

# Efectividad y coste-efectividad de los implantes cocleares bilaterales en niños y adultos

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
de Tecnologías y Productos en el Sector Nacional de Salud



Generalitat de Catalunya  
**Departament  
de Salut**



Agència de Qualitat  
i Avaluació Sanitàries  
de Catalunya



# Efectividad y coste-efectividad de los implantes cocleares bilaterales en niños y adultos

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**

Efectividad y coste-efectividad de los implantes cocleares bilaterales en niños y adultos / Maria-Dolors Estrada Sabadell.-- Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2018.—66 p; 24 cm.— (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Implantes cocleares 2. Prótesis auditivas 3. Niños con trastornos de audición--Rehabilitación  
4. Adultos con trastornos de audición--Rehabilitación

I. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Para citar este informe:

Estrada-Sabadell MD. Efectividad y coste-efectividad de los implantes cocleares bilaterales en niños y adultos. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2018 (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

© 2018 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

© 2018 Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Editan:

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

Maquetación: Joana López Corduente

Diseño: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

NIPO 680-16-033-X

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

# Efectividad y coste-efectividad de los implantes cocleares bilaterales en niños y adultos

## Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, en el marco de desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.



# Información preliminar

## Autoría y participantes

**Maria-Dolors Estrada Sabadell**, médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

## Declaración de conflicto de interés

**Maria-Dolors Estrada Sabadell** declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

## Agradecimientos

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, en el marco de desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión interna realizada por Joan MV Pons Ràfols y Mireia Espallargues Carreras de AQuAS.



# Índice

Resumen	11
English summary	13
Introducción y objetivos	15
Método	19
Resultados	21
1. EFECTIVIDAD CLÍNICA	21
1.1. Descripción de los estudios	21
1.2. Efectividad clínica del ICB en población pediátrica	26
1.3. Efectividad clínica del ICB en población adulta	35
2. EVALUACIÓN ECONÓMICA	41
2.1. Descripción de los estudios	41
2.2. Coste-utilidad del ICB en población pediátrica	43
2.3. Coste-utilidad del ICB en población adulta	43
CONCLUSIONES	49
Generales	49
Para la práctica	50
Para la investigación	51
ABREVIACIONES	53
ANEXOS	55
ANEXO 1. Criterios de indicación de los ic en niños	55
ANEXO 2. Criterios de indicación de los ic en adultos	59
BIBLIOGRAFÍA	63



# Resumen

## Introducción

El implante coclear (IC) es un dispositivo electrónico que permite la estimulación de las fibras nerviosas auditivas tras su implantación quirúrgica. Por lo tanto, un requisito imprescindible para insertar un IC es que los individuos tengan íntegro, desde un punto de vista funcional, el nervio coclear y las vías auditivas. Este implante quirúrgico terapéutico de tipo auditivo está regulado por la Directiva 90/385/CEE europea, adaptada a la legislación española mediante el Real Decreto 414/962 y sus posteriores modificaciones. En el contexto de regulación en el Sistema Nacional de Salud (SNS), por la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Fondo de Cohesión del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se encarga a la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) la realización de un informe breve con el objetivo de conocer si está suficientemente avalada la utilidad (efectividad clínica) y el C-E (coste-efectividad) de los ICB (implantes cocleares bilaterales) frente a los ICU (implantes cocleares unilaterales), con el fin de establecer los criterios de uso adecuado a la hora de implementar un protocolo de actuación de los IC como parte de las prestaciones del SNS.

## Método

Se lleva a cabo una revisión de la evidencia científica que ha comprendido las siguientes etapas: 1) búsqueda de literatura publicada en los últimos cinco años (hasta mayo de 2014) en diferentes bases de datos y buscadores de Internet, 2) selección de literatura relevante, 3) análisis de la calidad metodológica según el Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) para revisiones sistemáticas (RS) por parte de un único revisor, 3) síntesis de la evidencia de tipo cualitativo, y 4) redacción de conclusiones generales para la práctica e investigación.

## Resultados

A nivel de efectividad clínica comparada, desde la publicación del informe de evaluación de los IC (2010) más reciente elaborado por AQuAS, en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el SNS, se han publicado 10 RS (revisiones sistemáticas) que analizan la efectividad clínica de los IC, comparando el IC bilateral (ICB) con el IC unilateral (ICU), tanto en niños como adultos o considerando ambas poblaciones con pérdida sensorineural de la audición de severa a profunda.

En cuanto a estudios coste-efectividad, se han identificado 4 nuevas RS de evaluaciones económicas de los IC, comparando el ICB con el ICU. En dos revisiones, la población analizada era exclusivamente adulta y en las otras dos se valoraban tanto niños como adultos. Adicionalmente, se ha considerado un manuscrito de Diez & Summerfield que realiza una revisión crítica de la literatura sobre los análisis coste-utilidad (C-U) del ICB en niños y adultos y un estudio primario recientemente publicado sobre el análisis C-U de los ICB en adultos (Chen 2014).

## **Conclusiones**

Se han publicado 10 RS de alta calidad sobre la efectividad clínica del ICB vs. ICU que abordan tanto la población pediátrica como adulta. Los estudios primarios de las RS tienen una calidad entre baja y moderada y son muy heterogéneos tanto intra-estudio como entre-estudios, lo que no ha permitido una combinación mediante MA (metaanálisis). A pesar de las limitaciones de los estudios primarios, hay bastante consistencia en los beneficios (efectividad clínica) que ofrece el ICB frente al ICU, como son una mejor percepción del habla en ambientes ruidosos e identificación de la fuente sonora, por ejemplo. Esto se observa en los niños y en los adultos (postlinguales). No hay datos suficientes para posicionamiento en los adultos prelinguales. Aunque parece que las complicaciones tras la inserción del IC no son habituales, se deben mantener todas las medidas de seguridad para que siga siendo así. El coste adicional por 1 AVAC (o ratio C-U incremental) para el IC2 varía considerablemente entre los estudios. Una de las principales razones para las diferencias encontradas es la ganancia asumida en AVACs que, a pesar de estar presentes, son menores en la mayoría de estudios, pues la gran mejora es la que aporta el IC1. Reducciones de coste debido a la implantación simultánea y el descuento en el IC2 podrían conducir a un ratio C-U (coste-utilidad) incremental más favorable y una probabilidad C-E (coste-efectividad) más alta. En los anexos 1 y 2 se describen los criterios de indicación de los IC en niños y adultos, respectivamente.

# Executive Summary

## Introduction

Cochlear implants (CI) are electronic devices that allow the stimulation of auditory nerve fibres after surgical implantation. Therefore, an essential requirement for the insertion of a CI is that the cochlear nerve and the auditory pathways should be functional. Auditory implants of this kind are regulated by European Directive 90/385/EEC, adapted to Spanish legislation by Royal Decree 414/962 and its later amendments. For the regulation of the use of unilateral and bilateral cochlear implants in the Spanish national health system, the Catalan Agency for Health Quality and Assessment (AQuAS) has been commissioned by the General Subdirectorate of the Basic Portfolio of Services and the Cohesion Fund of the Spanish Ministry of Health, Social Services and Equality to produce a brief report in order to assess whether there is sufficient evidence of their utility (i.e., their clinical effectiveness) and their cost-effectiveness. The aim is to establish criteria for the appropriate use of these devices, with a view to creating a protocol applicable in the Spanish national health system.

## Method

A review of the scientific evidence was carried out, comprising the following stages: 1) literature search for papers published in the last five years (until May 2014) using Internet search engines and consulting databases; 2) selection of relevant publications, 3) analysis of methodological quality according to the Scottish Intercollegiate Guidelines Network for systematic reviews carried out by a single author; 3) synthesis of the qualitative evidence, and 4) presentation of general conclusions for clinical practice and research.

## Results

Since the publication in 2010 of AQuAS's most recent assessment report on cochlear implants (part of the Spanish health service's Quality Plan), ten systematic reviews have been published which analyse the **clinical effectiveness** of these devices. These reviews have compared bilateral and unilateral implants in children and adults with sensorineural hearing loss ranging from severe to profound.

As regards **cost-effectiveness**, four new systematic reviews presenting economic evaluations of bilateral and unilateral cochlear implants have been found. Two of these reviews analysed adults alone and the other two both adults and children. Other publications include Diez & Summerfield's critical review of cost-utility analyses of bilateral implants in children and adults, and a recent cost-utility analysis of bilateral implants in adults by Chen (2014).

## **Conclusions**

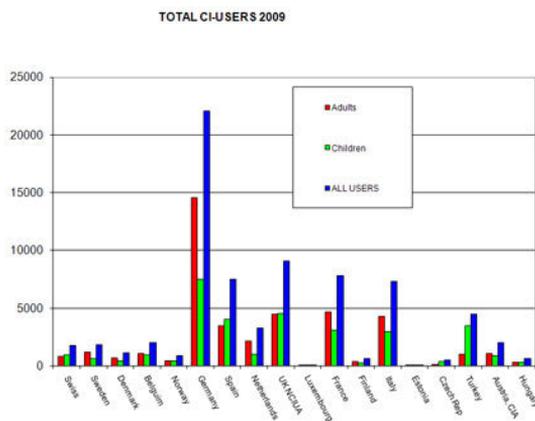
Ten high-quality systematic reviews have been published on the clinical effectiveness of unilateral and bilateral implants in paediatric and adult populations. These reviews are of low and moderate quality and present considerable intra- and inter-study heterogeneity, which rules out the possibility of carrying out a meta-analysis. Despite the limitations of the studies, there is a considerable agreement on the benefits (i.e., in terms of clinical effectiveness) of bilateral over unilateral implants, such as better speech perception in noisy environments and better identification of the sound source. These findings are observed in children and post-lingual adults; the data regarding prelingual adults is insufficient to draw conclusions. Although it seems that complications after insertion of cochlear implants are uncommon, current safety measures must be maintained to ensure that this situation does not change. The additional cost per one QALY (or incremental cost-utility ratio) for IC2 varies considerably between studies. One of the main reasons for the differences found is the assessment of the gain in QALYs. Though the gain is present, in most studies it is not considered to be very large, because it is the IC1 that obtain the biggest improvement. Reducing the cost by implementing simultaneously and offering IC2 price discounts might lead to a better incremental cost-utility ratio and a higher probability of cost-effectiveness. Appendices 1 and 2 describe the criteria for the indication of cochlear implants in children and adults respectively.

# Introducción y objetivos

El implante coclear (IC) es un dispositivo electrónico que permite la estimulación de las fibras nerviosas auditivas tras su implantación quirúrgica. Por lo tanto, un requisito imprescindible para insertar un IC es que los individuos tengan íntegro, desde un punto de vista funcional, el nervio coclear y las vías auditivas. Este implante quirúrgico terapéutico de tipo auditivo está regulado por la Directiva 90/385/CEE<sup>a</sup> europea, adaptada a la legislación española mediante el Real Decreto 414/962 y sus posteriores modificaciones. Aunque la hipoacusia no está asociada a un incremento en la mortalidad ni tampoco a una morbilidad importante, cuando es profunda bilateral (ambos oídos) puede tener consecuencias en el desarrollo del niño, así como repercusión sociolaboral en el adulto.

En las figuras 1 y 2 se muestran el total de usuarios de IC y el número de usuarios de IC por millón de habitantes según población y países informados por la Asociación Europea de Usuarios de IC (EURO-CIU)<sup>b</sup>.

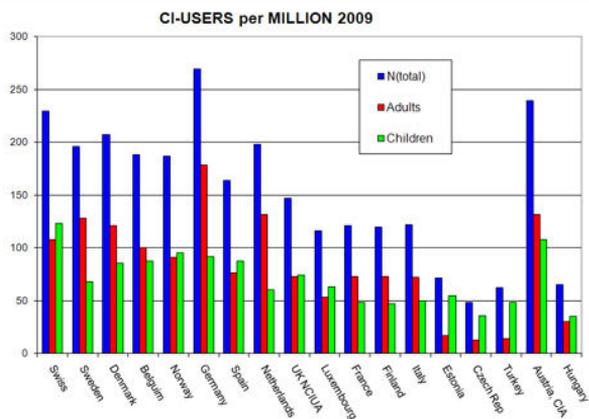
**Figura 1.** Distribución del total de usuarios de CI según población y países (2009)



a. Directiva 90/385/CEE 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. Diario Oficial n.º L 189 de 20/07/1990, p. 0017-0036.

b. European Association of Cochlear Implant Users (EURO-CIU). Luxemburg. [www.eurociu.org](http://www.eurociu.org)

**Figura 2.** Distribución del total de usuarios de CI por millón de habitantes según población y países (2009)



La utilidad/efectividad clínica del IC unilateral (ICU) está universalmente aceptada en niños y adultos con hipoacusia de severa a profunda<sup>c</sup>. No obstante, aún hay aspectos controvertidos sobre la efectividad y coste-efectividad (C-E) del IC bilateral (ICB), para los cuales aún no existe un consenso internacional. En algunos países, las comisiones de servicios sanitarios han decidido recomendar el ICB en niños y casos especiales en adultos (Reino Unido, guía NICE 2009)<sup>d</sup>, mientras en otros países las comisiones no estaban convencidas por la evidencia actual y consecuentemente no reembolsan un segundo IC. Actualmente, los IC están incluidos en el anexo VI de prestación ortoprotésica en el apartado de implantes quirúrgicos, pero no se hace mención de la implantación unilateral o bilateral<sup>e</sup>.

