleares bilaterales en niños, por lo que se describen las complicaciones en general del IC.

Entre las *complicaciones mayores* más frecuentes se encuentran cuadros que necesitan reintervención quirúrgica como fallo del implante, afectación del colgajo quirúrgico que requiera extirpación, colesteatoma o perforación timpánica persistente.

Las *complicaciones menores* son episodios que se resuelven con tratamiento médico o expectante, aunque alguno de los estudios también incluye aquellos que requieren intervención quirúrgica menor sin repercusión sobre el implante, como puede ser la aspiración de un hematoma<sup>47,48</sup>. Entre las más frecuentes se encuentran la infección de la herida quirúrgica, otitis media, paresia facial temporal, hematoma, tumefacción del colgajo quirúrgico, perforación timpánica, otorrea o cicatriz hipertrófica.

Los resultados y frecuencia de presentación de complicaciones de los estudios que en los últimos años han evaluado el riesgo de complicaciones tras implantación coclear se recogen en el Anexo II.

En ausencia de estudios específicos de seguridad en implantación bilateral, y de acuerdo con los estudios publicados cuya seguridad de implantación unilateral obtienen una incidencia de complicaciones baja, si se tiene en cuenta que la implantación coclear bilateral requiere una nueva intervención o prolongación del tiempo quirúrgico en al menos el doble (con alguna modificación de la técnica quirúrgica<sup>50</sup>), se podría estimar que aunque la incidencia de complicaciones del implante bilateral pueda doblarse, el riesgo aún sigue siendo bajo, incluso en edades precoces, menores o iguales a dos años<sup>42</sup>.

## Aspectos éticos

Hay algunas controversias sobre la utilización de los IC en niños. Algunos colectivos mantienen que el uso de implantes cocleares afecta a la integridad de los niños, ya que consideran la sordera como un aspecto cultural y no negativo. Como son los padres de los niños con hipoacusia los responsables de decidir sobre la aplicación o no del IC, es muy importante garantizar la existencia de un consentimiento informado. Este consentimiento debe informar no sólo de las ventajas y desventajas del implante coclear, de los riesgos asociados al implante y de su mantenimiento, sino que debe ayudar a entender que los IC no restauran o consiguen una audición normal en las personas sordas, y que existen otras alternativas posibles, como el lenguaje de los signos. Además se concienciará a los padres de la importancia que tiene su implicación y la del niño en la rehabilitación, con el fin de conseguir mejores resultados<sup>51</sup>.

Otro de los problemas con los que nos encontramos al evaluar la efectividad y seguridad de esta intervención es la falta de estudios epidemiológicos de alta calidad que aporten una evidencia fuerte que permita recomendar la implantación bilateral. Sin embargo, la realización de ensayos clínicos tiene importantes implicaciones éticas, porque los pacientes son niños y por las limitaciones en la selección de los grupos de comparación.

Además, la colocación de implantes cocleares en ambos oídos en niños puede llegar a imposibilitar que se beneficien de futuras innovaciones técnicas en los implantes o la intervención quirúrgica. Sin embargo, se ha demostrado que es en los primeros años de vida cuando los niños tienen una mayor plasticidad neuronal, cuando existe un mayor margen para el desarrollo de la audición<sup>37</sup>.

Por último, en un escenario con recursos limitados, es posible que la distribución generalizada de implantes bilaterales tenga implicaciones éticas, ya que podría limitar la implantación de nuevos dispositivos.

## **Estudios/revisiones en desarrollo sobre efectividad, seguridad y coste-efectividad del IC bilateral en niños**

En el momento de la publicación de este informe se encuentran en curso los siguientes estudios/revisiones, cuyo fin es evaluar la efectividad, seguridad y coste-efectividad de la implantación coclear bilateral en población infantil:

- Informe de Evaluación de Tecnología del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): “The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults”<sup>52</sup>. Su publicación está prevista para junio de 2008. Uno de los objetivos de la revisión es evaluar si es efectivo y coste-efectivo implantar un segundo implante coclear a personas con sordera profunda que llevan un implante (solo o complementado con audífono en el oído contralateral). Entre los resultados a evaluar se incluyen: resultados audiológicos y de comprensión del lenguaje, desarrollo psicosocial, efectos adversos, calidad de vida, coste y coste-efectividad (si es posible, coste-utilidad) y desarrollo educativo.
- Ensayo clínico multicéntrico no aleatorizado y no ciego: “Development of Auditory Skills in Young Deaf Children With Bilateral Cochlear Implants”<sup>53</sup>. Su realización se inició en enero de 2007. Su objetivo es evaluar los resultados de la implantación bilateral en una cohorte de 60 niños de ambos sexos, con edades comprendidas entre los 12 y los 36 meses. Un grupo de niños recibe implantación simultánea y el otro grupo implantación secuencial, con un intervalo máximo de seis meses entre la colocación del primer implante y la del segundo.



## Evaluación económica del implante coclear bilateral

Se han revisado diez estudios de costes en relación con la utilización del IC. La mayoría de éstos son estudios coste-utilidad del IC unilateral que utilizan como medida de utilidad los años de vida ajustados por calidad (AVAC), obtenidos a través de cuestionarios y escalas de estados de salud. Tan sólo se ha encontrado una evaluación económica sobre el implante coclear bilateral. En la actualidad se está desarrollando un ensayo clínico fase IV en niños<sup>53</sup>, que puede establecer de forma más clara los resultados de esta intervención y de este modo puede facilitar la realización de estudios coste-utilidad de la técnica. En general no existen estudios sobre el ICB que den resultados más allá de escalas específicas de audición y comprensión del lenguaje. Únicamente un estudio económico del ICB da como medida de resultado del implante bilateral la calidad de vida medida como AVAC.

En este momento resulta difícil realizar una evaluación económica de la técnica debido a la falta de datos con suficiente calidad de su evidencia científica. El ICB requiere la consideración de cuestiones no planteadas en el implante unilateral, como la posibilidad de realizar la intervención del segundo implante de forma simultánea al primero o bien de forma secuencial. Si se realiza de forma simultánea se presenta el problema de identificación de posibles candidatos para esta intervención. Por el contrario, si se realiza de forma secuencial el problema es el intervalo de tiempo que ha de transcurrir entre la primera y la segunda intervención. También, se han de tener en cuenta a la hora de plantear el implante bilateral las repercusiones o limitaciones que supone la intervención en las dos cócleas ante desarrollos futuros en este campo, pudiendo imposibilitar a los implantados acceder a otros dispositivos más desarrollados, tal y como se refleja en el apartado de aspectos éticos.

Si la seguridad, eficacia y coste-efectividad del IC unilateral están ampliamente aceptados en la actualidad, para el implante bilateral no existe esta aceptación. Así, Brown *et al.*<sup>54</sup> estiman que, mientras riesgos y costes del segundo implante son los mismos que en la primera intervención, los beneficios sólo incrementan un 20% los ya obtenidos con el primer implante.

En la determinación de los costes del implante bilateral, el momento en el que se realiza el segundo implante es una cuestión de gran relevancia, ya que de realizarse de forma simultánea la intervención en ambos oídos se pueden evitar algunos costes, como duplicar la hospitalización. Por el contrario, la realización del segundo implante en un momento diferido supondría prácticamente duplicar el coste de una intervención de implante coclear unilateral. En un artículo reciente, Berg *et al.*<sup>55</sup>, al informar sobre esta cuestión reflejan que en una encuesta realizada a los centros estadounidenses que realizan implantes cocleares en niños, de los 55 que afirman haber realizado implante bilateral, tan sólo tres (5%) lo realiza rutinariamente de forma simultánea, siete (13%) lo han realizado alguna vez, 15 (27%) raramente y 30 (55%) no han realizado nunca implante bilateral simultáneo.

