

*UNIVERSIDAD NACIONAL DE EDUCACIÓN A DISTANCIA*



---

**ANÁLISIS DE COSTE-UTILIDAD DEL  
IMPLANTE COCLEAR BILATERAL  
EN NIÑOS**

---

MÁSTER DE FÍSICA MÉDICA  
TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Andrés Cuesta Gonzalo**

Licenciado en Física

*Santa Cruz de Tenerife, 2012*



*UNIVERSIDAD NACIONAL DE EDUCACIÓN A DISTANCIA*



---

# **ANÁLISIS DE COSTE-UTILIDAD DEL IMPLANTE COCLEAR BILATERAL EN NIÑOS**

---

Trabajo fin de máster  
**Máster de Física Médica, UNED**

Autor: **Andrés Cuesta Gonzalo**  
Licenciado en Física

Tutor: **Prof. Dr. Francisco Javier Díez Vegas**  
Dpto. Inteligencia Artificial, UNED, Madrid

*Santa Cruz de Tenerife, 2012*



*Dedico, no el trabajo, sino  
el tiempo y el esfuerzo empleados,  
al receptor del próximo implante.  
Y a quien sirva este trabajo para  
informarse o aproximarse al  
tema del implante coclear.*



# ÍNDICE

RESUMEN .....	9
ABSTRACT .....	11
AGRADECIMIENTOS .....	13
CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN .....	15
1.1 El implante coclear .....	15
1.2 El análisis de coste-utilidad .....	16
1.2.1 Concepto de análisis de coste-utilidad .....	16
1.2.2 Medición de la utilidad.....	17
1.2.3 Criterios de eficiencia .....	18
1.2.4 Perspectivas de los estudios de coste-efectividad .....	19
1.3 Planteamiento de este trabajo de investigación .....	20
1.3.1 Objetivos .....	20
1.3.2 Metodología .....	20
CAPÍTULO 2. ESTADO DEL ARTE .....	21
2.1 El sentido del oído y la hipoacusia .....	21
2.1.1 Funcionamiento del oído.....	21
2.1.2 La hipoacusia .....	22
2.2 Tratamiento de la hipoacusia.....	24
2.2.1 El audífono .....	24
2.2.2 El implante coclear.....	24
2.2.3 Ventajas de la audición binaural .....	25
CAPÍTULO 3. ANÁLISIS DE LOS MODELOS .....	29
3.1 Estudios y artículos.....	29
3.2 Consideraciones generales.....	31
3.2.1 Costes en los análisis de coste-utilidad del implante coclear.....	31
3.2.2 Calidad de vida asociada al implante coclear.....	32
3.3 Análisis de los costes.....	32
3.3.1 Análisis en profundidad para el NHS de Reino Unido .....	33
3.3.2 Análisis realizados en España .....	35
3.3.3 Otros estudios realizados fuera de España .....	38
3.4 El análisis de la utilidad.....	40
3.4.1 Resultados del implante coclear unilateral.....	41
3.4.2 Resultados del implante coclear bilateral.....	41

3.4.3	Estimación de la utilidad de los implantes cocleares .....	43
3.5	Modelos .....	44
3.5.1	Modelo PenTAG (Bond et al. 2007, 2009) .....	44
3.5.2	Modelo de Summerfield et al. (2010) .....	48
3.5.3	Resumen de los resultados .....	52
CAPÍTULO 4. CONCLUSIONES .....		53
4.1	Resultados.....	53
4.2	Conclusiones.....	53
BIBLIOGRAFÍA .....		55

# RESUMEN

La tecnología de implantes cocleares (IC) se ha impuesto en el tratamiento para hipoacusias de severas a profundas. Los IC restauran, en cierta medida, la capacidad de percibir el sonido y, en consecuencia, tienen un efecto importante en la calidad de vida de las personas que los reciben. El procedimiento requiere la implantación por cirugía y tiene unos costes económicos elevados. Además, puede recibirse en un único oído (implante unilateral, ICU) o en ambos (implante bilateral, ICB).

La política sanitaria a seguir con respecto a los implantes cocleares ha de fundamentarse en el análisis de coste-utilidad, el cual permite conocer y comparar el coste de un tratamiento con la mejora que éste produce en la calidad de vida de los pacientes. Es singularmente importante valorar el impacto de su utilización en niños con hipoacusia congénita o temprana, ya que la técnica del IC puede permitirles integrarse con cierta naturalidad en entornos de personas normoyentes durante los importantes años de crecimiento y maduración personal.

Si bien el implante unilateral ya tiene una eficiencia probada y es un procedimiento recomendado y requerido habitualmente en niños con sordera de severa a profunda, la técnica del implante bilateral aun no ha recibido el refrendo general. Cada vez hay más estudios que se centran en esta cuestión. En este momento, los análisis de coste-utilidad del ICB en niños apuntan a que el tratamiento puede ser coste-efectivo, pero es necesario todavía un análisis económico más específico.

De esta manera, este trabajo pretende ser una guía para conocer el estado de la cuestión acerca del coste-utilidad del implante bilateral en niños. Para ello hemos elaborado:

- una introducción sobre el implante coclear
- una introducción sobre el análisis de coste-utilidad;
- un resumen del papel del implante coclear como tratamiento de la hipoacusia y la importancia de la estimulación binaural, que justifica la doble implantación;
- una revisión de los estudios dedicados a la efectividad y los costes de la técnica;
- una revisión de los análisis de coste-utilidad dedicados al ICB en niños.

En estos dos últimos apartados hemos prestado especial atención a los estudios elaborados en España sobre estas cuestiones.



# ABSTRACT

The technology of cochlear implants (CI) has prevailed as a treatment for severe to profound deafness. CIs restore to some extent the ability to perceive sound and, therefore, have an important effect on the recipient's quality of life. The procedure requires surgery for the implantation and it has high economic costs. Furthermore, CIs can be received in one ear (unilateral implantation, UCI) or in both of them (bilateral implantation, BCI).

The health policy to follow with regard to CI must be based on the cost-utility analysis, which allows knowing and comparing the economic cost of a medical procedure with the improvement that is obtained on quality of life of the patients. It is especially important to assess the effect of their use in children with congenital or early hearing loss, since the CI can allow them to be naturally integrated in the environments of people without deafness during the important time of personal growth and maturity.

While UCI has a proven efficiency and is recommended and used usually with children with severe to profound deafness, BCI technique has not yet received the general approval. There are more and more studies dedicated to this question. In this moment, cost-utility the analyses of BCI in children suggest that the treatment may be cost-effective, but a more specific economic analysis is still required.

This work tries to be a guide to know the state of the art about the cost-utility of the cochlear implants in children. So we have developed:

- an introduction about the cochlear implants;
- an introduction about the cost-utility analysis;
- a summary of the role of the CI as treatment for deafness and the importance of binaural stimulation, which justifies the double implantation;
- a review of the studies about the effectiveness and the costs of the technique;
- a review of the cost-utility analysis of BCI in children.

In the last two sections we have paid special attention to the works elaborated in Spain about these issues.



## **AGRADECIMIENTOS**

Gracias a mi tutor, D. Francisco Javier Díez Vegas, por el interés que se ha tomado en que yo llevase a buen puerto este trabajo. Su esfuerzo y orientación han logrado terminar con mi desconcierto de principiante. Y, sobretodo, su paciencia conmigo merece una frase de reconocimiento. Además, es paisano de Burgos.

Gracias también a quienes trabajan en el campo de los implantes cocleares investigando, innovando, estudiando y haciendo posible esta técnica. En particular, gracias a todos aquéllos cuyos artículos y publicaciones he consultado y revisado para hacer este trabajo.

Gracias a quienes se han interesado, a quienes me han facilitado la tarea, a quienes me han animado a seguir trabajando, a quienes me han ofrecido oportunidades de dedicarle más tiempo...



# CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1 El implante coclear

La hipoacusia o sordera es la incapacidad total y parcial para oír. Es un déficit sensorial habitualmente asociado a la edad, pero que también afecta a niños desde su nacimiento o desde las primeras etapas de desarrollo.

El impacto de la sordera en la vida de un niño es muy importante. Además de no oír, lo que supone una grave barrera en su relación con el entorno, la adquisición del lenguaje puede verse severamente afectada y, con ello, queda comprometida toda su inserción social, singularmente la educación en la escuela. De este modo, al problema médico se le añaden otros de orden más general: en las relaciones sociales, la formación, la autonomía personal, el desarrollo profesional, la realización de las ambiciones individuales...

Para asistir y favorecer el desarrollo integral de los niños con hipoacusias muy tempranas existen herramientas como el lenguaje de signos o las escuelas para sordos. En España existen también centros escolares regulares que desarrollan planes de atención a las discapacidades. La integración de un niño sordo en un ambiente normoyente (es decir, donde la mayoría de las personas no tienen problemas auditivos) es deseable siempre y cuando dicha inserción sea realmente posible y se eviten frustraciones innecesarias.

Para hacer posible que el niño con hipoacusia se relacione con la máxima normalidad posible con su entorno existen procedimientos que intentan paliar la deficiencia auditiva. Es el caso, para determinado tipo de sorderas, de los audífonos y los implantes cocleares.

Los audífonos son, simplemente, dispositivos amplificadores. Son relativamente baratos y, cuando la hipoacusia no es excesivamente grave, resultan muy eficaces para conseguir recuperar gran parte de la audición perdida. No obstante, en los casos más graves, el uso de audífonos es insuficiente. En las últimas décadas el implante coclear ha intentado dar solución a estos casos extremos.

El implante coclear (IC) es una prótesis instalada mediante cirugía que funciona como un oído artificial. Su coste es bastante elevado, pero a medida que su utilización se ha ido extendiendo se ha revelado como un tratamiento muy efectivo. En la actualidad, el implante coclear es la solución más adecuada a determinado tipo de hipoacusias y cada vez está más aceptada la intervención, en ciertos casos, en ambos oídos para instalar dos implantes cocleares (implantación bilateral).

La recomendación o no del uso de implantes cocleares atiende a los resultados de los estudios que le dedican análisis de coste-utilidad, en que la efectividad del tratamiento se compara con su coste económico.

## 1.2 El análisis de coste-utilidad

### 1.2.1 Concepto de análisis de coste-utilidad

Un análisis de coste-utilidad pretende valorar la mejora que un determinado tratamiento produce comparándola con su coste económico. Así es posible comparar distintos procedimientos para tomar una decisión respecto a cuál escoger. El análisis de coste-utilidad relaciona, como su propio nombre indica, los beneficios de una intervención médica y su coste económico.

Los análisis de coste-utilidad son especialmente útiles para valorar tratamientos de forma genérica en relación con su inclusión o no en un sistema sanitario. Un servicio público de salud puede decidir asumir (con cargo al erario público) aquellos tratamientos que cumplan con determinadas exigencias de eficiencia económica, excluyendo de forma genérica los que no la cumplan.

Un procedimiento médico puede estar diseñado para producir diferentes tipos de resultados: prolongar tiempo de vida, curar una enfermedad, detectar señales para un diagnóstico... En el caso de los implantes cocleares, su objetivo es facilitar al receptor una vida lo más normal posible en relación con la audición. Como se puede ver, la manera de valorar los *resultados* de unos y otros procedimientos ha de ser, en general, diferente.

La *efectividad* caracteriza los resultados de una intervención sanitaria. En los análisis de *coste-efectividad*, ésta se mide en una unidad médica. Por ejemplo, el número de vidas salvadas. Así es posible comparar para dos tratamientos cuál es el coste en que incurre cada uno por cada vida salvada y escoger en consecuencia. Según el tipo de procedimiento, la unidad de medida será diferente (vidas salvadas, enfermos controlados, pacientes sanados...), lo que impide comparar tratamientos con usos distintos. Para homogeneizar la medición de los resultados y poder relacionar entre sí soluciones dispares se recurre, mejor, a los análisis de *coste-utilidad*, que son un caso particular de los análisis de coste-efectividad.

La utilidad de un procedimiento mide la efectividad en *tiempo de vida ajustado a calidad*. Esto implica que el tiempo tras la intervención se pondera con la calidad de vida que gozará entonces el individuo. Ésta se caracteriza, normalmente, en una escala de 0 (muerte) a 1 (salud perfecta). Así, la utilidad puede medirse en *años de vida ajustados a calidad* (AVACs, en inglés *QALYs*), que consiste en integrar la calidad de vida a lo largo del tiempo. Por ejemplo, vivir diez años con una calidad de vida de 0,5 corresponde a 5 AVACs; cinco años más en calidad de vida 0,4 serán 2 AVACs; y el tiempo de vida ajustado a calidad de esos quince años totales será de 7 AVACs.

Los resultados de un análisis de coste-utilidad (*cost-utility* en inglés) se darán en unidades monetarias (por ejemplo, euros) por cada unidad de utilidad (AVAC). La moneda utilizada dependerá de cómo se hayan medido los costes: en muchos de los estudios revisados en este trabajo los resultados se dan, por ser ingleses, en libras (£)/QALY. Un sistema de salud puede considerar eficientes los tratamientos cuya razón de coste-utilidad es, por ejemplo, 20.000 €/AVAC o menos. Eso quiere decir que se considera eficiente gastar hasta 20.000 € por una mejora de 1 AVAC.

## 1.2.2 Medición de la utilidad

En la literatura se han publicado innumerables escalas de calidad de vida. Sin embargo, no todas sirven como medidas de utilidad, sino sólo aquellas que se basan en la teoría de la decisión. Por ejemplo, son válidas las que se han obtenido mediante el método de la lotería simple (*standard gamble*) o la equivalencia temporal (*time trade-off*), pero no las obtenidas mediante escalas visuales (*visual scales*); también son válidas las escalas multi-atributo como EuroQoL y HUI, obtenidas con esos mismo métodos, pero no lo son otras escalas como el SF-36 [Drummond et al. 2005].

No es algo sencillo medir la calidad de vida asociada a un estado de audición. Se hace a través de encuestas a personas relacionadas o no con la hipoacusia y los implantes cocleares. Cada persona puede hacer valoraciones distintas en función de su experiencia o sus necesidades personales. A continuación se describen algunos métodos utilizados:

Escalas de analogía visual (VAS, visual-analogue scales): en este caso se presenta al entrevistado una escala gráfica del cero al cien (por ejemplo). Se identifica el cero con el estado de salud mínima (muerte) y el cien con el de salud máxima y se le pide que identifique una situación (sordera, vida con un implante, vida con dos implantes...) con una puntuación en esa escala. Para que la escala sea más fiable suele pedírsele al entrevistado que sitúe varios estados de salud, señalando que no importa tanto el valor absoluto dado a cada uno como la distancia entre dos de ellos. Una ventaja sobre los otros métodos es que puede preguntarse directamente por la calidad de vida, en vez de la calidad de vida asociada a la salud, sin más que darle a la escala el sentido adecuado: en lugar de muerte, “mínima calidad de vida imaginable” y en lugar de salud perfecta, “máxima calidad de vida imaginable”. La desventaja es que no pide una decisión (solo una valoración), que es al fin y al cabo lo que se pretende hacer con los resultados obtenidos. Y, además, suele ser necesario hacer algún ajuste (porque, por ejemplo, los entrevistados suelen moderar sus respuestas, huyendo de los extremos de la escala) para relacionar las escalas de analogía visual con los otros métodos, como el de equivalencia temporal.

Lotería simple (standard gamble): al entrevistado se le propone que se imagine en determinado estado de salud  $c$  imperfecto (el valor de  $c$  es el que queremos caracterizar) y que tiene dos opciones: permanecer así o someterse a una intervención que tiene una probabilidad  $p$  de curarle completamente y una probabilidad  $p-1$  de terminar en muerte. En la hipótesis,  $p$  se va cambiando de valor hasta que al encuestado las dos alternativas le parezcan equivalentes. Entonces,  $c = p$ .

