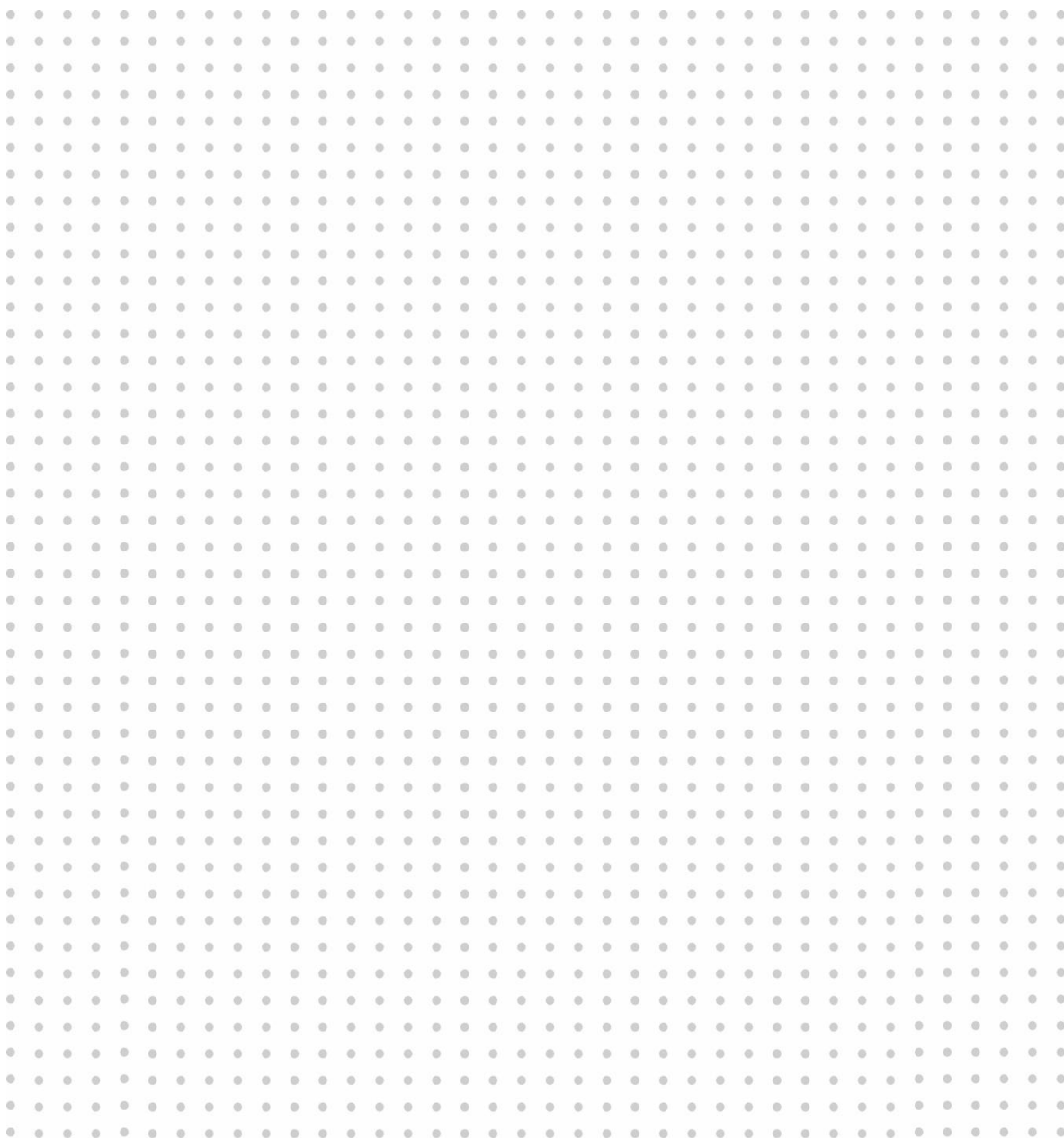




Subsecretaría de Salud Pública
División de Planificación Sanitaria
Departamento Evaluación de Tecnologías Sanitarias
y Salud Basada en Evidencia

INFORME DE EVALUACIÓN CIENTÍFICA BASADA EN LA EVIDENCIA DISPONIBLE

Condición de Salud: Hipoacusia Sensorineural Severa Profunda Bilateral Postlocutiva

Tecnología Sanitaria Evaluada: Implante Coclear

Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo.
Ley Nº 20.850. “Ley Ricarte Soto”.

Ministerio de Salud. Informe de Evaluación Científica Basada en la Evidencia Disponible. Hipoacusia Sensorioneural Severa Profunda Bilateral Postlocutiva. Santiago, MINSAL 2017.

Todos los derechos reservados. Este material puede ser reproducido total o parcialmente para fines de disseminación y capacitación. Prohibida su venta.

Fecha 1ª Edición: 2017



ÍNDICE

1. SOLICITUD	5
2. CONDICIÓN DE SALUD EVALUADA	5
3. TECNOLOGÍA SANITARIA EVALUADA.....	5
4. RESUMEN EJECUTIVO	6
Eficacia de los tratamientos	6
Análisis Económico.....	6
Implementación y efectos en las redes asistenciales	7
5. DESCRIPCIÓN DE LA ENFERMEDAD	8
Diagnóstico e identificación de subgrupos	8
6. ALTERNATIVAS DISPONIBLES.....	10
7. DESCRIPCIÓN DE LOS TRATAMIENTOS	11
Registro e Indicación	12
Presentación del Implante Coclear y Procesador del Habla	12
Tabla 3. Implante Coclear y Procesador del Habla marca Cochlear	13
Laboratorios y Distribuidores:	13
Posología:.....	13
8. ANÁLISIS CRITERIOS DE INGRESO	14
Pertinencia de la indicación	14
Seguridad	14
Umbral	14
Disponibilidad del Fondo	14
9. EFICACIA DE LOS TRATAMIENTOS	15
Resultados de la búsqueda de evidencia	15
Resumen de Resultados	15
Evidencia adicional: agencia de referencia NICE (National Institute for Health and Care Excellence)	19
Implantación coclear unilateral en adultos:.....	20
Implantación coclear bilateral en adultos:.....	20
Calidad de vida en adultos:	20
10. ANÁLISIS ECONÓMICO	21
Resultados y descripción de la evidencia encontrada	21
Recomendaciones de agencias de evaluación de tecnología sanitaria.....	23
Acuerdos de riesgo compartido	23

Precio Máximo Industrial	23
11. IMPLEMENTACIÓN Y EFECTOS EN LAS REDES ASISTENCIALES	26
Red de atención Potencial:	31
Conclusión:	31
12. REPERCUSIONES ÉTICAS, JURÍDICAS Y SOCIALES.....	32
13. ALCANCE Y PLAZO DE LA EVALUACIÓN	33
14. CONCLUSIÓN	34
REFERENCIAS	35
ANEXO DE SEGURIDAD	36
Seguridad	36
Complicaciones	36
Fiabilidad	38



HIPOACUSIA SENSORIONEURAL SEVERA PROFUNDA BILATERAL POSTLOCUTIVA

1. SOLICITUD

Implante Coclear para Hipoacusia

2. CONDICIÓN DE SALUD EVALUADA

Hipoacusia Sensorineural Severa Profunda Bilateral Postlocutiva

3. TECNOLOGÍA SANITARIA EVALUADA

Implante Coclear

4. RESUMEN EJECUTIVO

El término compuesto “Hipoacusia Sensorineural Severa o Profunda” (HSN Severa a Profunda) hace referencia, por una parte, a una condición audiológica de disminución, desde 70 dB - 90 dB (Severa – Profunda, respectivamente), en la capacidad auditiva y, por otra, a la localización coclear o retrococlear (nervio auditivo) de un daño o lesión, uni o bilateral (1). La pérdida de audición adquirida o hipoacusia adquirida, es aquella discapacidad auditiva producida después del nacimiento, que incluye a las congénitas de aparición tardía, como por ejemplo la causada por citomegalovirus (2).

En el caso específico de las hipoacusias sensorineurales (HSN), tanto en niños como adultos, puede presentarse posterior al nacimiento como resultado de: la edad, enfermedad de los vasos sanguíneos, enfermedad inmunitaria, Infecciones, tales como meningitis, paperas, escarlatina y sarampión, ruidos o sonidos fuertes o sonidos fuertes que duran mucho tiempo, enfermedad de Ménière, trauma, tumor, como por ejemplo un neurinoma del acústico, uso de ciertos medicamentos o exposición constante a ruidos, por ejemplo por temas laborales o de forma idiopática (3).

Eficacia de los tratamientos

Todas las revisiones sistemáticas presentan resultados positivos en los resultados medidos para el implante coclear, ya sea unilateral o bilateral. A pesar de esto, el nivel de evidencias es bajo, ya que las revisiones sistemáticas carecen de estudios randomizados, presentando heterogeneidad en sus diseños: estudios de casos, estudios de cohortes prospectivos.