El estudio de Summerfield *et al.*<sup>56</sup> es el único encontrado en el que se realiza una evaluación económica del implante coclear bilateral en adultos. Se trata de un análisis coste-utilidad realizado mediante un análisis de escenario, en el que los parámetros desconocidos por falta de evidencia, son estimados por un grupo de expertos. Así, los costes del implante bilateral son estimados por un grupo de expertos como los mínimos necesarios para su realización a partir de los datos de recursos consumidos existentes para el implante unilateral. Cuando no existe acuerdo entre ellos se opta por el menor, incidiendo en el criterio de la cantidad mínima de recursos necesarios

para este procedimiento. Las ganancias en calidad de vida son estimadas mediante la técnica de *time trade-off* en un grupo de voluntarios sanos. El resultado obtenido es un coste por AVAC de 88.298 € (63.513-153.323) para la realización del implante bilateral simultáneo frente al implante unilateral, y de 99.687 € (70.904-167.811) para la realización del segundo implante mediante una intervención adicional frente a no realizar dicha intervención, siempre en el ámbito sanitario del Reino Unido.

Como conclusiones de su estudio, Summerfield *et al.*<sup>56</sup> reflejan que el coste por AVAC del segundo implante es superior al de la primera intervención (23.992 €/AVAC). Se señala que sería necesaria una mejora en la utilidad tras la segunda intervención de entre tres y cuatro veces la obtenida, para que la razón coste-utilidad del implante bilateral fuera comparable con el del implante unilateral en pacientes que pueden beneficiarse de ayudas auditivas y pacientes tradicionales respectivamente. Por el lado del coste, sería necesario que la segunda intervención redujera su coste hasta entre un 10% o un 20% de la estimada para producir la misma razón coste-utilidad.

En la discusión de su estudio señalan que, para Estados Unidos, la intervención de implante bilateral tiene una razón coste-utilidad comparable a otras intervenciones que son realizadas habitualmente. Por ello, recomienda que los recursos que fueran a destinarse a la realización de implantes bilaterales se utilicen para financiar un ensayo clínico aleatorizado que permita precisar con mayor claridad el consumo de recursos y los resultados obtenidos mediante el implante bilateral. Asimismo, indican que es un estudio realizado en adultos; para el caso de los niños sería necesario tener en cuenta algunas consideraciones más, como la posibilidad de que los costes adicionales puedan ser compensados por ahorros en otros ámbitos, por ejemplo el escolar o en el proceso de rehabilitación.

Para el entorno español existen varios estudios de costes del IC. En 1995, los costes directos estimados en el proceso del IC, incluyendo el coste del implante, proceso de selección de pacientes, la intervención, la estancia hospitalaria y la programación-rehabilitación, se situaron entre 24.285,34 € y 25.814,71 €<sup>57</sup>. Posteriormente, en el año 2002, M. Saiz y cols., dentro del Programa de Implantes Cocleares del Servicio Andaluz de Salud, indican que los costes en el primer año son 29.445,53 €. En torno al 80% de este coste correspondería al implante, el 11% corresponde a la consulta médica, el 7% a la intervención quirúrgica y el 1,6% a la programación y rehabilitación<sup>14</sup>.

En el año 2003, el coste estimado de una implantación coclear en una institución privada concertada es de 29.665,53 € para el primer año, cifra similar a las mencionadas anteriormente. De esta cifra, el 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<sup>14</sup>. Destaca en este estudio un aumento de la diferencia estimada en el coste de la rehabilitación respecto al programa de M. Saiz.

La AICE, Asociación de Implantados Cocleares de España, en el año 2002, valoró los costes del IC a cuatro años<sup>58</sup>; en pacientes postlocutivos el coste global directo asciende a 50.000€, y en los pacientes prelocutivos es de 62.000 €. Estas diferencias se producen a expensas de los costes de la rehabilitación, los cuales son superiores en los pacientes prelocutivos debido a la dificultad para alcanzar un nivel aceptable de comprensión del habla, que hace necesario un mayor número de horas de rehabilitación. En este estudio se realizó un seguimiento en 42 niños prelocutivos implantados en el momento de la escolaridad. Se utilizó la matriz de recursos educativos ERM (Educational Resource Matrix)<sup>59</sup> (ver Anexo III), en la cual se relaciona el emplazamiento educa-

tivo, el apoyo en la rehabilitación necesario y los costes empleados. En él se observa que, a menor grado de discapacidad, menor necesidad de servicios de educación especial y mayores posibilidades de que éstos se puedan proporcionar en la escuela ordinaria. Según los costes dados por AICE anteriormente, cada desplazamiento en el eje vertical significa un ahorro de 5.000 €/año, y en el eje horizontal un ahorro de 1.500 €/año. Se comenzaría con una dependencia educativa total en internamiento en colegio de sordos con un apoyo de rehabilitación de 6,5 horas al día y un coste de 42.000 €/año, para llegar a una independencia educativa en aula ordinaria y sin apoyo de rehabilitación, lo que supone un coste estimado al año de 6.106 €<sup>58</sup>.

En este estudio de la AICE apenas se observaron movimientos significativos dentro de la matriz en el primer año, pero sí en el segundo-tercer año, siendo máximo en el cuarto año, tras el implante. Además se observó que, cuanto mayor es la experiencia en implantes, mayor es el emplazamiento en las aulas ordinarias. Se estima un ahorro educativo de estos niños en el segundo año de 6.500 €, y del doble a partir del tercer año postimplante. Este ahorro, unido a la mayor duración de los beneficios del IC, por su mayor esperanza de vida, resulta en una razón coste-utilidad del IC más favorable en niños que en adultos.

Manrique *et al.*<sup>60</sup>, en el año 2006, en un estudio en el que revisan la evolución de 877 pacientes implantados en distintas clínicas de España, estiman el coste del implante en adultos en un rango entre 36.912,94 y 37.048,94 €, resultado de agregar los costes de cinco etapas en el proceso del implante coclear: a) selección de pacientes, 1.809,89€; b) cirugía, 29.141€; c) programación, 1.400 €; d) rehabilitación, 2.500 €; y e) seguimiento, entre 2.051,05 y 2.187,05 €. En niños, el coste del implante se situaría entre 37.698 y 44.273 €; por etapas sería: a) selección, 1.715-2.036 €; b) cirugía, 29.141 €; c) programación, 1.400 €; d) rehabilitación, 2.500 €, y e) seguimiento, 6.912,3-9.196 €.

Realizamos una estimación de la razón coste-utilidad que el IC bilateral tendría en España, de acuerdo con los datos de costes proporcionados por Manrique<sup>60</sup>, la utilidad incremental del implante bilateral y los supuestos del estudio de Summerfield, y utilizando tasa de descuento del 3% y esperanza de vida de la Comunidad de Madrid, todo ello recogido en la tabla 3.

Tabla 3. Datos utilizados en IC bilateral adultos

Variable	Valor		
Utilidad adicional IC bilateral	0,031 AVAC/año		
Descuento	3%		
Edad de realización IC	47,5 años		
Esperanza de vida	36 años		
Coste IC (€)	Unilateral	Simultáneo	Secuencial
Selección	1.821	0	297
Cirugía	29.141	25.541	28.641
Programación+Rehabilitación	3.900	0	3.900
Seguimiento 1 año	926	116	116
Seguimiento 2 y siguientes años	655	516	516

El resultado de la intervención en adultos (ver tabla 5) tendría un coste de 53.018 € por AVAC, en el caso del implante bilateral simultáneo frente a implante unilateral, y de 63.487 € por AVAC, el implante bilateral secuencial, comparándolo con no realizar la segunda intervención.