Equivalencia temporal (TTO, time trade-off): al entrevistado se le pide que escoja entre posibles estados de salud y que los valore en años de vida propios. El caso más genérico consiste en proponer dos alternativas: la vida en un estado de salud imperfecto  $c$  (que queremos caracterizar) durante un tiempo  $t$  (de forma que su utilidad serán  $c \cdot t$  AVACs) o vivir un tiempo menor  $x$  en salud perfecta (utilidad  $x \cdot 1 = x$  AVACs). Los valores de  $x$  y  $t$  se van cambiando hasta que al encuestado ambas opciones le parezcan iguales. Entonces,  $c = x/t$ .

### 1.2.3 Criterios de eficiencia

El análisis de coste-utilidad es una herramienta muy valiosa para tomar decisiones de salud pública. Los recursos de un sistema sanitario son siempre limitados, por lo que es necesario valorar convenientemente la eficacia de las decisiones tomadas. Ésta será una relación entre los costes ocasionados y la utilidad que produce.

De esta manera, es posible caracterizar un procedimiento médico por el cociente de coste-utilidad (CCU), definido como:

$$CCU = \frac{C}{U}$$

donde  $C$  es el coste y  $U$  la utilidad. Pero también es posible comparar distintos procedimientos, caracterizando a uno con respecto al otro, a través del cociente de coste-utilidad incremental (CCUI):

$$CCUI = \frac{C_B - C_A}{U_B - U_A} = \frac{\Delta C}{\Delta U}$$

Como es fácil ver, el CCU de una opción es como su CCUI al compararla con “no hacer nada” (costes y utilidad cero). De las dos medidas, la más interesante es la segunda, que nos habla del coste *adicional* y de las ganancias *adicionales* de utilidad. El CCUI permite considerar información comparada, mientras que el CCU proporciona una relación aislada del procedimiento concreto. Por este motivo, en la elección de uno u otro tratamiento se utiliza la razón de coste-utilidad incremental.

A continuación, en una tabla se comparan dos intervenciones médicas hipotéticas, A y B, y se muestra la gran diferencia entre el CCU y el CCUI. Como se ve, el coeficiente incremental de la opción B (30.000 €/AVAC) está muy lejos de su coeficiente medio (9.000 €/AVAC). Ésta es la información, a partir de ella habrá que tomar una decisión. Es decir, ¿conviene pagar 30.000 € para ganar una utilidad adicional de 1 AVAC?

Opción	C (€)	U (AVAC)	CCU	ΔC (€)	ΔU (AVAC)	CCUI
A	1.500	0,4	3.750			
B	4.500	0,5	9.000	3.000	0,1	30.000

Esta pregunta no tiene una respuesta única. Determinado sistema sanitario puede decidir que sí conviene, mientras que otro tal vez no pueda permitírselo. A lo largo del tiempo cambian las posibilidades económicas y las necesidades sanitarias de una sociedad, por lo que también cambiarán los criterios acerca de qué es rentable (mejor diremos “coste-efectivo”) y qué no lo es.

En la actualidad, el umbral de coste-efectividad que se maneja en el sistema sanitario del Reino Unido son unas £ 30.000/AVAC. Por debajo de ese coste un procedimiento será coste-efectivo. Por encima de unas £ 120.000/AVAC no lo será. En el intervalo entre ambas cantidades se puede considerar la duda. En EE.UU. se suele tomar como referencia 50.000 \$/AVAC.

En España no existe un criterio unificado al respecto, sino sólo propuestas o valoraciones de diversos autores que al hacer su estudio para un tratamiento determinado indican si lo consideran coste-efectivo o no. Un trabajo de Sacristán et al. (2002), basado en los resultados de estudios de coste-efectividad realizados en España, concluyó que en nuestro país se consideran aceptables las intervenciones que tienen un coste menor de 30.000 euros por año de vida ganado<sup>1</sup>. Más tarde, Pinto Prades y Martínez Pérez (2005) realizaron 160 encuestas para determinar el equivalente monetario de 1 AVAC basándose en estados de salud definidos por los índices de EuroQoL y establecieron un umbral de 38.000 €/AVAC.

Respecto al uso de bibliografía sobre estos temas, conviene hacer una anotación antes de continuar. En inglés es posible encontrar los términos *cost-effectiveness* y *cost-utility* para distinguir los análisis de coste-efectividad y de coste-utilidad. No obstante, en muchos trabajos, incluidos los relativos al implante coclear, es frecuente el uso de *cost-effectiveness* para referirse también al de coste-utilidad, aunque algunos autores sí utilizan *cost-utility*.

Un análisis de coste-utilidad ha de tener en cuenta el efecto de la intervención a lo largo del tiempo. La utilidad, como ya se ha explicado, se calcula ponderando calidad de vida y tiempo. Los costes que se consideran en el análisis son *finales*, esto es, los acumulados a lo largo de todo el tiempo considerado. El análisis toma, por tanto, la utilidad y los costes a lo largo de todo el tiempo, que pueden ser bastantes años. Siempre se tiene en cuenta para ese cálculo total una tasa de descuento anual que se aplica a ambos parámetros, costes y utilidad, y que puede ser distinto para cada uno. Ese tanto por ciento descontado anualmente refleja las preferencias temporales de los individuos, para quienes determinado beneficio o gasto es más valorado cuanto más inmediato sea.

#### ***1.2.4 Perspectivas de los estudios de coste-efectividad***

El análisis de coste-utilidad (y el estudio concreto de los costes y de la utilidad por separado) se puede realizar desde distintas perspectivas, según quiénes sean los destinatarios del análisis. Desde una perspectiva individual, los costes a considerar son los que directamente ha de asumir el interesado y la utilidad dependerá exclusivamente de sus criterios personales. La perspectiva del sistema público de salud, en cambio, tiene en cuenta los costes directos en que incurre dicho sistema al realizar un implante. Por último, la perspectiva social no sólo considera los costes para el sistema público de salud, sino también los costes indirectos que tal decisión implica para la sociedad, como el gasto o el ahorro educativo, los costes o ahorros de productividad, el tiempo perdido a causa del tratamiento...

---

<sup>1</sup> Un año de vida ganado no es lo mismo que un AVAC, pero el propio José Antonio Sacristán sugirió posteriormente (en agosto de 2009 en la lista de distribución [evimed@listserv.rediris.es](mailto:evimed@listserv.rediris.es)) que en España se puede considerar como umbral de aceptabilidad el valor de 30.000 euros/AVAC.

## **1.3 Planteamiento de este trabajo de investigación**

### ***1.3.1 Objetivos***

El objetivo del presente trabajo es hacer una revisión del estado de la cuestión de los implantes cocleares pediátricos, atendiendo específicamente a:

- la implantación bilateral en niños con hipoacusia de severa a profunda.
- la efectividad, los costes y la relación coste-utilidad de dicho tratamiento.
- los estudios en España.

### ***1.3.2 Metodología***

Para llevar a cabo este trabajo se han recopilado artículos de literatura científica y de informes de organismos oficiales. Se ha atendido a las publicaciones más recientes, a las publicaciones en España y a los trabajos dedicados específicamente al implante coclear en niños (con especial atención al ICB) acerca de los costes, la efectividad y los análisis de coste-utilidad.

Atendiendo al contenido de cada artículo, se ha extraído y reunido la información sobre costes, utilidad, calidad de vida y efectividad de los implantes cocleares.

Por último, la información se ha ordenado y estructurado para presentarla de un modo sistemático y permitir una visión de conjunto del estado de la cuestión.

## CAPÍTULO 2. ESTADO DEL ARTE

### 2.1 El sentido del oído y la hipoacusia

#### 2.1.1 Funcionamiento del oído

Cuando dos objetos chocan, cuando un cuerpo se mueve o cuando habla una persona, las partículas del medio material alrededor (comúnmente aire) vibran de un modo característico y forman una onda que viaja por el espacio. Aunque habitualmente se llama sonido a esta señal vibratoria, lo correcto es decir que “sonido” es la percepción sensorial producida en el cerebro cuando dicha señal es recogida por el oído. Por asimilación, la palabra sonido ya designa ambos fenómenos.

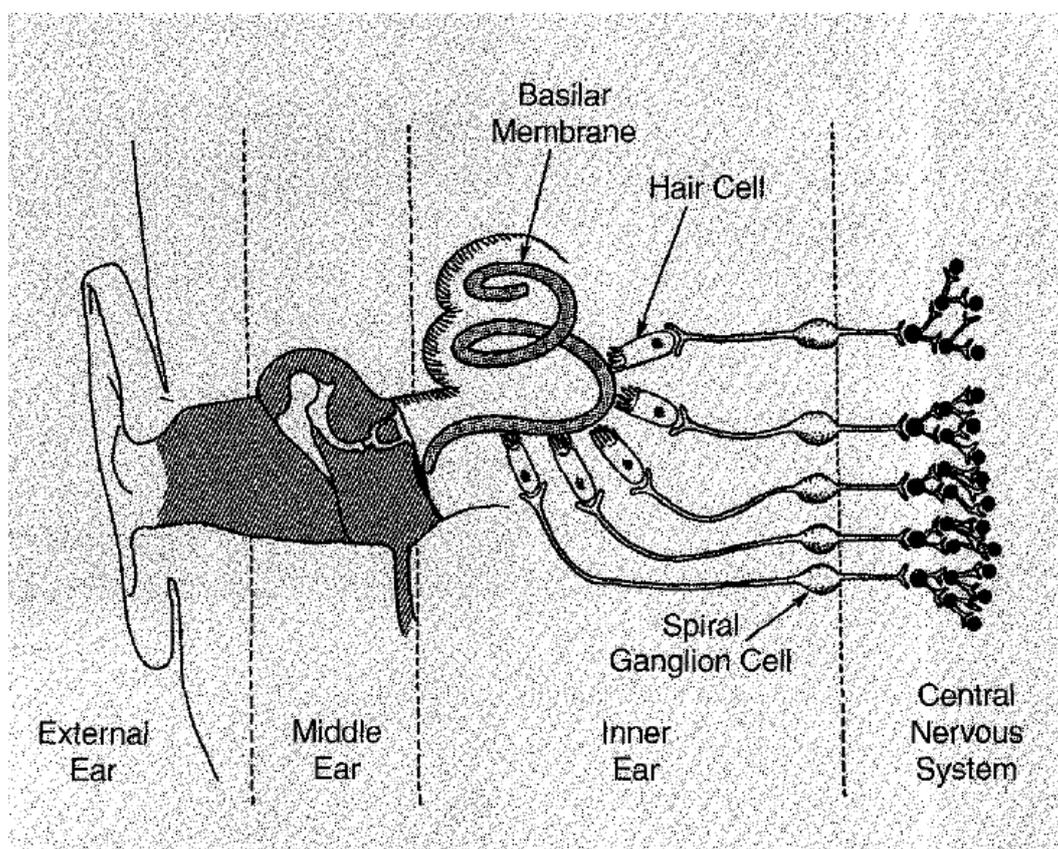


Figura 1: Diagrama de la anatomía del aparato auditivo.

En el funcionamiento normal del sentido de la audición (figura 1), las ondas de presión del aire alcanzan, primero, la parte más externa del oído, que comienza en el pabellón auricular (oreja) y cuya misión es recoger convenientemente el sonido y llevarlo al canal auditivo. Este es un túnel que conduce el sonido a través de una serie de membranas (como el tímpano) y huesecillos (martillo, lenticular, yunque y estribo) que se encuentran en el oído medio. El final del canal auditivo es el oído interno, formado fundamentalmente por un órgano llamado cóclea que es, en sí mismo, un conducto en espiral cuya pared (membrana basilar) está revestida de células alargadas o ciliadas.

Estas células captan las vibraciones y envían impulsos eléctricos al nervio auditivo, que se encarga de conducirlo al cerebro para que éste lo interprete finalmente como una percepción sensorial.

El buen funcionamiento de las células ciliadas (que forman el denominado órgano de Corti) es imprescindible para una correcta audición, pues ellas convierten la señal aérea en un impulso eléctrico que contiene toda la información sobre la intensidad o las frecuencias del sonido. La sordera causada por la baja sensibilidad de las células ciliadas en el oído interno se llama hipoacusia neurosensorial, y es la que pretenden corregir los implantes cocleares.

### ***2.1.2 La hipoacusia***

En el mundo 250 millones de personas padecen deficiencias auditivas: es la carencia sensorial más extendida. Las hipoacusias infantiles tienen lugar mayoritariamente en el primer año de vida y entre el 35% y el 50% son congénitas. Según la Organización Mundial de la Salud, la sordera severa y profunda tiene una incidencia de 1/1.000 nacidos vivos (2'8 si se incluye la hipoacusia moderada). En muchas ocasiones es una consecuencia de otras enfermedades: otitis del oído medio (por lo tanto, no neurosensorial), meningitis, rubeola, anomalías congénitas... En el caso de los adultos, las razones más habituales son la presbiacusia (pérdida auditiva por el deterioro del oído con la edad), la exposición a ruidos muy fuertes, la meningitis, los fármacos ototóxicos, etc.

Las consecuencias que para una persona tiene el padecer cierto déficit auditivo afectan a muchos órdenes de su vida, especialmente en los niños. Las relaciones personales, mediadas por la comunicación verbal, están condicionadas por la comprensión y adquisición del lenguaje. El sentido del oído es definitivo en este aspecto. Asimismo, la educación en el sistema escolar normal no es posible para niños con sorderas severas ni profundas y son necesarios centros específicos para hipoacúsicos, lo que supone una segregación y una dificultosa integración de estos niños en la sociedad. En las interacciones con el resto del mundo la capacidad auditiva es muy importante: la televisión o la radio, el tráfico, la música, las alarmas, los teléfonos...

El tratamiento, por lo tanto, de la hipoacusia, puede tener una incidencia muy importante no solamente en la salud sino en la calidad de vida de las personas. Particularmente, en los niños, la captación del habla, la adquisición del lenguaje y la escolarización tienen un impacto decisivo que puede condicionar la vida para siempre. La edad de inicio de cualquier tratamiento es fundamental: la adquisición lingüística se produce óptimamente antes de los cinco años y desde el inicio de la vida a través de los estímulos auditivos.

La pérdida auditiva neurosensorial consiste en el deterioro o mal funcionamiento de las células ciliadas del oído interno que revisten interiormente la cóclea. Otros tipos de hipoacusias se deben a una deficiente transmisión del sonido en el oído medio o a defectos del nervio auditivo.

Cuando las células ciliadas no funcionan correctamente su respuesta al sonido es defectuosa y la señal que envían al nervio auditivo es muy débil o incluso nula. Esta precarización de la capacidad sensorial no es uniforme, sino que difiere según la

frecuencia de la señal recibida. Por lo tanto, para caracterizar con precisión la hipoacusia es necesario indicar la capacidad del sujeto para percibir cada una de las frecuencias (esta consideración también se extiende a las sorderas de otra naturaleza).

Así, existen distintos grados de incapacidad auditiva. La Organización Mundial de la Salud hace la siguiente clasificación, según la atenuación sufrida en el *mejor* oído (el más funcional):

GRADO DE HIPOACUSIA	SIGNIFICADO	SIGNOS
0 – Ninguna	<25 dB HL	Sin dificultades, o muy leves. Puede escuchar susurros.
1 – Leve	26-40 dB HL	Puede escuchar y repetir palabras dichas a volumen normal a 1 metro de distancia
2 – Moderada	41-60 dB HL	Puede escuchar y repetir palabras dichas con voz alzada a 1 metro de distancia
3 – Severa	61-80 dB HL	Puede escuchar algunas palabras al gritárselas cerca del oído
4 – Profunda	> 81 dB HL	Incapaz de escuchar y entender, incluso gritos.

