



Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias– Informe de Respuesta Rápida N° 567

**Implantes cocleares bilaterales vs unilaterales en pacientes con hipoacusia**

Evidencia	Beneficio neto	Costo-efectividad e impacto presupuestario	
<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Mayor	<input type="checkbox"/> Razonable	 <p>Recomendación: la información disponible no permite hacer una recomendación definitiva, aunque hay elementos que sugieren que no debería ser incorporada. Para la decisión se deberían valorar otros factores</p>
<input checked="" type="checkbox"/> Moderada	<input type="checkbox"/> Considerable	<input checked="" type="checkbox"/> Incierto	
<input type="checkbox"/> Baja	<input checked="" type="checkbox"/> Menor	<input type="checkbox"/> No razonable	
<input type="checkbox"/> Muy baja / Nula	<input type="checkbox"/> Marginal/Nulo/Incierto		

Para ver el detalle sobre las definiciones y la ponderación utilizada ver el Anexo I.

**CONCLUSIONES**

Evidencia de moderada calidad indica que, en comparación con los implantes unilaterales, los implantes cocleares bilaterales podrían ofrecer, en ciertos pacientes, algunos beneficios adicionales sobre todo en términos de ubicación espacial y discriminación del lenguaje en condiciones de ruido.

Tanto las guías de práctica clínica como los financiadores consultados contemplan el uso de implantes cocleares bilaterales. Sin embargo, en algunos casos, debido a la incertidumbre sobre el tamaño del beneficio que podrían ofrecer y el costo adicional que representan respecto al implante unilateral, limitan sus indicaciones a poblaciones específicas (adultos ciegos, niños) y solo para la colocación simultánea de ambos implantes, desaconsejando la colocación secuencial de un segundo implante en forma rutinaria.

No se han encontrado estudios de costo-efectividad o impacto presupuestario en Argentina.

*Este documento fue realizado por el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) a pedido de las instituciones públicas, de la seguridad social y privadas de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS. [www.iecs.org.ar/consorcios](http://www.iecs.org.ar/consorcios). Para citar este informe: Soto N, Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. **Implantes cocleares bilaterales en hipoacusia**. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 567, Buenos Aires, Argentina. Julio 2017. ISSN 1668-2793. Disponible en [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar)*

## BILATERAL COCHLEAR IMPLANTS IN HEARING LOSS

### CONCLUSIONS

There is moderate quality evidence indicating that, when compared with unilateral implants, bilateral cochlear implants might have, in certain patients, some additional benefits especially in terms of space location and speech understanding in noisy conditions.

Both the clinical practice guidelines and the sponsors consulted cover the use of bilateral cochlear implants. However, in some cases, in view of the uncertainty as to the extent of benefit they would provide and their additional cost when compared with unilateral implants, they limit their indication to specific populations (adults, blind individuals, children) and only for simultaneous implantation of both implants. Sequential implantation of a second implant is generally not recommended

No cost-effectiveness or budget impact studies have been found in Argentina.

**To cite this document in English:** Soto N, Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. **English Title.** Health Technology Assessment, Rapid Response Report N° 567, Buenos Aires, Argentina. July 2017. ISSN 1668-2793. Available in [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar)

## 1. Contexto clínico

El término sordera hace referencia a la pérdida completa de la capacidad auditiva en uno o ambos oídos, mientras que en los defectos de audición la pérdida de la facultad de oír puede ser parcial o total.<sup>1</sup>

Dependiendo de la parte del oído que esté afectada, los defectos de audición pueden ser de dos tipos: de conducción o neurosensoriales. El primero presenta un problema en el oído externo o medio y generalmente se puede tratar con fármacos o cirugía. Un ejemplo frecuente es la infección crónica del oído medio. En el segundo, el problema afecta al oído interno o, a veces, al nervio auditivo. Con frecuencia es permanente y requiere algún tipo de rehabilitación como el uso de un audífono. Los defectos de audición de tipo neurosensorial suelen deberse a trauma acústico, envejecimiento o enfermedades infecciosas como la meningitis, el sarampión, la rubéola o la parotiditis.<sup>1</sup> En el Anexo II se detallan los grados de discapacidad auditiva según la OMS.<sup>2</sup>

Los defectos de la audición también se clasifican en función de su momento de aparición en relación al desarrollo del habla, siendo prelinguales si son anteriores o postlinguales si son posteriores.<sup>3</sup>

El Ministerio de Salud de la Nación estima que en Argentina, por cada 1.000 nacidos vivos, 1 a 3 niños nacen con hipoacusia.<sup>4</sup> En la edad escolar la prevalencia de hipoacusia de más de 45 dB es de 3 por cada 1.000 y la de cualquier grado alcanza 13 por cada 1.000 niños en edad escolar. El 16,5% de la población argentina está afectada por alguna discapacidad auditiva. Con respecto a los subtipos de la discapacidad auditiva, predominan notablemente las hipoacusias (83,4%) con relación a la sordera (16,6%).<sup>5</sup>

En el año 2001 con la sanción de la Ley N° 25.415 se creó el Programa Nacional de Detección Temprana y Atención de la Hipoacusia, con el objetivo de garantizar la detección precoz, diagnóstico temprano y tratamiento oportuno de la hipoacusia de recién nacidos antes del tercer mes de vida con el fin de integrar a esos niños al sistema escolar regular; disminuir la prevalencia de la discapacidad auditiva en la República Argentina; y generar en la población la conciencia por la conservación de la salud auditiva. Dicha ley fue reglamentada en Julio de 2011.<sup>6</sup>