Para el caso de los niños serían necesarias otras consideraciones, como indica Summerfield<sup>56</sup>, como la necesidad de realizar el implante bilateral para lograr el desarrollo del sistema auditivo central, considerar que el segundo implante se financie con posibles ahorros en otros conceptos, como menor necesidad de apoyo para la rehabilitación y mayor rapidez en la integración en el sistema educativo convencional, edad a la que se deben realizar los implantes (los mejores resultados se obtienen antes de los 3,5 años, hasta los 7 puede considerarse la obtención de buenos resultados, y a partir de los 12 años no produce ningún beneficio), tiempo que debe transcurrir entre el primero y el segundo si no se realiza de forma simultánea (recomendado hasta 3,5 años). Sin tener en cuenta estas consideraciones y suponiendo que la ganancia en utilidad es la misma que la obtenida por Summerfield para adultos, que puede ser válido según los datos Cheng *et al.*<sup>61-62</sup> (donde para el implante unilateral en el estudio de adultos obtienen una ganancia de calidad de vida de 0,27 y en el posterior estudio en niños, de 0,26) y se mantiene durante toda la vida del paciente, podemos realizar una simulación similar a la realizada para adultos (ver tabla 4.)

*Tabla 4. Datos utilizados en IC bilateral niños*

Variable	Valor		
Utilidad adicional IC bilateral	0,031 AVAC/año		
Descuento	3%		
Edad de realización IC	3,5 años		
Esperanza de vida	79 años		
Coste IC (€)	Unilateral	Simultáneo	Secuencial
Selección	1.715-2.036	0	297
Cirugía	29.141	25.541	28.641
Programación+Rehabilitación	3.900	0	3.900
Logopedia	1.600 (5 años)		1.600 (3 años)
Seguimiento hasta año 15	745	616	616
Seguimiento desde año 15	655	526	526

Se obtiene un resultado (ver tabla 5) más favorable en niños que en adultos, 44.199 €/AVAC en el implante simultáneo y 56.640 €/AVAC para el implante secuencial, debido a que los beneficios van a ser disfrutados durante un mayor período de tiempo, y a pesar de que el coste de la intervención resulta más elevada en niños.

*Tabla 5. Resultados ICB*

	Coste incremental (€)	Utilidad adicional (AVAC)	Coste utilidad (€/AVAC)
Niños			
ICB Simultáneo	42.489	0,961	44.199
ICB Secuencial	54.448	0,961	56.640
Adultos			
ICB Simultáneo	36.959	0,697	53.018
ICB Secuencial	44.257	0,697	63.487

## Utilización del implante coclear bilateral en las comunidades autónomas

A finales del año 2005 se han registrado 1.600 niños implantados cocleares bilaterales en todo el mundo, el 80% de los cuales eran ICB secuenciales, es decir, se ha realizado el implante en dos cirugías diferentes<sup>19</sup>. En nuestro país, según datos de la AICE (Asociación de Implantados Cocleares de España), en febrero del 2007, el número total de implantados bilaterales es de 229, de los cuales entre el 70-80% son niños<sup>19</sup>.

Teniendo en cuenta la población del año 2005, España presenta una tasa cruda de 10,22 usuarios de IC por cada 100.000 habitantes (niños y adultos), ocupando una posición intermedia entre los demás países de la Unión Europea (ver tabla 2). No todos estos países realizan ICB.

En relación con las comunidades autónomas, existe gran variabilidad entre tasas crudas de implantaciones de ICB realizadas en centros sanitarios. Las CCAA en las que más ICB se realizan son Navarra (21,9%), Canarias (20,1%) y Cataluña (19,2%). En la Comunidad de Madrid se realiza el 14,0% de los ICB que se implantan en España, como se presenta en la tabla 3. Podemos observar que en ciertas CCAA, como Cataluña y Navarra, es menor el número de residentes que se realizan ICB que el grado de implantación que realizan sus centros sanitarios. Al contrario, podemos ver que en otras comunidades como País Vasco, Asturias, La Rioja, Cantabria, Murcia o Castilla-La Mancha tienen residentes que se realizan ICB pero ninguna intervención en sus centros sanitarios. Esto explica por qué hay personas que son implantadas en CCAA distintas a su lugar de residencia.

*Tabla 6. Implantaciones cocleares bilaterales realizadas en centros sanitarios por CCAA en el año 2006*

CCAA	Población**	Nº ICB (2006)*	%	Tasa ICB x 100.000 hab. por centro sanitario	Nº ICB (2006)**	%	Tasa ICB x 100.000 hab. por lugar residencia
Andalucía	7.975.672	5	2,2	0,06	7	3,1	0,08
Aragón	1.277.471	1	0,4	0,08	9	3,9	0,70
Asturias	1.076.896	0	0,0	0,00	2	0,9	0,19
Baleares	1.001.062	10	4,4	1,00	11	4,8	1,10
C. Valenciana	4.806.908	28	12,2	0,58	32	14,0	0,64
<b>C. Madrid</b>	<b>6.008.183</b>	<b>32</b>	<b>14,0</b>	<b>0,53</b>	<b>29</b>	<b>12,7</b>	<b>0,48</b>
Canarias	1.995.833	46	20,1	2,30	46	20,1	2,30
Cantabria	568.091	0	0,0	0,00	1	0,4	0,18
Castilla-La Mancha	1.932.261	0	0,0	0,00	1	0,4	0,05
Castilla y León	2.523.020	4	1,7	0,16	7	3,1	0,28
Cataluña	7.134.697	44	19,2	0,62	24	10,5	0,34
Ceuta	75.861	0	0,0	0,00	0	0,0	0,00
Extremadura	1.086.373	1	0,4	0,09	1	0,4	0,09

CCAA	Población**	Nº ICB (2006)*	%	Tasa ICB x 100.000 hab. por centro sanitario	Nº ICB (2006)**	%	Tasa ICB x 100.000 hab. por lugar residencia
Galicia	2.767.524	1	0,4	0,04	5	2,2	0,14
La Rioja	306.377	0	0,0	0,00	1	0,4	0,33
Melilla	66.871	0	0,0	0,00	0	0,0	0,00
Murcia	1.370.306	0	0,0	0,00	3	1,3	0,22
Navarra	601.874	49	21,4	8,14	20	8,7	3,32
País Vasco	2.133.684	0	0,0	0,00	12	5,2	0,56
NE		7			18		
<b>TOTAL</b>	<b>44.708.964</b>	<b>229</b>		<b>0,51</b>	<b>229</b>		<b>0,51</b>

\* INE 2006 (Padrón Municipal). \*\* Por CCAA del Centro Sanitario (Fuente: AICE – Asociación de Implantados Cocleares de España). \*\*\* Por CCAA de residencia (Fuente: AICE). NE: No Especificado.

El conjunto de centros sanitarios que realizan IC en España se describen en el Anexo IV.

En la Comunidad de Madrid, según los datos obtenidos de la AICE (Asociación de Implantados Cocleares de España) de 2006, se realizaron un total de 30 ICB. El 54% de los implantados fueron niños y el 46%, adultos. Los centros que implantaron el dispositivo bilateral fueron el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (3%), el Hospital Universitario Ramón y Cajal (69%), la Fundación Jiménez Díaz (13%), el Hospital Universitario La Paz (9%) y el Instituto Oftalmológico Antolí Candela (6%).