La unidad de medida “dB HL” significa *decibelios de pérdida auditiva (dB Hearing Loss)* y mide la capacidad de un sujeto para percibir el sonido dentro de un rango de frecuencias determinado, de modo que una misma persona puede escuchar sin problemas sonidos de frecuencias bajas pero sufrir algún grado de sordera para las frecuencias medias y altas (una conversación normal ocurre a unos 50-60 dB). Cuando una persona sufre hipoacusia severa en ciertas frecuencias y profunda en otras, se dice que padece *sordera de severa a profunda*.

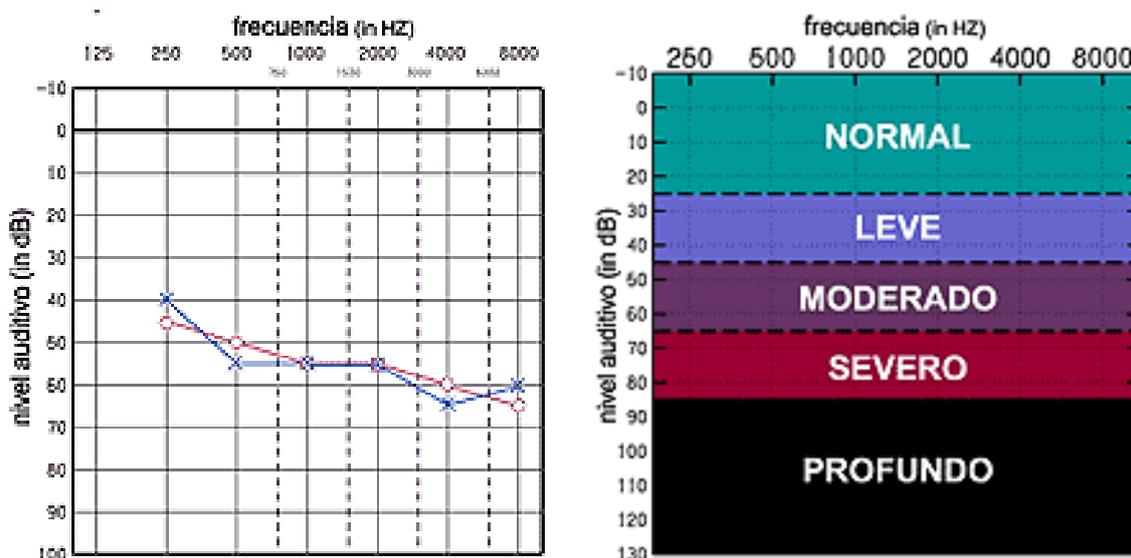


Figura 2: Audiograma de un paciente con hipoacusia moderada (izq) y representación aproximada por regiones de los distintos niveles de hipoacusia (dcha). En un audiograma, la región izquierda representa los tonos graves y la región derecha los agudos. La escala vertical mide pérdida auditiva (dB HL), de forma que el nivel 0 indica que el sonido se escucha con su propia intensidad, sin atenuación.

Para evaluar el grado de hipoacusia se realizan al paciente distintas pruebas audiométricas. La audiometría tonal mide (en dB) la intensidad percibida por el sujeto para sonidos de diferentes frecuencias; para ello se le pide que emita una respuesta (por ejemplo, pulsar un botón) cuando oiga o cuando deje de oír un sonido. La audiometría tonal se realiza con señales de 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz y 4 kHz normalmente. Así, se puede representar gráficamente la capacidad auditiva del paciente a través de los llamados audiogramas (figura 2). En la audiometría verbal se pide al paciente que repita una serie de palabras emitidas a volumen cada vez más bajo; la tasa de aciertos indica la capacidad auditiva del sujeto. En cambio, el test de los potenciales evocados consiste en medir la estimulación eléctrica provocada en el cerebro por distintos sonidos; en este caso, el sujeto no tiene que emitir ninguna respuesta voluntaria.

## **2.2 Tratamiento de la hipoacusia**

Las sorderas leves y moderadas pueden ser normalmente atendidas con eficacia gracias a audífonos. Los implantes cocleares se proponen como tratamiento para la hipoacusia neurosensorial de severa a profunda y suponen una cirugía para instalar una prótesis auditiva, lo cual implica un mayor coste económico y mayor riesgo para el paciente.

### ***2.2.1 El audífono***

Para tratar de solventar la hipoacusia existen métodos de apoyo, siendo los audífonos su ejemplo más importante. Se trata de prótesis no invasivas consistentes en un dispositivo amplificador del sonido que se lleva externamente. El sonido amplificado es conducido de forma natural por el canal del oído hasta la cóclea, donde las células ciliadas lo convierten en un impulso eléctrico para el nervio auditivo. La misión del audífono es solamente la amplificación del sonido para que logre estimular las células enfermas de la cóclea. De este modo, el audífono compensa la atenuación que provoca la sordera.

La utilización de audífonos es una solución muy adecuada para sorderas leves y moderadas. Estos dispositivos compensan la atenuación del sonido y amplifican la señal. Los resultados son muy buenos, incluso en niños, cuando la detección se hace a tiempo. Es el tratamiento más extendido para la hipoacusia, posibilitando al usuario una vida bastante normal. Los audífonos tienen un tiempo de vida relativamente corto (pocos años) y es necesario renovar sus pilas o baterías con frecuencia. Aun así, no son dispositivos excesivamente costosos. Además, es posible combinar el uso de un implante coclear en un oído con el de un audífono en el oído opuesto (audífono contralateral); en este caso se habla de audición bimodal.

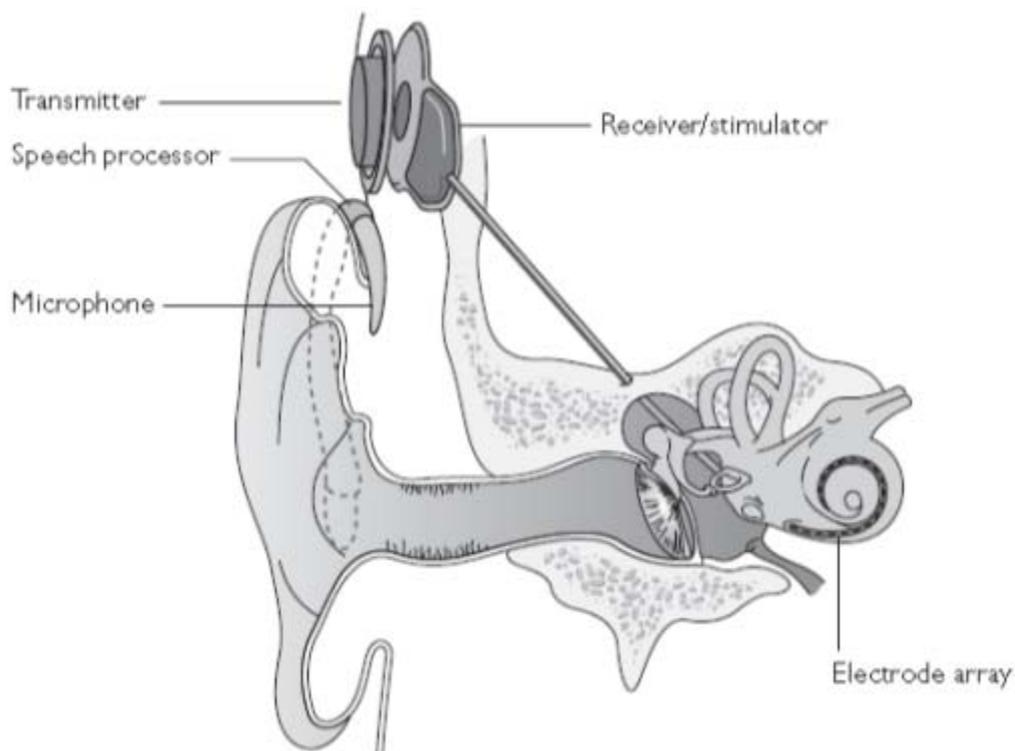
### ***2.2.2 El implante coclear***

Para los casos de deficiencia auditiva de severa a profunda, no obstante, el audífono es insuficiente. El relevo lo toman los implantes cocleares, que son dispositivos instalados mediante cirugía y, por lo tanto, conllevan un proceso invasivo.

El implante coclear es un aparato formado por distintas piezas (figura 3). En el exterior de la cabeza, cerca de la oreja, se coloca un micrófono con procesador digital y un transmisor (además de una batería de alimentación). Bajo la piel se instalan un receptor y un emisor de impulsos eléctricos y, en la cóclea, una colección de electrodos

conectados con el emisor. El aparato forma una especie de oído artificial que sustituye al oído enfermo, ya que canaliza la señal sonora de un modo alternativo al del conducto auditivo. A diferencia del audífono, el sonido no es conducido por el canal natural, sino que es transformado en una señal eléctrica distinta y transmitida hasta la cóclea por una antena para que alcance el nervio.

El sonido, transmitido como ondas de presión del aire, alcanza el micrófono y es convertido a una señal digital por el procesador. Mediante una antena, la información se transfiere a la parte interna del implante y se traduce en impulsos eléctricos sobre el nervio auditivo. Los electrodos insertados en la cóclea hacen el trabajo de las células ciliadas dañadas. El nervio conduce al cerebro el impulso recibido y éste lo interpreta en forma de lo que llamamos propiamente “sonido”.



*Figura 3: Diagrama del implante coclear.*

La percepción auditiva generada por un implante coclear no es perfecta y es necesario que el paciente aprenda a desenvolverse con él. Afortunadamente, en el caso de los niños, la plasticidad cerebral les dota de una potentísima capacidad de aprendizaje. Así, los efectos de un implante coclear son más lentos que en los adultos, pero a largo plazo los resultados son mejores. La edad a la que se realiza el implante es determinante: a partir de los 4 ó 5 años el desarrollo lingüístico se va haciendo más difícil.

### ***2.2.3 Ventajas de la audición binaural***

El cerebro consigue mucha información de tipo auditivo gracias a la existencia de oídos a los dos lados de la cabeza y, por tanto, a la recepción de dos señales (audición binaural). La doble estimulación es un fenómeno tan importante en la audición que, para las personas adultas oyentes normales, perder un oído completamente supone un importante retroceso en su calidad de vida, asociado fundamentalmente a la incapacidad

para desenvolverse con normalidad en una conversación y en situaciones de ruido ambiental. La doble estimulación puede suponer una mejora en la comprensión del habla de hasta un 60% con respecto a la escucha con un único oído.

La audición binaural tiene lugar a través de diversos mecanismos específicos que permiten mejorar el reconocimiento de sonidos, lo que tiene gran importancia en la comprensión del habla:

1.- Redundancia: consiste en la suma de las dos señales, procedentes de ambos oídos. Cuando uno y otro reciben la misma señal, la redundancia permite una mejora en la relación con el ruido.

2.- Supresión (“*squelch*”): este efecto consiste en que el cerebro, al recibir dos señales diferentes (distinta relación señal-ruido en cada oído), es capaz de analizarlas para eliminar parcialmente el ruido recibido y optimizar la señal.

Además, el efecto sombra de la cabeza (*head shadow effect*) tiene un papel muy importante en la localización espacial de la fuente sonora, que es una de las capacidades auditivas que más mejora al recurrir a la implantación bilateral. La cabeza actúa como barrera para el sonido y el ruido que procede de distintos lugares del entorno. De este modo, el oído más alejado del ruido recibe una señal más limpia (mejora media de 6,4 dB en la relación señal-ruido) y permite una mejor comprensión del habla, que puede ser muy significativa. La localización del sonido se produce gracias al gran potencial de análisis del cerebro, capaz de utilizar las diferencias entre las señales recibidas por ambos oídos (tiempo, frecuencia, intensidad...) para estimar la dirección de la que procede el sonido y la distancia a la que se encuentra la fuente sonora.

La audición binaural es un fenómeno que el cerebro aprende a llevar a cabo durante los primeros años de vida. Hasta los tres años y medio la estimulación del oído es fundamental para que el sistema auditivo central pueda desarrollar sus capacidades. A esa edad el desarrollo sensitivo está en su máximo potencial y puede extenderse todavía un tiempo, pero termina definitivamente alrededor de los doce años.

Para lograr, en los casos de hipoacusia bilateral, los beneficios de la audición binaural, se empezó a combinar el implante coclear en un oído con un audífono en el otro (contralateral). Desde hace algunos años la utilización de implantes cocleares en sendos oídos (implantación bilateral, ICB) es una seria alternativa a tener en cuenta en determinados casos. La implantación bilateral ha ganado fuerza recientemente con la mejora de las garantías y resultados de los dispositivos y el aumento de la información sobre esos resultados. Peters et al. (2010) extraen de las bases de datos de los principales fabricantes que, en 2008, alrededor de 153.000 personas en todo el mundo habían recibido un implante coclear (el 46% son niños), y que 8.042 han recibido un implante bilateral (62% niños).

Cuando el segundo implante se realiza de forma separada del primero, hablamos de implante bilateral secuencial. Puesto que originalmente no se contemplaba la posibilidad de dos implantes, la opción de un segundo después del primero es la más habitual, dado que ya muchas personas tenían un primer implante. Pero si los dos se realizan a la vez, en la misma operación quirúrgica, hablamos de implantación

simultánea. Esta es una opción especialmente dirigida a niños con sorderas severas y profundas y es relativamente novedosa.

El modo de implantación —unilateral (con o sin audífono contralateral), bilateral secuencial y bilateral simultáneo— es una cuestión importante a tener en cuenta en una intervención. Los costes de cada implante coclear son elevados, así como los de cada intervención quirúrgica. También existen ciertos “costes de oportunidad” asociados a retrasar un primer o segundo implante. En el caso secuencial, Peters et al. (2010) muestran que la capacidad de comprensión del habla del paciente es peor cuanto más tarde se recibió el segundo implante.

Por motivos tanto económicos como funcionales, *actualmente se prefiere cada vez más el implante bilateral simultáneo frente al secuencial.*



## **CAPÍTULO 3. ANÁLISIS DE LOS MODELOS**

Para la realización del presente trabajo se ha recurrido a la recopilación de artículos, publicaciones y estudios en relación con los implantes cocleares, su utilidad (que es una forma concreta de medir la efectividad teniendo en cuenta la duración y la calidad de la vida, como ya hemos explicado) y su coste.

### **3.1 Estudios y artículos**

La literatura en torno a los implantes cocleares es abundante. Los estudios consultados y analizados en este trabajo cumplen con alguno de los siguientes criterios:

- a) Son análisis de coste-utilidad del IC bilateral en niños.
- b) Son estudios dedicados a los costes, la efectividad o la calidad de vida del implante coclear en niños.

Además, algunas publicaciones se han desestimado porque sus mismos autores han elaborado nuevos estudios ampliados de la misma cuestión en fechas más recientes. En general no hemos considerado trabajos anteriores al año 2000. Los artículos dedicados al implante coclear en adultos se han utilizado para ampliar información.

Los estudios económicos encontrados acerca del implante bilateral consisten en modelos o aproximaciones a partir de los datos recabados para el implante unilateral. No obstante, sí hay estudios que abordan específicamente la efectividad del implante bilateral.

No se han encontrado análisis de coste-utilidad en España, más allá de cálculos generales a partir de otros trabajos. Lo más aproximado es el estudio en que L- Pedraza y colaboradores (2007) toman un análisis de costes y una estimación de utilidades procedentes de otros artículos ya publicados y los combinan para hacer una simulación que les permita aproximar una razón de coste-utilidad. No obstante, los parámetros propios escogidos para dicha simulación no están específicamente justificados ni detallados.

El trabajo de Castro et al. (2005) destaca por realizar una investigación propia y no centrarse en el estado de la cuestión o en hacer revisión de otros estudios. El artículo, firmado por miembros del Servicio de Otorrinolaringología del H. U. La Paz de Madrid, consulta a los receptores de un implante en dicho centro desde 1990 acerca de su calidad de vida y el nivel de satisfacción. Está centrado en adultos y no contempla la implantación bilateral. No es un estudio de coste-utilidad por dos motivos: porque no considera costes económicos y porque las escalas que utiliza no están diseñadas según los criterios de la teoría de la decisión.