La percepción del habla y la calidad de vida mejoran con implantación unilateral y bilateral, especialmente en condiciones de ruidos. El IC bilateral con respecto al IC unilateral ofrece ventajas en la audición en ruido (+++), en la localización sonora (+++) y durante la audición en un entorno silencioso (++)

Análisis Económico

A excepción de contextos de países con bajo ingreso, el implante coclear es una intervención costo-efectiva en países de mediano y alto ingreso. Es necesario tener en cuenta que la costo-efectividad de la intervención es mayor en personas con hipoacusia post-lingual y disminuye en personas con pérdida de la audición profunda durante un tiempo prolongado.

Los resultados de la revisión sistemática que buscó evaluaciones económicas del implante coclear en adultos mostró que, a pesar de la incertidumbre y la calidad metodológica de los estudios encontrados, la evidencia avala el uso del implante coclear unilateral en adultos.

Se encontraron recomendaciones de implante coclear, bajo diferentes condiciones, tanto en niños como en adultos, en diferentes agencias de evaluación de tecnologías sanitarias: en México, España, Uruguay e Inglaterra. No se encontraron acuerdos de riesgo compartido.

El cálculo del impacto presupuestal arroja que el primer año se atenderían 206 con el tratamiento, costando \$2.873.983.349, aproximadamente y, en adelante, unos 77 pacientes cada año.

Implementación y efectos en las redes asistenciales

- Implementación altamente recomendable, es de gran impacto sanitario y social y contamos con la Red suficiente para dar respuesta.
- Excelente evaluación por los pacientes y ciudadanía.
- Se requiere potenciar la rehabilitación posterior.

Tabla resumen de la evaluación de los tratamientos solicitados

Problema de Salud	Tratamiento solicitado	¿Fue evaluado?	Favorable / No favorable	Etapas en que se excluye	Observaciones
Hipoacusia	Implante coclear unilateral y procesador del habla	Si	Favorable	No se excluye	

5. DESCRIPCIÓN DE LA ENFERMEDAD

El término compuesto “Hipoacusia Sensorineural Severa o Profunda” (HSN Severa a Profunda) hace referencia, por una parte, a una condición audiológica de disminución, desde 70 dB - 90 dB (Severa – Profunda, respectivamente), en la capacidad auditiva y, por otra, a la localización coclear o retrococlear (nervio auditivo) de un daño o lesión, uni o bilateral (1). La pérdida de audición adquirida o hipoacusia adquirida, es aquella discapacidad auditiva producida después del nacimiento, que incluye a las congénitas de aparición tardía, como por ejemplo la causada por citomegalovirus (2). En este sentido, datos de Reino Unido evidencian que 21 de cada 100.000 niños padece este tipo de hipoacusia, mientras que en Estados Unidos (EEUU) se indica que las personas con hipoacusias adquiridas representan el 50% del total diagnosticado con pérdida auditiva (4). Dentro de las hipoacusias adquiridas podemos encontrar aquellas de causa infecciosa, metabólica, tóxica o por trauma. Existen datos, que indican que las hipoacusias congénitas que provocan esta pérdida de forma tardía, o hipoacusias progresivas, representan el 17% de las hipoacusias congénitas (5). De acuerdo a la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de EEUU, que recopila información entre los años 2001 a 2008, el 20,3% de todos los sujetos con 12 años o más tenían una pérdida auditiva uni o bilateral, donde muchas de estas son pérdidas auditivas adquiridas o de aparición tardía (5).

En el caso específico de las hipoacusias sensorineurales (HSN), tanto en niños como adultos, puede presentarse posterior al nacimiento como resultado de: la edad, enfermedad de los vasos sanguíneos, enfermedad inmunitaria, Infecciones, tales como meningitis, paperas, escarlatina y sarampión, ruidos o sonidos fuertes o sonidos fuertes que duran mucho tiempo, enfermedad de Ménière, trauma, tumor, como por ejemplo un neurinoma del acústico, uso de ciertos medicamentos o exposición constante a ruidos, por ejemplo por temas laborales o de forma idiopática (3).

Según el II Estudio Nacional de la Discapacidad realizado por SENADIS, las enfermedades de oído (pérdida de audición o sordera) representan al 31,4% de las personas con discapacidad, mayores de 18 años (6). La hipoacusia sensorineural bilateral profunda es la tercera causa de discapacidad en Chile, con una incidencia de 1-3:1.000 nacidos vivos, siendo susceptibles de ser tratados mediante implante coclear (7).

Diagnóstico e identificación de subgrupos

La etapa diagnóstica debe contemplar diferentes pruebas audiológicas, en niños mayores de 3 años, adolescentes y adultos los exámenes contemplan audiometría tonal, logaudiometría más impedanciometría, en caso de que los resultados concuerden con una Hipoacusia Sensorineural Severa a Profunda Bilateral, es decir, con una pérdida auditiva de 70 dB o más, la persona

evaluada debe ser derivada al centro implantador más cercano para iniciar la evaluación que determine si es o no candidato a tratamiento mediante Implante Coclear (1).

En relación al subgrupo, la Guía de Práctica Clínica de Implante Coclear (1), es posible describir:

Implantación en HSN Severa a Profunda post-lingüística: En los casos en que el lenguaje ya ha sido adquirido, la rehabilitación suele ser especialmente rápida. La edad de implantación puede extenderse hasta los 80 años sin cambios estadísticamente significativos dependientes de ella. Sin embargo, los resultados tienden a ser mejores antes de los 60 años.

6. ALTERNATIVAS DISPONIBLES

A pesar de su efectividad variable o limitada para el tratamiento de pacientes con Hipoacusia Sensorineural Severa o Profunda, existen ciertas técnicas o tratamientos que pueden mejorar la calidad de vida del individuo (8):

- Audífonos y otras ayudas para la audición: micrófonos direccionales, telecoil para uso de teléfonos, alertas visuales o táctiles, etc.
- Educación para sordomudos o rehabilitación auditiva: entre otros, educación para lectura de expresiones faciales o lectura de labios, interpretación de claves del contexto para entender discursos rápidos

7. DESCRIPCIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

Los implantes cocleares (IC) son un dispositivo electrónico para pacientes con hipoacusia sensorioneural bilateral profunda y en casos de hipoacusia severa que no se benefician de la amplificación con audífonos. El IC es implantado en la cóclea, en reemplazo de las células ciliadas dañadas, estimulando directamente el nervio auditivo para que la señal sea transportada a los centros auditivos superiores, evitando así, los daños de la privación auditiva y contribuyendo al desarrollo de la neuroplasticidad. El IC está compuesto por una parte que se implanta quirúrgicamente dentro del hueso que rodea el oído (hueso temporal). Consta de un estimulador-receptor, el cual acepta, decodifica y luego envía una señal eléctrica al cerebro y una segunda parte del implante coclear es un dispositivo externo, éste consta de un micrófono/receptor, un procesador de lenguaje y una antena. Esta parte del dispositivo recibe el sonido, lo convierte en una señal eléctrica y lo envía a la parte interna del implante coclear, es importante mencionar que estos dispositivos no restablecen la audición normal (9).

Actualmente en el mercado nacional existen 4 distribuidores de esta tecnología, cada empresa tiene diversos modelos de implantes. La elección del modelo y marca del implante dependen de las características físicas y necesidades auditivas de cada paciente. Las principales diferencias entre los modelos y marcas están relacionadas a las siguientes especificaciones técnicas de los dispositivos: cantidad y tipo de electrodos, tasa de estimulación, frecuencia de respuesta, cantidad de canales, tipo de inserción, tipo de estimulación, fuentes de corriente, entre otras características. Por lo tanto, la elección del implante y del procesador del habla, debe ser estudiada por el equipo profesional a cargo del paciente, en función de sus necesidades auditivas y características físicas.

La implantación, requiere siempre de la rehabilitación auditiva especializada, lo que debe ser llevado a cabo por un completo equipo de especialistas, con plena colaboración y participación de la familia del implantado. En los casos de hipoacusias adquiridas post-lingüísticas, la rehabilitación es especialmente rápida.

Para la evaluación de un posible candidato a IC se debe contemplar (1):

1. **Exámenes imagenológicos** a realizar según candidato son TAC de oídos y RNM.
2. **Pruebas audiológicas** a realizar según candidato son Impedanciometría, Otoemisiones Acústicas (OEA), Potenciales Evocados Auditivos de Tronco (PEATC), Audiometría Tonal, Logoaudiometría y Audiometría a Campo Libre con y sin audífonos.
3. **Evaluación fonoaudiológica**, con el fin de evaluar situación auditiva funcional y describir habilidades comunicativo/lingüísticas.

4. **Evaluación psicológica y social** con el fin de describir la condición cognitiva, afectivo – social, motivacional y socio – económica tanto del candidato como de su familia, además de definir el nivel de compromiso de estos con el proceso IC.

Registro e Indicación

Actualmente este tipo de dispositivos no poseen obligatoriedad de registro en nuestro país. Sin embargo se encuentran indicados para pacientes con este tipo de hipoacusia.