En el año 2004 se aprobaron las Normas de Organización y Funcionamiento de los Servicios de Implantes Cocleares y las guías de Diagnóstico y de Procedimientos en Implantes Cocleares, para incorporarlas al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica mediante la Resolución 46/2004.<sup>7</sup> Dicha norma define las características que deberán tener los servicios (planta física, equipamiento, recurso humano) y el funcionamiento y capacidades de los mismos. Las guías de diagnóstico y de procedimientos enuncian los estudios pertinentes para el diagnóstico y seguimiento de los pacientes elegibles para el implante coclear (IC) y definen los pacientes candidatos a recibir el implante, sin especificar si es uni o bilateral:<sup>8</sup>

“ ...

### **Prelinguales**

- *Desde los doce meses de edad con hipoacusia perceptiva (neurosensorial): pérdida de más de 90 dB bilateral en las frecuencias del habla (500 a 2000 cps).*
- *Desde los veinticuatro meses de edad con hipoacusia perceptiva (neurosensorial) severa a profunda: pérdida de entre 60 y 90 dB bilateral en las frecuencias del habla (500 a 2000 cps).*

*Es requisito previo necesario el uso de audífonos específicos (selección de audífonos) y estimulación auditiva adecuada (respuesta a los audífonos) durante seis meses, salvo casos de urgencia como osificación coclear postmeningitis.*

- *Con los pacientes prelinguales de más de seis años, los resultados dependerán de las adquisiciones lingüísticas previas al implante, es decir del grado de oralización alcanzado. Evaluación según categorías de Geers y Moog.*
- *Reimplantación por fallas comprobadas.*

*En todos los casos, la rehabilitación previa y posterior al implante es condición imprescindible para la evolución adecuada del programa.*

*En caso de presencia de otras discapacidades asociadas, se realizarán diagnósticos interdisciplinarios y rehabilitaciones complementarias.*

### **Postlinguales**

- *A cualquier edad hasta los 70 años según condición física adecuada, sin contraindicaciones médicas ni psicológicas, con hipoacusias severas a profundas con porcentajes de discriminación de oraciones de hasta 50% con audífonos en el oído a implantar y con discriminación residual de hasta 60% con audífonos en el oído contralateral. Para pacientes de más de 70 años, se evaluará la condición psicofísica del paciente para determinar la conveniencia de la intervención.*
- *En hipoacusias progresivas, el implante se indicará cuando la evolución de las adquisiciones lingüísticas se vea limitada de acuerdo a la edad y la discriminación auditiva descienda de los valores mencionados.*
- *Se realizará reimplantación por fallas comprobadas o mejores posibilidades técnicas de acuerdo a disponibilidad.*

*...”*

La experiencia clínica y la investigación desarrollada en las últimas dos o tres décadas han demostrado que el IC es un tratamiento eficaz y seguro en la hipoacusia neurosensorial grave y profunda, tras una experiencia que supera los 219.000 IC en el mundo; se puede considerar esta técnica como no experimental, ya que su eficacia queda demostrada en el tratamiento de la hipoacusia profunda.<sup>9</sup>

El IC proporciona audición funcional y mejora los niveles de comprensión del lenguaje en la mayoría de los pacientes adultos implantados, y permite el desarrollo del lenguaje oral en niños, por lo que significa una mejora en la calidad de vida de los pacientes con hipoacusias graves y profundas.

En las últimas décadas los resultados obtenidos mediante los IC han mejorado significativamente gracias a las mejoras técnicas de los implantes, el procesamiento de la señal y al ajuste de los criterios exigidos a los candidatos a recibirlo. Sin embargo, aún existen limitaciones técnicas y fisiológicas que ocasionan una disminución en la capacidad de percepción del sonido en situaciones de audición difíciles, como por ejemplo en ambientes ruidosos o conversaciones en grupo, lo que supone un reto en la vida diaria de estas personas en un nivel familiar, laboral y social. Esta realidad ha llevado a clínicos e investigadores a plantearse diferentes alternativas, todas ellas con el objetivo de desarrollar una audición binaural.<sup>10</sup>

La persona oyente recibe y procesa señales sonoras procedentes de los dos oídos; el cerebro está diseñado para recibir, analizar y procesar las señales provenientes de dos vías auditivas que, integradas en un nivel central, permiten extraer y aprovechar la información del entorno<sup>11</sup>. Se postula que la implantación coclear bilateral podría proporcionar las ventajas de la bilateralidad, mejorando la calidad de la audición.

## 2. Tecnología

El IC es un dispositivo electrónico compuesto por una estructura interna, que permite la estimulación de las fibras nerviosas auditivas tras su implantación quirúrgica, y otra parte externa que recoge, analiza y codifica los sonidos. La parte externa consta de un micrófono, que recoge los sonidos y los envía al procesador, que selecciona y codifica los sonidos más útiles para la comprensión del lenguaje. El transmisor envía los sonidos, ya codificados, al receptor. La estructura interna está formada por el receptor-estimulador, que se implanta en la apófisis mastoides del hueso temporal, detrás del pabellón auricular, y envía las señales eléctricas a los electrodos. Los electrodos se introducen en el interior de la cóclea (oído interno) y estimulan las células nerviosas que aún funcionan. Estos estímulos pasan a través del nervio auditivo al cerebro, que los reconoce como sonidos, teniendo así la sensación de “oír”. Ambas partes, externa e interna, se ponen en contacto por un cable y un imán.<sup>12</sup> Existen modelos diferentes según la ubicación de los electrodos, la forma de tratar el sonido y el número de canales utilizado, siendo los de multicanales los modelos comercializados actualmente.