En resumen, los estudios publicados fuera de España que hemos analizado en este trabajo son los siguientes.

<b>AÑO</b>	<b>ESTUDIO</b>	<b>TIPO</b>	<b>COMENTARIOS</b>
2000	<i>Cheng et al.</i>	Análisis C-U	Incluye ahorro educativo y productivo
2002	<i>Summerfield et al.</i>	Análisis C-U	ICB en adultos
2006	<i>Fitzpatrick et al.</i>	Análisis económico	
2006	<i>Peters</i>	Efectividad IC	Publicado por el fabricante Cochlear
2006	<i>Lee et al.</i>	Análisis C-U	Corea, adultos
2007	<i>Schafer et al.</i>	Estimulación binaural	
2007 (revisado en 2009)	<i>Bond et al.</i>	Análisis C-U, informe tecnológico, revisión bibliográfica sobre efectividad	Incluye un modelo de Markov
2008	<i>Bichey, Miyamoto</i>	Análisis C-U	Adultos
2008	<i>Connelly</i>	Calidad de vida	
2008	<i>Smith-Olinde et al.</i>	Calidad de vida	
2009	<i>Molinier et al.</i>	Análisis económico	
2009	<i>NICE</i>	Guía de evaluación para el NHS del Reino Unido	Sobre el trabajo de (Bond et al. 2007)
2009	<i>Schorr et al.</i>	Calidad de vida	
2010	<i>Lovett et al.</i>	Efectividad ICU e ICB	
2010	<i>Lovett</i>	Experimentos sobre la efectividad del ICB	
2010	<i>Peters et al.</i>	Consulta sobre la experiencia con ICB a clínicas de todo el mundo	
2010	<i>Summerfield et al.</i>	Análisis C-U	Análisis propio de utilidad ICB en niños. Modelo de Markov

Los estudios elaborados en España se muestran en la siguiente tabla:

<b>AÑO</b>	<b>ESTUDIO</b>	<b>TIPO</b>	<b>COMENTARIOS</b>
2003	<i>AETS</i>	Revisión bibliográfica	
2005	<i>Castro et al.</i>	Encuestas de calidad de vida y satisfacción	
2005	<i>CEAF</i>	Estado de la cuestión, indicaciones clínicas	Centrado en la efectividad e indicaciones clínicas
2005	<i>Torre Vega</i>	Revisión bibliográfica, estado de la cuestión, análisis de efectividad, aproximación C-U	Implante coclear y audífono. Muy extenso.
2006	<i>Estrada</i>	Consulta técnica, revisión bibliográfica	
2006	<i>Estrada</i>	Revisión bibliográfica	
2007	<i>L-Pedraza</i>	Revisión bibliográfica. aproximación C-U	
2010	<i>Estrada</i>	Revisión bibliográfica	

## 3.2 Consideraciones generales

En este apartado se van a hacer consideraciones generales sobre el estudio de los costes, la utilidad y el análisis de coste-utilidad en el caso concreto del implante coclear para facilitar la comprensión de la información procedente de los estudios específicos.

### 3.2.1 Costes en los análisis de coste-utilidad del implante coclear

Como hemos visto en la sección 1.2.4, un estudio de coste-utilidad puede realizarse desde perspectivas diferentes. La mayor parte de los estudios que hemos revisado utilizan la perspectiva del sistema de salud, y entre los costes indirectos consideran exclusivamente el ahorro educativo. Solamente se ha encontrado un estudio (Cheng et al. 2000) que estime las consecuencias laborales (mejora de las posibilidades de inserción laboral y promoción en el trabajo, con las consiguientes ganancias salariales) del implante coclear, pero no lo incluye en el cálculo de la razón de coste-utilidad.

Por ello, en la mayor parte de los estudios el apartado “costes” describe exclusivamente los gastos económicos a la Sanidad Pública que conlleva la decisión de realizar el implante coclear. Se miden, lógicamente, en algún tipo de moneda (euros, dólares, libras esterlinas...).

Algunos de los costes se producirán de forma segura (por ejemplo, el del dispositivo), mientras que otros ocurrirán de forma aleatoria y en diferente medida a lo largo de la vida del implante (las reparaciones, por ejemplo, o el coste de tener que retirar un implante defectuoso). Por lo tanto, el coste económico estará sujeto a las incidencias que ocurran durante el uso de la tecnología. Esto obliga a quienes planteen un análisis de coste-utilidad a proponer un modelo que tenga en cuenta los distintos eventos que pueden provocar nuevos costes.

Por ejemplo, si el implante lo recibe un niño, es de suponer que afrontará costes de reparaciones y recambios mayores que un adulto, simplemente porque vivirá más tiempo con el dispositivo (aunque también porque los adultos suelen ser más cuidadosos).

Por otra parte, el modo de implantación afecta de manera decisiva a los costes. En principio, adquirir dos dispositivos para implantar puede costar el doble que adquirir uno, pero los fabricantes suelen ofrecer descuentos cuando se adquieren simultáneamente para implantación bilateral. Si la implantación bilateral es secuencial, el paciente pasará dos veces diferenciadas por el quirófano, mientras que si es simultánea, será una única cirugía y una sola hospitalización, por lo que los costes derivados en este caso serán menores en general.

La efectividad del implante también tiene consecuencias sobre el coste del mismo. En general, los niños con hipoacusias de severas a profundas suelen escolarizarse en escuelas especiales, aunque muchos de los que llevan implante bilateral asisten a colegios ordinarios.<sup>2</sup> Si los implantes sirven para integrarles en la educación regular, es

---

<sup>2</sup> De Raeve [2007] comprobó que en Bélgica el 100% de los niños con IC bilateral estudiaban en escuelas ordinarias, mientras que el 46% de los que llevaban un implante unilateral asistían a colegios para sordos,

posible descontar el ahorro que eso supone, ya que la educación especial es más cara. Algunos estudios, no todos, integran esta consideración en sus balances de costes. Por otro lado, la superación en buena medida de la discapacidad auditiva gracias al IC puede repercutir en la obtención de puestos de trabajo mejores y mayor productividad laboral, lo que supone una ganancia social a tener en cuenta en un análisis económico. No obstante, esta perspectiva sólo está considerada por Cheng et al. (2000), como ya se ha dicho, y ellos mismos no la consideran al determinar la relación de coste-utilidad final.

Los fabricantes y los contratos que estas compañías ejecutan con los servicios sanitarios son la primera fuente de conocimiento de los costes que acompañan a los implantes cocleares. El precio puesto a los dispositivos y a las reparaciones, los periodos de garantía o los tiempos de sustitución de componentes han de ser tenidos en cuenta para hacer los análisis de coste-utilidad.

### ***3.2.2 Calidad de vida asociada al implante coclear***

Los implantes cocleares deben permitir oír a sordos severos y profundos, pero eso no implica una “cura” de la sordera. ¿El sonido recibido es comprensible? ¿Permiten al usuario desenvolverse en situaciones de ruido? ¿Permiten localizar la procedencia de un sonido? ¿Sirven para estimular el habla en niños sordos prelocutivos? Al final, esos distintos resultados pueden condensarse en una medida genérica de calidad de vida. Y, además, valorar no sólo su impacto sanitario, sino todas sus consecuencias en la vida de una persona.

Para estudiar la calidad de vida en relación con la hipoacusia y los implantes cocleares suelen utilizarse la equivalencia temporal y las escalas analógicas (véase la sec. 1.2.2) con preguntas específicas para medir la calidad de vida de personas con hipoacusia. También se han utilizado cuestionarios generales, como el HUI-3 y el EurQoL, que consideran cuestiones de autonomía personal más allá de la audición. El problema de los cuestionarios generales es que son poco sensibles para enfermedades específicas, más aún para una discapacidad como la sordera, que es percibida socialmente más como un problema de calidad general de vida que de salud.

Un análisis de coste-utilidad de los implantes cocleares tendrá que caracterizar la calidad de vida de distintos estados posibles, como la hipoacusia severa a profunda, la hipoacusia con implante unilateral, la audición bimodal (el uso de implante unilateral y audífono contralateral) o la implantación bilateral, simultánea o secuencial.

## **3.3 Análisis de los costes**

Bastantes estudios abordan el análisis económico del implante coclear en distintos países: Reino Unido, Australia, Estados Unidos, Países Bajos, Corea del Sur... En este trabajo se da detalle de algunos de los más recientes y significativos por la exhaustividad con que encaran la cuestión.

---

y de ello dedujo que el IC bilateral no sólo es coste-efectivo desde la perspectiva del sistema público de sanidad, sino que además supone un ahorro de dinero para el sistema educativo y para toda la sociedad.

### 3.3.1 Análisis en profundidad para el NHS de Reino Unido

Los costes que conlleva un implante coclear pueden agruparse en diferentes conceptos. En Reino Unido hay bastante acuerdo sobre cuáles son estos conceptos, gracias al extenso trabajo de Bond et al (2007, 2009) para el Servicio Nacional de Salud (NHS, *National Health Service*)<sup>3</sup>. La tabla siguiente resume esos costes, dados en libras esterlinas de 2007. Se especifica el coste del implante coclear unilateral (ICU) y el coste incremental del implante bilateral (ICB) simultáneo o secuencial frente a ICU.

CONCEPTO	ICU (£)	ICB simult. (£)	ICB sec. (£)
<i>Evaluación del caso</i>	2.843		
<i>Proceso hospitalario</i>	3.480	+1.740	+3.480
<i>Dispositivo(s)</i>	14.611	+14.611	+14.611
<i>Puesta en marcha</i>	9.148		+9.148
<i>Mantenimiento anual, año 1</i>	4.148		
<i>Mantenimiento anual, año 2</i>	3.107		
<i>Mant. anual, año 3 – año 15</i>	1.364		
<i>Mant. anual, adulto</i>	596		
<i>Reparaciones internas</i>	3.480 - 18.091		
<i>Reparaciones externas</i>	0 - 4.114		
<i>Complicaciones graves</i>	7.935	-1.723	-1.723
<i>Actualización del procesador</i>	4.114	+4.114	+4.114
<i>Audífono (c/5años)</i>	100	n.a.	n.a.
<i>Ahorro educativo anual</i>	-2.359		

**Evaluación del caso:** antes de proceder a la implantación es necesario asegurarse de que el candidato es un receptor adecuado: padece hipoacusia neurosensorial de severa a profunda que no se resuelve con audífonos, carece de deficiencias psiquiátricas severas, no tiene malformaciones en el oído ni enfermedades que le impidan pasar por quirófano, etc. El proceso de evaluación conlleva pruebas médicas para descartar posibles criterios de exclusión y también asesoramiento a los padres (al propio receptor, en el caso de adultos) acerca de los resultados que pueden esperar, las consecuencias del implante o las opciones que tienen. Se considera que la evaluación tiene por objeto decidir si el niño recibirá un implante o dos y, en este caso, si será de forma simultánea o secuencial. Por este motivo, el modo de implantación no afecta al coste en este concepto de gasto. En el caso de adultos que ya tienen un implante y se les ofrece por primera vez la implantación bilateral, sí podría ser necesaria una nueva evaluación.

**Proceso hospitalario:** los costes referidos en este concepto tienen que ver con la cirugía y la estancia hospitalaria. Por este motivo, la implantación secuencial origina el doble de gasto de la unilateral. La ICB simultánea, por el contrario, es más barata que la secuencial al realizarse una única operación quirúrgica y, por este motivo, Bond et al (2007, 2009) consideran solo un incremento de un 50% en el coste respecto al ICU.

<sup>3</sup> Ellos, a su vez, se basan en el análisis económico hecho por Barton et al (2003), y por Barton et al. (2006).

**Dispositivo(s):** en este concepto se considera el coste del aparato. El coste anotado es, en realidad, el valor medio de los modelos de implantes más habituales ofrecidos por los fabricantes. Además, con frecuencia las empresas abaratan sus productos con respecto al precio oficial para llegar a acuerdos con el Servicio Nacional de Salud. También hacen ofertas en caso de que se vayan a adquirir dos implantes para la misma persona.

A continuación, la tabla muestra el precio contratado por el NHS para los principales modelos de los fabricantes más importantes:

FABRICANTE	ICU (£)	ICB simultáneo (£)	ICB secuencial (£)
<i>Advanced Bionics</i>	14.900	-40% piezas internas	-25% piezas internas
<i>Cochlear Europe</i>	14.350-15.550		negociable
<i>Med-EL</i>	15.600		negociable
<i>Neurelec</i>	12.250	6.125	-

Como se puede observar, algunas empresas conciertan el precio del doble implante con el NHS, mientras que otras negocian caso por caso. *Cochlear Europe*, además, ofrece descuentos añadidos según el número de unidades que va a vender. Bond et al. no obstante, no incluyen ningún descuento en su análisis de ICB, debido a que no están garantizados formalmente ni se puede asegurar que vayan a continuar en el futuro.

**Puesta en marcha:** durante el primer año tras la implantación hace falta adiestrar al usuario para que lo utilice de forma óptima y también hay que hacer labores de programación (sintonización o calibración) del aparato hasta que se logra el rendimiento óptimo.

**Mantenimiento anual:** el coste del mantenimiento anual (reparaciones leves, sustitución de piezas menores como cables, etc.) es mayor durante los primeros años, debido a que el usuario no está acostumbrado al uso del aparato. El modelo considera que en la edad adulta (desde 16 años de edad) la madurez del usuario y el hábito con el implante minimizan los costes de mantenimiento.

**Reparaciones internas:** se refiere a fallos en las piezas internas del dispositivo que obligan a una nueva operación para retirarlas y sustituirlas. En la práctica, esto implica reponer el implante completo. Los autores consideran una garantía de diez años ofrecida por los fabricantes (incluye reparaciones y sustituciones), por lo que los costes a asumir por una avería de los componentes internos se limitarían al gasto hospitalario (£ 3.480). Fuera de garantía, los costes incluyen el nuevo aparato por completo (£ 3.480 + £ 14.611 = £ 18.091).

**Reparaciones externas:** si la avería se produce en las piezas externas la reparación o sustitución no requiere gastos hospitalarios. Dentro de la garantía de tres años, el coste es nulo. Fuera de ella, el coste de las piezas es de £ 4.114.

**Complicaciones graves:** en este concepto se incluyen aquellos incidentes que obliguen a una intervención bajo anestesia general en el lugar de la operación sin que haya responsabilidad del fabricante (causas ajenas al funcionamiento del implante). Es el caso de heridas, golpes o enfermedades que pueden requerir revisiones, reposicionamiento o reemplazo de los electrodos, antibióticos e incluso la extracción del implante y

la colocación de uno nuevo en el otro oído. Los costes asumidos son una media ponderada de los acarreados por todos estos distintos eventos. Como el dato final obtenido incluye la extracción e implantación en el otro oído (en el ICU), el resultado es menor en el caso de que ya haya instalado un implante bilateral, porque la intervención contralateral no es una opción posible. Por eso, las complicaciones graves conllevan menos costes en el ICB.

**Actualización del procesador:** se tiene en consideración como un coste fijo a realizar cada diez años y cuesta tanto como el reemplazo de las partes externas.

**Audífono:** los usuarios de un implante pueden, si les conviene, apoyarse en un audífono contralateral (audición bimodal). Hay diferentes modelos con costes variados alrededor de las £ 100, por lo que se asume ese gasto medio cada cinco años, depreciando el de las baterías o pilas.