En el contexto de regulación en el Sistema Nacional de Salud (SNS), por la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Fondo de Cohesión del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,

c. Los umbrales auditivos establecidos para clasificar la hipoacusia de “severa” y “profunda” según los afectados sean niños o adultos se describen en el criterio 1 de los anexos 1 y 2, respectivamente.

d. Tras la revisión de la nueva evidencia en abril de 2011, las recomendaciones de la guía TA166 siguen vigentes. NICE Guidance Executive. Consideration of consultation responses on review proposal Review of TA 166; Deafness (severe to profound)-Cohlear implants. Disponible en: [www.nice.org.uk/guidance/ta166/resources/appendix-a-decision-paper-presented-to-the-institutes-guidance-executive2](http://www.nice.org.uk/guidance/ta166/resources/appendix-a-decision-paper-presented-to-the-institutes-guidance-executive2)

e. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, BOE n.º 222, de 16 de septiembre de 2006, p. 32650-79.

se encarga a la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) la realización de un informe breve con el objetivo de conocer si está suficientemente avalada la utilidad (efectividad clínica) y el C-E (coste-efectividad) de los ICB frente a los ICU, con el fin de establecer los criterios de uso adecuado a la hora de implementar un protocolo de actuación de los IC como parte de las prestaciones del SNS.

Como objetivos específicos de efectividad clínica se abordan los siguientes aspectos:

- ICB (simultáneo/secuencial) vs. ICU/estimulación bimodal.
- Impacto de la edad a la que se implanta el IC.
- ICB simultáneo vs. ICB secuencial.
- Riesgo de complicaciones del ICB simultáneo.
- Impacto del intervalo entre IC.

A nivel del coste-efectividad, se plantea la valoración de la ratio coste-utilidad incremental (o coste adicional por un año de vida ajustado por calidad [AVAC]) entre el ICB (simultáneo/secuencial) y el ICU en población pediátrica y adulta.



# Método

Para dar respuesta a los objetivos se ha realizado una revisión de la evidencia científica que ha comprendido las siguientes etapas:

1. Búsqueda de literatura publicada en los últimos cinco años (mayo de 2014) en diferentes bases de datos (MEDLINE/PubMed, Web of Science, The Cochrane Library, Centre for Reviews and Dissemination, TRIPDatabase, NICE Evidence) y buscadores de Internet (Google).
2. Aplicación de los criterios de inclusión al título y resumen de las referencias identificadas (n=224) en una primera fase y confirmación de la inclusión a partir del documento completo por parte de un revisor.

Los criterios de inclusión han sido los siguientes:

- **Diseño:** revisiones sistemáticas (RS), ya sean de tipo cualitativo o cuantitativo (metaanálisis, MA).
- **Población diana:** niños y adultos con pérdida sensorineural bilateral de la audición de severa a profunda, ya sea prelocutiva o prelingual<sup>f</sup> o postlocutiva o postlingual<sup>g</sup>.
- **Intervención:** ICB simultáneo<sup>h</sup> o ICB secuencial (o diferido)<sup>i</sup>.
- **Comparador:** ICU o estimulación bimodal (ICU más audífono contralateral).
- **Desenlace (outcome):** efectividad clínica mediante resultados clínicos como por ejemplo la percepción del habla en ambientes ruidosos, así como aquellos que incorporan el punto de vista del paciente como la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y el C-E mediante evaluaciones económicas completas tipo análisis C-E, coste-utilidad (C-U) o coste-beneficio (C-B).

Para estimar la utilidad de salud hay varios instrumentos como, por ejemplo, el Health Utilities Index (HUI y sus versiones 2 [HUI-2] y 3 [HUI-3], ambas

---

f. Cuando la lesión se produce con anterioridad a la adquisición del lenguaje oral (0-2 años).

g. Cuando la lesión aparece posteriormente a la estructuración del lenguaje (>5 años).

h. La implantación de los dos IC se realiza en un mismo acto quirúrgico.

i. La inserción de un IC adicional, tiempo después de la inserción del primer IC y, por tanto, en dos intervenciones quirúrgicas.

diferencian déficits en funciones auditivas y visuales), preferencia temporal (*time trade-off*), Escala Visual Analógica (VAS) o el EuroQol-5D (EQ-5D).

Estos instrumentos basados en preferencias cuantifican el estado de salud percibido usando un **índice de utilidades de salud cuya puntuación** varía desde 0,00 (muerte) a 1,00 (salud perfecta). La mejora acumulada en calidad de vida medida con utilidades de salud puede convertirse en unidades de ganancias en salud genéricas como los años de vida ajustados por calidad (AVACs), que forman la base de los análisis C-U.

- **Calidad metodológica:** RS de alta calidad (1++) después de aplicar el *checklist* del Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)<sup>j</sup> para este tipo de diseño por parte de un único revisor.

La calidad de los estudios primarios descrita en este informe deriva de la RS que los contiene.

- **Idioma:** inglés o castellano.

3. Síntesis de la evidencia de tipo cualitativo. Se describe el objetivo de cada RS, así como las características de los estudios primarios incluidos especificando su calidad. Inicialmente no se planteó la combinación de resultados mediante MA. No obstante, la limitada evidencia publicada sobre el tema, así como la heterogeneidad de los estudios disponibles, no lo hubiera hecho viable. Se ha optado por describir las RS en el texto y por no elaborar tablas de evidencia de los estudios primarios, ya que la mayoría de las RS las contienen.

4. Redacción de conclusiones (generales, para la práctica e investigación).

---

j Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol.* 2007;7:10. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/7/10>

# Resultados

## 1. Efectividad clínica

### 1.1. Descripción de los estudios

Desde la publicación del informe de evaluación de los IC (2010)<sup>1</sup> más reciente elaborado por AQuAS, en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el SNS, en el que se establecían los criterios de indicación de los IC en niños (**anexo 1**) y adultos (**anexo 2**), se han publicado 10 RS analizando la efectividad clínica de los IC, comparando el ICB con el ICU, tanto en niños<sup>2-5</sup> como en adultos<sup>6-9</sup> o considerando ambas poblaciones<sup>10,11</sup> con pérdida sensorineural de la audición de severa a profunda.

A continuación, se describen las RS así como la calidad de los estudios incluidos y sus principales limitaciones metodológicas. Se agrupan según tipo de población: pediátrica y adulta. Las dos RS que aportan información sobre niños y adultos se describen en el apartado de niños.

#### **Población pediátrica**

- **RS de Lammers 2014**<sup>2</sup>, estudió la efectividad del ICB vs. el ICU en niños con pérdida sensorineural de la audición. Se incluyeron 21 estudios primarios donde se comparaba el ICB frente al ICU (ninguno era un ensayo clínico aleatorizado [ECA]). Todos los estudios presentaban riesgo de sesgo entre moderado y alto. La heterogeneidad entre los estudios y la falta de estudios clasificados como de bajo riesgo de sesgo no hizo viable la combinación mediante MA. Seis de los 21 estudios fueron previamente incluidos en la RS de Sparreboom, 2010<sup>5</sup> (ver más adelante).

El promedio de edad a la que los niños recibieron su primer IC (IC1) y su segundo IC (IC2) fue 1,8 (rango 0,6-13 años) y 4,9 años, respectivamente. Solo 71 de los 375 niños recibieron sus implantes simultáneamente, mientras en los otros niños la edad a la que se les insertó el IC2 variaba considerablemente desde 0,6 a 15,8 años.

Entre las limitaciones, los autores mencionan que hay un gran número de comparaciones sin diferencias que pueden contribuir parcialmente a que otras comparaciones muestren nulo o poco beneficio del IC2 a pesar de esperarse, como, por ejemplo, en la calidad de vida. En varios estudios los datos se extrajeron de figuras y gráficos y son por tanto estimaciones que no re-

flejan los datos reales. Asimismo, algunas publicaciones utilizan poblaciones idénticas o casi idénticas y no debería interpretarse como estudios primarios diferentes y, finalmente, los estudios incluidos difieren ampliamente, intra-estudio y entre-estudio, en el rango de edad en la que los niños recibieron su IC1 e IC2. Debido a que el intervalo entre IC es un determinante conocido del rendimiento postquirúrgico del IC, su variabilidad entre estudios podría haber influido en los resultados.

- **Otra RS de Lammers 2014<sup>3</sup>** comparó la efectividad del ICB simultáneo con el ICB secuencial sobre los resultados postquirúrgicos (especialmente en el habla y en el desarrollo del lenguaje) en niños con hipoacusia bilateral, e incluyó la edad al IC2 en la evaluación del impacto del intervalo entre IC sobre los resultados postquirúrgicos. Incluyó 21 estudios primarios, todos observacionales. Cuatro estudios se incluyeron en la revisión de la efectividad de la ICB simultánea frente a la secuencial (todos con alto riesgo de sesgo, ya que no fueron ni aleatorizados ni enmascarados; tres eran estudios de cohortes y uno de casos y controles; la heterogeneidad en el diseño y los desenlaces no permitió combinarlos mediante MA).

La edad al IC1 en uno de los estudios de cohortes fue altamente variable y osciló desde 0,7 hasta 8,9 años, mientras en los otros tres estudios recibieron su IC1 antes de los 3 años. Para responder al objetivo sobre el intervalo y/o la edad al IC2 se incluyeron 19 estudios primarios (el riesgo de sesgo fue de bajo a moderado para 7 estudios y alto para 12 estudios; 9 estudios presentaron una cohorte inicial homogénea con una duración de la hipoacusia bilateral  $\leq 3$  años; tampoco pudieron combinarse [MA] debido a su heterogeneidad de diseño y realización). Dos estudios aportaban datos para ambos objetivos.

Entre las limitaciones, hay que tener en cuenta que las conclusiones no derivan de ECA pero sí de estudios comparativos observacionales con muestras relativamente pequeñas, y bastante baja calidad metodológica. Hay que tener en consideración también que varias publicaciones informaban datos derivados de poblaciones de estudio idénticas y no todos los estudios informaban resultados de seguimiento de modo adecuado y, por consiguiente, en esos estudios la variable duración de la experiencia bilateral podía haber influido en los resultados. Por tanto, no permiten elaborar conclusiones firmes sobre el beneficio del ICB simultáneo sobre el secuencial.

- **RS de Smulders 2011<sup>11</sup>** tiene como objetivo analizar el efecto del retraso entre IC en la localización del sonido y la ejecución del habla inteligible en ambiente silencioso y ruidoso tanto en niños como en adultos. Se incluyeron 11 estudios primarios: seis estudios en ni-

ños, principalmente con hipoacusia prelingual; cuatro estudios en adultos, todos ellos con hipoacusia postlingual.; y un estudio analizó tanto niños con hipoacusia prelinguales como adultos sordos postlinguales. Todos los estudios fueron series de pacientes y los datos fueron recogidos principalmente de forma retrospectiva. En ninguno de ellos se llevó a cabo aleatorización (el enmascaramiento no es posible). El riesgo de sesgo fue alto en todos los estudios.

Los seis estudios que analizaban niños incluyen un total de 223 niños con edades entre 1,5 y 15,2 años con intervalos interimplantación que varían entre 0 y 14,5 años. Incluye cinco estudios que informan sobre adultos incluyendo un total de 122 pacientes con edades que oscilan entre 17 y 82 años con intervalos preimplante variando entre 0 y 19 años.

Entre las limitaciones, los autores mencionan que no se pudo analizar con detalle el efecto potencial de la demora entre ICB secuenciales en los beneficios de la audición bilateral. Otra fue que en muchos casos los sujetos debieron apagar uno de los IC para examinar las diferencias entre la audición unibilateral y bilateral. Esta situación creada para la escucha unilateral no puede ser comparada con un ICU real y en algunos casos había pocos meses de experiencia con el ICB cuando se realizaron las mediciones al considerarse que se requieren hasta dos años para alcanzar la meseta en el rendimiento binaural<sup>k</sup>. La heterogeneidad entre estudios fue enorme y no se pudieron combinar los datos. En resumen, consideran que no se puede responder satisfactoriamente a los objetivos de la RS con la literatura disponible.

- **RS de Forli 2011<sup>4</sup>** evalúa la efectividad clínica (resultados audiológicos y en la comunicación y lenguaje) del IC en niños. Se incluyeron 22 estudios primarios para valorar los resultados posteriores al IC relacionados con la precocidad de la implantación; otros 22 estudios primarios comparaban el ICB (simultáneo/secuencial) con el ICU o con la estimulación bimodal; y 7 estudios primarios analizaban los beneficios derivados del IC en niños con discapacidades asociadas a la hipoacusia.

Los estudios incluidos en la RS presentaban variabilidad relacionada con el tipo de intervención y desenlaces, y diseño de estudio y sesgo de riesgo. No fue posible realizar MA. Por ello, los estudios presentaban variaciones en los efectos de la intervención, y en consecuencia resultaron diferencias estadísticas de la heterogeneidad metodológica y clínica.

---

<sup>k</sup> Integración de sonido que se recibe por ambos oídos.

- **RS de Sparreboom 2011**<sup>5</sup> actualiza la parte pediátrica de la revisión del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)<sup>12</sup> en el Reino Unido, usando la misma metodología con el objetivo de evaluar la efectividad clínica del ICB en comparación con el ICU/estimulación bimodal en niños con pérdida auditiva de severa a profunda. Se incluyeron 9 estudios primarios que junto a los 4 estudios pediátricos revisados por NICE da un total de 13 estudios.

Tres estudios realizaron una comparación transversal, 12 estudios informaron una comparación entre ICB y ICU, mientras 4 estudios compararon ICB vs. implantación bimodal. Ninguno de los estudios incluyó niños con hipoacusia postlingual. Casi todos los estudios incluían niños con ICB secuencial. Solo dos estudios incluyeron niños con ICB. En uno de ellos, los datos secuenciales y simultáneos no se presentaron por separado. Ninguno informó resultados audiológicos, producción del habla o resultados educativos. La mayoría de los estudios informaban un uso de ICB solo de 6-12 meses.

Todos los estudios eran observacionales y su riesgo de sesgo estaba entre medio y alto (calidad baja) debido al número pequeño de participantes, el alto número de factores de confusión, conflicto de interés, y/o la falta de enmascaramiento. No se pudo realizar MA debido a la heterogeneidad de los estudios, lo que hace que los resultados se presenten de forma cualitativa.