Su colocación puede ser unilateral, bilateral de forma simultánea, o bilateral de forma secuencial.

## 3. Objetivo

El objetivo del presente informe es evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del uso de implantes cocleares bilaterales para hipoacusia.

## 4. Métodos

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas, en buscadores genéricos de internet, y financiadores de salud. Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), evaluaciones económicas, guías de práctica clínica (GPC) y políticas de cobertura de diferentes sistemas de salud.

En PubMed se utilizó la estrategia de búsqueda que se detalla en el Anexo I.

En CRD (del inglés *Centre for Reviews and Dissemination- University of York*), en *Tripdatabase*, en los sitios web de financiadores de salud y de sociedades científicas, así como en los buscadores genéricos de internet se buscó con el nombre de la tecnología y sus sinónimos y/o la patología.

La evaluación y selección de los estudios identificados en la búsqueda bibliográfica fue realizada sobre la base de los criterios presentados en la Tabla 1. Se presenta en la Figura 1 del Anexo I el diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados.

La metodología utilizada en la matriz de valoración y sección de conclusiones se describe también en el Anexo I.

**Tabla 1. Criterios de inclusión. Pregunta PICO**

<b>Población</b>	Niños y adultos con hipoacusia neurosensorial.
<b>Intervención</b>	Implantes cocleares bilaterales.
<b>Comparador</b>	Implantes cocleares unilaterales.
<b>Resultados (en orden decreciente de importancia)</b>	Eficacia: Calidad de vida, percepción y producción de la palabra hablada, desempeño en pruebas auditivas.
<b>Diseño</b>	Revisiones sistemáticas y meta-análisis, ensayos clínicos controlados aleatorizados, informes de evaluación de tecnologías, evaluaciones económicas, guías de práctica clínica, políticas de cobertura.

## 5. Resultados

Se incluyeron dos RS, dos GPC, dos evaluaciones de tecnología sanitaria, y 14 informes de políticas de cobertura implantes cocleares bilaterales en hipoacusia.

### 5.1 Eficacia y seguridad

Gaylor y col. publicaron en 2013 una actualización de una RS desarrollada en el 2011 como parte de un proyecto de la Agencia para la Investigación y Calidad de los Cuidados de la Salud (AHRQ).<sup>13</sup> En esta revisión se evaluaron los desenlaces en comunicación y calidad de vida obtenidos con IC uni o bilaterales en adultos con hipoacusia sensorial bilateral. Se identificaron 45 reportes de 42 estudios. De estos, 15 estudios publicados en 19 artículos evaluaban la efectividad de IC bilaterales simultáneos (ocho estudios, nueve publicaciones), secuenciales (cinco estudios, ocho publicaciones) o ambos (2 estudios). Seis de los ocho estudios que evaluaban implantes bilaterales simultáneos hallaron beneficios significativos en desenlaces de comunicación comparando con implantes unilaterales. De los estudios que evaluaron la efectividad de los implantes bilaterales secuenciales, se vieron beneficios estadísticamente significativos en todos menos dos. Los dos estudios que incluyeron ambos tipos de implantes bilaterales en un solo grupo tuvieron resultados mixtos. Al evaluarse la efectividad de los IC bilaterales comparados con implantes unilaterales sobre la calidad de vida, se identificaron tres estudios, dos de los cuales mostraron beneficios significativos en las sub-escalas asociadas a calidad de vida relacionada con la audición, pero no en aquellas sub-escalas que evaluaban calidad de vida emocional y aversión al sonido en aquellos pacientes con IC bilaterales simultáneos. Para los implantes secuenciales se vio mejoría de la calidad de vida en las sub-escalas socio-emocionales-psicológicas, pero también un descenso estadísticamente significativo en la calidad de vida general, atribuible a la aparición de tinnitus en dos pacientes. No se realizó meta-análisis de estos resultados.

Forli y col. publicaron en 2011 una RS en la que evaluaron la efectividad de los IC en niños sobre desenlaces de lenguaje y comunicación.<sup>2</sup> Se incluyeron 49 estudios, 22 de ellos sobre resultados de la intervención asociados a la precocidad del implante, 20 artículos sobre implantes bilaterales comparados con implantes unilaterales y estimulación bilateral, y siete sobre los beneficios del uso de

implantes en niños con hipoacusia y otras discapacidades asociadas. No fue posible realizar un meta-análisis por la existencia de heterogeneidad metodológica y clínica. En 19 de los 20 estudios se encontraron ventajas de los implantes bilaterales comparados con los unilaterales tanto en la discriminación de la palabra en condiciones de ruido y en silencio como en la identificación de la fuente sonora.