Presentación del Implante Coclear y Procesador del Habla

Tabla 1. Implante Coclear y Procesador del Habla marca Medel

ACCESORIO	PRESENTACIÓN
PASTILLAS DESHUMIDIFICADOR (PACK DE 3)	PACK DE 3 PASTILLAS
CABLES CORTO	UNIDAD
BOBINA O ANTENA	UNIDAD
BATERÍA RECARGABLE (PACK DACAPO)	UNIDAD
OTROS	PRESENTACIÓN
DESHUMIDIFICADOR	UNIDAD
CARGADOR DE BATERÍAS	UNIDAD
PORTA BATERÍA	UNIDAD
CONTROL REMOTO	UNIDAD
ARO PROTECTOR	UNIDAD
CAPUCHA DE FM	UNIDAD

Tabla 2. Implante Coclear y Procesador del Habla marca Advanced Bionic

ACCESORIO	PRESENTACIÓN
PASTILLAS DESHUMIDIFICADOR (PACK DE 3)	PACK DE 3 PASTILLAS
CABLE UHP	UNIDAD
BOBINA O ANTENA	UNIDAD
BATERÍA RECARGABLE	UNIDAD
OTROS	PRESENTACIÓN
DESHUMIDIFICADOR	UNIDAD
CARGADOR DE BATERÍAS	UNIDAD
ARO DE SILICONA	UNIDAD
CODO (HOOK)	UNIDAD
DINOCLIP (AFIRMA PROCESADOR PEDIÁTRICO)	UNIDAD
BATERÍA 170 (PARA INSERTAR RECEPTOR SISTEMA FM)	UNIDAD

Tabla 3. Implante Coclear y Procesador del Habla marca Cochlear

ACCESORIO	PRESENTACIÓN
PASTILLAS DESHUMIDIFICADOR (PACK DE 3)	PACK DE 3 PASTILLAS
CABLE ANTENA CP810	UNIDAD
LITEWEAR CABLE	UNIDAD
BOBINA O ANTENA (CP810)	UNIDAD
BATERÍA ESTÁNDAR CP810	UNIDAD
OTROS	PRESENTACIÓN
DESHUMIDIFICADOR	UNIDAD
CARGADOR DE BATERÍAS	UNIDAD
CONTROL REMOTO	UNIDAD
LITEWEAR CASE (FUNDA PARA PROTEGER PROCESADOR EN MODALIDAD PEDIÁTRICA)	PACK DE 2 UNIDADES
LITEWEAR FIXING AIDS (PACK DE 3 PIEZAS DISTINTAS Y COMPLEMENTARIAS)(FIJACIÓN PARA EL PROCESADOR EN FUNDA A LA ROPA DEL BEBÉ)	PACK
MINI MICRÓFONO (SOLO COMPATIBLE CON NUCLEUS 6. FUNCIÓN FM)	UNIDAD

Laboratorios y Distribuidores:

Instituto de la Audición IDLA, distribuidor de Advanced Bionics.

Mediland, distribuidor de Cochlear.

Audiosalud, distribuidor de Med-el.

Gaes es el distribuidor en Chile de Oticon Medical (fusionado con Neurelec).

Posología:

1 ó 2 implantes, dependiendo del tipo y nivel de pérdida auditiva.

8. ANÁLISIS CRITERIOS DE INGRESO

Pertinencia de la indicación

De acuerdo a ésto **el tratamiento cumple con este criterio.**

Seguridad

No se encontraron alertas sanitarias que hayan sido reportadas después de la comercialización de la tecnología en agencias regulatorias internacionales, y que hayan implicado el retiro del implante o del dispositivo del mercado. El ISP no notifica alertas de seguridad para Implante Coclear para Hipoacusia.

El perfil de seguridad para el tratamiento evaluado se adjunta en el “Anexo Seguridad”. La información contenida en este anexo corresponde a la reportada en el punto 4.3 del Informe “Consulta técnica sobre los implantes cocleares en adultos y niños: Indicaciones, efectividad, seguridad y coste”, de la Agencia Catalana de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas.

De acuerdo a esto **el tratamiento cumple con el criterio**, ya que no presenta ninguna alerta sanitaria registrada.

Umbral

El costo de adquisición de este dispositivo, supera el umbral establecido para la Ley Ricarte Soto, ya que se sitúa por sobre los \$15.000.000. Se debe considerar, además, que se debe realizar el cambio de procesador del habla cada 7 años promedio.

De acuerdo a esto **el tratamiento cumple con este criterio** ya que supera el umbral de alto costo.

Disponibilidad del Fondo

El dispositivo cumple con este criterio ya que no sobrepasan la disponibilidad del fondo. El impacto presupuestario del implante coclear para Hipoacusia es analizado en más detalle en la sección Análisis Económico de este informe.

Para efectos del cálculo de este criterio de ingreso, la disponibilidad del fondo se estimó al alza con un fondo disponible calculado de \$13.000 MM de pesos, con el fin de evitar declarar como no evaluables intervenciones en las que posteriormente pudiera constatarse un impacto presupuestario inferior a lo disponible. Lo anterior, en espera de la holgura presupuestaria informada por la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda.

9. EFICACIA DE LOS TRATAMIENTOS

Se evaluó la eficacia del implante coclear en pacientes con Hipoacusia Sensorineural Severa Profunda Bilateral Postlocutiva.

Resultados de la búsqueda de evidencia

Se encontraron siete revisiones sistemáticas relevantes para la pregunta que se está intentando responder, estas fueron publicadas entre los años 2011 y 2017. Se resumen características de las mismas en la Tabla 4.

Además, se adiciona evidencia extraída de la guía de evaluación tecnológica TA166 de NICE. (10)

Tabla 4. Características de la evidencia encontrada

Cuál es la evidencia. Ver tabla 5 presentada más abajo	Se encontraron siete revisiones sistemáticas relevantes para la pregunta que se está intentando responder, estas fueron publicadas entre los años 2011 y 2016.
Qué tipos de pacientes incluyeron los estudios	Los estudios consideraron pacientes adultos con pérdida auditiva
Qué tipo de intervenciones incluyeron los estudios	Implante coclear (IC)
Qué tipo de desenlaces se midieron	Las distintas revisiones sistemáticas reportaron los siguientes desenlaces, entre otros: La percepción del habla en silencio y en el ruido, localización de sonido, calidad de vida relacionada con la salud, tinnitus, complicaciones y eventos adversos.

Resumen de Resultados

Entre los principales resultados de la búsqueda realizada se encuentran:

- Todas las revisiones sistemáticas presentan resultados positivos en los resultados medidos para el implante coclear, ya sea unilateral o bilateral.
- El IC bilateral con respecto al IC unilateral ofrece ventajas en la audición en ruido (+++), en la localización sonora (+++) y durante la audición en un entorno silencioso (++)
- Paciente cuya calidad de vida se ve afectada negativamente por la pérdida de audición sensorineural puede experimentar una mejoría en la calidad de vida con la implantación coclear unilateral.

- La percepción del habla y la calidad de vida mejoran con implantación unilateral y bilateral, especialmente en condiciones de ruidos.
- La implantación coclear unilateral con o sin el uso adicional de audífonos fue un efectivo método para mejorar la percepción del habla.
- Todos los estudios presentan las mismas limitantes la heterogeneidad de los estudios hace muy difícil poder llegar a conclusiones más certeras.
- El nivel de evidencias es bajo, ya que las revisiones sistemáticas carecen de estudios randomizados, presentan estudios de casos y estudios de cohortes prospectivos.

Tabla 5. Evidencia encontrada

Autor, País, Año	Población (descripción)	N incluidos en el estudio	Outcome esperado	Resultados	Nivel de evidencia
Kitterick PT, Inglaterra (2016) ¹	Adultos con un umbral audiométrico medio de tono puro ≤ 30 dB HL en un oído (promediado a través de 0,5, 1, 2 y 4 kHz) y > 70 dB HL en el otro oído. La descripción de la oreja más pobre debe indicar que la pérdida fue de origen sensorioneural o que el componente neurosensorial fue severo a profundo. Donde la descripción no descarta una función coclear bien conservada y los umbrales de conducción ósea, el aire la separación ósea debe ser ≤ 10 dB de 1 a 4 kHz	27 estudios	La percepción del habla en silencio y en el ruido, localización de sonido, calidad de vida relacionada con la salud, complicaciones y eventos adversos	El meta-análisis identificó beneficios estadísticamente significativos para la percepción del habla en el ruido. Solo dos estudios medición de la calidad de vida relacionada con la salud y los hallazgos no fueron concluyentes	baja - moderada
Ibrahim I, Canadá(2017) ²	Pacientes adultos (≥ 18 años de edad) con pérdida auditiva	27 estudios	Prueba clínica de impulso de la cabeza (HIT), potencial miogénico evocado vestibular y calórico (VEMP). Estudios que informaron en crudo o promedio de datos y desviaciones estándar para posturografía (Condiciones de prueba de organización sensorial (SOT) 5 y 6) o para el inventario de desventaja de mareos (DHI) pre- y postoperatorio también se incluyeron	HIT: efecto no significativo de la cirugía de CI en los resultados de la prueba HIT (RR = 0,0951, IC del 95% = -0,0220, 0,2122, P = 0,11). Pruebas calóricas: un efecto significativo en cirugía de CI en los resultados de la prueba calórica (RR = 0,2826, IC del 95% = 0,1032; 0,4621, P = 0,0039). Las pruebas en el VEM efecto perjudicial del IC. Efecto en la posturografía no se pudieron determinar. Resultados de DHI sin efecto significativo	Bajo nivel de evidencia

¹ Kitterick PT, Smith SN, Lucas L. Hearing Instruments for Unilateral Severe-to-Profound Sensorineural Hearing Loss in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. Ear and hearing. 2016;37(5):495-507

² Ibrahim I, da Silva SD, Segal B, Zeitouni A. Effect of cochlear implant surgery on vestibular function: meta-analysis study. Journal of otolaryngology - head & neck surgery = Le Journal d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie cervico-faciale. 2017;46(1):44.