La mayoría de estos IC se realizaron en pacientes cuyo diagnóstico principal fue la pérdida neurológica o hipoacusia de percepción, cuyo código de la CIE 9-MC es 389.10<sup>63</sup>.

Dentro de este código se incluyen todos los pacientes que se realizan implantación coclear, independientemente de que sea unilateral o bilateral. Sus indicaciones y contraindicaciones se recogen en el Anexo V<sup>14,50,64-66</sup>, tal y como se indicaba en el informe anterior<sup>29</sup>.

## Conclusiones y recomendaciones

### Conclusiones

Dada la baja calidad metodológica de los estudios publicados hasta el momento, y en consonancia con lo publicado en otros informes<sup>12</sup>, se concluye que no existe suficiente evidencia que avale una mayor efectividad para la mejora de la audición en población infantil con la utilización de implantes cocleares bilaterales frente a la implantación unilateral.

En ausencia de estudios específicos de seguridad en implantación bilateral, y de acuerdo con los estudios revisados, se podría estimar que aunque la incidencia de complicaciones del implante bilateral pueda doblarse, el riesgo aún sigue siendo bajo, incluso en edades precoces, menores o iguales a dos años.

La razón coste-utilidad del implante coclear bilateral estimada es bastante elevada, entre 53.018-63.487 €/AVAC en adultos y ligeramente inferior en niños, entre 44.199-56.640 €/AVAC, debido a que los beneficios van a ser disfrutados durante un mayor período de tiempo; pero aún así sigue siendo elevado. No obstante, de los datos utilizados para realizar nuestras estimaciones, sólo los de costes proceden de estudios llevados a cabo en España, mientras que los resultados de utilidad proceden de estudios teóricos desarrollados fuera de nuestro ámbito.

### Recomendaciones/consideraciones

Es necesario que se desarrollen estudios epidemiológicos de mayor calidad que evalúen las ventajas de la implantación coclear bilateral en niños en términos de mejoría auditiva y del desarrollo del lenguaje, desarrollo educativo y psicosocial, coste-efectividad (o coste-utilidad) y calidad de vida (además de evaluar su seguridad).

Los resultados y el pronóstico de los ICB dependen de factores relacionados, como la adecuada elección del paciente, la edad a la que se realiza el implante, el período de implantación entre los dos dispositivos, la existencia de recursos, así como la implicación de los padres en todo el proceso de rehabilitación.

El ICB, al igual que el IC unilateral, conlleva la formación de equipos multidisciplinares que de manera conjunta participen en las siguientes áreas: otorrinolaringológica, audiológica-audio-protésica, foniátrica-logopédica y psicológica-psiquiátrica, lo que implica la puesta en marcha de un programa que permita su coordinación. Este programa debería asegurar la coordinación entre todos los especialistas que integran los equipos, el apropiado seguimiento del paciente implantado junto con el mantenimiento del aparataje y, sobre todo, una adecuada y suficiente rehabilitación.

Se observan diferencias notables en las tasas de implantación bilateral por centro sanitario entre las distintas comunidades autónomas. Pero, además, las tasas de implantados entre los residentes en comunidades cuyos centros realizan más implantaciones son superiores a las que les corresponderían por población (por ejemplo Navarra, aun suponiendo el 1,35% de la población española, representa un 8,7% del total de residentes con ICB). Estas diferencias detectadas pueden ser reflejo de la existencia de variabilidad en el acceso de la población a este servicio sanitario en función de su territorio de residencia.



## Abreviaturas

AETS: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

AICE: Asociación de Implantados Cocleares de España.

AVAC: Años de Vida Ajustados por Calidad.

CAP: Categories of Auditory Performance (escala de mejora auditiva).

CDC: Centers for Disease Control and Prevention.

CMBD: Conjunto Mínimo Básico de Datos.

ERM: Educational Resource Matrix (matriz de recursos educativos).

FDA: Federal Food and Drug Administration.

GRD: Grupos Relacionados de Diagnóstico.

HUI: Health Utility Index.

IC: Implante Coclear.

ICB: Implante Coclear Bilateral.

INAHTA: International Network of Agencies for Health Technology Assessment.

INE: Instituto Nacional de Estadística.

NIH: National Institutes of Health.

ORL: Otorrinolaringología.

SBU: Swedish Council on Technology Assessment in Health Care.

SIR: Speech Intelligibility Rating (escala de inteligibilidad del habla).

TTO: Time Trade-Off.

VAS: Visual Analogue Scale (escala analógica visual).

## Anexos

### Anexo I. Resultados de los estudios sobre la efectividad del ICB en niños

Estudio	Litovsky 2006 <sup>35</sup>
Diseño	Estudio transversal. Comparación de dos grupos de niños, uno con ICB y otro con audición bimodal.
Seguimiento	
Tamaño muestral	20 niños de edades entre 4 y 14 años.
Tratamiento	ICB
Características de los pacientes	Criterios de inclusión: niños portadores de ICB o audición bimodal de edades. Criterios de exclusión: no especificados.
Variables de resultado	Capacidad de localización espacial del sonido y de comprensión del discurso.
Instrumento para evaluación de resultados	Capacidad de localización: MMA test (Mínimo Ángulo Audible). Comprensión del discurso: CRISP <i>forced-choice test</i> .
Resultados	Mejor capacidad de localización del sonido y de comprensión del lenguaje en el grupo con ICB.
Comentarios sobre la calidad del estudio	Calidad metodológica baja por el diseño transversal y la escasa representatividad de la muestra. No se evalúan resultados finales (ej.: calidad de vida) sino resultados intermedios (pruebas de laboratorio).

Estudio	Litovsky 2006 <sup>36</sup>
Diseño	Estudio transversal. Comparación de dos grupos de niños, uno con ICB secuencial y el otro con audición bimodal.
Seguimiento	
Tamaño muestral	19 niños. Los niños con ICB, entre 3 y 16 años, y los niños con audición bimodal, entre 4 y 14 años.
Tratamiento	ICB
Características de los pacientes	Criterios de inclusión: niños portadores de ICB o audición bimodal de edades. Criterios de exclusión: no especificados.
Variables de resultado	Capacidad de localización espacial del sonido.
Instrumento para evaluación de resultados	Capacidad de localización: MMA test (Mínimo Ángulo Audible).
Resultados	Mejor localización del sonido en el grupo con ICB que en el grupo con audición bimodal en condiciones binaurales. No hay diferencias significativas entre ambos grupos en condiciones monoaurales (audición con un implante coclear).
Comentarios sobre la calidad del estudio	Calidad metodológica baja por el diseño transversal y la escasa representatividad de la muestra. No se evalúan resultados finales (ej.: calidad de vida) sino resultados intermedios (pruebas de laboratorio).

Estudio	Bauer 2006 <sup>37</sup>
Diseño	Serie de casos retrospectivos.
Seguimiento	
Tamaño muestral	Cuatro niños con ICB antes de los dos años de edad.
Tratamiento	ICB
Características de los pacientes	Niños implantados con ICB antes de los dos años (entre los 12 y 24 meses de edad). Dos simultáneos y dos secuenciales.
Variables de resultado	Potenciales evocados de la corteza auditiva (CEAP). Maduración de las latencias P1.
Instrumento para evaluación de resultados	Test de evaluación CEAP ante estímulo con la sílaba /ba/.
Resultados	En los niños con ICB secuencial, las latencias P1 alcanzan valores normales a los 3-6 meses del primer implante y al mes del segundo. En los niños con ICB simultáneo, las latencias P1 se normalizan en un período muy corto de tiempo (un mes).
Comentarios sobre la calidad del estudio	Calidad metodológica baja por el diseño y la muestra tan escasa (cuatro niños). No se evalúan resultados finales (ej.: calidad de vida) sino resultados intermedios (pruebas de laboratorio).

