

Implante coclear de titanio para hipoacusia neurosensorial



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA

Implante coclear de titanio para hipoacusia neurosensorial

Ciudad de Lima / Perú / Abril de 2019

*Implante coclear de titanio para hipoacusia neurosensorial
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 01-2019*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Dr. Hans Vásquez Soplopucó
Jefe
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Dra. María Luz Miraval Toledo
Directora General
CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Dra. Patricia Caballero Ñopo
Responsable
**UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD
PÚBLICA**

*Implante coclear de titanio para hipoacusia neurosensorial
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 01-2019*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública
Centro Nacional de Salud Pública
Instituto Nacional de Salud
Cápac Yupanqui 1400 Jesús María
Lima 11, Perú
Telf. (511) 7481111 Anexo 2207

Este informe de evaluación de tecnología sanitaria fue generado en respuesta a la solicitud del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.

El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través de su Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Las evaluaciones de tecnologías sanitarias son elaboradas aplicando el Manual Metodológico para Elaborar Documentos Técnicos de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS) Rápidas – MAN-CNSP-004- aprobado con R.D. N°84-2018-DG-CNSP/INS.

***Implante coclear de titanio para hipoacusia neurosensorial
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 01-2019***

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Autor

Elena Tapia¹
María Calderón¹

Revisores

Romina Tejada¹
Patricia Caballero¹

¹ Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

Repositorio general de documentos técnicos UNAGESP:

<https://web.ins.gob.pe/salud-publica/publicaciones-unagesp/evaluaciones-de-tecnologías-sanitarias>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-NoDerivadas 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita del Instituto Nacional de Salud, Perú

Cita recomendada:

Instituto Nacional de Salud (Perú). Implante coclear de titanio para hipoacusia neurosensorial. Elaborado por Elena Tapia y María Calderón. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud, abril de 2019. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria-Rápida N° 01-2019.

Para la elaboración del presente informe de ETS-R se siguió el Manual Metodológico para elaborar documentos técnicos de evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) rápidas. MAN-CNSP-004 aprobado con RD N° 84-2018-DG-CNSP/INS del 01 de julio de 2018.

***Implante coclear de titanio para hipoacusia neurosensorial
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 01-2019***

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

TABLA DE CONTENIDO

MENSAJES CLAVE	7
RESUMEN EJECUTIVO	8
I. INTRODUCCIÓN.....	11
II. OBJETIVO	13
III. MÉTODO.....	13
IV. RESULTADOS	15
V. CONCLUSIONES.....	24
VI. CONTRIBUCIÓN DE EVALUADORES Y COLABORADORES	24
VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS.....	24
VIII. FINANCIAMIENTO	24
IX. REFERENCIAS	25
X. ANEXOS.....	27

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

MENSAJES CLAVE

- Este documento técnico se realiza a solicitud del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.
- La hipoacusia de tipo neurosensorial severa a profunda se considera una situación discapacitante. Se caracteriza por una afección en el oído interno (cóclea) o, a veces, del nervio auditivo (VII par craneal). Con frecuencia es permanente y requiere algún tipo de rehabilitación, como el uso de un audífono. Suele ser la causa más común de pérdida permanente de audición a pesar de la funcionalidad del oído externo y oído medio. El tratamiento de estos pacientes se realiza con una etapa de estimulación acústica con audífonos y posterior inserción del implante coclear (IC).
- Los IC son dispositivos que estimulan eléctricamente el nervio auditivo y permiten que las personas con pérdidas auditivas profunda reconozcan el sonido. Este dispositivo consta de dos componentes, un componente interno con un receptor y electrodos que se implanta en el oído durante un procedimiento quirúrgico; y un componente externo con micrófono, procesador de voz y transmisor. Puede tener diferentes materiales, siendo el más común el titanio.
- No se identificaron estudios que mencionaran específicamente IC utilizando el material de titanio. Toda la evidencia seleccionada menciona esta tecnología independientemente del material sin hacer distinción. Se seleccionaron tres revisiones sistemáticas (RS), tres guías de práctica clínica (GPC) y una evaluación de tecnología sanitaria (ETS). No se encontraron evaluaciones económicas de Perú.
- No se encontró evidencia de IC de titanio específicamente, siendo siempre evaluado IC de forma general como una tecnología única independientemente del material. La evidencia disponible respecto a IC en hipoacusia neurosensorial severa a profunda es moderada. Comparado con no usar un dispositivo, la evidencia sugiere un posible beneficio del IC al evaluar la percepción del habla, la localización del sonido, el desarrollo del lenguaje y calidad de vida en adultos y niños. Sin embargo, se debe considerar que la evidencia procede principalmente de estudios observacionales con muy alto riesgo de sesgo.
- Las GPC y la ETS identificadas recomiendan el uso del IC, independiente del material que lo componga, mientras que unas la recomiendan como opción dependiendo de las preferencias del médico y paciente, otros documentos la recomiendan en pacientes que no obtuvieron beneficio post-audífonos convencionales.

***Implante coclear de titanio para hipoacusia neurosensorial
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria - Rápida N° 01-2019***

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

RESUMEN EJECUTIVO

INTRODUCCIÓN

Este documento técnico se realiza a solicitud del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.

a. Cuadro clínico

La hipoacusia de tipo neurosensorial severa a profunda se considera una situación incapacitante cuando existe una pérdida de más de 90 dB en las frecuencias del habla. Existe una afección en el oído interno (cóclea) o, a veces, al nervio auditivo (VII par craneal). Con frecuencia es permanente y requiere algún tipo de rehabilitación como el uso de un audífono. Suele ser la causa más común de pérdida permanente de audición a pesar de la funcionalidad del oído externo y oído medio. El tratamiento de estos pacientes se realiza con una etapa de estimulación acústica con audífonos y posterior inserción del implante coclear (IC).

b. Tecnología sanitaria

Los IC son dispositivos que estimulan eléctricamente el nervio auditivo y permiten que las personas con pérdidas auditivas profunda reconozcan el sonido. Este dispositivo consta de dos componentes, un componente interno con un receptor y electrodos que se implanta en el oído durante un procedimiento quirúrgico; y un componente externo con micrófono, procesador de voz y transmisor. Puede tener diferentes materiales, siendo el más común el titanio.

OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura del implante coclear de titanio en la hipoacusia severa neurosensorial.

METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE (PubMed), LILACS, COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Scholar y TRIPDATABASE para identificar revisiones sistemáticas (RS) y ensayos clínicos aleatorizados (ECAs). Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales de otorrinolaringología y agencias de tecnologías sanitarias que realizan

*Implante coclear de titanio para hipoacusia neurosensorial
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria - Rápida N° 01-2019*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), guías de práctica clínica (GPC) y evaluaciones económicas (EE) de la región.

RESULTADOS

No se identificaron estudios que mencionaran específicamente IC de titanio. Toda la evidencia seleccionada menciona esta tecnología sanitaria independientemente del material, sin hacer distinción. Se seleccionaron tres RS, tres GPC y una ETS. No se encontraron EE de la región.

a. Implantes cocleares en niños

Una RS (2015) buscó evaluar la efectividad de los IC en niños con hipoacusia unilateral. Se seleccionaron cinco estudios observacionales. Se describieron resultados de los desenlaces como percepción del habla en lugares ruidosos, localización del sonido, desarrollo del habla y lenguaje y calidad de vida. El reporte de estos desenlaces si bien sugería ventajas de uso de IC no mostró medidas de efecto ni valor p estadísticos. Otra RS (2016) buscó evaluar el beneficio adicional en el habla y lenguaje de colocar IC en niños menores de 12 meses o después de los 12 meses. Se incluyeron 10 estudios observacionales comparativos. Los resultados sugieren una posible ventaja de colocar IC en menores de 12 meses tras un seguimiento a los 24 meses; sin embargo, se debe considerar que el riesgo de sesgo de estos estudios fue alto.

b. Implantes cocleares en adultos

Una RS (2016) evaluó dispositivos auditivos en pacientes adultos con hipoacusia neurosensorial unilateral severa a profunda. Se incluyeron siete estudios que evaluaron IC que por su heterogeneidad no permitió la realización de meta-análisis. Sin embargo, los desenlaces fueron evaluados descriptivamente. Respecto a la percepción del habla en lugares silenciosos, dos estudios evaluaron el uso de IC respecto a no tener intervención mostrando mayor beneficio del IC; sin embargo, la evaluación se realizó solo en los oídos con el IC. Respecto a la percepción del habla en lugares ruidosos, cuatro estudios evaluaron el IC respecto a no tener intervención y a un dispositivo de re-encaminamiento aéreo u óseo. Estos estudios mostraron beneficio de IC; sin embargo, se debe considerar la relación señal/ruido del oído implantado y sano. Respecto a la lateralización del sonido y localización, un estudio evaluó este desenlace reportando que el IC tiene ventaja respecto a no tener intervención o a un dispositivo de re-encaminamiento aéreo u óseo. Finalmente, la evaluación de calidad de vida y audición, evaluada en

*Implante coclear de titanio para hipoacusia neurosensorial
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 01-2019*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

tres estudios reportó un promedio de mejoría de 25% en el habla, 33,8% en la orientación espacial y 15,3% en calidad de audición. El meta-análisis realizado reportó diferencias de medias estandarizadas (SMD) en favor del IC en cada uno de las dimensiones evaluadas, en el habla la SMD fue de 1,04, en la orientación espacial fue de 1,29 y en la calidad de la audición fue de 0,57.

Las GPC identificadas (Reino Unido 2018, Perú 2017, y México 2010) sugieren el uso de IC en pacientes entre los 12 meses y 5 años, con antecedente de haber usado un dispositivo previo estimulador auditivo previo y no haber tenido respuesta adecuada, además de tener un umbral de audición superior a 90 dB nHL en las frecuencias de 2 a 4 Khz, con funcionamiento y anatomía del oído medio normales, ausencia de cirugía previa del oído medio y sin evidencia de alteraciones retrococleares en la vía auditiva. Una de ellas la recomienda como una opción de tratamiento dependiendo de la preferencia del paciente después de evaluar los beneficios y riesgos, así como el precio de cada alternativa.

Una ETS (Reino Unido 2009) recomienda el uso de IC unilateral o IC bilateral simultáneo como opción en personas con hipoacusia severa a profunda que no tuvieron beneficio adecuado con audífonos. El IC bilateral además se recomendó a grupos de niños, o adultos con diagnóstico de ceguera u otra discapacidad que aumenta su dependencia a estímulos auditivos.

CONCLUSIONES

- No se encontró evidencia de IC de titanio específicamente, siendo siempre evaluado IC de forma general como una tecnología sanitaria única independientemente del material. La evidencia disponible respecto a IC en hipoacusia neurosensorial severa a profunda es moderada. Comparado con no usar un dispositivo, la evidencia sugiere un posible beneficio del IC al evaluar la percepción del habla, la localización del sonido, el desarrollo del lenguaje y calidad de vida en adultos y niños. Sin embargo, se debe considerar que la evidencia procede principalmente de estudios observacionales con muy alto riesgo de sesgo.
- Las GPC y la ETS identificadas recomiendan el uso del IC, mientras que unas la recomiendan como opción dependiendo de las preferencias del médico y paciente, otros documentos la recomiendan en pacientes que no obtuvieron beneficio post-audífonos convencionales.