Berrettini S, Italia(2011) ³	Pacientes adultos sometidos a implante coclear	24 estudios	Resultados audiológicos y lenguaje y resultados de la comunicación en IC monolateral en pacientes adultos de edad avanzada; Cálculos bilaterales (simultáneos / secuenciales) versus CI unilateral derivado del procedimiento de CI monolateral en pacientes adultos con sordera preadolescente.	La edad avanzada no es una contraindicación para el procedimiento de IC. Respecto al IC bilateral CI ofrece ventajas en la audición en ruido, localización del sonido, frente al IC unilateral	Moderado nivel de evidencia
Gaylor JM, EEUU(2013) ⁴	Adultos con pérdida de la audición neurosensorial.	45 Estudios	Resultados en la comunicación(evaluación de la percepción del habla con pruebas de oraciones abiertas y pruebas de palabras de 2 sílabas o multisílabas) y resultados en la calidad de vida	La implantación coclear unilateral con o sin el uso adicional de audífonos fue un efectivo método para mejorar la percepción del habla y calidad de vida relacionada con salud en adultos con pérdida auditiva sensorioneural severa profunda. El IC bilateral presenta ventajas sobre la unilateral.	Bajo nivel de evidencia
Peter M., EEUU(2016) ⁵	Adultos mayores de 18 años sometidos a implante coclear	8 Estudios ECA	Análisis de los dominios que deben considerarse como outcome en IC en adultos	La percepción del habla en silencio y el ruido, seguimiento del habla, calidad de vida, percepción del timbre, preservación auditiva, función vestibular, técnica de inserción de electrodos, funcional medidas, imágenes funcionales, tiempo de ajuste y tinnitus	Moderado nivel de evidencia

³ Berrettini S, Baggiani A, Bruschini L, Cassandro E, Cuda D, Filipo R, Palla I, Quaranta N, Forli F. Systematic review of the literature on the clinical effectiveness of the cochlear implant procedure in adult patients. Acta otorhinolaryngologica Italica : organo ufficiale della Società italiana di otorinolaringologia e chirurgia cervico-facciale. 2011;31(5):299-310

⁴ Gaylor JM, Raman G, Chung M, Lee J, Rao M, Lau J, Poe DS. Cochlear Implantation in Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA otolaryngology-- head & neck surgery. 2013;139(3):265-72.

⁵ Peter M. Vil, Timothy E. Hullar, Craig A. Buchman and Judith E. C. Lieu Analysis of Outcome Domains in Adult Cochlear Implantation: A Systematic Review

Cabral Junior F, Brazil(2015) ⁶	Pacientes con sordera unilateral con implante coclear conservando la funcionalidad en el oído contralateral	11 estudios	Localización del sonido, mejora en la percepción del habla, tinnitus	Mejoras en la localización del sonido, la percepción del habla y principalmente, la mejora del tinnitus. Sin embargo estudios de alta calidad son necesarios antes de estandarizar la implantación coclear como un tratamiento para la sordera de un solo lado.	Bajo nivel de evidencia
van Schoonhoven J, Holanda(2013) ⁷	Adultos con pérdida auditiva neurosensorial severos a profundos postlingual mayores de 18 años	14 Estudios	Las medidas incluyeron la percepción del habla en silencio y en el ruido, localización del sonido y producción del habla, calidad de vida relacionada con la salud y resultados funcionales.	Todos los estudios mostraron un beneficio bilateral significativo en la localización del sonido por sobre el IC unilateral. La percepción del habla en silencio no mostro efectos significativos en IC bilateral	Bajo nivel de evidencia

Evidencia adicional: agencia de referencia NICE (National Institute for Health and Care Excellence)

El Grupo de Evaluación identificó estudios de implantes cocleares que incluían adultos y/o niños con sordera severa a profunda. El Grupo de Evaluación incluyó solo estudios de implantes cocleares multicanal que utilizaron estrategias de codificación de procesamiento de habla completa, ya que estos representan muy de cerca el tipo de dispositivo disponible para el NHS. El Grupo de evaluación incluyó ensayos controlados aleatorios y no aleatorizados, incluidos estudios en los que los participantes actuaron como sus propios controles.

La revisión sistemática realizada por el Grupo de Evaluación comprendió 33 estudios, de los cuales 13 involucraron adultos y 20 niños involucrados. El metanálisis de los datos no fue posible debido a la heterogeneidad entre los estudios. Sólo dos sistemas de implantes en el contrato NHS (ambos suministrados por Cochlear Europe) estuvieron representados en los estudios incluidos en la revisión sistemática. Tres fabricantes, Advanced Bionics UK, Cochlear Europe y MED-EL UK,

⁶ Cabral Junior F, Pinna MH, Alves RD, Malerbi AF, Bento RF. Cochlear Implantation and Single-sided Deafness: A Systematic Review of the Literature. International archives of otorhinolaryngology. 2016;20(1):69-75

⁷ van Schoonhoven J, Sparreboom M, van Zanten BG, Scholten RJ, Mylanus EA, Dreschler WA, Grolman W, Maat B. The effectiveness of bilateral cochlear implants for severe-to-profound deafness in adults: a systematic review. Otolology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otolology and Neurotology. 2013;34(2):190-8..

presentaron estudios adicionales que informaron la efectividad clínica de sus sistemas de implantes. Neurelec no presentó pruebas de eficacia clínica a esta evaluación.

Implantación coclear unilateral en adultos:

Cuatro estudios compararon un implante coclear unilateral con un soporte no tecnológico (por ejemplo, sin audífonos acústicos, pero permitiendo la lectura de labios o el lenguaje de señas), y cuatro estudios compararon un implante coclear unilateral con un audífono acústico. En siete estudios, los participantes actuaron como sus propios controles; el octavo estudio incluyó un grupo control no aleatorizado. Los estudios midieron los resultados de la percepción del habla. Cuatro también midieron la calidad de vida y uno midió un resultado auditivo. Los estudios sugirieron que había beneficios del uso de implantes cocleares en todos los resultados medidos. Cuando se informaron los niveles de significación estadística, estos beneficios fueron estadísticamente significativos, a excepción del resultado auditivo. Un estudio sugirió que los beneficios de un implante coclear unilateral pueden ser mayores para las personas más jóvenes y las personas que han sido sordas por un tiempo más corto.

Implantación coclear bilateral en adultos:

Cinco estudios compararon implantes cocleares unilaterales con implantes cocleares bilaterales. El Grupo de Evaluación no identificó ningún estudio de adultos que compararan implantes cocleares bilaterales con un implante coclear unilateral y un audífono contralateral. Dos estudios fueron ensayos controlados aleatorios y en los otros tres, los participantes actuaron como sus propios controles. Hubo cierta superposición en los participantes incluidos en tres de los estudios. Los estudios midieron los resultados de la audición, la percepción del habla y la calidad de vida. Los resultados auditivos fueron estadísticamente significativamente mejores para los implantes cocleares bilaterales que para un implante unilateral. Sin embargo, los resultados para la percepción del habla y la calidad de vida fueron más variados, con algunos resultados que sugieren un impacto negativo de la implantación bilateral debido al empeoramiento del tinnitus después de la segunda implantación.

Calidad de vida en adultos:

Tres estudios que midieron la calidad de vida se incluyeron en la revisión sistemática. Sin embargo, debido a la importancia de este resultado, se realizaron más búsquedas para identificar otros estudios que midieron la calidad de vida. Se identificaron otros seis estudios, todos los cuales informaron los beneficios en la calidad de vida asociados con los implantes cocleares. Cuatro estudios informaron niveles de significación estadística, y tres de ellos informaron beneficios estadísticamente significativos para la calidad de vida después de la implantación coclear.

10. ANÁLISIS ECONÓMICO

En esta etapa se evaluaron económicamente los tratamientos implante coclear para el tratamiento de individuos con hipoacusia.

Resultados y descripción de la evidencia encontrada

Los modelos utilizados para proyectar los gastos y las utilidades a lo largo de la vida del paciente fueron modelos simples de decisión. Las utilidades fueron obtenidas por lo general mediante encuestas a familiares (en caso de niños) y pacientes. Cuando se utilizaron distintas metodologías para valorar los diferentes estados de salud, en este informe sólo se muestran los resultados en QALY derivadas del cuestionario EQ-5D.

Con excepción de un estudio que incluye los costos sociales indirectos, los costos de los otros estudios encontrados hacen referencia a los costos directos del pagador en salud y los costos directos asociados al pagador en educación diferencial.

Los estudios encontrados se enfocan en población adulta o pediátrica y evalúan el implante en diferentes condiciones. La población de interés de este informe, pacientes con hipoacusia post-lingual es evaluada en los estudios que abarcan tanto población pediátrica como adulta.