- **RS de Berrettini 2011**<sup>10</sup> analiza la efectividad clínica y C-E del IC en niños y adultos. Para analizar la efectividad clínica de los IC, se incluyeron 49 estudios primarios sobre niños y 24 sobre adultos. La síntesis tuvo que ser cualitativa debido a que los datos eran demasiado heterogéneos para realizar un MA.

### **Población adulta**

- **RS de van Schoonhoven 2013**<sup>6</sup> actualiza la parte de adultos de la revisión del NICE<sup>12</sup> usando la misma metodología con el objetivo de evaluar la efectividad clínica del ICB en comparación con el ICU/estimulación bimodal en adultos con pérdida auditiva de severa a profunda. Se incluyeron 14 estudios primarios que, junto a los 5 estudios en adultos revisados por NICE, da un total de 19 estudios.

En todos los estudios, el ICB fue comparada con el ICU, y tres estudios compararon además ICB vs. implantación bimodal. Siete estudios analizaban el ICB simultáneo mientras en cinco estudios la implantación bilateral era secuencial. Ocho estudios mezclaban los resultados de la implantación bilateral simultánea y secuencial. Un ECA con un riesgo de sesgo medio

(Summerfield 2006)<sup>13</sup> y cinco estudios transversales. En el resto de estudios (diseño observacional), los sujetos actuaban como su propio control (medidas repetidas). Uno de los cinco estudios transversales tuvo un bajo riesgo de sesgo, mientras que el riesgo de sesgo del resto de estudios fue entre medio y alto (calidad baja). No se pudo realizar MA debido a la heterogeneidad de los resultados.

En conjunto, una de las limitaciones de esta revisión es que los estudios incluidos son observacionales, a excepción de uno, que ya estaba en la revisión NICE, y que son de baja calidad.

- **RS Gaylor 2013**<sup>7</sup> evalúa la efectividad del ICB (simultáneo o secuencial) y ICU en adultos ( $\geq 18$  años) con pérdida de audición neurosensorial bilateral, especialmente el efecto sobre comunicación y CVRS medida a partir de instrumentos genéricos y específicos. Se incluyeron 45 artículos que correspondieron a 42 estudios primarios. Se realizó MA para comparar los resultados de CVRS pre y postimplantación (todos con ICU). No se pudo realizar MA para los resultados relacionados con la percepción del habla debido a las diferencias en las pruebas utilizadas en los estudios para medirla. Tampoco en el caso de ICB por heterogeneidad de los estudios.

De los estudios incluidos, algunos analizaban el efecto en la comunicación del ICU (16 estudios) y en ICB (simultánea, secuencial o ambas) (15 estudios); otros sobre la CVRS en ICU (13 estudios) y en ICB (3 estudios).

El riesgo de sesgo entre los estudios fue medio (23 estudios) y alto (22 estudios), y no se encontró ninguno con riesgo de sesgo bajo. Entre las limitaciones del primer grupo, había la falta de ajuste por factores de confusión, poco detalle sobre los criterios de inclusión o falta de detalle cuantitativo en la interpretación de los resultados. En el segundo grupo, sesgo de memoria, diseño transversal, falta de ajuste por factores de confusión, reporte incompleto de resultados o altas tasas de abandonos.

- **RS de Crathorne 2012**<sup>8</sup> actualiza la revisión de Bond<sup>14-16</sup> y tiene como objetivo revisar sistemáticamente la efectividad clínica y C-E del ICB frente a ICU solo o combinado con audífono (estimulación bimodal) en adultos con hipoacusia de severa a profunda. Se incluyeron 19 estudios primarios en la revisión: 18 medían la efectividad clínica y uno realizaba evaluación económica. Había uno que analizaba ambos aspectos. La heterogeneidad entre estudios no permitió combinar los datos y realizar MA. Dos estudios eran ECA (Summerfield 2006<sup>13</sup>; Ramsden 2005)<sup>17</sup> con grupo control (pacientes

en lista de espera), 10 eran diseños prospectivos de medidas repetidas (pre y post) o cohortes, seis de diseño transversal y uno era una evaluación económica. Todos comparaban ICB vs. ICU y dos comparaban ICB vs. estimulación bimodal. Hubo 843 participantes en total (promedio de edad 31-78 años), con seguimientos entre los 3 y los 12 meses postimplantación. Hay solapamiento de participantes entre tres estudios. Los estudios incluidos evaluaban una mezcla de ICB simultáneos y secuenciales; cuatro estudios investigaron solo la implantación secuencial. Los criterios para recibir ICB y entrar en los estudios variaban entre los estudios.

La calidad de los estudios incluidos fue de moderada a pobre, incluyendo dos ECA. Algunos estudios no informaban factores de confusión, seguimiento de los pacientes, faltaban datos, aprobación del comité ético de investigación clínica o potencia de los cálculos. Eso junto al número pequeño de participantes hace difícil evaluar los resultados y formular conclusiones firmes.

- **RS de Berrettini 2011**<sup>9</sup> focaliza su atención en la efectividad clínica de los IC en adultos, centrándose en la comparación entre ICB (simultáneo o secuencial) frente a ICU/estimulación bimodal. Se incluyeron 24 estudios primarios: 8 sobre ICU en pacientes adultos ancianos, 13 sobre ICB (simultáneo y secuencial) en pacientes adultos, y 3 sobre el beneficio del ICU en pacientes adultos con hipoacusia prelingual. No se pudo realizar MA debido a la heterogeneidad entre el diseño de los estudios, tipo de comparación y resultados analizados. En cinco de los estudios seleccionados recibieron el ICB de forma simultánea, cinco de forma secuencial y en tres estudios no se diferenciaban si habían sido simultáneos o secuenciales. De todos modos, ningún estudio comparó los resultados entre simultáneo vs. secuencial.

## 1.2. Efectividad clínica del ICB en población pediátrica

Los aspectos evaluados de la efectividad clínica del ICB en niños son:

- ICB (simultáneo/secuencial) vs. ICU/estimulación bimodal.
- Impacto de la edad a la que se implanta el IC.
- ICB simultáneo vs. ICB secuencial.
- Riesgo de complicaciones del ICB simultáneo.
- Impacto del intervalo entre IC.

A continuación, se presentan los principales resultados y las conclusiones de las RS. Se agrupan según los aspectos evaluados de la efectividad clínica del ICB.

### **ICB frente a ICU/estimulación bimodal**

En la RS de Lammers 2014<sup>32</sup>, los resultados globales de la mejor evidencia muestran que hay evidencia débil o insuficiente a favor del ICB; podría ser útil en la localización del sonido y posiblemente en el desarrollo del lenguaje; sin embargo, es discutible si esto es suficiente para apoyar el uso del IC2. Hay evidencia insuficiente para realizar una comparación válida entre el ICB y la estimulación bimodal.

En la RS de Smulders 2011<sup>11</sup> los resultados de 5 estudios primarios fueron favorables al ICB en relación al ICU.

En la RS de Forli 2011<sup>4</sup>, se seleccionó un total de 20 estudios primarios donde todos excepto uno mostraron ventajas derivadas del ICB frente a la estimulación unilateral. Es importante destacar que en estos estudios no hubo grupo control excepto en un único estudio, en el que los resultados de los niños con ICB fueron comparados con los del grupo control formado por usuarios de ICU. 19/20 estudios han informado ventajas de la estimulación bilateral tanto en la percepción del habla en ruido y en la capacidad de identificar la fuente sonora, a pesar de la variabilidad de resultados que se ha visto en algunos de estos estudios. Los estudios incluidos no analizaron los beneficios en el desarrollo del aprendizaje y lenguaje.

Según la RS de Sparreboom 2011<sup>5</sup>, no se pueden establecer conclusiones sólidas sobre la efectividad clínica de los ICB debido a la evidencia científica disponible. Sin embargo, teniendo en cuenta esta misma evidencia, parece que el ICB tiene ventajas frente al ICU en ciertas circunstancias de audición, como la percepción del habla en silencio y cuando el habla y el ruido están espacialmente separados. La demora entre el IC1 y el IC2 solo parece tener importancia en relación a la percepción del habla en silencio y ruido, cuando el habla y el ruido coinciden. En la percepción del habla en silencio, si la demora en el IC2 es demasiado larga, el rendimiento con IC2 no alcanzará al del IC1, y, por tanto, no habrá sumación binaural. Esto parece ser también cierto cuando el habla y el ruido coinciden, pero no cuando el habla y el ruido están espacialmente separados, en cuyo caso la mayoría de los estudios mostraban ventajas con el ICB. De todos modos, la evidencia de la efectividad clínica del ICB solo se refiere a corto plazo.

La RS de Berrettini 2011<sup>10</sup> encuentra que los estudios incluidos informan beneficios mayores en los ICB frente a los ICU cuando evalúan la percepción del habla en silencio, y en general en ruido y capacidades de localización del sonido. Los resultados de los pocos estudios comparando ICB con estimulación bimodal son demasiado heterogéneos para incluso esbozar conclusiones descriptivas.

A continuación, se presentan los resultados de aspectos concretos:

#### *Comunicación preverbal:*

Un estudio multicéntrico incluido en la RS de Lammers 2014<sup>2</sup> informó un beneficio significativo del IC2 sobre varias dimensiones de la comunicación preverbal. Las mayores mejoras se observaron en las dimensiones de instrucciones vocales y de instrucciones vocales sin observación, indicando que los niños con ICB eran más receptivos a las señales vocales en ausencia del refuerzo visual.

#### *Desarrollo del lenguaje:*

Dos estudios de la RS de Lammers 2014<sup>2</sup> analizan el desarrollo del lenguaje. En el primero, se demostró un gran beneficio del ICB sobre la expresión y la comprensión del lenguaje hablado al comparar un grupo de 25 niños con ICB frente a un grupo control descrito claramente y cuidadosamente igualado de 25 niños con ICU. En el segundo, no encontró diferencias entre el grupo con ICB y el grupo con implante bimodal o ICU en las habilidades básicas del lenguaje valoradas con el *Preschool Language Scales-4* y la *Expressive One-Word Picture Vocabulary Test*. Tampoco se observaron diferencias entre estos dos grupos cuando se analizaron otros aspectos como la lectura y la escritura, el conocimiento fonológico, la duración promedio del habla o el número de pronombres.

#### *Localización del sonido:*

Cinco estudios primarios de la RS de Lammers 2014<sup>2</sup> analizaron el beneficio del ICB frente al ICU mediante medidas de localización del sonido apropiadas para la edad. Los resultados muestran que hay evidencia consistente que indica el beneficio del ICB para la localización del sonido. Los resultados sobre tareas que implican discriminación izquierda-derecha realizados por varios grupos de estudio mostraban un rendimiento superior cuando el niño llevaba un ICB. Dos estudios más corroboran estos resultados mediante otras pruebas de localización de sonido.

Los resultados tras pruebas de ángulo mínimo audible revelaron que niños con ICU no los realizaban mejor que el azar, mientras que el 63% de los niños con ICB eran capaces de obtener puntuaciones de localización del sonido mejor que el azar. De todos modos, cuando se compararon en dos

estudios un grupo con ICB frente a otro con estimulación bimodal, los resultados fueron contrarios en términos de localización del sonido medida con estas pruebas. En uno no hubo diferencias, mientras que en el otro los niños con ICB tuvieron un mejor rendimiento que los niños con estimulación bimodal.

#### *Percepción de la voz hablada en ambiente silencioso:*

En cuatro estudios primarios de la RS de Lammers 2014<sup>2</sup> se analizó el beneficio del IC2 en términos de la percepción de la voz hablada en ambiente silencioso. Un año después de la activación del IC2, no se pudieron demostrar diferencias entre ambos grupos en todos los cuatro estudios. Dos de estos cuatro estudios siguieron a los niños durante dos años o más y resultó que, incluso después de un periodo más largo del uso bilateral, la percepción de la voz hablada en silencio no fue mejor que con un solo IC.

Cuatro de los estudios primarios de la RS de Sparreboom 2011<sup>5</sup> informaron sobre la percepción del habla en silencio. En uno de estos estudios se encontraron diferencias entre ICB y ICU en los niños que habían recibido el IC2 más tarde de los 4 años, pero no en el grupo que lo habían recibido a una edad más temprana. En otros dos estudios se encontraron ventajas significativas en la ICB.

#### *Percepción de la voz hablada en ambiente ruidoso:*

Cinco estudios primarios de la RS de Lammers 2014<sup>2</sup> compararon la percepción de la voz hablada en ambiente ruidoso en un grupo con ICB con un grupo control con ICU. De estos, tres estudios no encontraron ninguna diferencia significativa entre los grupos ICB y ICU cuando el ruido se presentó de frente. Los otros dos estudios, sin embargo, encontraron un mayor beneficio del IC2 cuando el ruido se presentó al lado del IC1 o único IC. Cuando el ruido se presentó al lado del IC2 u oído contralateral, no se vieron diferencias significativas entre ambos grupos.

Cuatro estudios de la RS de Lammers 2014<sup>2</sup> evaluaron las diferencias entre la implantación bilateral de IC y la estimulación bimodal. De estos, tres estudios no encontraron diferencias entre ICB y grupo bimodal cuando el ruido se presentó de frente o al lado. El cuarto estudio mostró ventaja del IC2 cuando el ruido se presentó del lado del IC1 o único IC. Cuando el ruido se presentó del frente o del otro lado, no hubo diferencias –o incluso se vio una ventaja del audífono sobre el CI2.

Los resultados de la RS de Sparreboom 2011<sup>5</sup> muestran que cuando el habla o el ruido coincidían enfrente del niño, se encontraban ventajas bilaterales significativas en los niños que habían recibido ICB simultáneo y en los niños con un periodo entre implementación entre 6-12 meses y con uso de ICB

hasta los 18-36 meses, pero no en niños con hipoacusia bilateral de más de 3 años y/o largos periodos interimplementación (más de dos años).