### **5.2 Evaluaciones de tecnologías sanitarias**

El Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia del Reino Unido (NICE, su sigla del inglés *National Institute for Health and Care Excellence*) publicó en 2009 una ETS de IC en niños y adultos con hipoacusia severa a profunda.<sup>14</sup> En este documento se recomiendan implantes bilaterales en pacientes con hipoacusia severa a profunda si no obtienen beneficio suficiente con la utilización de audífonos luego de utilizarlos por lo menos tres meses, siempre y cuando los implantes sean colocados de forma simultánea y el paciente pertenezca a uno de los siguientes grupos:

- Niños.
- Adultos que también padezcan ceguera o alguna otra discapacidad por la que dependan del sonido para la orientación espacial.

Dicho documento indica también que la implantación bilateral secuencial no está recomendada como opción en pacientes con hipoacusia severa a profunda.

El Consejo sueco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (SBU, su sigla del inglés ...) en su reporte realizado en 2006, consideró que la evidencia sobre los beneficios del IC bilateral es insuficiente y que son necesarios estudios bien diseñados para determinar los efectos beneficiosos y ponderar el riesgo de complicaciones, dada la incertidumbre actual (al momento de realizarse la evaluación de tecnologías) se identificó como una necesidad urgente compilar la información sobre la experiencia clínica.<sup>15</sup> Este documento no ha sido actualizado.

### **5.3 Guías de práctica clínica y políticas de cobertura**

A continuación, se detalla el contenido de las políticas de cobertura, guías de práctica clínica y recomendaciones de sociedades científicas de diferentes países de Latinoamérica y el mundo. Para favorecer la comparación, se muestran sintéticamente en la Tabla 2.

En el Anexo II se muestra un ejemplo de política de cobertura basado en la información relevada en este documento que podría servir de insumo en caso de que su institución decidiera brindar cobertura a esta tecnología.

No se realizó un ejemplo de política de cobertura ya que el resultado de este documento basado en la evidencia científica no avala la utilización de esta tecnología en ninguna indicación

Tabla 2: Resumen de las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas

	Financiator o Institución	País	Año	Implante coclear Unilateral	Implante coclear bilateral
Políticas de Cobertura	ARGENTINA				
	Superintendencia de Servicios de Salud (PMO <sup>16</sup> /SUR <sup>17</sup> ) (#)		2002/2016	No/Si	NM
	Ley 24.415		2011	Si	NM
	OTROS PAÍSES DE LATINOAMÉRICA				
	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS <sup>18</sup>	Brasil	2013	Si	Sí
	Agência Nacional de Saúde Suplementar <sup>19</sup>	Brasil	2016	Si	Sí
	Garantías Explícitas en Salud <sup>20</sup>	Chile	2016	Sí	NM
	Cuadro Básico y Catálogo de instrumental y de equipo médico CSG (#)	México	2016	Sí*	No
	Fondo Nacional de Recursos <sup>21</sup>	Uruguay	2017	Sí*	No
	POS <sup>22</sup>	Colombia	2016	Sí*	No
	OTROS PAÍSES				
	Centers for Medicare and Medicaid Services <sup>23</sup>	EE.UU.	2005	Sí	NM
	Ontario <sup>24</sup>	Canadá	2017	No	No
	Medicare Australia <sup>25</sup>	Australia	2017	Sí	NM
	HAS <sup>26</sup>	Francia	2017	NM	NM
	IQWIG <sup>27</sup>	Alemania	2017	NM	NM
	NICE <sup>28</sup>	Inglaterra y Gales	2011	Sí	Sí*
	Aetna <sup>29</sup>	EE.UU.	2017	Sí	Sí
	Anthem <sup>30</sup>	EE.UU.	2016	Sí	Sí
Cigna <sup>31</sup>	EE.UU.	2016	Sí	Sí	
Guías de práctica	Western Australia <sup>32</sup>	Australia	2013	Sí	Sí
	IMSS <sup>33</sup>	México	2010	Sí	Sí

Fuente: Elaboración propia en base a las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas. En aquellas celdas donde dice NM es porque la política relevada no hacía mención a la tecnología evaluada. En el caso de los listados positivos (#), debido a que la no mención significa la negación de la cobertura, en esos casos se coloca "No".

\*:Sólo en niños/\*: Sólo en niños o adultos que son ciegos o tienen otras discapacidades que implican que dependen del sonido para la orientación espacial.

**Financiamiento:** esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

**Conflicto de interés:** los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

**Informe de Respuesta Rápida:** este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (evaluaciones de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos. Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a la circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado. Este documento fue realizado a pedido de las instituciones

## Informe de Respuesta Rápida

### *Implantes cocleares bilaterales en hipoacusia*

Fecha de realización: Julio del 2017

ISSN 1668-2793

Si Ud. desea contactarnos por sugerencias, correcciones y/o modificaciones, puede comunicarse al Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria a través de los siguientes medios: Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. Mail: [info@iecs.org.ar](mailto:info@iecs.org.ar) Formulario de contacto web: <http://www.iecs.org.ar/contacto/>