PALABRAS CLAVES: Implante coclear, Hipoacusia neurosensorial severa a profunda, Sordera.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

I. INTRODUCCIÓN

Este documento técnico se realiza a solicitud de Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja. La Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) del Instituto Nacional de Salud, en el marco de sus competencias, analizó el pedido y tras la coordinación con los responsables asignados de las instituciones solicitantes se establecieron y consensuaron los alcances de la evaluación, tales como la población de estudio, intervención, comparadores y desenlaces.

1.1 Cuadro clínico

La hipoacusia es un problema con detección clínica en recién nacidos y lactantes. La pérdida total o parcial que ocurre al nacer o durante la vida, suele producir alteraciones en el lenguaje, aprendizaje y deterioro individual al no poder lograr la inserción social (1). Se estima que aproximadamente 360 millones de personas en el mundo (5,3%) presentan pérdidas auditivas incapacitantes (2); además, se estima que uno de cada 1 000 niños nace con pérdida auditiva severa bilateral (1-3).

Dependiendo de la zona del oído que esté afectada, los defectos de audición pueden ser de tres tipos: de conducción, neurosensoriales y mixtos. El primero presenta un problema en el oído externo o medio y generalmente se puede tratar con fármacos o cirugía. En el segundo, el problema afecta al oído interno (cóclea) o, a veces, al nervio auditivo (VII par craneal). Con frecuencia es permanente y requiere algún tipo de rehabilitación como el uso de un audífono (4). Finalmente, las hipoacusias mixtas contienen daño conductivo como neurosensorial en el mismo oído. Se entiende por pérdida auditiva incapacitante, alguna pérdida de audición superior a 40 dB en el oído con mejor audición en adultos y superior a 30 dB en el oído con mejor audición en niños (2, 4).

La hipoacusia de tipo neurosensorial severa a profunda se considera una situación incapacitante cuando existe una pérdida de más de 90 dB en las frecuencias del habla. Suele ser la causa más común de pérdida permanente de audición a pesar de la funcionalidad del oído externo y oído medio. El tratamiento de estos pacientes se realiza con una etapa de estimulación acústica con audífonos y posterior inserción del implante coclear (IC) (5).

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

1.2 Descripción de la tecnología

Los IC de titanio son dispositivos que estimulan eléctricamente el nervio auditivo y permiten que las personas con pérdidas auditivas profunda reconozcan el sonido. Este dispositivo consta de dos componentes, un componente interno con un receptor y electrodos que se implanta en el oído durante un procedimiento quirúrgico; y un componente externo con micrófono, procesador de voz y transmisor (5, 6). El componente interno es un conjunto de elementos contenido en una envoltura biocompatible que lo protege de los líquidos corporales, constituido por un receptor/estimulador, el sistema electrónico y el hilo de electrodos que adicionalmente puede o no tener el electrodo de referencia independientemente. El receptor-estimulador se implanta en el hueso mastoides, detrás de la oreja y desde ahí envía las señales eléctricas a los electrodos. Los electrodos se introducen en la cóclea, adaptándose a la curvatura del caracol. Los electrodos llevan los impulsos eléctricos producidos estimulando las células nerviosas que aún funcionan en el cerebro y los reconoce como sonido (6).

El funcionamiento del IC se realiza a través del micrófono que recoge los sonidos, los cuales son enviados a un procesador que regula el nivel de corriente que proporciona, analiza la señal de entrada desmenuzándola en tantas bandas de frecuencia como electrodos tenga el sistema y la codifica de forma analógica o digitalmente según el modelo utilizado (6).

El uso de IC implica que los siguientes materiales entren en contacto con el cuerpo humano: silicona, platino, titanio y cerámica. El platino se utiliza como el contacto del electrodo. Para los cables recubiertos de teflón entre el receptor / estimulador y los contactos del electrodo, se utiliza platino / iridio 90/10. Los cables están incrustados en silicona y, por lo tanto, no entran en contacto con el tejido humano. Los componentes electrónicos dentro del cuerpo del implante están alojados en una carcasa herméticamente sellada que, según el fabricante y la serie de implantes, está hecha titanio (nuestra tecnología de interés), de cerámica o silicona (7).

Este dispositivo ha sido aprobado en 1984 por la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica para pacientes adultos (mayores de 18 años), cinco años después (1989) se aprobó en pacientes de dos años o mayores; y en el año 2000, la FDA aprobó su uso en pacientes de 12 meses de edad o mayores (8). En Perú no se ha identificado registro sanitario de esta tecnología (9).

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

II. OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura del implante coclear de titanio en la hipoacusia severa neurosensorial.

III. MÉTODO

3.1 Formulación de pregunta PICO

¿Cuál es el nivel de eficacia y seguridad del uso de implante coclear de titanio en la hipoacusia severa neurosensorial? (**Tabla 1**).

Tabla 1. Pregunta PICO.

P	Pacientes con hipoacusia severa neurosensorial
I	Implante coclear de titanio
C	<ul style="list-style-type: none"> - Implante coclear de otro material (silicona o cerámica) - Audífono o prótesis auditiva - No implante
O	<p>Eficacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Audición • Ubicación espacial • Discriminación del lenguaje • Otros <p>Seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eventos adversos o colaterales: infección de la herida operatoria, extrusión del implante, parálisis facial, vértigo, otros
Diseño de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) • Revisiones sistemáticas (RS) • Estudios de calidad de vida comparativos • Guías de práctica clínica (GPC) • Evaluaciones de tecnología sanitaria (ETS) • Evaluaciones económicas (EE)

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

3.2 Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE (PubMed), LILACS, y COCHRANE; así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Scholar y TRIPDATABASE. Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales de otorrinolaringología y rehabilitación, y agencias de tecnologías sanitarias que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC). La fecha de búsqueda se realizó hasta el 10 de diciembre de 2018 y sólo se recabaron estudios en español e inglés. Las estrategias de búsqueda detalladas se describen en el **Anexo 1**.