A excepción de contextos de países con bajo ingreso, el implante coclear es una intervención costo-efectiva en países de mediano y alto ingreso. Cuando se midieron los costos sociales indirectos asociados a la intervención se mostró un ahorro neto para la sociedad que se explica fundamentalmente por la inserción en el mercado laboral de los pacientes que reciben el implante coclear y recuperan su capacidad auditiva.

Es necesario tener en cuenta que la costo-efectividad de la intervención es mayor en personas con hipoacusia post-lingual y disminuye en personas con pérdida de la audición profunda durante un tiempo prolongado.

Los análisis de sensibilidad encontrados en los estudios fueron determinísticos y de escenarios, variando arbitrariamente o según su rango, variables como costos del implante, porcentaje de fracaso y costo de la educación de pacientes con hipoacusia. No se encontraron estudios que realizaran análisis de sensibilidad probabilísticos. En los estudios revisados, la modificación del valor de las variables relevantes generó resultados favorables consistentemente.

Los resultados de la revisión sistemática que buscó evaluaciones económicas del implante coclear en adultos mostró qué a pesar de la incertidumbre y la calidad metodológica de los estudios encontrados, la evidencia avala el uso del implante coclear unilateral en adultos.

Tabla 6. Resumen de las evaluaciones económicas encontradas

Autor, Estudio, (año)	País, moneda, año.	Población	Comparadores	Outcome	Horizonte de tiempo	Perspectiva	Financiamiento	Costos	Análisis de sensibilidad	ICER	Umbral del país estudio	Observaciones
Cheng et al., Cost-utility analysis of the cochlear implant in children. (2000) (11)	US, Dollar, 1999.	Pediátrica	Educación para sordomudos	QALY	De por vida	Sociedad y seguro de salud	National institute on deafness and other disorders. Deafness research foundation.	Directos: \$60.228 Indirectos: Ahorro de \$113.426	Determinístico de una vía de costos directos e indirectos. Seguro de salud: 4.987 a 10.912 US/QALY Sociedad: -131.066 a -29.474 US en ahorros.	Seguro de salud: 9.029 US\$/QALY. Sociedad: Negativo (ahorro al sistema)	NR	Ahorra por niño implantado de \$ 53.198 cuando se compara con la educación para sordos.
O'Neil et al. A Cost-Utility Analysis of Pediatric Cochlear Implantation. (2000)(12)	UK, Libra, 1998	Pediátrica	Educación para sordomudos	QALY	De por vida	Sociedad y seguro de salud	Sin financiamiento privado	Directos implante: £ 37.800 Directos educación diferencial: £ 26.781	NR	Entre 1.345 £/QALY y 10.341 £/QALY	NR	A pesar que su población es pediátrica, sumen una ganancia de 0,23 QALY para la población adulta que recibe la intervención al modelar las utilidades a lo largo de la vida del paciente
Bond et al. (2010) (13)	Revisión sistemática											
Saunders et al. (2015) (14)	Nicaragua, US, 2012	Pediátrico	Educación para sordomudos	DALY	De por vida	Sociedad y seguro de salud	Sin financiamiento privado reportado	Directos: implante. \$63.883 Directos Educación: \$44.414	Análisis determinístico. Costo mín del implante: 359 %/DALY evitado Costo máx implante: 16.343 \$/DALY evitado. Cuando se maximizaron simultáneamente los cinco variables (costo del dispositivo, salario de audiólogo, salario de fonoaudiólogo, número de cirugías de implantes realizadas y la tasa de fracaso del dispositivo), el efecto en el ICER fue inferior al 25%.	7.852 \$/DALY evitado	3 GDP	Los resultados del análisis de sensibilidad se mantuvieron siempre por debajo del criterio de costo-efectividad de 3PIB.
Emmett and co-authors (2015) (15)	Africa sub-sahara, US dollar, NR	Pediátrico	Educación para sordomudos	DALY	De por vida	Sociedad y seguro de salud	Sin financiamiento privado reportado	Implante coclear: \$80.853 en Sudáfrica a \$45.584 en Uganda. Educación sordos: \$132.433 en Sudáfrica a \$4.480 Malawi	Determinístico con énfasis en el costo del dispositivo que se varió desde 22.000 USD hasta 1.000 USD.	>0 en Sudáfrica hasta 35.589 USD/DALY evitado en Malawi	3 GDP	El implante coclear muestra ser costo-efectivo en economías más desarrolladas dentro de la región. En economías menos desarrolladas como Malawi, es altamente sensible al precio, con un descuento de 11.000 USD por dispositivo para alcanzar la costo-efectividad.

Recomendaciones de agencias de evaluación de tecnología sanitaria

Las recomendaciones encontradas en otras agencias de evaluación de tecnologías sanitarias son:

- NICE Inglaterra: El implante unilateral está recomendado para niños o adultos con hipoacusia severa profunda que no se benefician de audífonos especiales. Para esta misma población, el implante bilateral no está recomendado. La hipoacusia severa profunda se cataloga cuando un paciente solo puede identificar sonidos mayores a 90 dB en frecuencias que oscilan entre 4 kHz y 2 kHz (10).
- CENETEC México: Los implantes cocleares han demostrado ser efectivos en niños y adultos con hipoacusia post-lingual; los resultados obtenidos en satisfacción de los pacientes como las ganancias en calidad de vida son significativas para quienes están dispuestos a recibir un implante y seguir el proceso de rehabilitación (16).
- AIAQS España: Se recomiendan en la hipoacusia neurosensorial bilateral de severa (pérdida auditiva 71-90 dB) a profunda (pérdida auditiva mayor de 90 dB) en niños de 5 hasta 17 años. En menores de 5 años solo hipoacusias bilaterales profundas. Sea esta prelocutiva, perilocutiva o postlocutiva. En el caso de adultos, se recomienda el uso de implantes sólo en la hipoacusia postlocutiva neurosensorial bilateral de severa (pérdida auditiva 71-90 dB) a profunda (pérdida auditiva mayor de 90 dB) en el rango de frecuencias conversacionales (de 500 a 4000 Hz) (17).
- FNR, Uruguay: Se recomienda el implante coclear en niños portadores de sordera neurosensorial profunda menores de 7 años, antes del ingreso escolar.

Acuerdos de riesgo compartido

No se encontraron acuerdos de riesgo compartidos para esta tecnología en este tipo de población. La recomendación del NICE explicita que cuando se considere que diferentes sistemas de implantes cocleares son igualmente apropiados, se debe usar el de menor costo. La evaluación del costo debe tener en cuenta los costos de adquisición, la fiabilidad a largo plazo y la propuesta de soporte ofrecida.

Precio Máximo Industrial

Implante coclear unilateral y procesador del habla

El precio de referencia internacional obtenido en Perú es de \$8.473.742 para implante coclear, este precio no incluye el procesador del habla, por lo que no es comparable con el precio recibido, en Chile, por el implante más el procesador.

Dado que cada paciente presenta distintas necesidades auditivas, en cuanto a las características tecnológicas del implante, el procesador y sus accesorios, es necesario considerar las distintas alternativas disponibles de implantes cocleares, en el mercado nacional. Dicho esto, de manera de incorporar esta variabilidad, se considera el precio promedio de los implantes más el procesador,

obtenido del Convenio Marco existente en Mercado Publico, el cual incluye a todas las empresas representantes de esta tecnología. El precio promedio es de \$13.826.667, el cual fue considerado para el impacto presupuestario.

Sin embargo, a diferencia de otras tecnologías, para el cálculo del PMI, no se puede considerar el precio menor entre los implantes, obtenido de la comparación de la Cotización recibida con el precio obtenido de Mercado Publico, dado que los dispositivos (implante más procesador del habla) no son exactamente comparables entre sí, producto de las diferencias tecnológicas entre las marcas y los modelos disponibles, las cuales se ven reflejadas en sus especificaciones técnicas.

Estas especificaciones técnicas son las que se deben considerar al momento de elegir el implante adecuado para cada paciente. Por lo tanto, es importante destacar que cada marca y modelo de implante y procesador no son directamente comparables entre sí, esto debido a las distintas especificaciones técnicas de cada producto (mencionadas anteriormente). Por este motivo, se consideró el valor de cada uno de los implantes disponibles para el cálculo del PMI, estos son: \$13.800.00 para Implante tipo Cochlear Modelo Nucleus CI422 Slim Straight con Procesador de Sonido Nucleus 6, Marca Cochlear; \$14.690.000 para Implante tipo Advanced Bionics Hires 90k Advantage con electrodo mid-scale más procesador Naida y \$12.990.000 para implante tipo Med-el Sonata EAS con electrodo flex soft 28 más procesador Duet.

Impacto presupuestario

Se estima que la población con hipoacusia secundaria post-lingual severa a profunda entre 4 y 70 años es de un 0,15%. De ellos, el implante podría estar indicado en el 0,88%, resultando de acuerdo a las estimaciones del INE para el 2018 en 245 pacientes prevalentes en Chile. Además, se estima que cada año, el 0,33% de la población con hipoacusia secundaria post-lingual sería elegible para recibir un implante coclear (10). En la tabla 7 se resumen los costos por pacientes y el impacto presupuestario al fondo que tendrían los pacientes con hipoacusia severa post-lingual durante 6 años.