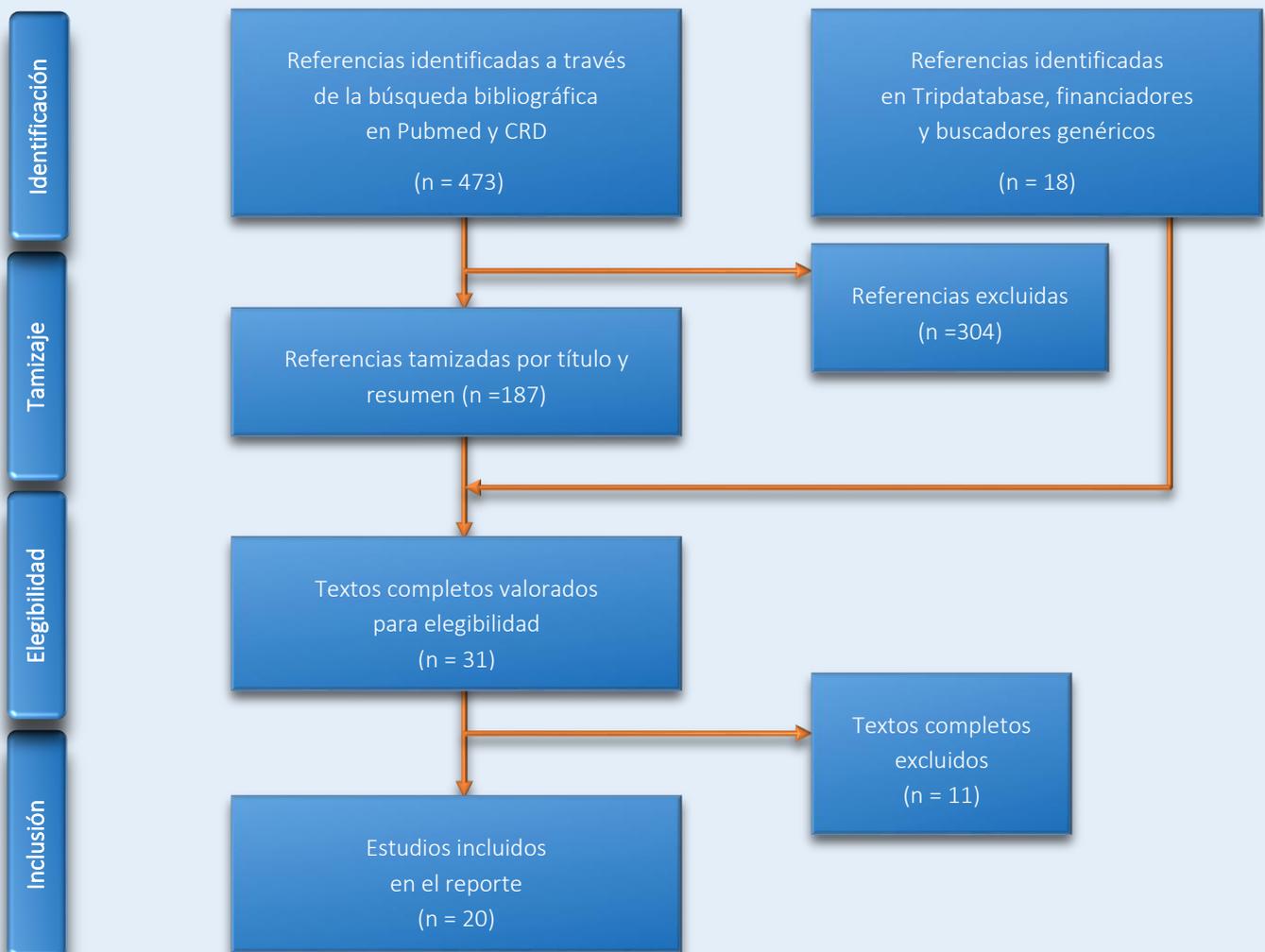
**IECS** – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser utilizado libremente sólo con fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

## Anexo I. METODOLOGÍA

Para la búsqueda de información en Pubmed se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda:

(cochlear implants[Mesh] OR cochlear implant\*[Tiab] OR cochlear implantation[Mesh]) AND (**Systematic Review[sb]** OR Systematic Review[tiab] OR **Meta-Analysis[pt]** OR Meta-Analys\*[tiab] OR "**Cochrane Database Syst Rev**"[ta] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab] OR (MEDLINE[tiab] AND Cochrane[tiab]) OR **Guideline[pt]** OR **Practice Guideline[pt]** OR Guideline\*[ti] OR guide line\*[tiab] OR Consensus[tiab] OR Recommendation\*[ti] OR **Randomized Controlled Trial[pt]** OR Random\*[ti] OR Controlled Trial\*[tiab] OR Control Trial\*[tiab] OR **Technology Assessment, Biomedical[Mesh]** OR Technology Assessment[tiab] OR Technology Appraisal[tiab] OR HTA[tiab] OR Overview[ti] OR (Review[ti] AND Literature[ti]))