Las instituciones consultadas, independientemente de ser encontradas con la estrategia de búsqueda o no, fueron las siguientes:

- Guidelines International Network (GIN)
- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)
- Canadian agency for drugs and technologies in health (CADTH)
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)
- RedETSA – OPS

3.3 Selección de estudios

Debido a que se trata de evaluar la eficacia y seguridad de un dispositivo se dio prioridad a RS de ensayos clínicos aleatorizados (ECAs), y cuando éstas no estuvieran disponibles a RS de estudios observacionales. Se seleccionaron sólo RS que cumplieran con los criterios metodológicos establecidos por el *Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)* (10). Si bien la búsqueda de ETS y GPC no tuvo restricción de fecha de búsqueda, se dio prioridad a documentos publicados en los últimos cinco años, aunque si fuera conveniente se incluirían años anteriores. Sólo se incluyeron evaluaciones económicas (EE) en Perú y cuando éstos no estuvieron disponibles, en la región latinoamericana.

La pregunta PICO y estrategia de búsqueda fue consensuada por el equipo elaborador y el equipo técnico de la UNAGESP. En una primera etapa se seleccionaron los documentos por título y

***Implante coclear de titanio para hipoacusia neurosensorial
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 01-2019***

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

resumen, para posteriormente ser analizados en formato de texto completo, por un solo revisor. Los resultados de esta selección fueron divididos de acuerdo con el tipo de documento y condición clínica relevante. El flujograma de la búsqueda se reporta de acuerdo a la Declaración *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses statement* (PRISMA) para el reporte de RS y meta-análisis (11,12).

3.4 Extracción de datos

Los datos de cada fuente seleccionada fueron extraídos por un solo revisor y luego revisados por el equipo.

3.5 Evaluación de calidad metodológica

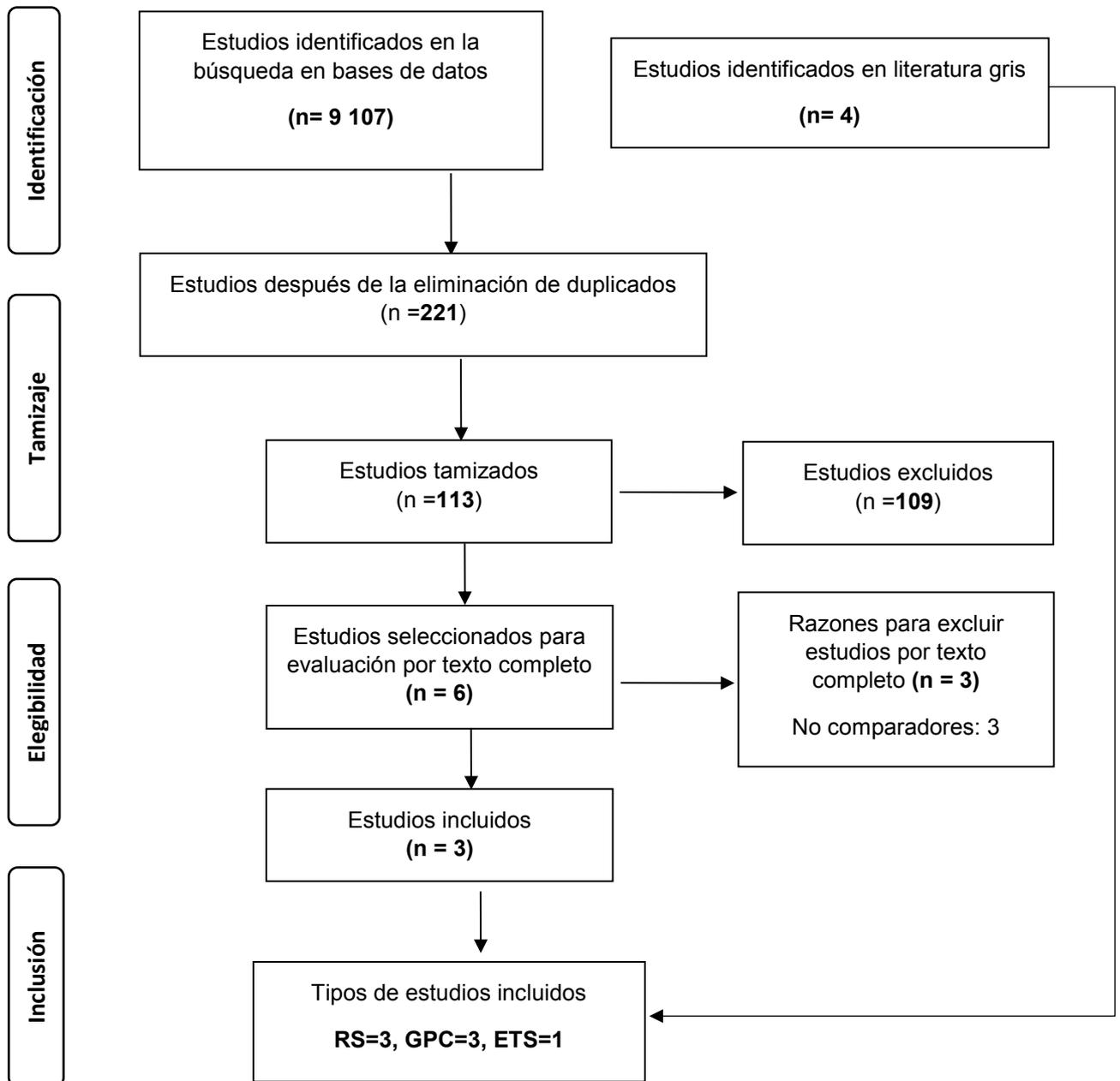
La calidad metodológica de las RS incluidas fue evaluada por un solo revisor usando la herramienta *Measurement Tool to Assess Reviews* (AMSTAR 2) (13). Esta herramienta consta de 16 ítems distintos para evaluar los métodos usados en las revisiones sistemáticas. Cada ítem es respondido como: sí (claramente hecho), no (claramente no hecho), si parcial (parcialmente hecho), no se puede contestar o no aplicable. Finalmente se obtienen puntajes de: a) Alta calidad, b) moderada calidad, c) baja calidad y d) críticamente baja calidad.