Estudio	Sharma 2005 <sup>38</sup>
Diseño	Serie de casos. Evaluación de la audición en grupo de niños, que incluye a dos con ICB.
Seguimiento	
Tamaño muestral	21 niños con IC unilateral y dos con ICB.
Tratamiento	ICB
Características de los pacientes	Criterios de inclusión: niños implantados o antes de los 3,5 años (implantación precoz) o después de los 7 años (implantación tardía). Uno de los niños con ICB recibe el segundo antes de los 3,5 años y el otro, después de los 7.
Variables de resultado	Potenciales evocados de la corteza auditiva (CEAP). Maduración de las latencias P1.
Instrumento para evaluación de resultados	Test de evaluación CEAP.
Resultados	El niño con ICB antes de los 3,5 años tiene un rápido desarrollo de la curva CEAP y la latencia P1. En cambio, el otro niño, que recibe su segundo implante después de los 7 años, tiene una evolución similar a los niños implantados tardíamente (curva CEAP aberrante con una disminución de la latencia P1, más lenta).
Comentarios sobre la calidad del estudio	Calidad metodológica muy baja por el diseño y la inclusión en la muestra de sólo dos niños con ICB y de características diferentes. No se evalúan resultados finales (ej.: calidad de vida) sino resultados intermedios (pruebas de laboratorio).

Estudio	Kuhn-Inacker 2004 <sup>39</sup>
Diseño	Serie de casos.
Seguimiento	
Tamaño muestral	39 niños con ICB evaluados en condiciones monoaural y binaural.
Tratamiento	ICB
Características de los pacientes	Criterios de inclusión: niños incluidos en el programa Würzburg para implantación coclear bilateral.
Variables de resultado	Variables cualitativas relacionadas con las habilidades comunicativas. Variables cuantitativas de discriminación del sonido en ambiente ruidoso (evaluadas en 18 de los niños).
Instrumento para evaluación de resultados	No se utiliza cuestionario validado para obtener las variables cualitativas. Se utiliza un test de discriminación del lenguaje (presentación de palabras bisilábicas) en ambiente ruidoso.
Resultados	Mejores capacidades comunicativas percibidas y discriminación del lenguaje en situación de audición bilateral que unilateral.
Comentarios sobre la calidad del estudio	Calidad metodológica baja por el diseño del estudio. Las variables cualitativas descritas se obtienen de la libre observación sin cuestionario validado.

Estudio	Litovsky 2004 <sup>40</sup>
Diseño	Serie de casos.
Seguimiento	Evaluación de la calidad de la audición a los tres meses de la implantación coclear bilateral.
Tamaño muestral	Grupo de 17 adultos y tres niños portadores de ICB.
Tratamiento	ICB
Características de los pacientes	Los niños llevan ICB secuencial con una diferencia de tiempo entre el primer implante y la colocación del segundo, que oscila entre los 3 y 8 años.
Variables de resultado	Localización espacial del sonido, discriminación derecha-izquierda y comprensibilidad del lenguaje.
Instrumento para evaluación de resultados	Test realizados con la ayuda de videojuegos. Evaluación de las variables en condiciones unilaterales y bilaterales.
Resultados	Mejoría muy pequeña de la calidad de la audición en condiciones de bilateralidad. En uno de los tres niños no se detecta ninguna ventaja.
Comentarios sobre la calidad del estudio	Calidad metodológica baja por el diseño y porque solamente se incluyen tres niños de características diferentes. No se evalúan resultados finales sino intermedios (resultados de test realizados en condiciones de laboratorio).

Estudio	Vermeire 2003 <sup>41</sup>
Diseño	Descripción de un caso.
Seguimiento	Evaluación de la calidad de la audición en un niño con implantación coclear bilateral secuencial.
Tamaño muestral	Un niño.
Tratamiento	ICB
Características de los pacientes	Niño con sordera neurosensorial causada por hiperbilirrubinemia neonatal que ha recibido una implantación coclear bilateral secuencial. Acude a una escuela especial y a un centro de rehabilitación auditiva.
Variables de resultado	Capacidad auditiva y comprensión del lenguaje.
Instrumento para evaluación de resultados	Test de capacidad auditiva y de comprensión del lenguaje realizados en condiciones unilaterales y bilaterales.
Resultados	Umbral auditivo de 28 dBA con el primer implante aislado, 22 con el segundo y 23 con ambos. Mejor comprensión del lenguaje en condiciones bilaterales. No presenta retraso significativo en el desarrollo del lenguaje en comparación con otros niños de su edad.
Comentarios sobre la calidad del estudio	Calidad metodológica baja propia de los estudios sobre un caso.

Estudio	Hehar 2002 <sup>42</sup>
Diseño	Estudio de seguimiento prospectivo. Comparación antes-después.
Seguimiento	Media de seguimiento de 2,2 años (4 meses-4,4 años).
Tamaño muestral	12 niños implantados antes de los 2 años de edad (17-23 meses).
Tratamiento	ICB
Características de los pacientes	Pacientes intervenidos en un centro terciario de implantación coclear. Se colocan implantes de tipo Nucleus.
Variables de resultado	Evolución de la calidad auditiva después de la implantación.
Instrumento para evaluación de resultados	<i>Listening Progress Profile score. Auditory Performance scores.</i>
Resultados	Media del <i>Listening Progress Profile score</i> aumenta de 1 a 42. Mediana de las categorías del <i>Auditory Performance scores</i> aumentan de 0 a 5 en 2 años. Diferencias no estadísticamente significativas.
Comentarios sobre la calidad del estudio	Calidad metodológica baja. Dudas en relación con la representatividad de la muestra, aunque incluye pacientes intervenidos antes de los 2 años (población diana que teóricamente más se puede beneficiar de la implantación coclear bilateral). Dudas en la expresión de los resultados.