#### *Producción del habla:*

Un estudio de la RS de Lammars 2014<sup>2</sup> evaluó la calidad de la producción del habla. La inteligibilidad del habla medida con el Speech Intelligibility Rating no difirió entre los dos grupos. En relación con la calidad de la voz medida mediante aspereza, respiración dificultosa, astenia, escala de cansancio, la evaluación de la percepción del grupo ICU fue puntuado como más ronca, fluctuante (inestable) y cansada comparada con el grupo ICB. Sobre la articulación de los temas, los niños con ICB mostraron menos distorsiones que los niños con un solo IC.

La inteligibilidad del habla (palabras y frases) se midió en 5 estudios de la RS de Smulders 2011<sup>12</sup>. Todos los estudios encontraron que los niños obtenían mejores resultados con ambos IC encendidos que con la situación ICU, en base a test en silencio y ruido.

#### *Calidad de vida relacionada con la salud:*

La CVRS genérica o estado de salud percibido fue evaluada en tres estudios de la RS de Lammars 2014<sup>2</sup> utilizando diferentes cuestionarios para informadores indirectos. En ninguno de ellos el uso de un IC2 resultó en un incremento en la CVRS genérica. Los resultados del cuestionario de CVRS específico de audición Speech, Spatial, and Qualities (SSQ) demostraron en todos los tres estudios una puntuación más alta para la dimensión espacial para el grupo ICB. En uno de estos también encontró una puntuación más alta en la dimensión del habla del SSQ. No se encontraron diferencias en la dimensión de cualidades en ninguno de los tres estudios.

#### *Otros desenlaces:*

Uno de los estudios de la RS de Lammars 2014<sup>2</sup> examinó el uso del IC después de la implantación bilateral o unilateral. Aunque el ICB usaban su IC2 menos a menudo que su IC1, las comparaciones entre los grupos ICU y ICB no revelaron una diferencia después de 12 y 24 meses de uso de IC. En otro estudio se analizaron las diferencias entre ICU y ICB en relación a trastornos del equilibrio y no se encontraron diferencias entre los dos grupos.

### **Impacto de la edad a la que se implanta el IC en la edad pediátrica**

La RS de Forli 2011<sup>4</sup> pone en evidencia que pocos estudios publicados han comparado los resultados postimplante en niños implantados dentro de su primer año de vida con aquellos implantados entre los 12 y 24 meses. Se identifican 7 estudios primarios que sugieren que los niños implantados den-

tro del primer año de vida presentan resultados de audición y especialmente de comunicación que son mejores que aquellos de los niños implantados después de los 12 meses de edad. Sin embargo, la significancia estadística de los datos no se ha confirmado en todos los estudios analizados. Además, los datos en los estudios seleccionados son insuficientes para evaluar si las ventajas identificadas en los niños implantados en su primer año de vida se mantienen en el tiempo y hasta qué punto está influenciado por un periodo más largo en el uso del IC (especialmente en el lenguaje). Tampoco hay datos de resultados a largo plazo.

En relación a los resultados después de la implantación coclear y la edad en la que se lleva a cabo, la RS de Berrettini 2011<sup>10</sup> encontró pocos estudios que comparasen los resultados de niños implantados en su primer año con aquellos que lo habían sido a los dos años. Se informaban mejores resultados lingüísticos en niños implantados antes de los 12 meses de vida, aun cuando no hay datos suficientes sobre la relación entre esta ventaja y la duración del uso del implante y cuánto tiempo persiste la ventaja en los años posteriores. Además, el tamaño de las muestras es pequeño y no todos los estudios informan resultados estadísticamente significativos. Cuando se analiza el IC en niños de más de 12 meses, los estudios incluidos muestran mejores resultados de audición y lingüísticos en niños implantados a edades más tempranas. No obstante, se ha identificado un periodo “delicado” bajo los 24-36 meses por encima del cual la IC parece ser menos efectiva en términos de mejoría en el habla y en la percepción.

A continuación, se presentan los resultados de aspectos concretos:

#### *Desarrollo del lenguaje y percepción de la voz hablada:*

Los resultados de los siete estudios primarios en niños con IC en el primer año de vida incluidos en la RS de Forli 2011<sup>4</sup> fueron los siguientes: en uno de ellos se observó mejoría en el lenguaje en los niños implantados dentro del primer año comparado con aquellos implantados entre los 12 y los 24 meses. Además, el desarrollo del lenguaje en niños implantados dentro de los primeros 12 meses de vida parece ser similar al que alcanzan sus pares con audífonos. Sin embargo, no está claro si esta ventaja identificada en los niños implantados en su primer año de vida se mantiene en el tiempo y si los resultados están influenciados por un periodo más largo de uso del IC. En otro de estos siete estudios, tanto la producción como la comprensión del lenguaje mostró mejores resultados en los niños implantados antes del primer año de edad, pero lo limitado del tamaño muestral no permitió establecer conclusiones definitivas. En otros dos estudios, los resultados sobre el desarrollo de la percepción verbal, recepción del lenguaje y comprensión verbal en

niños implantados dentro del primer año de edad fue mejor comparada con aquellos implantados en el segundo y tercer año de vida (diferencias estadísticamente significativas). En otro estudio, la percepción verbal en estudio abierto fue mejor en los niños implantados antes de sus primeros 12 meses de vida, a los 2 años de seguimiento. Sin embargo, los resultados no fueron estadísticamente significativos. Otro estudio confirmó resultados mejores y más rápidos en términos de percepción y producción relacionada con el desarrollo lingüístico en los niños implantados dentro del primer año de vida comparada con aquellos implantados más tarde (edad no especificada). En otro estudio no se encontraron estas ventajas en los niños implantados antes de los 12 años frente a los implantados en su segundo año de vida, aunque hubo un número muy pequeño de casos del primer grupo (n=6). No se describen los resultados del resto de estudios que comparan entre implantes antes de los dos años frente a implantaciones en etapas más tardías. Al valorar los resultados en los niños implantados después del primer año de vida, todos los estudios confirman una ventaja frente a la precocidad del implante y muchos documentan una ventaja en los niños que recibieron el IC antes de los 18 meses comparado con aquellos a los que se les implantó más tarde.

### **ICB simultánea frente a ICB secuencial**

El ICB puede realizarse simultáneamente o secuencialmente (mediante dos intervenciones quirúrgicas independientes, siendo el intervalo de tiempo entre las dos operaciones variable, oscilando entre meses a años).

De los cuatro estudios de la RS de Lammers 2014<sup>3</sup>, tres informaron mejores resultados postquirúrgicos (especialmente en el habla y desarrollo del lenguaje) de la ICB simultánea sobre la secuencial (diferencias estadísticamente significativas), pero ninguno informó tamaño de efecto. El cuarto estudio, que incluía niños que recibieron el IC1 relativamente tarde (hasta los 8,9 años), no encontró esas diferencias entre la implantación simultánea y la secuencial.

La RS de Berrettini, 2011<sup>10</sup> encuentra beneficios tanto en el ICB simultáneo como secuencial.

A continuación, se presentan los resultados de aspectos concretos:

#### *Habilidad para usar ambos IC:*

La habilidad de los niños con ICB simultáneo para usar ambos IC fue mayor que aquellos con ICB secuencial, y esto pudiera resultar de una mayor comprensión del habla en ambiente silencioso y ruidoso después de al menos un año de experiencia con ICB, según dos estudios de la RS de Lammers 2014<sup>3</sup>.

### *Percepción de la voz hablada en ambiente silencioso y ruidoso:*

En otro estudio de la RS de Lammers 2014<sup>3</sup>, las puntuaciones de la percepción de la voz hablada en silencio no difirieron y fue alrededor del 83% correcta en ambos grupos. Cuando se valoró en ruido, las puntuaciones fueron 65% y 77% correcta en el grupo simultáneo y secuencial, respectivamente.

### *Resultados postquirúrgicos a los tres años*

Tres años después del IC1, aquellos con ICB simultáneo obtuvieron puntuaciones más altas en términos de habla y desarrollo del lenguaje (diferencias estadísticamente significativas), determinadas a partir del World Development Subescale of the Schlichting Expressive Language Test, según la RS de Lammers 2014<sup>3</sup>.

### **Riesgo de complicaciones del ICB simultáneo**

Aunque los estudios de la RS de Lammers 2014<sup>3</sup> no informaron complicaciones, este hecho debería ser interpretado con precaución debido a que los estudios incluidos en la RS eran de tamaño muestral pequeño y el seguimiento fue relativamente corto. No obstante, estos resultados están de acuerdo con otros informes recientes sobre la seguridad del ICB simultáneo en niños pequeños.

### **Impacto del intervalo entre IC**

De los 19 estudios primarios de la RS de Lammers 2014<sup>3</sup>, se incluyeron los 7 de menor riesgo de sesgo a pesar de que derivaban de cinco poblaciones de estudio diferentes. De todas maneras, los estudios publicados hasta la fecha sugieren que un intervalo entre implantes más largo tiene un efecto negativo o en el mejor de los casos no tiene impacto en los resultados postquirúrgicos (habla y desarrollo del lenguaje) en niños con hipoacusia bilateral de menos de tres años. Según los autores, estos resultados están en consonancia con los resultados de la RS de Smulders 2011<sup>12</sup> y estudios neurofisiológicos que indican que intervalos largos se asocian con *peak* latencias auditivas prolongadas del tallo cerebral.

Según la RS de Smulders 2011<sup>11</sup>, los autores concluyen que la implantación temprana del IC2 es importante para el desarrollo de la localización del sonido binaural, especialmente para aquellos niños en los que los audífonos no son efectivos, y no proporcionan ningún input auditivo al lado no implantado. De esta RS deriva evidencia circunstancial: aunque los estudios neurofisiológicos proporcionan evidencia que la implantación antes de la edad crítica de 3,5 años de ambos IC es importante para el desarrollo del patrón binaural, ninguno de los estudios consideró que un amplio retraso interimplantacional fuera una contraindicación para una implantación secuencial en niños sordos prelinguales.

La RS de Berrettini 2011<sup>10</sup> encuentra que aunque el beneficio se observa incluso después de demoras muy largas, en promedio un retraso largo entre cirugías parece afectar negativamente en los resultados del IC2.

A continuación, se presentan los resultados de aspectos concretos:

*Desarrollo del lenguaje y percepción de la voz hablada:*

Tres estudios de la RS de Lammers 2014<sup>3</sup> informaron un desarrollo del lenguaje y percepción de la voz hablada más pobre para intervalos entre IC más largos o mayor edad al IC2. Hubo dos estudios de esta misma RS que no observaron impacto de la mayor edad al IC2 en los resultados postquirúrgicos.

*Inteligibilidad del habla en silencio y en ruido:*

Dos estudios de la RS de Smulders 2011<sup>11</sup> analizaron este resultado. En ambos (máximo de 14,5 y 8,4 años), no hubo correlación entre el retraso y el rendimiento bilateral.

Dos estudios de la RS de Smulders 2011<sup>11</sup> encontraron una correlación negativa entre retraso interimplantacional e inteligibilidad del habla en ruido (máximo de 14,5 y 6,9 años), mientras que otros dos estudios informaron que no había diferencias (máximo de 4,4 y 8,4 años).

En uno de los estudios de la RS de Smulders 2001<sup>11</sup>, al analizar el efecto del retraso en la interimplantación en cuatro grupos de niños con diferentes intervalos (0-9,4 años), los autores observaron que el rendimiento del IC2 enlentecía el del IC1 después de un determinado retraso, y que un segundo IC no era beneficioso en silencio cuando el intervalo interimplantación excedía los 24 meses. En ambiente ruidoso, un segundo IC era beneficioso incluso después de un retraso de más de 24 meses, aunque en hipoacusias prolongadas (más de tres años antes del IC1) tenía un efecto negativo en el rendimiento bilateral.

*Localización del sonido:*

Tres estudios de la RS de Smulders 2011<sup>11</sup> concluyeron que la capacidad para localizar sonidos mejoraba significativamente en la condición bilateral frente a la unilateral, a pesar de la duración del intervalo entre las implantaciones secuenciales. Los tres estudios consideraban que una implantación temprana (antes de los dos años) es un importante determinante para una mejor localización del sonido. Uno de ellos menciona el uso del audífono antes de la implantación como un factor contribuyente para mejores resultados.

También analiza el efecto de la edad al IC2 sobre la localización del sonido en un subgrupo de pacientes que no habían usado audífonos antes. Encuentran mejores resultados en aquellos niños que recibieron su IC2 antes de los 4 años.

### 1.3. Efectividad clínica del ICB en población adulta

Los aspectos evaluados de la efectividad clínica del ICB en adultos son:

- ICB (simultáneo/secuencial) vs. ICU/estimulación bimodal.
- Impacto de la edad a la que se implanta el IC.

A continuación, se presentan las conclusiones y los principales resultados de las RS. Se agrupan según los aspectos evaluados de la efectividad clínica del ICB.

#### **ICB frente a ICU/estimulación bimodal**

En la RS de van Schoonhoven 2013<sup>6</sup>, la mayoría de resultados encuentran beneficio para la ICB, especialmente en la localización del sonido y, aunque en menos estudios, en la percepción del habla en ruido y medidas de CVRS autopercibidas; el beneficio bilateral fue menor en la percepción del habla en silencio, aunque algunos de los estudios adicionales ponen de manifiesto esta ventaja. Para la comparación entre ICB y estimulación bimodal hay poca evidencia, aunque algún beneficio en la localización y autopercpción de la CVRS se ha visto con el ICB.

La RS Gaylor 2013<sup>7</sup> muestra que en comparación con la ICU, la ICB proporciona una mejoría adicional en la percepción del habla. A pesar de haber reducido a 10 pacientes por estudio los criterios de inclusión para la ICB, un número muy limitado de estudios evalúan la CVRS después de la ICB, por lo que, aunque en general muestran mejoría, los resultados de CVRS después de ICB no permiten una generalización adecuada. De todos modos, se encontraron mejoras consistentes entre los estudios sobre la localización del sonido al añadir el segundo IC.