IV. RESULTADOS

No se identificaron estudios que mencionaran específicamente la valoración del IC de titanio. Toda la evidencia seleccionada menciona esta tecnología independientemente del material, sin hacer distinción. Se seleccionaron tres RS, tres GPC y una ETS. No se encontraron EE de Perú. El flujograma de selección de estudios se presenta en la Figura 1.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Figura 1: Flujograma PRISMA de selección de reportes.



Adaptado de: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

4.1 Estudios comparativos de eficacia y seguridad

A continuación, presentamos los resultados según población de estudio (pediátrica y adulta).

Población pediátrica

Una RS de Peters et al., publicada el 2015 buscó evaluar la efectividad de los IC en niños con hipoacusia unilateral. En este caso se comparaba resultados de la oreja implantada versus la oreja no implantada, no especificándose el material del implante utilizado (14). La búsqueda finalizó en junio del 2015. Se seleccionaron cinco estudios (tres evaluaron pacientes con hipoacusia unilateral y dos evaluaron hipoacusia asimétrica). Considerando la gran heterogeneidad de los estudios por causas como tipo y causa de hipoacusia, y por el tiempo de enfermedad y seguimiento, no se realizó un meta-análisis. Se describieron resultados de los desenlaces como percepción del habla en lugares ruidosos, localización del sonido, desarrollo del habla y lenguaje, y calidad de vida. Cuatro estudios evaluaron la percepción del habla en lugares ruidosos. Sin embargo, estos estudios tenían un tamaño de muestra muy pequeño ($n < 10$), no pudiendo realizar conclusiones a favor o en contra. Si bien, reportan mejoría en la localización del sonido post IC, no se reportan valores p estadísticos. Sólo un estudio evaluó el desarrollo del habla y el lenguaje a través de la Clasificación del desempeño auditivo II (*Categories of Auditory Performance II* [CAP II]) y puntuaciones de la inteligencia del habla (*Speech Intelligibility Rating* [SIR]). Se reportó mejoría en los pacientes evaluados; sin embargo, no se reportó si éste fue o no significativo o su repercusión. Sólo un estudio evaluó calidad de vida en cuatro pacientes a través de la Escala de Habla, Espacio y Calidad de la Audición (SSQ); reportando una mejoría estadísticamente significativa a los 12 meses, en las tres dimensiones evaluadas.

Bruijnzeel et al., publican una RS en el 2016, en la cual buscaron evaluar el beneficio adicional en el habla y lenguaje al colocar IC en niños menores de 12 meses (15). La búsqueda finalizó en el 2015. Se incluyeron 10 estudios observacionales, pero sólo dos reportaron resultados comparativos. Es así que Holman et al., compararon 17 niños con IC colocado antes de los 12 meses y 17 niños con IC colocado entre los 13 y 24 meses. Los niños implantados antes de los 12 meses tienden a demostrar significativamente mejoras en las habilidades del lenguaje ($p < 0,05$) que los niños implantados posteriormente. De manera similar, Colleti et al., evaluaron cuatro grupos de edades, 12 niños implantados entre los 2 y 6 meses, nueve niños implantados entre los 7 y 12 meses, 11 niños implantados entre los 13 y 18 meses y 13 niños implantados entre los 19 y 24 meses. El grupo más joven logró mayor beneficio que los implantados posterior a los 12 meses. Las evaluaciones

*Implante coclear de titanio para hipoacusia neurosensorial
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria - Rápida N° 01-2019*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

realizadas fueron estadísticamente significativas, a los 24 meses ($p < 0,001$), a los 36 meses ($p < 0,05$) y a los 48 meses ($p < 0,001$). No se identificaron estudios que evalúen seguridad o eventos adversos del uso de IC en niños.

Población adulta

Una RS de Kitterick et al., publicada el 2016 evaluó dispositivos auditivos en pacientes adultos con hipoacusia neurosensorial unilateral severa a profunda (16). Se incluyeron siete estudios que evaluaron IC que por su heterogeneidad no permitió la realización de un meta-análisis; en su lugar, los desenlaces fueron evaluados descriptivamente. Respecto a la percepción del habla en lugares silenciosos, dos estudios evaluaron el uso de IC frente a no tener intervención, mostrando mayor beneficio del IC. Sin embargo, en ambos estudios la percepción del habla se evaluó cuando los pacientes escuchaban con su oído implantado. Ninguno de los estudios informó resultados equivalentes cuando no tenían el oído implantado. Un estudio evaluó este mismo desenlace el IC comparado con un dispositivo de re-encaminamiento, no encontrando diferencias significativas entre ambos dispositivos. Además, tres estudios reportaron que la percepción del habla en lugares de ruido se asoció a una mejoría estadísticamente significativa con el uso de IC cuando la relación señal/ruido mejoraba con el IC en el oído deteriorado respecto al oído sano (oído dañado > oído sano). Un estudio reportó beneficio de IC en pacientes con ambos oídos con la misma relación señal/ruido (oído dañado = oído sano) tras el uso del IC. Un estudio evaluó el IC respecto a dispositivo de re-encaminamiento aéreo u óseo, reportando que la percepción del habla era significativamente mejor después del IC cuando existía una relación señal/ruido favorable en alguno de los oídos. Un estudio reportó mejoría estadísticamente significativa de localización luego del IC respecto a no tener un dispositivo. Este mismo estudio reportó que la localización tras el uso de IC era significativamente más preciso respecto a dispositivos de re-encaminamiento aéreo u óseo. Finalmente, la evaluación de calidad de vida y audición, evaluada en tres estudios reportó un promedio de mejoría de 25% en el habla, 33,8% en la orientación espacial y 15,3% en calidad de audición. El meta-análisis realizado reportó diferencias de medias estandarizadas en favor del IC en cada uno de las dimensiones evaluadas, en el habla la SMD fue de 1,04; en la orientación espacial fue de 1,29 y en la calidad de la audición fue de 0,57.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