**Ahorro educativo:** aunque los efectos del implante sobre la educación de los niños con hipoacusia de severa a profunda aún tienen que ser estudiados con más detalle, se ha demostrado que a muchos de ellos les permite una escolarización en un centro ordinario, evitando las escuelas de sordos o incluso las genéricas habilitadas para discapacitados. En realidad, el ahorro educativo es diferente según el grado de hipoacusia del niño. Para doce años de escolarización (entre 5 y 16 años de edad), el ahorro acumulado y la media anual estimados por Bond et al. (2007) son los siguientes:

HIPOACUSIA	ahorro £ (12 años)	media anual £
105 dB HL	13.540	1.128
115 dB HL	28.304	2.359
125 dB HL	36.744	3.062

Los autores escogen para los modelos el promedio anual en el caso de 115 dB HL.

### 3.3.2 Análisis realizados en España

Los datos anteriores proceden en gran medida del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido y, por lo tanto, no son directamente aplicables al entorno español sin más que convertir las libras esterlinas a euros, aunque sí son una referencia importantísima.

En España no existen estudios económicos tan completos. Hay trabajos recientes sobre el ICU y aproximaciones para el ICB. Los costes estimados para el implante coclear son, globalmente, menores que en el Reino Unido. Esto se debe en parte a que los análisis no se extienden a lo largo de todo el tiempo de vida del implante sino solo a los primeros años, excepto el trabajo de L-Pedraza Gómez et al. (2007). También, a que en todos los conceptos el coste estimado es menor, salvo el correspondiente al propio dispositivo, y el ahorro educativo estimado es mayor. Ningún estudio considera los gastos derivados de reparaciones o fallos.

Aunque los conceptos de gasto no son estrictamente los mismos en los diferentes estudios, es posible resumir el estado de la cuestión acerca del implante unilateral teniendo en cuenta los trabajos más recientes (posteriores a 2000) en la siguiente tabla. Aparecen los valores mínimo y máximo referidos y la mediana (no la media):

CONCEPTO	mín. €	máx. €	mediana €
<i>Evaluación del caso</i>	790	2.036	1.715
<i>Cirugía (incl. dispositivo)</i>	26.055	29.141	26.796
<i>Optimización</i>	600	11.900	2.840
<i>Mantenimiento anual</i>	745	1.149	947

**Evaluación del caso:** selección y exploración del paciente antes de la intervención. Consulta médica, exploración audiológica, TAC, estudio psicológico y logopédico, contacto con los padres para informarles y ajustar sus expectativas, etc.

**Cirugía:** en este concepto se incluye la estancia hospitalaria, la operación, el dispositivo y el postoperatorio. Algunos estudios sí diferencian entre el proceso hospitalario y el coste del implante. Para éstos, el coste medio de la tecnología está en 22.235 €.

**Optimización:** este concepto engloba diferentes consideraciones relacionadas con la óptima utilización del implante, según el estudio consultado. Generalmente incluye la programación del aparato y el seguimiento técnico durante el primer año. Esta partida únicamente supone un valor medio de 2.545 €. No obstante, un estudio (L-Pedraza Gómez et al. 2007) considera cinco años de consulta de logopedia a razón de 1.600 € anuales, lo que dispara el coste de este epígrafe.

**Mantenimiento anual:** se refiere a gastos periódicos permanentes (al menos, hasta la edad adulta) relacionados con el uso, tanto el mantenimiento de la tecnología como el seguimiento del usuario en el desarrollo de sus habilidades auditivas, lingüísticas y comunicativas.

L-Pedraza Gómez et al. (2007) hacen una propuesta de costes para el implante bilateral, tomando en consideración un análisis económico español del ICU y los criterios para extenderlo al ICB de otro artículo anglosajón (Summerfield et al. 2002). La siguiente tabla muestra los costes incrementales del ICU frente a no implantación y los del ICB (tanto simultáneo como secuencial) frente a ICU.

CONCEPTO	ICU (€)	ICB simult. (€)	ICB sec. (€)
<i>Selección</i>	1.715 - 2.036	+0	+297
<i>Cirugía (incl. dispositivo)</i>	29.141	+25.541	+28.641
<i>Programación, rehabilitación</i>	3.900	+0	+3.900
<i>Logopedia</i>	8.000	+0	+4.800
<i>Seguimiento hasta los 15 años</i>	745	+616	+616
<i>Seguimiento desde los 15 años</i>	655	+526	+526

**Selección:** selección y exploración del paciente antes de la intervención. Se supone que en el ICB simultáneo el proceso tiene lugar una única vez, pero no en el secuencial, que puede requerir nuevas pruebas.

**Cirugía:** en este concepto se incluye la estancia hospitalaria, la operación y el dispositivo. En el ICB simultáneo y secuencial se consideran ahorros en gasto clínico y ofertas de los fabricantes de la tecnología.



bastante condicionado a la cuestión territorial, debido a que las competencias sanitarias están repartidas por Comunidades Autónomas.

### 3.3.3 Otros estudios realizados fuera de España

Molinier et al. (2009) resumen algunos resultados anteriores al año 2000. Por ejemplo, en Australia (1994) el coste del primer año del IC en niños se estimó en 28.323 €. En el Reino Unido, de 25.233 € a 49.859 €. En los Países Bajos, 40.830 €. A continuación se refieren algunos estudios concretos.

En los Estados Unidos el trabajo de Cheng et al. (2000) propone que la utilización de implantes cocleares en niños sordos puede suponer un ahorro social neto, ya que los costes educativos y la baja productividad laboral (debida a la discapacidad) de una persona completamente sorda a lo largo de su vida pueden suponer un coste para la sociedad de un millón de dólares (\$). Por ese motivo, los autores incorporan a su estudio no solamente los costes directos del IC, sino también los costes y ahorros indirectos a causa de favorecer la integración en la educación regular y la mejor inserción laboral. Utiliza como fuentes a Medicare (programa sanitario del gobierno norteamericano para ancianos y discapacitados), a los fabricantes de los implantes, algunos estudios previos y aproximaciones propias. Se refieren al implante coclear unilateral.

Los costes estimados por Cheng et al. (2000) se consideran para una edad de implantación de 5 a 6 años, una tasa de descuento anual del 3% y una esperanza de vida del paciente de 73 años.

Se han resumido en la siguiente tabla:

CONCEPTO	año	\$
<i>Preoperatorio</i>	1	2.863
<i>Dispositivo</i>	1	19.153
<i>Proceso hospitalario</i>	1	4.612
<i>Posibles complicaciones médicas</i>	1	710
<i>Seguimiento audiológico</i>	1-73	5.148
<i>Rehabilitación</i>	1-2	8.984
<i>Posible fallo del dispositivo</i>	1-73	1.007
<i>Seguro</i>	1-73	4.013
<i>Garantía</i>	4-73	7.341
<i>Baterías</i>	2-73	1.293
<i>Actualizaciones de la tecnología</i>	2-73	5.104
<i>Ausencias laborales</i>	1-73	4.623
<i>Gastos de viajes</i>	1-73	4.830
<i>Transporte</i>	1-73	589
<i>Costes educativos</i>	1-13	-75.558
<i>Costes laborales</i>	14-73	-55.574
<i>Equipamiento especial</i>	1-73	-1.012

Las ausencias laborales tienen en cuenta las visitas médicas realizadas por los padres del niño implantado o por el propio usuario a partir de los 18 años a causa del uso del IC.

Los costes educativos toman en cuenta los modelos de inserción educativa para sordos en Estados Unidos. Los gastos de viajes (avión) y transporte (combustible, aparcamiento) toman la ciudad de Baltimore como lugar de referencia. Los costes laborales proceden de la comparación de salarios entre sordos y oyentes normales en aquel país. Las aproximaciones se hicieron utilizando una media ponderada de los datos ofrecidos por 78 padres de niños con hipoacusia profunda que participaron en el estudio (sus salarios, lugar de residencia, etc.).

La tabla anterior arroja unos costes directos de 60.228 \$ (2.863 \$ antes de la operación, 24.475 \$ por la implantación y 32.890 \$ durante la vida del implante). Los costes indirectos calculados son de -113.426 \$, lo que supone un ahorro debido, básicamente, a la promoción educativa y laboral obtenida gracias al implante. Los costes totales del implante coclear en un niño con hipoacusia profunda son, entonces, -53.198 \$, es decir, un ahorro neto. No obstante, los autores toman para su análisis de coste-utilidad exclusivamente los costes directos.

En Canadá, Fitzpatrick et al. (2006) hacen también su propio análisis económico del implante coclear (unilateral) en niños. Para ello recuperan la experiencia de 18 niños implantados durante los años 1993 y 1996 en un centro canadiense. Los datos proceden de ese mismo centro, de informes hospitalarios y consultas con expertos. Solamente se tienen en cuenta los tres años siguientes a la implantación.

Los resultados se exponen en la siguiente tabla:

<b>CONCEPTO</b>	<b>año</b>	<b>\$</b>
<i>Evaluación del caso</i>	0	3.074,02
<i>Dispositivo</i>	0	28.525,00
<i>Cirugía</i>	0	1.810,54
<i>Hospitalización</i>	0	3.202,34
<i>Postoperatorio</i>	0	46,28
<i>Programación y evaluación</i>	1	3.472,86
<i>Rehabilitación</i>	1	9.260,96
<i>Programación y evaluación</i>	2	1.390,36
<i>Rehabilitación</i>	2	6.803,17
<i>Programación y evaluación</i>	3	987,89
<i>Rehabilitación</i>	3	5.598,04

La estimación arroja un coste total para el implante coclear de 64.171,46 \$. Los datos están dados en dólares canadienses (2004). El año 0 es el de evaluación, que culmina con la cirugía. Se trata de costes asumidos por el sistema sanitario. Los autores citan otros gastos a tener en cuenta por las familias, sin hacer estimación sobre ellos: póliza de seguro, reemplazos de las piezas externas, traslados a los centros de visitas médicas y pérdidas de horas trabajadas.

Por su parte, recientemente Molinier et al. (2009) realizaron su propio estudio en Francia a través de 19 hospitales universitarios, utilizando cuestionarios para evaluar la experiencia de 268 niños implantados (también hacen la estimación para adultos). Sus conclusiones se muestran en la tabla siguiente (los precios están dados en euros de 2006):

<b>CONCEPTO</b>	<b>año</b>	<b>€</b>
<i>Pruebas médicas ambulatorias</i>	1	535
<i>Pruebas médicas en hospital</i>	1	279
<i>Hospitalización</i>	1	2.160
<i>Implantación</i>	1	22.338
<i>Pruebas médicas ambulatorias</i>	2	5.966
<i>Hospitalizaciones</i>	2	777
<i>Viajes</i>	1-2	2.631

El estudio considera solamente el año siguiente al implante, ya que es en este periodo cuando se produce la mayor parte del gasto. Así, el coste directo total estimado por los autores para el IC en niños es de 34.686 €.

### **3.4 El análisis de la utilidad**

La determinación de la utilidad de la técnica de los implantes obliga, en un primer momento, a conocer los resultados que ofrecen a los receptores, en el caso unilateral y en el bilateral. A continuación se utilizarán los mecanismos ya descritos para traducir esos resultados en medidas de utilidad (AVACs). Los resultados del implante coclear se dan en múltiples habilidades o capacidades del usuario: reducción de la pérdida auditiva, comprensión del lenguaje, escucha en condiciones de ruido, localización espacial de la fuente sonora... Además, los implantes cocleares tienen consecuencias en la vida ordinaria del usuario que afectan a la calidad de la misma y han de ser considerados en la utilidad aunque no sean propiamente “resultados médicos”, como por ejemplo el modo de escolarización del niño o la autonomía personal que le permita integrarse normalmente en la sociedad.

Las medidas de la utilidad de los implantes cocleares están condicionadas, como se ha visto, por la valoración de la calidad de vida que ofrecen. La puntuación numérica de la calidad de vida por parte de personas que han recibido uno o dos implantes resumirá su experiencia global como receptores. Schorr et al. (2009) preguntaron a 37 usuarios (niños) de IC sobre los beneficios o problemas derivados de su uso para investigar la calidad de vida percibida por ellos. Las respuestas certificaron la experiencia positiva en aspectos como la ayuda del IC para reducir la frustración de no ser comprendido al hablar, usar teléfonos, favorecer un habla más claro, integrarse en actividades sociales (deportes, música...), entender a otros al hablar, hacer nuevos amigos o escuchar sonidos ambientales (puntuación total media de 26,59 sobre 35). Asimismo las respuestas indicaron que los niños no percibían como problemas demasiado importantes cuestiones como la incomodidad de llevar el implante, el posible rechazo social sufrido, la vergüenza que pudieran tener por su aspecto, las precauciones a tomar para no romperlo, la obligación de llevarlo aun sin querer en ocasiones o la excesiva amplificación de algunos sonidos (puntuación total media de 12,73 sobre una escala de 6, ningún problema, a 27, gran problema).

De este modo, la calidad de vida percibida por los propios usuarios del implante puede venir determinada en cierta medida no solo por sus resultados en la salud, sino también por otros factores relacionados con su satisfacción como “consumidores” de un producto. No es así en el caso de informadores ajenos al tratamiento a los que se ha suministrado información para que emitan sus juicios. Las respuestas de ambos grupos

son útiles a la hora de ponderar la utilidad del IC para tomar una decisión de salud pública, que es un asunto de interés social.

### **3.4.1 Resultados del implante coclear unilateral**

Antes de hacer la comparación entre el ICB y el ICU, conviene referir brevemente la valoración que se hace actualmente del implante coclear unilateral. Para hacerlo recurrimos al extenso estudio, ya citado, de Bond et al. (2007, 2009) para el NHS del Reino Unido. En él, los autores recogen los estudios de resultados del IC hasta la fecha y los exponen agrupados de la siguiente manera:

**Sensibilidad al sonido:** la mejora de los niños implantados en cuanto a su capacidad para detectar sonidos que antes de la implantación no captaban es muy significativa. En seis meses se obtienen reducciones de la pérdida auditiva de entre 32 y 44 dB HL. También suponen una mejora con respecto a la utilización de audífonos en los casos de hipoacusia de severa a profunda. En este sentido la evidencia es muy fuerte (se puede consultar en Bond et al. 2007, 2009).

**Comprensión del habla:** entender las conversaciones, y no solo detectarlas, es uno de los objetivos que cualquier tratamiento para la hipoacusia se propone. La edad temprana a la que se recibe el implante hace que sus consecuencias en la comprensión del habla puedan confundirse con las de la propia maduración del niño con el tiempo. No obstante, la comparación entre niños que obtienen el implante a distintas edades revela la utilidad del IC, especialmente si se recibe en los primeros años de vida (Bond et al. 2007, 2009).

**Producción del habla:** consecuencia directa de la comprensión del habla es la imitación del mismo. La hipoacusia en niños pre-locutivos tiene consecuencias muy importantes en este aspecto si no se trata adecuadamente. De nuevo, los resultados propios del implante se mezclan con los del crecimiento del niño receptor. Aun así, el IC supone una ventaja muy significativa, pues si no hay otros factores que lo impidan, los niños implantados aprenden a hablar normalmente (Schorr et al. 2009).

La conclusión del informe de Bond et al. (2007, 2009) es que el implante coclear mejora tanto la audición como las habilidades de expresión de niños con sordera de severa a profunda. Esto es así tanto al comparar el ICU con la no intervención como al hacerlo con el uso de audífonos, aunque la evidencia en este segundo caso es menos fuerte. Los padres sí valoran positivamente el impacto del implante en la calidad de vida de sus hijos. Respecto al impacto educativo, los mismos autores apuntan hacia posibles mejoras en los resultados académicos gracias al implante y señalan que la edad en que se recibe es muy importante: los que lo hacen antes de escolarizarse tienen más posibilidades de integrarse en escuelas regulares y obtener buen rendimiento académico.

### **3.4.2 Resultados del implante coclear bilateral**

El interés por el IC bilateral es más reciente y ya hay algunos estudios extensos que intentan medir sus resultados en comparación con el IC unilateral. En general, las razones para decidirse por el modo bilateral de implantación son tres: optimizar la estimulación del nervio auditivo, garantizar la audición en caso de fallo de uno de los implantes y potenciar los beneficios de la audición binaural.