La RS de Crathorne 2012<sup>8</sup> considera que aunque no se pueden establecer conclusiones sólidas sobre la efectividad clínica del ICB a partir de la evidencia disponible, hay evidencia a partir de los estudios que es consistente a favor de los ICB en comparación con los ICU para incrementar la capacidad de oír claramente ( $p < 0,005$ ), detectar la dirección del sonido en condiciones de ruido ( $p < 0,01$ ) y comprensión del habla en ruido ( $p < 0,001$ ), y puede me-

jorar la calidad de vida en ausencia de tinnitus ( $p < 0,05$ ). Hay evidencia limitada sobre la que basar la comparación entre ICB e implantación bimodal, ya que solo hay tres estudios que lo comparen.

Según la RS de Smulders 2011<sup>11</sup>, en los adultos con hipoacusia postlingual, el sistema de audición binaural y el córtex auditivo están bien desarrollados y la implantación temprana de un IC2 parece menos vital. La evidencia actual sobre el efecto de la demora entre implantaciones secuenciales, sugiere que un IC2 puede ser beneficioso incluso después de retrasos importantes en adultos con hipoacusia postlingual. De todos modos, la evidencia que sustenta estos hallazgos tiene alto riesgo de sesgo. Son necesarios ECA de alta calidad que evalúen la efectividad de un IC2.

La RS de Berrettini 2011<sup>10</sup> encuentra que los estudios incluidos informan beneficios del ICB en la percepción del habla en ambientes ruidosos, en silencio y en las habilidades en la localización del sonido en comparación con el ICU. Los beneficios se informan tanto en pacientes implantados simultáneamente como secuencialmente.

La RS de Berrettini 2011<sup>9</sup> concluye que, a partir de los estudios considerados, el ICB presenta ventajas frente al ICU en la percepción del habla en ruido, localización del sonido y la percepción del habla en un ambiente silencioso. Sin embargo, se informa que hay una alta variabilidad interindividual en términos de beneficios derivados del segundo implante. La falta de comparaciones entre ICB simultáneo y secuencial no hay datos.

A continuación, se presentan los resultados de aspectos concretos:

*Inteligibilidad del habla (palabras o frases):*

Todos los estudios de ICB simultáneos de la RS Gaylor 2013<sup>7</sup> que analizaron resultados de comunicación con ICB excepto dos, mostraron una mejora estadísticamente significativa en este tipo de desenlaces comparados con la ICU; en la mayoría de estudios el ICU fue estudiado desactivando temporalmente uno de los IC. Otro estudio encontró una mejora estadísticamente significativa en el oído con audición más pobre, pero una mejora no estadísticamente significativa en el oído con mejor audición. En los cinco estudios que recibieron ICB secuencial, todos mostraron mejoría clínica estadísticamente significativa o ningún cambio significativo después de IC1. En los dos estudios que examinaron ICB simultáneos y secuenciales como un grupo único, uno encontró una mejoría en la percepción del habla comparada con la activación unilateral en ambos oídos en condiciones de ruido, pero en condiciones silenciosas la mejoría en el reconocimiento del habla se observó en el oído con

mejor audición en comparación con el oído con audición más pobre. El otro estudio no mostró diferencias significativas entre el ICB y la estimulación bimodal. Todos los estudios excepto uno testaron la localización del sonido en condiciones de ruido, e informaron una mejoría global en la capacidad de localización comparada con ICU o la activación unilateral.

En la RS de Crathorne 2012<sup>8</sup>, tres estudios analizaron el ICB con la estimulación bimodal. En el primero, las diferencias significativas eran a favor del ICB. En el otro, no se encontraron diferencias entre ambos grupos.

La inteligibilidad del habla se analizó en cuatro de los cinco estudios de la RS de Smulders 2011<sup>11</sup>. En uno de estos estudios se describen los resultados de 29 adultos con ICB secuencial con intervalos interimplantación de 0-19 años. Supuestamente, el primer oído implantado debe ser el mejor oído. Sin embargo, se observó que en solo el 73% de los casos el oído que se había implantado primero permanecía como el que mejor rendía después de la ICB. Se demostró que, tanto en silencio como en ruido, los pacientes alcanzaban resultados equivalentes con ambos IC encendidos como con su mejor oído. El rendimiento de los pacientes era significativamente peor con su oído más deficiente comparado con la condición bilateral.

Tres estudios de la RS de Smulders, 2011<sup>11</sup> informaron de beneficio del ICB sobre la inteligibilidad del habla tanto en silencio como en ruido. Ninguno de ellos detectó correlación entre el retraso en la implementación y el rendimiento bilateral o en la diferencia de rendimiento entre IC1 y IC2 solo.

#### *Localización del sonido:*

Según la RS de van Schoonhoven 2013<sup>6</sup>, todos los estudios adicionales (seis estudios) a la revisión NICE (dos estudios) estuvieron de acuerdo en una ventaja bilateral para la localización del sonido (tanto en los que había grupo control como con los que el propio paciente actuaba como su control) que esta había informado.

La RS de Crathorne 2012<sup>8</sup> analizó la audición en 13 estudios primarios. Diez de estos valoraron la localización del sonido. Todos los estudios informaron una tendencia hacia mejora en las condiciones de escucha bilateral. En cinco de estos estudios, los beneficios fueron significativos para los ICB comparado con las condiciones unilaterales.

Un estudio de la RS de Smulders 2011<sup>11</sup> testó la localización del sonido. El rendimiento de los pacientes fue significativamente mejor cuando ambos IC estaban encendidos, y también en situación bilateral que con solo un IC, sin

efecto en el retraso interimplantación (retraso máximo interimplantación de 5,6 años).

Seis estudios de la RS de Berrettini, 2011<sup>9</sup> informaron mejoras en la localización de la fuente del sonido en ICB en comparación con la condición unilateral.

*Percepción de la voz hablada en ambiente silencioso:*

12 estudios de la RS de van Schoonhoven 2013<sup>8</sup> informaron sobre la percepción de la voz hablada en ambiente silencioso. Los estudios incluidos en la revisión NICE (tres estudios) no mostraron una ventaja del bilateral al realizar una comparación en medidas repetidas al mismo paciente. Solo en un estudio se mostró un beneficio bilateral significativo con solo el IC2 encendido, pero no con el IC1. En cambio, algunos de los estudios adicionales (tres estudios) mostraron un beneficio adicional cuando realizaron comparaciones con el grupo control, así como con la comparación con el propio paciente. Además, uno de estos últimos estudios tuvo un riesgo de sesgo más bajo comparado con los estudios incluidos en la revisión NICE.

En la revisión del NICE no se analizó la comparación entre ICB y estimulación bimodal. En los estudios de la RS de van Schoonhoven 2013<sup>6</sup>, en un estudio no se encontraron diferencias significativas en la percepción del habla en silencio entre ICB y estimulación bimodal. Cuando se repitió el análisis según la capacidad de localización del sonido, los ICB puntuaron mejor, mejorándolo en los pacientes mayores en relación a los jóvenes.

Según la RS de Crathorne 2012<sup>8</sup>, en el ECA (Ramsden 2005) en adultos con ICB secuencial se encontró un beneficio bilateral sobre el primer oído en la percepción del habla en silencio.

Siete estudios de la RS de Berrettini, 2011<sup>9</sup> informaron mejoras en la percepción del habla en silencio con ICB frente a la situación unilateral. En algunos estudios, los resultados fueron estadísticamente significativos.

*Percepción de la voz hablada en ambiente ruidoso:*

Siete estudios de la RS de van Schoonhoven 2013<sup>8</sup> informaron sobre la percepción de la voz hablada en ambiente ruidoso. Los estudios incluidos en la revisión NICE solo mostraron una ventaja bilateral cuando el ruido se presentaba desde el lado con ayuda unilateral cuando el habla y el ruido estaban espacialmente separados o cuando el habla y el ruido se presentaban de frente y se comparaba con el IC1 o IC2 con estimulación bimodal. Adicionalmente a la revisión NICE, dos estudios más aportaron resultados

sobre habla en ruido con múltiples fuentes de ruido. En uno se encontró un beneficio significativo para los usuarios de ICB en comparación con los ICU cuando se valoraba la localización del ruido y la percepción del habla de forma simultánea. En el otro estudio, la ventaja significativa del bilateral predominaba en uno de los múltiples test realizados.

13 estudios de la RS de Crathorne 2012<sup>8</sup> analizaron la comprensión del habla utilizando nueve medidas de resultados. Uno de estos estudios era un ECA (Ramsden et al, 2005) en adultos con ICB secuencial y se encontró un beneficio bilateral significativo sobre el primer oído en la percepción del habla y ruido de frente ( $12,6\pm 5,5\%$ ,  $p<0,001$ ) y cuando el ruido fue ipsilateral al primer oído ( $21\pm 6\%$ ,  $p<0,001$ ). En esta misma RS, los estudios incluidos demostraron un beneficio bilateral vs. unilateral. En uno de ellos se observaron puntuaciones ICB mejores que las del ICU a los 3 y 6 meses postimplantación ( $p<0,008$ ). En otro estudio, se encontraron mejoras en la escucha bilateral en comparación con la realizada con un oído al año de seguimiento. En otro de los estudios, se demostró que todas las puntuaciones mejoraban en el tiempo (3-8 meses). Similares resultados se encontraron en la implantación secuencial en adultos.

Diez estudios de la RS de Berrettini 2011<sup>9</sup> informaron mejoras estadísticamente significativas de la percepción del habla en ruido con el uso del ICB comparado con ICU.

#### *CVRS:*

Cinco estudios de la RS de van Schoonhoven 2013<sup>8</sup> han analizado la CVRS percibida por el paciente, ya sea a partir de instrumentos genéricos o específicos. Uno de ellos es el único ECA (Summerfield, 2006)<sup>13</sup> que ya fue incluido en la revisión NICE, aunque solo se aportaron resultados de medidas repetidas. Los resultados después de conseguir datos adicionales del autor del ECA sobre comparaciones entre grupos muestran que, aunque pequeña, la diferencia más importante entre estas dos comparaciones es que se encontró un beneficio significativo bilateral del habla en la subescala del Speech, Spatial and Qualities of SSQ. En consonancia con los estudios considerados en la revisión NICE, otro estudio mostró un beneficio bilateral sobre las dimensiones Spatial and Qualities del SSQ. En el caso de la comparación entre ICB y estimulación bimodal, los estudios incluidos en esta RS que lo analizaron muestran un beneficio bilateral en la escala SSQ en la mayoría de situaciones y en todas las subescalas del Hearing Handicap Inventory for the Elderly (HHIE) y del Hearing Handicap Questionnaire (HHQ), excepto para el grupo de pacientes mayores, donde el beneficio bilateral no fue significativo en ninguna de las escalas del SSQ.

Tres estudios de la RS Gaylor 2013<sup>7</sup> analizan la CVRL en ICB vs. ICU, ya sea entre grupos o entre pacientes. Dos de estos tres estudios mostraron un beneficio significativo en cinco subescalas de tres escalas de CVRS específicas (audición), pero no cambios en las subescalas que medían dimensiones emocionales de la CVRS en los casos de ICB simultáneo. En los ICB secuencial, la mejora en la CVRS fue observada en una subescala de psicológico-emocional-social, pero un empeoramiento en la CVRS general a raíz posiblemente del tinnitus en dos participantes.

En la RS de Crathorne 2012<sup>8</sup>, tres estudios incorporaron medidas de CVRS. El ECA de Summerfield 2006<sup>13</sup> encontró a los 9 meses que las puntuaciones del Global Health State Inventory (GHSI) mostraron un resultado positivo significativo a favor del ICB. Las diferencias medias en todas las medidas fueron neutrales o negativas entre ICU y ICB a los 9 meses (Health Utilities Index mark 3 [HUI-3], Escala Visual Analógica [VAS], EuroQol-5D [EQ-5D]). Estos resultados fueron coincidentes con el tinnitus que sigue a la segunda implantación. La reducción en la CVRS debida al tinnitus alcanzaba significancia a los tres meses. El análisis multivariante de estos resultados mostró que los beneficios en la audición se anulaban por el empeoramiento del tinnitus. En el otro estudio, el HHIE y el HHQ se mostró una mejora en la discapacidad, tanto en los pacientes jóvenes (<60) y los mayores (≥60). En el último, se encontraron mejoras significativas en la ICB en cuatro subescalas del Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB).

### **Impacto del intervalo entre IC en la edad adulta**

De los estudios incluidos en la RS de Crathorne 2012<sup>8</sup>, la mayoría analizaba el ICB simultáneo y solo cuatro el secuencial. En todos ellos, un retraso largo entre implantaciones podría no dar los beneficios completos de los ICB. De todos modos, la evidencia no es bastante robusta para sugerir un periodo de tiempo óptimo.

Según la RS de Smulders, 2011<sup>11</sup>, en uno de los estudios se demostró que había una correlación positiva significativa entre retraso en la interimplantación y la diferencia entre los resultados alcanzados con el IC1 y IC2 individualmente con el Oldenburger Sentence Test en silencio. Un intervalo corto obtiene mejores resultados para el IC2. Todos los 16 pacientes que recibieron el IC2 dentro de los 7 años después del IC1 lograron resultados similares con su IC1 e IC2 separadamente. Intervalos más largos conducen a peores resultados en el IC2 aislado. Para el Oldenburger Sentence Test en ambiente ruidoso, los autores identifican una tendencia hacia un efecto negativo del retraso interimplantacional, pero esta correlación no fue significativa. En otros tres,

ninguno de ellos detectó una correlación entre el retraso interimplantacional y el rendimiento bilateral o la diferencia entre IC1 y el funcionamiento aislado del IC2. Los máximos intervalos IC implantación fueron 7, 5,6 y 15,1 años.