4.2 Guías de práctica clínica

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 el 2018 una GPC de manejo de hipoacusia en adultos (17). En este documento se menciona que es adecuado ofrecer dispositivos implantables (como IC), audífonos con anclaje óseo, implantes del oído medio o implantes auditivos del tronco encefálico si es que fuera necesario, informando al paciente para que ésta sea una decisión conjunta.

El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSN-SB) publicó en el 2017 la GPC de Hipoacusia neurosensorial e implante coclear en niños y adolescentes (6). Esta GPC tuvo como finalidad la de contribuir a la detección de alteraciones auditivas en niños y proporcionar un manejo médico y/o quirúrgico oportuno, eficiente y de calidad. Esto se realizó buscando la estandarización de criterios para un adecuado tamizaje, diagnóstico y manejo médico y/o quirúrgico en pacientes pediátricos con hipoacusia neurosensorial. Esta GPC recomienda el uso de IC:

- En pacientes que presentan una hipoacusia neurosensorial profunda bilateral y que obtienen escasos beneficios con el uso de audífonos. Para ello el paciente debe cumplir los siguientes criterios:
 - o Pacientes desde los 12 meses de edad cronológica hasta los 5 años. Después de los 6 años el rendimiento del IC será menor o nula y es necesaria una valoración individual por el comité de IC para valorar la utilidad de este dispositivo.
 - o Antecedente de uso de auxiliar auditivo sin respuesta adecuada.
 - o Umbral de audición superior a 90 dB nHL en las frecuencias de 2 a 4 Khz.
 - o Pacientes con hipoacusia post-meningítica u otros casos de etiología osificante que cumpla los criterios de remisión no requieren antecedentes de uso de auxiliar auditivo.
- Pérdida auditiva mayor a 70 dB, definida por estudios audiológicos, otoemisiones acústicas, potenciales evocados auditivos.
- Permeabilidad de la cóclea
- Integridad del nervio auditivo
- No alteraciones neurológicas degenerativas definidas por el neurólogo pediatra
- No contraindicación médica para realizar la cirugía de implante coclear
- Expectativas familiares adecuadas y compromiso para terapias de lenguaje pre y post implante coclear definido por servicio social.

*Implante coclear de titanio para hipoacusia neurosensorial
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 01-2019*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud publicaron el 2010 la GPC de Hipoacusia Neurosensorial bilateral e Implante coclear (18). En esta GPC se recomienda, con respaldo de evidencia científica, el uso de IC en pacientes con hipoacusia neurosensorial bilateral profunda que no se benefician con un dispositivo auditivo auxiliar convencional. No se especifica el material del dispositivo. Además, recomiendan realizar la implantación bilateral que proporciona mejor dominio espacial de la audición como tratamiento adecuado para niños y adultos con hipoacusia neurosensorial bilateral profunda ya que es crucial para la audición y el desarrollo del lenguaje. Como criterios audiológicos, se recomienda la colocación de IC en pacientes pre y post lingüales con:

- Pérdida auditiva mayor de 90 dB nHL medidos mediante PPATC en las frecuencias 2000 y 4000 Hz.
- Umbrales superiores a 65 dB SPL en campo libre con uso de audífonos.
- Reconocimiento de lenguaje en las mejores condiciones de amplificación, de 40% o menos de respuestas en frases o palabras.
- Funcionamiento y anatomía del oído medio normales
- Ausencia de cirugías previas en el oído medio
- Sin evidencia de alteraciones retrococleares en la vía auditiva
- Insatisfacción comprobada en el uso de audífonos al menos durante 6 meses en el oído que se va a implantar.

Respecto a la edad que se debe colocar el implante coclear, se recomienda en:

- Niños pre-lingüísticos entre los 12 y hasta los 3 años de edad, para obtener mayores beneficios en el desarrollo de lenguaje.
- Con antecedente de uso de auxiliar auditivo por lo menos tres meses y educación oralista.
- Además, deberán cumplir con los criterios audiológicos antes mencionados que corresponden a su edad.
- En mayores de 3 años y hasta pre-adolescencia solo en el caso de que el paciente haya utilizado auxiliares auditivos en forma regular con educación oralista y adquisiciones lingüísticas. Además, deberán cumplir con los criterios audiológicos mencionados con anterioridad.
- En pacientes post locutivos que cumplen con los criterios audiológicos ya que los resultados apoyan la existencia de una memoria auditiva que les permite reconocer la palabra hablada, sonidos ambientales, controlar la voz, mejorar la comprensión y llegar a mantener una conversación interactiva.