A continuación se resumen algunas conclusiones respecto a la efectividad del ICB en relación con las razones anteriores:

**Habilidades espaciales de escucha:** se trata de capacidades como la localización espacial del origen del sonido (discriminación izquierda-derecha), seguimiento de una fuente sonora que se desplaza o comprensión del habla en situación de ruido ipsilateral (que procede del lado del primer implante). Los niños con implante bilateral muestran mejores resultados que aquéllos que tienen un implante unilateral. En ocasiones, sus resultados en algunas pruebas se aproximan mucho a los de un oyente normal. Los padres reconocen en la vida ordinaria esta mejora en las habilidades de escucha. No se aprecian diferencias significativas entre el ICB secuencial y el simultáneo, salvo cuando el tiempo transcurrido entre ambos implantes es de varios años (aun así no hay unanimidad en la literatura).

**Mejoras en la vida ordinaria:** a pesar de los resultados anteriores, algunos estudios (Lovett, 2010) revelan que, cuando se trata de valorar la calidad de vida general del niño por parte de sus padres, no siempre se aprecian diferencias significativas entre el ICU y el ICB, aunque sí reconocen ventajas en ciertos desafíos de la vida ordinaria (escucha espacial, ya comentada). No obstante, es posible que los resultados en cuanto a la calidad de vida se manifiesten más visiblemente pasados los años tras el segundo implante (los estudios se limitan a los siguientes meses, hasta el año y medio). Esta posibilidad obtiene un apoyo en los estudios que utilizan a informadores (a quienes se proponen situaciones teóricas de niños con hipoacusia e implantes cocleares y sus efectos) en lugar de a los padres para valorar la calidad de vida. El estudio de Lovett (2010) con 180 informadores obtiene los siguientes datos:

<b>Informantes</b>	<b>Sin IC</b>	<b>ICU</b>	<b>ICU+audíff.</b>	<b>ICB</b>
<b>EQUIVALENCIA TEMPORAL</b>				
<i>33 Clínicos/investigadores</i>	0,70	0,80	0,90	0,90
<i>82 Estudiantes</i>	0,70	0,84	0,90	0,94
<i>65 Padres</i>	0,74	0,80	0,80	0,90
<b>TOTAL</b>	0,70	0,80	0,88	0,90
<b>ESCALA VISUAL ANALÓGICA</b>				
<i>33 Clínicos/investigadores</i>	0,67	0,89	0,94	0,97
<i>82 Estudiantes</i>	0,72	0,85	0,92	0,97
<i>65 Padres</i>	0,62	0,80	0,92	0,97
<b>TOTAL</b>	0,67	0,85	0,92	0,97

Los resultados son medidas de la calidad de vida media asociada a los distintos estados (sin IC, con un ICU, con un ICU y un audífono contralateral y con dos implantes) por diferentes grupos de informantes (33 clínicos e investigadores, 82 estudiantes y 65 padres de niños con alguna discapacidad no auditiva; en total 180 personas). Éstos han respondido según los métodos de equivalencia temporal y escala de analogía visual tras haberles puesto en el supuesto de que el niño implantado es su propia hija y haberles descrito las diferencias entre cada una de las situaciones. Como se puede ver, algunos informadores sí distinguen la calidad de vida con un ICB y con un ICU.

**Efectos electrofisiológicos:** en el caso de una hipoacusia bilateral, la doble implantación en una edad temprana tiene el efecto de estimular el desarrollo auditivo central del procesamiento bilateral. En los tres primeros años de vida, en la época de máxima plasticidad, el cerebro “aprende” a interpretar las dos señales recibidas procedentes de

sendos oídos. El ICB a edades muy cortas puede conducir a un desarrollo normal de esta capacidad del cerebro.

### 3.4.3 Estimación de la utilidad de los implantes cocleares

Las descripciones anteriores de los resultados del ICU y del ICB permiten explicar por qué es posible confiar en que tengan un impacto positivo en la calidad de vida de los usuarios. De forma genérica puede decirse que el beneficio del implante unilateral es seguro, aunque los distintos estudios obtengan estimaciones diferentes. No es así en el caso del implante bilateral. El National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), dependiente del *NHS* en el Reino Unido, recomienda gracias al ya citado estudio de Bond et al. (2007, 2009) la implantación bilateral en los nuevos diagnósticos de sordera en niños, pero no en aquéllos que ya tengan un implante. No obstante, en 2008 el NICE revisó sus conclusiones y recomendó que la implantación bilateral se circunscribiera por el momento a la investigación. Sin embargo, tras una nueva revisión realizada ese mismo año el documento definitivo, publicado en 2009, recomendó la doble implantación para los nuevos casos y también para algunos niños que ya cuenten con el ICU. Esto pone en evidencia que el asunto aún es muy complejo y se necesitan más estudios para terminar de resolver esta cuestión.

La siguiente tabla pretende resumir el cálculo de la calidad de vida en distintas situaciones con implantes cocleares a partir de los estudios analizados, para aportar una visión de conjunto:

COMPARACIÓN	mín. $\Delta Q$	máx. $\Delta Q$	media
<i>ICU frente a no IC</i>	0,062	0,39	0,178
<i>ICU + audif. frente a no IC</i>	0,12	0,25	0,19
<i>ICB frente a ICU</i>	0,01	0,13	0,08

La tabla anterior utiliza los resultados finales de los estudios escogidos. Éstos emplean, por ejemplo, a varios informadores (los padres de los niños hipoacúsicos, investigadores o clínicos, personas ajenas...) y utilizan la media de los resultados. Los distintos estudios, además, evalúan casos distintos. Por ejemplo, unos suponen cierta edad de implantación y otros una diferente. Unos se refieren al modo secuencial y otros al simultáneo. O trabajan con niños que tienen distintos grados de hipoacusia. La tabla anterior pretende tan solo condensar las conclusiones en unos pocos números que nos permitan tener una visión de conjunto.

La utilidad incremental resulta de multiplicar el aumento en la calidad de vida por los años vividos en esa situación mejorada, teniendo en cuenta la tasa de descuento. El ICB en niños tiene una utilidad incremental total mayor que en adultos, debido precisamente a que sus resultados se aprovechan durante más tiempo y, también, a que el rendimiento de los implantes cocleares es mayor en la edad de mayor plasticidad cerebral y aprendizaje del lenguaje.

En España, la Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid concluye en un trabajo de revisión realizado en 2007 que el implante bilateral en niños puede ofrecer 0,961 AVACs de utilidad incremental, frente a los 0,697 del implante bilateral en adultos.

## 3.5 Modelos

La combinación de todos los datos anteriores referidos a la utilidad (cantidad de vida ajustada en calidad) y costes permite hacer los análisis de coste-utilidad. Como ya se ha referido, algunos trabajos calculan costes totales y utilidades totales independientemente de las circunstancias que tengan lugar durante la vida útil del implante. Por el contrario, los estudios que abordan el asunto en mayor profundidad, singularmente el de Bond et al. (2007, 2009) para el *NHS*, consideran que desde la implantación pueden tener lugar diferentes eventos que condicionen tanto los costes como la utilidad del implante. El tipo de escolarización, las reparaciones, las complicaciones graves, el tiempo total de vida del implante... son cuestiones que, tenidas en cuenta, aportan mayor fiabilidad a los análisis.

Por este motivo, se elaboran modelos para hacer los análisis de coste-utilidad. Un modelo se basa en un conjunto de consideraciones o premisas asumidas para hacer el estudio. Las posibles variantes en esas consideraciones sirven para simular distintos eventos en la vida del implante, que resultarán en distintas razones de coste-utilidad. El conjunto de los casos considerados permite hacer el análisis.

A continuación se van a exponer dos modelos de Markov de sendos trabajos que son significativos y sirven para ilustrar dos análisis detallados y recientes.

Un modelo de Markov consiste en una cadena de estados conectados entre sí por ciertas probabilidades de transición. Sirven para simular procesos estocásticos (aleatorios). El paso por cada uno de los estados de Markov supondrá, en los modelos, un determinado coste o una ganancia en utilidad. El modelo de Markov quedará definido, en nuestro caso, por los estados, cada uno de los cuales tiene un coste y una utilidad asociados, y las probabilidades de cada estado, que pueden ser constantes (modelo de Markov estacionario) o variables.

Tras estudiar dos modelos de Markov para el análisis de coste-utilidad del implante coclear, ofreceremos un resumen de sus conclusiones.

### 3.5.1 Modelo *PenTAG* (Bond et al. 2007, 2009)

El *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)*, dependiente del *NHS* del Reino Unido, encargó un estudio en profundidad al *Peninsula Technology Assessment Group (PenTAG)* sobre la efectividad y el coste-efectividad de los implantes cocleares para niños y adultos con hipoacusia de severa a profunda. La primera versión del informe se presentó en 2007. Fue un extenso trabajo que se ha convertido en referencia imprescindible. En 2009 fue revisado por sus mismos autores y publicado en el *Health Technology Assessment Programme* del *NHS*. En realidad, el análisis de coste-utilidad del artículo de 2007 es el mismo que en la versión de 2009.

El modelo está estructurado en dos niveles: el primero considera la decisión a tomar acerca del implante y la operación quirúrgica (figuras 4 y 5); el segundo incluye las incidencias a lo largo del tiempo de vida del implante: fallos de los componentes internos o externos y complicaciones graves (figura 6).

Para la decisión de implantar unilateralmente (figura 4): el estado inicial (*preoperative screening*) corresponde al estudio orientado a tomar la decisión de realizar la cirugía del implante (*surgery to fit one cochlear implant*) o seguir con el audífono (*revert to original hearing support method*). De realizarse el implante, el estado definitivo corresponde a la utilización del mismo, junto al audífono contralateral (*use of one cochlear implant in addition to original hearing support method*). La eventual imposibilidad de hacer la operación, el abandono voluntario del implante o la necesidad de extraerlo conducen el caso al estado de uso exclusivo de audífono.

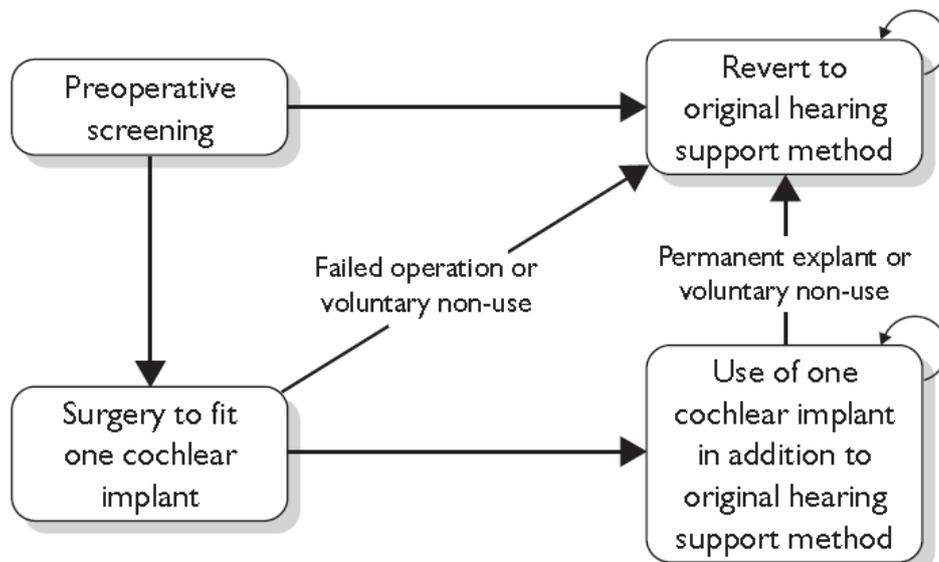


Figura 4: Diagrama de transiciones para la implantación unilateral.

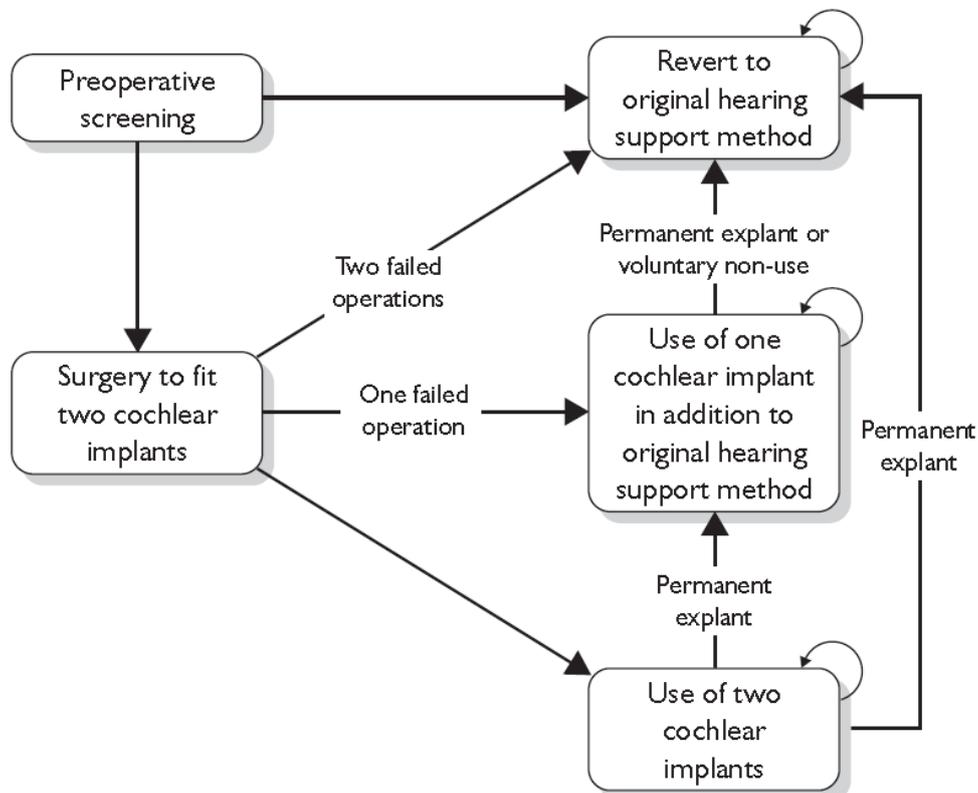


Figura 5: Diagrama de transiciones para la implantación bilateral.

Para la decisión de implantar bilateralmente (figura 5) los estados se definen de la misma manera. En este caso, la cirugía será para dos implantes (*surgery to fit two cochlear implants*). Si resulta satisfactoria, el estado definitivo corresponde al uso de ambos implantes (*use of two cochlear implants*). Si falla una operación o hace falta extraer uno de los implantes, la utilización de un IC y un audífono contralateral puede ser el estado definitivo. Si no resulta efectiva ninguna de las operaciones, si hace falta extraer ambos implantes o si se decide voluntariamente no utilizarlos, el estado final es el del uso exclusivo de audífonos.

El segundo nivel se muestra en la figura 6: los estados de funcionamiento normal (*device working*), fallos en las piezas externas (*CI external failure*), fallos en las piezas internas (*CI internal failure*) y complicaciones graves (*major complications*) están interconectados. Los dos últimos pueden conducir, además, a la extracción del implante (lo que conduce a un cambio de estado en el nivel anterior).