## 2. Evaluación económica

### 2.1. Descripción de los estudios

El informe de evaluación de los IC (2010) más reciente elaborado por AQuAS en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el SNS<sup>1</sup>, incluyó la revisión del C-E de los ICB en niños con hipoacusia neurosensorial bilateral de severa a profunda. Tras la revisión de los estudios publicados posteriormente, se han identificado 4 nuevas RS de evaluaciones económicas de los IC, comparando el ICB con el ICU. En dos revisiones, la población analizada era exclusivamente adulta<sup>8,18</sup> y en las otras dos se valoraban tanto niños como adultos<sup>19,10</sup>.

Adicionalmente, se ha considerado un manuscrito de Diez & Summerfield, que realiza una revisión crítica de la literatura sobre los análisis C-U del ICB en niños y adultos<sup>20</sup> y un estudio primario recién publicado sobre el análisis C-U de los ICB en adultos (Chen 2014)<sup>21</sup>.

A continuación, se describen las RS incluidas según año de publicación, empezando por la más antigua.

- **RS de Berrettini 2011**<sup>10</sup> analiza la efectividad clínica y también las evaluaciones económicas realizadas sobre los IC en niños y adultos. La parte de aspectos económicos incluyó 9 estudios en niños y 4 estudios en adultos. De todos modos, exceptuando un estudio en adultos (Summerfield 2002)<sup>22</sup>, el resto no comparaba el C-E del ICB (simultáneo/secuencial) con el ICU.
- **RS de Turchetti 2011**<sup>18</sup> lleva a cabo una revisión de la evaluación económica del IC en adultos afectados con discapacidad auditiva de severa a profunda. Los IC considerados son tanto los unilaterales como los bilaterales (simultáneo/secuencial). Consideró las estimaciones de costes directos e indirectos como evaluaciones económicas parciales, y son completos aquellos estudios de C-E, coste-utilidad (C-U) y coste-beneficio, ya sea que fueran realizados a través de estudios observacionales como experimentales. Se incluyeron 4 estudios, aunque solo uno (Summerfield 2002)<sup>22</sup> comparó el ICB (simultáneo/secuencial) con el ICU.

- **RS de Lammers 2011**<sup>19</sup> es, hasta donde se sabe, la primera RS sobre el C-U del ICB en niños y adultos. Después de una revisión independiente, 5 estudios cumplían los criterios de inclusión: Summerfield 2002<sup>22</sup>, Summerfield 2006<sup>13</sup>, Bichey 2008<sup>23</sup>, Bond 2009<sup>16</sup> y Summerfield 2010<sup>24</sup>. En global, la calidad de los cinco estudios varió desde pobre hasta buena según el *checklist* de Drummond, específico para las evaluaciones económicas. En esta revisión, todos los costes han sido corregidos por la inflación usando los precios del 2009 como año base (1 \$=0,62 £=0,70 €).

De los cinco estudios, dos usaron la ganancia de utilidades de salud informado por un ensayo clínico sobre ICB en adultos. En dos de los estudios, adultos con audición normal fueron preguntados para evaluar la calidad de vida para adultos y niños en diferentes escenarios. Un estudio implicó el juicio retrospectivo de calidad de vida durante diferentes etapas del seguimiento. El estudio de Bond basó sus análisis al supuesto que la ganancia incremental en utilidad de salud para ICB comparado con ICU era 0,03 (adultos), ya que no pudieron encontrar ningún estudio publicado evaluando el impacto del ICB sobre la calidad de vida en niños. Los cinco estudios usaron la perspectiva de los financiadores del sistema sanitario, excepto uno, que también usó la perspectiva de la sociedad. Todos los estudios incluyeron los costes sanitarios directos y su mantenimiento.

- **RS de Crathorne 2012**<sup>8</sup>, además de revisar la efectividad clínica del ICB en adultos sordos bilaterales tenía como objetivo revisar su C-E. Esta revisión incluyó dos estudios económicos, ambos de Summerfield (2002)<sup>22</sup> y (2006)<sup>13</sup>, realizados desde la perspectiva del sistema nacional de salud inglés (National Health System).

En la **tabla 1** se muestran los estudios primarios sobre evaluaciones económicas completas sobre ICB en niños y en adultos identificados en las RS incluidas:

**Tabla 1.** Evaluaciones económicas completas sobre ICB en niños y adultos

Estudio	Población diana	Calidad
Summerfield 2010 <sup>24</sup> (Reino Unido)	Niños	Buena
Bond 2009 <sup>16</sup> (Reino Unido)	Niños y adultos	Buena
Bichey 2006 <sup>23</sup> (Estados Unidos)	Niños y adultos	Baja
Summerfield 2006 <sup>13</sup> (Reino Unido)	Adultos	Baja
Summerfield 2002 <sup>22</sup> (Reino Unido)	Adultos	Moderada

El limitado número de estudios (5 estudios C-U) y las diferencias entre países, muestras, diseño del estudio, seguimiento, medidas de utilidad y componentes del coste hacen difícil la comparación de los resultados obtenidos e impiden la síntesis cuantitativa de los resultados a través de MA, ya que su aplicación a pocos y heterogéneos estudios produciría resultados que no serían válidos y de difícil reproducción. Hay que tener en cuenta en cualquier evaluación económica que la organización de los sistemas sanitarios, la provisión de servicios sanitarios y los costes asociados son altamente variables dentro de un mismo país y entre países antes de generalizar y transferir las estimaciones de costes y C-E realizadas a casos específicos.

## 2.2. Coste-utilidad del ICB en población pediátrica

La RS de Lammers 2011<sup>19</sup> aporta la distribución de los incrementos (ganancias) en calidad de vida entre los informantes de los tres estudios disponibles en esta población.

- En el estudio de Bichey 2008, la ganancia en calidad de vida según niños usuarios de ICB mediante HUI-3 fue de 0,09 (secuencial), que resultó en una ganancia de 1,80 AVACs para ICB (secuencial) en niños vs ICU.
- En el estudio de Bond 2009, las ganancias en calidad de vida según usuarios de ICB adultos mediante HUI-3 fue de 0,03 (simultáneo/secuencial) que resultó en una ganancia de 0,67 (simultáneo) y 0,60 (secuencial) AVACs para ICB (simultáneo/secuencial) en niños vs. ICU.
- En el estudio de Summerfield 2010, las ganancias en calidad de vida según los informantes (adultos voluntarios) fue de 0,063 (utilidad medida según preferencia temporal) a 0,076 (VAS), que resultó en una ganancia de 1,57 a 1,87 AVACs para ICB simultánea en niños vs. ICU.

El rango de ganancias en calidad de vida en los estudios anteriores es amplio. También el rango de ratios C-U para ICB vs. ICU en niños, que viene a ser por 1 AVAC adicional un coste (o ratio C-U incremental) que oscila desde 30.973 \$ a 94.340 \$ (2009).

## 2.3. Coste-utilidad del ICB en población adulta

La RS de Crathorne 2012<sup>8</sup> concluye en base a la limitada evidencia disponible (dos estudios de Summerfield<sup>22,13</sup>) que el ICB en adultos probablemente solo sea C-E a umbrales de disposición a pagar superiores a 62.000 £ por AVAC.

Se consideró que el estudio de Summerfield realizado en el año 2006<sup>13</sup> no realizaba una evaluación económica completa, ya que el análisis C-U exploratorio constituía solo una pequeña parte de la discusión. Obtuvo las puntuaciones HUI-3 de un ECA de 24 adultos (muestra pequeña), 12 de los cuales fueron aleatorizados a recibir un IC2 inmediatamente y los otros 12 recibieron su IC2 después de 12 meses de espera. A los 9 meses del IC2, se observó un modesto (+0,11) pero no significativo incremento en la utilidad (HUI-3) en comparación con el UCI. En cambio, en VAS y EQ-5D hubo pequeñas diferencias negativas (-0,01) en la calidad de vida a los 9 meses después del IC2. De todos modos, es un ECA de muestra pequeña y estos impactos negativos en la calidad de vida fueron explicados detalladamente por los participantes que informaron sufrir tinnitus prequirúrgico que empeoraba después del IC2.

El estudio previo de Summerfield (2002)<sup>22</sup> se realizó en el Reino Unido (multicéntrico) y el diseño fue una cohorte retrospectiva que consideró pacientes con una media de edad alrededor de los 50 años, todos ellos afectados por hipoacusia postlingual. El estudio llevó a cabo una evaluación económica completa mediante un análisis C-U con una perspectiva del sistema sanitario y elicitó los valores de estado de salud de 70 voluntarios que eran profesionales clínicos de centros de IC o académicos con experiencia en hipoacusia profunda e IC mediante el HUI-2. La RS de Turchetti 2011<sup>18</sup> analiza también este mismo estudio pero aporta el cálculo de todos los costes expresados en euros del 2011 (1 £=1,13 €).

En la **tabla 2** se resumen los resultados del análisis de costes sanitarios directos del IC. Los costes considerados fueron los de la atención médica y no se incluyeron los costes directos no sanitarios ni los costes indirectos (perspectiva de la sociedad), por ejemplo los relacionados con viajar. Se presentaron costes medianos.

**Tabla 2.** Análisis de costes sanitarios según Summerfield 2002 (adultos)

Resultados (€, 2011)	ICU	ICB simultáneo	ICB secuencial adicional
Evaluación preoperatoria	4.276	0	508
Implantación	26.221	21.831	25.459
Coste sanitario	30.497	52.328	56.464
Rehabilitación 1º año	5.115	512	548
Mantenimiento 2º y 3º año	1.055	512	548
Mantenimiento 4º año	1.055	512	548
<b>Total</b>	<b>37.722</b>	<b>61.089</b>	<b>65.333</b>

Fuente: Turchetti, 2011<sup>18</sup>

En el caso de los ICU, el 79% de los costes preoperatorios eran gastos de personal y el 79% de la implantación quirúrgica era el coste del IC (según datos facilitados en la web de la empresa española fabricante de IC, el precio de un IC ronda los 16.600 euros). La mayor parte de coste medio para la rehabilitación del primer año después de la cirugía es para costes de personal (80%). Cuando se trataba de un ICB simultáneo, el 95% de los costes de la implantación correspondían a los IC y el resto a costes de personal. En el escenario de ICB secuencial, el 81% de la implantación era el coste del IC, 7% para costes de personal y 6% para la intervención quirúrgica propiamente dicha

La ratio C-U incremental en libras esterlinas (£) por AVAC (coste por 1 AVAC) en base a las estimaciones de ganancias derivadas del ICU de voluntarios fue de 61.734 £ (ICB simultáneo vs. ICU) y de 68.916 £ (provisión de un IC adicional vs. no intervención adicional). Estas ratios C-U incrementales para ICB simultánea y de un IC adicional son tres o cuatro veces más altas que las ratios para el ICU (16.774 £), a pesar del coste incremental mayor del ICU (41.136 £) que el ICB (27.001 £ simultáneo y 30.142 £ secuencial). Según el análisis de sensibilidad, estos resultados son insensibles a variaciones en la duración del uso del IC (10, 20 o 30 años) y la tasa de descuento (0%, 3% o 6%). También es insensible a variaciones en la ganancia incremental en la utilidad del ICB (establecida en +0,03 [IC 95%: +0,018 a +0,042] tanto en el ICB simultáneo como IC adicional [ICB secuencial] frente a ICU o no IC adicional, respectivamente). En la **tabla 3** se presentan los resultados del C-U anteriores junto a su conversión a euros del 2011, extraídos de la RS de Turchetti, 2011<sup>18</sup>.

**Tabla 3.** Coste-utilidad del estudio Summerfield 2002 (adultos) expresado en libras esterlinas (£) 2000 y euros (€) 2011

Intervención y alternativa	Grupo de pacientes	Ganancia incremental en AVACs (30 años uso)	Coste incremental acumulado (30 años uso)	Ratio coste-utilidad incremental (coste por 1 AVAC) (rango plausible)
ICU vs. no intervención	Candidatos tradicionales <sup>a</sup>	2,45 (2,08-2,83)	41.136 £ 61.265 €	16.774 £ (14.452 £-19.813 £) 24.983 € (21.524 €-29.508 €)
ICB simultáneo vs. ICU	Todos los candidatos	0,44 (0,26-0,62)	27.001 £ 40.213 €	61.734 £ (43.908 £-103.922 £) 91.943 € (65.394 €-154.775 €)
Adicional IC vs. no adicional IC	Usuarios de IC1	0,44 (0,26-0,62)	30.142 £ 44.892 €	68.916 £ (49.018 £-116.012 £) 102.640 € (73.004 €-172.781 €)

<sup>a</sup> Aquellos que no obtienen beneficio de un audífono

Fuente: Turchetti 2011<sup>18</sup> y Summerfield 2002<sup>22</sup>

En conclusión, el escenario analizado indica que un IC2 es probablemente menos C-E que el IC1, pero que un IC2 podría ser coste competitivo. Para que esto suceda, la ganancia en utilidades del IC2 debería ser tres o cuatro veces más alta de la estimada. Alternativamente, los fabricantes de IC deberían reducir el coste del IC2 al menos un 10% de precio de IC1. De todos modos, el C-U del ICB debería medirse empíricamente en ECA que tengan potencia para detectar pequeñas ganancias en utilidad.