Figura 1. Diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados

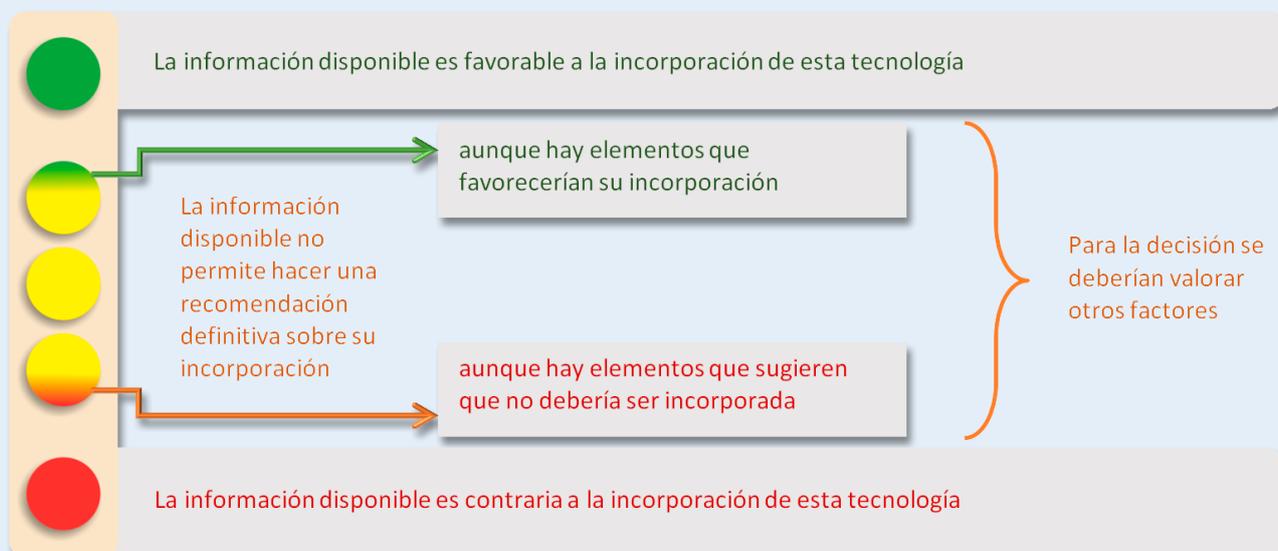


Las conclusiones de este documento se acompañan de una matriz que categoriza los resultados finales en tres dominios:

1. **Calidad de la evidencia**, basada en la clasificación de GRADE (su sigla del inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)
2. **Beneficio neto** (resultante del beneficio y los efectos adversos), basado en la clasificación de IQWiG (del alemán, *Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*)
3. **Costo-efectividad e impacto presupuestario**, basado en una clasificación desarrollada por IECS.

Las definiciones utilizadas en cada dominio pueden visualizarse en la Tabla 2.

La ponderación de los tres dominios se representa en la siguiente escala:



Otros factores a valorar para la toma de decisión: se hace referencia a otros tópicos no considerados en la matriz que pueden influenciar el proceso de decisión para la incorporación de la nueva tecnología. Estos valores son diferentes entre distintas instituciones. Algunos de los factores que suelen ser identificados como prioritarios para la incorporación de nuevas tecnologías son los siguientes:

- Carga de enfermedad elevada atribuible a la patología para la que se aplica la tecnología
- Equidad
- Intervenciones preventivas
- Requerimientos organizacionales y capacidad para alcanzar a toda la población objetivo
- Aspectos socio culturales
- Tecnologías que aplican a enfermedades huérfanas o poco prevalentes
- Población destinataria pediátrica o mujeres embarazadas

**Tabla 2. Matriz de Valoración de Resultados. Dimensiones cardinales incorporadas, y definición de cada estrato**

Calidad de la evidencia (basada en GRADE) <sup>€</sup>	
Alta	Es muy improbable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto.
Moderada	Es probable que futuras investigaciones puedan cambiar la estimación del efecto.
Baja	Es muy probable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto.
Muy baja - Nula	Cualquier estimación del efecto es incierta.
Beneficio neto (basada en IQWiG) <sup>¥</sup>	
Mayor	Sobrevida (RR $\leq 0,85$ ) ó Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios / Calidad de vida (RR $\leq 0,75$ )
Considerable	Sobrevida (RR $> 0,85$ y $\leq 0,95$ ) Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios / Calidad de vida (RR $> 0,75$ y $\leq 0,90$ ) Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR $\leq 0,80$ )
Menor	Sobrevida (RR $> 0,95$ y $< 1$ ) Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios / Calidad de vida (RR $> 0,90$ y $< 1$ ) Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR $> 0,80$ y $\leq 0,90$ )
Marginal - Nulo - Incierto - Negativo	Los beneficios son insignificantes ó no hay beneficio ó el mismo es incierto ó hay perjuicio.
Costo-efectividad e impacto presupuestario (desarrollado por IECS)	
Razonable	Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-ahorrativo en Argentina ó Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-efectivo en Argentina y no hay motivos para pensar en un impacto presupuestario / organizacional elevado (sobre todo porque no aplica a una población grande) ó El impacto presupuestario esperado es pequeño, no es un costo alto en relación a su comparador, afecta a una población pequeña y la relación entre el tamaño del beneficio neto y el costo hace creer que podría ser costo-efectivo.
Incierto	No cumple criterios para Razonable o para No razonable (esto incluye intervenciones costo-efectivas con impacto presupuestario elevado).
No razonable	Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que no es costo-efectivo en Argentina ó Si bien no existe evidencia de adecuada calidad sobre su costo-efectividad, hay motivos para pensar que NO sería costo-efectivo en Argentina (el costo es alto en relación a su comparador, y además la relación entre el tamaño del beneficio neto y el costo no parece razonable).

<sup>€</sup>Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. *BMJ : British Medical Journal*. 2008;336(7650):924-926.

<sup>¥</sup> Institute for Quality and Efficiency in Health Care. *IQWiG Methods Resources. IQWiG General Methods*. Cologne, Germany. 2015. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0082853/>

<sup>‡</sup>Haynes RB, et.al. *BMJ (Clinical research ed.)*. 2005;330(7501):1179.