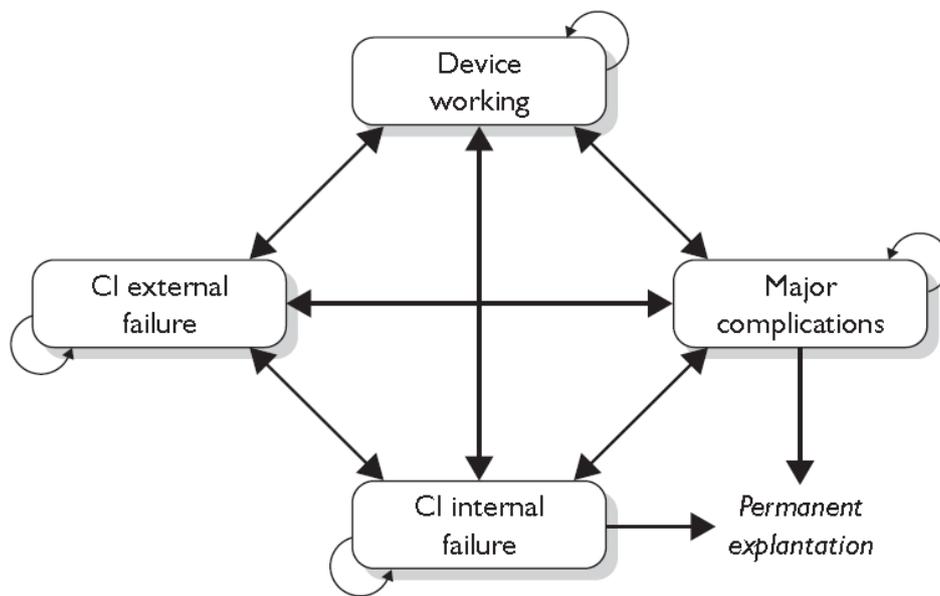


Figura 6: Diagrama de transiciones para el funcionamiento del implante durante los 6 primeros meses.

La edad de implantación de los niños en este modelo es de un año. Además, se considera que durante un ciclo (6 meses) solamente un oído puede sufrir complicaciones graves. A continuación se presentan algunos detalles del modelo:

DESCRIPCIÓN	VALOR
<i>Probabilidad de no recibir ningún implante</i>	0,2
<i>Proporción de no IC que se benefician de 2 audífonos</i>	0,5
<i>Proporción de no IC que se benefician de 1 audífono</i>	0,5
<i>Proporción de usuarios de ICU con audífono contralateral</i>	0,8
<i>Gasto en cada audífono utilizado</i>	£ 100 cada 5 años
<i>Fiabilidad de las piezas internas (13 años)</i>	90%
<i>Proporción de fallos internos en garantía</i>	0,9%
<i>Prob. complicaciones graves (primer año de implante)</i>	0,02
<i>Prob. complicaciones graves (desde segundo año)</i>	0,002
<i>Prob. complicaciones graves en ICB simultáneo</i>	x2
<i>Tiempo entre IC1 e IC2 en ICB secuencial</i>	3 años

<i>Probabilidad de abandono voluntario (al empezar el 3<sup>er</sup> año)</i>	2,36%
<i>Tasa de descuento anual</i>	3,5%
<i>Proporción hombres-mujeres</i>	52:48
<i>Prob. en un ciclo de fallos en piezas externas (ICU)</i>	0,062
<i>Prob. en un ciclo de fallos en piezas externas (ICB)</i>	0,124
<i>Proporción de fallos externos en garantía</i>	31,8%
<i>Prob. de no reimplantación de componentes internos</i>	0,115
<i>Mortalidad</i>	normal de la población

El origen de dichas valoraciones es el propio NHS y los fabricantes de dispositivos, además de algunos estudios de casos. Los valores están ajustados cuando procede al tiempo de los ciclos de seis meses.

En cuanto a la relación de costes, son los expresados en la siguiente tabla, que ya se presentó en la sección 3.3.1:

CONCEPTO	ICU (£)	ICB simult. (£)	ICB sec. (£)
<i>Evaluación</i>	2.843	+0	0
<i>Proceso hospitalario</i>	3.480	+1.740	+3.480
<i>Dispositivo</i>	14.611	+14.611	+14.611
<i>Puesta en marcha</i>	9.148	+0	+9.148
<i>Mantenimiento (año1)</i>	4.148	+0	+0
<i>Mantenimiento (año2)</i>	3.107	+0	+0
<i>Mantenimiento (años 3-4)</i>	1.364	+0	+0
<i>Reparación interna</i>	3.480	+3.480	+3.480
	18.091	+18.091	+18.091
<i>Reparación externa</i>	0	+0	+0
	4.114	+4.114	+4.114
<i>Complicaciones</i>	7.935	-1.723	-1.723
<i>Actualizar procesador (c/10 años)</i>	4.114	+4.114	+4.114
<i>Ahorro educativo</i>	-2.359	+0	+0

Los componentes internos tienen diez años de garantía, durante los cuales la reparación corre a cargo del fabricante, salvo la operación médica. Los componentes externos tienen tres años de garantía durante los cuales el fabricante se hace cargo de la reparación. En este modelo el procesador se actualiza cada diez años. Los costes de complicaciones graves son mayores para el IC unilateral que para el bilateral, debido a que en este caso no existe un oído libre sobre el que implantar para superar la complicación.

Respecto a la utilidad, los autores usan los siguientes datos sobre calidad de vida basándose en estudios anteriores:

CONDICIÓN	$\Delta Q$
<i>ICU &lt; 2 años</i>	0,066
<i>ICU &lt; 4 años</i>	0,212
<i>ICU <math>\geq</math> 4 años</i>	0,232
<i>ICB frente a ICU</i>	0,03

Aunque hay que señalar que el valor referente al ICB se toma, por falta de información específica, de resultados en adultos y no en niños. Con estos datos realizan simulaciones de casos para obtener parejas de valores de  $\Delta U$  y  $\Delta C$ . Si no hay muerte anterior, las simulaciones concluyen cuando el paciente tiene 80 años (es decir, el tiempo de simulación es 79 años). Los resultados para ICU, ICB simultáneo e ICB secuencial son los siguientes:

CONDICIÓN	$\Delta C$ (£)	$\Delta Q$	£/AVAC
ICU frente no IC	60,070	4,48	13.413
ICB sim. frente ICU	27.105	0,67	40.410
ICB sec. frente ICU	32.657	0,60	54.098

### 3.5.2 Modelo de Summerfield et al. (2010)

Los autores se basan, fundamentalmente, en el trabajo de Bond et al. (2007, 2009) para construir su propio modelo y, además, recaban sus propios datos para estimar la utilidad de los implantes cocleares.

El modelo de Markov que definen comienza en el “año cero” de implantación, correspondiente a la fase de evaluación y decisión. Tras él, se simula cada año de vida con el implante a través de un modelo de Markov que se repite en ciclos, con un periodo de un año. El modelo de estados y transiciones es el que se muestra en la figura 7.

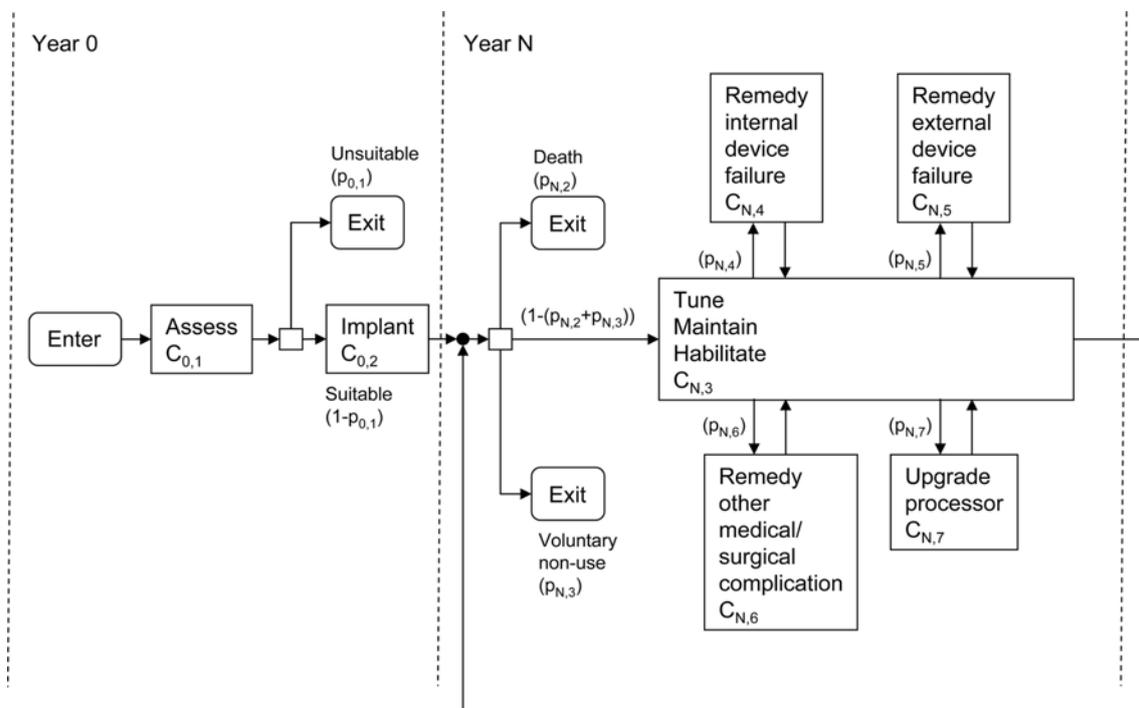


Figura 7: Modelo de Markov de Summerfield et al. (2010)

Cada estado  $M$  del año  $N$  tiene unos costes asociados,  $C_{N,M}$ . Los eventos suceden cada año con una probabilidad  $p_{N,M}$ . Como puede observarse, el año 0 es el previo al implante, el cual se realiza justo antes del segundo cumpleaños del niño. A partir de entonces empiezan la vida con el implante y las posibles incidencias: averías internas

(con probabilidad  $p_{N,4}$ ) o externas ( $p_{N,5}$ ), complicaciones médicas o quirúrgicas ( $p_{N,6}$ ) y actualización del procesador ( $p_{N,7}$ ). Hay un estado seguro (salvo muerte o abandono) que corresponde al mantenimiento de ese año (con probabilidad  $1-p_{N,2}-p_{N,3}$ ). Además, el modelo considera diferentes posibilidades de salida: rechazo o inoportunidad del implante antes de la operación ( $p_{0,1}$ ), muerte ( $p_{N,2}$ ) y abandono voluntario ( $p_{N,3}$ ).

Hay que notar que las probabilidades y los costes dependen, como ya se anticipó, del año  $N$  en que se estén haciendo las consideraciones. También que el diagrama es el mismo para implantación unilateral y bilateral, pero los parámetros de costes son diferentes. Este modelo supone que los implantes bilaterales se instalan simultáneamente.

Los datos relativos a los costes y la probabilidad entre estados están tomados de (Bond et al. 2007, 2009), excepto la probabilidad de fallos en los componentes internos y la probabilidad de abandono voluntario. Los costes están basados en el mismo trabajo.

De esta manera, la siguiente tabla resume los principales estados de Markov en el modelo de la figura:

<b>M</b>	<b>ESTADO</b>	<b>N</b>	<b>p</b>	<b>ICU (£)</b>	<b>ICB (£)</b>
1	<i>Evaluación</i>	0	1	2.843	+0
2	<i>Proceso hospitalario</i>	0	0,8	3.840	+1.740
	<i>procesador</i>			4.114	+4.114
	<i>electrodos</i>			10.547	+10.547
3	<i>Mantenimiento</i>	1	1	9.148	+0
3	<i>Mantenimiento</i>	2	1	4.148	+0
3	<i>Mantenimiento</i>	3	1	3.107	+0
3	<i>Mantenimiento</i>	4-15	1	1.364	+0
3	<i>Mantenimiento</i>	>15	1	596	+0
4	<i>Reparación interna</i>	N	$0,003+10^{-6}(100-N)$	3.480 18.091	+3.480 +18.091
5	<i>Reparación externa</i>	N	0,124	0 4.114	+0 +4.114
6	<i>Complicaciones</i>	1	0,041	7.935	+6.212
6	<i>Complicaciones</i>	>2	0,004	7.935	+6.212
7	<i>Actualizar procesador</i>	c/10años	1	4.114	+4.114

Los componentes internos tienen diez años de garantía, durante los cuales la reparación corre a cargo del fabricante, salvo la operación médica, mientras los componentes externos tienen tres años de garantía durante los cuales el fabricante se hace cargo de la reparación, como ya hemos comentado. El procesador se actualiza cada diez años.

La probabilidad de abandono voluntario está ajustada para que coincida con 0,0236, que es el cálculo usado por Bond et al. (2007, 2009), pero no está distribuida de la misma manera, sino que tiene en cuenta la efectividad del implante en los primeros tres años.

La siguiente tabla completa el modelo:

DESCRIPCIÓN	VALOR
<i>Proporción de candidatos que se benefician de 2 audífonos</i>	0,5
<i>Proporción de candidatos que se benefician de 1 audífono</i>	0,5
<i>Proporción de usuarios de ICU con audífono contralateral</i>	0,8
<i>Proporción de casos no aptos para IC</i>	0,2
<i>Mortalidad año N</i>	población normal (según edad y sexo)
<i>Probabilidad de abandono voluntario</i>	según resultados
<i>Tasa de descuento anual</i>	3,5%
<i>Proporción hombres-mujeres</i>	52:48
<i>Costes en audífonos</i>	£ 100 cada 5 años
<i>Distribución de la ganancia según los años</i>	28% primeros dos años 91% tercero y cuarto 100% resto

Aunque los autores no lo refieren específicamente, es posible detectar otras dos diferencias con respecto al trabajo de Bond et al. La primera de ellas es que Summerfield et al. atribuyen al primer año de implante los costes de mantenimiento (£ 9.148) únicamente (más las incidencias), mientras que Bond et al. cuentan para ese mismo año la puesta en marcha (£ 9.148) y el mantenimiento (£ 4.148), además de las incidencias. La segunda diferencia es que, mientras que Bond et al. atribuyen un coste incremental negativo al ICB en caso de complicaciones graves, Summerfield et al. consideran un sobrecoste. La confusión viene de que Bond et al. en su trabajo proponen como coste incremental *sobre la no implantación* las £ 6.212 que Summerfield et al. toman como coste incremental *sobre el ICU*. Ambas diferencias pueden deberse a un error de interpretación o de apreciación en la redacción del artículo.

Respecto a la utilidad, este estudio se basó en estimaciones propias. Los informadores fueron 180 personas entre las que había clínicos o investigadores (32), estudiantes universitarios (82) y padres de niños con discapacidades no auditivas (66). A cada uno de ellos se le pidió que completara una encuesta poniéndose en el papel de un padre de 33 años de una niña sorda de 6. Los informadores tuvieron que evaluar la calidad de vida asociada a cada uno de los siguientes cuatro supuestos:

- la niña no recibe ninguna ayuda a la audición.
- la niña ha recibido implante unilateral al cumplir dos años.
- la niña ha recibido el implante y, además, audífono contralateral.
- la niña ha recibido un implante bilateral a los dos años.

Para ello recibieron una explicación detallada del tipo de vida que llevaría la niña en cada supuesto. Las respuestas se dieron de dos maneras, usando equivalencia temporal (E.T.) y usando una escala visual analógica (E.V.A.). Se obtuvieron los siguientes resultados:

<b>E.T.</b>	<b>Media</b>	<b>Mín</b>	<b>Máx</b>	<b>25th</b>	<b>Mediana</b>	<b>75th</b>	<b>Ceros</b>
<i>ICU – no</i>	<b>0,11</b>	-0,1	0,8	0	<b>0,1</b>	0,16	53
<i>CI+a – no</i>	<b>0,16</b>	-0,14	0,98	0,06	<b>0,12</b>	0,2	34
<i>ICB – ICU</i>	<b>0,11</b>	0	0,6	0,04	<b>0,1</b>	0,16	39
<i>ICB – CI+a</i>	<b>0,05</b>	-0,06	0,4	0	<b>0,04</b>	0,1	67
<b>E.V.A.</b>	<b>Media</b>	<b>Mín</b>	<b>Máx</b>	<b>25th</b>	<b>Mediana</b>	<b>75th</b>	<b>Ceros</b>
<i>ICU – no</i>	<b>0,18</b>	-0,31	0,69	0,08	<b>0,16</b>	0,28	4
<i>CI+a – no</i>	<b>0,25</b>	-0,38	0,87	0,12	<b>0,22</b>	0,37	1
<i>ICB – ICU</i>	<b>0,13</b>	-0,12	0,54	0,03	<b>0,11</b>	0,18	4
<i>ICB – CI+a</i>	<b>0,06</b>	-0,05	0,31	0,02	<b>0,05</b>	0,08	12

Esta tabla muestra, para cada tipo de prueba, la media aritmética, los cuartiles y el número de ceros en los resultados.