Como limitaciones del estudio de Summerfield (2002), cabe mencionar que parte de un estudio de cohortes retrospectivo y, por tanto, sometido a sesgo de memoria (capacidad reducida de los pacientes a recordar hechos pasados que pueden haber afectado los resultados relativos a la utilidad preoperatoria). Midió las utilidades a través de medias repetidas (antes y después de la IC) y, por lo tanto, no comparó casos (pacientes con IC) con controles (pacientes sin IC). De todos modos, la hipoacusia bilateral profunda ni se recupera espontáneamente ni sufre un empeoramiento, con lo cual no se producen las características típicas que normalmente limitan el diseño de las medidas repetidas. En los costes no incluye efectos adversos ni reparaciones o sustituciones del IC. Tampoco incluye otro componente importante del coste, que son los costes indirectos, que incluyen las pérdidas de productividad que fueron asumidas total o parcialmente por los pacientes y familiares, por ejemplo, días de trabajo perdidos por el paciente para asistencia sanitaria y tratamiento, tiempo de trabajo perdido en términos de menor productividad laboral del paciente, y días de trabajo perdidos por los familiares ayudando a los pacientes (estimados en un 8,9% del coste total)<sup>25</sup>.

Según la RS de Lammers 2011<sup>19</sup>, la ganancia en calidad de vida según adultos usuarios mediante HUI-3 en el estudio de Bond 2009 es de 0,03, que resulta en una ganancia de 0,38 AVACs para el ICB simultánea en adultos. Esta ganancia corresponde a 0,11 según adultos voluntarios, que resulta en una ganancia de 1,93 AVACs para el ICB en adultos vs. ICU. En cuanto a las ratios C-U incremental para ICB vs. ICU en adultos, un AVAC adicional viene a costar entre 38.189 \$ y 132.160 \$ (2009).

El estudio de Bond 2009 analizó el impacto de la ICB tanto en los costes directos e indirectos y los autores asumieron que debería ser tan grande como el impacto después de una ICU. Por lo tanto, ellos usaron el mismo ahorro de costes para la ICB, que resultó en una ratio C-U incremental de 70.078 \$ comparado al ICU e incluyendo ambos costes directos e indirectos.

Los análisis de sensibilidad realizados en la RS de Lammers 2011<sup>19</sup> muestran que el coste por AVAC para el ICB está fuertemente asociado con la

ganancia en AVACs. Y la ganancia en AVACs está también asociada con la probabilidad que el IC2 sea C-E. Es necesaria una ganancia en AVACs de al menos 1,5 para que el ICB sea C-E en el 50% de los casos.

La reducción de coste mediante la implantación simultánea tiene un efecto sobre la ratio C-E incremental. La mediana de la ratio C-E incremental para ICB simultánea en adultos y niños es 70.470 \$, mientras que 99.749 \$ es lo que se tiene que gastar cuando los pacientes son implantados secuencialmente. El estudio de Bond 2009 y Summerfield 2002 que lo ha analizado muestra que se podría esperar una reducción en la ratio C-E incremental de 13.773 \$ a 23.870 \$ con la implantación simultánea.

Si el coste del IC2 se reduce, la ratio C-E incremental disminuye. Las simulaciones de Summerfield 2010 muestran que una reducción del coste del 40% en el IC2 resulta en una reducción de la ratio C-E incremental de 4.690 \$ y 4.317 \$ según el método de obtención de las utilidades en salud. Además, una reducción del coste del 40% sobre el IC2 resulta en un incremento en la probabilidad<sup>1</sup> C-E del 52% al 60%<sup>19</sup>.

Actualmente, el umbral de referencia (un resultado intermedio de la disponibilidad a pagar) en Estados Unidos está en 50.000 \$<sup>26</sup>. De todos modos, los umbrales varían entre países. Por ejemplo, en los Países Bajos se utiliza el umbral de 28.600 \$ por AVAC mientras en el Reino Unido el umbral está en 48.300 \$<sup>19</sup>.

---

<sup>1</sup> Es la probabilidad que una intervención es C-E a una determinada disponibilidad a pagar.



# Conclusiones

## Generales

Se han publicado 10 RS de alta calidad sobre la efectividad clínica del ICB vs. ICU que abordan tanto la población pediátrica como adulta. Los estudios primarios de las RS tienen una calidad entre baja y moderada, y son muy heterogéneos tanto intra-estudio como entre-estudios, lo que no ha permitido una combinación mediante MA.

A pesar de las limitaciones de los estudios primarios, hay bastante consistencia en los beneficios (efectividad clínica) que ofrece el ICB frente al ICU, como son una mejor percepción del habla en ambientes ruidosos e identificación de la fuente sonora, por ejemplo. Esto se observa en los niños y en los adultos (postlinguales). No hay datos suficientes para posicionamiento en los adultos prelinguales.

Hay demasiados pocos datos que comparen el ICB con aquellos casos que usan un IC y tienen audición residual en el oído contralateral llevando a menudo un audífono, tanto en niños como en adultos.

Hay incertidumbre sobre si los beneficios encontrados en los niños implantados durante su primer año de vida se mantienen en el tiempo y hasta qué punto está influenciado por un mayor uso de IC en comparación con los que son implantados más tarde.

Hay pocos datos sobre si los beneficios obtenidos con el IC2 diferido en los niños y adultos son iguales que cuando el ICB es simultáneo. De todos modos, hay consistencia entre los estudios en que la inserción temprana del IC2, sobre todo en los niños, es importante para el desarrollo de la audición binaural.

Aunque parece que las complicaciones tras la inserción del IC no son habituales, se deben mantener todas las medidas de seguridad para que siga siendo así.

El coste adicional por 1 AVAC (o ratio C-U incremental) para el IC2 varía considerablemente entre los estudios. Desde 30.973 \$ hasta 94.340 \$ para niños y desde 38.189 \$ hasta 132.160 \$ para adultos (2009).

Una de las principales razones para las diferencias encontradas es la ganancia asumida en AVACs que, a pesar de estar presentes, son menores en la mayoría de estudios, pues la gran mejora es la que aporta el IC1.

Reducciones de coste debido a la implantación simultánea y el descuento en el IC2 podría conducir a una ratio C-U incremental más favorable y una probabilidad C-E más alta.

En la valoración de las conclusiones sobre el coste-utilidad del ICB es importante tener en cuenta que los autores de las RS incluidas han hecho los cálculos a partir de la información contenida en cinco estudios C-U primarios y en ciertas suposiciones. Además, algunos de estos estudios utilizan las utilidades de salud o estimaciones de costes de los otros. También que los estudios prospectivos sobre los efectos de los ICB en relación a la utilidad en salud son escasos. De hecho, solo dos estudios utilizaron una recogida de utilidades de forma prospectiva, mientras los otros estudios usaron utilidades de salud modeladas. Solo uno utilizó los costes y utilidades en salud reales determinadas en pacientes con ICB. Además, las ganancias en utilidad en salud fueron determinadas retrospectivamente, con lo cual no se puede obviar el sesgo de memoria. Por todo ello, las suposiciones anteriores son inciertas. Por último, solo un estudio consideró los costes indirectos y, por consiguiente, no es posible discernir la posible influencia del ICB sobre la reducción de costes indirectos.

## Para la práctica

A la luz de las conclusiones generales de este informe sobre la efectividad clínica del ICB vs. ICU (beneficios adicionales) y coste-efectividad del ICB vs. ICU (ratio coste-utilidad incremental por 1 AVAC muy por encima del umbral que se ha propuesto para nuestro entorno<sup>m</sup>, es decir, elevado coste de la inserción, rehabilitación y mantenimiento del ICB por poca ganancia por 1 AVACs) se consideran vigentes los criterios de indicación de los IC en niños y adultos del informe AQuAS 2010<sup>1</sup>. De todos modos, se reconoce que en la decisión se están teniendo en cuenta estudios C-U sobre ICB vs. ICU que presentan importantes limitaciones, especialmente en cómo estiman la ganancia en calidad de vida y la transforman a utilidades en salud. Aunque

---

<sup>m</sup> En España no se han establecido explícitamente unos niveles de aceptabilidad para la introducción de prestaciones sanitarias. En la mayoría de los países de nuestro entorno tampoco existe un umbral explícito de eficiencia para decidir sobre la adopción de tecnologías. Una propuesta muy citada en la literatura española ha sido la realizada en el año 2002 por Sacristán et al, que sin embargo se refería a años de vida ganados sin ajustar por calidad. La propuesta de Sacristán et al, de situar el umbral en 30.000 € por año de vida ganado ha estado presente en numerosos trabajos de evaluación económica en España (Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. *¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España?* Gaceta Sanitaria, 2002; 16: 334-43).

también hay que decir que son los disponibles a día de hoy<sup>n</sup> y que hay que estar atentos a nuevas evidencias que puedan afectar a este posicionamiento.

**De forma breve, los criterios de indicación de los IC en niños y adultos del informe AQuAS (2010) a los que se hace referencia son: indicar el ICB simultáneo o diferido en niños y adultos que cumplen, además de los cinco criterios (ver anexos 1 y 2, respectivamente), algunas otras circunstancias; en el resto de ocasiones, el ICU en el mejor “oído” es la opción indicada.**

Mencionar que la guía del NICE (2009)<sup>16</sup> recomienda el ICB simultáneo en todos los niños y el secuencial en casos que tengan ya IC. Por supuesto, deben cumplir criterios audiológicos y demás. También hay circunstancias para que los adultos reciban ICB simultáneo (ver anexo 2). Exceptuando aquellos casos en los que esté indicado un IC2, el ICB secuencial no es una opción recomendada para personas con hipoacusia de severa a profunda en el Reino Unido hoy en día.

## Para la investigación

En base a los resultados de las RS analizadas sigue siendo una necesidad llevar a cabo un estudio de tipo experimental para evaluar el efecto del ICB que aporte un alto grado de certeza sobre su efectividad clínica tanto en niños como en adultos. Smulders et al<sup>11</sup> menciona que están trabajando en un ECA en que uno de los grupos recibirá ICB simultáneamente y el otro grupo recibirá el IC2 después de dos años. Esto dará información sobre el efecto de un determinado intervalo sobre los resultados de audición.

O, en su defecto, poder disponer de grandes bases de datos o registros de pacientes con datos de seguimiento a largo plazo que ayuden a obtener evidencia más sólida en este campo.

Hay que decir que obtener altos niveles de evidencia en este campo es difícil. Entre las causas, el número de pacientes disponibles suele ser bajo, lo que dificulta la obtención de un estudio con bajo riesgo de sesgo que implica incluir un grupo homogéneo de pacientes, así como de un grupo de referencia (o grupo control) homogéneo e equivalente (excepto en la intervención) con el que comparar.

---

<sup>n</sup> Forzley 2013 sobre priorizaciones en el contexto de sistemas sanitarios con recursos restringidos.

Son necesarios estudios con seguimientos más largos para evaluar los beneficios adicionales en términos de CVRS y los potenciales riesgos y beneficios de ICB comparado con la ICU. Particularmente, en el caso de los ICB secuenciales.

Entre las recomendaciones para futuros estudios C-U, cabe mencionar la importancia de seleccionar adecuadamente los informantes, ya que las utilidades de salud estimadas por voluntarios son más altas que las de los propios pacientes, y promover métodos como el *time trade-off* para estimaciones del incremento en la ganancia de calidad de vida que eviten los sesgos en que han incurrido los estudios anteriores.

# Abreviaciones

<b>\$</b>	Dólares
<b>£</b>	Libras esterlinas
<b>€</b>	Euros
<b>APHAB</b>	Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit
<b>AQuAS</b>	Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
<b>AVAC</b>	Año de vida ajustado por calidad
<b>C-B</b>	Coste-beneficio
<b>C-E</b>	Coste-efectividad
<b>C-U</b>	Coste-utilidad
<b>CVRS</b>	Calidad de vida relacionada con la salud
<b>ECA</b>	Ensayo controlado aleatorizado
<b>EQ-5D</b>	EuroQoL-5D
<b>HUI-3</b>	Health Utilities Index mark 3
<b>IC</b>	Implante coclear
<b>IC1</b>	Primer implante coclear
<b>IC2</b>	Segundo implante coclear
<b>ICB</b>	Implante coclear bilateral
<b>ICU</b>	Implante coclear unilateral
<b>MA</b>	Metaanálisis
<b>NICE</b>	National Institute for Health and Clinical Excellence
<b>RS</b>	Revisión sistemática
<b>SIGN</b>	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
<b>SNS</b>	Sistema Nacional de Salud
<b>SSQ</b>	Speech, Spatial, and Qualities
<b>VAS</b>	Escala Visual Analógica (Visual Analogical Scale)



# Anexos

## Anexo 1. Criterios de indicación de los ic en niños<sup>2</sup>

### Grados de recomendación

Grado A a D: de menor a mayor riesgo de sesgo = de mayor a menor calidad

### Buena práctica clínica

√: práctica recomendada, basada en la experiencia clínica y el consenso del equipo redactor

Los expertos clínicos recomiendan el cumplimiento de los siguientes cinco criterios de indicación antes de realizar un IC en niños [√]:

- **Criterio 1:** Hipoacusia neurosensorial bilateral de severa (pérdida auditiva 71-90 dB) a profunda (pérdida auditiva >90 dB) o total (pérdida auditiva >119 dB) en niños de 5 años hasta los 17 años [grado C].
  - En los menores de 5 años, el criterio audiométrico es más restrictivo, es decir, está indicado el IC ante hipoacusias bilaterales profundas (>90 dB) [√].
  - La edad ideal para recomendar el IC se sitúa antes de los 2 años de vida. Después de los 8-10 años, el rendimiento del IC será menor y es necesaria una valoración individual y siempre un periodo de pruebas con audífono durante 3-6 meses [√].
  - Como son los padres de los niños con hipoacusia los responsables de decidir sobre la inserción o no del IC, es muy importante garantizar el consentimiento médico informado [√].
- **Criterio 2:** Hipoacusia prelocutiva, perilocutiva y poslocutiva [grado C].
- **Criterio 3:** Sin beneficio o con beneficio mínimo con audífono según puntuación de pruebas de reconocimiento del lenguaje (en silencio) después de un periodo de prueba de 3-6 meses [grado D].
  - Se considera que el beneficio es insuficiente si los umbrales tonales a frecuencias conversacionales son superiores a 50 dB, o bien

el reconocimiento de bisílabas es inferior al 40% (en listados de palabras estandarizadas y balanceadas en contexto abierto y a 65 dB en silencio) [√].