**ANEXO 2. EJEMPLO DE POLÍTICA DE COBERTURA: Implantes cocleares bilaterales en hipoacusia**

*Si su institución quisiera brindar cobertura a esta tecnología, este ejemplo que surge luego de analizar las principales políticas de cobertura identificadas en la confección de este documento, podría servir como insumo para la definición de la misma.*

**SEXO, GRUPO ETARIO, PATOLOGÍA, SUBTIPO/ESTADIO**

Se prestará cobertura a implantes cocleares bilaterales en los siguientes grupos con hipoacusia severa a profunda sólo si no reciben suficiente beneficio de los audífonos después de probarlos durante 3 meses y los implantes se colocan de forma simultánea:

- niños
- adultos que son ciegos o tienen otras discapacidades que implican que dependen de los sonidos para la conciencia espacial.

Se prestará cobertura de implante coclear en el segundo oído para los mismos grupos si estos ya tenían un implante coclear unilateral a la fecha de elaborarse esta política de cobertura.

**REQUISITOS PARA EVALUAR LA COBERTURA**

Los enunciados para el implante coclear unilateral y, en adultos, historia clínica y estudios complementarios que detallen la presencia de discapacidades que determinen la indicación firmado por un especialista en otorrinolaringología y, de corresponder, el especialista que certifica la discapacidad concomitante.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Berrettini S, Arslan E, Baggiani A, et al. Analysis of the impact of professional involvement in evidence generation for the HTA Process, subproject "cochlear implants": methodology, results and recommendations. *Acta otorhinolaryngologica Italica : organo ufficiale della Societa italiana di otorinolaringologia e chirurgia cervico-facciale*. 2011;31(5):273-280.
2. Forli F, Arslan E, Bellelli S, et al. Systematic review of the literature on the clinical effectiveness of the cochlear implant procedure in paediatric patients. *Acta otorhinolaryngologica Italica : organo ufficiale della Societa italiana di otorinolaringologia e chirurgia cervico-facciale*. 2011;31(5):281-298.
3. Hearing Loss in Children. 2015; <http://www.cdc.gov/ncbddd/hearingloss/types.html>. Accessed 07/2017.
4. Situación de Salud de Argentina. Avances en Políticas Sanitarias. Buenos Aires: Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación; 2010: <http://www.sap.org.ar/docs/congresos/2010/neo/acostaprograma.pdf>. Accessed 07/2017.
5. Normativa para la certificación de discapacidad en pacientes con trastornos auditivos. Buenos Aires. : Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos. Subsecretaría de Gestión de Servicios Asistenciales. Servicio Nacional de Rehabilitación.Ministerio de Salud.Argentina; 2008: <http://www.solesdebuenosaires.org.ar/Leyes/Res-1614-2008.html>. Accessed 07/2017.
6. Ley N° 25415. Creacion del Programa Nacional de Deteccion Temprana y Atencion de la Hipoacusia Buenos Aires: Argentina. Leyes; 2001: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do%3bjsessionid=3D15A6C91D2F31428D109A5825A1585A?id=66860>. Accessed 07/2017.
7. Resolución 46/2004 - Normas de Organización y Funcionamiento de Servicios de Implantes Cocleares y Guías de Diagnóstico y Procedimientos en Implantes Cocleares. Ministerio de Salud de la Nación Argentina; 2004: [http://www.msal.gov.ar/pngcam/resoluciones/msres46\\_2004.pdf](http://www.msal.gov.ar/pngcam/resoluciones/msres46_2004.pdf). Accessed 07/2017.
8. Resolución 46/2004. Apruébanse las Normas de Organización y Funcionamiento de Servicios de Implantes Cocleares y Guías de Diagnóstico y de Procedimientos en Implantes Cocleares, e incorporánse las mismas al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Buenos Aires: Argentina. Ministerio de Salud; 2004: [http://www.cathedrajuridica.com.ar/discapacidad/resolucion\\_462004.pdf](http://www.cathedrajuridica.com.ar/discapacidad/resolucion_462004.pdf). Accessed 07/2017.
9. NIDCD. Cochlear Implants. Bethesda, MD: National Institute on Deafness and Other Communication Disorders: <http://www.nidcd.nih.gov/health/hearing/pages/coch.aspx>. Accessed 07/2017.
10. Rey-Ares L, García Martí S, Pichon-Riviere A, et al. Utilidad del Implante Coclear Bilateral en niños. *Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 250*. Buenos Aires, Argentina2011: [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar). Accessed 07/2017.
11. Moore DR. Anatomy and physiology of binaural hearing. *Audiology : official organ of the International Society of Audiology*. 1991;30(3):125-134.
12. Federación AICE. ¿Qué es un Implante Coclear? Información General. Barcelona: Federación de Asocialciones de Implantados Cocleares de España; 2011: [http://www.implantecoclear.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=76&Itemid=82](http://www.implantecoclear.org/index.php?option=com_content&view=article&id=76&Itemid=82). Accessed 07/2017.
13. Gaylor JM, Raman G, Chung M, et al. Cochlear implantation in adults: a systematic review and meta-analysis. *JAMA otolaryngology-- head & neck surgery*. 2013;139(3):265-272.
14. Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness. Reino Unido: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2009: nice.org.uk/guidance/ta166. Accessed Septiembre 2016.
15. Bilateral Cochlear Implantation (CI) in Children. Estocolmo: Statens beredning för medicinsk utvärdering; 2006: <http://www.sbu.se/en/publications/sbu-assesses/bilateral-cochlear-implantation-ci-in-children/>. Accessed 07/2017.
16. Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 201/2002 - Programa Médico Obligatorio. *Res 201/2002*. Buenos Aires, Argentina: Superintendencia de Servicios de Salud; 2002: <http://www.sssalud.gov.ar/normativas/consulta/000338.pdf>. Accessed 07/2017.
17. Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 400/16. Sistema Único de Reintegro. Buenos Aires: Buenos Aires, Argentina. : Superintendencia de Servicios de Salud 2016: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/265000-269999/266970/res400-3.pdf>. Accessed 07/2017.
18. CONITEC. Procedimentos relativos à assistência à saúde auditiva hospitalar na tabela SUS. 2013: [http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Implantes\\_Cocleares-FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Implantes_Cocleares-FINAL.pdf). Accessed 07/2017.