***Implante coclear de titanio para hipoacusia neurosensorial
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 01-2019***

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

No se recomienda en:

- Niños mayores de seis años o adultos con hipoacusia pre-lingüístico por los pobres resultados en el lenguaje.
- Casos en donde la disponibilidad de los padres y pacientes para la rehabilitación sea pobre.
- Se ha documentado el poco beneficio del implante en pacientes rehaceos a la cirugía.
- Pacientes con otomastoiditis. La infección se debe eliminar y controlar antes de la cirugía. Los oídos secos y sin antecedentes de otitis son candidatos ideales.

Como contraindicaciones se nombra:

- Agenesia coclear
- Cócleas osificadas o altamente displásicas
- Enfermedades sistémicas que contraindiquen la cirugía
- Hipoacusia profunda debida a lesión o ausencia del nervio acústico
- Infección del oído medio
- Patología psiquiátrica
- Hiperactividad severa
- Habilidades de aprendizaje nulas o muy reducidas
- Convulsiones
- Enfermedades malignas con expectativa de vida reducida
- Expectativas irreales de familia.

4.3 Evaluación de tecnologías sanitaria

El *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) del Reino Unido publicó en el 2009 una ETS de IC en niños y adultos con hipoacusia severa a profunda (5). En este documento se recomienda:

- El IC unilateral como una opción en personas con hipoacusia severa a profunda que no reciben un beneficio adecuado con los audífonos acústicos.
- El IC bilateral simultáneo se recomienda como una opción en personas con hipoacusia severa a profunda que no reciben el beneficio adecuado de los audífonos acústicos y pertenece a uno de los siguientes grupos: a) niños, o b) adultos con diagnóstico de ceguera u otra discapacidad que aumenta su dependencia a estímulos auditivos como mecanismo sensorial primario para la orientación espacial.

*Implante coclear de titanio para hipoacusia neurosensorial
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 01-2019*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

- El IC bilateral secuencial no se recomienda en pacientes con hipoacusia severa a profunda.

Este documento indica que, si diferentes sistemas de IC son considerados apropiados, se debe considerar el uso del que cuesta menos. La evaluación del costo debe considerar el costo de adquisición, la confiabilidad a largo plazo y el soporte ofrecido. No se especifica o evalúa IC de titanio.

4.4 Evaluaciones económicas de Perú

No se encontraron EE en Perú ni la región latinoamericana. Se identificó por un documento institucional del INSN-SB que el costo unitario del tratamiento quirúrgico con implante coclear asciende a aproximadamente los S/. 114 452,07.

4.5 Valoración del riesgo de sesgo

Las tres RS recibieron una calificación de críticamente baja calidad debido a que no cumplían 3 a 4 criterios críticos (Tabla 2). Es importante tomar en cuenta que estas RS fueron de estudios observacionales de alta heterogeneidad.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Tabla 2. Evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas incluidas según AMSTAR.

Criterios	Kitterick (2016)	Peters (2015)	Bruinjeel (2016)
1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes de PICO?	Sí	Sí	Sí
2. ¿El informe contiene una declaración explícita de que los métodos de revisión se habían establecido antes de la realización de la revisión y justificaba cualquier desviación significativa del protocolo?	Sí	Sí parcial	Sí (parcial)
3. ¿Los autores explicaron la selección de los diseños de estudios a incluir en la revisión?	Sí	Sí	Sí
4. ¿Los autores utilizaron una estrategia integral de búsqueda de literatura?	No	Sí	No
5. ¿Los autores realizaron la selección del estudio por duplicado?	Sí	Sí	Sí
6. ¿Los autores realizaron la extracción de datos por duplicado?	Sí	Sí	Sí
7. ¿Los autores proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	Sí parcial	No	Sí
8. ¿Los autores describieron los estudios incluidos con el detalle adecuado?	Sí	Sí parcial	Sí
9. ¿Los autores utilizaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales que se incluyeron en la revisión?	Sí parcial	Sí	Sí
10. ¿Los autores informaron sobre las fuentes de financiamiento para los estudios incluidos en la revisión?	No	No	No
11. ¿Utilizaron los autores los métodos apropiados para la combinación estadística de los resultados?	No	No	No
12. ¿Evaluaron los autores el impacto potencial de riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del meta-análisis u otra síntesis de evidencia?	No	Sí	Sí
13. ¿Los autores dieron cuenta de riesgo de sesgo en estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	No	No	Sí
14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y una discusión sobre cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	Sí	Sí	Sí
15. ¿Realizaron los autores una investigación adecuada del sesgo de publicación y discutieron su posible impacto en los resultados de la revisión?	No	No	No
16. ¿Los autores informaron sobre posibles fuentes de conflicto de interés, incluido el financiamiento que recibieron para realizar la revisión?	No	No	No
Valoración de la calidad	Críticamente baja	Críticamente baja	Críticamente baja

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

V. CONCLUSIONES

- No se encontró evidencia de IC de titanio específicamente, siendo siempre evaluado IC de forma general como una tecnología sanitaria única. La evidencia disponible respecto a IC en hipoacusia neurosensorial severa a profunda es moderada. Comparado con no usar un dispositivo, la evidencia sugiere un posible beneficio del IC al evaluar la percepción del habla, la localización del sonido, el desarrollo del lenguaje y calidad de vida en adultos y niños. Sin embargo, se debe considerar que la evidencia procede principalmente de estudios observacionales con muy alto riesgo de sesgo.
- Las GPC y la ETS identificadas recomiendan el uso del IC, mientras que unas la recomiendan como opción dependiendo de las preferencias del médico y paciente, otros documentos la recomiendan en pacientes que no obtuvieron beneficio post-audífonos convencionales.