El precio utilizado para el impacto presupuestario contempla el dispositivo (Implante coclear unilateral + accesorios) \$13.964.934 y el recambio del dispositivo \$7.490.700 y son obtenidos de los precios ofertado por el proveedor, el total de individuos se calcula considerando un 16% de carga por exposición laboral⁸.

⁸ Nelson, D. I., Nelson, R. Y., Concha-Barrientos, M., & Fingerhut, M. (2005). The global burden of occupational noise-induced hearing loss. *American journal of industrial medicine*, 48(6), 446-458.

Tabla 7. Impacto presupuestario del Implante Coclear para pacientes con hipoacusia post-lingual en Chile.

2018	Costo por caso	nº pacientes	Costo total por pacientes
Estimación con prevalencia NICE	\$13.964.934	206	\$2.873.983.349
2019	Costo por caso	nº pacientes	Costo total por pacientes
Kit inicial + accesorios	\$14.383.882	77	\$1.111.586.376
Recambio anual accesorios prevalencia	\$448.950	243	\$109.094.850
		Total 2019	\$1.220.681.226
2020	Costo por caso	nº pacientes	Costo por total pacientes
Kit inicial + accesorios	\$14.815.398	77	\$1.144.933.968
Recambio anual accesorios prev + incid'18	\$448.950	250	\$112.237.500
Recambio bianual accesorios prevalencia	\$1.547.955	243	\$376.153.065
		Total 2020	\$1.633.509.253
2021	Costo por caso	nº pacientes	Costo total por pacientes
Kit inicial + accesorios	\$15.259.860	77	\$1.179.281.987
Recambio anual accesorios prev + incid'18-'19	\$448.950	257	\$115.380.150
Recambio bianual accesorios incid'18	\$1.547.955	7	\$10.835.685
Recambio trianual accesorios prev	\$312.420	243	\$75.918.060
		Total 2021	\$1.381.415.882
2022	Costo por caso	nº pacientes	Costo total por pacientes
Kit inicial + accesorios	\$15.717.656	77	\$1.214.660.446
Recambio anual accesorios prev + incid'18-'19-'20	\$448.950	264	\$118.522.800
Recambio bianual accesorios prev+incid'19	\$1.547.955	250	\$386.988.750
Recambio trianual accesorios incid'18	\$312.420	7	\$2.186.940
Recambio procesador + CM prevalencia	\$7.490.700	206	1.543.084.200
		Total 2022	\$3.265.443.136

11. IMPLEMENTACIÓN Y EFECTOS EN LAS REDES ASISTENCIALES

Nombre Patología: Hipoacusia Neurosensorial profunda postlocutiva

Garantía: Implante coclear

Población Bajo Control: Pacientes con Hipoacusia severa postlocutiva que no son resueltos por otros programas ministeriales

Especialidades requeridas: Otorrinolaringólogo

Equipo Profesional de Apoyo: Fonoaudiólogo, Terapeuta ocupacional, Psicólogo, Enfermera.

Exámenes Asociados: Audiometría, Impedanciometría. Además de requerimiento de pabellones con equipamiento. En las siguientes tablas se muestra la oferta de la Red Pública considerando recursos físicos, equipamiento y recurso humano.

SOTERO DEL RÍO				Observaciones
Tamizaje Universal	SI/NO	Número de RN vivos aprox. Anual		
Equipos para estudio diagnóstico	Cuales:	tipo	N°	
	AUDIOMETRIA	SI	3	AUDIOSTAR PRO
	IMPEDANCIOMETRIA	SI	3	GSI PRO
	Potenciales Automatizados	SI		
	Cámara Audiometría Campo Libre	SI		
	EOA	SI		
	BERA	SI	2	VIVOSONIC
Capacidad de realizar cirugías de Implante Coclear por mes	N°	Cirugías mes	4	
	Dotación de RRHH	ORL que realizan cirugías de IC	N° 4	
		Tecnólogo Médico de ORL	N° 3	
		Fonoaudiólogo de ORL	N° 3	
		Enfermera de ORL	N° 1	
	Cuenta con monitor del facial	SI	NOX	
	Cuenta con motor de fresado	SI X	NO	
	Disponibilidad de pabellones	SI X	NO	
	Disponibilidad de Anestesiista	SI X	NO	
Acceso a Rehabilitación Auditiva	En el mismo establecimiento	SI X	NO	
	Dotación de profesionales que la realizan	Cuáles?	N°	Centro de Rehabilitación auditiva completo
		Fonoaudiólogo		
		Terapeuta		
	Compra de servicios/convenio	SI	NO X	
Producción Implante 2016	N° de Cirugías	11		

SAN BORJA ARRIARÁN			Observaciones	
Tamizaje Universal	SI	Número de RN vivos aprox. anual 4500		
Equipos para estudio diagnóstico	cuales	tipo	N°	
	Emisiones otoacústicas	Eroscan	1	
	Potenciales automatizado	GSI	1	
	Impedanciometro	Madsen otoflex	1	
	Potencial clinico (BERA)	Eclipse	1	
	Cámara Audiometría de campo Libre	IAC	1	
	Audiómetro	Madsen Astera	1	
Capacidad de realizar cirugías de Implante Coclear por mes	N°	Cirugías al mes	3	
	Dotación de RRHH	ORL que realizan cirugías de IC	N°3	
		Tecnólogo Médico de ORL	N°3	
		Fonoaudiólogo de ORL	N°1	
		Enfermera de ORL	N°2	1 enfermera servicio de otorrino, 1 enfermera programa de hipoacusia
	Cuenta con monitor del facial	SI		
	Cuenta con motor de fresado	SI		
	Disponibilidad de pabellones	SI		
	Disponibilidad de Anestesiista	SI		
Acceso a Rehabilitación Auditiva	En el mismo establecimiento	SI		
	Dotación de profesionales que la realizan	Cuáles?	N° 3	1 Fonoaudióloga, 1 Terapeuta Ocupacional, 1 Psicóloga
	Compra de servicios/convenio		NO	
Producción Implante 2016	N° de Cirugías	9		

BARROS LUCO				Observaciones
Tamizaje Universal	SI	Número de RN vivos aprox. Anual		
Equipos para estudio diagnóstico	cuales	tipo	N°	
	Madsen Accuscreen	EOA DP y AABR	2	
	GSI Audera	ABR click y burst	1	
	Madsen Zodiac	Impedanciometro clínico	1	
	Madsen Orbiter	Audiometro clínico	1	*equipo para controles después de los 2 años de edad
Capacidad de realizar cirugías de Implante Coclear por mes	N°	Cirugías al mes	4	
	Dotación de RRHH	ORL que realizan cirugías de IC	N° 6	
		Tecnólogo Médico de ORL	N° 0	
		Fonoaudiólogo de ORL	N° 6	(3 Fijos contrato hospital, 3 Fijos Universidad TAU)
		Enfermera de ORL	N° 1	
	Cuenta con monitor del facial	SI x	NO	
	Cuenta con motor de fresado	SI x	NO	
	Disponibilidad de pabellones	SI x	NO	
Acceso a Rehabilitación Auditiva	En el mismo establecimiento	SI x	NO	Rehabilitación sólo a pacientes postulados por el hospital y a pacientes GES de la red.
	Dotación de profesionales que la realizan	Cuáles?	N°	
		Fonoaudióloga	2	(1 contrato 22 hrs hospital, 1 contrato 11 hrs universidad)
	Compra de servicios/convenio	SI	NO x	
Producción Implante 2016	N° de Cirugías	22		

CONCEPCIÓN				Observaciones
Tamizaje Auditivo Universal	SI	Número de RN vivos aprox. Anual		
		3100		
Equipos para estudio diagnóstico	cuales	tipo	N°	
	Campo libre	martin audio	1	
	Potencial evocado	vivosonic	2	
	Audiometro	GSI	2	
	impedanciometro	GSI//Madsen	2	
	emisiones otoacusticas	vivosonic	1	
	2 camaras silentes	Ectel	2	
Capacidad de realizar cirugías de Implante Coclear por mes	N°	Cirugías al mes	4	
	Dotación de RRHH	ORL que realizan cirugías de IC	N° 3	
		Tecnólogo Médico de ORL	N° 3	
		Fonoaudiólogo de ORL	N° 3	
		Enfermera de ORL	N° 3	
	Cuenta con monitor del facial	SI x	NO	
	Cuenta con motor de fresado	SI x	NO	
	Disponibilidad de pabellones	SI x	NO	
Acceso a Rehabilitación Auditiva	En el mismo establecimiento	SI x	NO	
	Dotación de profesionales que la realizan		N°3	
		Fonoaudiólogos		
Producción Implante 2016	Compra de servicios/convenio	SI	NO x	
	N° de Cirugías	24		