19. Agencia Nacional de Saude Suplementar (ANS). Parecer técnico - Cobertura: Implante coclear 2016: [http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao\\_da\\_sociedade/2016\\_gt\\_opme/3reuniao-2016-04-08-Parecer\\_Tecnico\\_Implante\\_Coclear.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/2016_gt_opme/3reuniao-2016-04-08-Parecer_Tecnico_Implante_Coclear.pdf). Accessed 07/2017.
20. Ministerio de Salud de Chile. Listado de prestaciones específicas - Anexo decreto régimen de garantías explícitas en salud. 2016; [http://diprece.minsal.cl/wrdprss\\_minsal/wp-content/uploads/2016/07/LEP\\_2016\\_RECTIFICATORIO.pdf](http://diprece.minsal.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2016/07/LEP_2016_RECTIFICATORIO.pdf). Accessed 06/2017.
21. Fondo Nacional de Recursos (FNR). Dispositivos para Implante Coclear (personas menores de 7 años). 2017; [http://www.fnr.gub.uy/tecnica\\_implante\\_coclear](http://www.fnr.gub.uy/tecnica_implante_coclear). Accessed 07/2017.
22. Ministerio de Salud de Colombia. Inserción o sustitución de dispositivos auditivos implantables. 2016: <http://pospopuli.minsalud.gov.co/paginas/resultadoprocedimientos.aspx?value=H4sIAAAAAAAAEAGNgZGBg%2bA8EIBoE2EAM2eT8IMz0fFtDAXMLM7Wk0uLC0tSURNvk%2fOSc1MQibgDKZBEzNQAAAA%3d%3d>. Accessed 07/2017.
23. Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). National Coverage Determination (NCD) for Cochlear Implantation (50.3). 2005: <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/ncd-details.aspx?NCID=245&ncdver=2&bc=AAAAGAAAAAAA%3d%3d&>. Accessed 07/2017.
24. Gobierno de Ontario. Hearing Devices. 2017: <https://www.ontario.ca/page/hearing-devices>. Accessed 07/2017.
25. Ministerio de Salud de Australia. Medicare Benefits Schedule Book - Operating from 01 July 2017. 2017: [http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/40850814C15481DECA25813F001555DC/\\$File/201707-MBS.pdf](http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/40850814C15481DECA25813F001555DC/$File/201707-MBS.pdf). Accessed 07/2017.
26. Haute Autorité de Santé. Haute Autorité de Santé. 2017: [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1455081/fr/home-page?portal=r\\_1455081](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1455081/fr/home-page?portal=r_1455081). Accessed 07/2017.
27. Institute for Quality and Efficiency in Healthcare (IQWiG). IQWiG - Institute for Quality and Efficiency in Healthcare. 2017: <https://www.iqwig.de/en>. Accessed 07/2017.
28. NICE Technology appraisal guidance 166. Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2011: [www.nice.org.uk/TA166](http://www.nice.org.uk/TA166) Accessed 18/10/2011.
29. AETNA. Cochlear Implants and Auditory Brainstem Implants. 2017: [http://www.aetna.com/cpb/medical/data/1\\_99/0013.html](http://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0013.html). Accessed 07/2017.
30. Anthem. Cochlear Implants and Auditory Brainstem Implants. 2016: [https://www11.anthem.com/ca/medicalpolicies/policies/mp\\_pw\\_a050199.htm](https://www11.anthem.com/ca/medicalpolicies/policies/mp_pw_a050199.htm). Accessed 07/2017.
31. CIGNA. Cochlear and Auditory Brainstem Implants. 2016: [https://cignaforhcp.cigna.com/public/content/pdf/coveragePolicies/medical/mm\\_0190\\_coveragepositioncriteria\\_cochlear\\_and\\_auditory\\_brainstem\\_implants.pdf](https://cignaforhcp.cigna.com/public/content/pdf/coveragePolicies/medical/mm_0190_coveragepositioncriteria_cochlear_and_auditory_brainstem_implants.pdf). Accessed 07/2017.
32. Government of Western Australia. Clinical Guidelines for Adult Cochlear Implantation. 2013: <http://ww2.health.wa.gov.au/~media/Files/Corporate/general%20documents/Health%20Networks/Neurosciences%20and%20the%20Senses/Clinical-Guidelines-for-Adult-Cochlear-Implantation.ashx>. Accessed 07/2017.
33. Instituto Mexicano del Seguro Social. Guía de Práctica Clínica - Hipoacusia Neurosensorial Bilateral e Implante Coclear. 2010: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/quiasclinicas/396GER.pdf>. Accessed 07/2017.