## Anexo II. Resultados y frecuencia de presentación de complicaciones del IC en niños

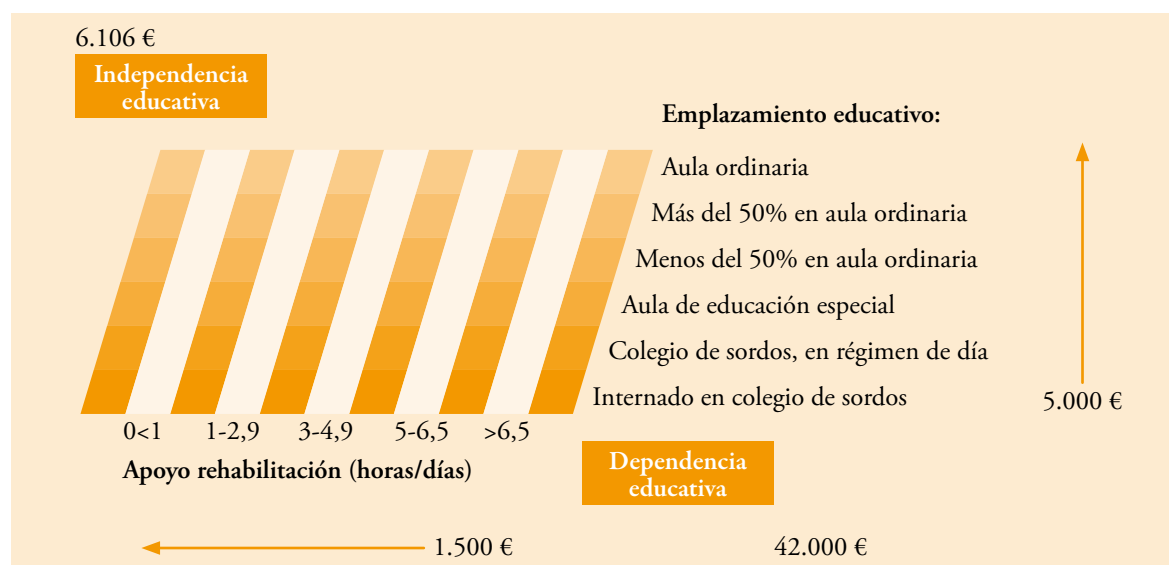
Estudio	Postelmans 2007 <sup>49</sup>
Diseño	Estudio observacional retrospectivo de seguimiento.
Seguimiento	
Tamaño muestral	112 pacientes.
Tratamiento	Intervención de colocación de IC.
Características de los pacientes	Criterios de inclusión: pacientes intervenidos de cirugía de implantación coclear en el Maastricht Academic Hospital.
Variables de resultado	Complicaciones mayores (extrusión del implante o necesidad de reintervención) y menores (resolución con tratamiento médico o audiológico).
Instrumento para evaluación de resultados	Diagnósticos clínicos. Criterios estándar para definición de complicaciones mayores y menores.
Resultados	32% con complicaciones menores, todas resueltas. 3,6% con complicaciones mayores.
Comentarios sobre la calidad del estudio	Calidad metodológica media. Dudas en relación con la representatividad de la muestra y del tiempo de seguimiento. Ligeras variaciones en los criterios de definición de las complicaciones en relación con otros estudios que pueden afectar a la comparabilidad de los resultados.

Estudio	Black 2007 <sup>47</sup>
Diseño	Estudio observacional retrospectivo de seguimiento. Comparación de los resultados con los obtenidos en los primeros 45 pacientes incluidos en el programa.
Seguimiento	Febrero 1992-junio 2004.
Tamaño muestral	242 pacientes de edades comprendidas entre 1 y 16 años.
Tratamiento	Intervención de colocación de IC.
Características de los pacientes	Criterios de inclusión: pacientes incluidos en el programa de implantación coclear del Great Ormond Street Hospital. Los pacientes son intervenidos por los mismos cuatro cirujanos que implantan un implante de tipo Nucleus.
Variables de resultado	Complicaciones mayores (aquellas que requieren reintervención con riesgo de fallo del implante) y menores (aquellas que no requieren reintervención o, si necesitan cirugía, la integridad del implante no está amenazada).
Instrumento para evaluación de resultados	Diagnósticos clínicos reflejados en las historias clínicas de ORL, base de datos del programa y cuestionario cumplimentado por paciente y médico de Atención Primaria.
Resultados	20,81% de complicaciones menores (28,89% en los primeros 45 pacientes). 5,88% de complicaciones mayores (8,89% en los primeros 45 pacientes).
Comentarios sobre la calidad del estudio	Calidad metodológica media. Dudas en relación con la representatividad de la muestra y la calidad del registro de datos. Tiempo de seguimiento prolongado (la técnica quirúrgica se ha modificado en ese tiempo). Ligeras variaciones en los criterios de definición de las complicaciones en relación con otros estudios que pueden afectar a la comparabilidad de los resultados.

Estudio	Bhatia 2004 <sup>48</sup>
Diseño	Estudio de seguimiento prospectivo.
Seguimiento	Media de seguimiento de 4 años (0,1-14 años).
Tamaño muestral	300 pacientes de edad media de 5,1 años (1-17 años).
Tratamiento	Intervención de colocación de IC.
Características de los pacientes	Criterios de inclusión: pacientes incluidos en el programa de implantación coclear de Nottingham. Los pacientes son intervenidos por dos cirujanos que colocan un implante de tipo Nucleus (los subtipos varían entre los pacientes). Se excluyen los pacientes referidos desde otros programas y las reintervenciones.
Variables de resultado	Complicaciones mayores (requieren una intervención quirúrgica mayor o producen una discapacidad permanente –ej.: parálisis facial–) y menores (aquellas que se resuelven con tratamiento médico o necesitan cirugía menos –ej.: aspiración de hematoma–).
Instrumento para evaluación de resultados	Diagnósticos clínicos.
Resultados	16% de complicaciones menores. 2,3% de complicaciones mayores.
Comentarios sobre la calidad del estudio	Calidad metodológica media. Dudas en relación con la representatividad de la muestra y la calidad del registro de datos. Tiempo de seguimiento heterogéneo entre pacientes. Ligeras variaciones en los criterios de definición de las complicaciones en relación con otros estudios que pueden afectar a la comparabilidad de los resultados.

Estudio	Hehar 2002 <sup>42</sup>
Diseño	Estudio de seguimiento prospectivo.
Seguimiento	Media de seguimiento de 2,2 años (4 meses-4,4 años).
Tamaño muestral	12 niños implantados antes de los 2 años de edad (17-23 meses).
Tratamiento	Intervención de colocación de IC.
Características de los pacientes	Pacientes intervenidos en un centro terciario de implantación coclear. Se colocan implantes tipo Nucleus.
Variables de resultado	Complicaciones mayores y menores. No especifican la definición.
Instrumento para evaluación de resultados	Diagnósticos clínicos.
Resultados	3 de los 12 niños refieren complicaciones menores que se resuelven con tratamiento conservador (edema y supuración de herida quirúrgica y parálisis facial. 2 niños sufren complicaciones durante el seguimiento (un niño sufre un episodio de otitis media y el otro episodios recurrentes que no ceden tras adenoidectomía, pero ninguno sufre problemas en el funcionamiento del IC).
Comentarios sobre la calidad del estudio	Calidad metodológica baja. Dudas en relación con la representatividad de la muestra, aunque incluye pacientes intervenidos antes de los 2 años (población diana que teóricamente más se puede beneficiar de la implantación coclear bilateral). Dudas en la expresión de los resultados por la falta de criterios para la definición de las complicaciones como mayores o menores.

### Anexo III. Coste-utilidad de IC en niños. Matriz de recursos educativos ERM (Educational Resource Matrix)<sup>59</sup>



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, 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.



## Anexo IV. Centros que realizan implantación coclear

ANDALUCÍA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hospital Clínico Universitario San Cecilio</li> <li>• Hospital Clínico Universitario Virgen de la Victoria</li> </ul>
ARAGÓN
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa</li> <li>• Hospital Universitario Miguel Servet*</li> </ul>
CANTABRIA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hospital Marqués de Valdecilla*</li> </ul>
CASTILLA-LA MANCHA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Complejo Hospitalario Universitario de Albacete</li> <li>• Hospital General La Mancha Centro</li> <li>• Hospital General de Ciudad Real</li> </ul>
CASTILLA Y LEÓN
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hospital Universitario de Salamanca</li> <li>• Hospital Universitario del Río Hortega</li> </ul>
CATALUÑA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instituto de Otolología García-Ibáñez</li> <li>• Hospital de la Santa Creu i Sant Pau</li> <li>• Hospital General Vall d'Hebron</li> <li>• Hospital Universitario Arnau de Vilanova de Lleida</li> <li>• Hospital Universitario de Bellvitge</li> <li>• Hospital Universitario Germans Trias i Pujol</li> <li>• Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona</li> <li>• Clínica Otorrinolaringológica Clarós</li> <li>• Clínica Sagrada Familia*</li> <li>• Clínica San José*</li> </ul>
COMUNIDAD DE MADRID
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fundación Jiménez Díaz</li> <li>• Hospital Clínico San Carlos</li> <li>• Hospital General Universitario Gregorio Marañón</li> <li>• Hospital Universitario del Niño Jesús</li> <li>• Hospital Ramón y Cajal</li> <li>• Hospital Universitario La Paz</li> <li>• Hospital Central de la Cruz Roja Española –San José y Santa Adela–</li> <li>• Hospital de Móstoles</li> <li>• Hospital Severo Ochoa</li> <li>• Instituto Otorrinolaringológico Antolí-Candela</li> </ul>
COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clínica Universitaria de Navarra</li> </ul>