Calvo Mackenna				OBSERVACIONES
Tamizaje Auditivo Universal	SI	Número de RN vivos aprox. anual: 7.000		Screening auditivo se realiza en Hospital Luis Tisné (que corresponde a Servicio Ginecología Obstetricia SSMO), iniciando programa de tamizaje el año 2015 con cobertura de 85%
Equipos para estudio diagnóstico	cuales	tipo	N°	
	BERA (click, vía aérea)		1	
	AABR		1	
	Audiómetro		1	
	Impedanciometro		1	
	Camara silente con refuerzo visual		1	
Capacidad de realizar cirugías de Implante Coclear por mes	Emisiones otoacústicas		1	
	N°	Cirugías al mes	4	
	Dotación de RRHH	ORL que realizan cirugías de IC	2	
		Tecnólogo Médico de ORL	1	
		Fonoaudiólogo de ORL	1	
		Enfermera de ORL	1	
	Cuenta con monitor del facial	SI		
	Cuenta con motor de fresado	SI		
	Disponibilidad de pabellones	SI		
Acceso a Rehabilitación Auditiva	Disponibilidad de Anestesiista	SI		
	En el mismo establecimiento	SI		
	Dotación de profesionales que la realizan	Fonoaudiología	1	
		Psicología	1	
Producción Implante 2016	Compra de servicios/convenio	NO		Existe acuerdo de contrarreferencia con centros de regiones para que terapia se realice cerca de hogar de beneficiario
	N° de Cirugías	14		Convenio JUNAEB, 2016 recién se incorporan a realizar implantes MINSAL GES y no GES

VAN BUREN				OBSERVACIONES
Tamizaje Auditivo Universal	SI/NO	Número de RN vivos aprox. Anual		91% DE COBERTURA
	SI	2015: 2740		
Equipos para estudio diagnóstico	cuales	Tipo	N°	
	AUDIOMETRO	INTERACOUSTICS AC33	4	
		1 INTERACOUSTICS AD 629		
		1 MAICO MA 41		
	IMPEDANCIOMETRO	INTERACOUSTICS AT235	2	
	OTOEMISIONES ACÚSTICAS	OTOREAD	2	
		TITAN		
	PEATC	ECLIPSE EP25	1	
CAMPO LIBRE	INTERACOUSTICS	1	CON REFUERZO VISUAL	
Capacidad de realizar cirugías de Implante Coclear por mes	N°	Cirugías al mes	2 a 3	
	Dotación de RRHH	ORL que realizan cirugías de IC	N° 3	55 HRS
		Tecnólogo Médico de ORL	N°3	88 HRS
		Fonoaudiólogo de ORL	N°2	1 TERAPIA DE VOZ 1 TERAPIA AUDITIVA
		Enfermera de ORL	N°2	
	Cuenta con monitor del facial	SI	NO X	SE COMPRAN SERVICIOS
	Cuenta con motor de fresado	SI X	NO	1 MOTOR STORZ
	Disponibilidad de pabellones	SI X	NO	
	Disponibilidad de Anestesista	SI X	NO	
Acceso a Rehabilitación Auditiva	En el mismo establecimiento	SI X	NO	TERAPIA FONOAUDIOLÓGICA Y PSICOPEDAGÓGICA
	Dotación de profesionales que la realizan	Cuáles?	N°	
		FONOAUDIOLOGA	1	TERAPIA AUDITIVA
	PSICOPEDAGOGA	1	TRASTORNOS DEL APRENDIZAJE	
Producción Implante 2016	N° de Cirugías	8		

La siguiente tabla muestra la producción pública de implantes cocleares los últimos 2 años que está limitada por el financiamiento. La oferta declarada por los establecimientos públicos anual es 250 a 280 cirugías

Establecimiento	Producción 2015	Producción 2016
Sotero del Río	13	11
San Borja Arriarán	5	9
Barros Luco	17	22
G.Gran Benavente	11	24
Calvo Mackenna	14	14
Van Buren	7	8
Total	67	74

Red de atención Potencial:

Red Pública	Red Privada
Complejo Asistencial Dr. Sótero del Río	U. Católica
Hospital San Borja Arriarán	Clínica Las Condes
Complejo Asistencial Barros Luco Trudeau	Hospital Naval
Hospital Gran Benavente	
Hospital Carlos Van Buren	
Hospital Luis Calvo Mackenna	
Hospital San Juan de Dios	
Hospital de Puerto Montt	

Conclusión:

Implementación altamente recomendable, es de gran impacto sanitario y social y contamos con la Red suficiente para dar respuesta.

Excelente evaluación por los pacientes y ciudadanía.

Se requiere potenciar la rehabilitación posterior.

12. REPERCUSIONES ÉTICAS, JURÍDICAS Y SOCIALES

Repercusiones éticas

Respecto de la presencia de conflictos de interés en los estudios considerados en el análisis de la eficacia del implante coclear, 1 estudio reporta haber recibido apoyo de infraestructura para desarrollar el estudio por parte del National Institute for Health Research (NIHR) (1), 3 estudios declaran no tener conflictos de interés (2,4,7), 2 estudios no reportan información respecto a la presencia o ausencia de conflictos de interés (3,6) y finalmente en 1 estudio, 3 de los 4 los autores formaban parte del cuerpo de asesores de empresas relacionadas con la producción del dispositivo (5)

Respecto a la presencia de conflictos de interés en los estudios considerados en la evaluación Económica de implante coclear, un estudio fue financiado por National Institute on deafness and other disorders y la Deafness research foundation (11), 3 estudios reportaron no haber recibido financiamiento privado (12, 14, 15) y 1 estudio (13) no reportó información relativa a la presencia o ausencia de conflictos de interés.

Repercusiones sociales

Según se expone, la intervención presentada en este informe es altamente efectiva en la recuperación de la audición desde hipoacusia profunda y el lenguaje; la intervención y la recuperación del lenguaje en este grupo implica una potencial reintegración al sistema educativo o laboral, lo que impacta notablemente en la calidad de vida de las personas; de igual forma en este grupo de personas se requiere menos sesiones de rehabilitación para obtener una reintegración social efectiva. Hay que tener en consideración que la mayor parte de estos pacientes (cuya hipoacusia profunda se debe a trauma o infección) se presentan en edad laboral activa y escolar.

Repercusiones jurídicas

Conforme a la información recibida por este Ministerio de Salud (excluye a ISAPRE ex Mas Vida, que no entregó información), es posible indicar que para el dispositivo médico en evaluación, desde el año 2012 a abril de 2017, se registran tres litigios en el Sistema ISAPRE, dos recursos acogidos y uno rechazado.

Asimismo, cabe informar que no se ha tenido información a la vista respecto de patentes para el elemento de uso médico en evaluación

Respecto a la compra que eventualmente deba efectuar la CENABAST, es del caso señalar que la adquisición deberá considerar las particularidades de la compra de un elemento de uso médico, asegurando las certificaciones de calidad de los dispositivos, capacitación, soporte técnico, garantías y demás criterios pertinentes para resguardar el debido cumplimiento de la garantía de acceso que involucra la cobertura de la ley N°20.850.

Por último, es pertinente señalar que de acuerdo a lo contenido en la presente evaluación, ésta se ha ajustado a derecho.

13. ALCANCE Y PLAZO DE LA EVALUACIÓN

La presente evaluación será actualizada en un plazo máximo de hasta 5 años o al presentarse alguna de las condiciones establecidas en el subtítulo II.ii Alcance y plazo de revisión de la evaluación, de la Norma Técnica N° 0192 del Ministerio de Salud, sobre el proceso de evaluación científica de la Evidencia establecido en el artículo 7° de la ley N°20.850.

14. CONCLUSIÓN

Para dar cumplimiento al artículo 28° del Reglamento que establece el proceso destinado a determinar los diagnósticos y tratamientos de alto costo con Sistema de Protección Financiera, según lo establecido en los artículos 7° y 8° de la ley N°20.850, aprobado por el decreto N° 13 del Ministerio de Salud, se concluye que el presente informe de evaluación se considera favorable, de acuerdo a lo establecido en el Título III. De las Evaluaciones Favorables de la Norma Técnica N° 0192 de este mismo Ministerio.