### Análisis de sensibilidad

Con la información sobre costes y utilidades los autores realizaron 3.000 simulaciones. Cada uno es caracterizado por el coste (resultado del recorrido en el proceso de Markov) y la utilidad (usando un muestreo de los valores obtenidos en los cuestionarios a los informadores).

Una vez obtenido el par de valores  $\Delta U$  y  $\Delta C$  para cada simulación, calcularon su razón de coste-utilidad incremental:

$$r = \frac{\Delta C}{\Delta Q}$$

Los autores siguen el criterio del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) y consideran que un procedimiento es coste-efectivo cuando

$$r \leq \text{£ } 30.000/\text{AVAC}$$

A partir de aquí, se afirma que una intervención es *probablemente coste-efectiva* cuando la media de las simulaciones individuales que le corresponden cumple la condición anterior y también la cumple el 80% de las mismas. Si la condición se cumple para el resultado medio, pero para menos del 80% de las simulaciones realizadas, se dice que el procedimiento es *probablemente coste-efectivo*.

En el análisis se consideraron tres casos para la implantación bilateral. En el caso normal, los costes son los descritos. En el caso que llamaremos “reducido” (red) se considera un descuento del 40% en el precio del segundo implante por parte del fabricante (lo que es una práctica comercial frecuente). En el caso que llamaremos “amplificado” se considera un sobrecoste del 25% en el mantenimiento de dos implantes (amp) o del 50% (máx).

En la siguiente tabla se resumen los resultados, expresando el valor calculado de  $r$  y la proporción  $p$  de simulaciones coste-efectivas:

<b>INTERVENCIÓN</b>	<b>VS</b>	<b>r (£/AVAC)</b>	<b>p</b>	<b>conclusión</b>
<b>Unilateral</b>	No implante	19.861	0,604	Posiblemente
<b>Bilateral</b>	Unilateral	21.768	0,480	Posiblemente
<b>Bilateral (red)</b>	Unilateral	19.016	0,522	Posiblemente
<b>Bilateral (amp)</b>	Unilateral	27.658	0,407	Posiblemente
<b>Bilateral (amp,red)</b>	Unilateral	24.874	0,431	Posiblemente
<b>Bilateral (máx)</b>	Unilateral	34.007	0,339	No
<b>Bilateral (máx,red)</b>	Unilateral	30.620	0,373	No

De lo anterior se colige que el implante bilateral simultáneo en niños es posiblemente coste-efectivo.

### 3.5.3 Resumen de los resultados

Las conclusiones obtenidas por los estudios que hemos analizado en este trabajo pueden resumirse en las siguientes tablas. Para el implante unilateral:

<b>TRABAJO</b>	<b>AÑO</b>	<b><math>\Delta C/\Delta U</math></b>	<b>COMENTARIOS</b>
<i>Cheng et al.</i>	2000	7.500 \$/AVAC	
<i>AETS</i>	2003	8.410 €/AVAC	<i>no utiliza datos propios</i>
<i>Bond et al.</i>	2007 (2009)	£ 13.413/AVAC	<i>para NHS</i>
<i>Summerfield</i>	2010	£ 19.861/AVAC	

Y, para el implante bilateral:

<b>TRABAJO</b>	<b>AÑO</b>	<b><math>\Delta C/\Delta U</math></b>	<b>COMENTARIOS</b>
<i>Bond et al.</i>	2007 (2009)	£ 40.410/AVAC	<i>ICB simultáneo</i>
<i>Bond et al.</i>	2007 (2009)	£ 54.098/AVAC	<i>ICB secuencial</i>
<i>Laín Entralgo</i>	2007	44.199 €/AVAC	<i>ICB simultáneo</i>
<i>Laín Entralgo</i>	2007	56.640 €/AVAC	<i>ICB secuencial</i>
<i>Summerfield</i>	2010	£ 21.768/AVAC	<i>ICB simultáneo</i>

Recordemos que en el Reino Unido el umbral para considerar coste-efectiva una técnica está en £ 30.000 por AVAC ganado; en Estados Unidos en 50.000 \$ por AVAC y en España en 30.000 €/AVAC.

# CAPÍTULO 4. CONCLUSIONES

## 4.1 Resultados

Se ha obtenido y revisado un conjunto de artículos acerca de los implantes cocleares en niños, muchos de ellos dedicados a estudiar la efectividad del IC unilateral y bilateral, así como varios análisis de coste-utilidad. En cambio, no existen análisis de coste-utilidad propios en España, aunque sí indicaciones sobre los resultados de los implantes.

De la revisión hecha destaca un artículo, el de Bond et al. (2007, 2009), por ser el análisis de coste-utilidad más extenso y detallado, y porque sirvió de fundamento para las recomendaciones del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido. También hay que destacar el análisis de coste-utilidad de Summerfield et al. (2010), específicamente dirigido al implante bilateral en niños y con estudio propio de la utilidad. Como referencia fundamental para la medida de la efectividad del implante bilateral hay que citar el de Lovett et al. (2010) que incluye cinco experimentos (el quinto de ellos es la base del artículo de Summerfield et al.) sobre los resultados en las habilidades de escucha espacial con ICB.

Se constata, por último, que la falta de suficiente evidencia sobre el implante bilateral en niños hace que la mayoría de los estudios estén apoyados en cierto grado en trabajos sobre el implante unilateral o los implantes en adultos. Aun así, el interés en esta materia es creciente desde el último lustro, por lo que cabe esperar nuevas publicaciones con experimentos propios.

## 4.2 Conclusiones

No hay duda de que el implante coclear unilateral es un tratamiento coste-efectivo para la hipoacusia de severa a profunda. Además, hay fuertes evidencias que apoyan la eficacia del implante bilateral en niños, relacionada principalmente con la localización espacial del sonido y la comprensión del habla en situaciones de ruido.

Entre las modalidades del ICB, la simultánea tiene mejor razón de coste-utilidad que la secuencial, por los siguientes motivos: porque ahorra costes quirúrgicos, porque los fabricantes suelen ofrecer descuentos en el segundo implante y porque la efectividad disminuye cuando transcurre un tiempo significativo entre ambos implantes. En la actualidad, no obstante, muchos jóvenes y niños viven con un único dispositivo ya implantado y la eficiencia del ICB secuencial (la única opción bilateral para ellos) sigue siendo un asunto controvertido.

La cuestión de si el ICB es o no un procedimiento coste-efectivo no está cerrada. El instituto NICE cambió sus recomendaciones para el NHS del Reino Unido dos veces en el mismo año, 2008. Actualmente, aconseja la doble implantación tanto para nuevos diagnósticos de hipoacusia de severa a profunda en niños y la admite para niños y

jóvenes que ya han recibido un implante y se prevé que pueden beneficiarse del segundo. La razón de coste-utilidad del implante bilateral se acerca mucho al umbral de coste-eficacia del Reino Unido, que se sitúa en £ 30.000/AVAC. En el trabajo más reciente (Summerfield et al., 2010), se concluye que el ICB parece ser coste-efectivo (£ 21.768/AVAC), pero el análisis de sensibilidad muestra que aun no hay certeza absoluta al respecto.

Por último, la posibilidad de que el implante coclear bilateral en niños suponga una mejora muy significativa de su calidad de vida durante su etapa adulta futura es muy cierta, dados los resultados en comprensión del habla, estimulación binaural y escolarización. Una audición lo más normal posible durante las etapas de maduración y crecimiento tendrá consecuencias que podrán valorarse más y mejor a medida que vaya transcurriendo el tiempo de uso y serán definitivas para la vida adulta. No obstante, la técnica de ICB es relativamente reciente y los niños que han recibido implantes bilaterales en edades muy tempranas aún no han llegado a la edad adulta.

# BIBLIOGRAFÍA

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

Bichey B G, Miyamoto R T. Outcomes in bilateral cochlear implantation. *Otolaryngology - Head and Neck Surgery* 138 (2008) 655-661.

Bond M, Mealing S, Anderson R, Elston J, Weiner G, Taylor R S, Hoyle M, Liu Z, Price A, Stein K. The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: a systematic review and economic model. *Health Technology Assessment*, 13 (2009) 1-330.

Bond M, Mealing S, Anderson R, Elston J, Weiner G, Taylor R S, Hoyle M, Liu Z, Price A, Stein K. The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: a systematic review and economic model. Peninsula Technology Assessment Group (PenTAG), Peninsula Medical School, Universities of Exeter and Plymouth, 2007.

Castro A, Lassaletta L, Bastarrica M, Alfonso C, Prim M P, Sarriá M J, Gavilán J. Calidad de vida en pacientes con implante coclear. *Acta Otorrinolaringológica Española* 55 (2005) 192-197.

Cheng A K, Rubin H R, Powe N R, Mellon N K, Francis H W, Niparko J K. Cost-utility analysis of the cochlear implant in children. *Journal of the American Medical Association* 284 (2000) 850– 856.

Connelly L B. Health-related quality of life, hearing loss and assistive technologies. A draft report for the Australian Communication Exchange, 2008. Descargado de [http://www.archive.dbcde.gov.au/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0017/124307/Australian\\_Communication\\_Exchange\\_Attachment.pdf](http://www.archive.dbcde.gov.au/__data/assets/pdf_file/0017/124307/Australian_Communication_Exchange_Attachment.pdf) el 3 de enero de 2012.

Estrada M-D, Benítez D, Clarós P, Clavería M A, Orús C, Pujol M C. Evaluación de los implantes cocleares bilaterales en niños. Criterios de indicación de los implantes cocleares en niños y adultos. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Ciencia e Innovación, Madrid. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (2011).

Estrada M-D. Consulta técnica sobre los implantes cocleares en adultos y niños: indicaciones, efectividad, seguridad y coste. *Integración* 37 (2006) 6-17.

Estrada M-D. Los implantes cocleares en adultos y niños: indicaciones, efectividad, seguridad y coste, Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mediques, 2006. Descargado <http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/ct0601es.pdf> el 5 de septiembre de 2011.

Fitzpatrick E, Durieux-Smith A, Angus D, Olds J, Schramm D, Whittingham J. Economic evaluation of cochlear implants in children. *Revue d'orthophonie et d'audiologie* 30 (2006) 215-223.

Lee H-Y, Park E-C, Kim H J, Choi J-Y, Kim H-N. Cost-utility analysis of cochlear implants in Korea using different measures of utility. *Acta Oto-Laryngologica* 126 (2006) 817-823.

Comisión de Expertos del Comité Español de Audiofonología – CEAF. Implantes cocleares. Real patronato sobre discapacidad. Madrid, 2005. Descargado de [www.implantecoclear.org/documentos/implante/ceaf2005.pdf](http://www.implantecoclear.org/documentos/implante/ceaf2005.pdf) el 28 de septiembre de 2011.

Lin F R, Niparko J K. Measuring health-related quality of life after pediatric cochlear implantation: a systematic review. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 70 (2006) 1695-1706.

Lovett R E S, Kitterick P T, Hewitt C E, Summerfield A Q. Bilateral or unilateral cochlear implantation for deaf children: an observational study. *Archives of Disease in Childhood*, 95 (2010) 107-112.

- Lovett R E S. Comparisons of unilateral and bilateral cochlear implantation for children: spatial listening skills and quality of life. Tesis doctoral. Department of Psychology, University of York, 2010.
- L-Pedraza Gómez M J, Llorente Parrado C, Callejo Velasco D. Implante coclear bilateral en niños: efectividad, seguridad y costes. Situación en las comunidades autónomas. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) Agencia Laín Entralgo; Madrid, 2007.
- Mathers C, Smith A, Concha M. Global burden of hearing loss in the year 2000, World Health Organization, 2000. Descargado de [http://www.who.int/healthinfo/statistics/bod\\_hearingloss.pdf](http://www.who.int/healthinfo/statistics/bod_hearingloss.pdf) el 6 de septiembre de 2011.
- Molinier L, Bocquet H, Bongard V, Fraysse B. The economics of cochlear implant management in france: a multicentre analysis. *European Journal of Health Economics* 10 (2009) 347-355.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness. Nice technology appraisal guidance 166, Londres, Reino Unido, 2009. Revisado en 2011. Descargado de [www.nice.org.uk/TA166](http://www.nice.org.uk/TA166) el 31 de julio de 2011.
- Peters B R. Rationale for bilateral cochlear implantation in children and adults. Cochlear Corporation, FUN163 ISS1 (2006). Descargado de [www.cochlearamericas.com/PDFs/bilateral\\_white\\_paper.pdf](http://www.cochlearamericas.com/PDFs/bilateral_white_paper.pdf) el 3 de enero de 2012.
- Peters B R, Wyss J, Manrique M. Worldwide trends in bilateral cochlear implantation. *The Laryngoscope* 120 (2010) 17-44.
- Pinto Prades J L, Martínez Pérez J-E. Estimación del valor monetario de los años de vida ajustados por calidad: estimaciones preliminares. *Ekonomiaz* 13 (2005) 192-209.
- Prieto L, Sacristán J A, Antoñanzas F, Rubio-Terrés C, Pinto J L, Rovira J. Análisis coste-efectividad en la evaluación económica de intervenciones sanitarias, *Medicina Clínica* 122 (2004) 505-510.
- Sach T H, Whyne D K, O'Neill C O, O'Donoghue G M, Archbold S M. Willingness-to-pay for pediatric cochlear implantation. *International journal of pediatric otorhinolaryngology* 68 (2004) 91-99.
- Sacristán J A, Oliva J, del Llano J, Prieto L, Pinto J L. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gaceta sanitaria* 16 (2002) 334-343.
- Schafer E C, Amlani A M, Seibold A, Shattuck P L. A meta-analytic comparison of binaural benefits between bilateral cochlear implants and bimodal stimulation. *Journal of the American Academy of Audiology* 18 (2007) 760-776.
- Schorr E A, Roth F P, Fox N A. Quality of life for children with cochlear implants: perceived benefits and problems and the perception of single words and emotional sounds. *Journal of Speech, Language and Hearing Research* 52 (2009) 141-152.
- Smith-Olinde L, Grosse S D, Olinde F, Martin P F, Tilford J M. Health state preference scores for children with permanent childhood hearing loss: a comparative analysis of the QWB and HUI3. *Quality of Life Research* 17 (2008) 943-953.
- Summerfield A Q, Lovett R E S, Bellenger H, Batten G. Estimates of the cost-effectiveness of pediatric bilateral cochlear implantation. *Ear and Hearing* 31 (2010) 611-624.
- Summerfield A Q, Marshall D H. Paediatric cochlear implantation and health-technology assessment. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 47 (1999) 141-151.
- Summerfield A Q, Marshall D H, Barton G R, Bloor K E. A cost-utility scenario analysis of bilateral cochlear implantation. *Archives of Otolaryngology – Head and Neck Surgery* 128 (2002) 1255-1262.
- Summerfield A Q, Stacey P C, Roberts K L, Fortnum H M, Barton G R. Economic analysis and cochlear implantation. *International Congress Series* 1254 (2003) 313-319.

Torre Vega, A. Evaluación de la efectividad terapéutica del tratamiento de hipoacusias severas y profundas en niños: implante coclear versus audífono. Costes, beneficios y mejora en la calidad de vida. Instituto de salud Carlos III, Madrid, 2005.