- Antes de los 5 años de edad no es posible realizar pruebas de audiometría verbal ante la falta de desarrollo del lenguaje y, por lo tanto, hay que hacer determinaciones de los umbrales tonales, ya sea con audiometrías conductuales u objetivas por potenciales evocados auditivos [√].
  - En los niños, durante el periodo de pruebas se tendría que evaluar el habla, las habilidades de lenguaje y comprensión, teniendo en cuenta la edad, el estado de desarrollo y la capacidad cognitiva de cada niño [grado D].
  - En niños muy pequeños, el tiempo de prueba se tiene que ampliar hasta asegurar que se ha obtenido realmente el máximo beneficio posible [grado D].
  - Las pruebas tienen que tener en cuenta las discapacidades de la persona, ya sean físicas o cognitivas, lingüísticas o de otros tipos, y adaptarlas cuando sea necesario. Si no es posible administrar una prueba por falta de habilidades para hacerla adecuadamente, se considerará la realización de otras pruebas de evaluación [grado D].
- **Criterio 4:** Hace falta una evaluación psicológica y neurológica previa que confirme el beneficio que aportará el IC [grado D].
- Es recomendable una evaluación psicológica previa al IC como punto de referencia para evaluar el impacto del IC en la adaptación del niño a su nueva situación [grado D].
- **Criterio 5:** Disponer de estudios de diagnóstico para la imagen (tomografía computarizada [TC], resonancia magnética [RM], o ambas) que demuestren la existencia de una cóclea suficientemente desarrollada para alojar el electrodo y que confirmen la presencia del nervio coclear [√].

Cuando estos cinco criterios se cumplen, existe la posibilidad de realizar un ICU o un ICB. En este último caso, la inserción puede realizarse en el mismo acto quirúrgico (ICB simultáneo) o en dos cirugías más o menos consecutivas (ICB diferido o secuencial).

- Cuando la causa de la hipoacusia es infecciosa o se asocia a otras discapacidades, la opción del ICB simultáneo tendría que ser la intervención a recomendar. Estas condiciones son las siguientes [√]:
  1. Hipoacusia posmeningitis o poscitomegalovirus o postinfecciosa.
  2. Hipoacusia asociada a ceguera.
  3. Presencia de otros déficits multisensoriales.
  4. Síndrome de USHER (se asocia con pérdida progresiva de visión).
- Cuando el niño ya lleva un IC (ICU), y se presentan otras patologías o la evolución no es la esperada, la opción del ICB secuencial es la alternativa quirúrgica recomendada. Las situaciones en que se tendría que añadir un segundo implante son las siguientes [√]:
  - Malformaciones del oído interno con poco resultado funcional unilateral.
  - Trastorno del déficit de atención e hiperactividad (TDAH) u otros trastornos de conducta asociados a hipoacusia.
  - Cuando se presenta una nueva patología que puede interferir los resultados del primer implante.
  - Síndrome de Pendred o de otros hereditarios que se asocian a pérdida progresiva bilateral.
- Cuando ninguna de las circunstancias anteriores afecten al niño, la recomendación es la de implantar un ICU dada la situación de recursos limitados para esta intervención en el sistema sanitario público [√].



## Anexo 2. Criterios de indicación de los ic en adultos<sup>2</sup>

### Grados de recomendación

Grado A a D: de menor a mayor riesgo de sesgo = de mayor a menor calidad

### Buena práctica clínica

√: práctica recomendada, basada en la experiencia clínica y el consenso del equipo redactor

Los expertos clínicos recomiendan el cumplimiento de los siguientes cinco criterios de indicación antes de realizar un IC en adultos [√]:

- **Criterio 1:** Hipoacusia neurosensorial bilateral de severa a profunda o total (pérdida auditiva de 71-90 a > 91dB) a frecuencias conversacionales (de 500 a 4.000 Hz) en adultos de cualquier edad, pero con una esperanza de vida de más de 3-5 años [grado C].
  - En las hipoacusias leves o moderadas en todas las frecuencias no está indicado el IC, ya que se obtiene, habitualmente, beneficio con los audífonos [√].
- **Criterio 2:** Hipoacusia poslocutiva [grado C].
  - En adultos con hipoacusia poslocutiva se recomienda una valoración individualizada si la privación de la audición es de más de 35-40 años [√].
  - No hay suficiente evidencia para recomendar el IC en adultos con hipoacusia bilateral prelocutiva de forma generalizada [grado C]. No obstante, se recomienda una valoración individualizada del grado real de audición, el entorno educacional (oralista vs. lenguaje de signos) y las expectativas del paciente [√].
- **Criterio 3:** Sin beneficio o beneficio mínimo con los mejores audífonos tanto a nivel tonal como funcional después de un periodo de prueba de 3-6 meses [grado D].
  - Se considera que el beneficio es insuficiente si los umbrales tonales a frecuencias conversacionales son superiores a 50 dB, o bien el reconocimiento de bisílabas es inferior al 40% (en listados de palabras estandarizadas y balanceadas en contexto abierto y a 65 dB en silencio) [√].

- Las pruebas tienen que tener en cuenta las discapacidades de la persona, ya sean físicas o cognitivas, lingüísticas o de otros tipos, y adaptarlas cuando sea necesario. Si no es posible administrar una prueba por falta de las habilidades para hacerla adecuadamente, se tienen que considerar otras pruebas de evaluación [√].
- **Criterio 4:** Convicción del paciente de que la mejora auditiva que le aportará el IC le beneficiará personal y socialmente. Se recomiendan valoraciones personales, laborales y psicológicas previas [√].
  - Se recomienda considerar el IC cuando la hipoacusia ocasiona importantes efectos adversos en la CVRS de la persona con el objetivo de reducir su impacto [√].
- **Criterio 5:** Disponer de estudios de diagnóstico para la imagen (TC, RM, o ambas) que demuestren la existencia de una cóclea suficientemente desarrollada para alojar el electrodo y que confirmen la presencia del nervio coclear [√].
  - Cuando estos cinco criterios de indicación se cumplen, la opción más aceptada y recomendable, en general, en los pacientes adultos es el ICU [√].
  - Se recomienda que el ICB simultáneo sea la primera opción de tratamiento cuando el paciente sea ciego o presente otras discapacidades que incrementen su confianza con el estímulo auditivo como mecanismo sensorial primario en su orientación espacial; también en adultos laboralmente activos, hipoacusias agudas o posmeningitis [√].
  - Cuando el paciente ya lleve un IC, la opción diferida será la viable, pero se recomienda que antes se haya demostrado el beneficio que el segundo implante le reporta en aspectos psicológicos, familiares y sociales [grado D].
  - En los adultos, la edad a la implantación es un factor pronóstico independiente del factor de deprivación auditiva (resultados más satisfactorios a menos edad). También cuanto más corto sea el periodo entre implantes mejor pronóstico tendrá la intervención. De todas maneras, hay resultados de beneficio después de 9-10 años de deprivación auditiva, aunque es necesario tener en cuenta la plasticidad cerebral que puede variar entre individuos [√].
  - El ICB es una opción poco recomendable cuando el tiempo de deprivación auditiva de un oído es muy grande respecto del otro

en casos de hipoacusia simétrica. En estos casos, se recomienda implantar únicamente en el oído con un periodo de privación auditiva más corto, consensuando la decisión con el paciente y teniendo en cuenta su lateralidad (diestro o zurdo) [v].

Hay dos indicaciones de los IC que se encuentran en estudio:

- Hipoacusias asimétricas (profunda en un oído y moderada en el otro). En estos casos se recomienda el ICU en el oído con hipoacusia profunda, siempre y cuando la causa de la hipoacusia moderada del otro oído sea progresiva (enfermedad autoinmunitaria y síndrome de Ménière, por ejemplo) [grado D].
- Hipoacusias profundas en sonidos agudos ( $> 1.000$  Hz) con preservación de graves. En estos casos se recomienda la estimulación electroacústica con implantes híbridos (dispositivos configurados por un IC y un audífono) [grado D].



# BIBLIOGRAFÍA

- 1 Estrada M, Benítez D, Clarós P, Claveria M, Orús C, Pujol M. Evaluación de los implantes cocleares bilaterales en niños. Criterios de indicación de los implantes cocleares en niños y adultos. Barcelona: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut; Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: AIAQS núm. 2010/03.
- 2 Lammers MJ, van der Heijden GJ, Pourier VE, Grolman W. Bilateral cochlear implantation in children: a systematic review and best-evidence synthesis. *Laryngoscope*. 2014;124(7):1694-9.
- 3 Lammers MJ, Venekamp RP, Grolman W, van der Heijden GJ. Bilateral cochlear implantation in children and the impact of the inter-implant interval. *Laryngoscope*. 2014;124(4):993-9.
- 4 Forli F, Arslan E, Bellelli S, Burdo S, Mancini P, Martini A, et al. Systematic review of the literature on the clinical effectiveness of the cochlear implant procedure in paediatric patients. *Acta Otorhinolaryngol Ital*. 2011;31(5):281-98.
- 5 Sparreboom M, van SJ, van Zanten BG, Scholten RJ, Mylanus EA, Grolman W, et al. The effectiveness of bilateral cochlear implants for severe-to-profound deafness in children: a systematic review. *Otol Neurotol* 2010;31(7):1062-71.
- 6 van SJ, Sparreboom M, van Zanten BG, Scholten RJ, Mylanus EA, Dreschler WA, et al. The effectiveness of bilateral cochlear implants for severe-to-profound deafness in adults: a systematic review. *Otol Neurotol*. 2013;34(2):190-8.
- 7 Gaylor JM, Raman G, Chung M, Lee J, Rao M, Lau J, et al. Cochlear implantation in adults: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2013;139(3):265-72.
- 8 Crathorne L, Bond M, Cooper C, Elston J, Weiner G, Taylor R, et al. A systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness of bilateral multichannel cochlear implants in adults with severe-to-profound hearing loss. *Clin Otolaryngol*. 2012;37(5):342-54.
- 9 Berrettini S, Baggiani A, Bruschini L, Cassandro E, Cuda D, Filipo R, et al. Systematic review of the literature on the clinical effectiveness of the cochlear implant procedure in adult patients. *Acta Otorhinolaryngol Ital*. 2011;31(5):299-310.

- 10 Berrettini S, Arslan E, Baggiani A, Burdo S, Cassandro E, Cuda D, et al. Analysis of the impact of professional involvement in evidence generation for the HTA Process, subproject “cochlear implants”: methodology, results and recommendations. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2011;31(5):273-80.
- 11 Smulders YE, Rinia AB, Rovers MM, van Zanten GA, Grolman W. What is the effect of time between sequential cochlear implantations on hearing in adults and children? A systematic review of the literature. *Laryngoscope.* 2011;121(9):1942-9.
- 12 Bond M, Mealing S, Anderson R, Elston J, Weiner G, Taylor RS, et al. The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: a systematic review and economic model. *Health Technol Assess.* 2009;13(44):1-330.
- 13 Summerfield A., Barton GR, Toner J, McAnallen C, Proops D, Harries C, et al. Self-reported benefits from successive bilateral cochlear implantation in post-lingually deafened adults: randomised controlled trial. *Int J Audiol.* 2006;45(Suppl 1):S99-S107.
- 14 Bond M, Elston J, Mealing S, Anderson R, Weiner G, Taylor R, et al. Systematic reviews of the effectiveness and cost-effectiveness of multi-channel unilateral cochlear implants for adults. *Clin Otolaryngol.* 2010;35(2):87-96.
- 15 Bond M, Elston J, Mealing S, Anderson R, Weiner G, Taylor RS, et al. Effectiveness of multi-channel unilateral cochlear implants for profoundly deaf children: a systematic review. *Clin Otolaryngol.* 2009;34(3):199-211.
- 16 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness. Technology appraisal guidance [TA166]. London (United Kingdom): NICE; 2009.
- 17 Ramsden R, Greenham P, O’Driscoll M, Mawman D, Proops D, Craddock L, et al. Evaluation of bilaterally implanted adult subjects with the nucleus 24 cochlear implant system. *Otol Neurotol.* 2005;26(5):988-98.
- 18 Turchetti G, Bellelli S, Palla I, Berrettini S. Systematic review of the scientific literature on the economic evaluation of cochlear implants in adult patients. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2011;31(5):319-27.
- 19 Lammers MJ, Grolman W, Smulders YE, Rovers MM. The cost-utility of bilateral cochlear implantation: a systematic review. *Laryngoscope.* 2011;121(12):2604-9.

- 20 Díez FJ, Summerfield AQ. Cost-utility analysis of bilateral cochlear implantation. A critical review of the literature [manuscrito no publicado].
- 21 Chen JM, Amoodi H, Mittmann N. Cost-utility analysis of bilateral cochlear implantation in adults: a health economic assessment from the perspective of a publicly funded program. *Laryngoscope*. 2014;124(6):1452-8.
- 22 Summerfield AQ, Marshall DH, Barton GR, Bloor KE. A cost-utility scenario analysis of bilateral cochlear implantation. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2002;128(11):1255-62.
- 23 Bichey BG, Miyamoto RT. Outcomes in bilateral cochlear implantation. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2008;138(5):655-61.
- 24 Summerfield AQ, Lovett RE, Bellenger H, Batten G. Estimates of the cost-effectiveness of pediatric bilateral cochlear implantation. *Ear Hear*. 2010;31(5):611-24.
- 25 Vantrappen G, Kesteloot K, Feenstra L. The additional hospital costs of the LAURA cochlear implant in the department of otorhinolaryngology, head and neck surgery of the university hospital of Leuven. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 1999;256(9):434-8.
- 26 Drummond MF, Sculper M, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for economic health evaluation of health care programmes*. 3 ed. Oxford (United Kingdom): Oxford University Press; 2005.