REFERENCIAS

1. Ministerio de Salud. Guía práctica clínica: Implante coclear. 2008;23.
2. Kenna M. Acquired Hearing Loss in Children. *Otolaryngol Clin North Am*. 2015;48(6):933–53.
3. Prosser JD, Cohen AP, Greinwald JH. Diagnostic Evaluation of Children with Sensorineural Hearing Loss. *Otolaryngol Clin North Am*. 2015;48(6):975–82.
4. Mehra S, Eavey RD, Keamy DG. The epidemiology of hearing impairment in the United States: Newborns, children, and adolescents. *Otolaryngol - Head Neck Surg*. 2009;140(4):461–72.
5. Lin FR, Niparko JK, Ferrucci L. Hearing Loss Prevalance in the United States. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2014;171(20):2011–2.
6. SENADIS M de desarrollo social y. Segundo Estudio Nacional de la Discapacidad Un nuevo enfoque para la inclusión. 2015;
7. Rahal Mena, P., Muñoz, D., Cárdenas, R., Mansilla, F., Cardemil, F. M. Resultados del Programa Nacional de Implantes Cocleares: Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Barros Luco Trudeau. *Rev Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello*. 2013;73(3):231–7.
8. Peter C Weber, MD F. Hearing amplification in adults [Internet]. UptoDate; Available from: www.uptodate.com
9. Bond M, Mealing S, Anderson R, Elston J, Weiner G, Taylor RS, et al. The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: a systematic review and economic model. *Health Technol Assess*. 2009;13(44):1–330.
10. Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness | Guidance and guidelines | NICE. NICE;
11. Cheng AK, Rubin HR, Powe NR, Mellon NK, Francis HW, Niparko JK. Cost-utility analysis of the cochlear implant in children. *Jama*. 2000;284(7):850–6.
12. O'Neill C, O'Donoghue GM, Archbold SM, Normand C. A cost-utility analysis of pediatric cochlear implantation. *Laryngoscope*. 2000;110(1):156–60.
13. Bond M, Elston J, Mealing S, Anderson R, Weiner G, Taylor R, et al. Systematic reviews of the effectiveness and cost-effectiveness of multi-channel unilateral cochlear implants for adults. *Clin Otolaryngol*. 2010;35(2):87–96.
14. Saunders JE, Barrs DM, Gong W, Wilson BS, Mojica K, Tucci DL. Cost effectiveness of childhood cochlear implantation and Deaf education in Nicaragua: A disability adjusted life year model. *Otol Neurotol*. 2015;36(8):1349–56.
15. Emmett SD, Tucci DL, Smith M, Macharia IM, Ndegwa SN, Nakku D, et al. GDP Matters: Cost effectiveness of cochlear implantation and Deaf education in Sub-Saharan Africa. *Otol Neurotol*. 2015;36(8):1357–65.
16. Laura Calvo Bretón, Alejandra Prieto de la Rosa, Mariana Pineda López, Rosa María Ceballos Blanco. Evaluación de Tecnologías para la Salud: Implante Coclear. 2008;
17. Manrique M, Zubicaray J, Ruiz de Erenchun I, Huarte A, Manrique-Huarte R. Guía clínica para la indicación de implantes cocleares en la Comunidad Foral de Navarra. *An Sist Sanit Navar*. 2015 Aug;38(2):289–96.

ANEXO DE SEGURIDAD

Seguridad

La cirugía de revisión no implica cambiar el IC. En cambio, la cirugía de reimplantación requiere un IC nuevo ya sea el mismo u otro modelo diferente. La causa más frecuente de una revisión es una complicación médica o quirúrgica. En las reimplantaciones, el origen más habitual es un fallo del IC y en este tipo de cirugía no son habituales los problemas quirúrgicos y los resultados son como mínimo tan buenos con el nuevo equipo como lo fueron con el original. En general se podrán reimplantar todos los casos previamente implantados con fallos del equipo electrónico o rotura del mismo.

Complicaciones

La inserción de un IC implica los riesgos habituales de cualquier intervención quirúrgica como son los asociados a la anestesia general y los específicamente relacionados con la colocación de un cuerpo extraño dentro del cuerpo. Las complicaciones derivadas del IC se pueden clasificar en mayores o menores según su gravedad y si va a ser necesario o no realizar una reintervención.

Entre las complicaciones menores, se incluyen la paresia facial transitoria, alteraciones gustativas, inestabilidad, perforación timpánica, acúfenos, seromas, vértigos, etc. Su incidencia oscila entre el 6-25% siendo todas transitorias tratándose con curas tópicas o reprogramando el procesador de la palabra^{17,18}. La incidencia de las complicaciones mayores oscila entre el 2,5-15%, siendo las más frecuentes las infecciones y erosiones de la pared posterior del conducto auditivo externo al estabilizar el implante ^{17,18}. Según las revisiones que proporcionan estos datos de incidencia, la frecuencia de complicaciones tiende a disminuir en el tiempo al aumentar el número de inserciones de IC y, por tanto, la experiencia de los cirujanos así como al mejorar la técnica quirúrgica y el propio implante. Según el Servicio de ORL del Hospital de Sant Joan de Déu de Barcelona, en los centros con gran experiencia las complicaciones son inferiores al 2%.

La Food and Drug Administration (FDA) tuvo las primeras señales de alerta sobre una posible asociación entre los IC y la meningitis a mediados del año 2002. A partir de resultados preliminares sugiriendo un incremento de riesgo de meningitis bacteriana, especialmente pneumocócica en los pacientes con IC y a la existencia de vacunas para prevenir esta meningitis, los Centros for Disease Control (CDC) and Prevention de los Estados Unidos de América (EEUU) recomendaron que las personas con IC fueran vacunadas de acuerdo con el calendario para personas de alto riesgo. Los resultados del estudio posterior del propio CDC confirmaron esta decisión al demostrar que los niños de menos de 6 años con un IC presentaban un considerable mayor riesgo de meningitis pneumocócica en comparación con niños de la población general americana de la misma edad³². No obstante, el diseño de aquel estudio no permitió establecer asociaciones entre determinados factores anatómicos y el incremento de riesgo de meningitis. Según una revisión de

la evidencia científica publicada el año 2002, no hay datos determinantes que permitan afirmar la hipótesis de que los IC, en general, predisponen a los pacientes que los porten a sufrir una meningitis.

Se admite pero que la incidencia de meningitis, con o sin IC, es mayor en personas con malformaciones que afecten al oído interno y a los pacientes inmunodeprimidos¹⁷. Las recomendaciones de los CDC se actualizaron en agosto del 2003 apoyadas por la FDA y los departamentos de salud del gobierno americano haciendo extensiva la vacunación pneumocócica a los candidatos y portadores de implantes cocleares independientemente de su edad.

Desde junio del 2000 hasta mayo del 2003, se declararon 118 casos de meningitis bacteriana en pacientes implantados en todo el mundo (55 casos en los EEUU y los otros 63 casos en otros países). El rango de edad de los pacientes oscilaba entre los 13 meses hasta los 81 años. La mayor parte de casos americanos eran menores de 5 años mientras que el resto de casos de meningitis en los otros países se distribuía a partes iguales entre niños y adultos. Muchos de los 118 pacientes presentaban factores de riesgo de meningitis además del riesgo del propio IC o del procedimiento de implantación. Estos incluyen el antecedente de una meningitis preimplante, deformidad congénita en el oído interno, y fractura basilar. En los casos de los EEUU, el inicio de la sintomatología de la meningitis oscilaba entre menos de 24 horas hasta más de 6 años post-implante. De estos, 32 pacientes desarrollaron la meningitis dentro del primer año, la mayoría durante las primeras semanas después de la intervención. Los resultados del cultivo del líquido cefalorraquídeo de los 69 casos de todas partes identificaron los siguientes organismos: *Streptococcus pneumoniae* (46 casos), *Haemophilus influenzae* tipo B y no B (9 casos), *Escherichia coli* (4 casos), *Streptococcus viridans* (3 casos), *Staphylococcus* (4 casos) y bacterias inespecíficas (4 casos).

En España (octubre 2002), se notificaron al sistema de vigilancia de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios 6 incidentes adversos en pacientes portadores de IC CLARION, fabricados por la empresa ADVANCED BIONIC CORPORATION comercializados en la Unión Europea con la marca CE. En dos de estos casos, se produjeron episodios de otitis media recurrente con el consiguiente cultivo del líquido cefalorraquídeo donde se detectó neumococo estableciéndose el diagnóstico en ambos casos de meningitis pneumocócica con evolución favorable. En los 4 casos restantes, los pacientes murieron a causa de infecciones graves no claramente diagnosticadas. La mayoría de casos notificados corresponden a un modelo con electrodo y posicionador integrado. No obstante, también se han detectado casos en otros modelos de este fabricante y fabricados por otras empresas. Delante de eso, se dictó una resolución sobre les medidas preventivas recomendadas que se trasladó a las Comunidades Autónomas.

Además de las recomendaciones descritas en la Tabla 5, se establecieron otras medidas preventivas en pacientes portadores o candidatos a IC: a) diagnóstico y tratamiento correcto de las otitis antes de la cirugía de inserción del IC, b) profilaxis antibiótica adecuada a la cirugía, c)

diagnóstico y tratamiento precoz con antibióticos de todos los episodios de otitis en estos pacientes y d) vacunación antihaemophilus influenzae (Hib) y antimeningocócica. La vacunación anti-Hib y antimeningocócica C conjugada ya forman parte del calendario de inmunizaciones sistemáticas de nuestro país. Según el Servicio de ORL del Hospital de Sant Joan de Déu, desde la vacunación sistemática a todos los implantados, las meningitis son escasas o de menor intensidad.

Fiabilidad

La inserción de IC requiere de una intervención quirúrgica y, por tanto, la fiabilidad de este producto sanitario implantable activo debe ser alta. El porcentaje de supervivencia acumulada (SA) es la medida estándar para informar sobre la fiabilidad de un producto sanitario ya que muestra el porcentaje de IC que han funcionado durante un determinado periodo de tiempo después de su inserción. Averías graves como defectos de diseño, de fabricación, avería del electrodo, etc. reducen el porcentaje de SA.

Según los datos publicados por los tres fabricantes de IC más utilizados (Cochlear38, Advanced Bionics Corporation y MED-EL, la fiabilidad (% SA) al año, a los 3 y 4 años supera siempre el 99% (adultos y niños). Los resultados de fiabilidad del primer modelo comercializado por la empresa australiana Cochlear (CI22M) indican porcentajes de supervivencia acumulada del 92,8% en niños y del 96,4% en adultos a los 16 años de la implantación. Con el modelo más reciente de esta empresa (CI24R), la fiabilidad en adultos es del 99,9% al año y del 99,7% a los 4 años, siendo este fabricante el que tiene el 65% de la cuota de mercado en Europa.