VI. CONTRIBUCIÓN DE EVALUADORES Y COLABORADORES

ET elaboró la estrategia de búsqueda para las diferentes fuentes de información, ET y MC seleccionaron los estudios, además desarrollaron la síntesis y valoración crítica de los hallazgos y redactaron la versión preliminar del documento, cuyos procedimientos y resultados fueron presentados y consensuados con el equipo de UNAGESP. RT supervisó las diferentes etapas de elaboración y revisó la versión preliminar del documento. PC revisó la versión preliminar del documento. Todos los autores y revisores aprobaron la versión final del documento.

VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS

Los profesionales participantes de la presente evaluación de tecnología sanitaria declaran no tener conflictos de interés en relación a los contenidos de este documento técnico.

VIII. FINANCIAMIENTO

La presente evaluación de tecnología sanitaria fue financiada por el Instituto Nacional de Salud.

*Implante coclear de titanio para hipoacusia neurosensorial
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 01-2019*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

IX. REFERENCIAS

1. Cunningham M, Cox EO, Practice Co, Medicine A. Hearing assessment in infants and children: recommendations beyond neonatal screening. *Pediatrics*. 2003;111(2):436-40.
2. World Health Organization. WHO global estimates on prevalence of hearing loss 2012. Disponible en: http://www.who.int/pbd/deafness/WHO_GE_HL.pdf.
3. Olusanya BO, Neumann KJ, Saunders JE. The global burden of disabling hearing impairment: a call to action. *Bull World Health Organ*. 2014;92:367-73.
4. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). Efectividad y seguridad de los implantes auditivos de conducción ósea y vibratorios del oído medio, en la rehabilitación auditiva de pacientes con pérdida auditiva conductiva, pérdida auditiva mixta o hipoacusia neurosensorial profunda unilateral en Colombia 2016. Disponible en: http://www.iets.org.co/proyectos-en-curso/SiteAssets/Documentacion%20relacionada/Protocolo_web_EyS_Hipoacusia.pdf.
5. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness. Technology appraisal guidance 166 2009. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta166/resources/cochlear-implants-for-children-and-adults-with-severe-to-profound-deafness-pdf-82598378568901>.
6. Instituto Nacional de Salud del Niño. Guía de práctica clínica de hipoacusia neurosensorial e implante coclear en niños y adolescentes 2017. Disponible en: <http://www.insnsb.gob.pe/docs-trans/resoluciones/archivopdf.php?pdf=2018/RD-001-2018.pdf>.
7. Stöver T, Lenarz T. Biomaterials in cochlear implants. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg*. 2011;8:Doc10-Doc.
8. National Institute of Health. Cochlear Implants 2013 [Disponible en: <https://report.nih.gov/nihfactsheets/ViewFactSheet.aspx?csid=83>].
9. DIGEMID. Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Listado de Productos Filtrados 2018 [Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/lisprocon.asp>].
10. Effectiveness Matters. The Database of Abstracts of reviews of Effects (DARE). The University of York. 2002;6(2).
11. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS medicine*. 2009;6(7):e1000100.
12. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*. 2009;6(7):e1000097.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

13. Peters JP, Ramakers GG, Smit AL, Grolman W. Cochlear implantation in children with unilateral hearing loss: A systematic review. *Laryngoscope*. 2016;126(3):713-21.
14. Bruijnzeel H, Ziylan F, Stegeman I, Topsakal V, Grolman W. A Systematic Review to Define the Speech and Language Benefit of Early (<12 Months) Pediatric Cochlear Implantation. *Audiol Neurootol*. 2016;21(2):113-26.
15. 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 Hear*. 2016;37(5):495-507.
17. Hearing loss in adults: assessment and management. Reino Unido: National Institute for Health and Care Excellence; 2018. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng98/resources/hearing-loss-in-adults-assessment-and-management-pdf-1837761878725>.
18. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) y el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Guía de Práctica Clínica Hipoacusia Neurosensorial Bilateral e Implante Coclear. 2010. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/396_IMSS_10_hipoacusia_neurosensorial/EyR_IMSS_396_10.pdf.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

X. ANEXOS

*Implante coclear de titanio para hipoacusia neurosensorial
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 01-2019*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

ANEXO 01

DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA SISTEMÁTICA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda en bases de datos bibliográficas.

Fuentes	Estrategia	Número de documentos
PubMed	(cochlear implants[Mesh] OR cochlear implant*[Tiab] OR cochlear prosthes*[Tiab] OR auditory prosthes*[Tiab]) AND (Hearing Loss[Mesh] OR hearing loss[Tiab] OR Hypoacus*[Tiab] OR hearing impairment[Tiab] OR hearing disorders[Tiab])	[1] = 8 814
	Filter by human	[2] = 7 958
	[2] filter by Systematic reviews	[3] = 221
	[2] filter by randomized clinical trial	[4] = 88
Lilacs	(mh:(cochlear implants)) OR (tw:(cochlear implant*)) OR (tw:(cochlear prosthes*)) OR (tw:(auditory prosthes*)) AND (mh:(Hearing Loss)) OR (tw:(hearing loss)) OR (tw:(Hypoacus*)) OR (tw:(hearing impairment)) OR (tw:(hearing disorder*))	292
Cochrane	("cochlear implants" OR "cochlear implant*" OR "cochlear prosthes*" OR "auditory prosthes*") AND ("Hearing Loss" OR "hearing loss" OR "Hypoacus*" OR "hearing impairment" OR "hearing disorder*")	1

Tabla 2. Estrategia de búsqueda en literatura gris.

Fuentes	Términos de búsqueda
TRIPDATABASE, GOOGLE SCHOLAR	“cochlear implants”, “cochlear prosthesis”, “auditory prosthesis”, “Hearing Loss”, “hearing impairment”, “hearing disorders”, “health technology assessment”, “economic evaluation”, “clinical guidelines”, “health coverage”, “evaluación de tecnología sanitaria”, “guía de práctica clínica”, “cobertura de salud”