COMUNIDAD VALENCIANA
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hospital Clínico Universitario de Valencia</li><li>• Hospital Universitario Doctor Peset</li><li>• Hospital Universitario La Fe</li></ul>
EXTREMADURA
<ul style="list-style-type: none"><li>• Complejo Hospitalario San Pedro de Alcántara</li></ul>
GALICIA
<ul style="list-style-type: none"><li>• Complejo Hospitalario Juan Canalejo-Marítimo de Oza</li><li>• Complejo Hospitalario Xeral-CIES</li><li>• Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela</li></ul>
ISLAS BALEARES
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hospital Universitario Son Dureta</li></ul>
ISLAS CANARIAS
<ul style="list-style-type: none"><li>• Complejo Hospitalario Materno-Insular de Gran Canaria*</li><li>• Hospital Universitario de Canarias</li></ul>
PAÍS VASCO
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hospital de Donostia</li></ul>
PRINCIPADO DE ASTURIAS
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hospital Central de Asturias</li></ul>
REGIÓN DE MURCIA
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca</li></ul>

*Fuente: Centros Auditivos GAES y/o AICE\*.*

## Anexo V. Indicaciones y contraindicaciones del IC

En el año 1995, The National Institutes of Health (NIH)<sup>27</sup> estableció las **indicaciones** para el IC gracias a un panel de expertos que además estudió la situación, beneficios y perspectivas futuras del IC. En España, en el mismo año, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la AETS<sup>39</sup> y un grupo multidisciplinar de profesionales, publicó un informe en el que se establecen las indicaciones del IC. Estas indicaciones, así como otras consideraciones, han sido consensuadas, actualizadas y revisadas en el año 2003<sup>14</sup>. En noviembre de 2003, en el Pleno del Consejo Interterritorial de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo se aprobó el Programa de Detección e Intervención Precoz de la Hipoacusia en recién nacidos<sup>40</sup>, que recomienda las siguientes indicaciones del implante coclear establecidas en el informe mencionado previamente:

- Sordera neurosensorial bilateral profunda o total.
- Imposibilidad de beneficiarse de una prótesis auditiva convencional.
- Convicción del paciente de que la mejoría auditiva que le aporte el IC le beneficia personal y socialmente.

La hipoacusia se debe constatar utilizando para ello los criterios establecidos por la FDA en individuos con umbrales auditivos bilaterales superiores a 90 dB de media en las frecuencias de 500Hz, 1Hz y 2Hz, 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 de palabras abiertas<sup>41</sup>.

También en el mismo informe son **contraindicaciones** absolutas los siguientes casos:

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

## Bibliografía

- (1) Maki-Torkko EM, Lindholm PK, Vayrynen MRH, Leisti JT, Sorri MJ. Epidemiology of moderate to profound childhood hearing impairments in northern Finland. Any changes in ten years? *Scand Audiol*. 1998;27(2): 95-103.
- (2) Fortnum H, Davis A. Epidemiology of permanent childhood hearing impairment in Trent Region, 1985-1993. *Br J Audiol*. 1997;31(6): 409-446.
- (3) Karikoski JO, Marttila TI. Prevalence of childhood hearing impairment in southern Finland. *Scand Audiol*. 1995;24(4): 237-241.
- (4) Parving A, Jensen JH. Prevalence of permanent childhood hearing impairment its role in audit of local paediatric hearing health services. *J Audiol Med*. 1998;7(2): 100-108.
- (5) Boyle CA, Yeargin-Allsopp M, Doernberg NS, Holmgreen MS, Murphy CC, Schendel DE. Prevalence of selected developmental disabilities in children 3-10 years of age: the metropolitan Atlanta developmental disabilities surveillance program, 1991. *MMWR, CDC Surv Summ*. 1996;45(SS-2): 1-14.
- (6) Van Naarden K, Decoufle P, Caldwell K. Prevalence and characteristics of children with serious hearing impairment in metropolitan Atlanta, 1991-1993. *Pediatrics*. 1999;103(3): 570-575.
- (7) Stein LK. Factors influencing the efficacy of universal newborn hearing screening. *Pediatr Clin North Am*. 1999;46(1): 95-105.
- (8) Ruben RJ. Effectiveness and efficacy of early detection of hearing impairment in children. *Acta Otolaryngol*. 1991;482(Suppl.): 127-131.
- (9) Rach GH, Zielhuis GA, Van den Broek P. The influence of chronic persistent otitis media with effusion on language development of 2 to 4 years old. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 1988;15: 253-261.
- (10) Zinkus PW, Gottlieb MI. Patterns of perceptual and academic deficits related to early chronic otitis media. *Pediatrics*. 1980;66(2): 246-253.
- (11) Moeller MP, Osberger MJ, Eccarius M. Receptive language skills. *Lang Learn Skills Hearing-Impaired Child*. 1986;23: 41-53.
- (12) Carney AE, Moeller MP. Treatment efficacy: hearing loss in children. *J Speech Lang Hear Res*. 1998;41(1): S61-84.
- (13) Yoshinaga-Itano C, Apuzzo ML. The development of deaf and hard of hearing children identified early through the high-risk registry. *Am Ann Deaf*. 1998;143(5): 416-424.
- (14) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo. Implantes cocleares: 2003. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias nº 37. Madrid, julio de 2003.
- (15) Instituto Nacional de Estadística. Encuesta sobre Discapacidades, Deficiencias y estado de Salud 1999, resultados detallados. Madrid, 2002.

- (16) European Association of Cochlear Implant Users (EURO-CIU). Encuesta anual europea 2002 [página web en Internet]. Luxemburgo: EURO-CIU [citad 12 may 2007]. Disponible en [http://euro-ciu.implantecoclear.org/encuesta04\\_es.php](http://euro-ciu.implantecoclear.org/encuesta04_es.php).
- (17) Encuesta anual europea 2004 [página web en Internet]. Luxemburgo: EURO-CIU [citad 12 may 2007]. Disponible en [http://euro-ciu.implantecoclear.org/encuesta05\\_es.php](http://euro-ciu.implantecoclear.org/encuesta05_es.php).
- (18) <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page>. 08 octubre 2007.
- (19) AICE. Asociación de Implantados Cocleares de España. ¿Qué es un implante coclear? Información general. 2000. <http://www.implantecoclear.org>.
- (20) 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.
- (21) 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.
- (22) 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.
- (23) Mangham CA, Duprenas SV. Open-set Minimum Auditory Capability Scores for House and Nucleus Cochlear Prosthese. Am J Otol. 1989;10: 263-266.
- (24) Gantz BJ, Tyler RS, Knutson JF. Evaluation of five different cochlear implant designs. Audiologic Assesment and Predictor of Performance. Laryngoscope 1988;92: 1.100-1.106.
- (25) Shallop JK, Beiter AL, Brackmann D, Kienle ML, 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.
- (26) Lindeman RC, Mangham CA, Kuprenas SV. Single-channel and Multichannel performance for Reimplanted Cochlear Prosthesis Patient. Annals of Otology, Rhinology and Laryngology 1987;96: Suppl. 128: 150-151.
- (27) 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 Frayssé y Nadine Cochard. Toulouse, 1989: 427-444.
- (28) NIDCD. National Institute on Deafness and Other Communication Disorders. Implantes cocleares. NIDCD Health Information. Febrero 3, 2004. <http://nidcd.nih.gov/health>.
- (29) 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.
- (30) Estrada MD. Consulta técnica sobre los implantes cocleares en adultos y niños: Indicaciones, efectividad, seguridad y coste. Barcelona: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación Médica de Cataluña; noviembre 2005.

- (31) Informe del Comité Español de Audifonología (CEAF) sobre implantes cocleares. Abril 2001.
- (32) Manrique M, Ramos A, Morera C, Censor C, Lavilla MJ, Boleas MS, Cervera-Paz FJ. Evaluación del implante coclear como técnica de tratamiento de la hipoacusia profunda en pacientes pre y post locutivos. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2006, Jan;57 (1): 2-23.
- (33) Moore DR. Anatomy and Physiology of Binaural Hearing. *Audiology* 1991;30: 125-134.
- (34) Palmer C. Fitting Strategies for patients with symmetrical hearing loss. In *strategies for selecting and verifying hearing aid fittings*, 2nd Ed. 2002: 202-220.
- (35) Litovsky RY, Johnstone PM, Godar SP. Benefits of bilateral cochlear implants and/or hearing aids in children. *Int J Audiol.* 2006;45(Suppl. 1): 01.
- (36) Litovsky RY, Johnstone PM, Godar SP *et al.* Bilateral cochlear implants in children: localization acuity measured with minimum audible angle. *Ear Hear.* 2006;27(1): 43-59.
- (37) Bauer PW, Sharma A, Martin K, Dorman M, Bauer PW, Sharma A *et al.* Central auditory development in children with bilateral cochlear implants. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2006;132(10): 1.133-1.136.
- (38) Sharma A, Dorman MF, Kral A, Sharma A, Dorman MF, Kral A. The influence of a sensitive period on central auditory development in children with unilateral and bilateral cochlear implants. *Hear Res.* 2005;203(1-2): 134-143.
- (39) Kuhn-Inacker H, Shehata-Dieler W, Muller J, Helms J, Kuhn-Inacker H, Shehata-Dieler W *et al.* Bilateral cochlear implants: a way to optimize auditory perception abilities in deaf children? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2004;68(10): 1.257-1.266.
- (40) Litovsky RY, Parkinson A, Arcaroli J, Peters R, Lake J, Johnstone P *et al.* Bilateral cochlear implants in adults and children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004;130(5): 648-655.
- (41) Vermeire K, Brokx JP, Van de Heyning PH, Cochet E, Carpentier H, Vermeire K *et al.* Bilateral cochlear implantation in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2003;67(1): 67-70.
- (42) Hehar SS, Nikolopoulos TP, Gibbin KP. Surgery and functional outcomes in deaf children receiving cochlear implants before age 2 years. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2002; 128: 11-14.
- (43) Tyler RS, Dunn CC, Witt SA, Preece JP, Tyler RS, Dunn CC *et al.* Update on bilateral cochlear implantation. *CURR.* 2003;11(5): 388-393.
- (44) Das S, Buchman CA, Das S, Buchman CA. Bilateral cochlear implantation: current concepts. *CURR.* 2005;13(5): 290-293.
- (45) Ching TYC, Van Wanrooy E, Dillon H. Binaural-bimodal fitting or bilateral implantation for managing severe to profound deafness: a review. *Trends in amplification*, 2007;11(3): 161-192.
- (46) Bilateral Cochlear Implantation (CI) in children. SBU Alert – Early Assessment of New Health Technologies. No. 2006-01. 2006.

- (47) Black IM, Bailey CM, Albert DM *et al.* The Great Ormond Street Hospital paediatric cochlear implant programme 1992-2004. A review of surgical complications. *Cochlear Implants Int.* 2007;8(2): 53-67.
- (48) Bhatia K, Gibbin KP, Nikolopoulos TP. Surgical Complications and Their Management in a Series of 300 Consecutive Pediatric Cochlear Implantations. *Otology & Neurotology*, 2004;25: 730-739.
- (49) Postelmans JT, Cleffken B, Stokroos RJ. Post-operative complications of cochlear implantation in adults and children: five years' experience in Maastricht. *J Laryngol Otol.* 2007; 121(4): 318-323.
- (50) Cohen NL. Cochlear implant candidacy and surgical considerations. *Audiol Neurotol.* 2004;9(4): 197-202.
- (51) Gates A, Kathleen D, Dichtel J, Dooling R. Cochlear Implants in Adults and Children. *JAMA.* 1995;274: 1.955-1.961.
- (52) The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults. (IN DEVELOPMENT). Nacional Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Expected date of issue June 2008. Consultado en <http://guidance.nice.org.uk/topic/earnose> el 24-10-2007.
- (53) Development of Auditory Skills in Young Deaf Children With Bilateral Cochlear Implants. (IN DEVELOPMENT). *ClinicalTrials.gov*. Study start January 2007. Consultado en <http://clinicaltrials.gov/> el 24-10-2007.
- (54) Brown KD, Balkany TJ. Benefits of bilateral cochlear implantation: a review. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2007, Oct;15(5): 315-318.
- (55) Berg AL, Ip SC, Hurst M, Herb A. Cochlear implants in young children: informed consent as a process and current practices. *Am J Audiol.* 2007, Jun;16(1): 13-28.
- (56) Summerfield AQ, Marshall DH, Barton GR, Bloor KE. A cost-utility scenario analysis of bilateral cochlear implantation. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2002;128: 1.255-1.262.
- (57) 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.
- (58) Asociación de Implantados Cocleares de España (AICE). Estudio económico de los implantes cocleares en niños. Comunicación personal, 2002. <http://www.implantecoclear.org>.
- (59) 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.
- (60) Manrique M, Ramos A, Morera C, Cenjor C, Lavilla MJ, Boleas MS, Cervera-Paz FJ. Evaluación del implante coclear como técnica de tratamiento de la hipoacusia profunda en pacientes pre y post locutivos, *Acta Otorrinolaringol. Esp.* 2006, Jan;57(1): 2-23.
- (61) Cheng AK, Niparko JK. Cost-utility of the cochlear implant in adults: a meta-analysis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1999, Nov;125(11): 1.214-1.218.

- (62) Cheng AK, Rubin HR, Powe NR, Mellon NK, Francis HW, Niparko JK. Cost-utility analysis of the cochlear implant in children. JAMA. 2000, Aug 16;284(7): 850-856.
- (63) Explotación Estadística del Conjunto Mínimo Básico de Datos Hospitalarios de la Comunidad de Madrid. 2006.
- (64) 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.
- (65) FIAPAS. Confederación Española de Padres y Amigos de los Sordos. Nota de prensa, noviembre, 2003. <http://www.fiaspas.es>.
- (66) HCFA. Healths Care Financing Administration. Departamento de Salud y Servicios Humanos. Cobertura de los implantes cocleares (item 65-14). Diciembre, 2000. [http://www.cms.hhs.gov/manuals/pm\\_trans/R134CIM.pdf](http://www.cms.hhs.gov/manuals/pm_trans/R134CIM.pdf).



